

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أمجيفيتا، محلول للحقن تحت الجلد

أداليموماب (adalimumab) 50 ملغ بـ 1 ملل

أمجيفيتا 20 ملغ محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال

كل محقنة جاهزة أحادية الإستعمال تحتوي على 20 ملغ من أداليموماب (adalimumab) بـ 0.4 ملل محلول (50 ملغ بـ 1 ملل).

أمجيفيتا 40 ملغ محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال

كل محقنة جاهزة أحادية الإستعمال تحتوي على 40 ملغ من أداليموماب (adalimumab) بـ 0.8 ملل محلول (50 ملغ بـ 1 ملل).

أمجيفيتا 40 ملغ محلول للحقن ضمن قلم جاهز للإستعمال

كل قلم جاهز أحادي الإستعمال يحتوي على 40 ملغ من أداليموماب (adalimumab) بـ 0.8 ملل محلول (50 ملغ بـ 1 ملل).

مواد غير فعالة ومولدات الحساسية في المستحضر – أنظر فقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر أمجيفيتا "بطاقة معلومات للمتعالج حول الأمان".

هذه البطاقة تحتوي على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ أمجيفيتا والتصرف بموجبها.

يجب التمعن ببطاقة المعلومات للمتعالج حول الأمان وبنشرة المستهلك قبل بدء إستعمال المستحضر.

يجب حفظ البطاقة للتمعن بها ثانية إذا دعت الحاجة.

أمجيفيتا عبارة عن مستحضر مشابه حيوي. لمعلومات إضافية عن المستحضرات المشابهة حيويًا يجب مراجعة موقع وزارة الصحة

<https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx>

نلفت إنتباهك، أنه من المهم بكل مرة تتلقى فيها الدواء من الصيدلية، التأكد من تلقيك نفس الدواء الذي وصفه لك الطبيب المختص الذي

يُعالجك. إذا بدا لك أن الدواء الذي تلقيته مُغاير عما تتلقاه عادة، أو أن إرشادات الإستعمال قد تغيرت، الرجاء توجه حالاً إلى الصيدلي للتأكد

من تلقيك الدواء الصحيح. أي تبديل أو تغيير في مقدار الدواء الحاوي على أداليموماب (adalimumab) يجب أن يتم فقط من قبل الطبيب

المختص المُعالج. الرجاء التأكد من أن الإسم التجاري للمستحضر الذي وصفه لك الطبيب المختص في الوصفة الطبية مماثل لإسم الدواء الذي

تلقيته من الصيدلي.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

أمجيفيتا مُخصص لمعالجة:

- التهاب المفاصل الروماتزمي (rheumatoid arthritis) النشط، المتوسط حتى الشديد، لدى الكبار، وذلك عند فشل علاج إعتيادي آخر.
- التهاب المفاصل الروماتزمي (rheumatoid arthritis) الشديد، النشط والمتقدم لدى الكبار الذين لم يتعالجوا في السابق بـ ميتوتريكسات

(methotrexate).

- التهاب الفقار الرثياني (ankylosing spondylitis) النشط والشديد لدى الكبار، وذلك عند فشل علاج إعتيادي آخر.
- التهاب المفاصل الفقارية المحورية بدون شواهد التصوير الشعاعي لإلتهاب الفقار الرثياني الشديد لدى الكبار (axial spondyloarthritis without radiographic evidence of ankylosing spondylitis)، عند حصول إستجابة غير كافية أو عدم تحمل للأدوية المضادة للإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs).
- التهاب المفاصل الصدفي (psoriatic arthritis) النشط والمتقدم لدى الكبار، وذلك عند فشل علاج إعتيادي آخر.
- صدفية الطبقات (plaque psoriasis) المتوسط حتى الشديد لدى الكبار المرشحين لعلاج جهازوي.
- التهاب الغدد العرقية القيحي (hidradenitis suppurativa) النشط متوسط حتى شديد الدرجة لدى الكبار وذلك عند فشل علاج إعتيادي.
- داء كرون (Crohn's disease) النشط، المتوسط حتى الشديد، لدى الكبار، وذلك عند فشل أو عدم ملاءمة علاج إعتيادي آخر.
- التهاب القولون التقرحي المتوسط حتى الشديد (ulcerative colitis) لدى الكبار، وذلك عند فشل علاج إعتيادي آخر، أو لدى المعالجين الذي لا يمكنهم تلقي علاجات إعتيادية أخرى.
- التهاب العنبية - Uveitis (بما ذلك الخلفية أو المتوسطة)، من مصدر غير تلوثي، لدى الكبار، وذلك عندما يكون العلاج بالستيروئيدات غير ملاءم أو غير كافي.
- مرض بخشت الذي يتجلى في الأمعاء (Intestinal Behcet's disease) وذلك عند فشل علاج إعتيادي آخر.

الفصيلة العلاجية: من الأدوية المثبطة لنشاط الجهاز المناعي، من مثبطات عامل نخر الورم ألفا (TNF α).

المادة الفعالة بـ أمجيفيتا، أداليموماب هو جسم ضدي وحيد النسيلة من مصدر بشري. الأضداد أحادية النسيلة هي عبارة عن بروتينات ترتبط بأهداف معينة.

هدف أداليموماب هو بروتين يسمى عامل نخر الورم (TNF α)، الذي يُساهم في الجهاز المناعي (الدفاع) ويوجد بنسب عالية في الأمراض الإلتهابية التي دُكرت سابقاً. يقلل أمجيفيتا المسيرة الإلتهابية في تلك الأمراض عن طريق الإرتباط بـ TNF α .

أمجيفيتا غير مخصص للأطفال والمراهقين ما دون عمر 18 سنة.

(2) قبل إستعمال الدواء

<p>X لا يجوز إستعمال الدواء إذا:</p> <ul style="list-style-type: none">• كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية»).• كنت تعاني من السل النشط أو من تلوثات خطيرة أخرى (أنظر "تعليمات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").• من المهم إعلام طبيبك إذا وجدت لديك أعراض لتلوث مثل: سخونة، تقرحات، الشعور بإرهاق ومشاكل في الأسنان.• كنت تعاني من قصور في القلب متوسط أو شديد الدرجة. من المهم إعلام طبيبك إذا وجدت لديك أو كانت لديك مشكلة خطيرة في القلب (أنظر "تعليمات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

لا تستعمل أمجيفيتا إذا كانت إحدى النقاط السابقة تنطبق عليك. إذا كنت غير واثق، تحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي قبل إستعمال أمجيفيتا.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل إستعمال أمجيفيتا، تحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي.

ردود فعل تحسسية

- إذا كنت تعاني من ردود فعل تحسسية مع أعراض مثل: ضغط في الصدر، صفير أثناء التنفس، دوار، إنتفاخ أو طفح، لا تحقن المزيد من **أمجيفيتا** وتوجه حالاً إلى طبيبك، وذلك لأنه في حالات نادرة ردود الفعل هذه قد تشكل خطراً على الحياة.

تلوثات

- إذا كنت تعاني من تلوث، بما في ذلك تلوث متواصل أو تلوث موضعي (مثلاً تقرح في الرجل) استشر طبيبك قبل استعمال أمجيفيتا. إذا كنت غير واثق، راجع طبيبك.
- أنت قد تصاب بالتلوثات بسهولة أكبر خلال فترة العلاج بـ **أمجيفيتا**. قد تتفاقم هذه الخطورة إذا وجدت لديك مشاكل في الرئتين. هذه التلوثات قد تكون جدية وتشمل:

○ سل

○ تلوثات ناجمة عن الفيروسات، الفطريات، الطفيليات أو الجراثيم

○ تلوثات خطيرة في الدم (خمج دموي)

في حالات نادرة، هذه التلوثات قد تشكل خطراً على الحياة. من المهم إبلاغ طبيبك إذا ظهرت لديك أعراض، مثل: سخونة، تقرحات، الشعور بإرهاق أو مشاكل في الأسنان. من الجائز أن يوصي طبيبك بالتوقف عن استعمال **أمجيفيتا** بشكل مؤقت.

- استشر طبيبك إذا كنت تسكن أو تتجول بالمناطق التي تكون فيها التلوثات الفطرية شائعة جداً: (مثل: داء النوسجات، داء الفطور الكوكسيدية أو فطور جرثومية).

- استشر طبيبك إذا حدثت لديك تلوثات متكررة أو حالات أخرى التي تزيد من خطورة حدوث تلوثات.

- إذا تجاوز عمرك 65 سنة، فأنت قد تكون أكثر حساسية للتلوثات خلال فترة العلاج بـ **أمجيفيتا**. يتوجب عليك وعلى طبيبك الإنتباه الخاص لعلامات تلوث في أثناء تلقي علاج بـ **أمجيفيتا**. من المهم إبلاغ طبيبك إذا ظهرت لديك أعراض لتلوث مثل: سخونة، تقرحات، الشعور بإرهاق أو مشاكل في الأسنان.

السل

- من المهم جداً إبلاغ طبيبك إذا عانيت ذات مرة من السل أو إذا كنت على تماس قريب مع شخص عانى في الماضي من السل. إذا كنت تعاني من سل نشط فلا تستعمل **أمجيفيتا**.

○ وذلك لأنه بلغ عن حالات من السل لدى المرضى الذين عولجوا بـ **أمجيفيتا**، يقوم طبيبك بفحص وجود علامات أو أعراض للسل قبل بدء العلاج بـ **أمجيفيتا**. هذا يشمل تقييم طبي شامل، بما في ذلك سوابكك الطبية وفحوص تشخيصية ملاءمة (مثل، تصوير شعاعي للصدر واختبار كشف السل. يجب توثيق إجراء ونتائج تلك الفحوص ضمن "**بطاقة معلومات الأمان للمعالج**" الخاصة بك.

○ قد يتطور السل خلال فترة العلاج بـ **أمجيفيتا** حتى ولو تلقيت علاجاً واثقاً ضد السل.

○ توجه حالاً إلى طبيبك، في حال ظهور أعراض السل (مثل سعال متواصل، تناقص الوزن، قلة الحيوية، سخونة منخفضة)، أو أي تلوث كان خلال أو بعد العلاج بـ **أمجيفيتا**.

التهاب الكبد الفيروسي من نوع B (التهاب الكبد B)

- بلغ طبيبك إذا كنت حاملاً لفيروس الكبد من نوع B، إذا كنت تعاني من التهاب كبد فيروسي من نوع B نشط أو إذا كنت تعتقد بأنك معرض لخطورة العدوى بالتهاب الكبد الفيروسي من نوع B.

○ يتوجب على طبيبك إجراء فحوص HBV. لدى الأشخاص الحاملين لـ HBV، **أمجيفيتا** قد يؤدي لتجدد نشاطه.

○ في حالات نادرة، خاصة إذا كنت تتناول أدوية أخرى تثبط الجهاز المناعي، فإن تجدد نشاط فيروس HBV قد يشكل خطراً على الحياة.

إجراء أو جراحة في الأسنان

- إذا كنت مقبلاً على إجتيان إجراءات أو جراحة في الأسنان، الرجاء بلغ طبيبك بأنك تستعمل أمجيفيتا. من الجائز أن يوصي طبيبك بإيقاف العلاج بـ أمجيفيتا بشكل مؤقت.

الأمراض التي تُشرك مسيرات زوال النخاعين

- إذا تطور لديك أو إذا كنت تعاني من مرض يُشرك مسيرات زوال النخاعين (مرض يؤثر على الطبقة العازلة التي تحيط بالأعصاب، مثل مرض التصلب المتعدد)، يقرر طبيبك فيما إذا توجب عليك تلقي أو مواصلة تلقي أمجيفيتا. بلغ طبيبك في الحال إذا كنت تشعر بأعراض مثل تغيرات في رؤيتك، ضعف في اليدين أو الرجلين أو خدر أو وخز بكافة أجزاء الجسم.

لقاحات

- بعض اللقاحات قد تؤدي لحدوث تلوثات ولا يجوز تلقيها أثناء العلاج بـ أمجيفيتا.
 - استشر طبيبك قبل أن تتلقى أي لقاح.
 - إذا عولجت بـ أمجيفيتا خلال فترة الحمل، فإن رضيعك قد يكون معرض لخطورة أكبر للإصابة بتلوث خلال حوالي خمسة أشهر من بعد تلقيك المقدار الدوائي الأخير خلال فترة الحمل. من المهم إبلاغ الأطباء والطاقم الذي يعتني برضيعك بأنك عولجت بـ أمجيفيتا خلال فترة الحمل، لكي يكون بإمكانهم التقرير متى يمكن لرضيعك تلقي اللقاحات.

قصور القلب

- إذا كنت تعاني من قصور بسيط في القلب وكنت تتعالج بـ أمجيفيتا، فيجب أن تتم مراقبة وضع قصور قلبك بحرص من قبل طبيبك. من المهم أن تبلغ طبيبك إذا كنت تعاني أو كانت لديك مشكلة خطيرة في القلب. إذا تطورت لديك أعراض جديدة لقصور القلب أو إذا تفاقت الأعراض الحالية (مثلاً: ضيق تنفس أو إنتفاخ راحتي القدمين)، يجب التوجه حالاً إلى طبيبك. يقرر طبيبك فيما إذا توجب عليك تلقي أمجيفيتا.

سخونة، كدمات، نزف أو شحوب

- لدى بعض المرضى يكون الجسم غير قادر على إنتاج كمية كافية من خلايا الدم التي تحارب التلوثات أو التي تساعد على إيقاف النزف. من الجائز أن يقرر طبيبك على إيقاف العلاج. إذا تطورت لديك سخونة غير عابرة، كدمات بسيطة، إذا كنت تنزف بسهولة شديدة، أو إذا كنت تبدو شاحباً جداً، توجه حالاً إلى طبيبك.

سرطان

- وصفت حالات نادرة جداً لأنواع معينة من السرطان لدى المتعالجين الذين عولجوا بـ أمجيفيتا أو بحاجبات TNF أخرى.
 - قد يكون الأشخاص مرضى إلتهاب المفاصل الروماتزمي الشديد، الذين يعانون من المرض لفترة طويلة، معرضين لخطورة أكبر من المعدل لتطوير ليمفوما (سرطان يصيب الجهاز اللمفاوي) ولوكيميا (مرض يصيب نخاع العظم والدم).
 - إذا كنت تتعالج بـ أمجيفيتا، فإن خطورة الإصابة بليمفوما، لوكيميا أو بسرطان من نوع آخر قد تزداد. في حالات نادرة لوحظ نوع نادر وشديد من الليمفوما لدى المتعالجين الذي يتلقون أمجيفيتا. بعض هؤلاء المتعالجين عولجوا أيضاً بـ آزاتيوبرين أو 6 - مركابتوبورين.
 - بلغ طبيبك إذا كنت تستعمل آزاتيوبرين أو 6 - مركابتوبورين سوية مع أمجيفيتا.
 - لوحظت حالات من سرطان الجلد غير ميلانوما لدى المتعالجين الذين يستعملون أمجيفيتا.
 - يجب إبلاغ الطبيب إذا ظهرت خلال أو بعد العلاج آفات جلدية جديدة أو إذا طرأ تغيير على مظهر آفات جلدية.

- بلغ عن حالات من أمراض سرطان التي ليست ليمفوما لدى المتعالجين الذين استعملوا حاجب TNF آخر والمرضى بنوع معين من مرض رئوي يسمى مرض رئوي إنسدادى مزمن COPD. إذا كنت تعاني من مرض رئوي إنسدادى مزمن، أو إذا كنت من المدخنين بشدة، عليك إستشارة طبيبك فيما إذا كان العلاج بحاجب TNF ملائم لك.

مرض مناعي ذاتي

- في حالات نادرة، العلاج بـ **أمجيفيتا** يمكن أن يسبب أعراض تشبه مرض الذئبة (Lupus). راجع طبيبك إذا ظهرت أعراض مثل: طفح متواصل ومجهول السبب، سخونة، آلام مفصلية أو إرهاق.

حساسية للاتكس

- إن غطاء إبرة القلم الجاهز للإستعمال مصنوع من المطاط الطبيعي الجاف (من مشتقات اللاتكس)، الذي من شأنه أن يسبب ردود فعل تحسسية. الرجاء بلغ طبيبك إذا كنت حساساً للاتكس.

! الأدوية الأخرى وأمجيفيتا

- إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك

لا يجوز إستعمال **أمجيفيتا** مع الأدوية الحاوية على المواد الفعالة التالية جراء زيادة خطورة حدوث تلوثات شديدة:

- أناكينرا (anakinra)
- أباتاسيبت (abatcept)
- تلك الأدوية تستعمل لمعالجة التهاب المفاصل الروماتزمي.
- بالإمكان إستعمال **أمجيفيتا** سوية مع:
- ميثوتريكسات
- أدوية معينة من نوع العوامل المعدلة للمرض المضادة للروماتزم لمعالجة التهاب المفاصل (مثل: سولفاسالازين، هيدروكسي كلوروكوين، ليفلونوميد، ومستحضرات الذهب للحقن).
- ستيرويدات أو مسكنات الآلام، بما في ذلك مضادات الإلتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs).
- إذا توفرت لديك أية أسئلة، إسأل طبيبك.

! الحمل، الإرضاع والخصوبة

- عليك التفكير بإستعمال وسائل مناسبة لمنع الحمل ومواصلة إستعمالها لمدة 5 أشهر على الأقل بعد العلاج الأخير من **أمجيفيتا**.
- إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو كنت تخططين للحمل، استشيرى طبيبك حول إستعمال هذا الدواء.
- إن إستعمال **أمجيفيتا** خلال فترة الحمل يتم فقط إذا كانت هناك حاجة.
- في بحث الذي فحص الإستعمال لدى النساء الحوامل، لم تكن هناك خطورة أكبر لحدوث عيوب خلقية عندما تلقت الأم **أمجيفيتا** خلال فترة الحمل بالمقارنة لأمهات لديهن نفس المرض ولم يتلقين **أمجيفيتا**.
- بالإمكان إستعمال **أمجيفيتا** خلال فترة الإرضاع.
- إذا تلقيت **أمجيفيتا** خلال فترة الحمل، فإن رضيعك قد يكون معرض لخطورة أكبر لتطوير تلوثات.
- من المهم إطلاع طبيب الأطفال الذي يُعالج رضيعك والطاقم الطبي في العيادة وفي مركز رعاية الطفولة والأمومة بأنك استعملت **أمجيفيتا** خلال فترة الحمل، وذلك قبل أن يتلقى رضيعك أي لقاح. لمعلومات إضافية عن اللقاحات، أنظري فقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال

الدواء".

! السياقة وإستعمال الماكينات

قد يكون لـ أمجيفيتا تأثير ضئيل على القدرة على السياقة، الركوب على الدراجات أو تشغيل الماكينات. بعد العلاج بـ أمجيفيتا من الجائز الشعور بدوار وإضطرابات في الرؤية.

! التدخين

إذا كنت من المدخنين بكثرة، عليك استشارة الطبيب الذي يعالجك فيما إذا كان العلاج بحاجب TNF يناسبك (أنظر معلومات إضافية بفقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

أمجيفيتا يحتوي على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) بكل مقدار دوائي، أي يمكن القول بأنه عملياً "خال من الصوديوم".

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بما يتعلق بالمقدار الدوائي والنظام العلاجي.

المقدار الدوائي والنظام العلاجي يحددان من قبل الطبيب المعالج فقط.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

شكل وطريقة الإعطاء

أمجيفيتا يُعطى بقلم / محقنة جاهزة للإستعمال وذلك بالحقن من تحت الجلد (الإستعمال تحت الجلد).

تعليمات مفصلة حول كيفية حقن أمجيفيتا تظهر تحت بند "تعليمات الإستعمال".

إذا إستعملت بالخطأ مقدراً دوائياً أكبر

إذا قمت بالخطأ بحقن أمجيفيتا بأوقات متقاربة أكثر مما أوصاك طبيبك أو الصيدلي، فعليك الإتصال بطبيبك أو بالصيدلي وإبلاغهم عن ذلك، أحضر دائماً عبوة الدواء معك، حتى ولو كانت فارغة.

إذا نسيت حقن أمجيفيتا

إذا نسيت حقن أمجيفيتا، فيجب حقن المقدار الدوائي القادم حال تذكرك. يجب إستعمال المقدار الدوائي التالي بحسب التخطيط الأساسي، كما لو أنك لم تنسى المقدار الدوائي.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

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

في حال توقفك عن إستعمال أمجيفيتا

يجب التناقص مع طبيبك حول التوقف عن إستعمال أمجيفيتا. من الجائز أن تعود الأعراض لديك عند التوقف عن إستعمال أمجيفيتا.

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 هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال **أمجيفيتا** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. غالبية الأعراض الجانبية هي بسيطة حتى متوسطة. مع ذلك، بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة وتحتاج لعلاج. الأعراض الجانبية قد تحدث حتى 4 أشهر على الأقل بعد العلاج الأخير بـ **أمجيفيتا**.

يجب التوجه حالاً إلى طبيبك إذا كنت تلاحظ حدوث واحد من الأعراض التالية:

- طفح شديد، شرى أو علامات أخرى لرد فعل تحسسي
- إنتفاخ في الوجه، اليدين، راحتي القدمين
- صعوبات في التنفس، صعوبات في البلع
- ضيق تنفس أثناء النشاط البدني أو عند الإستلقاء أو إنتفاخ راحتي القدمين

يجب التوجه إلى طبيبك بأسرع ما يمكن إذا كنت تلاحظ حدوث واحد من الأعراض التالية:

- علامات لتلوث، مثل: سخونة، غثيان، تقرحات، مشاكل في الأسنان، حرقة أثناء التبول
 - الشعور بضعف أو إرهاق
 - سعال
 - وخز
 - خدر
 - إزدواج الرؤية
 - ضعف في الذراع أو في الرجل
 - كدمة أو عدم شفاء جرح مفتوح
 - علامات وأعراض التي تدل على إضطرابات في جهاز الدم، مثل: سخونة متواصلة، كدمات، نزف وشحوب
- الأعراض التي ذكرت سابقاً يمكن أن تكون علامات للأعراض الجانبية التالية، التي لوحظت خلال العلاج بـ **أمجيفيتا**.

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

- ردود فعل في منطقة الحقن (بما في ذلك ألم، إنتفاخ، إحمرار أو حكة)؛
- تلوّثات في الطرق التنفسية (تشمل نزلة، رشح، تلوث في الجيوب الأنفية، إلتهاب الرئتين)؛
- صداع؛
- ألم في البطن؛
- غثيان وتقيؤ؛
- طفح؛
- آلام في عضلات الهيكل العظمي.

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

- تلوّثات خطيرة (تشمل خمج دموي وإنفلوإنزا)؛
- تلوّثات في الأمعاء (تشمل إلتهاب المعدة والأمعاء)؛
- تلوّثات جلدية (تشمل إلتهاب النسيج الخلوي وعقولة المنطقة)؛

- تلوّثات في الأذنين؛
- تلوّثات في جوف الفم (تشمل تلوّثات في الأسنان وقروح البرد)؛
- تلوّثات في الجهاز التناسلي؛
- تلوّث في المسالك البولية؛
- تلوّثات فطرية؛
- تلوّثات في المفاصل؛
- أورام حميدة؛
- سرطان الجلد؛
- ردود فعل تحسسية (تشمل تحسس موسمي)؛
- تجفاف؛
- تغيرات في المزاج (تشمل إكتئاب)؛
- قلق؛
- صعوبات في النوم؛
- إضطرابات في الحس، مثل الشعور بوخز، نغز أو خدر؛
- شقيقة؛
- ضغط على جذر العصب (يشمل آلام في أسفل الظهر وآلام في الرجلين)؛
- إضطرابات في الرؤية؛
- إلتهاب العينين؛
- إلتهاب الجفن وإنتفاخ العين؛
- فير تيجو (الشعور بدوخة)؛
- الشعور بضربات قلب سريعة؛
- ضغط دم مرتفع؛
- تورد؛
- نزف دموي (تراكم الدم خارج الأوعية الدموية)؛
- سعال؛
- ربو؛
- ضيق تنفس؛
- نزف في المعدة والأمعاء؛
- إضطراب في الهضم (صعوبة الهضم، نفخة، حرقان)؛
- إرتداد مريئي حمضي؛
- متلازمة سيكا (تشمل جفاف في العينين وجفاف الفم)؛
- حكة؛
- طفح حاك؛
- كدمات؛
- إلتهاب في الجلد (مثل أكزيما)؛
- تقصف الأظافر في راحتي اليدين وأصابع القدمين؛

- تعرق زائد؛
- تساقط الشعر؛
- بدء أو تفاقم داء الصدفية؛
- تقلصات عضلية؛
- دم في البول؛
- مشاكل في الكلى؛
- ألم في الصدر؛
- وذمة (إنتفاخ)؛
- سخونة؛
- تناقص عدد الصفيحات الدموية الذي يزيد من خطورة حدوث أنزفة أو كدمات؛
- خلل في الشفاء.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10 - 1 مستعملين من بين 1000):

- تلوّثات إنتهازية (تشمل السل وتلوّثات أخرى تحدث عندما تتناقص مقاومة الجسم للأمراض)؛
- تلوّثات في الجهاز العصبي (تشمل إتهاب السحايا الفيروسي)؛
- تلوّثات في العينين؛
- تلوّثات جرثومية؛
- إتهاب الرّج = (تلوث وإتهاب القولون)؛
- سرطان؛
- سرطان يصيب الجهاز اللمفاوي (ليمفوما)؛
- ميلانوما؛
- اضطرابات في الجهاز المناعي التي قد تصيب الرئتين، الجلد والغدد اللمفاوية (تظهر على الأغلب على شكل ساركويدية)؛
- إتهاب في الأوعية الدموية؛
- رجفة؛
- مرض عصبي محيطي (إعتلال عصبي)؛
- سكتة؛
- فقدان السمع، سماع طنين؛
- الشعور بضربات قلب غير منتظمة، مثل: نقص نبضة؛
- مشاكل قلبية التي قد تسبب ضيق تنفس أو إنتفاخ الكاحل؛
- نوبة قلبية؛
- تشكل فجوة في جدار شريان مركزي، إتهاب وخثرة في الوريد، إنسداد وعاء دموي؛
- أمراض رئوية تسبب ضيق تنفس (تشمل إتهاب)؛
- إنصمام رئوي (إنسداد شريان في الرئة)؛
- تراكم سوائل غير سليم في الجنب = (الإنصباب الجنبي)؛
- إتهاب البنكرياس الذي يسبب ألم شديد في البطن والظهر؛
- صعوبة في البلع؛

- وذمة في الوجه (انتفاخ الوجه)؛
- التهاب المرارة، حصى في المرارة؛
- كبد دهني؛
- تعرق ليلي؛
- تندب؛
- تفكك النسيج العضلي؛
- ذئبة إحصارية جهازية (تشمل: التهاب في الجلد، القلب، الرئة، في المفاصل وأعضاء أخرى)؛
- اضطرابات في النوم؛
- عجز جنسي؛
- التهابات.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10 - 1 مستعملين من بين 10000):

- لوكيميا (سرطان يصيب الدم ونخاع العظم)؛
- رد فعل تحسسي خطير مع صدمة؛
- تصلب متعدد؛
- اضطرابات عصبية (مثل: التهاب عصب العين ومتلازمة غيلان – باريه التي قد تؤدي لضعف العضلات، تضرر الحس، الشعور بوخز في الذراعين والقسم العلوي من الجسم)؛
- توقف ضربات القلب؛
- تندب الرئة (تليف الرئة)؛
- تثقب الأمعاء (ثقب في الأمعاء)؛
- التهاب الكبد؛
- تجدد نشاط التهاب الكبد الفيروسي من نوع B؛
- التهاب كبد ذاتي المناعة (التهاب في الكبد يسببه جهاز مناعة الجسم)؛
- التهاب الأوعية الدموية في الجلد (التهاب وعائي جلدي)؛
- متلازمة ستيفنس - جونسون (أعراض مبكرة تشمل الشعور بوعكة، سخونة، صداع وطفح)؛
- وذمة في الوجه (انتفاخ الوجه) كرد فعل تحسسي؛
- إحصار متعدد الأشكال (طفح جلدي التهابي)؛
- متلازمة تشبه مرض الذئبة (Lupus) ؛
- وذمة وعائية (انتفاخ جلدي موضعي)؛
- رد فعل جلدي حزازي (طفح جلدي حاك ذو لون أحمر – بنفسجي).

أعراض جانبية شيوها غير معروف (لا يمكن تقدير وتيرتها من المعلومات المتوفرة):

- ليمفوما الخلايا T الموجودة في الكبد والطحال (سرطان دم نادر الذي يسبب الوفاة في أوقات متقاربة)؛
- سرطان الخلايا على إسم ماركل (نوع من سرطان الجلد)؛
- ساركومة على إسم كابوزي، سرطان نادر مرتبط بتلوث بفيروس هرپس البشري 8، ساركومة على إسم كابوزي تظهر غالباً كآفات بنفسجية على الجلد؛

- فشل كبدي؛
- تفاقم الإلتهاب الجلدي العضلي (الذي يبدو على شكل طفح جلدي مترافق بضعف عضلي)؛
- زيادة في الوزن (لدى غالبية المتعالجين، الزيادة في الوزن كانت طفيفة).

من الجائز ألا تكون هناك أعراض لبعض من الأعراض الجانبية التي لوحظت أثناء إستعمال المستحضر، وبالإمكان كشفها بفحوص الدم فقط، من بينها:

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

- إنخفاض نسب خلايا الدم البيضاء؛
- إنخفاض نسب خلايا الدم الحمراء؛
- إرتفاع شحوم الدم؛
- إرتفاع إنزيمات الكبد.

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

- إرتفاع نسب خلايا الدم البيضاء؛
- إنخفاض نسب الصفيحات الدموية؛
- إرتفاع حمض اليولة في الدم؛
- عدم سلامة نسب الصوديوم في الدم؛
- إنخفاض نسب الكالسيوم في الدم؛
- إنخفاض نسب الفوسفات في الدم؛
- إرتفاع سكر الدم؛
- إرتفاع نسب الإنزيم لكتات ديهيدروجيناز في الدم؛
- تواجد أضداد ذاتية في الدم؛
- إنخفاض نسب البوتاسيوم في الدم.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10 - 1 مستعملين من بين 1000):

- إرتفاع قيم البيليروبين (فحص دم لوظائف الكبد).

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10 - 1 مستعملين من بين 10000):

- إنخفاض نسب خلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء والصفيحات الدموية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

(5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في البراد (2 - 8 درجة مئوية). لا يجوز التجميد.

يجب الحفاظ في العلبة الأصلية لحمايته من الضوء.

بالإمكان تخزين قلم أو محقنة أمجيفيتا الجاهزة للاستعمال بدرجة حرارة عظمى قدرها حتى 25 درجة مئوية لفترة حتى 14 يوماً. يجب أن يكون القلم أو المحقنة الجاهزة للاستعمال محمية من الضوء ويجب التخلص منها إذا لم يتم استعمالها خلال فترة قدرها 14 يوماً.

لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية، إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجة إليها. إن إتخاذ هذه الوسائل يساعد في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

glacial acetic acid, sucrose, polysorbate 80, sodium hydroxide and water for injection

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

أمجيفيتا هو محلول رائق عديم اللون حتى مائل للأصفر.

تحتوي كل علبة على 1، 2 أو 6 أقلام جاهزة للاستعمال Sure Click أو محاقن جاهزة للاستعمال. من الجائز ألا تسوق كافة أنواع العلب.

المنتج: أمجين يوروب بي.في.، مينيرفوم 7061 بريدا، هولندا.

صاحب الإمتياز: أمجين يوروب بي.في.، ص.ب. 53313، تل - أبيب.

تم إعدادها في تموز 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 165-56-36181

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

تعليمات الإستعمال

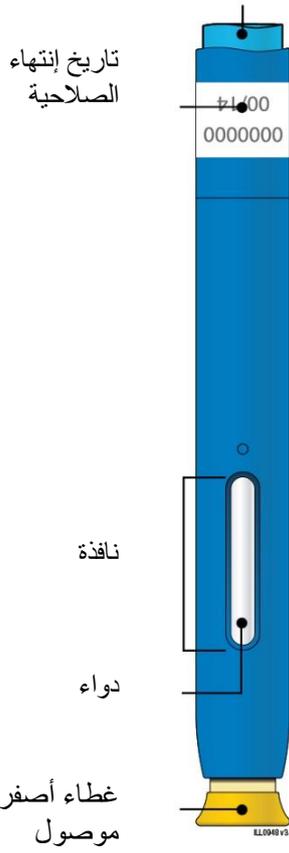
أمجيثيتا SureClick قلم أحادي الإستعمال وجهاز للإستعمال.

للإستعمال تحت الجلد.

تفصيل الأجزاء

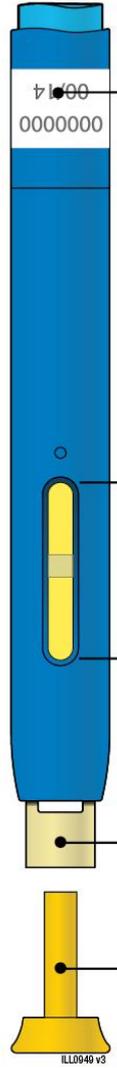
قبل الإستعمال

زر تشغيل أزرق



بعد الإستعمال

تاريخ إنتهاء الصلاحية



واقى أمان أصفر

غطاء أصفر منفصل

هام: الإبرة موجودة في الداخل

هام

قبل أن تستعمل قلم أمجيفيتا الجاهز للإستعمال، إقرأ هذه المعلومات الهامة:

إستعمال قلم أمجيفيتا الجاهز للإستعمال الخاص بك

- من المهم ألا تحاول الحقن إلا إذا كنت أنت أو الذي يعالجك قد تلقيتم توجيهاً.
- لا تستعمل قلم أمجيفيتا الجاهز للإستعمال إذا سقط على سطح صلب. قد يكون أحد مكونات قلم أمجيفيتا الجاهز للإستعمال مكسوراً حتى ولو لم ترى الكسر. إستعمل قلم أمجيفيتا جاهز للإستعمال جديد.
- غطاء إبرة قلم أمجيفيتا الجاهز للإستعمال مصنوع من المطاط الطبيعي الجاف، الذي يحتوي على اللاتكس. بلغ أفراد الطاقم الطبي الخاص بك إذا كنت حساساً للاتكس.

المرحلة 1: قم بالتحضير

أ أخرج قلم واحد من أمجيفيتا جاهز للإستعمال من داخل العلبة.

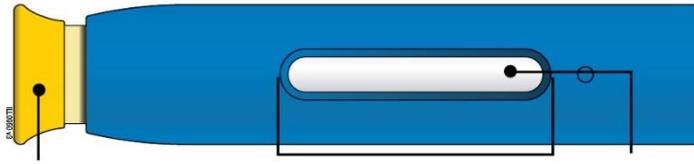
إرفع بحذر القلم الجاهز للإستعمال من داخل العلبة مباشرة باتجاه الأعلى.

أعد العلبة الأصلية مع الأقلام غير المستعملة إلى البراد.

لحقن أسهل، دع القلم الجاهز للإستعمال بدرجة حرارة الغرفة لمدة 15 حتى 30 دقيقة قبل الحقن.

- لا تعدد القلم الجاهز للإستعمال ثانية إلى البراد بمجرد بلوغه درجة حرارة الغرفة.
- لا تحاول تسخين القلم الجاهز للإستعمال بواسطة إستعمال مصدر حراري مثل، الماء الساخن أو الميكرويف.
- لا تخض القلم الجاهز للإستعمال.
- لا تزل بعد الغطاء الأصفر عن القلم الجاهز للإستعمال.

ب إفحص قلم أمجيفيتا الجاهز للإستعمال.



غطاء برتقالي موصول

نافذة

دواء

تأكد من أن الدواء في النافذة هو رائق و عديم اللون حتى مائل للأصفر.

- لا تستعمل القلم الجاهز للإستعمال إذا:
 - كان الدواء عكراً أو تغير لونه أو يحتوي على رقائق أو جزيئات.
 - بدا أي جزء متشققاً أو مكسوراً.
 - سقط القلم الجاهز للإستعمال على سطح صلب.
 - كان الغطاء الأصفر ناقصاً أو غير مركب كما ينبغي.
 - إنقضى تاريخ إنتهاء الصلاحية المطبوع على الملصقة.

في كافة تلك الحالات، إستعمل قلم جاهز للإستعمال جديد.

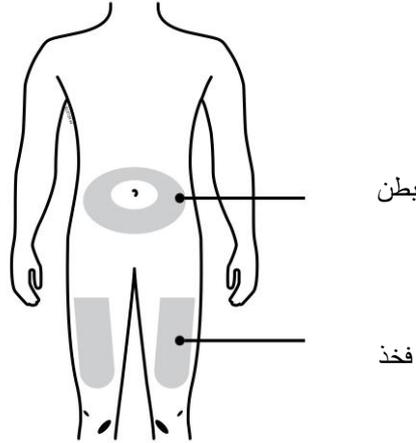
ج قم بتجميع كافة الأدوات المطلوبة للحقن الخاص بك.

إغسل يديك جيداً بالماء والصابون.
ضع قلم جاهز للإستعمال جديد على مسطح للعمل نظيف ومُضاء جيداً.
أنت ستحتاج أيضاً للأشياء الإضافية التالية، وذلك لأنها غير مشمولة ضمن علبة الكرتون:

- مناديل كحولية
- كرة من القطن أو ضماد من الشاش
- بلاستر
- وعاء لجمع نفايات الأدوات الحادة



د حضر ونظف منطقة الحقن.

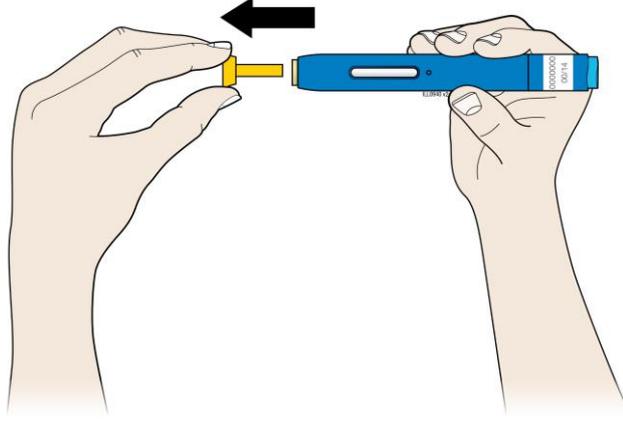


يمكنك الحقن:

- في فخذك.
 - في البطن، عدا نطاق قدره 5 سنتيمترات بالضبط من حول السرة.
- نظف منطقة الحقن بمنديل كحولي. دع الجلد يجف.
- لا تلمس ثانية هذه المنطقة قبل الحقن.
 - إذا كنت ترغب بإستعمال نفس منطقة الحقن، تأكد من أنها ليست نفس النقطة من منطقة الحقن التي إستعملتها في الحقن السابق.
 - لا تقم بالحقن في مناطق يكون فيها الجلد، ناعماً، متقدماً، أحمر أو قاسياً. تجنب الحقن في مناطق ذات ندبات أو علامات شد في الجلد.
 - إذا كنت تعاني من داء الصدفية، فيجب عليك تجنب الحقن مباشرة في المناطق التي يكون فيها الجلد مرتفعاً، سميكاً، أحمر، ذو حراشف أو آفات.

المرحلة 2: إستعد

ه إسحب الغطاء الأصفر بشكل مستقيم إلى الخارج عندما تكون جاهزاً للحقن.

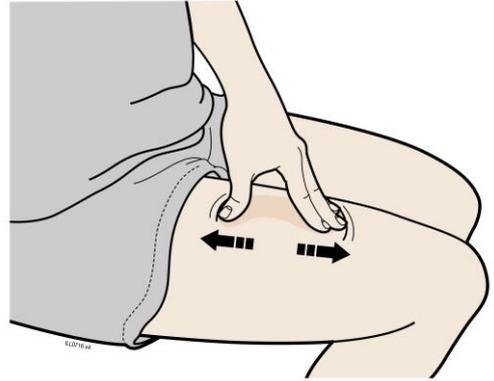


إذا كنت ترى قطرة سائل بطرف الإبرة أو بواقى الأمان الأصفر، فهذا الأمر سليم.

- لا تقم بتدوير أو ثني غطاء الإبرة الأصفر.
- لا تعاود وضع الغطاء الأصفر ثانية على القلم الجاهز للإستعمال.
- لا تنزع الغطاء الأصفر عن القلم الجاهز للإستعمال إلى أن تكون جاهزاً للحقن.

و قم بشد أو قرص منطقة الحقن وذلك لتشكيل سطح قاسي.

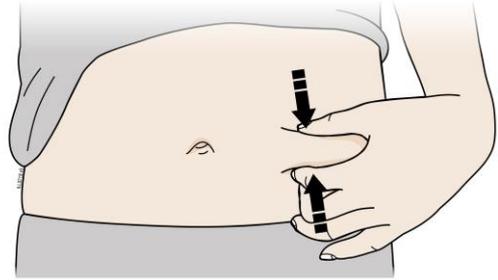
طريقة الشد



شد الجلد بقوة وذلك بتحريك الإبهام والأصابع باتجاه معاكس، وذلك لتشكيل سطح عرضه حوالي 5 سنتيمترات.

أو

طريقة القرص

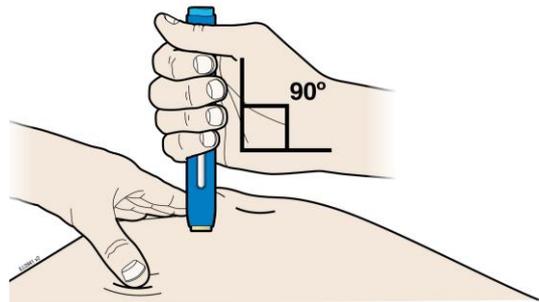


إقرص الجلد بشدة بين الإبهام والأصابع، وذلك لتشكيل سطح عرضه حوالي 5 سنتيمترات.
هام: حافظ على شد أو قرص الجلد خلال الحقن.

المرحلة 3: قم بالحقن

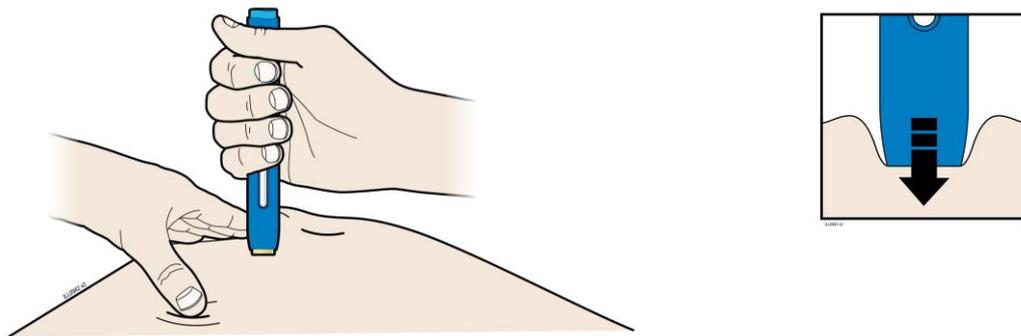
ز حافظ على شد أو قرص الجلد. عندما يكون الغطاء الأصفر منزوع، ضع القلم الجاهز للحقن على جلدك
بزاوية قدرها 90 درجة.

هام: لا تلمس زر التشغيل الأزرق.



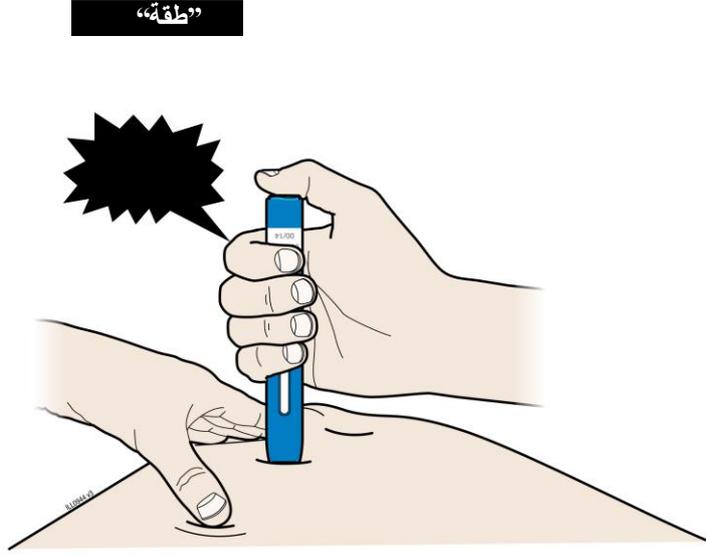
ح اضغط القلم الجاهز للإستعمال بشدة باتجاه الأسفل لداخل الجلد إلى أن لا يمكن إدخاله.

قم بالإدخال باتجاه الأسفل

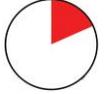
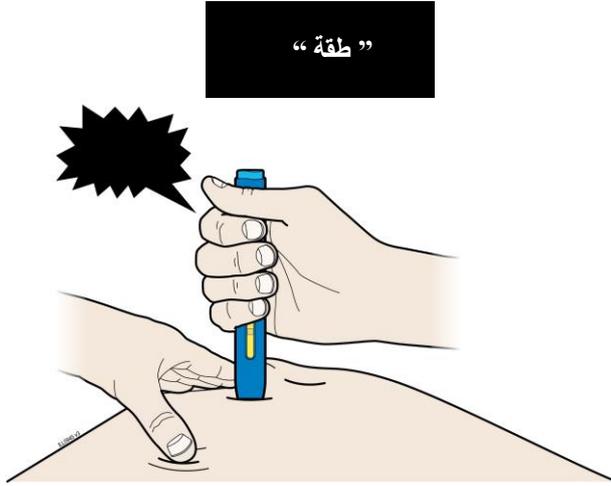


هام: عليك الدفع طيلة الوقت باتجاه الأسفل لكن لا تلمس زر التشغيل الأزرق إلى أن تكون جاهزاً للحقن.

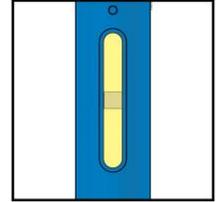
ط عندما تكون جاهزاً للحقن، **إضغط** على زر التشغيل الأزرق. سوف تسمع طقة (كليك).



ي واصل **الضغط** باتجاه الأسفل على جلدك. عملية الحقن يمكن أن تستمر نحو 10 ثوان.

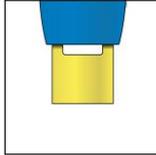


10 ثوان



تتحول النافذة إلى الأصفر عندما تتم عملية الحقن. من الجائز أن تسمع صوت طقة ثانية.

إنتبه: عندما تخرج القلم الجاهز للإستعمال من داخل جلدك، ستتغطى الإبرة بشكل تلقائي.



هام: عندما تنزع القلم الجاهز للإستعمال، إذا لم يتحول لون النافذة للأصفر أو إذا بدا لك أن الدواء لا يزال بمسيرة الحقن، هذا يعني أنك لم تتلقى المقدار الدوائي بأكمله. إتصل بطبيبك حالاً.

المرحلة 4: الإنتهاء

ق إرم القلم المستعمل وغطاء الإبرة الأصفر.



- إرم القلم المستعمل لداخل وعاء جمع نفايات الأدوات الحادة حالاً بعد الإستعمال. لا ترم القلم المستعمل في القمامة المنزلية.
 - إسأل طبيبك أو الصيدلي عن الطريقة الصحيحة للتخلص منها. من الجائز أن هناك إرشادات محلية للإتلاف.
 - لا تعاود إستعمال القلم المستعمل.
 - لا تعاود تدوير القلم المستعمل أو وعاء جمع نفايات الأدوات الحادة ولا يجوز رميها في القمامة المنزلية.
- هام: إحتفظ دائماً وعاء جمع نفايات الأدوات الحادة بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال.

ل إفحص منطقة الحقن.

إذا كنت تلاحظ وجود دم، إضغط بواسطة كرة من القطن أو ضماد من الشاش على منطقة الحقن لديك.
لا تفرك منطقة الحقن.
ضع بلاستر إذا دعت الحاجة.

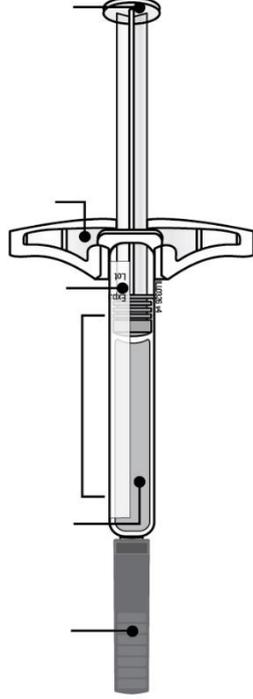
تعليمات الإستعمال
أمجيثيتا محقنة أحادية الإستعمال جاهزة للإستعمال.
للإستعمال تحت الجلد.

تفصيل الأجزاء

قبل الإستعمال

بعد الإستعمال

قضييب مكبس



مقبض للأصابع

ملصقة إنتهاء تاريخ
الصلاحية

خرطوشة المحقنة

دواء

غطاء الإبرة بمكانه

قضييب مكبس مستعمل

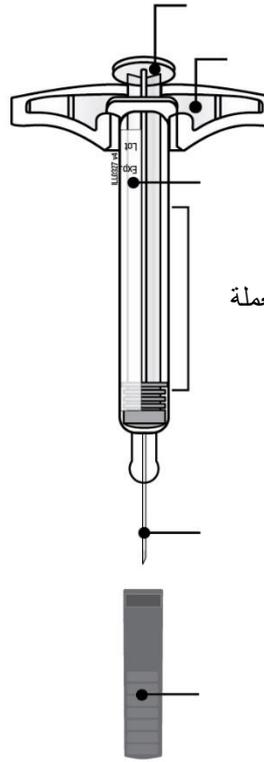
مقبض للأصابع

ملصقة تاريخ إنتهاء
الصلاحية

خرطوشة محقنة مستعملة

إبرة مستعملة

غطاء إبرة منزوع



هام: الإبرة موجودة في الداخل

هام

قبل أن تستعمل محقنة أمجيفيتا الجاهزة للإستعمال، إقرأ هذه المعلومات الهامة:

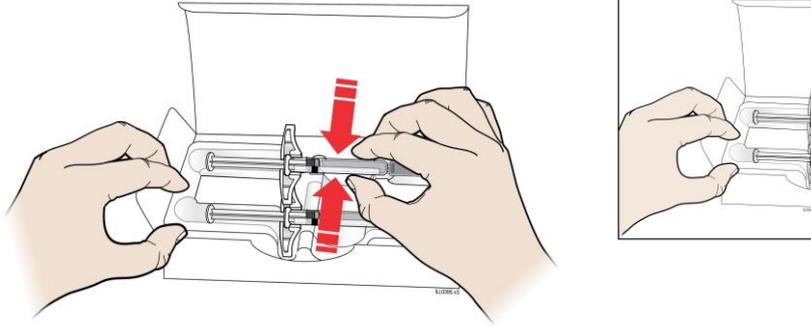
إستعمال محقنة أمجيفيتا الجاهزة للإستعمال الخاصة بك

- من المهم ألا تحاول الحقن إلا إذا كنت أنت أو الذي يعالجك قد تلقيتهم توجيهاً.
- لا تستعمل محقنة أمجيفيتا الجاهزة للإستعمال إذا سقطت على مسطح صلب. قد يكون أحد مكونات محقنة أمجيفيتا الجاهزة للإستعمال مكسوراً حتى ولو لم ترَ الكسر. إستعمل محقنة أمجيفيتا جاهزة للإستعمال جديدة.

المرحلة 1: قم بالتحضير

أ | أخرج عدد محاقن أمجيفيتا الجاهزة للإستعمال التي تحتاجها من داخل العلبة.

أمسك خرطوشة المحقنة لإخراج المحقنة من داخل اللويحة.



أمسك هنا

ضع إصبعاً أو الإبهام على طرف اللويحة وذلك لتثبيتها بمكانها أثناء إخراج المحقنة.

أعد العلبة الأصلية مع المحاقن غير المستعملة إلى البراد.

لأسباب تتعلق بالأمان:

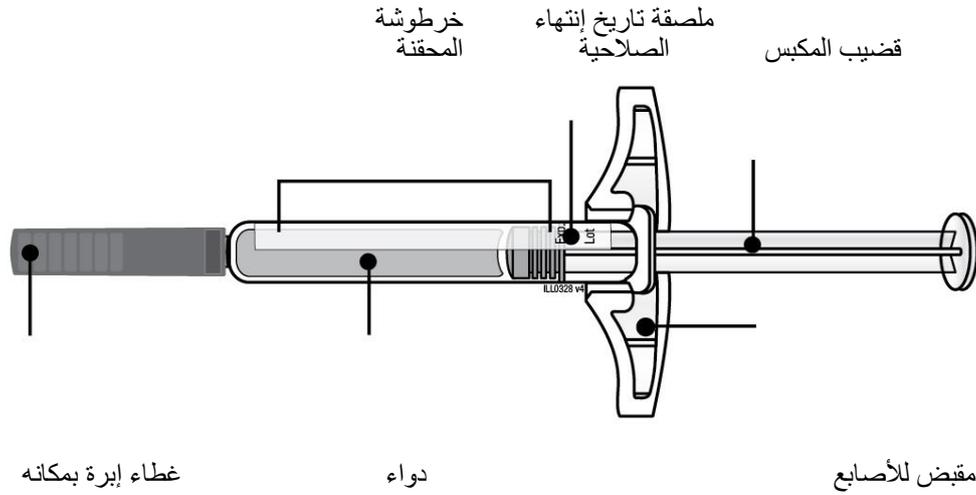
- لا تقم بمسك قضيب المكبس.
- لا تقم بمسك غطاء الإبرة.
- لا تنزع غطاء الإبرة إلى أن تكون جاهزاً للحقن.
- لا تنزع مقبض الأصابع، فهو جزء من المحقنة.

لحقن أسهل، دع المحقنة الجاهزة للإستعمال بدرجة حرارة الغرفة لمدة 15 حتى 30 دقيقة قبل الحقن.

- لا تعد المحقنة ثانية إلى البراد بمجرد بلوغها درجة حرارة الغرفة.
- لا تحاول تسخين المحقنة بواسطة إستعمال مصدر حراري مثل، الماء الساخن أو الميكرويف.
- لا تبق المحقنة بضوء الشمس المباشر.
- لا تخض المحقنة الجاهزة للإستعمال.

هام: إمسك دائماً المحقنة الجاهزة للإستعمال من خرطوشة المحقنة.

ب إحص محقنة أمجيقيتا الجاهزة للإستعمال.



إمسك دائماً المحقنة من خرطوشة المحقنة.

تأكد من أن الدواء في النافذة هو رائق وعديم اللون حتى مائل للأصفر.

• لا تستعمل المحقنة إذا:

- كان الدواء عكراً أو تغيير لونه أو يحتوي على رقائق أو جزيئات.
 - بدا أي جزء متشققاً أو مكسوراً.
 - كان غطاء الإبرة ناقصاً أو غير مركب كما ينبغي.
 - إنقضى تاريخ إنتهاء الصلاحية المطبوع على الملصقة.
- في كافة تلك الحالات، إستعمل محقنة جديدة.

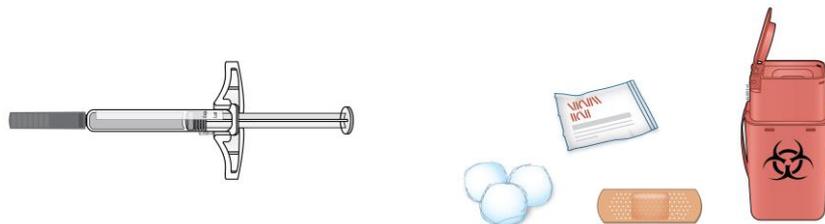
ج إجمع كافة الأدوات المطلوبة للحقن الخاص بك.

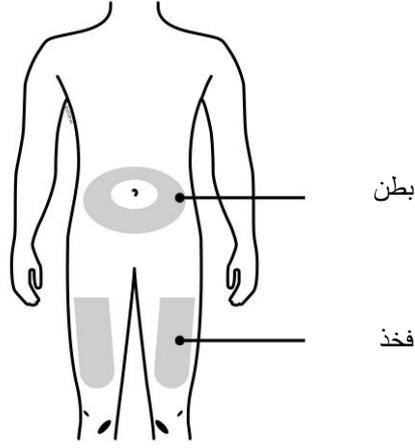
إغسل يديك جيداً بالماء والصابون.

ضع محقنة جاهزة للإستعمال جديدة على مسطح للعمل نظيف ومُضاء جيداً.

أنت ستحتاج أيضاً للأشياء الإضافية التالية، وذلك لأنها غير مشمولة ضمن علبة الكرتون:

- مناديل كحولية
- كرة من القطن أو ضماد من الشاش
- بلاستر
- وعاء لجمع نفايات الأدوات الحادة



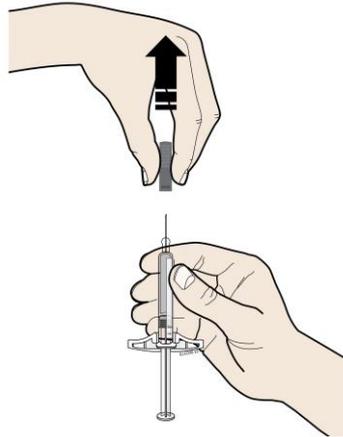


يمكنك الحقن:

- في فخذك.
- في البطن، عدا نطاق قدره 5 سنتيمترات من حول السرة.
- نظف منطقة الحقن بمنديل كحولي. دع الجلد يجف.
- لا تلمس ثانية هذه المنطقة قبل الحقن.
- إذا كنت ترغب بإستعمال نفس منطقة الحقن، تأكد من أنها ليست نفس النقطة من منطقة الحقن التي إستعملتها في الحقن السابق.
- لا تقم بالحقن في مناطق يكون فيها الجلد ناعماً، متكدماً، أحمرأً أو قاسياً. تجنب الحقن في مناطق ذات ندبات أو علامات شد في الجلد.
- إذا كنت تعاني من داء الصدفية، فيجب عليك تجنب الحقن مباشرة في المناطق التي يكون فيها الجلد مرتفعاً، سميكاً، أحمرأً، ذو حراشف أو آفات.

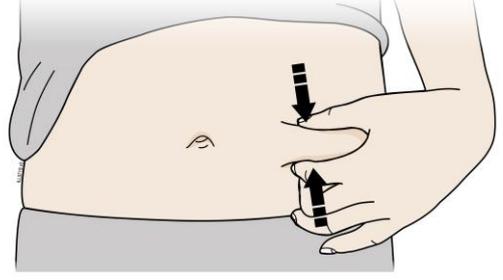
المرحلة 2: إستعد

ه إسحب غطاء الإبرة بشكل مستقيم إلى الخارج بعيداً عن جسمك عندما تكون جاهزاً للحقن.



- إذا كنت ترى قطرة سائل بطرف الإبرة، فهذا الأمر سليم.
- لا تقم بتدوير أو ثني غطاء الإبرة.
 - لا تعاود وضع غطاء الإبرة ثانية على المحقنة.
 - لا تنزع غطاء الإبرة عن المحقنة إلى أن تكون جاهزاً للحقن.
- هام: إرم غطاء الإبرة لداخل وعاء لجمع نفايات الأدوات الحادة.

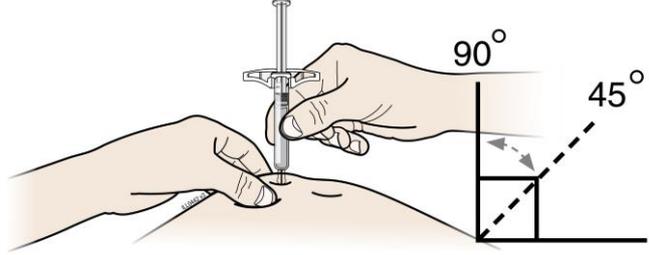
و قم بقرص منطقة الحقن وذلك لتشكيل سطح قاسي.



إقرص الجلد بشدة بين الإبهام والأصابع، وذلك لتشكيل سطح عرضه حوالي 5 سنتيمترات.
هام: حافظ على قرص الجلد خلال الحقن.

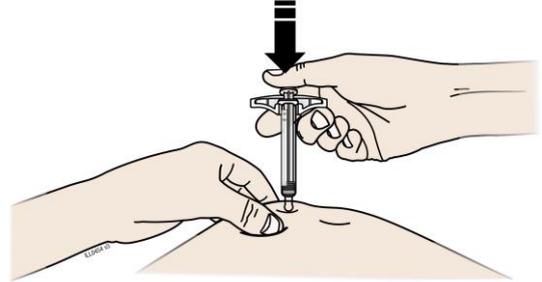
المرحلة 3: قم بالحقن

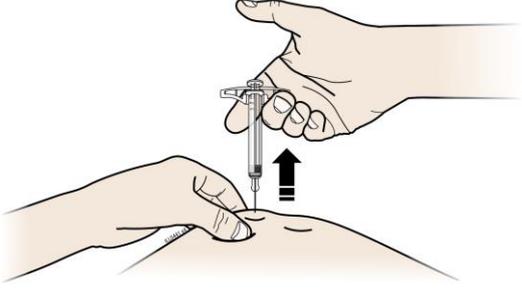
ز حافظ على قرص الجلد. عندما يكون غطاء الإبرة منزوعاً، يجب إدخال المحقنة لداخل جلدك بزاوية قدرها 45 حتى 90 درجة.



لا تضع أصبعك على قضيب المكبس أثناء إدخال الإبرة.

ح عن طريق إستعمال ضغط بطيء وثابت، إدفع قضيب المكبس دائماً باتجاه الأسفل إلى أن تتوقف حركته



ط	بعد الإنتهاء، حرر الإبهام وإرفع المحقنة عن جلدك بلطف.
	

المرحلة 4: الإنتهاء	
ي	إرم المحقنة المستعملة وغطاء الإبرة.
	
<ul style="list-style-type: none"> • لا تعاود إستعمال المحقنة المستعملة. • لا تستعمل الدواء الذي تبقى في المحقنة المستعملة. • إرم محقنة أمجيفيتا المستعملة لداخل وعاء جمع نفايات الأدوات الحادة حالاً بعد الإستعمال. لا ترم المحقنة في القمامة المنزلية. • إسأل طبيبك أو الصيدلي عن الطريقة الصحيحة للتخلص منها. من الجائز أن هناك إرشادات محلية للإتلاف. • لا تعاود تدوير المحقنة أو وعاء جمع نفايات الأدوات الحادة ولا يجوز رميها في القمامة المنزلية. <p>هام: إحتفظ دائماً وعاء جمع نفايات الأدوات الحادة بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال.</p>	

ق	إفحص منطقة الحقن.
<p>إذا كنت تلاحظ وجود دم، إضغط بواسطة كرة من القطن أو ضماد من الشاش على منطقة الحقن. لا تفرك منطقة الحقن. ضع بلاستر إذا دعت الحاجة.</p>	