

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

زولاير 150 ملغ، مسحوق ومذيب لمحلول للحقن

المادة الفعّالة:
أوماليزوماب 150 ملغ
omalizumab 150 mg
الموادّ غير الفعّالة ومُسيبات الحساسية: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ **النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لِمَ أَعَدَّ هذا الدَوّاء؟

الربو التحسسي:

زولاير معدّ لمتلقي العلاج الذين أعمارهم 6-12 سنة ويعانون من الربو المستعصي الخطير، ولمتلقي علاج أعمارهم 12 سنة وأكثر ويعانون من الربو المستعصي المعتدل حتى الخطير، ولديهم اختبار جلد إيجابي أو رد فعل مخبري لمستأرج تنفسي طوال السنة، ولا يمكن السيطرة على الأعراض لديهم كما ينبغي باستخدام كورتيكوستيرويدات عبر الاستنشاق. أظهر زولاير انخفاضاً بوتيرة تاجيح الربو لدى هؤلاء المرضى.

تقييدات الاستخدام:

زولاير ليس معدّاً لتخفيف تقلص الشعب الهوائية الخطير أو حالة الربو (نوبة ربو تستمر لأكثر من 24 ساعة).

زولاير ليس معدّاً لعلاج حالات الحساسية الأخرى.

التهاب الأنف والجيوب المزمن (rhinosinusitis) مع سلائل في الأنف:

زولاير معدّ للاستعمال بالدمج مع كورتيكوستيرويدات عبر الأنف، لعلاج البالغين (الأعمار 18 سنة وأكثر)، الذين يعانون من التهاب الأنف والجيوب المزمن الخطير مع سلائل في الأنف، الذين لا يمكن السيطرة على المرض لديهم باستخدام علاج بالكورتيكوستيرويدات عبر الأنف إلى حد كاف.

شرى مُزِمَن تلقائي:

زولاير معدّ كعلاج إضافي لعلاج الشرى المزمن التلقائي لدى متلقي علاج بالغين ومراهقين (الأعمار 12 سنة وأكثر)، ولديهم رد فعل غير كاف تجاه العلاج بمضاد الهستامين H1.

المجموعة العلاجية: أدوية لأمراض انسداد المسالك التنفّسية، أدوية جهازية أخرى لأمراض انسداد المسالك التنفّسية.

يعمل زولاير عبر إعاقة مادة تدعى جلوبيولين مناعي E (IgE) ينتجه الجسم. يساهم IgE في تطوّر نوع من الالتهاب الذي يلعب دورا هاما في حدوث الربو التحسسي، التهاب الأنف والجيوب المزمن مع سلائل في الأنف وشرى مزمن تلقائي.

السلائل في الأنف هي نتوءات صغيرة على الطبقة المخاطية من الأنف. يساعد زولاير في تقليل حجمها ويحسن الأعراض بما في ذلك احتقان الأنف، فقدان حاسة الشم، تنقيط أنفي خلفي (الجهة الخلفية من الحنجرة) وسيلان الأنف.

2. قِيل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجية) للمادة الفعّالة أوماليزوماب أو لأيّ من المركّبات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (الواردة في الفصل 6).
- إذا كنت تعتقد أنك قد تكون حساسا لأحد المركبات، أخبر طبيبك بذلك لأنه لا يجوز لك تناول زولاير.

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

قبل العلاج بزولاير أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك مشاكل في الكلى أو الكبد.
- كان لديك اضطراب يهاجم فيه جهازك المناعة أجزاء من جسمك (مرض مناعي ذاتي).
- كنت ستزور منطقة منتشرة فيها عداوى ناتجة عن طفيليات، لأن زولاير قد يضعف مقاومة جسمك تجاه هذه العداوى.
- كان لديك في الماضي رد فعل تحسسي خطير (anaphylaxis)، الذي حدث على سبيل المثال بسبب دواء، لسعة حشرات أو طعام.

لا يعالج زولاير أعراض الربو الحادة، مثل نوبة ربو فجائية. لهذا، لا يُفترض استعمال زولاير لعلاج هذه الأعراض.

زولاير ليس معدّاً لمنع أو علاج حالات من نوع الحساسية الأخرى، مثل ردود فعل تحسيسة مفاجئة، متلازمة فرط الجلوبيولين المناعي E (متلازمة أيوب، متلازمة مناعية خليفية)، داء الرشاشيات (مرض رئوي مرتبط بالفطريات)، حساسية للطعام، إكزيما، أو حمى الكلاء، لأن زولاير لم يخضع للفحص في هذه الحالات.

انتبه لعلامات ردود الفعل التحسسية، والأعراض الجانبية الخطيرة الأخرى

قد يسبّب زولاير أعراضاً جانبيةً خطيرة. عليك الانتباه لعلامات تشير إلى هذه الحالات أثناء استعمال زولاير. يجب التوجه حالاً لتلقي علاج طبي إذا اخترت علامات تدل على أعراض جانبية خطيرة محتملة. يرد تفصيل لهذه العلامات تحت عنوان "أعراض جانبية خطيرة" في الفصل 4. يحدث معظم ردود الفعل التحسسية الخطيرة في الجرعات الـ 3 الأولى من زولاير.

الأطفال والمراهقون:

الربو التحسسي

زولاير ليس معدّاً للأطفال دون سن 6 سنوات. لم يخضع استعمال الدواء لدى الأطفال دون

سن 6 سنوات للفحص.

التهاب الأنف والجيوب المزمن مع سلائل في الأنف

زولاير غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 سنة. لم يخضع استعمال الدواء لدى متلقي العلاج دون سن 18 سنة للفحص.

شرى مُزِمَن تلقائي

زولاير غير معدّ للأطفال دون سن 12 سنة. لم يخضع استعمال الدواء لدى الأطفال دون سن 12 سنة للفحص.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أو قد تتناول أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائيّة، أخبر الطبيب، الممرضة أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج عدوى ناتجة عن طفيليات، لأن زولاير قد يقلل تأثير أدويةك،
- كورتيكوستيرويدات عبر الاستنشاق وأدوية أخرى للربو التحسسي.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة:

إذا كنت حاملاً، تظنين أنك قد تكونين حامل، أو تخططين للحمل، أخبري طبيبك قبل البدء باستخدام زولاير. سوف يتحدّث طبيبك معك عن الأفضليات والمخاطر المحتملة من تناول هذا الدواء خلال الحمل.

إذا أصحبتِ حاملا بينما تتناولين الدواء، عليك إبلاغ طبيبك بذلك فوراً.

قد ينتقل زولاير إلى حليب الأم. إذا كنتِ مرضعة، أو تخططين للرضاعة، أخبري طبيبك بذلك قبل البدء باستخدام زولاير.

السياقة واستعمال الماكينات:

لا يُتوقع أن يؤثّر زولاير في قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّداً فيما يتعلّق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحدّدهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

الربو التحسسي والتهاب الأنف والجيوب المزمن مع سلائل في الأنف

يقرّر طبيبك ما هي الجرعة الدوائية من زولاير التي تحتاجها، وما هي وتيرة إعطاء الدواء. يعتمد ذلك على وزن جسمك ونتائج فحوصات الدم لقياس مستوى IgE في دمك التي أجريت قبل بدء الاستعمال.

ستحصل على حقنة حتى أربع حقنات في كل مرة، مرة كل أسبوعين أو مرة كل أربعة أسابيع. يجب متابعة تناول دوائك الحالي المعدّ للربو و/أو لالتهاب الأنف والجيوب المزمن مع سلائل في الأنف خلال العلاج بزولاير. لا تتوقف عن تناول أي دواء للربو أو لالتهاب الأنف والجيوب المزمن مع سلائل في الأنف قبل التحدّث مع طبيبك عن ذلك.

قد لا تشعر بتحسن فوري بعد بدء العلاج بزولاير. لدى متلقي علاج يعانون من التهاب الأنف المزمن مع سلائل في الأنف، شوهد التأثير بعد مرور 4 أسابيع منذ بدء العلاج. لدى متلقي علاج يعانون من الربو، يمر غالبا 12 حتى 16 أسبوعا حتى الحصول على التأثير التام.

شرى مُزِمَن تلقائي

ستحصل على حقنتين مقدار كل منهما 150 ملغ في كل مرة، كل أربعة أسابيع.

يجب متابعة تناول دوائك الحالي المعدّ لعلاج الشرى المزمن التلقائي في الأنف خلال العلاج بزولاير. لا تتوقف عن تناول أي دواء للربو قبل التحدّث مع طبيبك عن ذلك.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

الربو التحسسي

يمكن إعطاء زولاير للأطفال والمراهقين الذين أعمارهم 6 سنوات وأكثر، الذين يتلقون أدوية للربو، ولكن لا يمكن السيطرة على أعراض الربو باستخدام أدوية مثل بخاخات مع جرعة عالية من الستيروئيدات وبخاخات ناهضات بيتا. يحسب طبيبك ما هي الجرعة الدوائية من زولاير التي يحتاجها طفلك، وما هي وتيرة إعطاء الدواء. يعتمد ذلك على وزن جسمه ونتائج فحوصات الدم لديه لقياس مستوى IgE، التي أجريت قبل بدء الاستعمال.

التهاب الأنف والجيوب المزمن مع سلائل في الأنف

لا يجوز إعطاء زولاير للأطفال والمراهقين دون سن 18 سنة.

شرى مُزِمَن تلقائي

يمكن إعطاء زولاير للمراهقين الذين أعمارهم 12 سنة وأكثر، الذين يتلقون مضادات الهستامين، ولكن لا يمكن السيطرة جيدا على أعراض الشرى المزمن التلقائي لديهم باستخدام هذه الأدوية. الجرعة الدوائية للمراهقين الذين أعمارهم 12 سنة وأكثر شبيهة بالجرعة المعدّة للبالغين.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة التناول

ترد تعليمات حول طريقة استعمال زولاير بالإنجليزية في تنمة النشرة في الفصل "معلومات للطاقم الطبي".

يعطي طبيب أو ممرضة زولاير لك كحقنة تحت الجلد (Subcutaneous).

اتبع بدقة التعليمات التي حصلت عليها من طبيبك أو الممرضة.

إذا نسيت تناول الدواء

اتصل بطبيبك أو بالعيادة/المركز الطبي في أسرع وقت لتحديد موعد جديد لك.

يجب المداومة على العلاج تبعا لتوصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن تناول العلاج بزولاير إلا إذا أوصى لك طبيبك القيام بذلك. قد يؤدي الانقطاع أو إيقاف العلاج بزولاير إلى عودة أعراضك.

رغم ذلك، إذا كنت تتلقى علاجاً للشرى المزمن التلقائي، قد يوقف طبيبك العلاج بزولاير أحيانا لتقييم الأعراض لديك. عليك اتباع تعليمات طبيبك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصلص على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء.
ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى بالنسبة إلى استعمال الدواء، استشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبّب استعمال زولاير أعراضاً جانبيةً لدى قسم من المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها. تكون ردود الفعل التي تحدث نتيجة زولاير طفيفة حتى متوسطة غالبا، ولكن قد تكون خطيرة أحيانا.

أعراض جانبية خطيرة:

يجب التوجه حالاً لتلقي علاج طبي فوري إذا اخترت أية علامات تدل على الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 10-11 مستخدمين من أصل 10,000

- ردود فعل تحسسيّة خطيرة (بما في ذلك صدمة تأقية). قد تشتمل الأعراض على طفح، حكة أو شرى على الجلد، تورم الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة، القصبة الهوائية أو أجزاء أخرى من الجسم، ضربات قلب سريعة، دوخة وشعور بالدوار، ارتباك، ضيق في التنفس، صفير أو صعوبة في التنفس، ازرقاق الجلد أو الشفتين، انهيار وفقدان الوعي.

إذا كان لديك ماض من ردود فعل تحسسيّة خطيرة (صدمة تأقية) غير مرتبطة بزولاير، قد تكون معرضا لخطر أعلى لتطوّر رد فعل تحسسي خطير بسبب استعمال زولاير.

- ذئبة حمامية جهازية (SLE). قد تشتمل الأعراض على آلام في العضلات، الآم وتورم المفاصل، طفح، حمى، انخفاض الوزن وتعب.

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدّد شيوعها بعد)

- متلازمة شيرغ ستراوس أو متلازمة فرط البوزينيات. قد تشتمل الأعراض على واحد أو أكثر من الأعراض التالية: تورم، ألم أو طفح حول الأوعية الدموية أو المسالك اللمفاوية، مستوى مرتفع من خلايا الدم البيضاء من نوع معين (كثرة البوزينيات)، تفاقم مشاكل تنفسية، احتقان في الأنف، مشاكل قلبية، ألم، نقص الشعور، لسعات في الذراعين والساقين.
- تعداد صفائح دموية منخفض مع أعراض مثل نزيف أو حدوث كدمات طفيفة أسهل من المعتاد.
- متلازمة داء المصل. قد تشتمل الأعراض على واحد أو أكثر من الأعراض التالية: ألم في المفاصل مع أو من دون تورم أو تيبّس، طفح، حمى، تورم الغدد اللمفاوية، آلام في العضلات.

تشتمل الأعراض الجانبية الأخرى على:

أعراض جانبية شائعة جدا (very common) - أعراض تحدث لدى أكثر من مستخدم من أصل عشرة

- حمى (لدى الأطفال)

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 10-11 مستخدمين من أصل 100

- ردود فعل في موقع الحقن تشتمل على ألم، تورم، حكة، واحمرار
- ألم في الجزء العلوي من البطن
- صداع (شائع كثيرا لدى الأطفال)
- عداوى في المسالك العلوية، مثل التهاب في البلعوم وزكام
- شعور بضغط أو ألم في الخدين والجبين (التهاب الجيوب الأنفية، صداع مصدره من الجيوب الأنفية)
- ألم في المفاصل
- شعور بالدوار

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 10-11 مستخدمين من أصل 1,000

- شعور بالغثاس أو التعب
- لسعات أو فقدان الإحساس في اليدين أو القدمين
- إغماء، ضغط دم منخفض أثناء الجلوس أو الوقوف (ضغط دم منخفض أثناء الوقوف)، احمرار الوجنتين
- ألم في الحنجرة، سعال، مشاكل حادة في التنفس
- غثيان، إسهال، اضطراب في المعدة
- حكة، شرى، طفح، حساسية جلدية مفرطة تجاه الشمس
- ارتفاع الوزن
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا
- تورم الذراعين

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 10-11 مستخدمين من أصل 10,000

- عدوى طفيلية

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدّد شيوعها بعد)

- الآم في العضلات وتورم المفاصل
- تساقط الشعر

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن إبلاغ وزارة الصحةّ بأعراض جانبيةً من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبيةً نتيجة العلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحةّ (**www.health.gov.il**) الذي يحوّلك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il**

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤُ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.

- شروط التخزين:**

يجب التخزين في الثلاجة (2°C-8°C). يُمنع التجميد.

شروط التخزين بعد إعادة التركيب من قِبل الطاقم المعالج: في الثلاجة (2°C-8°C) حتى 8 ساعات.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

قنينة تحتوي على مسحوق:

Sucrose, L-histidine HCl monohydrate, L-histidine, polysorbate 20. أمبولة مع مُذيب:

Water for injection

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

مسحوق: مسحوق لونه أبيض حتى كريمي معبأ في قنينة زجاجية.

مذيب: سائل شفّاف عديم اللون (ماء للحقن) ضمن أمبولة زجاجية حجمها 2 ملل.

تتم إعادة تركيب المسحوق بالماء قبل حقنه من قِبل طبيب أو ممرضة.

يحتوي المحلول الذي تمت إعادة تركيبه على أوماليزوماب 125 ملغ/ملل (150 ملغ في 1.2 ملل).

المحلول الذي تمت إعادة تركيبه لونه شفاف حتى بني - أصفر شاحب، صاف حتى حليبي قليلا.

تحتوي كل عبوة على قنينة واحدة مع مسحوق وأمبولة واحدة من المذيب.

اسم صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم تحريرها في تشرين الثاني 2020

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 31124-61-132

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

INFORMATION FOR THE HEALTHCARE PROFESSIONAL

The following information is intended for healthcare professionals only:

The lyophilised medicinal product takes 15-20 minutes to dissolve, although in some cases it may take longer. The fully reconstituted medicinal product will appear clear to slightly opalescent, colourless to pale brownish-yellow and may have a few small bubbles or foam around the edge of the vial. Because of the viscosity of the reconstituted medicinal product care must be taken to withdraw all of the medicinal product from the vial before expelling any air or excess solution from the syringe in order to obtain the 1.2 ml.

To prepare Xolair 150 mg vials for subcutaneous administration, please adhere to the following instructions:

1. Draw 1.4 ml of water for injections from the ampoule into a 3 ml syringe equipped with a large-bore 18-gauge needle.
2. With the vial placed upright on a flat surface, insert the needle and transfer the water for injections into the vial containing the lyophilised powder using standard aseptic techniques, directing the water for injections directly onto the powder.
3. Keeping the vial in an upright position, vigorously swirl it (do not shake) for approximately 1 minute to evenly wet the powder.
4. To aid in dissolution after completing step 3, gently swirl the vial for 5-10 seconds approximately every 5 minutes in order to dissolve any remaining solids.

Note that in some cases it may take longer than 20 minutes for the powder to dissolve completely. If this is the case, repeat step 4 until there are no visible gel-like particles in the solution.

When the medicinal product is fully dissolved, there should be no visible gel-like particles in the solution. Small bubbles or foam around the edge of the vial are common. The reconstituted medicinal product will appear clear to lightly opalescent, colourless to pale brownish-yellow. Do not use if solid particles are present.

5. Invert the vial for at least 15 seconds in order to allow the solution to drain towards the stopper. Using a new 3-ml syringe equipped with large-bore, 18-gauge needle, insert the needle into the inverted vial. Keeping the vial inverted position the needle tip at the very bottom of the solution in the vial when drawing the solution into the syringe. Before removing the needle from the vial, pull the plunger all the way back to the end of the syringe barrel in order to remove all of the solution from the inverted vial.
6. Replace the 18-gauge needle with a 25-gauge needle for subcutaneous injection.
7. Expel air, large bubbles, and any excess solution in order to obtain the required 1.2 ml dose. A thin layer of small bubbles may remain at the top of the solution in the syringe. Because the solution is slightly viscous, it may take 5-10 seconds to administer the solution by subcutaneous injection.

The vial delivers 1.2 ml (150 mg) of Xolair. For a 75 mg dose, draw up 0.6 ml into the syringe and discard the remaining solution.

8. The injections are administered subcutaneously in the deltoid region of the arm, the lower abdomen (but not the area 5 centimetres around the navel), or the thigh.