

**نشرة للمستهك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986-**
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## ريميسيميا 100 ملغ مسحوق لتحضير محلول مركز لمحلول تسريب

كل قنبنة ريميسيميا تحتوي على 100 ملغ إنفيليكسيماب (infliximab). بعد تحضير المحلول كل ملل يحتوي على 10 ملغ إنفيليكسيماب.

مواد غير فعالة ومسيبات الحساسية: انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه للطبيب أو الصيدلي. هذا الدواء وُصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين، فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل لوضعك.

<p><b>ريميسيميا هو مستحضر شبيه حيوي. بالإضافة للنشرة، توجد لمستحضر ريميسيميا بطاقة معلومات السلامة للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات مهمة حول السلامة التي عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال العلاج بريميسيميا والتصرف فيها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول السلامة للمتعالج والنشرة للمستهك المستعمل بنصح وفقها. استعمال المستحضر، يجب حفظ البطاقة للتمنع بها ثانية إذا دعت الحاجة.</b></p>
---

**للمبالغين:**

تلقت انتباهك، قامت وزارة الصحة بالمصادفة على التبديل لمرة واحدة بين دواء أصلي وبين دواء شبيه- حيوي والعكس صحيح. سيقوم الطبيب بتبديل بشرح بخصوص الدواء وماهية التبديل، كل تبديل بدواء حيوي يجب أن يُفقد من قبل الطبيب المعالج، الإصم التجاري للدواء الظاهر في الوصفة الطبية يجب أن يكون مماثل للإسم التجاري الظاهر على عبوة الدواء الذي تم تزويدك لك في الصيدلية. في أي حالة من شك، يجب التوجه إلى الصيدلي أو إلى الطبيب المعالج.

**للأطفال:**

هذا المستحضر غير مُخصص للاستعمال لدى الأطفال.

### 1. لأي مرض مُخصص الدواء؟

يستعمل ريميسيميا لعلاج البالغون المصابين بالأمراض الالتهابية التالية:
التهاب المفاصل الروماتيزمي (Rheumatoid arthritis)
التهاب المفاصل الصدفي (Psoriatic arthritis)
التهاب الفقار الروماتويدي (Ankylosing spondylitis) (مرض تخزيف الصدفي(Bechterew's disease)) (Psoriasis) مرض كرون التهاب القولون التقرحي (Ulcerative colitis)

### الفصيلة الريميسيميا: حاجيات TNFα

يحتوي ريميسيميا على مادة تُدعى إنفيليكسيماب. إنفيليكسيماب هو ضد وحيد النسيطة - نوع من البروتين الذي يرتبط بهدف محدد في الجسم، ليروتين الذي يدعى TNF alpha (عامل نخر الورم). ريميسيميا يعمل عن طريق ارتباط انتقائي ببروتين TNF alpha وحجب عمله. TNF alpha ضالع في عمليات التهابية في الجسم ولذلك فإن حجبهُ قد يقلل الالتهاب في جسمك.

### 2. قبل استعمال الدواء

❗ **لا يجوز استعمال الدواء إذا:**
كنت حساسًا (أرجي) لإنفيليكسيماب أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (المركبات مفصلة في البند 6)
كنت حساسًا لبروتينات من مصدر فاري.

- كنت تعاني من السبل (TB) أو من تلوث آخر وخيم مثل التهاب الرئتين أو من تعفن الدم (sepsis) (تلوث بكتيري وخيم للدم)
- كنت تعاني من قصور في القلب متوسط حتى وخيم.
- لا يجوز استعمال ريميسيميا إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المفصلة أعلاه. إذا لم تكن متأكدًا، توجه للخاصية قبل أن تتلقى ريميسيميا.

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

❗ قبل العلاج بالدواء، أخبر الطبيب إذا:

تت علاجه في الماضي بدواء أي كان يحتوي على إنفيليكسيماب

- أخبر طبيبك إذا تلقيت في الماضي علاج بأدوية تحتوي على إنفيليكسيماب وأنت مقبل حاليًا على البدء مجدداً بعلاج بريميسيميا
- إذا توقفت عن العلاج بإنفيليكسيماب لفترة تزيد عن 16 أسبوعًا، يزداد احتمال ظهور ردود فعل تحسسية لديك عندما تبدأ العلاج مجدداً.

**تلوثات**

قبل بدء العلاج بريميسيميا، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من تلوث أي كان، حتى إذا كان تلوث بسيطًا

قبل بدء العلاج بريميسيميا أخبر الطبيب إذا سافرت من ذي قبل لمطقة بها تنتشر التلوثات التالية:
داء التوسجات (histoplasmosis)، فطار كرواني (coccidioidomycosis) أو فطار بر عمي (blastomycosis).
تنتج هذه التلوثات من قبل أنواع محددة من الفطريات التي قد تسبب الضرر للرئتين أو لأعضاء أخرى في الجسم.
إن احتمال معاناتك من تلوثات يكون أكبر خلال فترة العلاج بريميسيميا. إذا كان عمرك 65 سنة أو أكثر، أنت معرض لخطر أكبر.
التلوثات التالية التي قد تكون خطيرة، بما في ذلك: السبل، تلوثات ناجمة من فيروسات فطريات، جراثيم أو كائنات حية أخرى في البيئة وتعفن الدم (sepsis). وقد تكون مهددة للحياة.
بلغ طبيبك فورًا إذا كنت تعاني من علامات تلوث خلال العلاج بريميسيميا. تشمل العلامات: سخونة، بتعال، علامات تشبه الانفلونزا، شعور عام سيء، جلد ساخن أو أحمر، جروح أو مشاكل أسنان، قد يوصي الطبيب بإيقاف العلاج بريميسيميا بشكل مؤقت.

**السبل**

من المهم جدًا أن تخبر طبيبك إذا مرضت ذات مرة بالسبل، أو إذا كنت على تماس قريب مع شخص مريض بالسبل أو أنه مرض بالسبل في الماضي. سيفحص الطبيب ليرى إذا كان لديك سل. تم التبليغ عن حالات سل لدى متعالجين الذين تم علاجهم بإنفيكسيماب، على مدى مرضي الذين تم علاجهم بالفعل بأدوية مصادة للسبل. سيوتق الطبيب نتائج الفحص في "بطاقة معلومات السلامة للمتعالج" التي يوزعُك.
إذا كان طبيبك يخشى بأنك معرض لاختطار الإصابة بالسبل، قد يتم علاجك بأدوية ضد السبل قبل بدء العلاج بريميسيميا.

بلغ الطبيب فورًا إذا ظهرت علامات للسبل خلال العلاج بريميسيميا. تشمل هذه العلامات السبل مستمر، انخفاض في الوزن، إعياء، سخونة، تعرق ليلي.

**فيروس اليرقان من النوع B (التهاب الكبد B)**

قبل أن تتلقى العلاج بريميسيميا، أخبر طبيبك إذا كنت تحمل التهاب الكبد B أو إذا عانيت ذات مرة من التهاب الكبد B.
أخبر طبيبك إذا كنت تظن بأنك معرض لاختطار العدوى باليرقان الفيروسي من النوع B.
من المقترح أن يفحص طبيبك وجود اليرقان الفيروسي من النوع B لديك.
إن العلاج بحجابتات TNF، مثل ريميسيميا، قد يؤدي لتفشي اليرقان الفيروسي من النوع B من جديد لدى المتعالجين الحاملين لهذا الفيروس، وقد يكون مهدد للحياة في حالات معينة.
إذا عايشت إعادة تنشيط التهاب الكبد B، قد يحتاج طبيبك إيقاف علاجك بريميسيميا ويحتاج إعطائك أدوية مثل لعلاج مضاد للفيروسات فعل مع علاج مساند.

**مشاكل قلب**

- أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من مشاكل قلب أي كانت، مثل قصور قلب خفيف.
- سيجري الطبيب متابعة عريضات قلبك.
- أبلغ الطبيب فورًا إذا كنت تعاني أعراضًا جديدة أو تتفاقم في أعراض موجودة لقصور القلب خلال العلاج بريميسيميا. تشمل الأعراض ضيق تنفس أو انتفاخ الرجلين.

**سرطان وليمفوما**

أخبر طبيبك قبل أن تحصل على ريميسيميا، إذا كنت مريض أو مرضت ذات مرة بالليمفوما (نوع من سرطان الدم) أو بأي نوع آخر من السرطان.
المتعالجون المصابون بالتهاب المفاصل الروماتيزمي الشديد والذين يعانون منه لفترة طويلة قد يكونوا باختطار أكبر لتطوير ليمفوما.

البالغون الذين يتناولون ريميسيميا قد يكونوا باختطار أكبر لتطوير ليمفوما أو سرطان من نوع آخر.
بعض المرضى الذين تم علاجهم بحجابتات TNF، بما في ذلك إنفيليكسيماب، طوروا نوعًا نادرًا من سرطان الثدي الذي يدعى Hepatosplenic T-cell lymphoma. من بين هؤلاء المرضى، غالبية المرضى أولاد، في جيل المرأة أو شواين يافعين وكان لمعظمهم مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي. سرطان من هذا النوع بشكل عام انتهى بالموت، كافة أولئك المرضى تقريبا تاتاروا أيضا أدوية التي تحتوي على azathioprine أو mercaptopurine بالإضافة لحجابتات TNF.

بعض المرضى الذين تم علاجهم بإنفيليكسيماب طوروا أنواع معينة من سرطان الجلد. إذا لاحظت تغيرات في جلدك أو أروم أدم في الجلد خلال العلاج أو بعد انتهائه، أبلغ طبيبك.
بعض النساء اللواتي تم علاجهن بإنفيليكسيماب بالتهاب المفاصل الروماتيزمي، طوروا سرطان عنق الرحم، لدى النساء اللواتي يتناولن ريميسيميا، بما في ذلك نساء فوق 60، قد يوصي الطبيب بالخضوع لفحص سرطان عنق الرحم بشكل منتظم.

**مرض رئوي أو التنخين بشراة**

أخبر طبيبك قبل أن تحصل على ريميسيميا، إذا كنت تعاني من مرض رئوي يدعى مرض رئوي انسدادي مزمن (Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)) أو إذا كنت تدخن بشراة.
المرضى الذين يعانون من مرض رئوي انسدادي مزمن (COPD) والمرضى الذين يخدخون بشراة قد يكونوا معرضين لاختطار أكبر لتطوير سرطان خلال العلاج بريميسيميا.

**أمراض الجهاز العصبي**

أخبر طبيبك قبل أن تحصل على ريميسيميا، إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل التي تؤثر على الجهاز العصبي، لديك، تشمل المشاكل: تصلب متعدد، متلازمة غيلان باريه، إذا كنت تعاني من نوبات اختلاجية، أو إذا تم تشخيص التهاب في عصب الرؤية لديك.

أبلغ طبيبك فورًا إذا أظهرت لديك أعراض لمرض أعصاب خلال العلاج بريميسيميا. العلامات تشمل: تغيرات في الرؤية، ضعف في الذراعين أو في الرجلين، تمل أو وخز في كل واحد من أجزاء الجسم.

**فتحات شاذة في الجلد (تواسير)**

أبلغ طبيبك إذا كان لديك فتحات شاذة في الجلد (fistulae) قبل أن تحصل على ريميسيميا.

**لقاحات**

أخبر طبيبك إذا تلقيت مؤخرًا أو عليك أن تتلقى لقاح.
عليك تلقي لقاحات موسمي بها قبل بدء العلاج بريميسيميا. تستطيع أن تتلقى جزءا من التطعيمات خلال العلاج بريميسيميا، لكن لا يمكنك تلقي لقاحات 'حمة' (لقاحات تحتوي على عامل ملوث حي، ولكنه مضعف) خلال العلاج بريميسيميا لأن هذا قد يؤدي لتلوثات.
إذا تلقيت ريميسيميا خلال الحمل، فإن رضيعك أيضًا معرض لاختطار أكبر للإصابة بتلوث نتيجة لقاح حي حتى حوالي ستة أشهر بعد ولادته. من المهم أن تخبري أطباءك رضيعك وأفراد الطاقم الطبي الآخرين إذا كنت تستعمل ريميسيميا خلال الحمل لكي يكون بإمكانهم التقرير متى سيغطي لرضيعك لقاح أي كان، بما في ذلك لقاح 'حمة' مثل لقاح BCG (لمنع السل). لمعلومات إضافية أنظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

**الشفاء بواسطة التهاب**

أخبر طبيبك إذا تلقيت مؤخرًا أو إذا حدد لك علاج بواسطة عوامل التهاب علاجية (مثل لقاح BCG المستعمل لعلاج السرطان).

**العمليات الجراحية أو الإجراءات في الأسنان**

أخبر طبيبك إذا كنت مقمًا على إجراء عملية جراحية أو إجراء في الأسنان أيًا كان.
أخبر الطبيب الجراح أو طبيب الأسنان بأنك تتلقى علاج بريميسيميا، وارهم "بطاقة معلومات السلامة للمتعالج" الخاصة بك.

**مشاكل في الكبد**

جزء من المتعالجين الذين يتلقون إنفيليكسيماب طوروا مشاكل كبد وخيمة.
أخبر طبيبك فورًا إذا جابهت أعراض لمشاكل في الكبد خلال العلاج بريميسيميا. تشمل العلامات اصفرار الجلد والعينين، بول بلون بني داكن، ألم أو انتفاخ في الجانب الأيمن للطنن، ألم في المفصل، طفح في الجلد أو سخونة.

تعداد دم منخفض

- لدى جزء من المتعالجين الذين يتلقون إنفيليكسيماب، قد لا ينتج الجسم خلايا دم كافية التي تساعد على حمارية التلوثات أو التي تساعد على إيقاف النزيف.
- أخبر طبيبك فورًا إذا كان لديك أعراض تعداد دم منخفض خلال العلاج بريميسيميا. الأعراض تشمل سخونة لا تتفتني، نزيف أو كدمة التي تحدث بسهولة أكبر، بقع صغيرة حمراء أو بنفسجية التي تنتج عن نزيف تحت الجلد، أو مظهر شاحب.

**اضطراب في جهاز المناعة**

- جزء من المتعالجين الذين يتلقون إنفيليكسيماب طوروا أعراضا لاضطراب في جهاز المناعة الذي يدعى الذئبة.
- أخبر طبيبك فورًا إذا كنت تطور أعراض ذئبة خلال العلاج بريميسيميا. تشمل العلامات ألمًا في المفصل أو طفح في الخوند أو في الذراعين حساس للشمس.

إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كان واحد أو أكثر من الموصوف أعلاه ينطبق عليك، تحدث مع طبيبك قبل أن تتلقى العلاج بريميسيميا.

❗ **التدخين**

- أخبر طبيبك إذا كنت تدخن بشراة. قبل أن تتلقى ريميسيميا.
- متعالجون الذين يدخون بكثرة قد يكونوا باختطار أكبر لتطوير سرطان نتيجة للعلاج بريميسيميا.

### إدخال/تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو إذا أخذت في الماضي:

- أدوية لعلاج أمراض التهابية. هذه الأدوية قد تؤدي لأعراض جانبية. سوف ينصحك طبيبك بخصوص الأدوية الأخرى التي عليك مواصلة استعمالها عند تلقيك علاج بريميسيميا.
- أدوية لعلاج مرض كرون، التهاب القولون التقرحي (ulcerative colitis)، التهاب المفاصل الروماتيزمي (rheumatoid arthritis)، التهاب الفقار الرثياني (ankylosing spondylitis)، التهاب المفاصل الصدفي (psoriatic arthritis)، الصدفية (psoriasis)، أو أدوية تعديلية بدون وصفة طبيب، مثل فيتامينات وبنبات طبية.
- على وجه الخصوص أخبر الطبيب إذا كنت تستعمل أحد الأدوية التالية:
- أدوية التي تؤثر على الجهاز المناعي مثل:
- كينيريت (Kineret) (يحتوي على أنكينيزا - anakinra). لا يجوز استعمال ريميسيميا وكينيريت في نفس الوقت.
- أورينيسيا (orencia) (يحتوي على إباتاسبيت - abatacept). لا يجوز استعمال ريميسيميا وأورينيسيا في نفس الوقت.
- أثناء العلاج بريميسيميا لا يجوز لك أن تتلقى لقاحات 'حية'. في حال استعملت ريميسيميا خلال الحمل، اعلمي طبيب رضيعك وأفراد الطاقم الطبي الآخرين الذين يعالجون رضيعك بأنك استعملت ريميسيميا، قبل أن يتلقى الرضيع أي تطعيم.
- إذا لم تكن واقفا فيما إذا كان أي مما وصف أعلاه ينطبق عليك، تحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي قبل استعمال ريميسيميا.

### ❗ الحمل، الإرضاع والخصوبة

عليك استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة. تظنين بأنك حامل أو تخططين للحول في حمل، يجب استعمال ريميسيميا خلال الحمل فقط إذا اعتقد الطبيب بأن الأمر ضروري من أجلك.

- يجب الانتعاج عن الحول في حمل أثناء استعمال ريميسيميا وخلال 6 أشهر بعد إيقاف العلاج. استشرى طبيبك بخصوص استعمال وسيلة منع حمل خلال هذه الفترة.
- لا يجوز الإرضاع خلال تلقي العلاج بريميسيميا لمدة 6 أشهر بعد إيقاف العلاج.
- إذا تلقيت ريميسيميا خلال الحمل، قد يكون رضيعك باختطار أكبر للإصابة بتلوث. من المهم إعلام طبيبك ورضيعك وأفراد الطاقم الطبي الآخرين بخصوص استعمالك ريميسيميا قبل تلقي رضيعك أي لقاح. إذا تلقيت ريميسيميا خلال الحمل، إعطاء لقاح BCG (المستعمل لمنع السل) لرضيعك خلال 6 أشهر من الولادة قد يؤدي لتلوث مع تعديلات وخيمة. يشمل الموت، لا يجوز إعطاء لقاحات 'حية' مثل BCG لرضيعك خلال 6 أشهر بعد الولادة. لمعلومات إضافية أنظري البند "القاحات".
- لدى المواليد الذين ولدوا لنساء اللواتي تم علاجهن بإنفيليكسيماب خلال الحمل، تم التبليغ عن انخفاض عدد خلاي كريات الدم البيضاء. إذا كان لدى طفلك تلوث مستمرة وسخونة لمدة طويلة، يجب التوجه فورًا لطبيب الأطفال الخاص بطفلك.

### ❗ السيقاة واستعمال آلات

ليس من المرجح أن يؤثر ريميسيميا على قدرتك على السيقاة. استعمال أدوات أو تشغيل آلات، لا تحدث تغيرات بعب، دوخة أو تشعر بسوء بعد تلقي العلاج بريميسيميا، لا تتسق ولا تستعمل أدوات أو آلات.

### ❗ معلومات مهمة حول جزء من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 23- ملغ صوديوم لكل جرعة، مما يعني، هو في الواقع 'خالي من الصوديوم'.
لكن، قبل أن يُعطى ريميسيميا لك يتم خلطه مع محلول يحتوي على صوديوم. أخبر طبيبك إذا كنت في حمية قليلة الصوديوم.

### 3. كيف يُعطى ريميسيميا؟

- سيعطى ريميسيميا لك من قبل الطبيب أو الممرضة في المستشفى أو في العيادة.
- سيحضر طبيبك أو الممرضة محلول المستحضر للتسريب.
- سيعطى محلول ريميسيميا لك بواسطة التسريب (تقطير) (لمدة ساعتين) لداخل أحد أوردتك، بشكل عام في الذراع. بعد العلاج الثالث قد يقرر الطبيب إعطائك جرعة المحلول خلال ساعة واحدة فقط.
- أنت ستعجب تحت عملية طبية أثناء تلقيك ريميسيميا وكذلك لمدة ساعة حتى ساعتين بعد ذلك. سيقرر طبيبك الجرعة (بالمغ) وبأي وتيرة ستلتقى ريميسيميا وفقًا لمرضك، لوزنك ولرّد فعلك للعلاج بريميسيميا.

### إذا تلقيت جرعة أكبر من اللازم من ريميسيميا

لأن الدواء يُعطى لك من قبل الممرضة أو الطبيب، من غير المرجح أن تتلقى جرعة أكبر من اللازم من الدواء. غير كريات الدم البيضاء. إذا كان لدى طفلك تلوث مستمرة وسخونة لمدة اللازم من ريميسيميا.

### إذا نسيبت أو فوتت تسريبًا من ريميسيميا

إذا نسيبت أو فوتت الموعد الذي حدد لك لتلقي ريميسيميا، حدد موعد جديد بأسرع ما يمكن. يجب المتابعة على العلاج بحسب الموصي به من قبل الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. أعراض جانبية

كما في جميع الأدوية، استعمال ريميسيميا قد يؤدي لأعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرح من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تصاب بأي واحدة منها.

معظم الأعراض الجانبية هي بسيطة حتى متوسطة. مع ذلك، قد يعاني متعالجين معينين من أعراض جانبية خطيرة، وقد يحتاجون لتلقي علاج.

قد تظهر أعراض جانبية أيضًا بعد إيقاف العلاج بريميسيميا.

**توجه فورًا لطبيب إذا لاحظت أحد الأعراض التالية:**

- علامات لرد فعل تحسسي** مثل انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم أو الحلق الذي قد يؤدي لصعوبة في البلع أو في التنفس، طفح في الجلد، شرى، انتفاخ اللبدين، والرجلين أو الكاحلين. جزء من هذه التفاعلات قد يكون وخيمًا أو مهددًا للحياة. قد يحدث رد فعل تحسسي خلال ساعتين من تلقي الحقنة أو لاحقًا.
علامات وأعراض إضافية لأعراض جانبية لسببية التي قد تحدث حتى 12 يومًا بعد تلقي الحقنة تشمل:
من عصلات، سخونة، ألم في الصدر، ألم في المفاصل، ألم حلق أو ألم رأس.
- علامات لمشاكل قلب مثل:** عدم راحة أو ألم في الصدر، ألم في الذراع، ألم بطن، ضيق تنفس، قَلْب، دوخة خفيفة، دوام، إعياء، تعرق، غثيان، تقبؤ، الشعور بخفقان القلب أو بنبقات قلب في الصدر، تغيرات في نظم القلب وانتفاخ الرجلين.
- علامات لتهاب (بما في ذلك السبل)** مثل سخونة، تعب، سُعال الذي قد يكون متواصل، ضيق تنفس، أعراض تشبه الانفلونزا، انخفاض في الوزن، تعرقات ليلية، إسهال، جروح، تراكم فيج في الأيحاء أو حول فتحة الشرج (خراج)، مشاكل في الأسنان أو الشعور بالحرقة أثناء التبول.
- علامات محسنة للسرطان تشمل لكنها غير مصورة في انتفاخ الغدد الليمفاوية. انخفاض في الوزن، سخونة، كتل صغيرة غير اعتيادية على الجلد، تغيرات في الشامات أو في لون الجلد، نزيف مهلي غير اعتيادي.
- علامات لمشاكل في الرئتين مثل السبل** صعوبات تنفس أو ضغط في الصدر.
- علامات لمشاكل في الجهاز الهضمي (بما في ذلك مشاكل في العينين)** مثل اختلاجات، وخز أو تمل في أجزاء مختلفة من الجسم، ضعف في الذراعين أو في الرجلين، تغيرات في الرؤية مثل دوارج الرؤية أو مشاكل عييين أخرى.
- علامات لمشاكل في الكبد (بما في ذلك تلوث التهاب الكبد B** عندما كان لديك التهاب الكبد B في الماضي) مثل اصفرار الجلد والعينين، بول بلون بني داكن، ألم أو انتفاخ في الجهة اليمنى العليا للبطن، ألم في المفصل، طفح في الجلد، أو سخونة.
- علامات لاضطراب في الجهاز المناعي الذي يدعى الذئبة (لوبوس)** مثل ألم في المفاصل أو طفح حساس للشمس على الوجه أو على الذراعين (تبقع أو سُعال، ضيق تنفس، سخونة أو طفح على الجلد (ساركويد).
- علامات لتعداد دم منخفض** مثل سخونة متواصلة (تبقع أو إصابة بسهولة أكبر، بقع صغيرة حمراء أو بنفسجية التي تنتج عن نزيف تحت الجلد أو وشوب.
- علامات لمشاكل جلد وخيمة مثل نقاط حمراء ممتزكة أو كدمات دائرية عميقة مع بثره مركزية في الجزء العلوي من الجسم، مساحات واسعة لتقرح وتساقط (exfoliating) تقرحات: في الفم، الحلق، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين، أو نتوءات صغيرة مليئة بالقيح التي قد تنتشر في الجسم.
ردود فعل الجلد هذه قد تكون مصحوبة بسخونة.
- أخبر الطبيب فورًا إذا كنت تلاحظ أحد الأعراض المفصلة أعلاه.

### تمّت مشاهدة الأعراض الجانبية التالية مع ريميسيميا

**أعراض جانبية شائعة جدًا: قد تظهر لدى أكثر من واحد من بين عشرة أشخاص**

- الم بطن، غثيان
- تلوث فيروسي مثل هريس أو انفلونزا
- تلوث في مسرات التنفس العليا مثل التهاب الجيوب
- الم رأس
- أعراض جانبية نتيجة للتسريب
- الم

**أعراض جانبية شائعة: قد تظهر لدى حتى واحد من بين عشرة أشخاص**

- تغيرات في وظيفة الكبد. أو تفاقم في أزمات الكبد (يتم تشخيصه في فحص دم)
- تلوث رئتين أو صدر مثل التهاب الشعبات الهوائية (bronchitis) أو التهاب رئتين صعبة في الرئتين أو الالم أثناء التنفس. ألم في الصدر
- نزيف في البطن أو في الأمعاء أو إسهال، مشاكل هضم، حرقة، إمساك
- شرى (طفح منتفخ) طفح حاك أو جلد جفاف
- مشاكل في التوازن أو شعور بوجدة
- سخونة، تعرق زائد
- مشاكل في جريان الدم مثل ضغطدم منخفض أو مرتفع
- جروح، هبات حم أو نزيف من الأنف، جلد ساخن وأحمر (تورد)
- شعور بالتعب أو الإرهاق
- تلوث جراثومي مثل تعفن الدم، خراج أو تلوث الجلد (التهاب المهال)
- تلوث الجلد نتيجة قفط
- مشاكل في الدم مثل قفر دم أو عدداً منخفض لخلايا الدم البيضاء
- مشاكل في الغدد الليمفاوية
- اكتئاب، مشاكل نوم
- مشاكل في العينين، بما في ذلك عييان حمر أوان وتلوثات

ينض سرع (تسرع قلب) أو خفقان القلب
ألم في المفاصل، في العضلات أو في الظهر
تلوث في المسلك البولية
صدفية (Psoriasis)، مشاكل في الجلد مثل اكزيما وتساقط شعر
ردود فعل في مكان الحقن مثل ألم، انتفاخ، إحمرار وحكة
شعور بيرة أو وخم
سوائل تحت الجلد الذي يؤدي لانتفاخ
شعور بتمل أو رازك

**أعراض جانبية غير شائعة: يمكن أن تظهر لدى حتى واحد من بين 100 شخص**

- نقص في تزويد الدم إلى انتفاخ الأوردة
- تراكم دم خارج الأوعية الدموية (ورم دموي) أو كدمة
- مشاكل في الجلد مثل ظهور حبوبلات، تآليل، تغيرات في اللون أو اصطباج غير إعتيادي للجلد،
- انتفاخ في الشفتين، أو وسامة الجلد، أو جلد أحمر متقرح مع قشرة
- ردود فعل تحسسية وخيمة (مثل تاق)، مرض جهاز المناعة المسمى ذئبة (لوبوس)، رد فعل تحسسي لبروتينات ندبيلة
- مدة شفاء أطول للجروح
- تشنجات الكبد (التهاب الكبد) أو كيس المرارة، تضمر الكبد
- تشنجات الفك، مسطح أو تياك، عصبية
- مشاكل عييين بما في ذلك تشوش الرؤية أو انخفاض في الرؤية، انتفاخ في العينين أو شحاذ العين
- قصور قلب جديد أو تفاقم قصور قلب موجود، نظم قلب بطيء
- إعياء
- تشنجات، مشاكل عصبية
- تعب في الأمعاء أو انسداد الأمعاء، ألم بطن أو انقباضات في البطن
- انتفاخ البنكرياس (التهاب البنكرياس)
- تلوثات فطرية مثل الكانديدا أو تلوث فطري للأظفر
- مشاكل في الرئة (مثل وذمة)

- تراكم سوائل حول الرئتين (انصباب غشاء الرئة)
- تضيق مسلك هواء في الرئتين، الذي يؤدي لصعوبة في التنفس
- التهاب طبقات الرئتين، الذي يسبب ألم حاد في الصدر الذي يتفاقم عند التنفس (Pleurisy)
- السلس
- تلوثات في الكلى
- تعداد منخفض للصفائح الدموية، كثرة كريات الدم البيضاء
- تلوثات في المهبل
- نتائج فحص دم تظهر 'أجسام مضادة' ضد جسمك

**أعراض جانبية نادرة: قد تظهر لدى حتى واحد من بين 1,000 شخص**

- ليمفوما (نوع من سرطان الدم)
- تزويد غير كافي للأكسجين من الدم للجسم، مشاكل في جهاز الدم مثل تضيق الأوعية الدموية
- التهاب غشاء الدماغ
- تلوث نتيجة لضعف جهاز المناعة
- التهاب فيروسي من النوع B (Hepatitis B infection)، إذا كان لديك التهاب كهذا في السابق
- كبد ملتهب الذي ينجم عن مشكلة في جهاز المناعة (التهاب الكبد بالمناعة الذاتية)
- مشكلة في الكبد التي تسبب اصفرار الجلد أو العينين (يرقان)
- انتفاخ أو تضخم شاذ للأنسجة
- رد فعل تحسسي وخيم الذي قد يؤدي لفقدان الوعي وقد يكون مهددًا للحياة (صدمة تأقية)
- انتفاخ الأوعية الدموية الصغيرة (التهاب وعائي)
- مشاكل في جهاز المناعة التي قد تؤثر على الرئتين، الجلد والغدد الليمفاوية (مثل السركونيدية)
- تراكم خلايا جهاز المناعة الناجمة عن رد فعل التهابي (Granulomatous Lesions) لا مبالاة
- مشاكل جلد وخيمة مثل مرض لايل (toxic epidermal necrolysis)، متلازمة ستيفنس جونسون وبثور من نوع Acute Generalised Exanthematous (AGEP) Pustulosis
- مشاكل جلد أخرى مثل حمى متعددة الأشكال (erythema multiforme)، حويصلات وجلد متقشر، أو boils (دمال)
- مشاكل وخيمة في الجهاز العصبي مثل التهاب الحبل الشوكي، مرض يشبه التصلب المتعدد، التهاب عصب الرؤية ومتلازمة جيليان-باريه
- التهاب في العين الذي قد يؤدي لتغيرات في الرؤية، بما في ذلك عمى
- سائل في غشاء القلب (pericardial effusion)
- مشاكل وخيمة في الرئتين (مثل مرض رئوي خلالي)
- ميلانوما (نوع من سرطان الجلد)
- سرطان عنق الرحم
- تعداد دم منخفض، بما في ذلك انخفاض وخيم في عدد خلايا الدم البيضاء
- بقع صغيرة حمراء أو بنفسجية الناجمة عن نزيف تحت الجلد
- قيم غير سليمة لبروتين في الدم الذي يُدعى "النظام المتمم" ("Complement Factor") الذي هو جزء من الجهاز المناعي
- ردود فعل حزازانية (Lichenoid reactions) (طفح حاك أحمر جنفسي أو/و خطوط بيضاء-رمادية دقيقة على أغشية مخاطية)

**أعراض جانبية غير معروف شيوعها: لا يمكن تحديد تواريخها وفقًا للمعلومات الموجودة**

- سرطان
- سرطان دم نادر الذي يظهر خاصة لدى أولاد في جيل المراهقة أو شبان يافعين (hepatosplenic T cell lymphoma)
- قصور كبد
- سرطان خلايا ميركل (نوع من سرطان الجلد)
- تفاقم حالة تدعى التهاب الجلد والعضلات (dermatomyositis) (يبدو على شكل طفح في الجلد المصحوب بضعف عضلات)
- نوبة قلبية
- فقدان مؤقت للرؤية أثناء أو خلال ساعتين من إعطاء التسريب
- تلوث نتيجة للقاحات 'حية' بسبب جهاز مناعة ضعيف

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.**

## التبليغ عن أعراض جانبية:

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

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

بالإضافة، يمكن تبليغ شركة بيريجو بواسطة العنوان التالي:

[www.perrigo-pharma.co.il](http://www.perrigo-pharma.co.il)

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

- ريمسيما تُخزّن من قبل أفراد الطاقم الطبي في المستشفى أو في العيادة. في حال كان من الضروري لك معرفة تفاصيل التخزين، هذه هي:
- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم وبذلك تمنع التسمم.
- لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على الملصق وعلى العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. حتى وفقًا لشروط التخزين الموصى بها، تُحفظ الأدوية لفترة محدودة فقط. يُرجى الانتباه لتاريخ انتهاء صلاحية الدواء! في أي حالة من الشك عليك استشارة الصيدلي الذي زودك بالدواء.
- خزّن بالعبوة الأصلية.
- خزّن في التبريد (2 درجة مئوية حتى 8 درجات مئوية).
- بعد تحضير ريمسيما للتسريب عبر الوريد، يوصى باستعمال المحلول في أسرع وقت ممكن (خلال ثلاث ساعات). بالرغم من ذلك، إذا تم تحضير المحلول في بيئة خالية من الجراثيم، يمكن تخزينه في التبريد بدرجة حرارة من 2 درجة مئوية حتى 8 درجات مئوية لمدة 24 ساعة.
- لا يجوز استعمال المحلول إذا تغير لونه أو إذا يوجد به جزيئات.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الدواء. سيساهم هذا في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

**إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:**

Sucrose, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, polysorbate 80.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

ريمسيما يُزود بقنينة زجاجية تحتوي على مسحوق أبيض، لتحضير محلول مركز لمحلول تسريب عبر الوريد. ريمسيما مُسوّق بعبوة التي تحتوي على قنينة واحدة.

**صاحب التسجيل:** بيريجو اسرائيل وكالات م.ض، شارع ركيفت 1، شوهم.

**المنتج:** سيلتريون م.ض، انتشوان، كوريا الجنوبية.

تم تحديد صيغة هذه النشرة من قبل وزارة الصحة وتم فحص محتواها والموافقة عليها من قبل وزارة الصحة في نيسان 2017، وتم تحديثها وفق تعليمات وزارة الصحة في كانون الثاني 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 15460.34158

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصّص لكلا الجنسين.