

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط.

إنبريل™ مسحوق ومذيب

مسحوق ومذيب لتحضير محلول للحقن تحت الجلد

التركيب:

كل قنينة مسحوق تحتوي على:

إيتانرسبيت 25 ملغ etanercept 25 mg

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية - انظر الفصل 6 "معلومات إضافية" في النشرة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك، لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

بالإضافة إلى النشرة للمستهلك، تتوفر لمستحضر إنبريل™ مسحوق ومذيب بطاقة معلومات السلامة للمعالج. تتضمن هذه البطاقة معلومات سلامة هامة عليك معرفتها قبل بدء العلاج بإنبريل™ مسحوق ومذيب وخلال، عليك العمل بموجبها. راجع بطاقة معلومات السلامة للمعالج، والنشرة للمستهلك قبل البدء باستعمال المستحضر. احتفظ بالبطاقة لمراجعتها ثانية عند الحاجة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

إنبريل™ معدّ لعلاج البالغين للاستطببات التالية:

- **التهاب المفاصل الروماتويدي (rheumatoid arthritis)** النشط لدى البالغين الذين لم يكن العلاج لديهم بأدوية مضادة للروماتيزم، التي تؤثر في سيرورة المرض (DMARDS)، بما في ذلك ميثوتريكسات كافياً؛ يمكن استعمال إنبريل™ بالدمج مع ميثوتريكسات لدى مُعالجين لم يستجيبوا إلى حد كافٍ للعلاج بميثوتريكسات فقط.
- **التهاب المفاصل الصدفي (psoriatic arthritis)** النشط والمتقدم لدى البالغين الذين لم يكن لديهم العلاج بأدوية مضادة للروماتيزم، التي تؤثر في سيرورة المرض (DMARDS) كافياً.
- **التهاب المفاصل الفقارية (axial spondyloarthritis):**
 - **التهاب المفاصل الفقارية غير الشعاعي (non radiographic axial spondyloarthritis)** النشط والحاد لدى البالغين الذين لم يستجيبوا إلى حد كافٍ للعلاج بمستحضرات مضادة للتهاب غير الستيروئيدية (Non Steroidal Anti Inflammatory Drugs).
 - **التهاب الفقر المُقسِّط (ankylosing spondylitis)** الحاد والنشط لدى البالغين الذين لم يستجيبوا إلى حد كافٍ لعلاج متبع آخر.
- **الصداف اللويحي (plaque psoriasis)** المعتدل أو الحاد لدى البالغين المرشحين للحصول على علاج جهازية (systemic therapy) أو علاج بالضوء.

إنبريل™ معدّ لعلاج الأولاد والمراهقين للاستطببات التالية:

- **التهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب (juvenile idiopathic arthritis):**
 - **التهاب المفاصل المتعدد (polyarthritis)** [الإيجابي أو السلبي للعامل الروماتيزمي] والتهاب قليل المفاصل الممتد (extended oligoarthritis) لدى الأولاد والمراهقين بدءاً من سن عامين، الذين لم يستجيبوا إلى حد كافٍ للعلاج بميثوتريكسات أو أنهم غير قادرين على تلقي ميثوتريكسات.
 - **التهاب المفاصل الصدفي (psoriatic arthritis)** لدى الأولاد والمراهقين بدءاً من سن 12 عاماً، الذين لم يستجيبوا إلى حد كافٍ للعلاج بميثوتريكسات أو أنهم غير قادرين على تلقي ميثوتريكسات.

- التهاب المفاصل المصحوب بالتهاب الارتكاز (enthesitis related arthritis) لدى الأولاد والمراهقين بدءاً من سن 12 عاماً، الذين لم يستجيبوا إلى حد كافٍ للعلاج أو أنهم غير قادرين على تلقي علاج متبع آخر.
- **الصدفية اللويحة (pediatric plaque psoriasis)** الحادة المزمنة لدى الأولاد والمراهقين بدءاً من سن 6 أعوام، الذين لم يستجيبوا إلى حد كافٍ، أو أنهم غير قادرين على تلقي علاج جهازى (systemic therapy)، أو علاج بالضوء.

الفصيلة العلاجية: مثبط TNF ومعيق انتقائي لجهاز المناعة

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت أنت/الطفل تعانين من حساسية (أرجية) للمادة الفعالة إيتانرسبيت أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء.
- إذا كنت أنت/الطفل تشعران برد فعل تحسسي مثل ضغط في الصدر، صفير، دوار أو طفح، عندها لا يجوز لك مواصلة حقن إنبريل TM، وعليك التوجه فوراً إلى الطبيب.
- كنت أنت/الطفل تعانين من تلوث حاد في الدم أو إذا كنتما معرّضين لخطر حدوث تلوث حاد في الدم يدعى إنتانا (sepsis).
- كنت أنت/الطفل تعانين من عدوى من أي نوع كانت.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- **النساء في سن الخصوبة:** يجب استعمال وسائل منع الحمل خلال فترة العلاج بإنبريل TM ولمدة ثلاثة أسابيع بعد انتهاء العلاج بإنبريل TM. انظري معلومات إضافية في البند "الحمل والإرضاع".
- **يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت أنت/الطفل تشعران برد فعل تحسسي مثل ضغط في الصدر، صفير، دوار أو طفح.** في هذه الحالة لا يجوز مواصلة حقن إنبريل TM.
- **أخبر الطبيب إذا تطور لديك/لدى الطفل خلال فترة العلاج بإنبريل TM عدوى جديدة أو إذا كنتما مقدمين على إجراء عملية جراحية.** قد يرغب الطبيب في مراقبتك/مراقبة الطفل خلال العلاج بإنبريل TM.
- **أخبر الطبيب إذا كان لديك/لدى الطفل ماضٍ من عدوى متكررة، أو إذا كنت أنت/الطفل تعانين من السكري أو من حالة أخرى قد تزيد من خطر حدوث عدوى.**
- **يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا سافرت أنت/الطفل في الأونة الأخيرة إلى خارج البلاد** وإذا تطورت لديك/لدى الطفل أعراض عدوى مثل حمى، قشعريرة أو سعال. قد يقرر الطبيب مواصلة متابعة حالات العدوى بعد انتهاء العلاج بإنبريل TM.
- **قبل بدء العلاج بإنبريل TM** يفحص الطبيب أعراض وعلامات السل لأنه تم الإبلاغ عن حالات السل لدى مُعالجين تلقوا إنبريل TM. يمكن أن يشتمل فحص السل استطلاع التاريخ الطبي، تصوير أشعة سينية، وفحص مننوت.
- **أخبر الطبيب إذا كنت أنت/الطفل تعانين أو إذا عانيت أنت/الطفل من السل أو إذا كنت أنت أو الطفل على اتصال مع شخص يعاني أو عانى من السل.**
- **يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهرت أعراض السل (مثل السعال المتواصل، انخفاض الوزن، التعب، والحمى المعتدلة) أو أعراض أي عدوى أخرى أثناء فترة العلاج أو بعد انتهاء العلاج بإنبريل TM.**
- **يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهرت أعراض مثل حمى متواصلة، ألم في الحنجرة، ميل لحدوث أنزفة تحت الجلد، نزيف أو شحوب.** قد تدل هذه الأعراض على اضطرابات في الدم تشكل خطراً على الحياة وتتطلب التوقف عن العلاج بإنبريل TM.
- **أخبر الطبيب إذا كنت أنت/الطفل تعانين من التهاب الكبد B أو إذا كان لديك/لدى الطفل التهاب الكبد B في الماضي.** قبل بدء العلاج بإنبريل TM يفحص الطبيب إذا كنت تعانين من التهاب الكبد الفيروسي من النوع B (Hepatitis B). قد يُسبب العلاج بإنبريل TM عودة المرض لدى المعالجين الذين أصيبوا في الماضي بفيروس التهاب الكبد B. في حال عودة المرض، يجب التوقف عن العلاج بإنبريل TM.
- **أخبر الطبيب إذا كنت أنت/الطفل تعانين من التهاب الكبد الفيروسي من النوع C (Hepatitis C).** قد يراقب الطبيب العلاج بإنبريل TM في حال تفاقم العدوى.
- **أخبر الطبيب إذا كنت أنت/الطفل تعانين من التصلب المتعدد، من التهاب عصب الرؤية أو من التهاب في الحبل الشوكي، وذلك لتحديد فيما إذا كان العلاج بإنبريل TM ملائماً لكما.**

- أخبر الطبيب إذا كان لديك/لدى الطفل ماض من قصور القلب الاحتقاني لأنه يجب توخي الحذر في هذه الحالة.
- أخبر الطبيب إذا تعرضت أنت/الطفل لجذري الماء خلال فترة العلاج بإنبريل TM. يُحدد الطبيب إذا كانت هناك ضرورة لعلاج وقائي.
- أخبر الطبيب إذا كان لديك/لدى الطفل ماض من الإدمان على الكحول. يُمنع استعمال إنبريل TM لمعالجة التهاب الكبد الناتج عن الكحول.
- أخبر الطبيب إذا كنت أنت/الطفل تعانين من التهاب الأوعية الدموية من نوع داء واغندر (weger's granulomatosis)، لأنه لا يوصى بإنبريل TM لمعالجة هذا المرض النادر.
- أخبر الطبيب إذا كنت أنت/الطفل تعانين من السكري و/أو إذا كنت أنت/الطفل تتناولان أدوية لعلاج السكري. يدرس الطبيب فيما إذا كانت هناك حاجة إلى ملاءمة الجرعات الدوائية للسكري خلال فترة العلاج بإنبريل TM.
- قبل بدء العلاج بإنبريل TM، أخبر الطبيب إذا كنت أنت/الطفل مريضين بالسرطان (الليمفوما مثلاً) أو إذا كان لديك/لدى الطفل ماض من السرطان. قد يزيد إنبريل TM من خطر الإصابة بالسرطان.
- المعالجون الذين يعانون من التهاب المفاصل الروماتويدي الحاد لفترة طويلة قد يكونون معرضين لخطر أعلى لتطوير الليمفوما.
- الأطفال والبالغون الذين يعالجون بإنبريل TM قد يكونون معرضين لخطر أعلى لتطوير الليمفوما أو أي سرطان آخر. أصيب الأطفال والمراهقون الذين عولجوا بإنبريل TM أو بأي دواء آخر يعمل بشكل مشابه لإنبريل TM بالسرطان، بما في ذلك، بأنواع استثنائية من السرطان التي سببت الوفاة أحياناً.
- لقد تم الإبلاغ عن عدة حالات تطورت فيها لدى المرضى الذين يتناولون إنبريل TM أنواع مختلفة من سرطان الجلد. لذلك، يجب الخضوع لمراقبة مكثفة من قبل الطبيب المعالج وفحوص جلد دورية. يجب التوجه إلى الطبيب فوراً في حال لاحظت أنه طرأت أية تغييرات على جلدك/جلد الطفل.

الأطفال والمراهقون:

- يوصى بإعطاء لقاح للأطفال قبل بدء العلاج بإنبريل TM. أخبر الطبيب إذا كنت أنت/الطفل على وشك تلقي لقاح. لا يجوز إعطاء لقاحات معينة (مثل شلل الأطفال عن طريق الفم) خلال فترة العلاج بإنبريل TM.

التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت أنت/الطفل تتناولان، أو تناولت أنت/الطفل مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت أنت/الطفل تتناولان:
- سولفاسالازين المعد لمعالجة أمراض الأمعاء الالتهابية والتهاب المفاصل الروماتويدي.
 - أباتاسيب المعد لمعالجة التهاب المفاصل الروماتويدي.
 - أناكينرا المعد لمعالجة التهاب المفاصل الروماتويدي.
- لا يجوز استعمال المستحضرات الحاوية على المادتين الفعاليتين أناكينرا أو أباتاسيب خلال فترة العلاج بإنبريل TM.

استعمال الدواء، الغذاء والشراب

يمكن استعمال إنبريل TM من دون علاقة بالطعام والشراب.

الحمل والإرضاع

يمكن استعمال إنبريل TM أثناء الحمل فقط إذا كانت هناك حاجة مبررة لذلك. على النساء في سن الإخصاب أن يستعملن وسائل منع الحمل خلال فترة العلاج بإنبريل TM ولمدة ثلاثة أسابيع بعد انتهاء العلاج. إذا كنتِ حاملاً أو تظنين أنك حامل، أو تخططين للحمل، توجهي إلى طبيبك للحصول على استشارة. إذا تم استعمال إنبريل TM خلال الحمل، فقد يكون الرضيع معرضاً لخطر متزايد لحدوث عدوى. بالإضافة إلى ذلك، تبين في بحث واحد أنه عندما تلقت الأم إنبريل TM خلال الحمل فقد حدثت عاهات خلقية أكثر مقارنة بأمهات لم يتلقين إنبريل TM أو أدوية مشابهة (مضادات TNF)، لكن لم يُبلغ عن نوع معين من العاهات الخلقية. تبين من بحث آخر أنه لم يزد خطر حدوث عاهات خلقية عندما تلقت الأم إنبريل TM خلال الحمل. يساعدك طبيبك على أن تقرري فيما إذا كانت أفضلويات العلاج تفوق الخطر المحتمل لدى رضيعك. قبل تلقيح الرضيع، من المهم إعلام الطبيب والطاقم الطبي الذين يعالجون الرضيع أنه تم استعمال إنبريل TM خلال الحمل (معلومات إضافية تظهر في البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء – الأطفال والمراهقون").

لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بإنبريل TM لأن إنبريل TM ينتقل عبر حليب الأم.

السياسة واستعمال الماكينات

لا يُتوقع أن يؤثر إنبريلTM في قدرتك على القيادة وتشغيل الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يُعطى إنبريلTM بحقنة تحت الجلد بعد التحضير. يُمنع الابتلاع. عليك استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة استعمال المستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب، فقط.

يقرر الطبيب فترة العلاج وإذا كانت هناك حاجة إلى علاج إضافي حسب الاستجابة. إذا لم يطرأ تحسن بعد 12 أسبوعًا من العلاج بإنبريلTM، فقد يقرر الطبيب إيقاف العلاج.

يرشدك الطبيب عن كيفية تحضير وقياس الجرعة الدوائية المناسبة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال:

تعليمات التحضير والحقن مفصلة - انظر الفصل "تعليمات التحضير والحقن". لكي تتذكر في أي يوم/أيام في الأسبوع عليك حقن إنبريلTM، يوصى بإدارة يوميات متابعة.

إذا تم حقن جرعة أعلى عن طريق الخطأ، عليك التوجه فوراً إلى الطبيب. إذا ابتلع طفل كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت حقن جرعة إنبريلTM في الوقت المحدد، يجب حقن جرعة فور تذكرك؛ (إذا كان من المفترض تلقي الجرعة القادمة في اليوم التالي، تخطى الجرعة التي فوّتها). بعد ذلك، يجب متابعة حقن الدواء في الأيام الاعتيادية. إذا لم تتذكر أنك نسيت تناول جرعة حتى اليوم الذي يُفترض فيه أن تتناول الجرعة القادمة، فلا يجوز حقن جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة الناقصة.

عليك المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء، قد تظهر أعراض المرض ثانية. استشر الطبيب أو الصيدلي بالنسبة لإيقاف العلاج.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إنبريلTM أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعاني أنت/الطفل من أي منها. يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب فوراً أو إلى تلقي علاج طبي إذا كنت أنت/الطفل تشعران بأعراض الحساسية الحادة التالية:

- صعوبة في الابتلاع أو في التنفس
- تورم الوجه، العنق، اليدين أو راحتي القدمين
- عصبية أو قلق، تسرع ضربات القلب، احمرار جلدي مفاجئ و/أو شعور بالدفء
- طفح شديد، حكة شديدة أو شرى شديد (urticaria): عارض يتميز بأفات جلدية حمراء أو شاحبة، بارزة وحاكّة.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت أنت/الطفل تشعران بأحد الأعراض الحادة التالية التي تدل على أعراض جانبية نادرة، وقد تكون فتاكة أحياناً:

- علامات حالات عدوى حادة مثل ارتفاع درجة حرارة الجسم، التي يمكن أن تترافق بسعال، ضيق في التنفس، قشعريرة، ضعف أو منطقة ساخنة، حمراء، حساسة، ألم في الجلد أو ألم في المفاصل.
- علامات اضطرابات في الدم مثل نزيف، ميل لحدوث أنزفة تحت الجلد أو شحوب.
- علامات اضطرابات عصبية مثل خدر أو شعور بالتمميل، تغييرات في الرؤية، ألم في العينين أو تطور ضعف في اليد أو في الساق.
- علامات قصور القلب أو تفاقم قصور القلب مثل التعب أو ضيق التنفس أثناء النشاط، تورم الكاحلين، شعور بامتلاء في العنق أو في البطن، ضيق في التنفس أو سعال في ساعات الليل، لون مائل إلى الأزرق في الأطراف أو في الشفتين.
- علامات سرطان: يمكن أن يؤثر السرطان في كل جزء في الجسم، بما في ذلك في الجلد والدم، وتعتمد العلامات المحتملة على نوع السرطان وموقعه.
- يمكن أن تشمل هذه العلامات على انخفاض الوزن، حرارة، تورم (مع أو من دون آلام)، سعال متواصل، وجود كتل أو أورام جلدية.
- علامات ردود فعل مناعية ذاتية (قد تلحق فيها الأجسام المضادة ضرراً بأنسجة الجسم السليمة) مثل ألم، وخز، ضعف، تنفس غير سليم، تفكير استثنائي، شعور استثنائي أو رؤية غير سليمة.
- علامات الذئبة أو متلازمة شبيهة بالذئبة مثل تغييرات في الوزن، طفح متواصل، حمى، آلام في المفاصل أو العضلات، أو تعب.
- علامات التهاب في الأوعية الدموية مثل آلام، حمى، احمرار أو دفء الجلد، أو حكة.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

- تلوّثات (تشتمل على نزلة، التهاب الجيوب الأنفية، التهاب القصبات، حالات عدوى في جهاز البول، حالات عدوى جلدية)
- ردود فعل في منطقة الحقن (تشتمل على نزيف، كدمات تحت الجلد، احمرار، حكة، ألم أو تورم). هذه الأعراض شائعة عادة عند بدء الاستعمال، وينخفض شيوعها غالباً بعد شهر تقريباً. تطور لدى بعض المعالجين رد فعل في منطقة الحقن بعد الحقن في ذات المكان الذي تم فيه الحقن مؤخرًا.
- صداع

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- ردود فعل أرجية
- حمى
- طفح
- حكة
- أجسام مضادة موجهة ضد الأنسجة السليمة.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص):

- حالات عدوى حادة (تشتمل على التهاب الرئتين، حالات عدوى في الأنسجة الجلدية العميقة، حالات عدوى في المفاصل، تلوّث في الدم، وحالات عدوى في مناطق مختلفة)
- تفاقم قصور عمل القلب الاحتقاني
- تعداد منخفض لكريات الدم الحمراء
- تعداد منخفض لكريات الدم البيضاء
- تعداد منخفض للعدلات (نوع من خلايا الدم البيضاء)
- تعداد منخفض للصفائح الدموية
- سرطان الجلد - ليس ميلانوما

- تورم موضعي جلدي (angioedema)
- شرى (urticaria) وهي ظاهرة تتميز بأفات جلدية حمراء أو شاحبية، بارزة وحاكّة
- التهاب في العينين
- ظهور أو تفاقم الصدفيّة
- التهاب في الأوعية الدموية الذي يؤثر في عدة أعضاء
- ارتفاع وظائف الكبد في فحوصات الدم (لدى المعالجون الذين يتلقون ميثوتريكسات أيضًا، فإن شيوخ ارتفاع وظائف الكبد في فحوصات الدم شائعًا)
- تشنجات وآلام في البطن، إسهال، انخفاض الوزن أو براز دموي (علامات تشير إلى مشاكل في الأمعاء).

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص):

- ردود فعل أرجية خطيرة (تشمل تورم موضعي جلدي حاد وصغير)
- ليمفوما (نوع من سرطان الدم)
- لوكيميا (سرطان يؤثر في جهاز الدم ونخاع العظام)
- ميلانوما (نوع من سرطان الجلد)
- دمج من انخفاض الصفائح الدموية، انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء وخلايا الدم الحمراء
- اضطرابات في الجهاز العصبي (مصحوبة بضعف عضلات شديد وأعراض وعلامات شبيهة بالتصلب المتعدد أو بالتهاب عصب الرؤية أو الحبل الشوكي)
- السل
- حدوث قصور عمل القلب الاحتقاني
- اختلاجات
- الذئبة أو متلازمة شبيهة بالذئبة (أعراض مثل طفح متواصل، حُمى، ألم في المفصل وإرهاق)
- طفح جلدي قد يؤدي إلى حدوث حويصلات شديدة وتقرّش الجلد
- حزاز (رد فعل حزازي) (طفح حاك مائل إلى اللون الأحمر – البنفسجي و/أو خطوط شبيهة بالخيط ذات لون أبيض – رمادي على غشاء مخاطي)
- التهاب الكبد الناجم عن الجهاز المناعي للجسم (التهاب الكبد المناعي الذاتي، لدى المرضى الذين يتلقون أيضًا ميثوتريكسات فإن هذا العارض الجانبي ليس شائعًا)
- اضطرابات في الجهاز المناعي التي قد تلحق ضررًا في الرنتين، الجلد، وفي الغدد اللمفاوية (sarcoidosis)
- التهاب أو تندب الرنتين (لدى المرضى الذين يتلقون أيضًا ميثوتريكسات فإن العارض الجانبي لالتهاب أو تندب الرنتين ليس شائعًا).

أعراض جانبية نادرة جدا (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 شخص):

- فشل نخاع العظام في إنتاج خلايا دم ضرورية.

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة:

- سرطان الجلد من نوع merkel cell carcinoma
- ساركوما على اسم كابوزي، Kaposi's sarcoma (سرطان نادر متعلق بتلوث مع Human herpesvirus 8. ساركوما على اسم كابوزي تظهر غالبًا كأفات بنفسجية على الجلد)
- فرط نشاط خلايا الدم البيضاء ذات العلاقة بالالتهاب (macrophage activation syndrome)
- عودة التهاب الكبد B
- تفاقم حالة تسمى التهاب الجلد والعضل (dermatomyositis) (التهاب العضلات وضعف مصحوب بطفح جلدي).

الأعراض الجانبية لدى الأطفال والمراهقين

إن الأعراض الجانبية التي تحدث لدى الأطفال والمراهقين ووتيرة شيوعها شبيهة بتلك الموصوفة أعلاه.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- **تجنّب التسمّم!** يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقبؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على علبة الكرتون. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.
- **شروط التخزين:** يجب التخزين في الثلاجة بدرجة حرارة 2°C - 8°C (هذا هو مجال درجات الحرارة السائد غالباً في الثلاجة المنزلية). يُمنع التجميد. يُحتفظ به في العبوة الأصلية.
- يُوصى باستعماله بعد تحضيره فوراً. يمكن استعمال المحلول خلال 6 ساعات شريطة أنه تم تخزينه بدرجة حرارة أقل من 25°C . يجب الإتلاف بحذر كل كمية من محلول إنبريلTM لم تُحقن خلال 6 ساعات. لا يجوز تسخين الدواء!
- قبل تحضير إنبريلTM للحقن يمكن تخزين المستحضر خارج الثلاجة بدرجة حرارة أقصاها 25°C لفترة واحدة مدتها حتى 4 أسابيع (بما لا يتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية)، لا يجوز معاودة التبريد بعد هذه الفترة. في حال عدم استعمالك المستحضر خلال 4 أسابيع من تاريخ إخراجه من الثلاجة، يجب التخلص من المستحضر ولا يجوز استعماله.
- يوصى بكتابة تاريخ بدء تخزين المستحضر خارج الثلاجة، والتاريخ الذي لا يجوز بعده استعمال المستحضر (بما لا يتجاوز 4 أسابيع منذ تاريخ إخراجه من الثلاجة).
- قبل الاستعمال، افحص المحلول. يجب على المحلول أن يكون صافياً، عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر قليلاً أو بلون بني فاتح، وخالياً من الجزيئات أو البلورات. لا يجوز استعمال المحلول إذا كان عكراً أو يتضمن جزيئات.

6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Mannitol (E421), sucrose, trometamol.

تحتوي المحقنة على:

1 ملل ماء معقم للحقن

- كيف يبدو الدواء، وماذا تحوي العبوة

تحتوي كل عبوة على:

4 قنان مع مسحوق أبيض يحتوي على المادة الفعالة، إبتانرسبييت 25 ملغ.

4 محاقن تحتوي على مذيب مجهزة مسبقاً وتحتوي على ماء معقم للحقن

4 إبر

4 موصلات للقفنية

8 مناديل كحولية

- اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

فايزر لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

11912 30000 06

تعليمات تحضير وحقن - إنبريل™ مسحوق ومُذيب لتحضير محلول للحقن تحت الجلد

مقدمة:

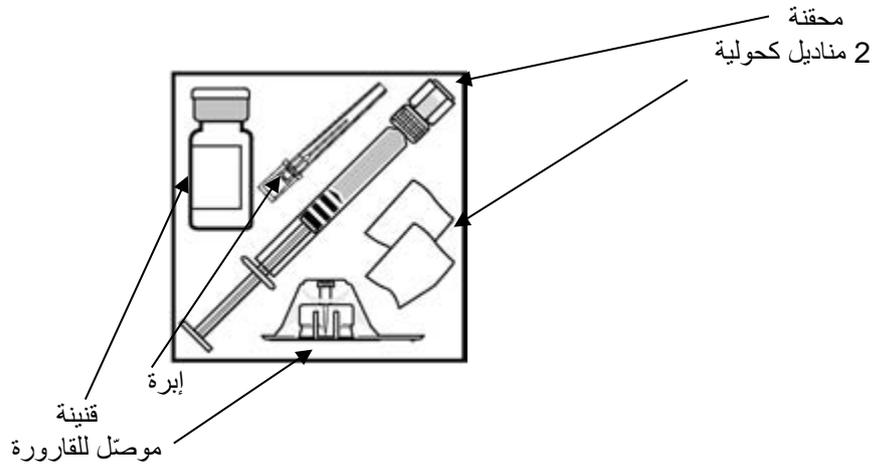
توضح التعليمات التالية كيفية تحضير وحقن إنبريل™. الرجاء قراءة التعليمات بتمعن والقيام بالخطوات حسب ترتيب ظهورها. يرشدك طبيبك أو الممرضة حول تقنية الحقن الذاتي أو كيفية الحقن لطفلك. لا تحاول تحضير أو حقن إنبريل™ لنفسك أو لطفلك، قبل أن تكون واثقاً من أنك قد فهمت كيفية خلط وحقن الجرعة. لا يجوز خلط هذه الحقنة بذات المحقنة أو بذات القنينة مع أدوية أخرى.

التحضير للحقن

- اغسل يديك جيداً.
- اختر مسطح عمل مستويا، نظيفا ومضاء جيداً.
- يجب أن تحتوي لويحة الدواء على كل الأغراض كما هو مفصل فيما يلي (إذا لم تكن كذلك، فلا تستعمل هذه اللويحة واستشر الصيدلي الخاص بك). استعمل فقط هذه الأغراض، ولا تستعمل محقنة أخرى.
- 1 قنينة تحتوي على دواء إنبريل™
- 1 محقنة تحتوي على مذيب (ماء للحقن)
- 1 إبرة
- 1 مُوصَل للقنينة
- 2 مناديل كحولية
- افحص تاريخي انتهاء الصلاحية على ملصقي القنينة والمحقنة. لا تستخدمهما بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور فيه الشهر والسنة.

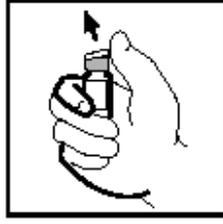
تحضير إنبريل™ للحقن

- أخرج المحتوى من اللويحة.

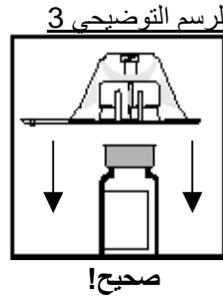
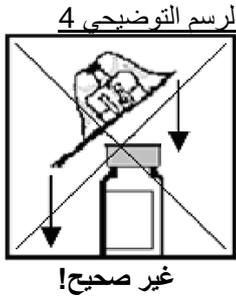


- أزل الغطاء البلاستيكي عن قارورة إنبريل™ (انظر الرسم التوضيحي 1). لا تزيل السدادة الرمامدية أو حلقة الألومنيوم عن الطرف العلوي للقنينة.

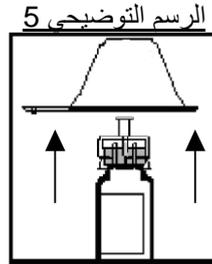
الرسم التوضيحي 1



- استعمل منديلا كحوليا جديدا لتنظيف سداة القنينة الرمادية. بعد التنظيف، لا تلمس الغطاء بيدك.
- ضع قنينة إنبريل™ وهي منتصبّة نحو الأعلى، على مسطحّ نظيف ومستوٍ، مثلا: الطاولة.
- انزع الورق الذي يغطي مُوصِل القنينة.
- بينما لا يزال مُوصِل القنينة في العلبة البلاستيكية، ضع مُوصِل القنينة على طرف القنينة (انظر الرسم التوضيحي 2).
- امسك القنينة بيد واحدة على المسطحّ المستوي. بمساعدة اليد الثانية اضغط بقوة نحو الأسفل على علبّة مُوصِل القنينة، حتى تشعر بأنّ واخز مُوصِل القنينة اخترق غطاء القنينة (انظر الرسم التوضيحي 3). لا يجوز الضغط نحو الأسفل بزاوية (انظر الرسم التوضيحي 4). من المهم جدًا أن يغطي واخز الموصل بالقنينة غطاء القنينة تمامًا.

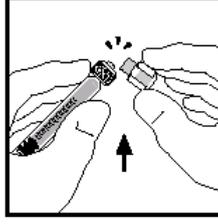


- بينما تمسك القنينة بيد واحدة، أزل الغطاء البلاستيكي عن مُوصِل القنينة (انظر الرسم التوضيحي 5).

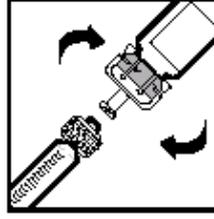


- أزل الغطاء الواقي الأبيض عن طرف المحقنة. لإزالة الغطاء الأبيض عن طرف المحقنة، يجب "كسر" المنطقة المثقوبة في الغطاء، ثم فصل الغطاء عن المحقنة بحركة ثني نحو الأعلى والأسفل حتى ينكسر (انظر الرسم التوضيحي 6). لا تجوز إزالة "الحلقة" البيضاء المتبقية على المحقنة.

الرسم التوضيحي 6



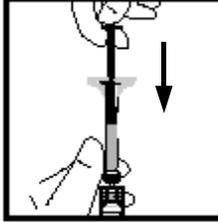
- لا تستعمل المحقنة إذا كان الغطاء مكسورا من البداية. ابدأ ثانية بلويحة جديدة.
 - بينما تمسك بوعاء المحقنة الزجاجي (وليس بالحلقة البيضاء) بيد واحدة، وبمُوصِل القنينة (لا القنينة) باليد الثانية، صِل المحقنة بمُوصِل القنينة الموجود على القنينة، وذلك بإدخال طرف المحقنة إلى الفتحة والتحرك في اتجاه عقارب الساعة حتى الإغلاق التام (انظر الرسم التوضيحي 7).
- الرسم التوضيحي 7



إضافة المذيب

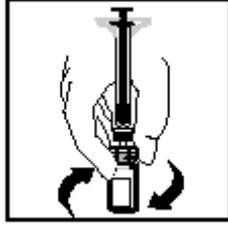
- بينما تمسك القنينة بشكل منتصب للأعلى، على المسطح المستوي، ادفع المكبس **ببطء شديد** إلى داخل المحقنة حتى ينتقل كل المذيب إلى داخل القنينة. هكذا تتجنب تشكل رغوة (فقاعات كثيرة) (انظر الرسم التوضيحي 8).
- عندما ينتقل كل المذيب من المحقنة إلى قنينة إنبريلTM، فمن شأن المكبس أن يعود تلقائيا إلى الأعلى، بسبب ضغط الهواء. لا تشكل هذه الحالة سببا للقلق.

الرسم التوضيحي 8



- أبقِ المحقنة في مكانها. حرك القنينة بلطف بحركات دائرية عدة مرات حتى إذابة المسحوق (انظر الرسم التوضيحي 9). لا **تخض** القنينة. انتظر حتى يذوب كل المسحوق (أقل من 10 دقائق غالبا). يجب على المحلول أن يكون صافيا وعديم اللون حتى مائل إلى الأصفر قليلا، أو بلون بني فاتح، وخاليا من الكتل، رقائق أو الجزيئات. قد يبقى القليل من الرغوة في القنينة – هذا الوضع سليم.
- لا تستعمل إنبريلTM إذا لم يذوب كل المسحوق في القنينة خلال 10 دقائق. ابدأ ثانية بلويحة جديدة.

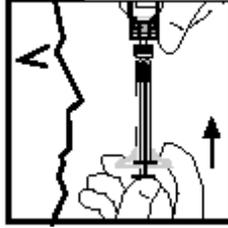
الرسم التوضيحي 9



سحب محلول إنبريل™ من القنينة

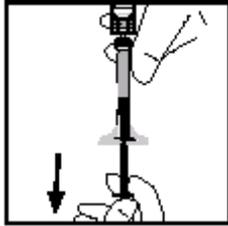
- بينما لا تزال الإبرة في القنينة، أمسك القنينة وهي مقلوبة، وعلى مستوى العينين. ادفع المكبس بأكمله داخل المحقنة (انظر الرسم التوضيحي 10).

الرسم التوضيحي 10



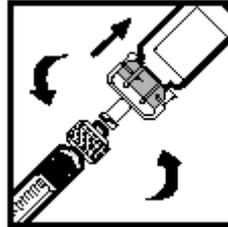
- بعد ذلك، اسحب المكبس ثانية ببطء، وذلك لسحب السائل إلى المحقنة (انظر الرسم التوضيحي 11). للمرضى البالغين، يجب سحب كل السائل. للأطفال، يجب سحب كل حجم السائل النسبي فقط، وذلك حسب تعليمات الطبيب. بعد إخراج إنبريل™ من القنينة، قد يبقى القليل من الهواء في المحقنة. لا داعي للقلق، فأنت ستخرج الهواء لاحقاً.

الرسم التوضيحي 11



- عندما تكون القنينة مقلوبة، افصل المحقنة عن مُوصِل القنينة الموجود على القنينة، وذلك بالتحريك عكس عقارب الساعة (الرسم التوضيحي 12).

الرسم التوضيحي 12

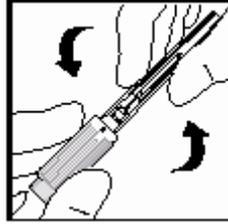


- ضع المحقنة الممتلئة على مسطح نظيف ومستوي. احذر لئلا تدفع مكبس المحقنة نحو الأسفل. (ملاحظة: بعد اكتمال هذه المراحل قد تبقى كمية قليلة من المحلول في القنينة. هذه الحالة سليمة).

وصل الإبرة بالمحقنة

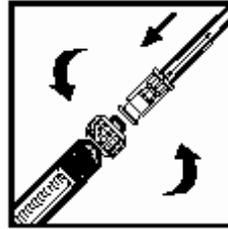
- لقد وُضِعَت الإبرة في وعاء بلاستيكي يحافظ عليها معقمة.
- لفتح الوعاء البلاستيكي، أمسك الطرف القصير والعريض بيد واحدة، وأمسك الطرف الطويل من الوعاء البلاستيكي باليد الثانية.
- لكسر الختم، اثن الطرف الطويل إلى الأعلى والأسفل حتى ينكسر (انظر الرسم التوضيحي 13).

الرسم التوضيحي 13



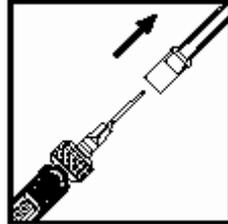
- عند كسر الختم، أزل الطرف العريض والقصير عن الوعاء البلاستيكي.
- تظل الإبرة في الجزء الطويل من العبوة.
- بينما تمسك الوعاء والإبرة بيد واحدة، ارفع المحقنة وأدخل طرف المحقنة في فوهة الإبرة.
- صل المحقنة بالإبرة بالتحريك في اتجاه عقارب الساعة، حتى الإغلاق التام (انظر الرسم التوضيحي 14).

الرسم التوضيحي 14



- أزل بحذر غطاء الإبرة وذلك بسحبه بشكل ثابت ومستقيم عن المحقنة. يجب توخي الحذر وعدم ملامسة الإبرة وعدم السماح لها بلامسة أي مسطح آخر (انظر الرسم التوضيحي 15). توخي الحذر ولا تثن أو تشوه الغطاء أثناء إزالته منعا لحدوث ضرر في الإبرة.

الرسم التوضيحي 15



- أمسك المحقنة نحو الأعلى، وأخرج فقاعات الهواء بالدفع البطيء للمكبس، حتى إخراج كل الهواء (انظر الرسم التوضيحي 16).

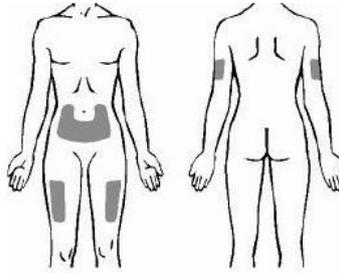
الرسم التوضيحي 16



اختيار المنطقة المعدة للحقن

- المواقع الثلاثة الموصى بها لحقن إنبريلTM هي: (أ) وسط القسم الأمامي من الفخذ، (ب) البطن، عدا منطقة قدرها 5 سم حول السرة، (ج) المنطقة الخارجية للقسم العلوي من الذراع (انظر الرسم التوضيحي 17). إذا كنت تحقن إنبريلTM لنفسك، فلا يجوز لك اختيار المنطقة الخارجية للقسم العلوي من الذراع كموقع للحقن.

الرسم التوضيحي 17

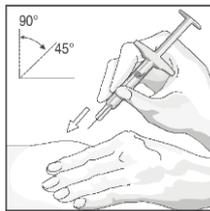


- يجب حقن كل جرعة جديدة في منطقة أخرى. تأكد من حقن الجرعة على بُعد 3 سم على الأقل عن موقع الحقن السابق. لا تحقن في موقع يكون فيه الجلد حساسا، متكدما، أحمر أو قاسيا. تجنب حقن الجرعة في مواقع فيها ندبات أو علامات شد (استعن بتسجيل المناطق السابقة التي حقنت فيها).
- إذا كنت أنت أو طفلك تعانين من الصدفية، فلا يجوز محاولة الحقن بشكل مباشر في منطقة مصابة مثل: جلد بارز، سميك، أحمر أو متشقق (آفات جلدية ناتجة عن الصدفية).

إعداد منطقة الحقن وحقن إنبريلTM

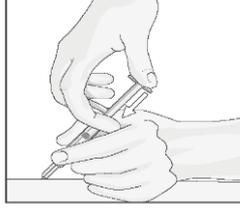
- نظف منطقة الحقن بمنديل كحولي بحركة دائرية. لا تلمس هذه المنطقة بعد التعقيم وقبل الحقن.
- بعد جفاف منطقة الحقن، اقرص وأمسك موقع الحقن بيد واحدة. وأمسك المحقنة باليد الثانية كالقلم.
- بحركة سريعة وخاطفة، ادفع الإبرة في الجلد بزاوية 45° حتى 90° (انظر الرسم التوضيحي 18). مع اكتساب الخبرة، ستجد الزاوية الأكثر راحة لك أو لطفلك. احذر لنلا تدفع الإبرة في الجلد أبطأ أو بقوة أكبر من اللازم.

الرسم التوضيحي 18



- عند إدخال الإبرة بأكملها في الجلد، حرر الجلد الذي تمسكه. أمسك المحقنة بيدك الحرة قريبًا من قاعدتها لتثبيتها. ادفع الآن المكبس لحقن كل المحلول بوتيرة بطيئة وثابتة (الرسم التوضيحي 19).

الرسم التوضيحي 19



- عندما تفرغ المحقنة، أخرج الإبرة من الجلد، بينما تحافظ على الزاوية التي أدخلت بها المحقنة. قد يحدث نزيف طفيف في موقع الحقن. يمكنك وضع القطن أو الشاش على موقع الحقن لمدة 10 ثوانٍ. لا تدلك موقع الحقن. يمكن استعمال البلاستر إذا دعت الحاجة.

التخلص من المعدات

- لا تستعمل المحقنة والإبرة ثانية.
- تخلص من الإبرة والمحقنة حسب تعليمات الطبيب، الممرضة أو الصيدلي.
- تتم معالجة كل الأسئلة من قبل الطبيب، الممرضة أو الصيدلي الذين يعرفون الدواء.
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.
- تم تحديثها في آذار 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.