

سيميزيا

تحتوي كلّ محقنة جاهزة للحقن على: سرتوليزوماب پچول (Certolizumab pegol) 200 ملغ في 1 ملل محلول للحقن.

المحلول معدّ للحقن تحت الجلد فقط.

لقائمة الموادّ غير الفعّالة والمثيرة للحساسية في المستحضر أنظر البند "معلومات مهمّة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتّى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء وحافظ عليها. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.

تمّ وصف هذا الدواء لمعالجة مرضك. لا تنقله إلى الآخرين. إنّه قد يضرّ بهم حتّى إذا بدا لك أنّ مرضهم شبيه بمرضك.

1. لِمَ أُعِدَّ الدواء؟

التهاب المفاصل الروماتويديّ (Rheumatoid arthritis)

يُعطى الدواء سيميزيا لمعالجة البالغين الذين يعانون من التهاب المفاصل الروماتويديّ بدرجة متوسّطة إلى خطيرة، مع إدماج ميثوتريكسات، حيث إنّ الاستجابة للعلاج بأدوية أخرى (disease-modifying antirheumatic drugs)، بما فيها ميثوتريكسات، لم تكن كافية. في الإمكان إعطاء سيميزيا، أيضًا، كعلاج وحيد، عندما لا يكون الإدماج مع ميثوتريكسات ممكنًا.

سيميزيا مع إدماج ميثوتريكسات يقلّلان من علامات وأمارات مرضك، يبطئان الضرر اللاحق بالغضروف وبعضام المفاصل الذي يتسبّب به المرض، كما أنّهما يحسّنان النشاط الجسمانيّ والقدرة على القيام بالمهامّ اليومية.

التهاب المفاصل الفقاريّ المحوريّ (Axial spondyloarthritis) – ويشمل التهاب الفقرات التصلبيّ (Ankylosing spondylitis)

يُعطى سيميزيا، أيضًا، لمعالجة البالغين الذين يعانون من التهاب مفاصل فقاريّ محوريّ لاصق (Axial spondyloarthritis) نشط وخطير، والذي يشمل:

- البالغين المصابين بالتهاب فقرات تصلبيّ (Ankylosing spondylitis) نشط وخطير، الذين لم يستجيبوا للعلاج أو الذين لا يستطيعون الحصول على علاج بمستحضرات مضادّة للالتهاب ليست ستيرويدات (NSAIDs).
- البالغين المصابين بالتهاب مفاصل فقاريّ محوريّ نشط وخطير، بدون دليل إشعاعيّ على وجود التهاب فقرات تصلبيّ – لكن مع علامات التهاب موضوعية، من قبيل CRP مرتفع و/أو MRI يبيّن وجود دليل تصويريّ على وجود إجراء التهابيّ، الذين لم يستجيبوا للعلاج، أو الذين لا يستطيعون الحصول على علاج بمستحضرات مضادّة للالتهاب ليست ستيرويدات (NSAIDs).

يُعطى سيميزيا لمعالجة مرضيّ التهاب الفقرات التصلبيّ والتهاب المفاصل الفقاريّ المحوريّ – بدون دليل إشعاعيّ على وجود التهاب فقرات تصلبيّ. هذان المرضان مرضان التهابيّان في العمود الفقريّ. يُعطى سيميزيا لمعالجة هذين المرضين بعد أن تبيّن أنّ العلاج بأدوية أخرى لم يكن ناجعًا بما فيه الكفاية.

داء كرون (Crohn's disease)

يُعطى سيميزيا لتقليل علامات وأمارات داء كرون والحفاظ على استجابة سريرية لدى الكبار الذين لديهم مرض فعال من الدرجة المتوسطة وحتى الشديدة، والذين استجابتهم للعلاج الاعتيادي لم تكن كافية.

يقلّل سيميزيا من علامات وأمارات مرضك، وهو يحسّن من نشاطك الجسمانيّ ومن القدرة على القيام بالمهامّ اليومية.

صدفية الطبقات (Plaque Psoriasis)

يُعطى سيميزيا لعلاج صدفية الطبقات بدرجة شدة متوسطة حتى شديدة. صدفية الطبقات هي مرض التهابي في الجلد الذي يمكن أن يؤثر أيضًا على فروة رأسك وعلى أظافرك.

يُعطى سيميزيا لتخفيف التهاب الجلد وعلامات وأعراض أخرى من مرضك.

يحتوي الدواء سيميزيا على المادّة الفعّالة سرتوليزوماب پچول (Certolizumab pegol) التي هي مقطع من جسم مضادّ بشريّ. الأجسام المضادّة هي عبارة عن بروتينات تلاحظ – بشكل خاصّ – بروتينات أخرى في الجسم وترتبط بها. يرتبط سيميزيا ببروتين معيّن

يُسمَّى Tumor necrosis factor α (TNF α). يقوم سيمزيا بإحصار بروتين TNF α ، وهو ما يؤدي إلى تقليل الالتهاب في مرض التهاب المفاصل الروماتويدي (Rheumatoid arthritis)، في التهاب المفاصل الفقاري المحوري (Axial spondyloarthritis)، داء كرون (Crohn's disease) وبصفيّة الطبقات.

المجموعة الدوائية: حاصرات TNF α .

2. قبل استعمال الدواء

يُحظر استعمال الدواء إذا:
- كنت حساسًا (اليرجي) للمادة الفعّالة، سرتوليزوماب بچول، أو لأيّ واحد من المكونات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).
- كنت تعاني من تلوّث خطير، بما في ذلك السُّلّ الفعّال.
- كنت تعاني من قصور القلب بدرجة متوسطة حتّى خطيرة. إحكّ لطبيبك إذا كنت تعاني أو إذا عانيت من مشكلة خطيرة في القلب.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب، الصيدليّ أو الممرضة قبل العلاج بسيمزيا.

إحكّ لطبيبك قبل بدء العلاج بسيمزيا في حال كان واحد ممّا يلي يسري عليك:

ردود الفعل التحسّسية

- إذا كنت تختبر ردود فعل تحسّسية من قبيل الضغط في الصدر، حالات الصفير (صعوبة في التنفّس)، الدوخة، الانتفاخ، أو الطفح فتوقّف عن استعمال سيمزيا وتوجّه إلى الطبيب، فورًا. إنّ بعض ردود الفعل هذه يمكن أن يحدث بعد الإعطاء الأوّل من سيمزيا. الأعراض التالية، والتي تتناسب مع ردود فعل لحساسية زائدة، شوهدت في أحيان نادرة عقب إعطاء سيمزيا للمعالجين: وذمة وعائية (angioedema)، التهاب جلد (dermatitis) تحسسي، دوار (النابغ من تغيير الوضعية)، ضيق تنفس، هبّات سخونة، ضغط دم منخفض، ردود فعل في منطقة الحقن، شعور عام بالمرض، سخونة، طفح، داء المصل (serum sickness)، إغماء (وعائي مبهمي).
- إذا كانت لديك في أي وقت مضى رد فعل تحسسي للاتكس.

تلوّثات

- إذا عانيت - في السابق - من تلوّثات معاودة أو انتهازية (opportunistic infections) (يتسبّب بها ملوّث يؤدي إلى مرض لدى المتعالجين الذين يعانون من جهاز مناعة ضعيف) أو حالات أخرى من الممكن أن تزيد من خطر حدوث تلوّثات (من قبيل العلاج بكابتات جهاز المناعة، وهي أدوية التي من شأنها أن تقلّل من قدرة الجسم على محاربة التلوّثات).
- إذا كان لديك تلوّث أو إذا طوّرت أمارات من قبيل الحمى، الجروح، التعب أو مشاكل خاصّة بالأسنان. خلال العلاج بسيمزيا قد تكون أكثر عُرضة للتلوّثات، بما في ذلك التلوّثات الخطيرة وحتّى المهدّدة للحياة، في حالات نادرة. تلوّثات شديدة والتي شوهدت قد شملت تلوّثات جرثومية وفيروسية، التهاب رئوي والتهاب تلوثي في الكلية وحويضة الكلية.
- بلّغ عن حالات إصابة بالسُّلّ لدى متعالجين بسيمزيا. سيفحص طبيبك ما إذا كانت لديك علامات وأمارات سلّ قبل بدء العلاج بسيمزيا. سيّشمل الفحص اختبارًا دقيقًا لمامضيك الطنّي، تصوير صدر، واختبار التوبركولين (tuberculin test). إذا شُخص أنّ لديك السُّلّ بشكله غير الفعّال من المحتمل أن يُطلب منك تلقّي علاج ملائم بأدوية مضادّة للسُّلّ قبل بدء العلاج بسيمزيا. في حالات نادرة يمكن أن يتطوّر السُّلّ خلال العلاج حتّى إذا تلقّيت علاجًا وقائيًا لمرض السُّلّ.
- من المهمّ جدًّا إخبار الطبيب بما إذا أصبت بالسُّلّ في السابق أو إذا كنت باتصال عن قرب مع شخص كان مصابًا بالسُّلّ. إذا ظهرت أمارات سلّ (سعال مستمرّ، هبوط في الوزن، لامبالاة، حمى طفيفة) أو أمارات تلوّث آخر ما، خلال أو بعد العلاج بسيمزيا - فأخبر طبيبك، فورًا.
- إذا كنت تواجه خطر الإصابة بفيروس التهاب الكبد B (HBV)، إذا كنت حاملًا له، أو إذا كنت مصابًا بتلوّث فعّال منه فإنّ سيمزيا من الممكن أن يزيد من خطر تفعيل الفيروس من جديد لدى الأشخاص الحاملين له. في حال حصل ذلك، يجب أن توقف العلاج بسيمزيا. سيفحص طبيبك ما إذا كنت مصابًا بالتهاب الكبد B قبل العلاج بسيمزيا.

قصور القلب

- إذا كنت تعاني من قصور قلب طفيف وتتلقى العلاج بسيميزيا، فسيطلب الأمر متابعة حثيثة من قبل الطبيب لحالة قصور القلب لديك. من المهم إخبار الطبيب بما إذا كنت تعاني أو كانت لديك مشكلة خطيرة في القلب. إذا كنت تطور أمارات جديدة أو إذا تفاقت الأمارات الموجودة الخاصة بقصور القلب (من قبيل ضيق التنفس أو انتفاخ القدمين) يجب أن تتوجه إلى الطبيب، فوراً. في إمكان طبيبك أن يقرر وقف العلاج بسيميزيا.

السرطان

- الأمر غير منتشر، لكن تم التبليغ بحالات أنواع معينة من السرطان لدى متعاليين بسيميزيا أو بحاصرات TNF أخرى. الأشخاص المصابون بالتهاب مفاصل روماتويدي أخطر، والذين يعانون المرض منذ مدة طويلة – من الممكن أن يكونوا عرضة لخطر أكبر من المعدل العام للإصابة بسرطان الجهاز الليمفاوي الذي يسمى ليمفوما. إذا كنت تتعالج بسيميزيا فإن خطر إصابتك بالليمفوما أو بأنواع أخرى من السرطان يمكن أن يزيد. بشكل مشابه، مرضى داء كرون والذين يحتاجون لعلاج متواصل بمستحضرات التي تثبط جهاز المناعة (immunosuppressant therapies) قد يكونوا باختطار أكبر من المجموعة الكلية لتطور ورم الغدد الليمفاوي، حتى بغياب العلاج بحاصرات TNF. وبالإضافة إلى ذلك، إن حالات غير منتشرة من سرطان الجلد غير الميلانوما شوهدت لدى مرضى يتعالجون بسيميزيا. إذا ظهرت مواضع إصابة جديدة في الجلد خلال أو بعد العلاج بسيميزيا أو إذا غيرت مواضع إصابة قائمة شكلها، يجب إخبار الطبيب بذلك.
- تم التبليغ عن حالات سرطان، بما في ذلك أنواع غير عادية، لدى أطفال ومراهقين يتعالجون بحاصرات TNF انتهت أحياناً بالوفاة (انظر أسفل البند "الأطفال والمراهقون").

أمراض أخرى

- المرضى الذين يعانون من مرض الانسداد الرئوي المزمن (COPD) أو المدخنون الثقيل، قد يكونون عرضة لخطر زائد للإصابة بالسرطان خلال العلاج بسيميزيا. إذا كنت مصاباً بمرض الانسداد الرئوي المزمن أو إذا كنت مدخناً ثقيلاً، يجب أن تتناقش مع الطبيب ما إذا كان العلاج بحاصر TNF ملائماً لك.
- إذا كنت تعاني من مرض في الجهاز العصبي، من قبيل التصلب المتعدد، فسيقرر طبيبك ما إذا كان يجب أن تستعمل سيميزيا.
- لدى قسم من المرضى قد يفشل الجسم في إنتاج كمية كافية من خلايا الدم التي تساعد الجسم على محاربة التلوثات أو خلايا دم التي تساعد في وقف النزيف. إذا طورت حمى لا تزول، كدمة أو إذا كنت تتزرف بسهولة أو أنك تبدو شاحباً جداً، فأتصل بطبيبك فوراً. إن من شأن طبيبك أن يقرر وقف العلاج بسيميزيا.
- هذا الأمر غير منتشر، لكن أمارات مرض باسم الذئبة (lupus) (من قبيل الطفح المتواصل، الحمى، وجع المفاصل والتعب) يمكن أن تحدث. إذا شعرت بهذه الأمارات فتوجه إلى طبيبك. إن من شأن طبيبك أن يقرر وقف العلاج بسيميزيا.

التطعيمات

- تحدث مع طبيبك حول ما إذا تطعمت أو أنك ستتطعم في المستقبل. يُحظر التطعم بأنواع معينة من التطعيمات (الحية) في أثناء العلاج بسيميزيا.
- قد تتسبب تطعيمات معينة بحدوث تلوثات. إذا تلقيت سيميزيا بينما كنت حاملاً فقد يكون طفلك عرضة لخطر أكبر للإصابة بالتلوث خلال فترة تصل حتى خمسة أشهر بعد الجرعة الأخيرة التي حصلت عليها خلال الحمل. من المهم أن تُخبري أطباء طفلك وأطراف مهنيين آخرين من مجال الصحة (من قبيل الممرضة في محطة رعاية الأم والطفل) بالنسبة إلى استعمالك سيميزيا، وذلك ليتمكنوا من أن يقرروا الموعد الذي يجب أن يتلقى فيه طفلك تطعماً ما.

العمليات الجراحية وعلاجات الأسنان

- تحدث مع طبيبك حول ما إذا كنت ستخضع، مستقبلاً، لعمليات جراحية ما أو علاجات أسنان. إحك للطبيب الجراح أو لطبيب أسنانك أنك تتعالج بسيميزيا.

التدخين

المدخنون الثقيل من الممكن أن يكونوا عرضة لخطر زائد للإصابة بالسرطان عندما تتم معالجتهم بسيميزيا. إذا كنت مدخناً ثقيلاً، يجب أن تتناقش مع الطبيب ما إذا كان العلاج بسيميزيا مناسباً لك. أنظر البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء – أمراض إضافية".

الأطفال والمراهقون

سيميزيا ليس معداً للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما فيها أدوية بدون وصفة طبيب ومكملات غذائية فأخبر بذلك الطبيب أو الصيدلي.

- يحظر استعمال سيمزيا إذا كنت تتناول واحدًا من الأدوية التالية التي تُستخدم لمعالجة التهاب المفاصل الروماتويدي:
- أناكينرا (anakinra)
 - أباتاسيبت (abatacept)
- إذا كانت لديك أسئلة، يُرجى أن تسأل طبيبك.

في الإمكان تناول سيمزيا مع:

- ميتوتريكسات
- كوتيكوستيرويدات
- أدوية مضادة للأوجاع، بما فيها أدوية مضادة للالتهاب ليست ستيرويدات (تُسمى، أيضًا، NSAIDs)

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، إذا كنت تعتقدين أنك حامل أو أنك تخططين لتحمل، تجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

هنالك تجربة محدودة في استعمال سيمزيا لدى النساء الحوامل. إن استعمال سيمزيا خلال الحمل يمنع فقط في حال وجود حاجة بشكل قاطع. إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، تحدثي مع طبيبك بشأن استعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة استعمال سيمزيا. للنساء اللواتي يخططن للدخول في الحمل، يمكن التفكير باستعمال وسائل منع حمل خلال 5 أشهر بعد الجرعة الأخيرة من سيمزيا.

إذا تلقيت سيمزيا خلال حملك، فقد يكون طفلك عُرضة لخطر أكبر للإصابة بتلوث. من المهم أن تُخبري أطباء طفلك وأطراف مهنيين آخرين من مجال الصحة (من قبيل الممرضة في محطة رعاية الأم والطفل) بالنسبة إلى استعمال سيمزيا قبل تلقي الطفل تطعيمًا ما (المزيد من المعلومات انظري البند الخاص بالتطعيمات).

يمكن استعمال سيمزيا في فترة الرضاعة.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يكون لسيمزيا تأثير طفيف في قدرتك على السياقة وعلى تشغيل ماكينات. الدوخة (التي تشمل الشعور بأن الغرفة تدور، تشوش الرؤية والتعب) يمكن أن تحدث بعد استعمال سيمزيا. يجب الحذر في أثناء السياقة وتشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

يحتوي سيمزيا على أسيتات الصوديوم وكلوريد الصوديوم.

يحتوي هذا المستحضر الطبي على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) لكل 400 ملغ (حقنتان)، بما معناه أنه فعلياً "بدون صوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب، دائماً، استعمال الدواء بموجب تعليمات الطبيب أو الصيدلي، بالضبط.

يجب أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المُتبعة، عادة، هي:

لمعالجة التهاب المفاصل الروماتويدي (Rheumatoid arthritis)

الجرعة البدئية لدى البالغين المصابين بالتهاب مفاصل روماتويدي هي 400 ملغ (حقنتان)، تُعطى في الأسابيع 0، 2 و 4. وتكون الجرعة بعد ذلك (جرعة صيانة) 200 ملغ (حقنة واحدة) مرة كل أسبوعين (بدءًا من الأسبوع 6).

يستمرّ العلاج بميثوتريكسات خلال استعمال سيمزيا. إذا قرّر طبيبك أن ميتوتريكسات غير ملائم، يمكن استعمال سيمزيا بدون علاج مرافق بميثوتريكسات.

لمعالجة التهاب المفاصل الفقاري المحوري (Axial spondyloarthritis)

الجرعة البدئية لدى البالغين المصابين بالتهاب مفاصل فقاري محوري هي 400 ملغ (حقنتان)، تُعطى في الأسابيع 0، 2 و 4. وتكون الجرعة بعد ذلك (جرعة صيانة) 200 ملغ (حقنة واحدة) مرة كل أسبوعين (بدءًا من الأسبوع 6) أو 400 ملغ كل 4 أسابيع (بدءًا من الأسبوع 8)، بموجب تعليمات الطبيب.

لعلاج صدفية الطبقات (Plaque Psoriasis)

الجرعة البدنية للبالغين المصابين بصدفية الطبقات هو 400 ملغ مرّة كل أسبوعين، تُعطى في الأسابيع 0، 2 و 4. وبعد ذلك تُعطى جرعة صيانة 200 ملغ مرّة كل أسبوعين أو 400 ملغ كل 2 أسابيع، بموجب تعليمات طبيبك.

لعلاج داء كرون

الجرعة الابتدائية لدى الكبار المصابين بداء كرون هي 400 ملغ (حقنتان)، والتي تعطى في الأسابيع 0، 2 و 4. لدى المتعالجين ذوي الاستجابة السريعة، الجرعة الموصى بها هي (جرعة الصيانة) 400 ملغ كل 4 أسابيع.

كيف يُعطى سيميزيا

سيتم حقنك بسيميزيا، عادة، بيد طبيب خبير أو فرد طاقم طبيّ. ستتلقّى حقنة واحدة (200 ملغ) أو حقنتين (400 ملغ) بحقن تحت الجلد (باختصار بالإنجليزية: SC)، يكون الحقن، عادة، داخل الورك أو البطن. بالرغم من ذلك، يُمنع الحقن في منطقة يكون فيها الجلد أحمر، مصاب أو متصلب.

إذا صادق طبيبك على أن تحقن نفسك بنفسك، يجب عليك أن تكون تحت مراقبة الطبيب قبل متابعة العلاج بالحقن الذاتي:

- بعد 12 أسبوعاً إذا كنت تعاني من التهاب المفاصل الروماتويديّ، التهاب المفاصل الفقاريّ المحوريّ أو
- بعد 16 أسبوعاً إذا كان لديك صدفية الطبقات

وذلك من أجل إتاحة الإمكانية للطبيب أن يحدد فيما إذا كان سيميزيا مناسباً لك أو إذا كان يجب فحص إمكانية علاج آخر.

تعليمات الحقن الذاتي لـ سيميزيا

بعد الحصول على التأهيل الملائم، من شأن الطبيب أن يسمح لك بحقن نفسك بسيميزيا. يُرجى أن تقرأ التعليمات في نهاية هذه النشرة التي تشرح عن كيفية حقن سيميزيا.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها

الفحوصات والمتابعة

قبل بدء استعمال الدواء قد يوجّهك الطبيب إلى فحص سُلّ وحمل فيروس التهاب الكبد B (أنظر البند "تلوّثات"). ستكون خلال فترة العلاج خاضعاً لمتابعة حثيثة من قبل الطبيب إذا كنت تعاني من قصور في القلب ومتابعة أمارات وعلامات سُلّ و التهاب الكبد B. إذا كنت حاملاً /مريضاً بهذه الأمراض، يجب أن تخضع لمتابعة لتطوّر تلوّثات (في أثناء العلاج و 5 أشهر بعده) بما أنّه خلال العلاج بسيميزيا يكون جسمك أكثر عرضة للتلوّثات. (انظر البند "تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء").

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا سمح لك طبيبك بأن تحقن الدواء بنفسك، وقمت عن طريق الخطأ بحقن سيميزيا بوتيرة أعلى ممّا حدّده الطبيب، يجب أن تخبر طبيبك. خذ معك، دائماً، علبة سيميزيا، حتّى إذا كانت فارغة.

إذا حققت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل عن طريق الخطأ بحقن الدواء فتوجّه، فوراً، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضِر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا سمح لك طبيبك بأن تحقن سيميزيا بنفسك ونسيت حقن نفسك بها في الموعد المحدد، يجب أن تحقن الجرعة القادمة من سيميزيا في لحظة تذكرك. بعد ذلك، تحدث مع طبيبك واستمر في حقن الجرعات القادمة وفقاً للتعليمات.

تجب المواظبة على العلاج حسب ما أوصى به الطبيب.

حتّى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقّفت عن استعمال الدواء

يُمنع التوقّف عن استعمال سيميزيا بدون استشارة طبيبك.

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

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشر الطبيب، الصيدلي، أو الممرضة.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، قد يسبب استعمال سيمزيا أعراضاً جانبية لدى قسم من مستعملي الدواء. لا تُذهل عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوجّه إلى الطبيب، فوراً، إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية التالية:

- طفح خطير، شرى، أو علامات أخرى لردّ فعل تحسّسيّ (شرى)
- انتفاخ في الوجه، في اليدين، والرجلين (وذمة وعائية)
- صعوبات في التنفّس، صعوبات في البلع (يمكن أن تكون هناك أسباب عديدة لهذه الأعراض)
- ضيق التنفّس خلال بذل الجهد أو في أثناء الاستلقاء أو الانتفاخ في الرجلين (قصور القلب)
- أعراض من قبيل الحمى المتواصلة، حالات النزيف، الإدماء، الشحوب [يانسيوتوبينيا (هبوط متزامن في تعداد خلايا الدم الحمراء، خلايا الدم البيضاء وصفائح الدم)، فقر الدم، تعداد صفائح منخفض، تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء]، يمكن أن تدلّ على وجود مشاكل في جهاز الدم.
- طفح جلدي شديد. قد تظهر بما يشبه بقع تبدو كلوحة السهام مائلة للأحمر أو بقع دائرية في أحيان متقاربة مع حويصلات مركزية على الجسم، تقشر الجلد، تقرحات في الفم. في الحلق، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين. سخونة وأعراض شبيهة بالإنفلونزا قد تظهر قبل ذلك. (متلازمة ستيفنس جونسون)

يجب التوجّه إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية التالية:

- علامات تلوّث من قبيل الحمى، الشعور بالمرض، الإصابات، مشاكل في الأسنان، حرقة لدى التبول
- شعور بضعف أو بتعب
- سعال
- وخز
- شعور بالتنميل (numbness)
- ازدواجية الرؤية
- الضعف في اليدين أو الرجلين
- كدمة أو جرح مفتوح لا يشفى

الأعراض التي وُصفت أعلاه يمكن أن تتبع من بعض الأعراض الجانبية المفصّلة في ما يلي، التي شوهدت مع سيمزيا:

أعراض جانبية شائعة (Common) أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10

- تلوّثات جرثومية في كلّ مكان في الجسم (مع تراكم قيح)
- تلوّثات فيروسية (بما فيها قروح البرد، الهربس النطاقي، والإنفلونزا)
- حمى
- ضغط الدم المرتفع
- طفح أو حكة
- وجع الرأس (بما فيه الصداع النصفي)
- اضطرابات شعورية من قبيل انعدام الإحساس، الوخز، الشعور بالحرقة
- ضعف أو شعور عامّ بالسوء
- ألم
- اضطرابات في جهاز الدم
- مشاكل في الكبد
- ردود فعل في موضع الحقن
- الغثيان

أعراض جانبية غير شائعة (Uncommon) أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100

- الحساسية بما في ذلك الزكام التحسّسيّ وردود فعل تحسّسية للدواء (بما فيها شرى وصدمة تأقية)
- أجسام مضادة موجّهة ضدّ أنسجة سليمة
- سرطان جهاز الدم وجهاز الليمفاوي من قبيل سرطان الغدد الليمفاوية وسرطان الدم

- السرطان في أعضاء صلبة
- سرطان الجلد، حالات قِل-سرطانية لمواقع إصابة في الجلد
- أورام حميدة (ليست سرطانية) وأكياس (بما فيها تلك الجلدية)
- مشاكل قلب، يشمل ذلك ضعف عضلة القلب، قصور القلب، النوبة القلبية، الشعور بعدم الراحة في الصدر أو الشعور بضغط في الصدر، وتيرة نبض قلب غير سليمة، بما في ذلك دقات قلب غير منتظمة
- الطفح (انتفاخ الوجه أو الرجلين)
- أعراض مرض الذئبة (مرض جهاز المناعة/الأنسجة الضامة) من قبيل وجع المفاصل، حالات الطفح الجلدي، الحمى والحساسية لدى التعرض للضوء
- التهاب في الأوعية الدموية
- تعفن الدم (تلوث خطير يمكن أن يؤدي إلى فشل أعضاء، صدمة، أو الموت)
- تلوث سلّ
- تلوثات فطرية (تحدث عندما تقلّ القدرة على محاربة التلوث)
- اضطرابات والتهابات في مجاري التنفّس (بما فيها الربو، ضيق التنفّس، السعال، انسداد الجيوب الأنفية، التهاب غشاء الرئة، أو صعوبات في التنفّس)
- مشاكل في جهاز الهضم بما في ذلك تراكم السوائل في البطن، القروح (بما فيها القروح في الفم)، التثقب، الانتفاخ، الحرقنة الالتهابية، تسمم المعدة، جفاف الفم
- مشاكل في المرارة
- مشاكل في العضلات بما فيها ارتفاع إنزيمات العضلات
- تغييرات في مستويات الأملاح في الدم
- تغييرات في مستويات الكوليسترول والدهنيات في الدم
- تخثرات دم في الأوردة أو في الرئتين
- إدماء أو كدمات
- تغيير في عدد خلايا الدم، بما فيها التعداد المنخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، تعداد صفائح منخفض، تعداد صفائح مرتفع
- غدد ليمفاوية منتفخة
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا، حالات القشعريرة، تغيير في الشعور بالحرارة، التعرق في الليل، الاحمرار
- قلق، اضطرابات في المزاج بما في ذلك الاكتئاب، اضطرابات في الشهية، تغيير في الوزن
- الرنين في الأذنين
- فرتيجو (الدوار)
- الشعور بالضعف، بما في ذلك فقدان الوعي
- اضطرابات عصبية في الأطراف بما في ذلك أعراض انعدام الشعور، الوخز، الشعور بالحرقنة، الدوار، الرجفان
- أمراض في الجلد، من قبيل الظهور الجديد للصدفية أو تفاقمها، التهاب الجلد (من قبيل إكزيما)، اضطرابات في الغدة العرقية، قروح، الحساسية للضوء، حب الشباب، تساقط الشعر، تغيير اللون، تشعب الظفر، جفاف الجلد، والإصابات
- اضطرابات في جهاز المعالجة والشفاء
- مشاكل في الكليتين وفي المسالك البولية، بما في ذلك تراجع عمل الكليتين، دم في البول والاضطرابات في المسالك البولية
- اضطرابات في الدورة الشهرية بما في ذلك انعدام الإدماء، أو الإدماء الشديد أو غير المنتظم
- اضطرابات في الثدي
- التهاب العينين والجفنين، اضطرابات في الرؤية، اضطرابات في إفراز الدموع
- ارتفاع في بعض المؤشرات المنعكسة في فحص الدم (ارتفاع في blood alkaline phosphatase)
- أوقات تخثر دم طويلة في اختبار التخثر
- إسهال
- إنسداد معوي (إنسداد في جهاز الهضم)
- صلص تام لشعر فروة الرأس والوجه

أعراض جانبية نادرة (Rare) أعراض تظهر لدى حتّى مستعمل واحد من بين 1,000

- السرطان في جهاز الهضم، سرطان الخلايا الصبغية (ميلانوما)
- التهاب في الرئتين [مرض رئوي خلاليّ (يُحمّ حويصلات الرئة)، التهاب في نسيج الرئة (pneumonitis)]
- سكتة دماغية، إنسداد أوعية دموية (تصلب الشرايين)، مجرى دم غير سليم يجعل أصابع اليدين والرجلين مخدرة وشاحبة (ظاهرة رينو)، تغيير لون الجلد ليصبح بنفسجياً منمراً، الأوردة الصغيرة القريبة من سطح الجلد قد تظهر بصورة واضحة
- التهاب غشاء القلب
- اضطرابات في نبض القلب
- تضخم الطحال
- ارتفاع في كتلة خلايا الدم الحمراء
- شكل غير سليم لخلايا الدم البيضاء
- تشكّل أحجار في كيس المرارة
- مشاكل في أداء الكليتين (بما في ذلك التهاب الكليتين وقصور كلوي)

- اضطرابات في جهاز المناعة من قبيل الغرناوية – داء الساركويد (طفح، وجع مفاصل، حمى)، داء المصل serum (sickness)، التهاب نسيج الدهن، طفح أنجيونويروتي (انتفاخ الشفتين، الوجه، والحلق)
- اضطرابات في الغدة الدرقية [الدراق (تضخم الغدة الدرقية)، التعب، فقدان الوزن]
- ارتفاع في مستويات الحديد في الجسم
- ارتفاع في مستويات الحمض البولي (Uric acid) في الدم
- محاولة الانتحار، الاضطراب النفسي، حالات هذيان (دليريوم)
- التهاب أعصاب السمع، البصر، أو الوجه، خلل في التوازن أو التنسيق
- فرط حركة الأمعاء
- ناسور (اتصال غير سليم بين عضوين في الجسم) (في أي مكان في الجسم)
- اضطرابات في جوف الفم، يشمل ذلك الألم عند البلع
- تقشر الجلد، حويصلات، اضطرابات في ملمس الشعر
- مشاكل في النشاط الجنسي
- اختلاجات
- تفاقم في الحالة المسماة التهاب جلد وعضلات dermatomyositis (الذي يبدو كطفح في الجلد المترافق بضعف عضلات)
- متلازمة ستيفنس جونسون (حالة جلدية وخيمة حيث الأعراض المبكرة تشمل شعور عام بالمرض، سخونة، صداع وطفح)
- طفح جلدي التهابي [حمامي متعددة الأشكال (erythema multiforme)]
- تخثر زائد
- تراكم غير سليم لسوائل في التجويف المحيط للقلب (pericardial effusion)
- حمامي عقدة (erythema nodosum)
- ردود فعل على شكل حزاز (طفح جلدي مائل للأحمر-أرجواني مصحوب بحكة و/أو خطوط بيضاء-رمادية على شكل خيوط على أغشية مخاطية)

أعراض جانبية شيوها غير معروف (شيوها لا يمكن تقديره بالاستناد إلى المعطيات القائمة):

- تصلب متعدد*
- متلازمة جيلان باريه* (متلازمة التهاب متعدد الأعصاب محيطي حاد – مرض مناعي ذاتي يصيب جهاز المناعة المحيطي)
- سرطانة خلايا مركل* (نوع من سرطان الجلد)

*تبيّن أنّ هذه الوقائع مرتبطة بعائلة الأدوية هذه، لكنّ شيوها أثناء استعمال سيمزيا غير معروف.

أعراض جانبية إضافية

عندما يُعطى سيمزيا كعلاج في أمراض أخرى، تمّ التبليغ عن الأعراض الجانبية غير المنتشرة التالية:

- تضيق جزء من جهاز الهضم.
- انسدادات في جهاز الهضم.
- تدهور الوضع الصحيّ الجسمانيّ العامّ.
- الإجهاض التلقائيّ.
- فقد إنتاج خلايا منوية (Azoospermia).

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

في الإمكان تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية في أعقاب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى نموذج مباشر عبر الشبكة للتبليغ عن أعراض جانبية أو من خلال الدخول إلى الرابط:

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

بالإضافة يمكن التبليغ بواسطة إرسال بريد إلكترونيّ لوحدة سلامة المتعالجين التابعة إلى صاحب التسجيل:

drugsafety@neopharmgroup.com

5. كيف يجب خزن الدواء؟

- إمنع التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة والمحقة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من الشهر نفسه.
- شروط الخزن:

يجب التخزين في البرّاد (2°C - 8°C).

لا يجوز التجميد.

إحفظ المحاقن الجاهزة للحقن داخل العلبة الخارجية من أجل حمايتها من الضوء.

يمكن تخزين المحقنة الجاهزة للحقن بدرجة حرارة الغرفة (حتى 25°C) لمدة وحيدة لتعداد 10 أيام بشرط حمايتها من التعرض للضوء. مع انتهاء هذه الفترة يجب استعمال المحقنة/المحاقن الجاهزة أو التخلص منها.

يُحظر استعمال المستحضر إذا غيّر المحلول لونه، إذا بدا عكراً، أو إذا رأيت بداخله جزيئات.

يُحظر إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في القمامة. إسأل الصيدليّ بالنسبة إلى كَيْفِيَّةِ إتلاف الأدوية غير المستعملة. ستساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادّة الفعّالة يحتوي الدواء، أيضاً، على:

Sodium chloride, Sodium acetate and Water for injections

بالنسبة إلى كمّيّة الصوديوم أنظر البند "معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء" في البند 2.

- كيف يبدو الدواء وما محتوى العلبة

سيمزيا هو محلول للحقن بمحقنة جاهزة للحقن.

المحلول صافٍ، عديم اللون حتى أصفر.

تحتوي علبة واحدة من سيمزيا على:

- محقنتين جاهزتين للحقن تحتويان على محلول
- منديليّ كحول (لتنظيف مناطق الحقن المختارة)

توجد علب من محقنتين جاهزتين للحقن ومنديليّ كحول أو رزمة تحتوي على 6 محاقن (3 علب من محقنتين جاهزتين للحقن) و6 مناديل كحول (3 علب من منديلين).

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العلب.

صاحب التسجيل وُغْوَانه: نيوفارم م.ض.، شارع هشيلوح 6، ص.ب. 7063، بيتج-تكفا 4917001.

إسم المنتج وُغْوَانه: يو.سي.بي فارما S.A.، بروكسل، بلجيكا.

تمّت حتلنة النشرة في شهر حزيران من سنة 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 152-53-33883

لتبسيط القراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء مُعدّ لأبناء كلا الجنسين.

تعليمات إستعمال حقنة سيمزيا بواسطة محقنة جاهزة للحقن

بعد حصولك على التأهيل المناسب، سيكون في إمكانك حقن الدواء بنفسك أو أنّك ستتلقّى حقنة من قبل شخص آخر، مثلاً أحد الأقارب أو صديق. توضّح التعليمات التالية كَيْفِيَّةَ حقن سيمزيا. يُرجى أن تقرأ التعليمات بعناية وأن تنفّذها مرحلة تلو مرحلة. ستتلقّى توجيهات من

الطبيب أو من مقدّم خدمات صحّية آخر بالنسبة إلى تقنيّة الحقن الذاتي. لا تحاول حقن نفسك حتّى تكون متأكّدًا من أنّك تفهم كيفيّة الاستعداد للحقن والقيام به.

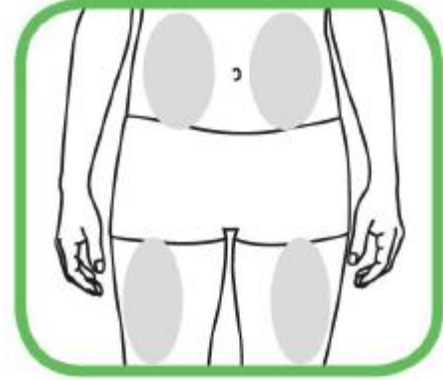
يُحظر خلط سيمزيا في المحقنة نفسها مع دواء آخر.

1. التحضير

- أخرج علبة سيمزيا من البرّاد.
- إذا كان ختم الأمان ناقص أو مكسور – لا تستعملها وتوجه للصيدلي الخاص بك.
- أخرج القطع التالية من علبة سيمزيا وضعها على مسطح نظيف ومستوي.
- محقنة جاهزة أو محقنتان جاهزتان للحقن، وفقًا للمقدار الدوائي الذي حدد لك.
- منديل كحول واحد أو منديلين.
- إفحص تاريخ انتهاء الصلاحية على المحقنة والعلبة. لا تستعمل سيمزيا بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الذي يظهر على ظهر العلبة والمحقنة. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر.
- دع المحقنة الجاهزة للحقن تصل إلى درجة حرارة الغرفة. سيستغرق ذلك 30 دقيقة. يساعد هذا على التقليل من الشعور بالإنزعاج خلال الحقن.
- لا تقم بنسخين المحقنة الجاهزة للحقن – دعها تسخن بمفردها.
- يُمنع إزالة الغطاء قبل أن تكون جاهزًا للحقن.
- اغسل يديك جيدًا.

2. اختيار موضع الحقن وتحضيره

- اختر مكانًا على وركك أو بطنك.



- كلّ عمليّة حقن جديدة يجب أن تُنفَّذ في مكان مختلف عن مكان الحقن الأخير.
- يُحظر الحقن في موضع إجمَر فيه الجلد، كان مصابًا، أو قاسيًا.
- إمسح مِنطَقة الحقن المَعْدَة بمنديل الكحول الملحقة، بحركات دائرية من الداخل باتجاه الخارج.
- لا تلمس المِنطَقة مرّة أخرى قبل الحقن.

3. الحقن

- لا تخضّ المحقنة.
- إفحص الدواء الموجود في جسم المحقنة.  يُحظر استعمال المحلول إذا غيّر لونه، إذا كان عكرًا أو إذا كنت تستطيع رؤية جزيئات بداخله.
- من المحتمل أن ترى فقاعات هواء - هذا الأمر مقبول. إنّ حقن المحلول تحت الجلد وهو يحتوي على فقاعات هواء لا يضرّ.
- إنزع الغطاء عن الإبرة باتجاه مستقيم، احذر من لمس الإبرة، أو أن تلمس الإبرة مسطحًا ما. لا تثنّ الإبرة.

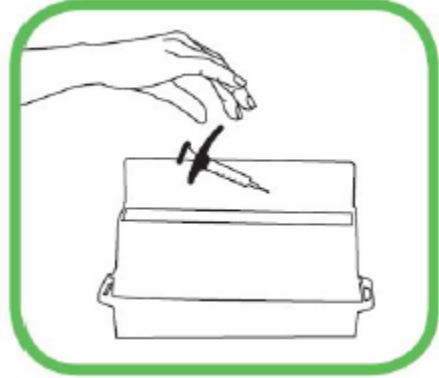
- يجب الحقن خلال 5 دقائق بعد نزع غطاء الإبرة.
- إمسك بلطف بإحدى اليدين المنطقة النظيفة من الجلد وتثبيتها بشكل مستقر.



- باليد الأخرى امسك الحقنة بزاوية 45 درجة بالنسبة إلى الجلد.
- وبحركة واحدة سريعة وقصيرة ادفع الإبرة حتى النهاية داخل الجلد.
- اضغط على المكبس لحقن المحلول. من المحتمل أن يتطلب الأمر تفريغ الحقنة حتى 10 ثوانٍ.
- عندما تفرغ الحقنة، أخرج الإبرة من الجلد بحذر بالزاوية نفسها التي أدخلتها بها.
- حرّر الجلد من مسكة اليد الأولى.
- استعمل قطعة ضمادة واضغط على مكان الحقن لبضع ثوانٍ:
- يُحظر فرك مكان الحقن.
- بمقتضى الحاجة في الإمكان تغطية مكان الحقن بضمادة لاصقة صغيرة.

4. بعد الاستعمال

- تُحظر معاودة استعمال الحقنة أو تغطية الإبرة.
- بعد الحقن، يجب إلقاء الحقنة المستعملة فوراً في الوعاء المعد لذلك، حسبما أمر به الطبيب، الممرضة، أو الصيدلي.



- يجب الحفاظ على الوعاء بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال.
- إذا كنت تحتاج لتلقي حقنة إضافية بحسب ما حدده لك طبيبك، يجب إعادة عملية الحقن بدءاً من المرحلة 2.