

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوِّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أوستيكنوماب كامادع محقنة معبئة مسبقًا،

45 ملغ، محلول للحقن

أوستيكنوماب كامادع محقنة معبئة مسبقًا،

90 ملغ، محلول للحقن

المادة الفعالة وكميتها:

أوستيكنوماب 90 ملغ/ملل

• تحتوي كل محقنة معبئة مسبقا على 0.5 ملل على: أوستيكنوماب 45 ملغ (45 mg ustekinumab)

• تحتوي كل محقنة معبئة مسبقا على 1 ملل على: أوستيكنوماب 90 ملغ (90 mg ustekinumab)

المواد غير الفعالة ومُستَبَيَات الحساسية في المستحضر - انظر البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وصف هذا الدواء لك. لا تعطه للآخرين. لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

أوستيكنوماب كامادع محقنة معبئة مسبقًا هو مستحضر بديل حيوي. لمعلومات إضافية حول مستحضرات البندال الحيوية يجب مراجعة موقع وزارة الصحة:

<https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar>

1. لم أعد هذا الدواء؟

الصدفية اللويحية

أوستيكنوماب كامادع مخصص لعلاج الصدفية اللويحية من درجة الخطورة المتوسطة حتى الشديدة لدى متلقي العلاج البالغين (أبناء 18 عاما وما فوق) الذين فشل علاجهم، لديهم موانع استعمال أو لا يستطيعون تحمّل العلاجات الجهازية الأخرى بما فيها سيكلوسبورين، ميثوتركسيت أو يسورالين بالدمج مع UV (PUVA).

الصدفية اللويحية لدى الأطفال

أوستيكنوماب كامادع مخصص لعلاج الصدفية اللويحية من درجة الخطورة المتوسطة حتى الشديدة لدى متلقي العلاج الأطفال والمراهقين من عمر 6 سنوات وما فوق (الذين يبلغ وزنهم 60 كغم وما فوق) غير المتوازنين بصورة كافية، أو غير القادرين على تحمّل العلاجات الجهازية الأخرى أو العلاجات بالضوء.

التهاب المفاصل الصدفي (PsA)

أوستيكنوماب كامادع، بمفرده أو بالدمج مع ميثوتركسيت، مخصص لعلاج التهاب المفاصل الصدفي النشط لدى متلقي العلاج البالغين، حين يكون التجاوب مع العلاج السابق بأدوية غير بيولوجية مضادة للنشاط الروماتويدي (DMARDs) غير كافٍ.

داء كرون

أوستيكنوماب كامادع مخصص لعلاج المرضى البالغين المصابين بداء كرون النشط من درجة الخطورة المتوسطة حتى الشديدة، والذين لم يتجاوبوا بصورة كافية، فقدوا التجاوب أو غير القادرين على تحمل العلاج التقليدي أو العلاج بمضادات TNFα أو لديهم موانع استعمال طبية لهذه العلاجات.

المجموعة العلاجية: مثبطات الإنترلوكين

يحتوي أوستيكنوماب كامادع على المادة الفعالة أوستيكنوماب، وهي مضاد وحيد النسيلة. المضادات وحيدة النسيلة هي بروتينات تقوم بتشخيص والارتباط ببروتينات معينة في الجسم بصورة محددة. ينتمي أوستيكنوماب كامادع إلى مجموعة دوائية تسمى "مثبطات الجهاز المناعي". تتم طريقة عمل هذه الأدوية من خلال إضعاف جزء من الجهاز المناعي.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء، والمفصلة في البند 6 "معلومات إضافية".
- كنت تعاني من مرض عدواني نشط يعتقد طبيبك بأنه مهم.

إذا لم تكن متأكدًا من أن الوارد أعلاه ينطبق عليك، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أوستيكنوماب كامادع.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستخدام الدواء

تحدث مع الطبيب قبل البدء باستخدام أوستيكنوماب كامادع. سيفحص الطبيب وضعك قبل كل علاج. أخبر الطبيب بأي مرض تعاني منه قبل كل علاج. كذلك، أخبر الطبيب إذا تواجدت مؤخرًا بالقرب من أي شخص من الممكن أن يكون مصابًا بالسل. سيفحصك الطبيب وسجري فحصًا للسل قبل بدء العلاج بأوستيكنوماب كامادع.

إذا اعتقد الطبيب بأنك معرض لخطر الإصابة بالسل، فقد يعطيك علاجًا دوائيًا.

انتبه للأعراض الجانبية الخطيرة

قد يسبب أوستيكنوماب كامادع أعراضًا جانبية خطيرة، بما في ذلك ردود فعل تحسسية وحالات عدوى. عليك الانتباه لبعض العلامات المحددة للأمراض أثناء العلاج بأوستيكنوماب كامادع. للقائمة الكاملة لهذه العلامات، انظر "الأعراض الجانبية الخطيرة" في البند 4 "الأعراض الجانبية".

قبل العلاج بأوستيكنوماب كامادع أخبر الطبيب إذا:

- أصببت في الماضي برد فعل تحسسي لأوستيكنوماب. إذا لم تكن متأكدًا، اسأل الطبيب.
- أصببت في الماضي بأي نوع من السرطان - هذا نظرًا لأن مثبطات الجهاز المناعي مثل أوستيكنوماب تضعف جزءًا من الجهاز المناعي. قد يزيد الأمر من خطر الإصابة بالسرطان.
- كنت قد تلقيت في الماضي علاجًا للصدفية بواسطة أدوية بيولوجية أخرى (أدوية يتم إنتاجها من مصدر بيولوجي وعادة ما يتم إعطاؤها بالحقن)، قد يكون خطر الإصابة بالسرطان أكبر.
- أصببت أو عانيت مؤخرًا من عدوى.
- حصلت لديك تغييرات في الأفات أو نشأت آفات جديدة في مناطق الصدفية أو على مناطق الجلد العادي.
- كنت تتلقى أي علاج آخر للصدفية و/أو لالتهاب المفاصل الصدفي، مثل علاج آخر مثبط للمناعة أو العلاج بالضوء (Phototherapy، علاج بضوء من نوع UV). قد تؤدي هذه العلاجات أيضًا إلى إضعاف جزء من جهاز المناعة. لم يتم فحص هذه العلاجات بالدمج مع أوستيكنوماب. بالرغم من ذلك، قد يزيد مثل هذا العلاج من خطر الإصابة بأمراض مرتبطة بالجهاز المناعي الضعيف.
- كنت تتلقى أو سبق أن تلقيت في الماضي حقنًا لعلاج الحساسية - ليس معروفًا إن كان يمكن لأوستيكنوماب أن يؤثر على ذلك.

- عمرك 65 عامًا وما فوق** - قد تصاب بحالات عدوى باحتمال أكبر.

إذا لم تكن متأكد ما إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال أوستيكنوماب كامادع.

شعر قسم من متلقي العلاج بردود فعل شبيهة بالذئبة الحمامية، بما في ذلك الذئبة الحمامية في الجلد أو متلازمة شبيهة بالذئبة الحمامية أثناء العلاج بأوستيكنوماب. تحدث مع طبيبك فورًا إذا أصبت بطفح جلدي أحمر، مرتفع ومع قشور، يكون أحيانًا مع حدود أغمق لونا، في مناطق الجلد المكشوفة للشمس أو مع آلام في المفاصل.

النوبة القلبية والسكتة الدماغية

تمت تسجيل نوبات قلبية وسكتات دماغية خلال الأبحاث على المرضى المصابين بالصدفية ممن تم علاجهم بأوستيكنوماب. سيفحص طبيبك بصورة دائمة كل عوامل الخطورة لديك للإصابة بأمراض القلب والسكتة الدماغية لأجل ضمان علاجها كما يجب. توجه فورًا لتلقي العلاج الطبي إذا أصبت بالآام في الصدر، ضعف أو شعور استثنائي في جهة واحدة من الجسم، هبوط الوجه أو اضطراب في الكلام أو في الرؤية.

الأطفال والمراهقون

أوستيكنوماب كامادع ليس مخصصا لعلاج الصدفية لدى الأطفال دون عمر 6 سنوات والتهاب المفاصل الصدفي أو مرض كرون لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 عاما، لأنه لم يتم فحصه لدى هذه الشرائح العمرية.

أوستيكنوماب كامادع بمحقنة معبئة مسبقًا ليس مخصصا لعلاج الصدفية لدى الأطفال الذين يقل وزنهم عن 60 كغم، ويجب استعمال مستحضرات أخرى تحتوي على أوستيكنوماب وتتيح إمكانية التجريب الملائم للوزن.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية، المكملات الغذائية والتطعيمات، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما:

- إذا تلقيت مؤخرًا تطعيمًا أو على وشك أن تتلقى تطعيم. يُمنع تلقي تطعيمات معينة (التي تحتوي على مركّب حي) أثناء العلاج بأوستيكنوماب كامادع.

إذا تلقيت أوستيكنوماب كامادع خلال الحمل، أخبري طبيب طفلك عن العلاج بأوستيكنوماب كامادع قبل تلقي الطفل لأي تطعيم كان، بما في ذلك التطعيمات الحية، مثل تطعيم الـ BCG (الذي يستعمل للوقاية من السل).

لا يوصى بالتطعيمات الحية لطفلك خلال أول إثني عشر شهرًا بعد الولادة إذا كنت قد تلقيت أوستيكنوماب كامادع أثناء الحمل، إلا إذا أوصى طبيب طفلك بغير ذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

- إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب المُعالج قبل تناول الدواء.
- لم تتم ملاحظة ارتفاع خطر حدوث عيوب خلقية لدى الرضع الذين تعرضوا لـ أوستيكنوماب في الرحم. مع ذلك، هناك خبرة محدودة في استعمال أوستيكنوماب لدى النساء الحوامل. لذلك، فمن الأفضل تجنب استعمال أوستيكنوماب أثناء الحمل.

- إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، عليك تجنّب الحمل من خلال استعمال وسائل منع حمل ملائمة أثناء العلاج بأوستيكنوماب، ولمدة 15 أسبوعا على الأقل بعد آخر علاج بأوستيكنوماب.

قد ينتقل أوستيكنوماب إلى الجنين عبر المشيمة. إذا تلقيت أوستيكنوماب أثناء الحمل، قد يكون طفلك معرضا لخطر شديد للإصابة بالعدوى.

- من المهم أن تخبري أطباء طفلك وأفراد الطاقم الطبي الآخرين إذا تلقيت أوستيكنوماب أثناء الحمل قبل أن يتلقى طفلك أي تطعيم. لا يوصى بالتطعيمات الحية مثل تطعيم الـ BCG (الذي يستعمل للوقاية من السل) لطفلك خلال أول إثني عشر شهرًا بعد الولادة إذا كنت قد تلقيت أوستيكنوماب أثناء الحمل، إلا إذا أوصى طبيب طفلك بغير ذلك.

- قد ينتقل أوستيكنوماب، بكميات صغيرة جداً، إلى حليب الأم. أخبري الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. عليك أنت وطبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعين أو تستعملين أوستيكنوماب كامادع. يُمنع القيام بكليهما معا.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يؤثر أوستيكنوماب كامادع أو يؤثر بقدر هامشي على قدرة السياقة واستعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي أوستيكنوماب كامادع على بولي سوربات 80 (polysorbate 80) بكمية 0.04 ملغ في كل 1 ملل. قد تسبب البولي سوربات رد فعل تحسسي. أخبر الطبيب إذا كانت لديك حساسيات معروفة.

3. كيف تستعمل الدواء؟

أوستيكنوماب كامادع مخصص للاستعمال بموجب تعليمات ومراقبة طبيب ذي خبرة في علاج الحالات التي تم تخصيص أوستيكنوماب كامادع لها.

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب.

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء.

يجب التحدث إلى الطبيب بشأن مواعيد إعطاء الحقن ومواعيد المراقبة.

الجرعة، الوتيرة وطريقة العلاج سيحددها الطبيب فقط.

الجرعة المُتَبَّعة، عادة، هي:

البالغون فوق عمر 18:

في مرض الصدفية أو التهاب المفاصل الصدفي

- الجرعة الأولية الموصى بها هي 45 ملغ أوستيكنوماب كامادع محقنة معبئة مسبقًا. قد يبدأ المرضى الذين يزيد وزنهم عن 100 كيلو غرام (كغم) بجرعة 90 ملغ بدلا من 45 ملغ.

• بعد تلقي الجرعة الأولية، سيتم إعطاء الجرعة الثانية بعد مرور 4 أسابيع، ولاحقا كل 12 أسبوعا. عادة ما تكون الجرعات التالية متساوية للجرعة الأولية.

في داء كرون

- مستحضر أوستيكنوماب كامادع متاح في محقنة مسبقة التعبئة للإعطاء تحت الجلد. نظرًا لأن علاج داء كرون يجب أن يبدأ بالتسريب عبر الوريد، يجب إعطاء مستحضر آخر يحتوي على أوستيكنوماب كجرعة أولية بالتسريب عبر الوريد (130 ملغ محلول مركز لإعداد محلول للتسريب داخل الوريد).**

• يتم إعطاء أوستيكنوماب كامادع كحقنة تحت الجلد (SC) بعد تلقي الجرعة الأولية بالتسريب عبر الوريد، ستتلقى الجرعة التالية المؤلفة من 90 ملغ أوستيكنوماب كامادع بالحقن تحت الجلد بعد 8 أسابيع، وكل 12 أسبوعا بعد ذلك.

- بعد تلقي أول حقنة تحت الجلد، قد يحصل بعض متلقي العلاج على أوستيكنوماب كامادع 90 ملغ كل 8 أسابيع. سيقرر الطبيب متى عليك تلقي الحقنة التالية.

الأطفال والمراهقون البالغون 6 سنوات وما فوق

في مرض الصدفية

- سيقوم الطبيب بحساب الجرعة الملائمة لك، بما في ذلك كمية (حجم) أوستيكنوماب كامادع الواجب حقنها المشمولة في هذه الجرعة. تتعلق الجرعة الملائمة بوزن جسمك عند الإعطاء.

- إذا كان وزنك أقل من 60 كغم، فإن طريقة تجريب أوستيكنوماب كامادع غير متاحة للأطفال الذين يقل وزنهم عن 60 كغم، أوستيكنوماب كامادع متوفر فقط كـ 45 ملغ و 90 ملغ محلول في حقنة مسبقة التعبئة. لذلك، لا يمكن إعطاء أوستيكنوماب كامادع لمتلقي العلاج الذين يحتاجون أقل من جرعة 45 ملغ كاملة. إذا كانت هناك حاجة لجرعة مختلفة، يجب استعمال مستحضر آخر من عيار 45 ملغ محلول للحقن في قنينة، يتيح إمكانية التجريب اعتمادا على الوزن.

- إذا كان وزنك بين 60 إلى 100 كغم، الجرعة الأولية الموصى بها هي 45 ملغ أوستيكنوماب كامادع.
- إذا كان وزنك أكثر من 100 كغم، الجرعة الأولية الموصى بها هي 90 ملغ أوستيكنوماب كامادع.
- بعد تلقي الجرعة الأولى، سيتم إعطاء الجرعة الثانية بعد مرور 4 أسابيع، ولاحقا كل 12 أسبوعا.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيف يتم إعطاء أوستيكنوماب كامادع:

- يتم إعطاء أوستيكنوماب كامادع بالحقن تحت الجلد (SC). في بداية العلاج، يمكن للممرضة أو أحد أفراد الطاقم الطبي أن يحقن الدواء.

- مع ذلك، إذا قررت مع طبيبك بأنه يمكنك حقن الدواء بصورة ذاتية، سيكون عليك اجتياز إرشادات حول كيفية القيام بذلك.

- للتعليمات بشأن كيفية حقن أوستيكنوماب كامادع يجب الاطلاع على "تعليمات الاستعمال" في نهاية النشرة. استشر الطبيب إذا كانت لديك أسئلة حول حقن الدواء ذاتيًا.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى:

تواصل فورًا مع الطبيب أو الصيدلي. أحضر معك عبوة الدواء الخارجية حتى لو كانت فارغة.

إذا نسيت تناول الدواء:

إذا نسيت حقن جرعة من أوستيكنوماب كامادع، يجب التواصل مع الطبيب أو الصيدلي. يُمنع حقن جرعتين للتعويض عن الجرعة المنسية. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

ليس من الخطير التوقف عن العلاج بأوستيكنوماب كامادع. مع ذلك، إذا توقفت عن العلاج، فإن علامات المرض قد تعود. يجب استشارة الطبيب إذا كنت ترغب بالتوقف عن العلاج.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصلق ومن الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبّب استعمال أوستيكنوماب كامادع أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

أعراض جانبية خطيرة - قد يعاني قسم من المرضى من أعراض جانبية خطيرة تستوجب العلاج المستعجل.

رد فعل تحسسي - قد يستوجب علاجًا مستعجلًا. يجب إبلاغ الطبيب فورًا أو التوجه لغرفة الطوارئ لتلقي العلاج الطبي المستعجل إذا لاحظت أحد الأعراض التالية:

رد الفعل التحسسي الشديد (صدمة تأقية) هو عرض نادر (rare) لدى المرضى الذين يتم علاجهم بأوستيكنوماب (قد يظهر لدى حتى مستعمل واحد من 1,000 مستعمل). تشمل العلامات:

- صعوبات في التنفّس أو البلع.
- ضغط دم منخفض قد يؤدي إلى دوّار أو شعور بالدوران.
- انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم أو الحلق.

تشمل العلامات النادرة (common) لرد الفعل التحسسي الطفح الجلدي والشرى (والتي قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 100 مستعمل).

في حالات نادرة، تم الإبلاغ عن رد فعل تحسسي والتهاب رئوي لدى المرضى الذين يتلقون العلاج بأوستيكنوماب. أخبر الطبيب فورًا إذا بدأت تنشأ أعراض مثل السعال، ضيق التنفّس والحمى.

إذا شعرت برد فعل تحسسي حادّ، قد يقرر الطبيب أنه ليس بمقدورك مواصلة استعمال أوستيكنوماب كامادع.

حالات عدوى - قد تستوجب علاجًا مستعجلًا. أخبر الطبيب فورًا إذا لاحظت إحدى العلامات التالية:

- حالات عدوى الأنف أو الحلق والرّكّام، شائعة (common) (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 10 مستعملين).

- حالات العدوى في الصدر، غير شائعة (uncommon) (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 100 مستعمل).

- التهاب الأنسجة تحت الجلد (التهاب النسيج الخلوي)، غير شائع (uncommon) (قد يظهر لدى حتى مستعمل واحد من 100 مستعمل).

- الهريس النطاقي (shingles) (نوع من الطفح المؤلم مع بثور)، غير شائع (uncommon) (قد يظهر لدى حتى مستعمل واحد من 100 مستعمل).

قد يُضعف أوستيكنوماب كمادع قدرة الجسم على محاربة حالات العدوى. قد تتفاقم بعض حالات العدوى ومن الممكن أن تشمل حالات عدوى ناتجة عن فيروسات، فطريات، بكتيريا (وبضمنها السل)، أو طفيليات، بما في ذلك حالات العدوى التي تظهر بالأخص لدى الأشخاص ذوي الجهاز المناعي الضعيف (حالات عدوى انتهازية). تم الإبلاغ عن حالات عدوى انتهازية في الدماغ (التهاب الدماغ، التهاب السحايا)، الرئتين والعينين لدى المرضى الذين يتلقون العلاج بأوستيكنوماب.

عليك مراقبة أعراض العدوى أثناء استعمال أوستيكنوماب كمادع. تشمل الأعراض:

- حمّى، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، تعرّق ليلي، انخفاض في الوزن
- شعور بالتعب أو ضيق التنفس، سُعال لا يتلاشى
- جلد حارّ، أحمر ومؤلم أو طفح جلدي مؤلم مع بثور
- شعور بالحرقان/الحرقة أثناء التبول
- إسهال
- اضطرابات في الرؤية أو فقدان البصر

- ألم رأس (صداع)، تصلب في العنق، حساسية للضوء، غثيان أو ارتباك

يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا لاحظت أعراض العدوى هذه. قد تكون هذه علامات على وجود حالات عدوى مثل عدوى في الصدر، عدوى في الجلد، هريس نطاقي أو حالات عدوى انتهازية قد تكون لها مضاعفات خطيرة. يجب إبلاغ الطبيب إذا كانت لديك عدوى لا تزول أو تتكرر باستمرار. يمكن أن يقرر الطبيب أنك لا تستطيع استعمال أوستيكنوماب كمادع إلى أن تتلاشى العدوى. بالإضافة لذلك، أخبر الطبيب إذا كانت لديك جروح مفتوحة أو جروح في الجلد، نظراً لأنها قد تتعرض للعدوى.

تقشّر الجلد - ازدياد احمرار وتقشّر الجلد في مناطق واسعة من الجسم، قد تكون هذه أعراضا لاحمرار الجلد الصدي (erythrodermic psoriasis) أو التهاب جلد مصحوب بتقشّر الجلد (exfoliative dermatitis)، وهي حالات جلدية خطيرة. يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا لاحظت هذه العلامات.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 10 مستعملين:

- إسهال
- غثيان
- حالات تقوّ
- تعب
- حالات دوار
- ألم رأس (صداع)
- حكة
- الألم في الظهر، آلام عضلات أو آلام مفاصل
- ألم الحلق

- احمرار أو ألم في منطقة إعطاء الحقنة
- عدوى في الجيوب الأنفية

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 100 مستعمل:

- حالات عدوى الأسنان
- عدوى فطرية في المهبل
- اكتئاب
- أنف مسدود أو احتقان في الأنف.
- نزيف، كدمة، تصلب الجلد، انتفاخ وحكة/لسع في منطقة الحقن.
- ضعف

هبوط الجفن وضعف عضلات في جهة واحدة من الجسم (شلل الوجه، الشلل على اسم بيل) - غالبا ما يكون هذا العرض مؤقتا.

تغيير في المصفية مع احمرار وبثور جديدة صغيرة باللون الأصفر أو الأبيض في الجلد، يكون مصحوبا بالحرارة أحيانا (pustular psoriasis).

تقشّر الجلد (skin exfoliation)

حب الشباب

أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 1,000 مستعمل:

- احمرار وتقشّر الجلد في مناطق واسعة من الجسم، والتي قد تكون فيها حكة أو مؤلمة (exfoliative dermatitis). أحيانا، تحصل أعراض مشابهة كتغيير طبيعي في نوع أعراض الصدفية(erythrodermic psoriasis).

التهاب الأوعية الدموية الصغيرة، والذي يؤدي إلى طفح في الجلد مع نتوء صغيرة حمراء أو بنفسجية، حمّى أو ألم في المفاصل (التهاب وعائي).

أعراض جانبية نادرة جدا (very rare) أعراض قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 10,000 مستعمل:

- بثور في الجلد قد تكون حمراء، فيها حكة ومؤلمة (الفقاع الفقاعي - بولوس پومپيجويد - Bullous pemphigoid).

ذئبة في الجلد أو متلازمة شبيهة بالذئبة (طفح جلدي أحمر، مرتفع ومع قشور، في مناطق الجلد المكشوفة للشمس، قد تكون مصحوبة بألم المفاصل).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

كذلك، من الممكن إبلاغ شركة كمادع م.ض. عبر البريد الإلكتروني:

pharmacovigilance@kamada.com

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسعّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسعّم. لا تسبّب التقنّي بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء:

- بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- إذا تغير لون السائل، أصبح معكرا أو بالإمكان رؤية جزيئات غريبة طافية فيه (انظر البند 6 "معلومات إضافية").
- إذا كنت تعرف أو تعتقد بأنه من الممكن أن يكون الدواء قد تعرض لدرجة حرارة قصوى (مثل التجميد أو التسخين عن طريق الخطأ).
- إذا خضع المستحضر للرّج القوي.

شروط التخزين:

- يجب التخزين في التبريد (2°C-8°C)، يُمنع التجميد. للاستعمال مرة واحدة.
- يجب تخزين المحقنة المعبئة مسبقا في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- يجب ترك المحقنة المعبئة مسبقا لتصل لدرجة حرارة الغرفة (نصف ساعة تقريبا).
- إذا كانت هناك حاجة، بالإمكان تخزين محقنة منفردة من أوستيكنوماب كمادع في درجة حرارة الغرفة أيضا، حتى 30°C، مرة واحدة ولفترة لا تزيد عن 30 يوما بالحد الأقصى، في عبوة الكرتون الأصلية للحماية من الضوء. يجب كتابة تاريخ إخراج المحقنة المعبئة مسبقا من التلاجة أول مرة في المكان المخصص لذلك على العبوة الخارجية. لا يمكن أن يكون التاريخ المحدد للرمي في سلة المهملات أبعد من تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على عبوة الكرتون. إذا تم تخزين المحقنة في درجة حرارة الغرفة (حتى 30°C)، يُمنع إعادةتها للتلاجة. يجب رمي المحقنة في سلة المهملات الخاصة إذا لم يتم استعمالها خلال 30 يوما من التخزين في درجة حرارة الغرفة أو بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الأصلي، الأول من بينهما.
- يُمنع رج (هزّ) المحقنة المعبئة مسبقا. قد يسبب الرّج المتواصل والقوي الضرر للدواء.
- أوستيكنوماب كمادع معدّ للاستعمال لمرة واحدة فقط. يجب التخلص من أي دواء متبقي في المحقنة. يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Sucrose, L-histidine monohydrochloride monohydrate, L-histidine, polysorbate 80, water for injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

محلول صافٍ للحنّ، عديم اللون حتى اللون المائل للأصفر قليلا وبدون جزيئات ظاهرة للعيان.

تحتوي كل عبوة على محقنة زجاجية واحدة جاهزة للاستعمال.

أحجام العبوات:

1 محقنة معبئة مسبقا (جاهزة للاستعمال) تحتوي على 45 ملغ/0.5 ملل أوستيكنوماب.

1 محقنة معبئة مسبقا (جاهزة للاستعمال) تحتوي على 90 ملغ/1 ملل أوستيكنوماب.

صاحب التسجيل: كامادع م.ض.، بيت كاما، بريد جوال النقب، 8532500

المنتج: الثوثيك HF، سايموندارجاتا 15-19، ريكيافيك، 102، آيسلندا

تم تحريرها في حزيران 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

176-94-37976-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تعليمات الاستعمال

أوستيكنوماب كمادع محقنة معبئة مسبقًا، محلول للحقن تحت الجلد

اقرأ تعليمات الاستعمال بتمعّن قبل حقن محلول أوستيكنوماب كمادع بالمحقنة المعبئة مسبقًا.

في بداية العلاج، ستتلقى المساعدة من الطاقم الطبي في عملية الحقن الأولى. مع ذلك، إذا قررت مع الطبيب أنه يمكنك حقن أوستيكنوماب كمادع بصورة ذاتية، فستتلقى إرشادات حول كيفية حقن الدواء بنفسك. استشر الطبيب إذا كانت لديك أسئلة حول الحقن الذاتي.

معلومات مهمة عليك معرفتها قبل حقن محلول أوستيكنوماب كمادع بالمحقنة المعبئة مسبقًا:

محلول أوستيكنوماب كمادع محقنة بالمحقنة المعبئة مسبقًا ليس ملائما للحقن داخل الوريد. يجب إعطاء مستحضرات أخرى تحتوي على أوستيكنوماب في بداية علاج داء كرون.

محلول أوستيكنوماب كمادع محقنة معبئة مسبقًا ليس ملائما للأطفال الذين يقل وزنهم عن 60 كغم، ويجب استعمال مستحضرات أخرى تحتوي على أوستيكنوماب وتتيح إمكانية التجرع الملائم للوزن.

معلومات هامة:

- للاستعمال تحت الجلد فقط (SC).

- يُمنع خلط أوستيكنوماب كمادع مع سوائل أخرى للحقن.

يُمنع رجّ (هزّ) المحقنة. قد يضرّ الرّجّ بالدواء. إذا تم رجّ (هز) الدواء بقوّة، لا تستعمله واحصل على محقنة معبئة مسبقا جديدة.

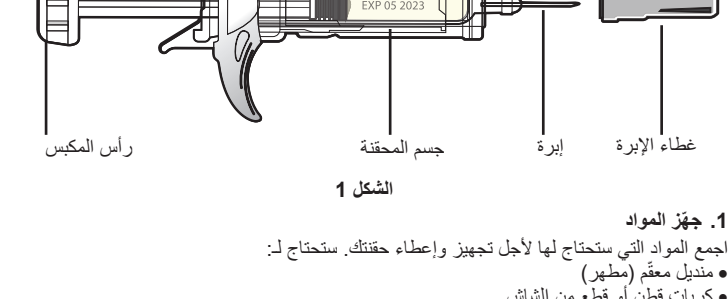
لا يحتوي أوستيكنوماب كمادع محقنة معبئة مسبقا على مواد حافظة ولذلك يُمنع استعمال بقايا المحلول المتبقية في المحقنة بعد الحقن. أوستيكنوماب كمادع محقنة معبئة مسبقًا هو مستحضر معقم للاستعمال لمرة واحدة.

افحص المحقنة المعبئة مسبقا للتأكد من:

- أن عدد المحاقن وعيارها صحيح:
 - إذا كان عليك حقن 45 ملغ، استعمال محقنة معبئة مسبقا واحدة عيار 45 ملغ.
 - إذا كان عليك حقن 90 ملغ، قد تستعمل محقنة معبئة مسبقا واحدة عيار 90 ملغ أو محقنتين معبئتين مسبقا عيار كل منهما 45 ملغ. في الحالة الثانية سيكون عليك أن تحقن نفسك بحقنيتين (2). اختر مكانين مختلفين في الجسم (مثلا: حقنة واحدة في الفخذ الأيمن والثانية في الفخذ الأيسر) واحقن الحقنيتين واحدة بعد الأخرى.

- أن الدواء صحيح
- أن تاريخ انتهاء الصلاحية لم يمرّ
- أن المحقنة ليست تالفة
- أن المحلول في المحقنة المعبئة مسبقا صافٍ وعديم اللون حتى اللون المائل للأصفر الفاتح ولا يحتوي على جزيئات ظاهرة للعيان
- أن المحلول في المحقنة المعبئة مسبقا ليس متجمدا
- يجب ترك المحقنة لتصل لدرجة حرارة الغرفة (نصف ساعة تقريبا).

يظهر الشكل 1 كيف تبدو محقنة أوستيكنوماب كمادع المعبئة مسبقا.



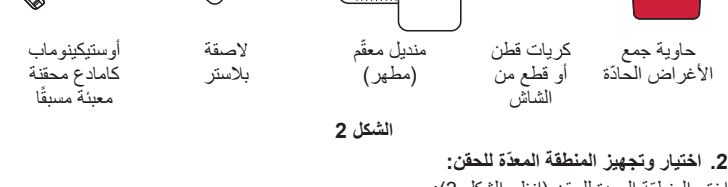
الشكل 1

1. جهّز المواد

اجمع المواد التي ستحتاج لها لأجل تجهيز وإعطاء حقنك. ستحتاج لـ:

- منديل معقم (مطهر)
- كريات قطن أو قطع من الشاش
- لاصقة بلاستر
- الجرعة الموصوفة من أوستيكنوماب كمادع (انظر الشكل 1)
- حاوية الجمع المخصصة للأغراض الحادة (غير مشمولة). انظر الشكل 2

اجمع المعدات التي تحتاجها وضعها على سطح نظيف.



الشكل 2

2. اختيار وتجهيز المنطقة المعدة للحقن:

اختر المنطقة المعدة للحقن (انظر الشكل 3):

يتم إعطاء أوستيكنوماب كمادع بالحقن تحت الجلد.

اختر المنطقة للحقن. المناطق الجيدة للحقن في الجزء الأعلى من الفخذ (الرجلين)، المؤخرة أو حول البطن على مسافة خمسة سنتيمترات على الأقل من السرة.

إذا كنت تتلقى الحقنة من أحد أفراد الطاقم الطبي أو مقدم علاج، بالإمكان أيضا اختيار الجزء العلوي من الذراع (انظر الشكل 3).

لا تستعمل منطقة حقن مختلفة لكل حقنة. يُمنع الحقن في منطقة جلد حساس، مصاب، أبدرل أو متصلّب.



المناطق باللون الاصفر هي المناطق الموصى بها للحقن

الشكل 3

جهّز المنطقة المعدة للحقن:

- أغسل يديك جيدا بواسطة الصابون والماء الساخن.
- جفف المنطقة المعدة للحقن بواسطة منديل معقم (مطهر).
- لا تلمس هذه المنطقة قبل إعطاء الحقنة. يجب أن يكون الجلد جافا قبل الحقن.
- يُمنع تجفيف الجلد بواسطة مروحة أو التّفخ.
- يُمنع الحقن عبر (من فوق) الملابس.

3. انزع غطاء الإبرة (انظر الشكل 4):

انزع غطاء الإبرة عندما تكون جاهزا لحقن أوستيكنوماب كمادع.

لا تلمس المكبس حين تقوم بنزع غطاء الإبرة.

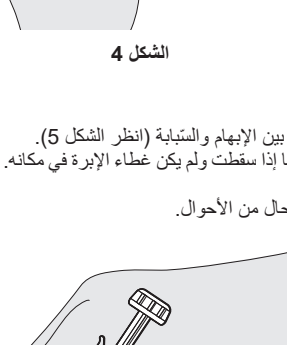
أمسك جسم المحقنة المعبئة مسبقا بيد واحد، واسحب غطاء الإبرة للخارج (انظر الشكل 4).

قم برمي غطاء الإبرة في سلة المهملات. يُمنع إغلاق الغطاء مجددا.

قد تلاحظ قطرة سائل على طرف الإبرة. هذا وضع صحيح.

لا تلمس الإبرة ولا تسمح بلامسة الإبرة لأي سطح.

يجب حقن الدواء بعد نزع غطاء الإبرة فوراً.



الشكل 4

4. احقن الجرعة:

أمسك بالمحقنة:

- أمسك بجسم المحقنة بيد واحدة بين الإبهام والبنّاية (انظر الشكل 5).

لا تستعمل المحقنة المعبئة مسبقا إذا سقطت ولم يكن غطاء الإبرة في مكانه. في هذه الحالة، تواصل مع الطبيب أو مع الصيدلي.

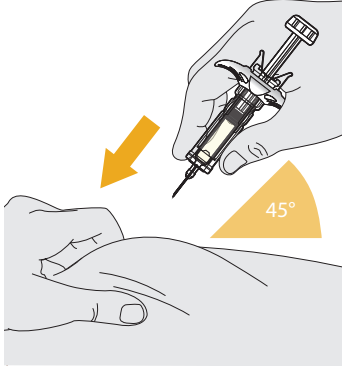
لا تسحب المكبس للخلف بأي حال من الأحوال.



الشكل 5

أقرص الجلد وأدخل الإبرة:

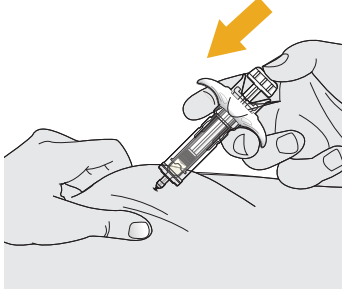
- استعمل اليد الثانية لقرص الجلد في منطقة الحقن بلطف. أمسك بقوة.
- أدخل إبرة المحقنة بسرعة وبحركة شبيهة بالسهم داخل ثنية الجلد الناشئة بزاوية 45 درجة (انظر الشكل 6).



الشكل 6

أحقن الدواء:

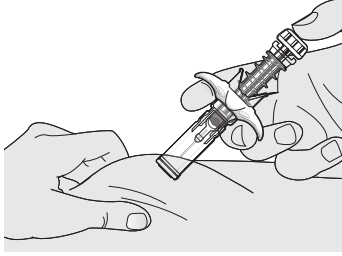
- أحقن كل السائل باستخدام الإبهام لدفع المكبس للداخل حتى النهاية، إلى أن تفرغ المحقنة المعبئة مسبقا (انظر الشكل 7).



الشكل 7

اترك الإبرة تعود للوراء:

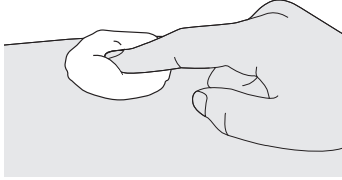
- بعد الضغط على المكبس قدر الإمكان، استمر بالضغط على رأس المكبس، أخرج الإبرة واترك الجلد.
- ارفع الإبهام ببطء عن رأس المكبس. سيتحرك المكبس للأعلى مع الأصبع وسيسحب الإبرة لداخل واقفي الإبرة (انظر الشكل 8).



الشكل 8

5. بعد الحقن:

- في نهاية الحقن، ضع كرة قطن أو قطعة شاش على منطقة الحقن واضغط عليها لبضع ثوانٍ (انظر الشكل 9).
- قد تلاحظ نزيفا بسيطا في منطقة الحقن، هذا وضع طبيعي.
- يُمنع فرك الجلد في منطقة الحقن.
- عند الحاجة، يمكن تغطية منطقة الحقن بلاصقة بلاستر صغيرة.



الشكل 9

6. التخلص:

- بعد الانتهاء من الاستعمال، ضع المحقنة المستعملة في الحاوية المخصصة لجمع الأغراض الحادة، وفقا للتعليمات المحلية. يُمنع رمي الإبر المكشوفة في سلة المهملات في البيت (انظر الشكل 10).
- قم برمي المندبل المعقم، كرة القطن أو قطعة الشاش والعبوة في سلة المهملات في البيت.
- يُمنع إعادة استعمال محقنة مستعملة، لأجل سلامتك وصحتك ولأجل سلامة الآخرين.



الشكل 10