

## إلوميا محلول للحقن في محقنة جاهزة للاستعمال

### المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال على 100 ملغ تيلدراكيزوماب (tildrakizumab 100 mg) في 1 ملل.  
المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".  
اقرأ النشرة بتعمّن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.  
وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

### 1. لم أَعِدْ هذا الدواء؟

إلوميا معدّة لعلاج الصدفية اللويحية (psoriasis plaque)، لدى البالغين الذين لديهم مرض بدرجة معتدلة حتى خطيرة والذين على وشك اجتياز علاج جهازّي (مجموعي) أو علاج بالضوء.

### المجموعة العلاجية:

مثبطات جهاز المناعة، مثبطات إنترلوكين.

### 2. قبل استعمال الدواء

#### يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لتيلدراكيزوماب أو لأيّ من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

#### قبل بدء العلاج بإلوميا أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك عدوى لا تختفي أو عدوى تعاود مرة تلو أخرى.
- كنت مصاباً بالسلّ أو كنت على اتصال بمرضى سلّ.
- تلقيت تطعيماً (لقاحاً) مؤخراً أو كنت تنوي تلقي تطعيم. يجب عليك الامتناع عن تلقي تطعيم حي موهن أثناء العلاج بإلوميا. لا تتوفر معطيات بشأن استعمال إلوميا في نفس الوقت مع تطعيم حي موهن أو مُمات.

إلوميا هو دواء يقلل قدرة جهاز المناعة على محاربة حالات العدوى وقد يزيد خطورة الإصابة بحالات العدوى. سيتابع الطبيب، بدقة، علامات وأعراض السلّ وحالات العدوى قبل العلاج بإلوميا، أثناء العلاج بإلوميا وبعده.  
أوقف العلاج وراجع الطبيب فوراً إذا كانت لديك عدوى أو أي أعراض للعدوى (انظر الفصل 4 تحت "الأعراض الجانبية الخطيرة").

قد يسبب إلوميا ردود فعل تحسسية خطيرة.

توجّه فوراً لتلقي المساعدة الطبية المستعجلة إذا لاحظت علامات تدلّ على رد فعل تحسسي خطير (انظر الفصل 4 تحت "الأعراض الجانبية الخطيرة").

في كل مرة تحصل فيها على عبوة جديدة من إلوميا، من المهم تسجيل التاريخ ورقم الدفعة (يظهر على العبوة بعد Lot) وحفظ هذه المعلومات الهامة في مكان آمن.

### الأطفال والمراهقون

لم يُثبت بعد أمان وبنجاعة إلوميا لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً، لهذا لا يوصى باستعمال إلوميا لدى الأطفال والمراهقين.

### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تأخذ ديكستروميثورفان، دواء للسعال. عند الاستعمال بنفس الوقت مع إلوميا، يرتفع تركيز ديكستروميثورفان في الدم.

### **الحمل والإرضاع**

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدن بأنك حامل أو تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

#### **الحمل**

ليس معروفاً إن كان يمكن لهذا الدواء أن يسبب الضرر للجنين.

#### **الإرضاع**

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

ليس معروفاً إن كان إلموميا ينتقل إلى حليب الأم.

### **معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء**

تحتوي كل حقنة جاهزة للاستعمال من إلموميا 100 ملغ على 0.5 ملغ من بوليسوربات 80 والتي تعادل 0.5 ملغ في 1 مل. قد يسبب المستحضر الحساسية لدى المرضى الحساسون للبوليسوربات. أخبر الطبيب إذا كنت تعرف بوجود أي حساسية.

### **3. كيف تستعمل الدواء؟**

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. إلموميا معدة للاستعمال وفق توصية ومراقبة طبيب خبير بتشخيص الصدفية وعلاجها. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

كل محقنة معدة للاستعمال لمرة واحدة فقط.

الجرعة الاعتيادية من إلموميا غالباً هي 100 ملغ بحقنة تحت الجلد في الأسبوعين 0 و 4، وكل 12 أسبوعاً بعد ذلك.

يحدد الطبيب الوقت الذي يتعين عليك فيه تناول إلموميا.

بعد أن تحصل على إرشاد ملائم حول تقنية الحقن تحت الجلد، يمكنك حقن إلموميا بنفسك إذا حدد الطبيب أن هذه الخطوة ملائمة.

للحصول على تعليمات حول حقن إلموميا حقناً ذاتياً، راجع "تعليمات الاستعمال" في نهاية هذه النشرة.

تحدث مع الطبيب حول موعد تلقي الحقن وزيارات المتابعة.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

**إذا استعملت كمية أكبر من اللزوم من إلموميا**

إذا حقنت كمية أكبر من إلموميا من الكمية التي كان يُفترض أن تحصل عليها، أو إذا حصلت على الجرعة في وقت أبكر نسبياً لتعليمات الطبيب، أخبر الطبيب بذلك.

**إذا نسيت استعمال إلموميا**

إذا نسيت أو تخطيت حقنة إلموميا، احقن الجرعة في أسرع وقت ممكن. بعد ذلك، استعمل الدواء مجدداً بفوارق زمنية ثابتة بموجب ما تم تحديده لك.

**إذا توقفت عن استعمال إلموميا**

يجب اتخاذ القرار حول التوقف عن استعمال إلموميا بناءً على محادثة مع الطبيب. قد تظهر الأعراض مجدداً بعد التوقف عن الاستعمال.

يجب المداومة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

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

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

### **4. الأعراض الجانبية**

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال إلموميا أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا

تعاني من أيّ منها.

#### أعراض جانبية خطيرة

راجع الطبيب فوراً إذا لاحظت أحد الأعراض التالية:

- شعور بالإغماء
- تورم الوجه، الجفون، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة
- طفح جلدي
- صعوبات في التنفّس أو ضغط في الحلق
- ضغط في الصدر
- نظراً لأن هذه قد تكون علامات على رد فعل تحسسي خطير.

راجع الطبيب فوراً إذا لاحظت أحد الأعراض التالية:

- حمّى، تعرّق أو قشعريرة
- سعال
- ضيق تنفس
- دم في البلغم
- آلام عضلات
- جلد ساخن، أحمر أو مؤلم أو جروح في الجسم تختلف عن آفات الصدفية
- انخفاض في الوزن
- إسهال أو ألم بطن
- شعور بالحرقنة عند التبول أو التبول بوتيرة أعلى من المعتاد
- نظراً لأن هذه قد تكون علامات للعدوى.

#### الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً:

- حالات عدوى في المسالك التنفسية العليا
- رد فعل في موقع الحقن

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

- التهاب في الجهاز الهضمي (gastroenteritis)
- غثيان
- إسهال
- ألم الظهر
- صداع

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](http://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 تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على عبوة ومُلصقة المحقنة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.

#### شروط التخزين:

يجب الاحتفاظ بالمنتج في العبوة الكرتونية الأصلية لحمايته من الضوء. لا يجوز خضه. يجب الاحتفاظ به في الثلاجة (2°C – 8°C). يُمنع التجميد.

بعد إخراج المحقنة الجاهزة للاستعمال من الثلاجة، يجب الانتظار نحو 30 دقيقة لكي يبلغ محلول إلوميا في المحقنة درجة حرارة الغرفة

(حتى 25°C). لا يجوز التدفئة بأية طريقة أخرى.

لا يجوز الاستعمال إذا كان السائل يتضمن جزيئات يمكن رؤيتها، إذا كان عكرا أو إذا بدا لونه بنيا بشكل واضح.

بعد إخراج العبوة من الثلاجة، لا يجوز تخزينها بدرجة حرارة أعلى من 25°C أو إعادتها إلى الثلاجة. سجل تاريخ إخراج العبوة من الثلاجة في المكان المعد لذلك على الكرتون. استعمل المحقنة خلال 30 يوما بعد إخراجها من الثلاجة أو حتى تاريخ انتهاء الصلاحية، الأول من بينهما.

يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات المنزلية. استشر الصيدلي لمعرفة كيفية التخلص من الدواء. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

## 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضا على:

sucrose, L-histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, L-histidine and water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

إلوميا هو محلول شفاف حتى حليبي قليلا، وعديم اللون حتى مائل إلى الأصفر قليلا. يتوفر إلوميا في عبوة تحتوي على محقنة جاهزة للاستعمال لمرة واحدة. تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال على واقي إبرة وغطاء إبرة.

اسم المنتج وعنوانه: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polaris Avenue 87, 2132 JH Hoofddorp, The Netherlands

صاحب التسجيل وعنوانه: تارو اينترناشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761

تم تحريرها في كانون الأول 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 167-49-36455-00.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

لمعلومات إضافية حول المستحضر وللنشرات المحدثة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code:



<https://israel drugs.health.gov.il/#/medDetails/167%2049%2036455%2000>

بالإمكان التوجه لصاحب تسجيل المستحضر بطلب للحصول على نشرة مطبوعة للمستهلك باللغة الإنجليزية عبر عنوان البريد الإلكتروني [Info@taro.com](mailto:Info@taro.com) أو عبر الهاتف رقم 1-800-464-664.

For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the registration holder by email [Info@taro.com](mailto:Info@taro.com) or by phone 1-800-464-664.

## تعليمات الاستعمال

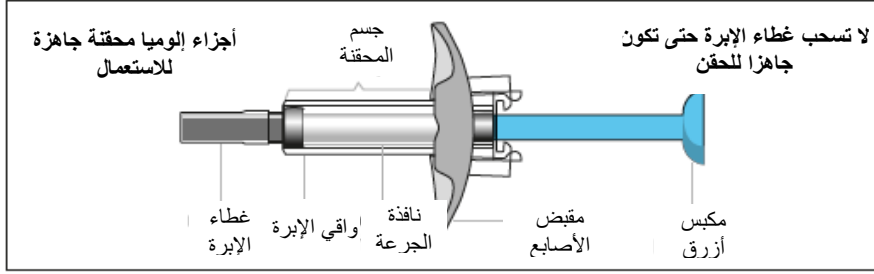
قبل استعمال المحاقن الجاهزة للاستعمال:

### نقاط تجدر معرفتها

- قبل أن تستعمل إوميا محقنة جاهزة للاستعمال، اقرأ كل التعليمات خطوة تلو الأخرى بتمعن واتبعها بعناية. احتفظ بتعليمات الاستعمال وراجعها وفق الحاجة.
- لا يجوز خض المحاقن الجاهزة للاستعمال.
- اقرأ النشرة للمستهلك الخاصة بإوميا لتعرف المزيد عن الدواء.

## وصف المنتج

هكذا يبدو إوميا محقنة جاهزة للاستعمال:



## التحضير

### 1. أخرج العبوة من الثلاجة (في حال تخزينها في الثلاجة)

- أخرج عبوة كرتون من الثلاجة وضع عبوة الكرتون الأصلية المغلقة على سطح عمل نظيف ومستو.

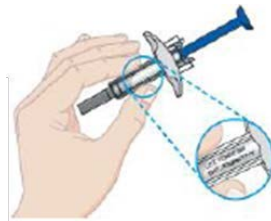
### 2. انتظر 30 دقيقة (في حال تخزينها في الثلاجة)

- أبق المحقنة الجاهزة للاستعمال في الكرتون (واترك الغطاء مغلقاً) واتركها بدرجة حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة.



### 3. افحص مظهر الدواء عبر النظر

- أخرج المحقنة الجاهزة للاستعمال من الكرتون عندما تكون جاهزا للحقن.
- افحص تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على الكرتون وعلى المحقنة الجاهزة للاستعمال وتخلص من المحقنة في حال انقضى تاريخ ساريان المفعول.
- لا تزل غطاء الإبرة حتى تكون جاهزاً للحقن.
- افحص إوميا عبر النظر لرؤية بأنها لا تتضمن أجزاء أو إذا طرأ تغيير على لونه قبل الحقن.
- إوميا هو محلول شفاف حتى حليبي قليلاً، وعديم اللون حتى مائل إلى الأصفر قليلاً.
- لا يجوز الاستعمال إذا كان السائل يتضمن جزيئات يمكن رؤيتها، أو إذا كانت المحقنة متضررة. قد تكون هناك فقاعات هواء؛ لا داعي لتحريرها.
- يُمنع استعمال المستحضر إذا سقط على سطح صلب أو تعرّض للضرر.



#### 4. اجمع كل المواد التي تحتاجها

- ضع الأغراض التالية على مسطح عمل نظيف ومضاء جيدا:
  - مناديل كحولية
  - قطعة قطن أو شاش
  - ضمادة لاصقة
  - وعاء للتخلص من الأغراض الحادة

#### 5. اغسل يديك

- اغسل يديك جيدا بالصابون والماء.

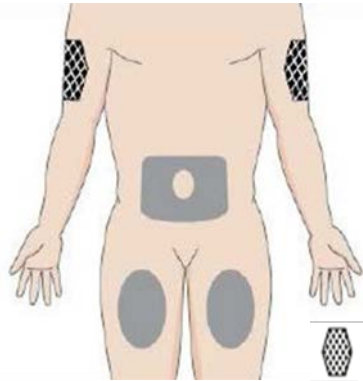


#### 6. اختر موقع الحقن

- اختر موقع حقن يكون فيه الجلد أملس ويمكن الوصول إليه بسهولة مثل البطن، الفخذين أو الذراع العلوية.
  - لا يجوز الحقن على بعد 5 سم من السرة أو في موقع يكون فيه الجلد حساسا، متكدما، أحمر بشكل شاذ، صلبا أو متأثرا بالصدفية.
  - لا يجوز الحقن في منطقة ذات ندبات، علامات شد جلدية أو في الأوعية الدموية.
  - الذراع العلوية ملائمة فقط عندما يعطي لك الحقنة شخص آخر.
  - يجب تغيير مكان الحقن في كل إعطاء.

#### 7. نظف موقع الحقن

- نظف موقع الحقن بمنديل كحولي، ثم دع الجلد يجف.
- لا يجوز ملاسة هذا الموقع ثانية قبل الحقن.



موقع حقن ملائم فقط إذا ساعدك شخص آخر على تلقي الحقنة.

#### الحقن

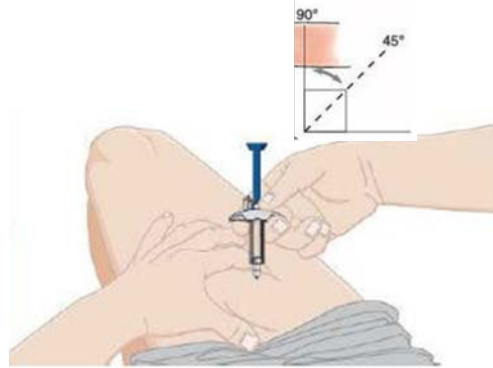
#### 8. أزل غطاء الإبرة

- في الوقت الذي تمسك فيه بجسم المحقنة الجاهزة للاستعمال، أزل غطاء الإبرة وفق ما هو موضح في الرسم، وتخلص منه.
  - يمكن أن تشاهد قطرة أو قطرتين من السائل. هذه الحالة سليمة.
  - لا تلمس حاليا المكبس الأزرق.
  - لا يجوز الاستعمال إذا كانت المحقنة الجاهزة للاستعمال أو الإبرة ملتويتين.



#### 9. اقرص الجلد وأدخل الإبرة

- اقرص الجلد بحذر في موقع الحقن الذي اخترته.
- أدخل الإبرة كلها في الجلد الذي تمسك به بين أصابعك، بينما تكون المحقنة بزاوية 45 حتى 90 درجة.
- لا تضع أصابعك على المكبس أثناء إدخال الإبرة.
- أمسك المحقنة الجاهزة للاستعمال بشكل ثابت.



#### 10. احقن

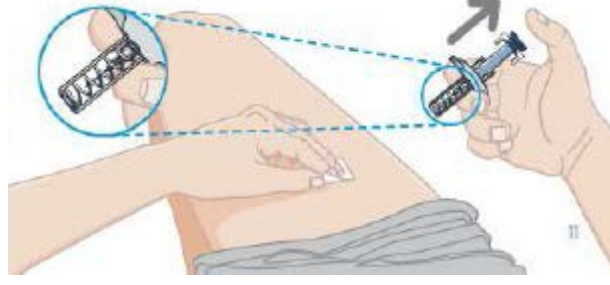
- بعد إدخال الإبرة، حرر الجلد بلطف.
- اضغط على المكبس الأزرق حتى يتوقف عن التقدم. تشغل هذه الخطوة آلية الأمان وتضمن عودة الإبرة بعد الحقن بشكل كامل.
- تُعطى الجرعة الكاملة في حال لا يعود المكبس الأزرق قادراً على التقدم، ولم يحدث تسرب.



#### 11. أخرج المحقنة المستعملة

- أخرج الإبرة من الجلد بالكامل قبل أن تحرر المكبس الأزرق.
- بعد تحرير المكبس الأزرق، يسحب قفل الأمان سحب الإبرة إلى داخل واقي الإبرة.





- التخلص من المحقنة المستعملة في حاوية الأدوات الحادة بعد استعمالها.
- إذا ظلت بقايا من السائل أو القليل من الدم، نظف موقع الحقن بقطعة قطنية أو قطعة شاش بدون تشغيل ضغط. إذا شعرت بأن هناك حاجة، يمكن أن تستعمل ضمادة لاصقة لتغطية موقع الحقن.