

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) -1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

اكتيمرا 162 ملغ S.C.
محلول للحقن تحت الجلد
ضمن محقنة جاهزة للإستعمال

التركيب:

تحتوي كل محقنة جاهزة للإستعمال على:

توسيليزوماب 162 ملغ/0.9 ملل

Tocilizumab 162 mg/0.9 ml

* لمعلومات عن المركبات غير الفعالة أنظر الفقرة 6 –«معلومات إضافية».

- اقرأ النشرة بتمعن 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 للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

اكتيمرا مخصص لمعالجة التهاب المفاصل الروماتيزمي الفعال المعتدل حتى شديد الدرجة لدى الكبار، وذلك في حال فشل علاجات تقليدية أخرى.

اكتيمرا مخصص لعلاج الكبار الذين يعانون من التهاب المفاصل الروماتيزمي الفعال، الخطير والمتقدم، والذين لم يخضعوا للعلاج بـميثوتريكسات في الماضي.

لقد أبدى **اكتيمرا** تباطؤ في تضرر الغضروف والعظم في المفاصل، الناتج عن المرض وكذلك أبدى تحسن في القدرة على تنفيذ المهام اليومية بشكل سليم.

اكتيمرا يعطى عادة بمشاركة ميثوتريكسات. لكن، من الجائز أن يعطى لك **اكتيمرا** لوحده في حال أوصى طبيبك بذلك.

اكتيمرا مخصص لعلاج الكبارالذين يعانون من التهاب الشريان الصدغي (Giant cell arteritis = GCA)، والناجم عن التهاب في شرايين الجسم الأكبر حجما، بالأخص تلك التي تزود الرأس والرقبة بالدم.

اكتيمرا مخصص لعلاج الأطفال والمراهقين فوق عمر سنة الذين يعانون من التهاب المفاصل اليفعي الجهازي النشط مجهول السبب (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis) الذين لم يستجيبوا بشكل كاف لعلاجات سابقة بالكورتيكوستيروئيدات بالإعطاء الجهازي أو بمضادات الالتهاب اللا ستيرويئدية، بمشاركة ميثوتريكسات أو كعلاج منفرد.

اكتيمرا مخصص لعلاج الأطفال والمراهقين فوق عمر سنتين الذين يعانون من التهاب المفاصل اليفعي متعدد المفاصل مجهول السبب (Polyarticular juvenile idiopathic arthritis) الذين لم يستجيبوا بشكل كاف لعلاج سابق بميثوتريكسات، بمشاركة ميثوتريكسات أو كعلاج منفرد.

الفصيلة العلاجية: من مثبطات إنترلوكين.

اكتيمرا يحتوي على المادة الفعالة توسيليزوماب، التي هي بروتين يتم إنتاجه من خلايا مناعية معينة (ضد وحيد (اليرجي) لـ توسيليزوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6 «معلومات إضافية»).

• كنت أنت أو الطفل المعالج الذي تحت إشرافك يعاني من تلوث فعال وخطير.

2) قبل إستعمال الدواء

❌ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت أنت أو الطفل المعالج الذي تحت إشرافك حساساً (أليرجي) لـ توسيليزوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6 «معلومات إضافية»).
- كنت أنت أو الطفل المعالج الذي تحت إشرافك يعاني من تلوث فعال وخطير.

⚠ تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

راجع الطبيب المعالج، الصيدلي أو الممرضة قبل إستعمال **اكتيمرا** في الحالات التالية:

- إذا وجد لديك **ردود فعل تحسسية** مثل ضغط في الصدر، صفير، دوار شديد أو الشعور بدوخة، إنتفاخ الشفتين، اللسان، الوجه أو وخز في الجلد، شرى أو طفح أثناء أو بعد الحقن. **يجب إبلاغ الطبيب بشكل فوري.** لا تستعمل المقدار الدوائي القادم إلى أن تبلغ الطبيب وتتلقى منه إرشادا مفصلاً لذلك، وذلك إذا قاسيت من أعراض لرد فعل تحسسي بعد إعطاء **اكتيمرا**.
- إذا وجد لديك أي نوع لـ **تلوث**، لفترة قصيرة أو طويلة، أو في حال أن لديك تلوثات في أحيان متكررة. **يجب إبلاغ الطبيب بشكل فوري** إذا كنت تشعر بسوء. **اكتيمرا** يمكنه أن يقلل من قدرة إستجابة جسمك للتلوثات وكذلك يؤدي إلى تفاقم تلوثات حالية أو يزيد من إحتمال حدوث تلوثات جديدة.
- إذا كان لديك **سل**، بلغ طبيبك. يقوم الطبيب بفحص تواجد علامات وأعراض للسّل قبل بدء العلاج بـ **اكتيمرا**. في حال ظهور أعراض السل (سعال لا يتوقف، تناقص في الوزن، إنباهك ولا ميالة، سخونة طفيفة) أو أي تلوث آخر الذي يظهر أثناء العلاج أو بعده، بلغ الطبيب بشكل فوري.
- إذا حدثت لديك **قرحات في الأمعاء أو التهاب في رتج الأمعاء (diverticulitis)**، بلغ الطبيب. من شأن الأعراض أن تكون ألم في البطن وتغيرات مبهولة السبب في عادات الهضم، التي تترافق بسخونة.
- إذا كان لديك **مرض كبدي**، بلغ الطبيب. من الجائز أن يرسلك طبيبك لإجراء فحوصات الدم بغية فحص وظائف كبك وذلك قبل بدء العلاج بـ **اكتيمرا**.
- إذا **تلقيت مؤخراً لقاح**، أو كنت تخطط لتلقي لقاح، بلغ الطبيب. يتوجب على كافة المعالجين تلقي كامل اللقاحات الموصى بها لهم من قبل الطبيب، قبل بدء العلاج بـ **اكتيمرا**. هناك لقاحات معينة، ممنوع تلقيها خلال العلاج بـ **اكتيمرا**.
- إذا كان لديك **سرطان**، بلغ طبيبك. يضطر طبيبك إلى أن يقرر فيما إذا ما زال بالإمكان إعطائك **اكتيمرا**.
- إذا وجدت لديك **عوامل خطيرة لأمراض القلب والأوعية الدموية** مثل إرتفاع ضغط الدم وإرتفاع نسب الكوليسترول، بلغ الطبيب. يجب إجراء مراقبة لعوامل الخطورة تلك أثناء العلاج بـ **اكتيمرا**.
- إذا وجدت لديك **إضطرابات في الأداء الوظيفي للكلى** متوسطة حتى شديدة الدرجة، يقوم طبيبك بإجراء متابعة.
- إذا وجد لديك **صداع مستمر**.

الأطفال والمراهقون

اكتيمرا بالحقن تحت الجلد غير مخصص لأطفال دون عمر سنة لعلاج التهاب المفاصل اليفعي الجهازي النشط مجهول السبب وغير مخصص لأطفال دون عمر سنتين، لعلاج التهاب المفاصل اليفعي متعدد المفاصل مجهول السبب.

لا يجوز إعطاء **اكتيمرا** لأطفال يزنون أقل من 10 كلغ. إذا وجدت لدى الطفل سابقة لمتلازمة تنشيط البلاعم (Macrophage Activation Syndrome) التي تتجلى بإعادة تفعيل وتكاثر غير مراقب لخلايا دم محددة، يجب إبلاغ الطبيب عن ذلك. يتوجب على طبيبك التقرير فيما إذا لا يزال بالإمكان إعطاء الدواء **اكتيمرا**.

الفحوص والمتابعة

يجري طبيبك فحوص الدم قبل إستعمال **اكتيمرا** وكذلك خلال العلاج، وذلك من أجل متابعة إنخفاض نسب خلايا الدم البيضاء، إنخفاض نسب الصفائح الدموية، إرتفاع نسبة إنزيمات الكبد، الشحوم في الدم، وجود مرض السل و/أو التهاب الكبد الفيروسي وعوامل خطورة لأمراض القلب والأوعية الدموية.

الأدوية الأخرى و اكتيمرا

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. اكتيمرا يمكنه أن يؤثر على طريقة عمل بعض الأدوية، ومن الجائز أن يحتاج الأمر إلى تغيير المقدار الدوائي لهذه الأدوية. يجب إبلاغ الطبيب بالأخص إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على المواد الفعالة التالية:

- ميثيل پريدنيزولون، ديكساميثازون المستعملان لتخفيف الالتهاب
- سيمفاستاتين أو أتورفاستاتين، المستعملان لتخفيض نسب الكوليسترول
- حاجبات قنوات الكالسيوم (مثل أملوديپين)، التي تستعمل لمعالجة إرتفاع ضغط الدم
- تيوفيلين، الذي يستعمل لعلاج الربو
- وارفارين أو فينبروكومون، المستعملان لتمييع الدم
- فينيتوئين، الذي يستعمل لعلاج الإختلاجات
- سيكلوسبورين، الذي يستعمل لتثبيط جهاز المناعة بعد زرع أعضاء
- مستحضرات بنزوديازيبين (مثل تيمازيبام)، التي تستعمل للتخفيف من القلق

لا يوصى بإستعمال **اكتيمرا** مع مستحضرات بيولوجية أخرى المستعملة لعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمي، التهاب الشريان الصدغي، التهاب المفاصل اليفعي الجهازي مجهول السبب أو التهاب المفاصل اليفعي متعدد المفاصل مجهول السبب، وذلك لعدم توفر معطيات سريرية عن هذا النوع من المزيج.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز إستعمال اكتيمرا **خلال فترة الحمل** إلا إذا كانت هناك حاجة واضحة. إستشيري طبيبك إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل.

النساء في سن الخصوبة ملزمات بإستعمال وسيلة منع حمل ناجعة خلال العلاج وحتى 3 أشهر بعد العلاج.

توقفي عن الإرضاع إذا كان من المفترض أن تتلقي علاجاً بـاكتيمرا وإستشيري الطبيب.

قبل البدء بالإرضاع، يجب ترك فاصل قدره 3 أشهر على الأقل بعد العلاج الأخير. لا يعرف فيما إذا كان **اكتيمرا** يطرح بحليب الأم.

السياقة وإستعمال الماكينات

من شأن الدواء أن يسبب الدوار. في حال شعورك بدوار، فلا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

الطبيب الخبير بتشخيص وعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمي، التهاب الشريان الصدغي، التهاب المفاصل اليفعي الجهازي مجهول السبب أو التهاب المفاصل اليفعي متعدد المفاصل مجهول السبب يقوم بوصف وبدء العلاج بـ **اكتيمرا**.

دائماً يجب إستعمال الدواء بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة للمتعالجين المصابون بالتهاب المفاصل الروماتيزمي (RA) والتهاب الشريان الصدغي (GCA)

162 ملغ (محتوى محقنة واحدة جاهزة للإستعمال) يعطى مرة في الأسبوع.

الأطفال والمراهقون الذين يعانون من التهاب المفاصل اليفعي الجهازي مجهول السبب – من عمر سنة وما فوق

المقدار الدوائي الإعتيادي من اكتيمرا **يتعلق بوزن المتعالج.**

- إذا كان المتعالج يزن **دون 30 كلغ:** فإن المقدار الإعتيادي هو **162 ملغ** (محتوى محقنة واحدة جاهزة للإستعمال) الذي يعطى مرة **كل أسبوعين**. لا يجوز إعطاء **اكتيمرا** بحقنة تحت الجلد لأطفال يزنون أقل من 10 كلغ.

- إذا كان المتعالج يزن **30 كلغ وأكثر:** فإن المقدار الدوائي الإعتيادي هو **162 ملغ** (محتوى محقنة واحدة جاهزة للإستعمال) الذي يعطى مرة **في الأسبوع**.

الأطفال والمراهقون الذين يعانون من التهاب المفاصل اليفعي متعدد المفاصل مجهول السبب –من عمر سنتين وما فوق

المقدار الدوائي الإعتيادي لـ اكتيمرا **يتعلق بوزن المتعالج.**

- إذا كان المتعالج يزن **دون 30 كلغ:** المقدار الدوائي الإعتيادي هو **162 ملغ** (محتوى محقنة واحدة جاهزة للإستعمال) الذي يعطى مرة **كل ثلاثة أسابيع**.

- إذا كان المتعالج يزن **30 كلغ وأكثر:** فإن المقدار الدوائي الإعتيادي هو **162 ملغ** (محتوى محقنة واحدة جاهزة للإستعمال) الذي يعطى مرة **كل أسبوعين**.

اكتيمرا يعطى بحقنة تحت الجلد (الحقن تحت الجلد). في البداية، من شأن الطبيب أو الممرضة أن يحقن لك الدواء، وفي السياق، من شأن الطبيب أن يقرر بأن تحقن الدواء لنفسك. في هذه الحالة ستتلقى إرشادا عن كيفية حقن **اكتيمرا** بنفسك. تفاصيل التعليمات للحقن الذاتي مذكورة في نهاية النشرة (أنظر الفقرة 7 – " تعليمات الحقن الذاتي ").

يتلقى الوالدان أو المعالجين إرشاداً بخصوص طريقة حقن الدواء لمتعالجين ليس بإمكانهم حقن الدواء لأنفسهم، مثلاً الأطفال.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً من الدواء أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك.

إذا فوّت أو نسي متعالج بالغ مصاب بالتهاب المفاصل الروماتيزمي (RA) أو بالتهاب الشريان الصدغي (GCA) أو طفل أو مراهق لديه التهاب المفاصل اليفعي الجهازي مجهول السبب (SJIA) مقداراً دوائياً

من المهم جداً إستعمال **اكتيمرا** حسب تعليمات الطبيب بالضبط. عليك متابعة موعد الحقن القادم.

- إذا أوصيت بإجراء حقن واحد كل أسبوع وفوّت مقدارك الدوائي الأسبوعي، فيجب إستعمال المقدار الدوائي القادم في موعد الحقن المخطط له.

- إذا أوصيت بإجراء حقن واحد كل أسبوعين وفوّت حقنة واحدة، فبالإمكان حقن المقدار الدوائي المنسي حال تذكر، بشرط عدم مضي أكثر من 7 أيام من موعد الحقن الأصلي. يجب إستعمال المقدار الدوائي القادم في موعد الحقن الإعتيادي المخطط له.

- توجه لطبيبك أو للصيدلي، إذا نسيت إستعمال المقدار الدوائي ومرت أكثر من 7 أيام من موعد الحقن الأصلي، أو إذا لم تكن واثقاً متى تحقن **اكتيمرا**.

- إذا كنت غير واثق متى يجب إستعمال الحقنة القادمة، عليك إستشارة الطبيب بالنسبة لموعد المقدار الدوائي القادم.

إذا فوّت أو نسي طفل أو مراهق مصاب بالتهاب المفاصل اليفعي متعدد المفاصل مجهول السبب (pJIA) مقداراً دوائياً

من المهم جداً إستعمال **اكتيمرا** بالضبط كما أوصاك الطبيب. عليك متابعة موعد الحقن التالي.

- إذا نسيت إستعمال المقدار الدوائي ومَرّت أقل من 7 أيام من الموعد الأصلي للحقن، يجب حقن المقدار الدوائي المنسي حالاً عند تذكرك بذلك وإستعمال المقدار الدوائي التالي في الموعد الإعتيادي المخطط له.

- إذا نسيت إستعمال المقدار الدوائي ومَرّت أكثر من 7 أيام من الموعد الأصلي للحقن أو إذا لم تكن واثقاً متى تحقن، توجه لطبيبك أو للصيدلي.

يجب المواظبة على العلاج بحسب تعليمات الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

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

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **اكتيمرا** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهِش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. من شأن الأعراض الجانبية أن تحدث بعد 3 أشهر أو أكثر من حقن المقدار الدوائي الأخير من **اكتيمرا**.

أعراض جانبية شديدة محتملة: راجع الطبيب بشكل فوري.

هذه الأعراض شائعة: قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين.

ردود فعل تحسسية خلال أو بعد الحقن:

- صعوبات في التنفس، ضغط في الصدر أو الشعور بدوران
- طفح، حكة، شرى (urticaria)، إنتفاخ الشفتين، اللسان أو الوجه
- يجب إبلاغ الطبيب بشكل فوري إذا كنت تلاحظ إحدى الأعراض الجانبية التي ذكرت آنفاً.

علامات لتلوثات خطيرة:

- سخونة وقشعريرة
- حويصلات في الفم أو على الجلد
- ألم في البطن

علامات وأعراض لسمية كبدية (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 مستعمل)

- إرهاق
- ألم في البطن
- يرقان (تغير في لون الجلد أو العينين إلى الأصفر)

يجب إبلاغ الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تلاحظ إحدى الأعراض الجانبية التي ذكرت آنفاً.

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على 1 أو أكثر من بين 10 مستعملين):

- تلوث في الطرق التنفسية العليا مع أعراض مميزة مثل سعال، إنسداد الأنف، رشح، ألم في الحنجرة وصداع

- إرتفاع نسب الكوليسترول (الشحوم) في الدم
- ردود فعل في مكان الحقن

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى واحد من بين 10 مستعملين):

- إلتهاب الرئتين
- عقبولة المنطقة (herpes zoster)

- قروح البرد (عقبولة الشفتين)، حويصلات
- تلوث جلدي (cellulitis) يترافق أحياناً بسخونة وقشعريرة

- طفح وحكة، شرى (urticaria)
- ردود فعل تحسسية (فرط حساسية)

- تلوث في العين (إلتهاب الملحمة)
- صداع، دوار، ضغط دم مرتفع

- تقرحات في الفم، ألم في البطن
- إحتباس سوائل (وذمة) في القسم السفلي من الرجلين، تزايد الوزن

- سعال، ضيق في التنفس
- إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء في فحوص الدم (قلة العدلات، قلة الكريات البيضاء)

- فحوصات غير سليمة لوظائف الكبد (إرتفاع في إنزيمات الكبد – ترانسأميناز)

- إرتفاع البيليروبين في فحوص الدم
- إنخفاض نسب الفيبرينوجين في الدم (بروتين الذي يشترك في تخثر الدم)

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل):

- إلتهاب في رتج الأمعاء (diverticulitis) الذي يشمل سخونة، غثيان، إسهال، إمساك، ألم في البطن

- مناطق منتفخة وحمراء في الفم
- إرتفاع نسب الشحوم الثلاثية في الدم

- قرحة في المعدة
- حصى في الكلى

- نقص نشاط الغدة الدرقية

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 مستعمل):

- متلازمة ستيفنس – جونسون (Stevens-Johnson Syndrome) – طفح جلدي الذي قد يتفاقم لدرجة ظهور حويصلات شديدة وتقرش الجلد

- ردود فعل تحسسية مميتة (تاق [ميت])

- إلتهاب الكبد (hepatitis)، يرقان

أعراض جانبية نادرة جداً (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10,000 مستعمل):

- تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء والصفائح الدموية، الذي يمكن ملاحظته في فحوص الدم

- قصور الكبد

أعراض جانبية لدى أطفال ومرافقين مصابون بالتهاب المفاصل اليفعي الجهازى مجهول السبب (sJIA) أو بالتهاب المفاصل اليفعي متعدد المفاصل مجهول السبب (pJIA)

إن الأعراض الجانبية لدى الأطفال والمرافقين المصابون بالتهاب المفاصل اليفعي الجهازى مجهول السبب (sJIA) أو بالتهاب المفاصل اليفعي متعدد المفاصل مجهول السبب (pJIA) مشابهة بشكل عام لتلك التي لدى الكبار. بعض الأعراض الجانبية لوحظت بتواتر أكبر لدى الأطفال والمرافقين: إلتهاب الأنف والحنجرة، صداع، غثيان وتعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في 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 بعيدا 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 ملصقة المحقنة الجاهزة للإستعمال وعلى ظهر العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يجب التخزين في البراد (8-2 درجات مئوية). لا يجوز التجميد.

يجب حفظ المحقنة الجاهزة للإستعمال في العلبة الخارجية لحمايتها من الضوء.

لحظة إخراجها من البراد، يجب إستعمال **اكتيمرا** خلال 8 ساعات ولا يجوز حفظه بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كان المحلول عكراً أو يحوي جزيئات أو إذا لم يكن لون المحلول شفافاً إلى مائل للأصفر، أو إذا لوحظ عطب في بعض أجزاء المحقنة الجاهزة للإستعمال.

لا يجوز خض المحقنة الجاهزة للإستعمال. بعد نزع غطاء المحقنة، يجب حقن الدواء خلال 5 دقائق من أجل منع جفاف الدواء وبالتالي إلى إنسداد الإبرة. إذا لم تستعمل المحقنة الجاهزة للإستعمال خلال 5 دقائق من نزع الغطاء، يجب رميها في وعاء صلب ومغلق وإستعمال محقنة جديدة جاهزة للإستعمال.

إذا لم تستطع الضغط على المكبس بعد إدخال الإبرة، عليك رمي المحقنة الجاهزة للإستعمال في وعاء صلب ومغلق وإستعمال محقنة جديدة جاهزة للإستعمال.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

L-arginine hydrochloride, L-methionine, L-histidine hydrochloride monohydrate, L-histidine, Polysorbate 80, L-arginine and water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

اكتيمرا هو محلول مخصص للحقن. المحلول عديم اللون إلى مائل للأصفر.

اكتيمرا مسوق على شكل محقنة جاهزة للإستعمال (0.9 ملل) مع محلول للحقن يحتوي على 162 ملغ توسيليزوماب.

تحتوي علبة **اكتيمرا** على 1 أو 4 محاقن*

*من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العب.

صاحب الإمتياز وعنوانه: روش فارماسيتيكا (اسرائيل) م.ض.، هشارش 6، ص.ب.6391، هود هشارون 4524079، www.roche.co.il.

إسم المنتج وعنوانه: هوفمان - لا روش م.ض.، بازل، سويسرا.

تمت المصادقة على النشرة في نيسان 2020

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

153-15-34111-00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

7 تعليمات الحقن الذاتي

من المهم جداً أن تقرأ، تفهم وتتقيد بهذه التعليمات من أجل أن تعرف أنت أو الشخص الذي يعالجت كيفية إستعمال المحقنة الجاهزة للإستعمال (ستدعى من هذه اللحظة بمحقنة) بالشكل الصحيح. هذه التعليمات لا تشكل بديلاً عن إرشادات الطاقم الطبي.

يريك فرد من الطاقم الطبي كيفية تحضير المحقنة من أجل الحقن وكيفية الحقن بالشكل المناسب قبل إستعمالك للمحقنة للمرة الأولى. توجه إلى الطاقم الطبي الخاص بك بالنسبة لأي سؤال. لا تحاول إجراء الحقن إلى أن تكون واثقا من فهمك لكيفية إستعمال المحقنة.

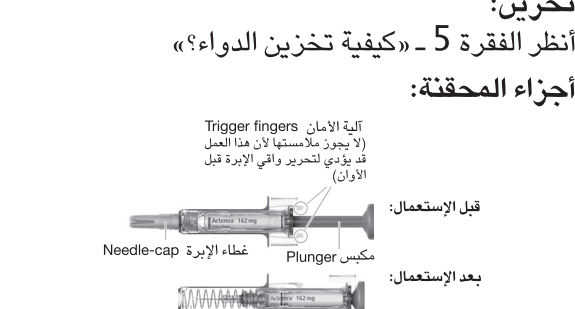
معلومات هامة:

- لا يجوز إستعمال المحقنة إذا بدت معطوبة.
- لا يجوز إستعمال الدواء إذا بدا المحلول عكراً، تغير لونه أو يوجد فيه جزيئات.
- لا يجوز محاولة فتح أو تفكيك المحقنة.
- لا يجوز إزالة غطاء الإبرة (أنظر لاحقاً مكونات المحقنة) إلى أن تكون جاهزا للحقن.
- لا يجوز الحقن عبر الملابس التي تغطي الجلد.
- لا يجوز محاولة معاودة إستعمال نفس المحقنة.
- لا يجوز ملامسة آلية الأمان (trigger fingers - أنظر لاحقاً مكونات المحقنة) لأن من شأن هذا الأمر أن يلحق الضرر بالمحقنة.

تخزين:

أنظر الفقرة 5 - «كيفية تخزين الدواء»»

أجزاء المحقنة:



ستحتاج إلى الأشياء التالية من أجل الحقن:

ضمن العلبة:

محقنة جاهزة للإستعمال

لا تشمله العلبة:

- ضمد كحولي
 - قطن أو ضمد من الشاش معقم
 - وعاء صلب مغلق، لجمع المحقنة المستعملة
- يجب ترتيب المكونات التي ذكرت آنفاً بمكان مضاء، نظيف ومسطح، مثل الطاولة.

كيفية إعطاء الحقنة؟

المرحلة 1 فحص بصري للمحقنة الجاهزة للإستعمال

- أخرج العلبة الحاوية على المحقنة الجاهزة للإستعمال من البراد وافتح العلبة. لا تلمس آلية أمان المحقنة (trigger fingers) لأن هذا الأمر قد يلحق الضرر بالمحقنة.
- أخرج المحقنة من العلبة وفحص المحقنة وكذلك المحلول الموجود فيها. هذه المرحلة مهمة للتأكد من أن المحقنة والدواء آمنين للإستعمال.
- إفحص تاريخ إنتهاء الصلاحية على ظهر علبة الكرتون وعلى ظهر المحقنة (أنظر الصورة A) وذلك للتأكد من عدم إنقضائه (تاريخ إنقضاء الصلاحية). لا يجوز إستعمال المحقنة إذا إنقضى تاريخ الصلاحية.

تاريخ إنتهاء الصلاحية على ظهر المحقنة

تاريخ إنتهاء الصلاحية على ظهر علبة الكرتون

يجب رمي المحقنة وعدم إستعمالها في الحالات التالية:

- إذا كان المحلول عكراً
- إذا كان المحلول يحوي جزيئات
- إذا كان المحلول غير شفاف إلى مائل للأصفر
- إذا كانت أجزاء من المحقنة تبدو معطوبة

المرحلة 2 دع المحقنة تبليغ درجة حرارة الغرفة

لا يجوز إزالة غطاء الإبرة (needle-cap) حتى المرحلة 5. إن الإزالة المبكرة لغطاء الإبرة قد يؤدي إلى جفاف الدواء وبالتالي إلى إنسداد الإبرة.

ضع المحقنة على سطح نظيف ومسطح ودعها تبليغ درجة حرارة الغرفة (18 حتى 28 درجة مئوية) لمدة حوالي 30-25 دقيقة، وذلك لتجنب الشعور بالإنزعاج الذي يحدث أثناء الحقن ولتجنب صعوبة دفع مكبس المحقنة.

لا يجوز تسخين المحقنة بأيّة طريقة أخرى.

المرحلة 3 تعقيم اليدين

- إغسل يديك بالماء والصابون

المرحلة 4 اختر وجهك مكان الحقن

- مناطق الحقن الموصى بها هي مقدمة الفخذين، أو سطحها وأسفل البطن من تحت السرة، حافظ على مسافة قدرها 5 سم من السرة.
- في حال أعطيت لك الحقنة من قبل شخص آخر، فبالإمكان الحقن أيضاً في القسم الخارجي العلوي للذراع (أنظر الصورة B).

خلفية الجسم

مقدمة الجسم

مناطق الحقن

عليك إختيار مكان مختلف بكل مرة تحقن فيها لنفسك وعلى المكان أن يكون بعيداً 3 سم على الأقل من مكان الحقن الأخير.

- تجنب الحقن في المناطق التي قد تنهيج من الحزام. لا يجوز الحقن بمناطق فيها شامات، ندبات، كدمات أو مناطق يكون فيها الجلد حساس، أحمر، قاسي أو مصاب.

- قم بتعقيم المنطقة التي تم إختيارها بضماد كحولي (أنظر الصورة C)، وذلك للتقليل من خطورة حدوث تلوث.

صورة C

- دع الجلد يجف لمدة نحو 10 ثوان.
- إحرص على عدم ملامسة المنطقة المعقمة قبل الحقن. لا يجوز تهوية أو زفر الهواء على المنطقة المعقمة.

المرحلة 5 إنزع غطاء الإبرة

لا تمسك المحقنة من المكبس (plunger) أثناء نزعك لغطاء الإبرة.

إمسك جسم المحقنة بشكل ثابت بيد واحدة وإسحب غطاء الإبرة باليد الثانية (أنظر الصورة D). إذا كنت لا تستطيع نزع غطاء الإبرة فعليك طلب المساعدة.

لا يجوز ملامسة الإبرة أو أن تدعها تلامس أي مسطح.

من الجائز أن تلاحظ قطرة من السائل في طرف الإبرة، هذا الأمر سليم.

يجب رمي غطاء الإبرة لوعاء صلب مغلق وآمن. نلفت إنتباهك، بعد نزع غطاء الإبرة، يجب إستعمال المحقنة بشكل فوري.

إذا لم يتم إستعمال المحقنة خلال 5 دقائق، فيجب رميها في وعاء صلب مغلق وآمن وإستعمال محقنة جديدة. في حال تم إزالة غطاء الإبرة لأكثر من 5 دقائق، من الجائز أن تكون عملية إجراء الحقن أكثر صعوبة لأن الدواء قد يجف ويسد الإبرة.

لا تحاول أبداً وصل غطاء الإبرة من جديد بعد نزعه.

المرحلة 6 الحقن

- إمسك المحقنة بإرتياح بيد واحدة.
- للتأكد من إمكانية إدخال الإبرة على الشكل الصحيح من تحت الجلد، قم بقرص طية من جلد مرخي في مكان الحقن المعقم بيدك غير المشغولة. من المهم قرص الجلد للتأكد من إجراء الحقن داخل النسيج الشحمي تحت الجلد وليس أكثر عمقاً (لداخل العضل). إن الحقن لداخل العضل من شأنه أن يسبب الإزعاج.
- لا تمسك أو تضغط على المكبس خلال إدخال الإبرة في الجلد.

أدخل الإبرة بثبات وبسرعة حتى نهايتها لداخل طية الجلد بزاوية قدرها 90-45 درجة (أنظر الصورة E).

من المهم إختيار الزاوية الصحيحة للتأكد من إنتقال الدواء إلى النسيج الشحمي تحت الجلد، وإلا فإن الحقنة قد تكون مؤلمة ومن شأن الدواء ألا يعمل.

أمسك المحقنة في المكان وحرر طية الجلد.

قم بحقن الدواء ببطء بواسطة دفع مكبس المحقنة ببطء حتى النهاية (أنظر الصورة F).

يجب الضغط على المكبس حتى النهاية للتأكد من إعطاء كامل المقدار الدوائي وكذلك للتأكد من إنضغاط آلية الأمان (trigger fingers) بشكل تام.

في حال عدم إنضغاط المكبس حتى النهاية، فإن وافي الإبرة (needle-shield) لن يخرج إلى الخارج ولن يغطي الإبرة عند إخراجها من الجلد. إذا لم تغطي الإبرة بواسطة وافي الإبرة، إستمر بحذر وضع المحقنة في وعاء صلب مغلق وآمن وتجنب الإصابة من الإبرة.

بعد ضغط المكبس حتى النهاية، واصل الضغط على المكبس للتأكد من حقن كامل الدواء قبل إخراج الإبرة من الجلد.

واصل الضغط على المكبس أثناء إخراج الإبرة من الجلد بنفس الزاوية التي أدخلت بها (أنظر الصورة G).

إذا كنت غير قادر على الضغط على المكبس بعد إدخال الإبرة، فعليك رمي المحقنة الجاهزة للإستعمال في وعاء صلب مغلق وآمن وإستعمال محقنة جديدة (معاودة المرحلة رقم 2). إذا ما زلت تواجه صعوبة، فعليك إستشارة الطاقم الطبي.

بعد إخراج الإبرة تماماً من الجلد، بالإمكان تحرير المكبس وتمكين وافي الإبرة (needle-shield) من تغطية الإبرة (أنظر الصورة H).

إذا كنت تلاحظ قطرات من الدم في مكان الحقن، ألصق قطعة من القطن أو ضمد من الشاش على مكان الحقن لمدة حوالي 10 ثوان.

لا تترك مكان الحقن.

المرحلة 7 إرم المحقنة المستعملة

لا تحاول وضع الغطاء على المحقنة من جديد.

إرم المحقنة المستعملة في وعاء صلب مغلق وآمن. إسأل الطبيب/المرمضة/الصيدلي من أين يمكن الحصول على الوعاء المناسب (أنظر الصورة I).

يجب البحث عن علاج طبي بشكل فوري في حال طوّرت أعراض مثل، لكن لا تقتصر: بطفح جلدي، حكة، قشعريرة، إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان أو في الحنجرة، ألم في الصدر، صفير، صعوبات في التنفس أو البلع أو الشعور بدوار أو إغماء في أي وقت ولا تتواجد في المستوصف أثناء أو بعد حقن الدواء.

توصية للمعالج بخصوص تطوير ردود فعل تحسسية مفرطة (حالة التي قد تتطور إلى صدمة في حالات خطيرة):

يجب البحث عن علاج طبي بشكل فوري في حال طوّرت أعراض مثل، لكن لا تقتصر: بطفح جلدي، حكة، قشعريرة، إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان أو في الحنجرة، ألم في الصدر، صفير، صعوبات في التنفس أو البلع أو الشعور بدوار أو إغماء في أي وقت ولا تتواجد في المستوصف أثناء أو بعد حقن الدواء.

توصية للمعالج بشأن التشخيص المبكر والعلاج من أجل الحد من خطورة التلوثات الجدية:

يجب أن تكون واعياً لظهور علامات أولية لتلوث مثل:

آلام في الجسم، سخونة، قشعريرة.

سعال، عدم راحة/ضغط في الصدر، ضيق في التنفس.

إحمرار، الشعور بسخونة أو إنتفاخ غير إعتيادي للجلد أو المفاصل.

آلم في البطن/حساسية و/أو تغيرات في وظائف الأمعاء.

يجب الإتصال بالطبيب والبحث عن مساعدة طبية دون أي تأجيل إذا إعتقدت بأنك تطور تلوثاً.

في حال كان لديك مخاوف أو أسئلة بشأن إستعمال المحقنة، راجع طبيبك أو الصيدلي للحصول على أي مساعدة إضافية.

Roche