

# همليبرا (emicizumab) كُتيب معلومات لمتلقي العلاج

تحديث أيلول 2020



**HEMLIBRA<sup>®</sup>**  
e m i c i z u m a b





## حضرة متلقي/ة العلاج العزيزة/،

يقدم لك الطاقم المُعالج هذا الكُتَيْب لأنك ملأتم لتلقي العلاج بواسطة دواء  
HEMLIBRA. يُدعى HEMLIBRA.

أهلاً بكم في كُتَيْب إرشاد HEMLIBRA.

هدف هذا الكُتَيْب هو تزويد المعلومات والدعم للعلاج باستخدام HEMLIBRA.  
تم تحديث الكُتَيْب بمعلومات مرتبطة بتعليمات الحقن. ضمن إطار هذا التحديث، تم إدخال إبرة  
نقل ذات فيلتر 5 ميكرومتر.

لا تعتبر المعلومات في هذا الكُتَيْب بديلاً لاعتبارات وتوصيات الطبيب المعالج، حيث أن أفضل  
مصدر للمعلومات الطبية هو الطاقم الطبي. إذا كانت لديكم أسئلة إضافية، يجب التوجه إلى  
الطبيب المُعالج أو الممرضة أو الصيدلي.

للمعلومات الكاملة حول الدواء يجب مراجعة نشرة المستهلك المنشورة في مجمّع الأدوية على  
موقع وزارة الصحة.  
للمزيد من المعلومات يمكن التوجه إلى الشركة.

## نتمنى لك دوام الصحة

تم تحضير المعلومات حول الدواء بموجب النظام 137:  
"قواعد تحسين الاستخدام الحكيم والاستجابة للعلاج الدوائي لدى متلقي العلاج الذين وُصفت لهم عقاقير، بواسطة معلومات  
غير تجارية".

المعلومات صحيحة حتى أيلول/سبتمبر 2020.

بهدف التبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذا الكُتَيْب بصيغة المذكر. لكن النشرة موجهة للجنسين على حد سواء.  
في كل مرة تظهر كلمة HEMLIBRA في هذا الكُتَيْب، فإنها تشير إلى الدواء HEMLIBRA 30 MG/ML أو  
HEMLIBRA 150 MG/ML الذي يحتوي على المادة الفعالة emicizumab بتركيز 30 ملغم/مل أو 150 ملغم/مل.

# المحتوى

## الفصل 1

5 ..... معلومات حول المرض

## الفصل 2

6 ..... ما هو HEMLIBRA؟

## الفصل 3

7 ..... التجريب وإدارة العلاج

## الفصل 4

9 ..... معلومات حول سلامة HEMLIBRA

## الفصل 5

11 ..... إرشادات للاستخدام

## الفصل 1 معلومات حول المرض



الهيمو فيليا A هي مرض نزييف جيني (وراثي) ينتج عن النقص في عامل VIII. تُصنّف خطورة المرض إلى 3 درجات وفقاً لمستوى العامل، حيث يعاني نصف المرضى المصابين بالهيمو فيليا الخطيرة والتي تم تشخيصها منذ الطفولة المبكرة من نزييف فجائي متكرر في مواقع مثل المفاصل والعضلات وتحت الجلد والجلد والأغشية المخاطية وحتى في الجهاز الهضمي والدماغ. تعتبر حالات النزيف المتكررة هذه المضاعفات الرئيسية للمرض، ابتداءً من النزيف المتكرر في المفاصل، والذي يظهر على شكل آلام متكررة وصولاً إلى محدودية الحركة، وعلى المدى البعيد تتحول إلى ضرر غير قابل للإصلاح وحتى الإعاقة. يؤدي هذا الأمر إلى مس كبير في جودة حياة المرضى، الحاجة إلى جراحات تشمل استبدال المفاصل في سن صغيرة وحتى نزييف في الدماغ وفي الجهاز الهضمي وغيرها، مما قد يشكل خطراً على الحياة. تؤدي مضاعفات المرض إلى حالات مرضية خطيرة وإلى تقصير سنين الحياة. العلاج المعياري للهيمو فيليا A هو علاج تركيز العامل VIII المستخرج من البلازما أو الهجين. هنالك مساران للعلاج - علاج وقائي، يُعطى لمعظم المرضى بالهيمو فيليا المتوسطة والخطيرة وتقريباً لحوالي 100% من الأطفال المرضى، وعلاج حسب الحاجة عند النزيف (on demand). إن تطوير مضادات ناجعة للعلاج المعياري للعامل VIII لدى مرضى الهيمو فيليا A هو أحد أكثر المضاعفات أهمية وهو ناتج عن التعرض المتكرر لعامل VIII خارجي. ترتبط المضادات بالعامل وتثبط عمله. يظهر تطوّر هذه المضادات لدى حوالي 20%-30% من مرضى الهيمو فيليا الخطيرة ولدى حوالي 5%-10% من مرضى الهيمو فيليا الخفيفة-المتوسطة. تبقى هذه المضادات إلى الأبد لدى حوالي 20% من المرضى (دائمة). من هنا، فإن تأثير المضادات قد يحوّل مرضى الهيمو فيليا الخفيفة أو المتوسطة إلى مرضى هيمو فيليا خطيرة جداً.

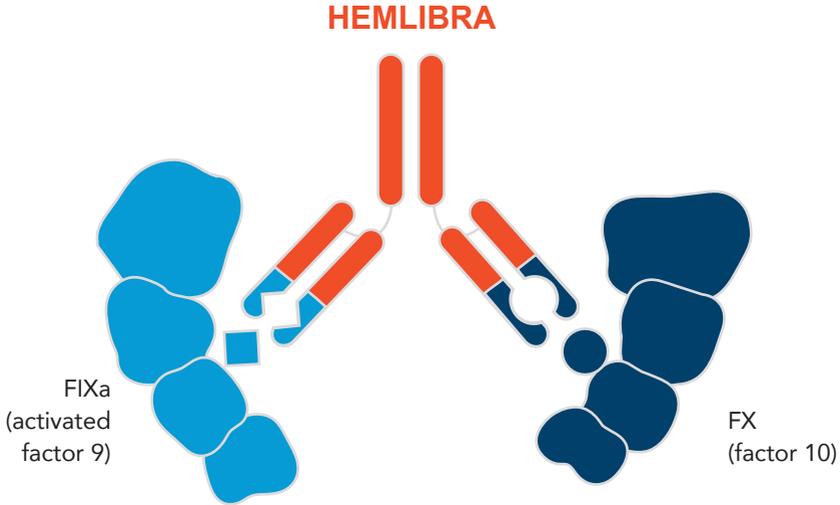
## الفصل 2 ما هو HEMLIBRA؟



- HEMLIBRA مخصص للاستعمال كعلاج روتيني لمنع النزيف أو تخفيف ظهور حالات النزيف لدى مرضى الهيموفيليا من النوع A (نقص خَلقي في عامل التخثر 8) مع أو من دون مثبطات العامل 8.
- HEMLIBRA هو مضاد يجمع بين العوامل في جهاز التخثر للمساعدة على تخثر الدم.
- HEMLIBRA يستطيع تخفيض عدد حالات النزيف، بما في ذلك نزيف المفاصل والنزيف الفجائي، وقد يخفف من خطر تضرر المفاصل على المدى البعيد.

### كيف يعمل HEMLIBRA ؟

HEMLIBRA يجمع بين العامل 9 النشط والعامل 10 من أجل استرجاع أداء العامل 8 الناقص، وهدفه جعل العامل 10 نشطا من أجل متابعة سلسلة التخثر.



## الفصل 3 التجريع وإدارة العلاج بـHEMLIBRA



### الجرعة الموصى بها

- يتم تحديد الجرعة وكيفية العلاج من قبل الطبيب فقط.
- ترتبط جرعة HEMLIBRA بوزنك وسيقوم الطبيب المعالج باحتساب الكمية (بالمليغرامات) والكمية الملائمة من محلول هملبريا (بالميليلتر) للحقن تحت الجلد:
- جرعة التحميل: الأسبوع 1 حتى 4: الجرعة هي 3 ميليغرام لكل كيلوغرام من وزن الجسم، للحقن مرة في الأسبوع.
  - جرعة الحفظ: الأسبوع 5 وما فوق: الجرعة هي 1.5 ميليغرام لكل كيلوغرام من وزن الجسم، للحقن مرة في الأسبوع، أو 3 ميليغرام لكل كيلوغرام من وزن الجسم، للحقن مرتين في الأسبوع أو 6 ميليغرام لكل كيلوغرام من وزن الجسم، للحقن كل أربعة أسابيع.

جرعة التحميل (الأسبوع 1 حتى 4)	جرعة الحفظ (الأسبوع 5 وما فوق)
3 mg/kg مرة في الأسبوع	1.5 mg/kg مرة في الأسبوع أو 3 mg/kg كل أسبوعين أو 6 mg/kg كل أربعة أسابيع

إن قرار استخدام جرعة الحفظ من 1.5 ملغم/كغم مرة في الأسبوع، 3 ملغم/كغم كل أسبوعين أو 6 ملغم/كغم كل أربعة أسابيع هو قرار يتخذ باستشارة الطبيب المعالج وربما أيضاً من يقدمون الرعاية لك.

لا تفوت حقنة. إن تفويت حقنة قد يزيد من خطر النزيف.

### ماذا عليك أن تفعل إذا نسيت حقنة؟

- احقن الجرعة المنسية في أسرع ما يمكن قبل يوم الحقنة التالية المخططة لك
- بعد ذلك، تابع حقن الدواء بحسب المخطط
- لا تحقن جرعتين في نفس اليوم من أجل التعويض عن الجرعة المنسية
- إذا لم تكن متأكدًا مما يجب القيام به، اسأل الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة

## الدرجات والتركيزات المختلفة

HEMLIBRA متوفر بـ4 درجات فوة مختلفة. تظهر درجة القوة على ظهر العبوة

\*الصورة للتوضيح فقط



- جرعة HEMLIBRA مرتبطة بوزنك. سيخبرك الطبيب المعالج عن القارورة/القوارير التي يجب أن تستخدمها بموجب وزنك.
- ممنوع الدمج بين التراكيز المختلفة لهملبرا (30 ملغم/مل و- 150 ملغم/مل) في حقنة واحدة عند تحضير الكمية الإجمالية للحقن.
- إذا تغير وزنك، لا تغير جرعتك وحدك، بل استشر الطبيب المعالج.
- يجب عليك مراجعة المكتوب على القارورة بحذر قبل كل استخدام.
- عليك التخلص من كل المادة المتبقية في القارورة بعد الحقن.



### يُمنع استخدام HEMLIBRA إذا:

كنت تتحسس (لديك حساسية) للمادة الفعالة أميسيزوماب أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في نشرة المستهلك).

### معلومات السلامة

تحذيرات خاصة مرتبطة باستخدام HEMLIBRA:

قبل البدء باستخدام HEMLIBRA، من المهم جدًا التحدث مع الطبيب المعالج حول استخدام "أدوية التجاوز" (bypassing agents) (أدوية تساعد الدم على التخثر لكنها تعمل بشكل مختلف عن العامل 8). هذا لأن العلاج بأدوية التجاوز قد يتغير عند تلقي HEMLIBRA. تشمل الأمثلة على أدوية التجاوز aPCC

(activated prothrombin complex concentrate) والعامل 7a الهجين (rFVIIa).

أعراض جانبية خطيرة ممكنة في aPCC عند الحصول على HEMLIBRA:

- تدمير خلايا الدم الحمراء (thrombotic microangiopathy)
- خثرات دم (thromboembolism)

أوقف استخدام HEMLIBRA و aPCC وأخبر الطبيب على الفور إذا لاحظت أي عرض لتدمير خلايا الدم الحمراء أو خثرات دم في الأوعية الدموية.

### أعراض جانبية شائعة جدًا:

- ردة فعل في منطقة الحقن (احمرار، حكة، ألم)
- ألم رأس
- ألم مفاصل

## أعراض جانبية شائعة:

- ارتفاع الحرارة
- آلام العضلات
- الإسهال

لقائمة الأعراض الجانبية الكاملة يجب مراجعة نشرة المستهلك.

## الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة عن الأعراض الجانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الطبي" الموجود على موقع وزارة الصحة [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)، والذي يُوجّه إلى الإستمارة عبر الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية.

كما يمكن إبلاغ شركة روش مباشرة عبر البريد الإلكتروني [israel.drugsafety@roche.com](mailto:israel.drugsafety@roche.com) أو الهاتف: 09-9737722.

## توجهات بشأن مواضيع الجودة

للتوجهات حول مواضيع الجودة يمكن التوجه إلى [israel.productcomplaints@roche.com](mailto:israel.productcomplaints@roche.com) أو عبر الهاتف: 09-9737777

## الحمل والرضاعة والخصوبة

استخدمي وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج بـ HEMLIBRA وطوال 6 أشهر بعد الجرعة الأخيرة من HEMLIBRA.

إذا كنت حاملا أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملا أو تنوين الحمل، يجب عليك استشارة طبيب أو صيدلي قبل استخدام HEMLIBRA. سيقارن الطبيب ما بين فائدة تناول HEMLIBRA والخطر على طفلك.

## الفصل 5 إرشادات استخدام HEMLIBRA محلول للحقن:



يجب عليك أن تقرأ وتفهم وتتبع تعليمات الاستخدام قبل حقن HEMLIBRA. سيعرض لك الطبيب أو الممرضة كيفية تحضير وقياس وحقن HEMLIBRA بالشكل الصحيح قبل أن تستخدمه للمرة الأولى. استشير الطبيب أو الممرضة إذا كانت لديك أسئلة.

### معلومات هامة:

- لا تقم بالحقن لنفسك أو لشخص آخر إلا بعد أن يريك الطبيب أو الممرضة كيفية الحقن.
- تأكد من ظهور اسم HEMLIBRA على رزمة الكرتون وعلى القارورة.
- قبل فتح القارورة، اقرأ الملصق الموجود على القارورة من أجل التأكد بأن لديك التركيز الملائم بحسب وصفة الطبيب المعالج. قد تحتاج إلى استخدام أكثر من قارورة واحدة من أجل الحصول على كل الجرعة كما هي موصوفة لك.
- افحص تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على عبوة الكرتون وعلى القارورة. يُمنع استخدامه بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.
- استخدام القارورة مرة واحدة فقط. بعد حقنك للجرعة، تخلص من باقي HEMLIBRA المتبقي في القارورة. لا تحفظ باقي الدواء في القارورة للاستخدام اللاحق.
- لا تستخدم سوى الحقن أو إبر النقل أو إبر الحقن كما هي موصوفة لك.
- استخدم الحقن أو إبر النقل أو إبر الحقن مرة واحدة فقط. تخلص من الإبر والحقن المستخدمة.
- إذا كانت جرعتك تزيد عن 2 مل، ستحتاج إلى أكثر من حقنة واحدة تحت الجلد من HEMLIBRA؛ توجه إلى الطبيب أو الممرضة للحصول على تعليمات الحقن الملائمة.
- عليك حقن HEMLIBRA تحت الجلد فقط.

## تخزين قوارير HEMLIBRA والإبر والحقن:

- يجب حفظ القارورة في العبوة الأصلية من أجل حمايتها من الضوء.
- يجب حفظ القوارير والإبر والحقن بعيدًا عن متناول أيدي ورؤية الأطفال. يجب حفظ القارورة في الثلاجة (2°C-8°C).
- يُمنع تجميده.
- يُمنع خض القارورة.
- يجب إخراج القارورة من الثلاجة قبل الاستخدام بـ 15 دقيقة والسماح لها بالوصول إلى درجة حرارة الغرفة (دون 30°C) قبل تجهيز الحقنة.
- بعد إخراجها من الثلاجة، يمكن حفظ القارورة غير المفتوحة في درجة حرارة الغرفة لمدة 7 أيام. بعد التخزين بدرجة حرارة الغرفة، يمكن إعادة القوارير غير المفتوحة إلى الثلاجة. يجب ألا تزيد الفترة الإجمالية التي يمكن أن يكون فيها الدواء خارج الثلاجة وبدرجة حرارة الغرفة عن 7 أيام.
- تخلص من القوارير المحفوظة بدرجة حرارة الغرفة لأكثر من 7 أيام أو التي كانت بدرجة حرارة تزيد عن 30°C.
- يجب حفظ إبرة النقل والحقنة والمحقنة في حالة جفاف.

## فحص الدواء والمعدات

- يجب جمع كل المعدات المذكورة أدناه من أجل التخطيط للحقن وحقن الدواء.
- يجب فحص تاريخ انتهاء الصلاحية على العبوة الكرتونية وعلى القارورة وعلى المعدات المذكورة أدناه. يُمنع استخدامه بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

## لا يجب استخدام القارورة إذا:

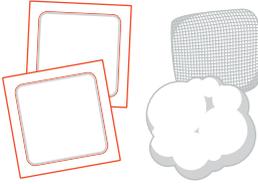
- كان الدواء معكوراً أو ضبابياً أو ملوثاً.
- يحتوي الدواء على جزيئات.
- الغطاء الذي يغطي القارورة ناقص.
- يجب فحص ما إذا كانت المعدات المطلوبة للحقن غير متضررة. يُمنع الاستخدام إذا بدت المعدات متضررة أو إذا وقعت.
- جهّز المعدات المطلوبة للحقن على سطح نظيف ومُضاء جيداً ومستوٍ.



- تحتوي العبوة على:  
• قارورة تحتوي على الدواء



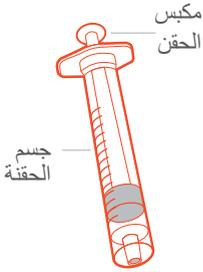
- نشرة لمستهك همليبرا



لا تحتوي العبوة على:

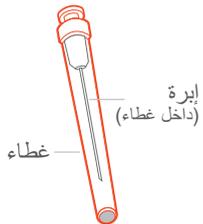
- شاشات كحولية  
انتبه: إذا كنت بحاجة إلى استخدام أكثر من قارورة واحدة من أجل حقن الجرعة الموصوفة لك، عليك استخدام شاشة كحولية جديد لكل قارورة.

- نسيج معقم
- كرة قطن



### • محقنة

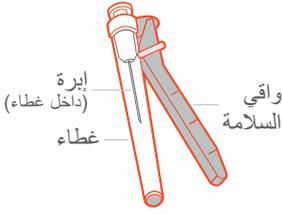
- انتبه: لكمية حقن حتى 1 مل يجب استخدام **حقنة 1 مل**.  
لكمية حقن بين 1 مل و 2 مل يجب استخدام **حقنة 2 مل** أو **3 مل**.



### • إبرة نقل 18G ذات فيلتر 5 ميكرومتر

- انتبه: إذا كنت بحاجة إلى استخدام أكثر من قارورة واحدة من أجل حقن الجرعة الموصوفة لك، عليك استخدام إبرة نقل جديدة لكل قارورة.  
يُمنع استخدام إبرة النقل من أجل حقن الدواء.

## • إبرة حقن، G 26 مع حماية السلامة

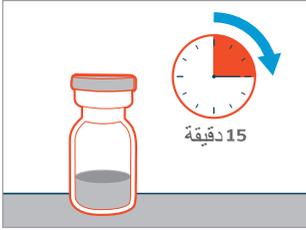


يُمنع استخدام إبرة الحقن من أجل سحب الدواء من القارورة.



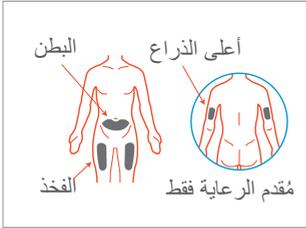
• الحاوية الخاصة بالتخلص من الأدوات الحادة

## التحضير للحقن:



- قبل الاستخدام، يجب السماح بوصول القارورة إلى درجة حرارة الغرفة حوالي 15 دقيقة على سطح مستوٍ ونظيف بعيد عن أشعة الشمس المباشرة.
- يُمنع محاولة تسخين القارورة بأي طريقة أخرى.
- يجب غسل اليدين جيدًا بالماء والصابون.

## اختيار وتحضير مكان الحقن:



- نظّف مكان الحقن المختار بواسطة شاشة كحول.
- انتظر 10 دقائق إلى أن يجف الجلد. لا تلمس مجددًا موضع الحقن التنظيف قبل الحقن، ولا تنفخ على المكان أو تقوم بتهوئته.

## مناطق الحقن الممكنة:

- الفخذين (في المنطقة الأمامية والوسطى).
- منطقة البطن، ما عدا مسافة 5 سم من محيط السرة.
- المنطقة الخارجية في أعلى الذراع (فقط إذا قام المُعالِج بحقنك).
- عليك استخدام منطقة حقن مختلفة في كل مرة تقوم فيها بالحقن وتكون بعيدة 2.5 سم على الأقل من مكان الحقن الأخير.
- يُمنع الحقن في الأماكن التي قد تكون متهيجة بسبب الحزام. يُمنع الحقن في الشامات أو الندوب أو الكدمات أو الأماكن التي يكون فيها الجلد حساسًا أو أحمرًا أو قاسيًا أو يكون فيها الجلد متضررًا.

## تجهيز الحقنة للحقن:

- لا تلمس الإبر المكشوفة ولا تتركها في أي مكان بعد نزع الغطاء.
- بعد امتلاء الحقنة بالدواء، يجب استخدامها على الفور.
- بعد إزالة غطاء إبرة الحقن، يجب حقن الدواء الموجود في الحقنة تحت الجلد خلال 5 دقائق. لا تستخدم الحقنة إذا لامست الإبرة أي مكان.
- تخلص من كل قارورة أو إبر أو أغطية قارورة/إبرة وحقن مستخدمة في داخل حاوية خاصة لجمع الإبر والأدوات الحادة.

## معلومات هامة بعد الحقن:

- لا تُدلك مكان الحقن بعد الحقن.
- إذا لاحظت وجود نقاط دم في مكان الحقن، يمكنك الضغط بواسطة قطنة صغيرة أو شاشة معقمة على مكان الحقن لمدة 10 ثوانٍ على الأقل، إلى أن يتوقف النزيف.
- إذا وُجدت لديك كدمات (منطقة صغيرة من النزيف تحت الجلد)، يمكن الضغط بشكل لطيف على تلك المنطقة بكيس من الثلج. إذا لم يتوقف النزيف، توجه إلى الطبيب أو الممرضة.

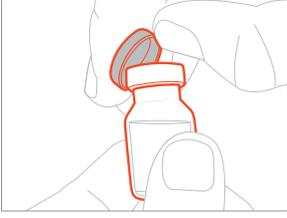
## التخلص من الدواء والمعدات:

هام: يجب دائماً حفظ الحاوية الخاصة بالتخلص من الأدوات الحادة بعيداً عن متناول الأطفال.

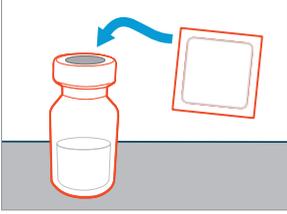
- يجب وضع إبرك وحقتك المستخدمة في حاوية خاصة فور الانتهاء من استخدامها. ممنوع التخلص من الإبر والحقن المستخدمة في النفايات البيئية.
- إذا لم تكن لديك حاوية خاصة للتخلص من الأدوات الحادة، يمكنك استخدام حاوية تكون:
  - مصنوعة من البلاستيك الصلب.
  - قابلة للإغلاق بواسطة غطاء مثبت وغير قابل للنقر، كي لا تستطيع الأدوات الحادة الخروج منها.
  - مستقيم وثابت خلال الاستخدام.
  - مقاوم للتسريب.
  - يحمل لاصقة ملأمة تشير إلى وجود نفايات خطيرة داخل الحاوية.
- عندما تكون الحاوية الخاصة شبه ممتلئة، اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الحاوية.
- يُمنع التخلص من الحاوية الخاصة بالتخلص من الأدوات الحادة المستخدمة في النفايات البيئية ويُمنع إعادة تدويرها.

## 1. التجهيز

### المرحلة 1: نزع غطاء القارورة وتنظيف الجزء العلوي من القارورة

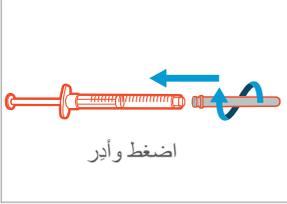


- انزع غطاء القارورة.
- تخلص من غطاء القارورة داخل الحاوية الخاصة بالتخلص من الأدوات الحادة.

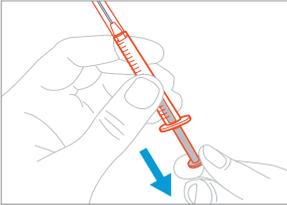


- قم بتنظيف الجزء العلوي من غطاء القارورة بواسطة شاشة كحولية.

### المرحلة 2: توصيل إبرة النقل مع فيلتر للحقنة

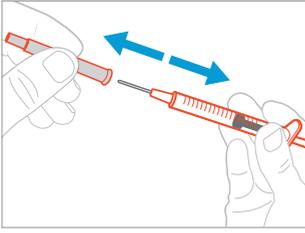


- اضغط من أجل إدارة إبرة النقل مع الفيلتر باتجاه عقارب الساعة على الحقنة إلى أن تصبح متصلة بالكامل.



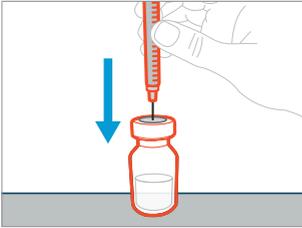
- اسحب المكبس ببطء نحو الخلف وأدخل الهواء إلى داخل الحقنة بنفس الكمية الموصوفة لك.

### المرحلة 3: نزع غطاء إبرة النقل

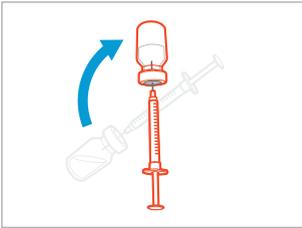


- امسك الحقنة من جسم الحقنة بينما تكون إبرة النقل متجهة نحو الأعلى.
- اسحب بحذر غطاء إبرة النقل مباشرة وبعيداً عن جسمك. لا تتخلص من الغطاء. اترك غطاء إبرة النقل في مكان مستوي ونظيف. بعد نقل الدواء، يجب أن تغطي إبرة النقل بالغطاء.
- لا تلمس غطاء الإبرة ولا تتركها في أي مكان بعد نزع غطاء الإبرة.

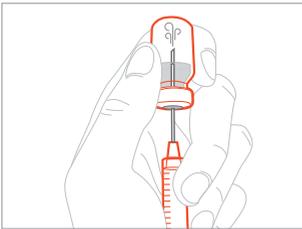
### المرحلة 4: إدخال الهواء داخل القارورة



- اترك القارورة على سطح العمل المستوي وأدخل إبرة النقل والحقنة مباشرة نحو الأسفل إلى داخل مركز غطاء القارورة.

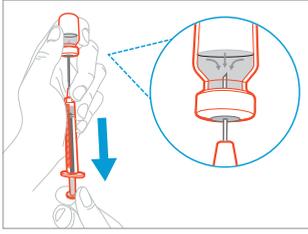


- اترك الإبرة داخل القارورة واقرب القارورة.



- بينما تكون الإبرة متجهة نحو الأعلى، اضغط على المكبس من أجل حقن الهواء من الإبرة فوق الدواء.
- تابع الضغط بإصبعك على مكبس الإبرة.
- لا تحقن الهواء داخل الدواء. قد يؤدي هذا إلى نشوء فقاعات هواء أو رغوة في الدواء.

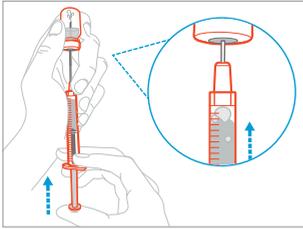
## المرحلة 5: نقل الدواء إلى الحقنة



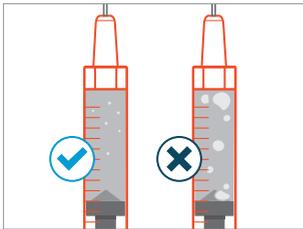
- اسحب طرف الإبرة نحو الأسفل لكي تكون داخل الدواء.
- اسحب المحقنة نحو الخلف ببطء من أجل منع ظهور فقاعات هواء أو رغوة. املا الإبرة بكمية دواء أكبر من الكمية المطلوبة للجرعة الموصوفة لك.
- احذر من عدم سحب المكبس نحو الخارج من داخل الحقنة.

**هام:** إذا كانت الجرعة الموصوفة لك أكبر من كمية الدواء في القارورة، اسحب كل الدواء وانتقل الآن إلى البند "دمج القوارير".

## المرحلة 6: إخراج فقاعات الهواء



- اترك الإبرة داخل القارورة وافحص وجود فقاعات هواء كبيرة في الحقنة. يمكن للفقاعات الهوائية الكبيرة جداً أن تخفض من جرعة الدواء المتناولة.
- أخرج فقاعات الهواء الكبيرة من خلال النقر الخفيف على جسم الحقنة بأصابعك إلى أن تصبح فقاعات الهواء في طرف الحقنة. انقل طرف الإبرة فوق الدواء واضغط ببطء على المكبس نحو الأعلى من أجل إخراج فقاعات الهواء من الحقنة.
- إذا كانت كمية الدواء الموجودة حالياً في الإبرة تساوي أو تقل عن الجرعة الموصوفة لك، انقل طرف الإبرة إلى داخل الدواء واسحب المكبس نحو الخلف ببطء إلى أن يصبح لديك كمية أكبر من الكمية المطلوبة في الجرعة الموصوفة لك.
- احذر من عدم سحب المكبس نحو الخارج من داخل الحقنة.
- كرر كل المراحل المذكورة أعلاه حتى إخراج فقاعات الهواء الكبيرة.



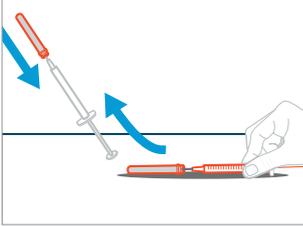
**انتبه:** تأكد من وجود كمية كافية من الدواء في الحقنة من أجل إكمال الجرعة قبل الانتقال إلى المرحلة التالية. إذا لم تستطع إخراج كل الدواء، اقلب القارورة بشكل عمودي من أجل الوصول إلى الكمية المتبقية.

يُمنع استخدام إبرة النقل من أجل حقن الدواء.  
قد يؤدي هذا الأمر إلى ألم ونزيف.



## 2. الحقن

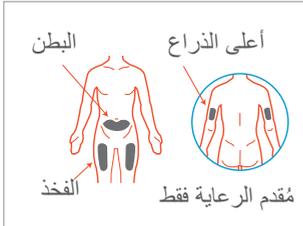
### المرحلة 7: تغطية إبرة النقل



- قم بإخراج الحقنة وإبرة النقل من القارورة.
- قم باستخدام يد واحدة وأدخل إبرة النقل داخل الغطاء وارفع نحو الأعلى من أجل تغطية الإبرة.
- بعد تغطية الإبرة، ادفع غطاء إبرة النقل إلى داخل الحقنة من أجل وصله بالكامل بواسطة يد واحدة من أجل منع الملامسة العرضية للإبرة.

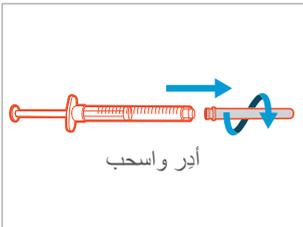
### المرحلة 8: تنظيف منطقة الحقن

- اختر ونظف موقع الحقن بشاشة كحولية.



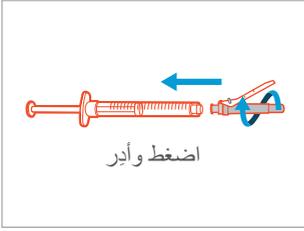
### المرحلة 9: نزع إبرة النقل

- قم بنزع إبرة النقل عن الحقنة من خلال إدارتها بعكس اتجاه عقارب الساعة واسحبها بلطف.
- تخلص من إبر النقل المستخدمة داخل الحاوية الخاصة بالتخلص من الأدوات الحادة.



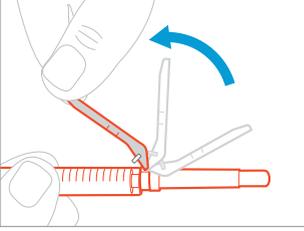
## المرحلة 10: وصل إبرة الحقن بالحقنة

- اضغط وأدير إبرة الحقن باتجاه عقارب الساعة على الحقنة إلى أن تتصل بشكل كامل.



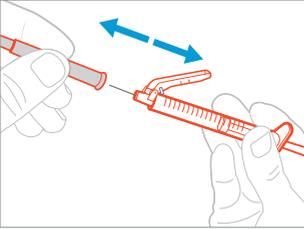
## المرحلة 11: تحريك واقي السلامة

- قم بتحريك واقي السلامة بعيدًا عن الإبرة باتجاه جسم الحقنة.



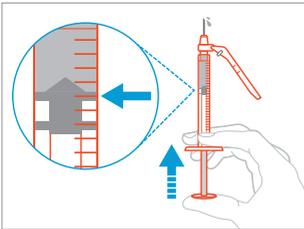
## المرحلة 12: نزع غطاء إبرة الحقن

- اسحب بحدّر غطاء إبرة الحقن بخط مباشر بعيدًا عن الحقنة.
- تخلص من الغطاء داخل الحاوية الخاصة بالتخلص من الأدوات الحادة.
- لا تلمس طرف الإبرة ولا تسمح لها بلامسة أي مكان.
- بعد نزع غطاء إبرة الحقن، يجب حقن الدواء الموجود في الحقنة تحت الجلد خلال 5 دقائق.

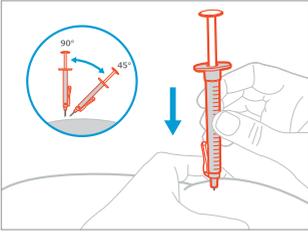


## المرحلة 13: ملاءمة المكبس للجرعة الموصوفة

- امسك الحقنة باتجاه الأعلى وادفع المكبس ببطء حتى الوصول إلى الجرعة الموصوفة لك.
- افحص جرعته، يجب أن تضمن بأن الطرف العلوي للمكبس موجود على خط متساوي مع العلامة على الحقنة للجرعة الموصوفة لك.

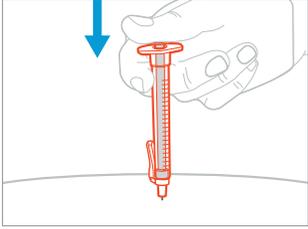


### المرحلة 14: الحقن تحت الجلد



- اقراص منطقة الحقن المختارة وأدخل الإبرة بشكل كامل بزاوية 45° حتى 90° بحركة سريعة وثابتة. لا تمسك ولا تدفع المكبس خلال إدخال الإبرة.
- استمر في إمساك موقع الحقنة وحرر الجلد المقروص في منطقة الحقن.

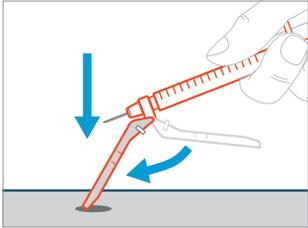
### المرحلة 15: حقن الدواء



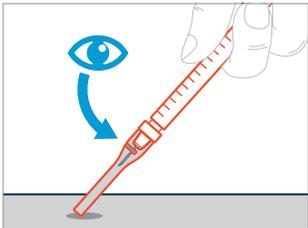
- احقن ببطء كل الدواء من خلال الدفع اللطيف للمكبس نحو الأسفل.
- قم بنزع الإبرة والحقنة من منطقة الحقن بنفس الزاوية التي أدخلتها بها.

### 3. التخلص

### المرحلة 16: غطاء الإبرة مع وافي السلامة

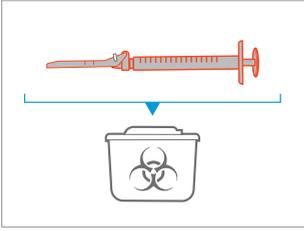


- انقل وافي السلامة نحو الأمام في 90°، بعيداً عن جسم الحقنة.
- بينما تمسك الحقنة بيد واحدة، ادفع وافي السلامة باتجاه الأسفل عكس السطح المستوي بحركة سريعة وثابتة إلى أن تسمع "كليك".



- إذا لم تسمع "كليك"، انظر وافحص ما إذا كانت الإبرة مغطاة بالكامل بواقي السلامة.
- أبقِ أصابعك خلف حماية السلامة وبعيداً عن الإبرة طوال الوقت.
- يُمنع فصل إبرة الحقن.

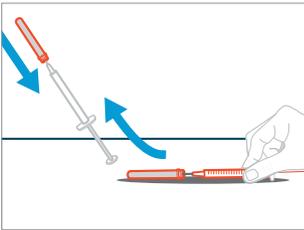
## المرحلة 17: التخلص من الحقنة والإبرة



- ضع الإبر والحقن المستخدمة الخاصة بك في حاوية خاصة للتخلص من الأدوات الحادة فور استخدامها. للمزيد من المعلومات، راجع بند "التخلص من الدواء والمعدات".
- يُمنع محاولة إزالة إبرة الحقن المستخدمة من الحقنة المستخدمة.
- يُمنع إعادة تغطية إبرة الحقن بالغطاء.
- هام: يجب دائماً حفظ الحاوية الخاصة بالتخلص من الأدوات الحادة بعيداً عن متناول الأطفال.
- تخلص من الأغشية والقوارير والإبر والحقن المستخدمة في الحاوية الخاصة بالتخلص من الأدوات الحادة.

## دمج القوارير

إذا كنت بحاجة إلى استخدام أكثر من قارورة واحدة من أجل الحصول على الجرعة الموصوفة لك، اتبع التعليمات التالية بعد انتهائك من سحب الدواء من القارورة الأولى:

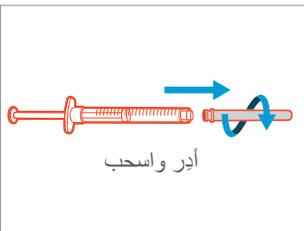


## المرحلة أ: تغطية إبرة النقل

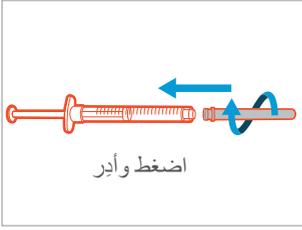
- قم بإخراج الحقنة وإبرة النقل من القارورة الأولى.
- قم باستخدام يد واحدة، ادخل إبرة النقل داخل الغطاء وارفع نحو الأعلى من أجل تغطية الإبرة.
- بعد تغطية الإبرة، ادفع غطاء إبرة النقل إلى داخل الحقنة من أجل وصله بالكامل بواسطة يد واحدة من أجل منع الملامسة العرضية للإبرة.

## المرحلة ب: نزع إبرة النقل

- قُم بنزع إبرة النقل عن الحقنة من خلال إدارتها عكس اتجاه عقارب الساعة وسحبها بلطف.
- تخلص من إبرة النقل المستخدمة داخل الحاوية الخاصة بالتخلص من الأدوات الحادة.



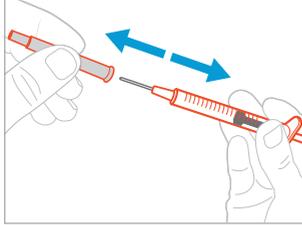
## المرحلة ج: وصل إبرة النقل الجديدة بفلتر للحقنة



**انتبه:** يجب استخدام إبرة نقل جديدة ذات فلتر في كل مرة تأخذ فيها دواءً من قارورة جديدة.

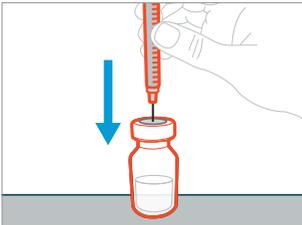
- اضغط وأدير إبرة النقل الجديدة مع اتجاها عقارب الساعة إلى أن تتصل بشكل كامل.
- اسحب المكبس ببطء وأدخل الهواء داخل الحقنة.

## المرحلة د: نزع غطاء إبرة النقل

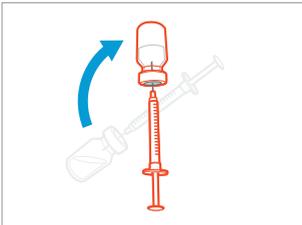


- امسك الحقنة من جسم الحقنة بينما يكون غطاء إبرة النقل متجهًا نحو الأعلى.
- اسحب بحذر غطاء إبرة النقل مباشرة وبعيدًا عن جسمك. لا تتخلص من الغطاء. بعد شفط الدواء، يجب أن تغطي إبرة النقل بالغطاء.
- تُمنع ملامسة طرف الإبرة.

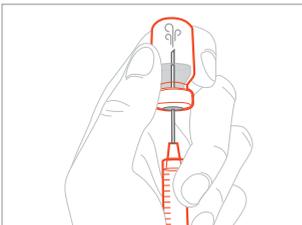
## المرحلة ج: إدخال الهواء داخل القارورة



- بينما تكون القارورة الجديدة موضوعة على سطح العمل المستوي، أدخل إبرة النقل الجديدة والحقنة مباشرة نحو الأسفل إلى داخل مركز غطاء القارورة.

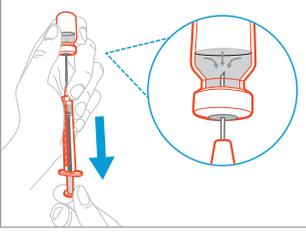


- اترك إبرة النقل داخل القارورة واقلب القارورة.



- بينما تكون الإبرة متجهة نحو الأعلى، احقن الهواء من الحقنة فوق الدواء.
- تابع الضغط بإصبعك على مكبس الحقنة.
- لا تحقن الهواء داخل الدواء. قد يؤدي هذا إلى نشوء فقاعات هواء أو رغوة في الدواء.

## المرحلة و: نقل الدواء إلى الحقنة



- اسحب طرف الإبرة نحو الأسفل لكي تكون داخل الدواء.
- اسحب المحقنة نحو الخلف ببطء من أجل منع ظهور فقاعات هواء أو رغوة. املا الإبرة بكمية دواء أكبر من الكمية المطلوبة للجرعة الموصوفة لك.
- احذر من عدم سحب المكبس نحو الخارج من داخل الحقنة.

**انتبه:** تأكد من أن هنالك كمية دواء كافية في الحقنة من أجل إكمال الجرعة قبل أن تنتقل إلى المرحلة التالية. إذا لم تستطع إخراج كل الدواء، اقلب القارورة بشكل عمودي من أجل الوصول إلى الكمية المتبقية.

**يُمنع** استخدام إبرة النقل من أجل حقن الدواء.  
قد يؤدي هذا الأمر إلى ضرر مثل الألم والنزيف.



كرر المراحل أ إلى ح في كل قارورة إضافية لديك تزيد عن الجرعة الموصوفة لك. بعد الانتهاء، احفظ إبرة النقل داخل القارورة وكرر المرحلة 6. تابع الخطوات المتبقية.



A series of horizontal red lines for writing, starting from the top and extending to the bottom of the page.



M-IL-00000428

يجب مراجعة نشرة العقار للمعلومات الكاملة كما صادقت عليها وزارة الصحة،  
والمتوفرة في قاعدة الأدوية في موقع وزارة الصحة [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)

للمزيد من المعلومات يمكن التوجه إلى الشركة:

روش فارماسيوتيكس (إسرائيل) م.ض.

شارع هحورش 6، ص.ب. 6391،

هود هشارون 4524079 ، هاتف: 09-9737777

[www.roche.co.il](http://www.roche.co.il)