

انتفاخ في المفاصل، طلع على الحدين والأنف أو سخونة غير مبررة.

الأطفال والمراهقون

يُمنع استعمال إنجايمو لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. لا يُستطب بـ إنجايمو لعلاج الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة لأن CAD لا يحدث عادةً في هذه الفئة العمرية.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

إذا كنت حاملًا، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل تلقي هذا الدواء. المعلومات حول إعطاء إنجايمو أثناء الحمل وتأثيره على الجنين محدودة. من غير المعروف ما إذا كان إنجايمو سيؤثر على الرضيع الذي لم يولد بعد. ولذلك فمن الأفضل تجنب استعمال إنجايمو أثناء الحمل.

إذا كنت حاملًا، فيجب أن تتلقي علاجًا بـ إنجايمو فقط إذا أوصى الطبيب بذلك بوضوح.

الإرضاع

من غير المعروف ما إذا كان إنجايمو ينتقل إلى حليب الأم. إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، تحدثي مع الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. ستخزين أنت والطبيب قرارًا فيما إذا كنت تريدين التوقف عن الإرضاع أو إيقاف/الإمتناع عن العلاج بـ إنجايمو، مع الأخذ بعين الاعتبار فائدة الإرضاع للطفل وفائدة العلاج للمرأة.

السياقة واستعمال الماكينات

ليس لهذا الدواء أي تأثير أو له تأثير ضئيل على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي إنجايمو على الصوديوم.

يحتوي هذا الدواء على 3.5 ملغ لكل ملل أو 77 ملغ صوديوم (المكون الرئيسي في ملح الطعام/المائدة) في كل قنينة. وهذا يعادل بالقيمة لـ 3.85% من الاستهلاك اليومي الأقصى الموصى به من الصوديوم للشخص البالغ.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وبطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. **يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

سيتم إعطاؤك إنجايمو من قبل أحد أفراد الطاقم الطبي. يتم إعطاؤه على شكل تسريب (بالتنقيط) في الوريد (عن طريق الوريد).

المقدار الدوائي الذي سيتم إعطاؤه لك يعتمد على وزن جسمك.

يستمر التسريب عادة من ساعة إلى ساعتين. بعد كل تسريب، ستتم مراقبةك تحسبًا لحدوث ردود فعل تحسسية: بعد التسريب الأول، ستكون تحت المراقبة لمدة ساعتين على الأقل. بعد الترسيبات التالية، ستكون تحت المراقبة لمدة ساعة واحدة على الأقل.

عادة ستلقي:

- المقدار الدوائي الأولي من إنجايمو
- مقدار دوائي من إنجايمو بعد أسبوع
- بعد ذلك ستبدأ بتلقي إنجايمو كل أسبوعين

التسريب المنزلي

- سوف تتلقى إنجايمو لمدة ثلاثة أشهر على الأقل في معهد طبي.
- بعد ذلك، يمكن للطبيب النظر فيما إذا كان بإمكانك تلقي تسريب إنجايمو في المنزل.
- سيتم إجراء التسريب المنزلي من قبل أحد أفراد الطاقم الطبي.

إذا تم إعطاؤك عن طريق الخطأ مقدار دوائي أعلى من إنجايمو

سيتم إعطاء هذا الدواء من قبل أحد أفراد الطاقم الطبي. إذا كنت تعتقد أنك قد تلقيت عن طريق الخطأ أكثر مما ينبغي من إنجايمو، فيرجى التوجه إلى الطبيب للحصول على استشارة.

إذا نسيت استعمال إنجايمو

إذا فاتك موعد لتلقي إنجايمو، توجه إلى الطبيب فورًا لملاءمة التسريب من جديد.

إذا توقفت عن استعمال إنجايمو

سقل تأثيرات إنجايمو بعد انتهاء العلاج. إذا توقفت عن تلقي إنجايمو، يجب على الطبيب التحقق مما إذا كانت هناك عودة لعلامات وأعراض مرض CAD. تنجم الأعراض من تفكك خلايا الدم الحمراء وقد تشمل ارقا، ضيق تنفس، تسارع نظم القلب أو بول داكن.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق على المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذاً كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الإ الأدوية، قد يسبب استعمال إنجايمو أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

أخبر فورًا الطاقم الطبي الذي يعطيك إنجايمو إذا لاحظت أي علامات لرد فعل تحسسي أثناء أو بعد فترة وجيزة من إعطاء هذا الدواء. قد تشمل العلامات ما يلي:

- صعوبات في التنفس أو البلع
- انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة
- حكة شديدة في الجلد، مع طلع جلدي أحمر أو نتوءات بارزة
- شعور بالإغماء.

إذا حدثت أي من هذه الأعراض أثناء التسريب، فيجب إيقاف التسريب على الفور.

أخبر فورًا الطاقم الطبي الذي يعطيك إنجايمو إذا لاحظت أي علامات لرد فعل مرتبط بالتسريب أثناء تلقيك هذا الدواء. شائعة (قد تؤثر على حتى واحد من بين 10 أشخاص). قد تشمل العلامات ما يلي:

- غثيان
- شعور بالتورّد
- صداع
- ضيق تنفس
- تسارع نظم القلب.

أخبر الطبيب في أقرب وقت ممكن إذا كنت تختبر أعراض أو علامات العدوى مثل:

- سخونة مع أو بدون طلع، قشعريرة، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، سعال/صعوبات في التنفس، صداع مع غثيان، حالات تقيؤ، تصلب الرقبة، تصلب الظهر، ارتباك، حساسية في العينين للضوء، آلام أثناء التبول أو تبول في أوقات متقاربة أكثر.
- حالات عدوى في المسالك البولية، الطرق التنفسية العلوية، المعدة والأمعاء، زكام، سيلان الأنف، شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من واحد من كل 10 أشخاص).
- حالات عدوى في الطرق التنفسية السفلية، المسالك البولية، عدوى الهربس، شائعة (قد تؤثر على حتى واحد من كل 10 أشخاص).

أخبر الطبيب أو الممرضة إذا كان لديك أي من الأعراض الجانبية الأخرى التالية:

أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تظهر لدى أكثر من شخص واحد من بين 10 أشخاص):

- صداع
- ضغط دم مرتفع
- خلل في تدفق الدم مع تغير في لون الجلد في اليدين والرجلين استجابة للبرد والإجهاد (ظاهرة رينو، زراق الأطراف)
- آلم بطن
- غثيان

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

- ردود فعل مرتبطة بالتسريب
- سخونة
- شعور بالبرد
- دوار
- هالة
- ضغط دم منخفض
- حالات إسهال
- انزعاج في البطن
- قرحة في الفم (قلاع)
- عدم راحة في الصدر
- حكة

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

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

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ 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.

شروط التخزين

يجب التخزين في التبريد (2°C-8°C). يُمنع التجميد. يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الطبيب، الصيدلي أو الممرضة بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Sodium chloride, sodium phosphate monobasic, monohydrate, sodium phosphate dibasic, heptahydrate, polysorbate 80, water for injections

يحتوي هذا الدواء على صوديوم (انظر البند 2 "يحتوي إنجايمو على الصوديوم").

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

إنجايمو هو محلول للتسريب قاتم، عديم اللون حتى أصفر قليلًا، وهو خالي عمليًا من الجزيئات. تحتوي كل عبوة على قارورة واحدة.

صاحب التسجيل، المستورد وعنوانه: سانوفي إسرائيل م.ض، مجمع جرين وورك، ص.ب. 47، ياكوم.

تم تحديثها في حزيران 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 174-82-37417.

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

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إنجايمو

محلول للتسريب

المادة الفعّالة: يحتوي كل ملل على 50 ملغ من سوتيميليماب sutimlimab.

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

بالإضافة إلى النشرة، يوجد للمستحضر إنجايمو دليل معلومات حول السلامة للمتعالج. يحتوي هذا الدليل على معلومات حول السلامة مهمة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بـ إنجايمو، والعمل بموجبها. يجب قراءة دليل المعلومات حول السلامة للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعّن قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بالدليل لمراجعته مرّة أخرى عند الحاجة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل إنجايمو لعلاج انحلال الدم لدى البالغين الذين لديهم مرض الرّصاصات الباردة.

المجموعة العلاجية: أضداد وحيدة النسيلة.

في اضطراب الدم النادر - مرض الرصاصّة البرديّة / cold agglutinin disease (CAD)، ترتبط أضداد معينة في جهاز الدفاع المناعي بخلايا الدم الحمراء. يؤدي هذا إلى تفكك خلايا الدم الحمراء (انحلال الدم) بواسطة تنشيط المسار المتمم الكلاسيكي (جزء من نظام الدفاع المناعي). يمنع إنجايمو تنشيط هذا الجزء من نظام الدفاع المناعي.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

وجدت لديك حساسية (أرجية) لـ سوتيميليماب أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب قبل أن يُعطى لك إنجايمو.

حالات العدوى

أخبر الطبيب إذا كانت لديك أي عدوى بما في ذلك عدوى مستمرة مثل HIV، التهاب الكبد B أو التهاب الكبد C، أو إذا كان لديك انخفاض في القدرة على مكافحة حالات العدوى.

لقاحات

تحقق مع الطبيب أنك تلقيت لقاحات كما ينبغي (محصّن)، وأنك قد تلقيت لقاحات المكورات السحائية والعقديات.

يوصى بتلقي اللقاح قبل أسبوعين على الأقل من البدء بـ إنجايمو. يجب أن تكون على دراية أن اللقاح لن يمنع دائمًا هذه الأنواع من العدوى. توجه إلى الطبيب على الفور إذا ظهرت علامات لعدوى، انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية".

ردود الفعل التحسسية

توجه فورًا لتلقي مساعدة طبية إذا لاحظت أي علامات لرد فعل تحسسي أثناء أو بعد إعطاء هذا الدواء. للأعراض، انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية".

ردود الفعل المرتبطة بالتسريب

قد تختبر ردود فعل مرتبطة بالتسريب أثناء التسريب أو مباشرة بعد التسريب. يجب إبلاغ الطاقم الطبي فورًا إذا واجهت أعراضًا مرتبطة بتسريب إنجايمو. للأعراض، انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية".

الذئبة الحمامية الجهازية (SLE)

أخبر الطبيب إذا كان لديك مرض مناعي ذاتي مثل الذئبة الحمامية الجهازية (SLE)، المعروفة أيضًا باسم الذئبة. توجه لتلقي علاج طبي إذا تطوّرت لديك أي أعراض لـ SLE مثل الآم أو

The following information is intended for healthcare professionals only:

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

Preparation

Enjaymo is provided as a solution in a single-dose vial and should be prepared by a healthcare professional using aseptic technique.

1. Remove Enjaymo from the refrigerator. To minimize foaming, do not shake.
2. Inspect vials visually for particulate matter and discoloration prior to administration. The solution is an opalescent and colourless to slightly yellow liquid. Do not administer if discoloured or if other foreign particulate matter is present.
3. Withdraw the calculated volume from the appropriate number of vials based on the recommended dose (see Table 1 for the infusion reference) and add to an empty infusion bag. Discard any unused portion remaining in the vial.
4. The prepared solution should be administered immediately.

Administration

1. Prior to administration, allow the infusion solution to adjust to room temperature (18°C-25°C). Refer to Table 1 for infusion rate. The infusion should be administered over 1-2 hours depending on the patient's body weight. Administer the infusion only through a 0.22-micron filter with a polyethersulfone (PES) membrane. Infusion warmers may be used, do not exceed a temperature of 40°C.
2. The infusion catheter and tubing should be primed with the dosing solution immediately before infusion and flushed immediately following completion of the infusion with enough quantity (approximately 20 mL) of sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection.
3. No incompatibilities have been observed between Enjaymo infusion solution and infusion bags made of Di-(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) plasticized polyvinyl chloride (PVC), Ethyl Vinyl Acetate (EVA) and polyolefin (PO); administration sets made of DEHP-plasticized PVC, DEHP-free polypropylene (PP) and polyethylene (PE); and vial adapters made of polycarbonate (PC) and acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS).

Table 1 - Infusion reference table

Body weight range	Dose (mg)	Number of vials needed	Volume (mL)	Maximum infusion rate
Greater than or equal to 39 kg to less than 75 kg	6500	6	130	130 mL/hour
75 kg or greater	7500	7	150	150 mL/hour

Storage conditions

Unopened vial

- Store in a refrigerator (2°C-8°C). Do not freeze.
- Store in the original carton in order to protect from light.

After opening

- Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 16 hours at 18°C to 25°C or for 36 hours at 2°C to 8°C. From a microbiological point of view, the product should be used immediately.
- If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would not normally be for longer than 24 hours at 2°C to 8°C or 8 hours at room temperature, unless vial opening and pooling into the infusion bag has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

Home infusion

Home infusions should be performed by a healthcare professional.

The decision to consider home infusion should be based on individual clinical characteristics of the patient and individual needs of the patient. Transitioning the infusion from a clinical facility to home administration includes ensuring that adequate infrastructure and resourcing is in place and consistent with treating physician orders. Infusion of Enjaymo at home may be considered for patients who have tolerated their infusion well in a clinical facility and have not had infusion related reactions. A patient's underlying co-morbidities and ability to adhere to the home infusion requirements need to be considered when evaluating the patient for eligibility to receive home infusion. In addition, the following criteria should be considered:

- The patient must have no ongoing concurrent condition that, in the opinion of the physician, may place the patient at greater risk when receiving an infusion in the home setting rather than in the clinic setting. A comprehensive evaluation should be completed before the initiation of home infusion to ensure that the patient is medically stable.
- The patient must have successfully received Enjaymo infusion in a clinical setting (hospital or outpatient) for at least three months under the supervision of a physician or care provider experienced in the management of patients with CAD.
- The patient must be willing and able to comply with home infusion procedures and recommendations of the treating physician or care provider.
- The healthcare professional administering the infusion at home should be available at all times during the home infusion and for at least 1 hour after infusion.

If the patient experiences adverse reactions during the home infusion, the infusion process should be stopped immediately, appropriate medical treatment should be initiated and the treating physician should be notified. In such cases, the treating physician should decide if subsequent infusions should occur and if so, whether the infusions should be administered in a hospital or supervised outpatient care setting.