

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

برينزيس 50 ملغ/مل محلول للحقن

محلول جاهز للحقن تحت الجلد

المادة الفعالة وكميتها بوحدة مقدار دوائي:

إيتانرسبيت 50 ملغ / مل Etanercept 50 mg/ml

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية - أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

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

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

بالإضافة للنشرة، توجد للمستحضر برينزيس 50 ملغ/مل محلول للحقن بطاقة معلومات للأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة عن الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بـ برينزيس 50 ملغ/مل محلول للحقن والتصرف بموجبها. يجب التمعن بطاقة معلومات الأمان للمتعالج وبشرة المستهلك قبل بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة للتمعن بها مرة ثانية إذا دعت الحاجة.

نلفت إنتباهك، من المهم أنه في كل مرة تتلقى فيها الدواء من الصيدلية، تأكد من تلقيك نفس الدواء الذي وصفه لك الطبيب المختص الذي يعالجك. إذا بدا لك الدواء الذي تلقيته مختلف عما تتلقاه عادة أو إذا تغيرت إرشادات الإستعمال، الرجاء توجه حالاً إلى الصيدلي للتأكد من تلقيك الدواء الصحيح. كل تبديل أو تغيير في المقدار الدوائي لدواء يحتوي على إيتانرسبيت يجب أن يتم فقط من قبل الطبيب المختص المعالج. الرجاء تأكد من أن الإسم التجاري للمستحضر الذي وصفه لك الطبيب المختص في الوصفة الطبية، مطابق لإسم الدواء الذي تلقيته من الصيدلي.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

- برينزيس مخصص لعلاج الكبار للإستطبابات التالية: **التهاب المفاصل الروماتزمي (rheumatoid arthritis)** النشط لدى الكبار حيث أن العلاج لديهم بأدوية مضادة للروماتيزم التي تؤثر على مسار المرض (DMARDS)، بما في ذلك ميثوتريكسات، غير مناسب؛ بالإمكان إستعمال برينزيس بالمشاركة مع ميثوتريكسات لدى المتعاجين الذين لم يستجيبوا بما فيه الكفاية للعلاج بالميتوتريكسات وحده.
- **إلتهاب المفاصل الصدفي (psoriatic arthritis)** النشط والمتقدم لدى الكبار حيث أن العلاج لديهم بأدوية مضادة للروماتيزم التي تؤثر على مسار المرض (DMARDS) غير كافٍ؛
- **إلتهاب الفقرات (axial spondyloarthritis)**
  - **إلتهاب الفقرات المحوري الأشعاعي (Non Radiographic Axial Spondyloarthritis)** النشط والشديد لدى الكبار الذين لم يستجيبوا بما فيه الكفاية للعلاج بمستحضرات مضادة للإلتهاب غير ستيروئيدية (Non Steroidal Anti Inflammatory Drugs).
  - **إلتهاب الفقرات التصليبي (ankylosing spondylitis)** الشديد والنشط، لدى الكبار الذين لم يستجيبوا بما فيه الكفاية لعلاج إعتيادي آخر.
- **الصدفية اللويحية (Plaque Psoriasis)** المعتدلة أو الشديدة لدى الكبار المرشحين لعلاج مجموعي (جهازي) أو العلاج بالضوء.

برينزيس مخصص لعلاج الأطفال والمراهقين الذين يبلغ وزنهم 62.5 كغ أو أكثر للإستطببات التالية:

- **التهاب المفاصل اليافعي الذاتي (juvenile idiopathic arthritis):**
  - التهاب المفاصل المتعدد (Polyarthritis)، [عامل روماتزمي إيجابي أو سلبي] والتهاب المفاصل القليل بشكل واسع (extended oligoarthritis)، لدى الأطفال والمراهقين الذين يبلغ وزنهم 62.5 كغ أو أكثر، الذين لم يستجيبوا بما فيه الكفاية للعلاج بميثوتريكسات أو أنهم غير قادرين على تلقي ميثوتريكسات (methotrexate).
  - التهاب المفاصل الصدفي (psoriatic arthritis) لدى الأطفال والمراهقين فوق سن 12 سنة ويبلغ وزنهم 62.5 كغ أو أكثر، الذين لم يستجيبوا بما فيه الكفاية للعلاج بميثوتريكسات أو أنهم غير قادرين على تلقي ميثوتريكسات.
  - التهاب المفاصل المتعلق بالإرتكاز (enthesitis related arthritis) لدى الأطفال والمراهقين فوق سن 12 سنة ويبلغ وزنهم 62.5 كغ أو أكثر، الذين لم يستجيبوا بما فيه الكفاية للعلاج أو أنهم غير قادرين على تلقي علاج إعتيادي آخر.
- الصدفية اللويحية الشديدة والمزمنة (pediatric plaque psoriasis) لدى الأطفال والمراهقين الذين يبلغ وزنهم 62.5 كغ أو أكثر الذين لم يستجيبوا بما فيه الكفاية، أو أنهم غير قادرين على تلقي علاج مجموعي (جهازي)، أو العلاج بالضوء.

الفصيلة العلاجية: حاجب TNF ومثبط إنتقائي للجهاز المناعي

## 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا

- كنت أنت أو الطفل الذي تعالجه، حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة إيتانرسبيت أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6). في حال شعورك أنت أو الطفل برد فعل تحسسي مثل ضغط في الصدر، صفير، دوار أو طفح، لا يجوز مواصلة حقن برينزيس ويجب التوجه حالاً إلى طبيبك.
- كنت أنت أو الطفل تعاني من تلوث شديد في الدم أو معرض لخطورة تطوير تلوث شديد في الدم المسمى إنتان دموي (sepsis). إذا كنت غير واثق، الرجاء الإتصال بالطبيب.
- كنت أنت أو الطفل تعاني من تلوث أياً كان نوعه. إذا كنت غير واثق، الرجاء التحدث مع طبيبك.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- يجب التوجه حالاً إلى طبيبك ولا يجوز مواصلة حقن برينزيس إذا كنت تقاسي أنت أو طفلك من رد فعل تحسسي مثل ضغط في الصدر، صفير، دوار أو طفح.
- يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا وجدت لديك أو لدى الطفل أعراض مثل سخونة متواصلة، ألم في الحنجرة، ميل لحدوث أنزفة دموية تحت الجلد، نزع أو شحوب. هذه الأعراض قد تدل على أمراض في الدم التي تشكل خطراً على الحياة حيث بإمكانها أن تؤدي لإيقاف العلاج بـ برينزيس.

قبل العلاج بـ برينزيس، إحك لطبيبك:

- إذا تطور لديك أو لدى طفلك تلوث جديد، أو كنت مقدماً على إجراء عملية جراحية كبيرة، من الجائز أن يرغب الطبيب بمراقبتك/مراقبة الطفل خلال فترة العلاج بـ برينزيس.
- إذا كان لديك أو لدى طفلك سابقة لتلوثات متكررة أو إذا كنت أنت أو الطفل تعاني من السكري أو من حالة أخرى التي قد تزيد من خطورة حدوث تلوث.
- في حال سافرت لخارج البلاد مؤخراً. إذا تطورت لديك أو لدى الطفل أعراض لتلوث مثل سخونة، قشعريرة أو سعال، يجب التوجه حالاً إلى طبيبك. من الجائز أن يقرر الطبيب على مواصلة مراقبة ومتابعة التلوثات بعد إنتهاء العلاج بـ برينزيس.

- إذا عانيت أنت أو الطفل ذات مرة من السل، أو كنتما على اتصال مباشر مع شخص عانى من السل. من المهم جداً إبلاغ الطبيب بذلك. ولأنه يُبلغ عن حالات من السل لدى المتعالجين بـ برينزيس، يقوم الطبيب بفحص أعراض وعلامات السل قبل بدء العلاج بـ برينزيس. فحص السل يمكن أن يشمل تقصي السوابق الطبية، تصوير رنتجن وإختبار توبركولين. يقوم الطبيب بتوثيق نتائج الإختبار في بطاقة المعلومات للمتعالج التي بحوزتك. إذا ظهرت أعراض السل (مثل سعال متواصل، تناقص الوزن، إرهاق، حمى بسيطة)، أو أي أعراض لأي تلوث آخر خلال أو بعد العلاج، يجب التوجه حالاً إلى طبيبك.
- إذا وجد لديك أو لدى الطفل أو إذا حدث لديك أو للطفل في السابق إلتهاب الكبد B. يتوجب على طبيبك فحص تواجد إلتهاب الكبد الفيروسي من نوع B (هيباتيتيس B) قبل أن تبدأ أنت أو الطفل في العلاج بـ برينزيس. العلاج بـ برينزيس قد يسبب عودة إلتهاب الكبد B لدى المتعالجين الذين أصيبوا بالعدوى في الماضي بفيروس إلتهاب الكبد B. في حال حدوث هذا الأمر، يجب التوقف عن العلاج بـ برينزيس.
- إذا وجد لديك أو لدى الطفل إلتهاب كبد فيروسي من نوع C (هيباتيتيس C). من الجائز أن يقوم الطبيب بمراقبة العلاج بـ برينزيس في حال تفاقم التلوث.
- إذا كنت أنت أو الطفل تعانين من مرض التصلب المتعدد، إلتهاب في عصب الرؤية أو من إلتهاب في الحبل الشوكي. يقوم طبيبك بتحديد فيما إذا كان برينزيس هو علاج مناسب.
- إذا وجدت لديك أو لدى الطفل سابقة لقصور قلب إحتقاني، لأنه يجب اتخاذ الحذر عند إستعمال برينزيس في هذه الظروف.
- إذا وُجد لديك أو كان لديك في الماضي ليمفوما (نوع من سرطان الدم) أو أي سرطان آخر، قبل أن تتلقى برينزيس. قد يكون المرضى الذين يعانون من إلتهاب مفاصل روماتزمي شديد لفترة طويلة، معرضون لخطورة أكبر من المعدل لتطوير ليمفوما. قد يكون الأطفال والكبار الذين يتعالجون بـ برينزيس معرضين لخطورة زائدة لتطوير ليمفوما أو أي سرطان آخر. لدى عدد من الأطفال والمراهقين الذين عولجوا بـ إيتانرسبيت أو بأي دواء آخر يعمل بشكل مشابه لـ إيتانرسبيت، تطور لديهم سرطان، بما في ذلك أنواع شاذة، الذي أدى للوفاة في بعض الأحيان. لقد تطور لدى بعض المتعالجين الذين يتلقون برينزيس، سرطان في الجلد. بلغ طبيبك إذا تطور لديك أو لدى الطفل أي تغيير في مظهر الجلد أو أورام على الجلد.
- إذا تعرضت أنت أو الطفل لجذري الماء خلال فترة العلاج بـ برينزيس. يحدد طبيبك فيما إذا كان الأمر يحتاج لعلاج وقائي مناسب لجذري الماء.
- إذا وجدت لديك أو لدى الطفل الذي تعالجه سابقة للإدمان على الكحول. لا يجوز إستعمال برينزيس لمعالجة إلتهاب الكبد المتعلق بسوء إستعمال الكحول.
- إذا كنت أنت أو الطفل الذي تعالجه تعانين من أورام حبيبية لوجنر، برينزيس ليس مخصصاً لمعالجة أورام حبيبية لوجنر، مرض إلتهابي نادر.
- إذا كنت أنت أو الطفل تعاني من السكري أو تستعمل أدوية لعلاج السكري. يدرس الطبيب فيما إذا كانت هناك حاجة لملاءمة المقادير الدوائية لأدوية السكري خلال فترة العلاج بـ برينزيس.
- اللقاحات: يجب عدم إعطاء بعض اللقاحات، مثل شلل الأطفال بالإعطاء عن طريق الفم، أثناء العلاج بـ برينزيس. استشر طبيبك قبل أن تكون أنت أو الطفل على وشك تلقي أي لقاح.

#### • الأطفال والمراهقون

- برينزيس غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين الذين وزنهم أقل من 62.5 كغ.
- لقد حدثت حالات من مرض معوي إلتهابي لدى مرضى إلتهاب المفاصل الياضي الذاتي الذين عولجوا بـ إيتانرسبيت. إحك للطبيب إذا كان الطفل يعاني من تشنجات وآلام في البطن، إسهال، تناقص في الوزن أو براز دموي.
- لقاحات: يوصى بتلقيح الأطفال قبل بدء العلاج بـ برينزيس، إذا أمكن.
- يجب عدم إعطاء بعض اللقاحات، مثل شلل الأطفال بالإعطاء عن طريق الفم، أثناء العلاج بـ برينزيس. استشر طبيبك قبل أن تكون أنت أو الطفل على وشك تلقي أي لقاح.

#### • الأدوية الأخرى وبرينزيس

إذا كنت أنت أو الطفل تتناول أو تناولت/تناول مؤخراً، أدوية أخرى (بما في ذلك سولفاسالازين) بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت أنت أو الطفل تستعمل الأدوية

الحاوية على المواد الفعالة أناكينرا (anakinra) أو أباتاسيبت (abatacept)، التي لا يجوز تناولها خلال فترة العلاج بـ برينزيس.

### الحمل والإرضاع

يتوجب على النساء في سن الخصوبة إستعمال وسائل منع الحمل مناسبة من أجل منع الحمل خلال فترة العلاج بـ برينزيس ولمدة ثلاثة أسابيع بعد إنتهاء العلاج.

يجب إستعمال برينزيس خلال فترة الحمل فقط إذا كانت هناك حاجة واضحة لهذا العلاج. عليك إستشارة طبيبك إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل، أو تخططين لإنجاب طفلك. إذا تم إستعمال برينزيس خلال فترة الحمل، فقد يكون الرضيع معرضاً لخطورة زائدة لحدوث تلوث. بالإضافة لذلك وجد في أحد الأبحاث المزيد من التشوهات الخلقية عندما تلقت الأم إيتانرسبيبت خلال فترة الحمل، بالمقارنة بالأهميات اللواتي لم تتلقين إيتانرسبيبت أو أدوية مشابهة أخرى (مضادات TNF)، لكن لم يتم التبليغ عن نوع معين من التشوه الخلقي. بحث آخر لم يجد زيادة في الخطورة لتشوهات خلقية عند إستعمال إيتانرسبيبت خلال فترة الحمل. يجب عليك استشارة الطبيب حول نجاعة العلاج لديك مقابل المخاطر المحتملة لطفلك. قبل تلقيح الرضيع، من المهم إعلام الطبيب والطاقت الطبي الذين يُعالجون الرضيع على أنه تم إستعمال برينزيس خلال فترة الحمل (معلومات إضافية تظهر في الفقرة 2 "لقاحات").

لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بـ برينزيس لأن برينزيس ينتقل إلى حليب الأم.

### السياقة وإستعمال الماكنات

لا تتوفر معلومات فيما إذا كان إستعمال برينزيس يؤثر على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكنات.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي برينزيس على صوديوم، أقل من 1 ميلليمول صوديوم (23 ملغ) لكل مقدار دوائي، لذلك يعتبر أساسه 'خال من الصوديوم'.

### 3. كيفية إستعمال الدواء

يعطى برينزيس بحقنة تحت الجلد. لا يجوز البلع. يجب إستعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من طبيبك أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. يقرر الطبيب مدى مدة العلاج وإذا كانت هناك حاجة لعلاج إضافي حسب ردة الفعل.

إذا لم يُشاهد تحسن بعد 12 أسبوعاً من العلاج بـ برينزيس، من الجائز أن يقرر الطبيب إيقاف العلاج. سيقوم طبيبك بإرشادك حول كيفية تحضير وقياس المقدار الدوائي المناسب.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

### الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين

برينزيس ليس مخصصاً لعلاج الأطفال والمراهقين الذين يزنون أقل من 62.5 كغ. تتوفر مستحضرات إيتانرسبيبت أخرى بعيارات دوائية مناسبة للأطفال. مستحضرات إيتانرسبيبت المختلفة لا يمكن التبديل بينها.

### إرشادات الإستعمال:

يُعطى برينزيس بواسطة حقنة من تحت الجلد (إستعمال من تحت الجلد).

تتوفر تعليمات مفصلة عن كيفية حقن برينزيس في الفقرة 7، تعليمات الإستعمال!

لا يجوز خلط محلول برينزيس مع أي دواء آخر.

يوصى بإدارة مفكرة مراقبة يومية، وذلك للتذكّر في أي يوم/أيام من الأسبوع يتوجب عليك حقن برينزيس.

إذا تم بالخطأ حقن مقداراً دوائياً أكبر، يجب التوجه حالاً إلى الطبيب. إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لعزفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبه الدواء، حتى ولو كانت فارغة.

إذا نسيت حقن مقداراً دوائياً من برينزيس في الوقت المحدد، يجب حقن مقداراً دوائياً حال تذكرك (إذا كان من المفترض أن يُعطى المقدار الدوائي القادم في الغد، فيجب تقوية المقدار الدوائي المنسي). بعد ذلك يجب مواصلة حقن الدواء في الأيام الإعتيادية. إذا لم تتذكر بأنك نسيت مقداراً دوائياً حتى اليوم الذي من المفترض أن يُعطى فيه المقدار الدوائي القادم، فلا يجوز حقن مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي الناقص. يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

في حال توقفك عن إستعمال الدواء فإن أعراض المرض قد تعود. يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي بالنسبة لإيقاف العلاج.

لا يجوز إستعمال 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 طبيبك أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال برينزيس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أنت أو الطفل أياً منها.

#### ردود فعل تحسسية

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حالاً إلى الطبيب أو لتلقي علاج طبي في المستشفى القريب إذا كنت أنت أو الطفل تشعر بواحد من الأعراض التالية:

- صعوبة في البلع أو في التنفس
- إنتفاخ الوجه، العنق، اليدين أو راحتي القدمين
- عصبية أو قلق، تسرع ضربات القلب، إحمرار جلدي مفاجئ و/أو الشعور بدفء
- طفح شديد، حكة، أو شرى (ظاهرة تتميز بأفات جلدية حمراء أو شاحبة، بارزة وحاكّة)

ردود الفعل التحسسية الشديدة هي نادرة. على الرغم من ذلك، كل واحد من الأعراض السابقة من شأنه أن يدل على رد فعل تحسسي لـ برينزيس، لذلك عليك التوجه لتلقي علاج طبي فوري.

#### أعراض جانبية شديدة

إذا كنت تلاحظ حدوث واحد من الأعراض التالية، فستحتاج أنت أو الطفل لعلاج طبي طارئ.

- علامات لتلوثات شديدة (تشمل إلتهاب الرئتين، تلوثات جلدية عميقة، تلوثات في المفاصل وتلوث في الدم)، مثل سخونة عالية التي يمكن أن تترافق بسعال، ضيق تنفس، قشعريرة، ضعف عام أو منطقة دافئة، حمراء، حساسة، مؤلمة في الجلد أو في المفاصل؛
- علامات لإضطرابات في الدم، مثل نزف، الميل لحدوث أنزفة دموية تحت الجلد أو شحوب؛
- علامات لإضطرابات عصبية، مثل خدر أو الشعور بتتمل، تغيرات في الرؤية، ألم في العينين أو تطور ضعف في اليد أو في الرجل؛

- علامات لقصور في القلب أو تفاقم قصور القلب، مثل إرهاق أو ضيق تنفس أثناء الجهد، إنتفاخ الكاحلين، الشعور بإمتلاء في العنق أو في البطن، ضيق تنفس أو سعال في ساعات الليل، لون مائل للأزرق في الأطراف أو في الشفتين؛
  - علامات لسرطان: يمكن أن يؤثر السرطان على كل جزء من الجسم بما في ذلك الجلد والدم، والعلامات المحتملة تتعلق بنوع ومكان السرطان. هذه العلامات يمكن أن تشمل تناقص الوزن، سخونة، إنتفاخ (مع أو بدون آلام)، سعال متواصل، وجود كتل أو أورام على الجلد؛
  - علامات لردود فعل مناعية ذاتية (قد تلحق فيها الأضرار بأنسجة سليمة في الجسم) مثل ألم، وخز، ضعف عام، تنفس، تفكير، شعور أو رؤية غير سليمة؛
  - علامات لذئبة أو متلازمة تشبه الذئبة، مثل تغيرات في الوزن، طفح متواصل، سخونة، آلام مفصلية أو عضلية، أو إرهاق؛
  - علامات لإلتهاب في الأوعية الدموية مثل آلام، سخونة، إحمرار أو دفء الجلد، أو حكة.
- تلك أعراض جانبية نادرة أو غير شائعة، لكن هذه الحالات خطيرة (من شأن بعضها أن يكون مميتاً في أوقات متباعدة). إذا حدث أي واحد مما ذكر سابقاً، بلغ الطبيب حالاً، أو توجه لقسم الطوارئ في المستشفى القريب من مكان سكنك.

الأعراض الجانبية المعروفة لـ برينيزيس تشمل التالية بمجموعات ذات إنخفاض في التواتر:

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

تلوثات (تشمل نزلة، إلتهاب الجيوب الأنفية، إلتهاب القصبات الهوائية، تلوثات في المسالك البولية وتلوثات في الجلد)؛ ردود فعل في منطقة الحقن (تشمل نزف، إصابة، إحمرار، حكة، ألم وإنتفاخ). ردود الفعل في منطقة الحقن هي شائعة عادة في بداية الإستعمال، ويتناقص شيوعها على الأغلب بعد حوالي شهر. تطورت لدى بعض المتعالجين حساسية في منطقة الحقن بعد الحقن بنفس المكان الذي تم فيه الحقن سابقاً.

- أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

ردود فعل تحسسية؛ سخونة؛ طفح؛ حكة؛ أضرار موجهة ضد الأنسجة السليمة (تشكل أضرار ذاتية).

- أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000):

تلوثات خطيرة (تشمل إلتهاب الرئتين، تلوثات جلدية عميقة، تلوثات في المفاصل، تلوث في الدم وتلوثات في أماكن مختلفة)؛ تفاقم قصور القلب؛ إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء، إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء، إنخفاض تعداد العدلات (نوع من خلية دم بيضاء)؛ إنخفاض تعداد الصفيحات الدموية؛ سرطان الجلد (عدا الميلانوما)؛ إنتفاخ جلدي موضعي (وذمة وعائية)؛ شرى (آفات جلدية حمراء أو شاحبة، بارزة وحاكّة)؛ إلتهاب العينين؛ داء الصدفية (جديد أو تفاقم الصدفية)؛ إلتهاب الأوعية الدموية الذي يؤثر على عدة أعضاء؛ إرتفاع الأداء الوظيفي للكبد في فحوص الدم (لدى المتعالجين الذين يتلقون أيضاً علاج بـ ميثوتريكسات، وتيرة إرتفاع الأداء الوظيفي للكبد في فحوص الدم هي شائعة)؛ تقلصات وآلام في البطن، إسهال، تناقص في الوزن أو دم في البراز (علامات لمشاكل في الأمعاء).

- أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000):

ردود فعل تحسسية شديدة (تشمل إنتفاخ جلدي موضعي شديد وصفير)؛ ليمفوما (نوع من سرطان الدم)؛ لوكيميا (سرطان يصيب الدم ونخاع العظم)؛ ميلانوما (نوع من سرطان الجلد)؛ تعداد منخفض مشترك للصفائح الدموية، خلايا الدم الحمراء والبيضاء؛ إضطرابات في الجهاز العصبي (تترافق بضعف عضلي شديد وأعراض وعلامات تشبه التصلب المتعدد أو تشبه إلتهاب عصب الرؤية أو الحبل الشوكي)؛ سل؛ قصور قلب احتقاني جديد؛ إختلاجات؛ ذئبة أو متلازمة تشبه الذئبة (أعراض مثل طفح متواصل، سخونة، ألم في المفصل وإرهاق)؛ طفح جلدي الذي قد يؤدي لحدوث حويصلات شديدة وتقرح الجلد؛ إلتهاب في الكبد ناجم عن الجهاز المناعي للجسم (إلتهاب كبدي مناعي ذاتي)؛ لدى المتعالجين الذين يتلقون أيضاً علاجاً بـ ميثوتريكسات، الوتيرة غير شائعة)؛ إضطرابات في الجهاز المناعي التي قد تلحق الضرر بالرئتين، الجلد والغدد اللمفاوية (ساركويدية)؛ إلتهاب أو تندب الرئتين (لدى المتعالجين الذين يتلقون أيضاً علاج بـ ميثوتريكسات، وتيرة الإلتهاب أو التندب غير شائعة)؛ تلوثات إنتهازية (تلوثات تحدث بسبب ضعف جهاز المناعة). ردود فعل الحزاز الجلدي (طفح جلدي حاك مائل للأحمر-بنفسجي و/أو شرائط بلون أبيض-رمادي مثل الخيط في الأغشية المخاطية).

• **أعراض جانبية نادرة جداً** (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000): فشل نخاع العظم في إنتاج خلايا دموية ضرورية؛ تضرر الأعصاب، بما في ذلك متلازمة جيليان باريه (Guillain-Barré) حالة ذات أهمية التي قد تؤثر على التنفس وتسبب ضرراً لأعضاء الجسم؛ نخر البشرة السمي التقشري، حالة جلدية خطيرة تشكل خطراً على الحياة).

• **أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف** (ليس بالإمكان تقدير الوتيرة من المعطيات المتوفرة): سرطان جلد من نوع merkel cell carcinoma؛ زيادة نشاط خلايا الدم البيضاء ذات العلاقة بالالتهاب (macrophage activation syndrome)؛ عودة التهاب الكبد B (التهاب كبد)؛ تفاقم حالة تسمى التهاب الجلد والعصل (التهاب العضلات وضعف يترافق بطفح جلدي)؛ ليستريا (تلوث جرثومي).

#### أعراض جانبية لدى الأطفال والمراهقين

الأعراض الجانبية ووتيرتها لدى الأطفال والمراهقين هي مماثلة لتلك التي ذكرت سابقاً.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة 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 الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز إستعمال هذا الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (Exp.date) الذي يظهر على ظهر علبة الكرتون وعلى ملصقة المحقنة/القلم. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين:

يجب التخزين في البراد بدرجة حرارة 2 - 8 درجة مئوية. لا يجوز التجميد.

يجب الحفظ في العلبة الأصلية لحمايته من الضوء.

بعد إخراج المحقنة / القلم من البراد، يجب الإنتظار 30 دقيقة على الأقل للسماح للمحلول بلوغ درجة حرارة الغرفة. يوصى بالإستعمال حالاً بعد ذلك. لا يجوز تسخين الدواء بطريقة أخرى!

بالإمكان تخزين الدواء خارج البراد بدرجة حرارة أقصاها 25 درجة مئوية لفترة واحدة قدرها حتى 4 أسابيع؛ بعد ذلك، لا يجوز تخزين الدواء ثانية في البراد. إذا لم يتم إستعمال الدواء خلال 4 أسابيع بعد إخرجه من البراد، فيجب رمي الدواء. يوصى بكتابة تاريخ بدء تخزين الدواء خارج البراد والتاريخ الذي لا يجوز بعده إستعمال المستحضر (بما لا يتجاوز 4 أسابيع من تاريخ إخرجه من البراد).

إفحص المحلول ضمن المحقنة أو القلم (عبر نافذة العرض). يجب أن يكون المحلول رائقاً حتى حليبي قليلاً، عديم اللون أو مائل للأصفر قليلاً ويمكن أن يحتوي على جزيئات صغيرة من بروتين بلون أبيض أو شفاف تقريباً. لا يجوز إستعمال محلول الذي لونه مختلف عما وصف سابقاً، محلول عكر أو محلول يحتوي على جزيئات من نوع آخر عما وصف سابقاً. إذا كنت غير واثق من مظهر المحلول، راجع الصيدلي الخاص بك لتلقي مساعدة.

لا يجوز رمي الأدوية عبر المجاري أو للقمامة المنزلية، إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Sucrose, sodium chloride, sodium phosphate monobasic monohydrate, sodium phosphate dibasic heptahydrate and water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

برينزيس متوفر على شكل محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة مسبقاً أو ضمن قلم جاهز مسبقاً. تحتوي المحقنة أو القلم على محلول للحقن، رائق حتى حليبي قليلاً، عديم اللون أو مائل قليلاً للأصفر.

تحتوي عبوة برينزيس على 4 محاقن/أقلام جاهزة مسبقاً أو عبوة ذات 12 محقنة/قلم جاهزة مسبقاً التي تحتوي بدورها على 3 علب كرتونية، تحتوي كل منها على 4 محاقن/أقلام جاهزة مسبقاً. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

## صاحب الإمتياز وعنوانه

سامسونج بيوأفيس إسرائيل م.ض، شارع أبا هيلل سيلفر 14، رمات چان

## إسم المنتج وعنوانه

بيوجن (دنمارك) منوفاكنتورينج آي.بي.إس، هيلرود، دنمارك

تم إعدادها بـ أيار 2020

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 161-75-35387-00

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

## 7.1 تعليمات الإستعمال

اقرأ تعليمات الإستعمال قبل أن تبدأ بإستعمال برينزيس وفي كل مرة تتلقى فيها وصفة من جديد. من الجائز أن تتوفر معلومات جديدة.

- لا تحاول الحقن لنفسك، إلا إذا أراك طبيبك أو الممرضة كيفية الحقن.

محقنة أحادية الإستعمال جاهزة مسبقاً تحتوي على مقدار دوائي واحد قدره 50 ملغ من برينزيس.

اختر سطحاً نظيفاً ومُضاء جيداً وجهاز كافة الأدوات التي تحتاجها:

- محقنة جديدة جاهزة مسبقاً من برينزيس





غطاء الإبرة

موضع القبض

مكبس

- لا تخض المحقنة الجاهزة للحقن الحاوية على المحلول (فيما يلي "المحقنة").

العلبة لا تشمل:

- 1 إسفنجة من الكحول، ضماد من الشاش ولصقة (بلاستر)



- وعاء لرمي الأدوات الحادة



أ. التحضير قبيل الحقن

#### 1. إفحص المحقنة:

إفحص تاريخ إنتهاء الصلاحية على ملصقة المحقنة.

- لا يجوز إستعمال المحقنة بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية.
- لا يجوز إستعمال المحقنة إذا سقطت على سطح صلب. مكونات المحقنة من الداخل قد تنكسر.
- لا يجوز إستعمال المحقنة إذا كان غطاء الإبرة ناقصاً أو غير موصول بشكل جيد.

#### 2. إفحص المحلول:

إفحص الدواء داخل المحقنة.

- يجب أن يكون الدواء رائقاً حتى حليبي قليلاً، عديم اللون أو مائل للأصفر قليلاً ويمكن أن يحتوي على جزيئات صغيرة من بروتين بلون أبيض أو شفاف تقريباً.
- لا يجوز إستعمال محلول الذي لونه مختلف عمّا وصف سابقاً، محلول عكر أو محلول يحتوي على جزيئات من نوع آخر عمّا وصف سابقاً.

#### 3. دع الدواء يبلغ درجة حرارة الغرفة:

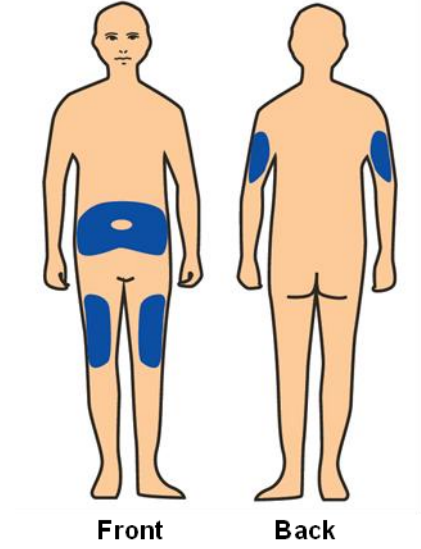
- أخرج محقنة واحدة من البراد ودعها بدرجة حرارة الغرفة 30 دقيقة على الأقل قبل الحقن، وذلك للسماح للمحلول بدخول المحقنة بلوغ درجة حرارة الغرفة.
- الإنتظار لبلوغ المحلول درجة حرارة الغرفة تؤدي أن يكون الحقن مريحاً وأسهل بالنسبة لك.
- لا تنزع غطاء الإبرة إلى أن تكون جاهزاً للحقن.

- لا تستعمل مصادر حرارة، مثل ميكروويف أو الماء الساخن، لتسخين المحقنة.

#### 4. اختيار مكان الحقن:

من الأمام

من الخلف

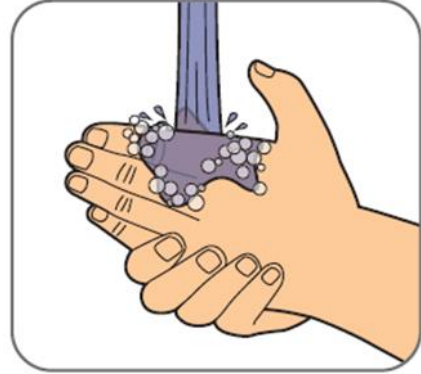


- برينزيس محلول جاهز للحقن ضمن محقنة مخصصة للحقن تحت الجلد. يجب الحقن داخل الفخذ، البطن، أو في المنطقة الخارجية من القسم العلوي للذراعين (أنظر الصورة).  
يجب تغيير مكان الحقن في كل مرة.  
في حال الحقن داخل البطن، قم بإختيار منطقة تبعد 5 سم على الأقل عن السرة.
- لا تحقن في أماكن يكون فيها الجلد أحمر، قاسي، أصيب بمرض أو حساس.
  - لا تحقن في أماكن عليها ندبات أو علامات شد.
  - إذا وجد لديك أو للطفل صدفية، لا يجوز الحقن إذا كان الجلد بارزاً، سميكاً، أحمر أو عليه قشرة أو آفات.

ب. مراحل الحقن

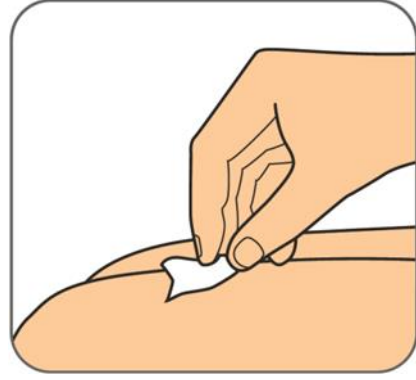
المرحلة 1:

اغسل يديك بالماء والصابون.



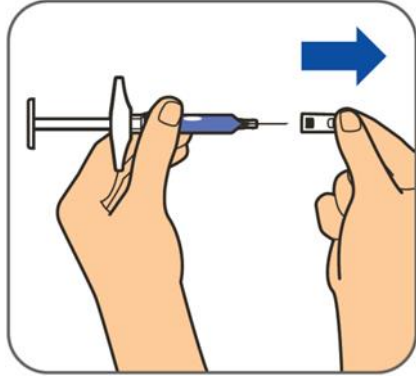
المرحلة 2:

إمسح منطقة الحقن بمنديل من الكحول.  
أنظر 'اختيار منطقة الحقن' لتلقي توجيهات حول اختيار منطقة الحقن.  
• لا يجوز ملامسة منطقة الحقن هذه ثانية قبل الحقن.



المرحلة 3:

إنزع غطاء الإبرة بواسطة سحب غطاء الإبرة بشدة وبشكل مباشر وإرميه في الوعاء.  
أنظر 'اختيار منطقة الحقن' لتلقي توجيهات حول اختيار منطقة الحقن.  
• لا يجوز تدوير أو ثني غطاء الإبرة أثناء نزعها، وذلك لأن هذا الأمر قد يلحق الضرر بالإبرة.  
• لا يجوز ملامسة مكبس مضخة المحقنة أثناء نزع غطاء الإبرة.  
• لا يجوز أبداً تغطية الإبرة ثانية.



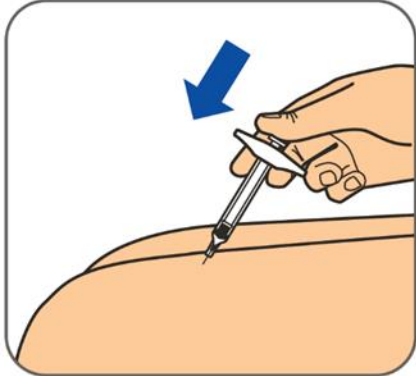
المرحلة 4:

قم بقرص ومسك طية من الجلد بلطف في منطقة الحقن النظيفة.  
امسك المحقنة باليد الثانية بزاوية قدرها 45 درجة بالنسبة للجلد.  
أدخل الإبرة بأكملها لداخل الجلد بحركة سريعة.  
يمكنك تحرير الجلد المقروص بعد إدخال الإبرة بأكملها في الجلد.



المرحلة 5:

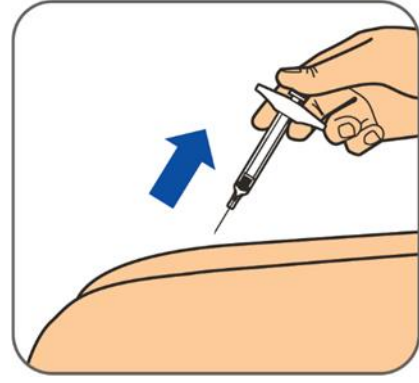
إدفع المكبس ببطء باتجاه الأسفل وذلك لحقن كامل محلول برينزيس.



المرحلة 6:

عندما تفرغ المحقنة، أخرج الإبرة من الجلد بنفس الزاوية التي أدخلت فيها المحقنة.

- لا يجوز أبداً تغطية الإبرة. إن إعادة غطاء الإبرة قد يسبب الإصابة نتيجة وخز الإبرة.



الإتلاف:

قم برمي كامل المحقنة إلى الوعاء.

إفحص مع الصيدلي عن كيفية التخلص من الوعاء المليء بشكل صحيح.

- لا يجوز رمي الوعاء في القمامة المنزلية.
- لا يجوز إعادة الإستعمال.
- لا يجوز معاودة إستعمال محقنة بريزيس الجاهزة مسبقاً.

يجب دائماً حفظ الوعاء بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.



ج. معالجة منطقة الحقن

إذا حصل نزف في منطقة الحقن، ضع ضماد من الشاش على منطقة الحقن.

- لا تقم بفرك منطقة الحقن.

بالإمكان تغطية منطقة الحقن بلصقة (بلاستر)، إذا دعت الحاجة.

## 7.2 تعليمات الإستعمال

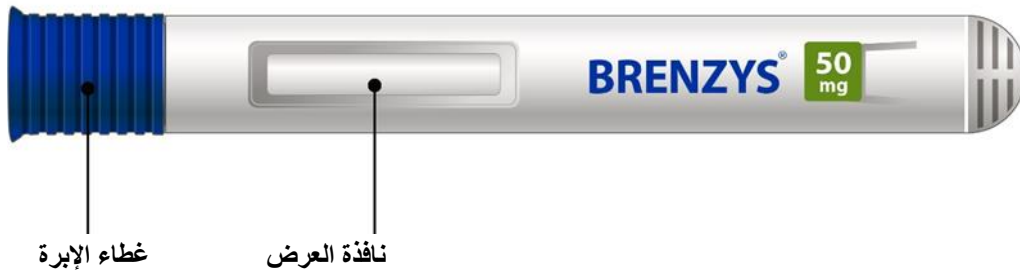
اقرأ تعليمات الإستعمال قبل أن تبدأ بإستعمال برينزيس وفي كل مرة تتلقى فيها وصفة من جديد. من الجائز أن تتوفر معلومات جديدة.

- لا تحاول الحقن لنفسك، إلا إذا أراك طبيبك أو الممرضة كيفية الحقن.

قلم أحادي الإستعمال جاهز مسبقاً يحتوي على مقدار دوائي واحد قدره 50 ملغ من برينزيس.

اختر سطحاً نظيفاً ومُضاء جيداً وجّهز كافة الأدوات التي تحتاجها:

- قلم جديد جاهز مسبقاً من برينزيس



- لا تخض القلم الجاهز للحقن الحاوي على المحلول (فيما يلي "القلم").

العلبة لا تشمل:

- 1 إسفنجة من الكحول، ضماد من الشاش ولصقة (بلاستر)



- وعاء لرمي الأدوات الحادة



أ. التحضير قبيل الحقن

(1) إحص القلم:

إحص تاريخ إنتهاء الصلاحية على ملصقة القلم.

- لا يجوز إستعمال القلم بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية.
- لا يجوز إستعمال القلم إذا سقط على سطح صلب. مكونات القلم من الداخل قد تنكسر.
- لا يجوز إستعمال القلم إذا كان غطاء الإبرة ناقصاً أو غير موصول بشكل جيد.

(2) إحص المحلول:

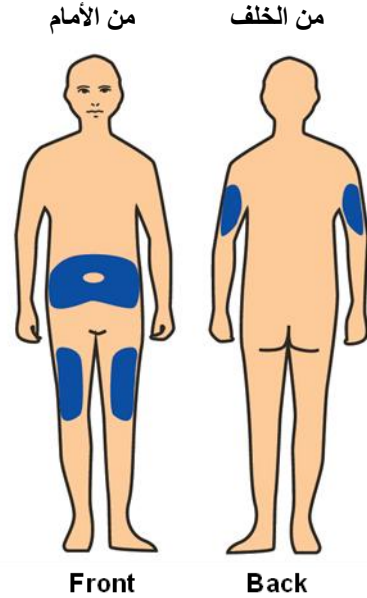
إحص المحلول داخل القلم عبر نافذة العرض.

يجب أن يكون الدواء رائقاً حتى حليبي قليلاً، عديم اللون أو مائل للأصفر قليلاً ويمكن أن يحتوي على جزيئات صغيرة من بروتين بلون أبيض أو شفاف تقريباً.

- لا يجوز إستعمال محلول الذي لونه مختلف عما وصف سابقاً، محلول عكر أو محلول يحتوي على جزيئات من نوع آخر عما وصف سابقاً.

3. دع الدواء يبلغ درجة حرارة الغرفة:
- أخرج قلماً واحداً من البراد ودعه بدرجة حرارة الغرفة 30 دقيقة على الأقل قبل الحقن، وذلك للسماح للمحلول بداخل القلم بلوغ درجة حرارة الغرفة.
- الإنظار لبلوغ المحلول درجة حرارة الغرفة تؤدي أن يكون الحقن مريحاً وأسهل بالنسبة لك.
- لا تنزع غطاء الإبرة إلى أن تكون جاهزاً للحقن.
  - لا تستعمل مصادر حرارة، مثل ميكروويف أو الماء الساخن، لتسخين القلم.

اختيار مكان الحقن:



برينزيس محلول جاهز للحقن ضمن قلم مخصص للحقن تحت الجلد. يجب الحقن داخل الفخذ، البطن، أو في المنطقة الخارجية من القسم العلوي للذراعين (أنظر الصورة).

يجب تغيير مكان الحقن في كل مرة.

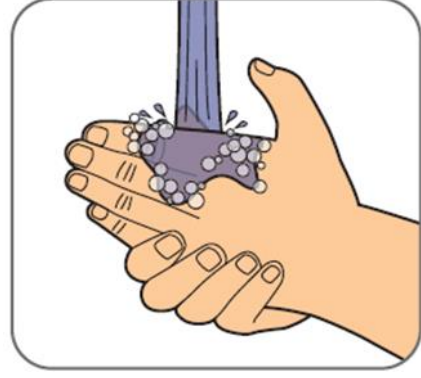
في حال الحقن داخل البطن، قم باختيار منطقة تبعد 5 سم على الأقل عن السرة.

- لا تحقن في أماكن يكون فيها الجلد أحمر، قاسي، أصيب بمرض أو حساس.
- لا تحقن في أماكن عليها ندبات أو علامات شد.
- إذا وجد لديك أو للطفل صدفية، لا يجوز الحقن إذا كان الجلد بارزاً، سميكاً، أحمر أو عليه قشرة أو آفات.

ب. مراحل الحقن

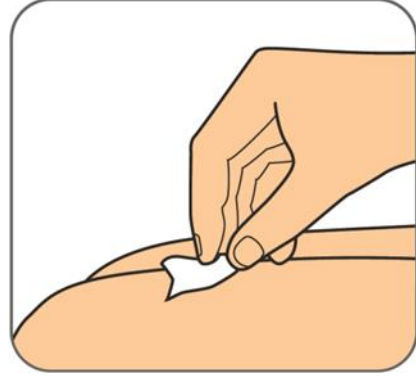
المرحلة 1:

إغسل يديك بالماء والصابون.



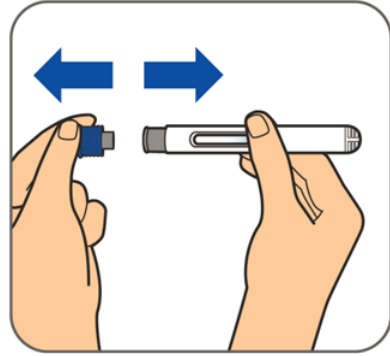
المرحلة 2:

- إمسح منطقة الحقن بمنديل من الكحول.  
أنظر 'اختيار منطقة الحقن' لتلقي توجيهات حول اختيار منطقة الحقن.
- لا يجوز ملامسة منطقة الحقن هذه ثانية قبل الحقن.



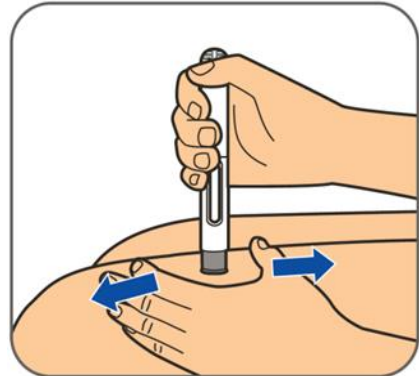
المرحلة 3:

- إنزع غطاء الإبرة بواسطة سحب غطاء الإبرة بشكل مستقيم وإرميه في الوعاء.
- لا يجوز تدوير أو ثني غطاء الإبرة أثناء نزعها، وذلك لأن هذا الأمر قد يلحق الضرر بالإبرة.
  - لا يجوز أبداً تغطية الإبرة ثانية.



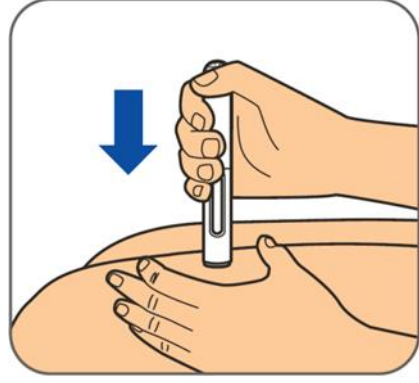
المرحلة 4:

- قم بشد الجلد بلطف من منطقة الحقن النظيفة. امسك القلم باليد الثانية بزاوية قدرها 90 درجة بالنسبة للجلد.
- لا تقم بقرص الجلد
  - شد الجلد يُشكّل سطحاً ثابتاً.



المرحلة 5:

ثبت القلم بشدة على الجلد وذلك للبدء بعملية الحقن.  
ستسمع الأداة صوت طقة (كليك) عند بدء عملية الحقن.  
واصل تثبيت القلم بشدة داخل مكان الحقن.  
ستسمع الأداة صوت طقة للمرة الثانية.



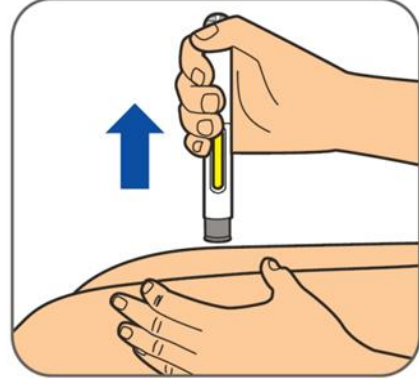
المرحلة 6:

بعد سماع "كليك" الثاني، قم بالعد ببطء حتى 15 وذلك للتأكد من إتمام عملية الحقن.  
• لا يجوز تحرير الضغط المطبق على منطقة الحقن قبل إتمام عملية الحقن.  
• لا يجوز تحريك القلم خلال عملية الحقن.



المرحلة 7:

انزع القلم الفارغ عن الجلد.  
سيقوم غطاء واقى الإبرة بتغطية الإبرة تماماً.  
إفحص قضيب المكبس الأصفر عبر نافذة الفحص وذلك للتأكد من حقن كامل المقدار الدوائي.



الإتلاف:

قم برمي كامل القلم إلى الوعاء.  
إفحص مع الصيدلي كيفية التخلص من الوعاء المليء بشكل صحيح.  
• لا يجوز رمي الوعاء في القمامة المنزلية.  
• لا يجوز إعادة الإستعمال.  
• لا يجوز معاودة إستعمال قلم بريزيس الجاهز مسبقاً.  
• يجب دائماً حفظ الوعاء بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.





### ج. معالجة منطقة الحقن

إذا حصل نزف في منطقة الحقن، ضع ضماد من الشاش على منطقة الحقن.  
• لا تتم بفرك منطقة الحقن

بالإمكان تغطية منطقة الحقن بلمصقة (بلاستر)، إذا دعت الحاجة.