

إلوميما محلول للحقن في محققة جاهزة للاستعمال

المادة الفعالة وكيفيتها:

تحتوي كل محققة جاهزة للاستعمال على 100 ملغ تيلدراكيزوماب (tildrakizumab 100 mg) في 1 مل.

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".

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

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين. لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

إلوميما معد لعلاج الصدفية اللوبيجية (psoriasis plaque)، لدى البالغين الذين لديهم مرض بدرجة معندة حتى خطيرة والذين على وشك اجتياز علاج جهازي (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 لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء قبل بدء العلاج بإلوميما أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك عدوى لا تختفي أو عدوى تعاود مرة تلو أخرى.
- كنت مصاباً بالسل أو كنت على اتصال بمريض سل.
- تلقيت تطعيمها (لقاحاً) مؤخراً أو كنت تتوارد تلقى تطعيم. يجب عليك الامتناع عن تلقى تطعيم هي مومن أثناء العلاج بـ إلوميما. لا تتوفر معطيات بشأن استعمال إلوميما في نفس الوقت مع تطعيم هي مومن أو مُمات.

إلوميما هو دواء يقلل قدرة جهاز المناعة على محاربة حالات العدوى وقد يزيد خطورة الإصابة بحالات العدوى. سيتابع الطبيب، بدقة، علامات وأعراض السل وحالات العدوى قبل العلاج بـ إلوميما، أثناء العلاج بـ إلوميما وبعد ذلك.

أوقف العلاج وراجع الطبيب فوراً إذا كانت لديك عدوى أو أي أعراض للعدوى (انظر الفصل 4 تحت "الأعراض الجانبية الخطيرة").

قد يسبب إلوميما ردود فعل تحسسية خطيرة.

توجه فوراً لتلقى المساعدة الطبية المستعجلة إذا لاحظت علامات تدل على رد فعل تحسسي خطير (انظر الفصل 4 تحت "الأعراض الجانبية الخطيرة").

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

الأطفال والمرافقون

لم يثبت بعد أمان ونجاعة إلوميما لدى الأطفال والمرافقين دون سن 18 عاماً، لهذا لا يوصى باستعمال إلوميما لدى الأطفال والمرافقين.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

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

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين 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 إلوميا ينتقل إلى حليب الأم.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

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

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكون متأكداً فيما يتعلق بالجرعة

وبطريقة العلاج بالمستحضر. إلوميا معد للاستعمال وفق توصية ومراقبة طبيب خبير بتشخيص الصدفية وعلاجها.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

كل حقنة معدة للاستعمال لمرة واحدة فقط.

الجرعة الاعتيادية من إلوميا 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 إلوميا.

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

للحصول على تعليمات حول حقن إلوميا حقنا ذاتياً، راجع "تعليمات الاستعمال" في نهاية هذه النشرة.

تحدث مع الطبيب حول موعد تلقى الحقن وزيارات المتابعة.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا استعملت كمية أكبر من اللزوم من إلوميا

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

إذا نسيت استعمال إلوميا

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

إذا توقفت عن استعمال إلوميا

يجب اتخاذ القرار حول التوقف عن استعمال إلوميا بناء على محدثة مع الطبيب. قد تظهر الأعراض مجدداً بعد التوقف عن الاستعمال.

يجب المداومة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

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

إذا كانت لديك أسللة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال إلوميا أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا

تعاني من أيٍ 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 التنفس 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:

- حمى، تعرق 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 بالحرقة 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 حتى واحد من بين 10 مستعملين):

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

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أيٍ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر 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 استماراة على الإنترنت لإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي و المجال روؤية الأولاد وأو الأطفال، وهذا تتجنب التسمم. لا تُنسِّب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على عبوة وملصقة المعلقة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.

شروط التخزين:

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

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

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

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

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

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

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

اللوميا هو محلول شفاف حتى حلبي قليلاً، وعديم اللون حتى مائل إلى الأصفر قليلاً.

يتوفر إلوميا في عبوة تحتوي على محقنة جاهزة للاستعمال لمرة واحدة.

تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال على واقٍ إبرة وغطاء إبرة.

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

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

تم تحريرها في كانون الأول 2024.

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

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

معلومات إضافية حول المستحضر ولنشرات 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://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/167%2049%2036455%2000>

بالإمكان التوجّه لصاحب تسجيل المستحضر بطلب للحصول على نشرة مطبوعة للمستهلك باللغة الإنجليزية عبر عنوان البريد الإلكتروني 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 or by phone 1-800-464-664.

تعليمات الاستعمال

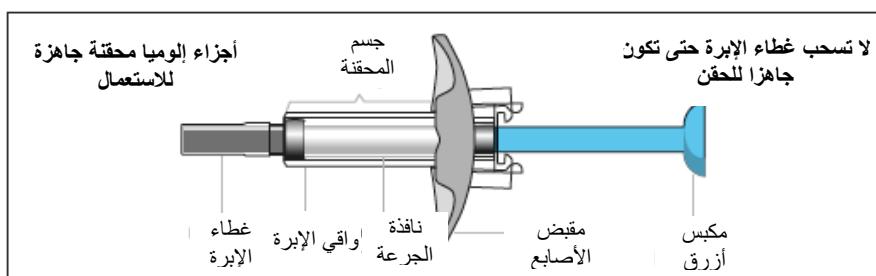
قبل استعمال المحقن الجاهزة للاستعمال:

نقاط تجدر معرفتها

- قبل أن تستعمل إلوميا محقنة جاهزة للاستعمال، اقرأ كل التعليمات خطوة تلو الأخرى بتمعن واتبعها بعناية. احتفظ بتعليمات الاستعمال وراجعها وفق الحاجة.
- لا يجوز حضن المحقن الجاهزة للاستعمال.
- اقرأ النشرة للمستهلك الخاصية بإلوميا لتعرف المزيد عن الدواء.

وصف المنتج

هكذا يبدو إلوميا 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 مسطح عمل نظيف ومستو.



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

- أبيق المحقنة الجاهزة للاستعمال في الكرتونة (واترك الغطاء مغلفاً) واتركها بدرجة حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة.

3. افحص مظهر الدواء عبر النظر

- أخرج المحقنة الجاهزة للاستعمال من الكرتونة عندما تكون جاهزاً للحقن.
 - افحص تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على الكرتونة وعلى المحقنة الجاهزة للاستعمال وتخلص من المحقنة في حال انقضى تاريخ ساريان المفعول.
 - لا تزلغ غطاء الإبرة حتى تكون جاهزاً للحقن.
- افحص إلوميا عبر النظر لرؤيتها بأنها لا تتضمن أجزاء أو إذا طرأ تغيير على لونه قبل الحقن.
 - إلوميا 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 تعرض 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.

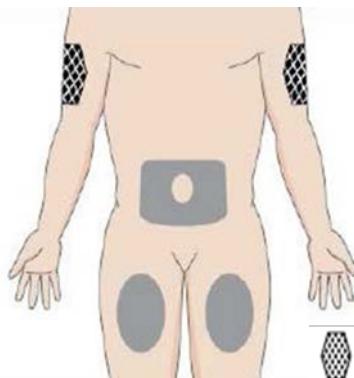


6. اختر موقع الحقن

- 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، متقدما، أحمر بشكل شاذ، صلباً أو متاثراً 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 ملامسة هذا الموقع ثانية قبل الحقن.



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

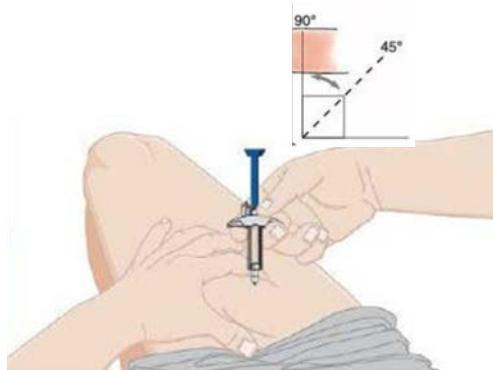
الحقن

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.



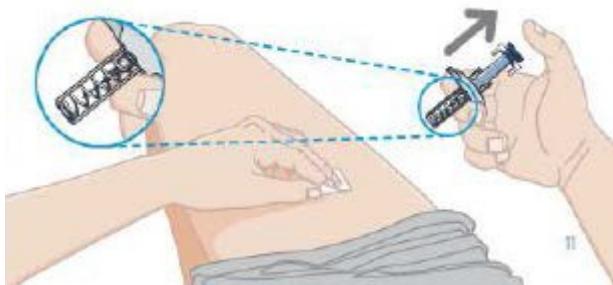
- 9. أقرص الجلد وأدخل الإبرة**
- أقرص الجلد بحذر في موقع الحقن الذي اخترتنه.
 - أدخل الإبرة كلها في الجلد الذي تمسك به بين أصابعك، بينما تكون المحققة بزاوية 45 حتى 90 درجة.
 - لا تضع أصابعك على المكبس أثناء إدخال الإبرة.
 - أمسك المحققة الجاهزة للاستعمال بشكل ثابت.



- 10. احقن**
- بعد إدخال الإبرة، حرر الجلد بلطف.
 - اضغط على المكبس الأزرق حتى يتوقف عن التقدم. تشتمل هذه الخطوة آلية الأمان وتتضمن عودة الإبرة بعد الحقن بشكل كامل.
 - تُعطى الجرعة الكاملة في حال لا يعود المكبس الأزرق قادرًا على التقدم، ولم يحدث تسرب.



- 11. أخرج المحققة المستعملة**
- أخرج الإبرة من الجلد بالكامل قبل أن تحرر المكبس الأزرق.
 - بعد تحرير المكبس الأزرق، يسبب قفل الأمان سحب الإبرة إلى داخل واقٍ للإبرة.



- تخلص 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.