

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

كوسنتيكس 150 ملغ محلول للحقن

محلول للحقن ضمن قلم جاهز للإستعمال (قلم-سنسوريدي)
للحقن تحت الجلد

المادة الفعالة:

كل قلم كوسنتيكس جاهز للإستعمال (قلم-سنسوريدي) يحوي 150 ملغ/مل سيكوكينوماب (secukinumab).
المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بنم عن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

كوسنتيكس مخصص لمعالجة الأمراض الالتهابية التالية:

• الصدف اللويحي (psoriasis):

كوسنتيكس مخصص لمعالجة الصدف اللويحي المتوسط حتى الشديد لدى كبار مرشحين لتلقي علاج جهازى.

• التهاب المفاصل الصدافي (psoriatic arthritis):

علاج ب كوسنتيكس أو علاج مشترك ب كوسنتيكس مع دواء يسمى ميتوتريكسات (methotrexate) (XTM) مخصص لعلاج التهاب المفاصل الصدافي النشط لدى كبار وذلك عندما تكون الإستجابة لعلاج سابق بدواء من نوع DMARD غير كافية.

• التهاب المفاصل الفقارية المحوري، بما في ذلك التهاب الفقار الرثياني (التهاب المفاصل الفقارية المحوري مع شواهد بالتصوير الشعاعي) و التهاب الفقار (التهاب المفاصل الفقارية المحوري) بدون شواهد بالتصوير الشعاعي: كوسنتيكس مخصص لعلاج التهاب الفقار الرثياني النشط لدى كبار عندما تكون الإستجابة لعلاج عادي (conventional) سابق غير كافية.

كوسنتيكس مخصص لعلاج التهاب الفقار النشط بدون شواهد بالتصوير الشعاعي مع علامات لإلتهاب التي تتجلى بزيادة نسب (PRC) C-reactive protein وشواهد بواسطة (MRI) magnetic resonance imaging بعد إستجابة غير كافية للعلاج بواسطة مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs).

• التهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب (Juvenile Idiopathic Arthritis (JIA)، والذي يشمل التهاب مواقع ارتباط الوتر-العظم Enthesitis-related arthritis (ERA) والتهاب المفاصل الصدافي اليفعي (Juvenile psoriatic arthritis (JPSA): كوسنتيكس كعلاج منفرد أو مشترك مع دواء يسمى ميتوتريكسات (methotrexate) مخصص لعلاج مرض نشط لالتهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب (JIA) لدى متعالجين تبلغ أعمارهم 6 سنوات فما فوق والذين لا يستجيبون بشكل كافٍ للعلاج التقليدي أو أن هذا العلاج لا يمكنهم تحمله.

الفصيلة العلاجية: من مثبطات إنترلوكين (Interleukin (IL) Inhibitors).

المادة الفعالة في كوسنتيكس هي سيكوكينوماب، ضد وحيد النسيلة (monoclonal antibody) الذي ينتمي إلى فصيلة المستحضرات المسماة مثبطات إنترلوكين (IL). يعمل الدواء بواسطة إبطال فاعلية البروتين المسمى IL-17A، الذي تكون نسبه مرتفعة في الأمراض مثل الصدفية، التهاب المفاصل الصدافي و التهاب المفاصل الفقارية المحوري.

الصداف اللويحي

كوسنتيكس هو دواء يستعمل لعلاج الجلد في حالة الصدف اللويحي الذي يسبب إلتهاباً يلحق الضرر بالجلد. يقلل كوسنتيكس من الإلتهاب وأعراض المرض الأخرى. يستعمل كوسنتيكس لعلاج الكبار الذين يعانون من الصدف اللويحي المتوسط حتى الشديد. إن الفائدة التي ستجنيها من إستعمال كوسنتيكس للصداف اللويحي تتمثل في حدوث تحسن الذي يؤدي إلى نظافة الجلد وتقليل الأعراض لديك مثل تشكل قشرة، حكة وآلم.

التهاب المفاصل الصدافي

كوسنتيكس عبارة عن دواء يستعمل في علاج حالة تسمى «التهاب المفاصل الصدافي». إنها عبارة عن مرض إلتهابي في المفاصل الذي يترافق في أحيان متقاربة بمرض الصدفية. إذا وجد لديك إلتهاب مفاصل صدافي نشط، ستنتقى في البداية أدوية أخرى. إذا لم تستجب بشكل جيد بما فيه الكفاية لهذه الأدوية، ستحصل على كوسنتيكس لتقليل علامات وأعراض إلتهاب المفاصل الصدافي النشط، لتحسين الأداء الوظيفي البدني، ولإبطاء الضرر الحاصل لغضروف ولعظم تلك المفاصل التي تشترك في المرض. يستعمل كوسنتيكس لعلاج الكبار الذين يعانون من إلتهاب المفاصل الصدافي النشط ويمكن أن يعطى لوحده أو مع دواء آخر يدعى ميتوتريكسات.

إن الفائدة التي ستجنيها من إستعمال كوسنتيكس لإلتهاب المفاصل الصدافي ستكون تقليل علامات وأعراض المرض، إبطاء تضرر الغضروف والعظم في المفاصل وتحسين قدرتك على أداء النشاطات اليومية الإعتيادية.

التهاب المفاصل الفقارية المحوري، بما في ذلك التهاب الفقار الرثياني و التهاب الفقار بدون شواهد بالتصوير الشعاعي

كوسنتيكس عبارة عن دواء لعلاج حالة إلتهاب الفقار الرثياني و إلتهاب الفقار بدون شواهد بالتصوير الشعاعي. هذه أمراض إلتهابية التي تؤثر بشكل أساسي على العمود الفقري لأنها تؤدي إلى إلتهاب في مفاصل العمود الفقري. إذا وجد لديك إلتهاب الفقار الرثياني أو إلتهاب الفقار بدون شواهد بالتصوير الشعاعي ستنتقى أولاً أدوية أخرى. إذا لم تستجب بشكل جيد بما فيه الكفاية لهذه الأدوية، ستنتقى كوسنتيكس لتقليل علامات وأعراض المرض، لتقليل الإلتهاب وتحسين الأداء الوظيفي البدني.

يستعمل كوسنتيكس لعلاج الكبار الذين يعانون من إلتهاب الفقار الرثياني النشط و إلتهاب الفقار بدون شواهد بالتصوير الشعاعي. إن الفائدة التي ستجنيها من إستعمال كوسنتيكس لإلتهاب الفقار الرثياني و إلتهاب الفقار بدون شواهد بالتصوير الشعاعي ستكون تقليل علامات وأعراض المرض لديك وتحسين الأداء الوظيفي البدني.

التهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب (JIA)، والذي يشمل التهاب مواقع ارتباط الوتر-العظم (ERA) والتهاب المفاصل الصدافي اليفعي (JPSA)

كوسنتيكس هو دواء يُستعمل لعلاج المتعالجين الذين تبلغ أعمارهم 6 سنوات فما فوق في حالات التهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب (JIA)، والذي يشمل التهاب مواقع ارتباط الوتر-العظم (ERA) والتهاب المفاصل الصدافي اليفعي (JPSA). هذه الحالات هي أمراض إلتهابية تؤثر على المفاصل والأماكن التي ترتبط فيها الأوتار بالعظام.

الفائدة التي ستجنيها أنت (أو طفلك) من استعمال كوستنيتيكس في التهاب مواقع ارتباط الوتر-العظم (ERA) والتهاب المفاصل الصدفي اليغبي (JPSA) ستتجلى بتقليل أعراض المرض وتحسن أدائك الوظيفي الجسدي (أو الأداء الوظيفي الجسدي لطفلك).

2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (ألرجي) لـ سيكوكينوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية في كوستنيتيكس (الظاهرة في الفقرة 6). إذا كنت تعتقد بأنك قد تكون حساساً (ألرجي)، راجع الطبيب للإشارة قبل استعمال كوستنيتيكس. وجد لديك تلوث نشط الذي يعتقد طبيبك بأنه ذو أهمية.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ كوستنيتيكس، إحك للطبيب أو للممرضة إذا كانت إحدى الحالات التالية تخصك:

- إذا وجد لديك الآن تلوث.
- إذا كنت تعاني من تلوثات مستمرة أو متكررة.
- إذا وجد لديك مرض السل.
- إذا حدث لديك ذات مرة رد فعل تحسسي للاتكس.
- إذا وجد لديك مرض التهابي يؤثر على أمعائك، المسمى مرض كرون.
- إذا وجد لديك التهاب في القولون المسمى التهاب القولون النقرحي.
- إذا تلقيت لقاحاً في الفترة الأخيرة أو إذا كان من المفترض أن تتلقى لقاحاً خلال العلاج بـ كوستنيتيكس.
- إذا كنت تتلقى علاجاً آخر أو علاج داء الصدفية، مثل مثبط آخر لجهاز المناعة أو علاج بالضوء بواسطة الضوء فوق البنفسجي (UV).

مرض التهابي في الأمعاء (مرض كرون أو التهاب القولون النقرحي)

توقف عن استعمال كوستنيتيكس وإحك للطبيب أو توجه حالاً لمساعدة طبية إذا كنت تلاحظ تقلصات وآلام في البطن، إسهال، انخفاض في الوزن، دم في البراز أو أي علامة أخرى لمشكلة في الأمعاء.

انتبه للتلوثات وردود الفعل التحسسية

قد يسبب كوستنيتيكس أعراض جانبية شديدة، بما في ذلك تلوثات وردود فعل تحسسية. عليك متابعة علامات تدل على هذه الحالات إذا كنت تتعالج بـ كوستنيتيكس.

توقف عن العلاج بـ كوستنيتيكس وبلغ الطبيب، أو توجه لتلقي مساعدة طبية حالاً إذا قاسيت من إحدى العلامات التي تدل على احتمال حدوث تلوث شديد أو رد فعل تحسسي. قائمة العلامات مفصلة في بند «أعراض جانبية شديدة» في الفقرة 4.

الأطفال والمراهقون

كوستنيتيكس غير مخصص للأطفال دون عمر 6 سنوات الذين لديهم التهاب المفاصل اليغبي مجهول السبب (JIA)، والذي يشمل التهاب مواقع ارتباط الوتر-العظم (ERA) والتهاب المفاصل الصدفي اليغبي (JPSA).

كوستنيتيكس غير مخصص للأطفال والمراهقين (دون عمر 18 سنوات) لعلاج استجابات أخرى نظراً لأن المستحضر لم يتم بحثه لدى هذه الفئة من العمر.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص:

- إذا تلقيت لقاحاً في الفترة الأخيرة أو إذا كنت تخطط لتلقي لقاح. عليك الإمتناع عن تلقي تركيبات لقاح من أنواع معينة (تركيبات لقاح حية) أثناء استعمال كوستنيتيكس.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

- يفضل الإمتناع عن استعمال كوستنيتيكس خلال فترة الحمل. لا تتوفر معلومات حول تأثير الدواء لدى النساء الحوامل. إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، فيوصى بالإمتناع عن الحمل باستعمال وسائل منع حمل ملائمة، وذلك خلال فترة استعمال كوستنيتيكس، ولمدة 20 أسبوعاً على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير من كوستنيتيكس.

- بلغي طبيبك إذا كنت في فترة الحمل، إذا كنت تعتقد بأنك حامل أو تخططين للحمل.
- بلغي طبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. أنت وطبيبك تقرران إما الإرضاع أو استعمال كوستنيتيكس. ليس من المفروض أن تقومى بالأمريين معاً. بعد استعمال كوستنيتيكس لا يجوز الإرضاع 20 أسبوعاً على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير من كوستنيتيكس.

السياقة واستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر كوستنيتيكس على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات.

3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال كوستنيتيكس حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب، الممرضة أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يجب حقن كوستنيتيكس تحت الجلد (يسمى بالحقن تحت الجلد). أنت وطبيبك يتوجب عليكما التقرير فيما إذا يفترض أن تحقن كوستنيتيكس بنفسك.

من المهم ألا تحاول إجراء الحقن الذاتي إلى أن يتم إرشادك من قبل طبيبك، الممرضة، أو الصيدلي. أيضاً بإمكان المعالج أن يحقن لك كوستنيتيكس بعد تلقيه الإرشاد الملائم.

للحصول على تعليمات مفصلة بشأن حقن كوستنيتيكس، أنظر «تعليمات استعمال كوستنيتيكس 150 ملغ محلول للحقن، ضمن قلم جاهز للإستعمال، كوستنيتيكس قلم - سنسوريدي» في نهاية هذه النشرة.

مدة العلاج

يقرر الطبيب لأي كمية من كوستنيتيكس تحتاج وما هي مدة العلاج.

الصداف اللويحي

المقدار الدوائي الموصى به هو 300 ملغ بالحقن تحت الجلد

كل مقدار دوائي ذو 300 ملغ يعطى بحقنيتين تحت الجلد كل منها 150 ملغ

بعد المقدار الدوائي الأول ستلقى حقن أسبوعية إضافية في الأسابيع 1، 2، 3 و 4 ولاحقاً ستتلقى حقن مرة في الشهر. في كل مرة ستحصل على مقدار دوائي قدره 300 ملغ الذي يعطى بحقنيتين كل منها 150 ملغ.

التهاب المفاصل الصدافي

لدى مرضى التهاب المفاصل الصدافي الذين يعانون أيضاً من الصداف اللويحي بدرجة متوسطة حتى شديدة أو مرضى لم يستجيبوا كما

يجب للأدوية المسماة حاجبات عامل التمثوت الورمي (TNF) blockers: tumour necrosis factor

- المقدار الدوائي الموصى به هو 300 ملغ بالحقن تحت الجلد
- كل مقدار دوائي ذو 300 ملغ يعطى بحقنيتين تحت الجلد كل منها 150 ملغ
- بعد المقدار الدوائي الأول ستتلقى حقن أسبوعية إضافية في الأسابيع 1، 2، 3 و - 4 ولاحقاً ستتلقى حقن مرة في الشهر. في كل مرة ستحصل على مقدار دوائي قدره 300 ملغ الذي يعطى بحقنيتين كل منها 150 ملغ.

لمرضى التهاب المفاصل الصدفي الآخرين

- المقدار الدوائي الموصى به هو 150 ملغ بالحقن تحت الجلد
- بعد المقدار الدوائي الأول ستتلقى حقن أسبوعية إضافية في الأسابيع 1، 2، 3 و - 4 ولاحقاً ستتلقى حقنة مرة في الشهر.
- بالاعتماد على إستجابتك، من شأن طبيبك أن يرفع المقدار الدوائي لـ 300 ملغ.

التهاب الفقار الرثياني

- المقدار الدوائي الموصى به هو 150 ملغ بالحقن تحت الجلد
- بعد المقدار الدوائي الأول ستتلقى حقن أسبوعية إضافية في الأسابيع 1، 2، 3 و - 4 ولاحقاً ستتلقى حقنة مرة في الشهر.
- بالاعتماد على إستجابتك، من شأن طبيبك أن يرفع المقدار الدوائي لـ 300 ملغ. كل مقدار دوائي ذو 300 ملغ يعطى كحقنيتين ذات 150 ملغ.

التهاب الفقار بدون شواهد بالتصوير الشعاعي

- المقدار الدوائي الموصى به هو 150 ملغ بالحقن تحت الجلد
- بعد المقدار الدوائي الأول ستتلقى حقن أسبوعية إضافية في الأسابيع 1، 2، 3 و - 4 ولاحقاً ستتلقى حقنة مرة في الشهر. بدلاً من ذلك، بإمكان طبيبك أن يقرر بأنه بعد المقدار الدوائي الأول يتطلب منك تلقي حقنة واحدة في الشهر.

التهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب (JIA) (التهاب مواقع ارتباط الوتر-العظم ERA والتهاب المفاصل الصدفي اليفعي JPSA)

يتعلق المقدار الدوائي الموصى به بالوزن على النحو التالي:

- وزن أقل من 50 كغم: المقدار الدوائي الموصى به هو 75 ملغ بالحقن تحت الجلد.
 - وزن 50 كغم وأكثر: المقدار الدوائي الموصى به هو 150 ملغ بالحقن تحت الجلد.
- كل مقدار دوائي من 150 ملغ يعطى كحقنة واحدة ذات 150 ملغ. تتوفر أشكال/عيارات أخرى من أجل حقنة ذات 75 ملغ. بعد المقدار الدوائي الأول، ستتلقى حقن أسبوعية في الأسابيع 1، 2، 3 و - 4 ولاحقاً ستتلقى حقنة مرة في شهر.

كوسنتيكس عبارة عن علاج طويل الأمد. يتابع الطبيب حالتك بشكل منتظم ليؤكد من أنك تحصل على التأثير المرغوب من العلاج.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً أكبر من المطلوب من كوسنتيكس

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً، أو إذا أعطي المقدار الدوائي ب موعد أكبر مما حدد بحسب وصفة الطبيب، أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء أو حقن لنفسه، يجب التوجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك.

إذا نسيت حقن كوسنتيكس

إذا نسيت حقن مقداراً دوائياً من كوسنتيكس في الموعد المحدد، عليك حقن المقدار الدوائي التالي حالاً بعد تذكرك بذلك. ومن ثم عليك التحدث مع الطبيب للتناقش حول موعد حقن المقدار الدوائي التالي. يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن إستعمال كوسنتيكس

لا توجد أي خطورة في التوقف عن إستعمال كوسنتيكس. مع ذلك، في حال توقفت عن الإستعمال، فإن أعراض الصدفية، إتهاب المفاصل الصدفي أو إتهاب الفقار الرثياني التي كنت تعاني منها قد تعود.

لا تستعمل الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية شديدة

عليك التوقف عن استعمال كوسنتيكس وإبلاغ الطبيب أو التوجه لتلقي مساعدة طبية فورية إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض الجانبية التالية:

- علامات احتمال حدوث تلوث خطير من شأنها أن تشمل:
- سخونة، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، تعرق ليلي.
- الشعور بإرهاق أو ضيق في التنفس، سعال غير عابر.
- جلد ساخن، أحمر ومؤلم أو طفح مؤلم في الجلد يترافق بحويصلات.
- الشعور بحرقة عند التبول.
- علامات لحدوث رد فعل تحسسي شديد من شأنها أن تشمل:
- صعوبات في التنفس أو البلع.
- ضغط دم منخفض، الذي قد يسبب الدوار أو ضبابية الحواس.
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة.
- حكة شديدة في الجلد، التي تترافق بطفح أحمر اللون أو بأفات جلدية بارزة.

يقرر طبيبك فيما إذا ومتى يمكنك بدء العلاج من جديد.

أعراض جانبية أخرى

غالبية الأعراض الجانبية المفصلة لاحقاً هي طفيفة حتى معتدلة. إذا أصبحت هذه الأعراض الجانبية شديدة، الرجاء مراجعة الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- تلوّثات في الطرق التنفسية العلوية التي تترافق بأعراض مثل ألم في الحنجرة واحتقان في الأنف (التهاب البلعوم الأنفي، رشح).
- أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 100):
- قروح البرد (قروح الهربس في منطقة الفم)
- إسهال
- سيلان الأنف (رشح)
- فطر راحة القدم
- صداع
- غثيان
- إرهاق
- أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):
- تلوّث فطري في الفم (تلوث الفم بالمبيضات)
- علامات لنسب منخفضة من خلايا الدم البيضاء، مثل سخونة، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم نتيجة تلوّثات (قلة العدلات)
- تلوّث الأذن الخارجية (التهاب الأذن الخارجية)
- إفراز من العينين يترافق بحكة، إحمرار وإنتفاخ (التهاب الملتحمة)
- طفح يترافق بحكة (شرى)
- تلوّثات في الطرق التنفسية السفلى
- تقلصات وآلام في البطن، إسهال، فقدان الوزن أو دم في البراز (علامات لمشاكل في الأمعاء)
- حويصلات صغيرة حاكة في راحتي اليدين، راحتي القدمين وفي أطراف أصابع اليدين والقدمين (dyshidrotic eczema)
- أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):
- رد فعل تحسسي حاد يترافق بصدمة إستهدافية
- إحمرار وتقرّح الجلد على سطح منطقة واسعة في الجسم، الذي قد يكون حاكاً أو مؤلماً (exfoliative dermatitis)
- التهاب أوعية دموية صغيرة الذي قد يؤدي إلى طفح جلدي مع تنوّات صغيرة حمراء أو بنفسجية (vasculitis)
- أعراض جانبية ذات شوبوع غير معروف (أعراض شوبوعها لم يحدد بعد):
- تلوّث فطري للجلد والأغشية المخاطية [يشمل داء المبيضات (نوع من الفطر) في المريء]
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة أو على ملصقة القلم الجاهز للإستعمال. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز الإستعمال إذا احتوى السائل على جزينات تبدو بسهولة للعين، إذا كان عكرأ أو إذا كان لونه بني بشكل واضح.

ظروف التخزين:

يجب تخزين كوستنتيكس في العبوة الأصلية للحماية من الضوء. يجب التخزين في البراد بدرجة حرارة تتراوح ما بين 2-8 درجة مئوية. لا يجوز التجميد. لا يجوز الخض. إذا دعت الحاجة، بالإمكان تخزين كوستنتيكس خارج البراد لفترة واحدة قدرها حتى 4 أيام بدرجة حرارة الغرفة، لكن بما لا يتجاوز 30 درجة مئوية. كوستنتيكس مخصص للإستعمال الأحادي فقط. لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Water for injection, Trehalose dihydrate, L-histidine/histidine hydrochloride monohydrate, L-methionine and Polysorbate 80 low peroxide quality.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كوستنتيكس محلول للحقن هو سائل شفاف. لونه قد يتغير من عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر. تحتوي كل عبوة على 1 أو 2 أقلام - سنسوريدي جاهزة للإستعمال (من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبء).
إسم صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب.
تم إعدادها في كانون الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 34342 20 154
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.



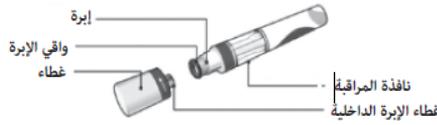
تعليمات استعمال كوستنتيكس 150 ملغ محلول للحقن، ضمن قلم جاهز للإستعمال، كوستنتيكس قلم - سنسوريدي.
كوستنتيكس 150 ملغ قلم - سنسوريدي
محلول للحقن ضمن قلم جاهز للإستعمال
سيكوكينوماب
تعليمات الإستعمال للمعالج



اقرأ كافة التعليمات بكاملها قبل الحقن.
هذه التعليمات مخصصة لمساعدتك على إستعمال كوستنتيكس قلم - سنسوريدي بشكل صحيح.
من المهم ألا تحاول الحقن الذاتي إلى أن تحصل على إرشاد من الطبيب، الممرضة أو الصيدلي.

قلم كوستنتيكس سنسوريدي الخاص بك:

- يجب تخزين القلم الخاص بك في العلبة داخل البراد ما بين 2-8 درجة مئوية وبعيداً عن متناول أيدي الأطفال.
- لا يجوز تجميد القلم.
- لا يجوز خض القلم.
- لا يجوز إستعمال القلم إذا سقط بعد نزع الغطاء عنه.



كوستنتيكس قلم-سنسوريدي، تم عرضه بعد نزع الغطاء.
لا تنزع الغطاء إلى أن تكون جاهزاً لإجراء الحقن.

من أجل إجراء حقن بشكل أسهل، يجب إخراج القلم من البراد 30-15 دقيقة قبل الحقن ليتسنى له بلوغ درجة حرارة الغرفة.
لأي شيء تحتاجه بغية إجراء الحقن:

العلبة تشمل:	العلبة لا تشمل:
كوستنتيكس قلم - سنسوريدي جديد	منديل كحولي
(يلزم قلمين من أجل مقدار دوائي قدره 300 ملغ)	كرة قطنية أو شاش.
	وعاء للنفايات الحادة.



قبل الحقن:

(1) من المهم إجراء فحص الأمان قبل الحقن:

يجب أن يكون السائل شفافاً. لونه قد يتغير من عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر.
لا يجوز إستعمال المحلول إذا كان يحتوي على جزيئات تبدو بسهولة للعين، عكراً أو ذا لون بني. من الجائز أن ترى فقاعة هواء صغيرة، هذه ظاهرة طبيعية.

لا يجوز إستعمال القلم بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية.

لا يجوز إستعمال القلم إذا كان ختم الأمان معطوباً.

راجع الصيدلي إذا لم يجتاز القلم إحدى هذه الفحوصات.

(2) أ. اختر منطقة الحقن:

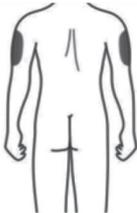
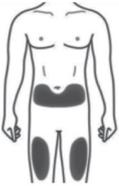
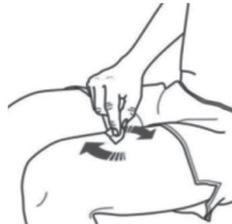
- المنطقة الموصى بها هي مقدمة الفخذين. كذلك، يمكنك الحقن في أسفل البطن، لكن ليس بمكان يبعد 5 سم من حول السرة.
- يجب إختيار مكان مختلف في كل مرة تحقن لنفسك.
- لا تحقن في مناطق يكون فيها الجلد حساساً، مرضوضاً، أحمر، مغطى بقشرة أو قاسي. يجب الإمتناع عن الحقن في مناطق فيها ندب أو علامات شد.

(2) ب. للمعالجين ولأفراد الطاقم الطبي فقط:

- إذا كان من يقوم بالحقن هو معالج أو فرد من الطاقم الطبي، فيمكنهم أيضاً الحقن في المنطقة الخارجية من أعلى الذراع.

(3) تنظيف مكان الحقن:

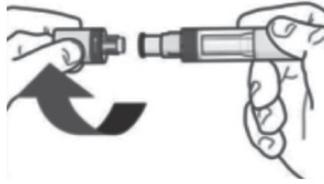
- اغسل يديك بالصابون والماء الدافئ.
- من خلال إستعمال حركة دائرية، نظف مكان الحقن بمنديل كحولي. أتركه ليجف قبل الحقن.
- لا يجوز معاودة لمس المنطقة النظيفة قبل الحقن.



عملية الحقن:

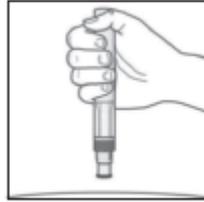
(4) نزع الغطاء:

- يجب نزع الغطاء فقط عندما تكون جاهزاً لاستعمال القلم.
- إنزع الغطاء بواسطة تدويره باتجاه الأسهم.
- إرم الغطاء بعد نزع الغطاء.
- لا تحاول وصل الغطاء من جديد.
- يجب إستعمال القلم خلال 5 دقائق من لحظة إزالة الغطاء.



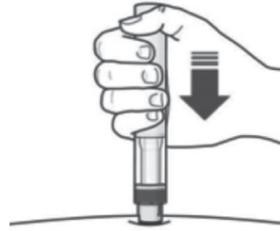
(5) مسك القلم الخاص بك

إمسك القلم بزوايا 90 درجة لمكان الحقن التنظيف.



عليك قراءة هذا قبل عملية الحقن

- خلال الحقن ستسمع طقتين قويتين.
- الطقة الأولى تشير بأن الحقن قد بدأ. بعد مرور عدة ثوان، ستشعر
- الطقة الثانية بأن الحقن قارب على الإنتهاء.
- عليك الإستمرار في إصاق القلم بقوة إلى الجلد إلى أن ترى بأن
- المؤشر الأخضر يملأ نافذة المراقبة ويتوقف عن الحركة.

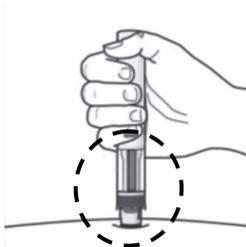


(6) بداية الحقن:

- ألسق القلم بقوة إلى الجلد لكي تبدأ الحقن.
- الطقة الأولى تشير إلى بداية الحقن.
- واصل إصاق القلم بقوة إلى الجلد.
- يبين المؤشر الأخضر تقدم الحقن.

(7) إنتهاء الحقن:

- إنتظر لسماع الطقة الثانية. هي تشير إلى أن الحقن قارب على الإنتهاء.
- تأكد من أن المؤشر الأخضر قد ملأ النافذة وتوقف عن الحركة.
- الآن يمكن إخراج القلم.



بعد الحقن:

(8) تأكد من أن المؤشر الأخضر يملأ النافذة:

- ذلك يعني بأنه تم حقن الدواء. راجع الطبيب إذا لم يبدو المؤشر الأخضر ظاهراً للعين.
- من الجائز أن تظهر كمية قليلة من الدم في مكان الحقن. يمكن إصاق كرة قطنية أو شاش على سطح مكان الحقن وإبقائها على هذا النحو لمدة 10 ثوان. لا يجوز فرك مكان الحقن. يمكنك تغطية مكان الحقن بواسطة ضماد لاصق (بلاستر) إذا دعت الحاجة.



(9) التخلص من كوستيكس قلم - سنسوريدي

- يجب التخلص من القلم المستعمل إلى وعاء النفايات الحادة (أي، وعاء يمكن إغلاقه، مقاوم للتثقب أو وعاء مشابه).
- لا يجوز مطلقاً معاودة إستعمال القلم الخاص بك.

