



دليلك لإنسبيرينج ENSPRYNG®

دليل يشرح، خطوة بعد خطوة،
علاجك مع إنسبيرينج

تم توفير كتيب المعلومات هذا لك
بواسطة الطاقم الطبي المعالج لأنه تبين
أنك ملائمة لتلقي العلاج بواسطة إنسبيرينج
120 مليغرام بإعطاء تحت الجلد.



في كل مكان في هذا الكتيب حيث يتم ذكر إنسيبرينج، يتم الإشارة إلى الدواء إنسيبرينج الذي يحتوي على المكون الفعال satralizumab بتركيز 120 ملليغرام / مل.

يهدف الكتيب إلى إعطائك معلومات حول العلاج بإنسيبرينج. ومع ذلك، فإن أفضل مصدر للمعلومات هو الطاقم الطبي، أي الطبيب المعالج والممرضات والصيادلة. المعلومات والتوصيات الواردة في هذا الكتيب لا تحل محل قرار الطبيب المعالج. يجب عليك استخدام الدواء حسب تعليماته.

المعلومات صحيحة اعتبارًا لشباط 2022. لمزيد من الأسئلة حسب الحاجة، يرجى الاتصال بالطاقم الطبي المعالج..

للتبسيط وسهولة القراءة، تمت صياغة هذا الكتيب بصيغة الأثني. ومع ذلك، فهو مخصص لكل من النساء والرجال على حد سواء.

للحصول على معلومات كاملة، يجب مراجعة نشرة المنتج المنشورة في قاعدة بيانات الأدوية على موقع وزارة الصحة www.health.gov.il أو على موقع شركة روش www.roche.co.il

اقرئي بعناية نشرة المستهلك المرفقة مع الدواء، حتى النهاية، قبل استخدام الدواء.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تنقله للآخرين. فيمكن أن يضرهم حتى لو كنت تعتقدين أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

تم إعداد المعلومات الخاصة بالدواء وفقًا للإجراء 137 لوزارة الصحة الإسرائيلية - "قواعد لتحسين الاستخدام المستنير والاستجابة للعلاج الدوائي في المرضى الذين وصف لهم مستحضرات بوصفة طبية، من خلال المعلومات غير التجارية".

مرحبًا، وأهلاً بك في رحلة العلاج مع إنسيبرينج

أهلاً وسهلاً! لقد أعددنا هذا الدليل لمساعدتك على تحقيق أقصى استفادة من علاجك باستخدام إنسيبرينج. من إعداد الحقنة الأولى إلى دعمك طوال رحلتك العلاجية.

يرجى الرجوع إلى الدليل والاحتفاظ به في متناول اليد عند بدء استخدام إنسيبرينج وأيضًا لاستخدامه المستمر. يجب دائمًا تذكر الاتصال بالطاقم الطبي الذي يعالجك في حالة وجود أي أسئلة.

لديك خدمة التمريض "شاران"، والتي يتم توفيرها مجانًا، وتتضمن تعليمات حول استخدام محقنة إنسيبرينج، وتذكيرات حسب اختيارك ومرافقة ممرضة. للانضمام إلى الخدمة اتصلي على هاتف رقم: 03-7545943 وأدخلي كلمة المرور "إنسيبرينج".



المحتويات

8	 ما هو NMOSD
14	 ما هو إنسيبرينج
18	 قبل استعمال الدواء
22	 أخذ إنسيبرينج
28	 تخزين
32	 الآثار الجانبية
36	 الدراسات السريرية مع إنسيبرينج
40	 إرشادات الاستخدام



ما هو Neuro Myelitis Optica Spectrum Disorder (NMOSD)



ما هو نطاق أمراض التهاب النخاع والعصب البصري؟

NMOSD هو مرض يصيب الجهاز العصبي المركزي ويؤثر بشكل رئيسي على الأعصاب البصرية والحبل الشوكي. وهو ناجم عن الجهاز المناعي (نظام دفاع الجسم) الذي يعمل بشكل غير صحيح ويهاجم الجهاز العصبي المركزي.

NMOSD هو مرض التهابي في الجهاز العصبي المركزي

تنقل الأعصاب البصرية الرسائل بين العينين والدماغ.
ينقل الحبل الشوكي الرسائل بين الدماغ والجسم.
مرض التصلب العصبي المتعدد هو أيضًا مرض التهابي في الجهاز العصبي المركزي، ولكنه مرض منفصل عن مرض NMOSD.



ماذا يحدث في الجسد؟

الالتهاب هو استجابة الجسم الطبيعية للعوامل الخارجية، وغالبًا ما تكون هذه هي الطريقة التي يحارب بها جهاز المناعة الالتهابات ويعزز الشفاء. في NMOSD، يخطئ جهاز المناعة في الجسم ويرى في الأنسجة الطبيعية للجهاز العصبي المركزي أنسجة ضارة، ويبدأ في مهاجمة الأعصاب البصرية والحبل الشوكي. نتيجة لذلك، يحدث تلف في الأعصاب وتظهر أعراض المرض. يسمى هذا الحدث نوبة، ويمكن أن تكون غير متوقعة وشديدة.

يمكن أن يؤدي تلف الأعصاب البصرية إلى فقدان البصر. يتسبب تلف الحبل الشوكي في ضعف أو شلل في الساقين أو الذراعين، وفقدان الإحساس، ومشاكل في وظائف المثانة والأمعاء.

في كل نوبة، قد تظهر أعراض جديدة أو نفس الأعراض التي ظهرت في نوبة سابقة.

الأضرار المتراكمة خلال نوبات NMOSD يمكن أن تؤدي إلى إعاقة تراكمية.

قاموس للمصطلحات

NMOSD - NeuroMyelitis Optica Spectrum Disorder: مجال اضطرابات على طيف الالتهاب العصبي البصري. أي مجموعة من الأمراض الالتهابية للجهاز العصبي المركزي. ومن السمات الرئيسية فيها تلف الأعصاب البصرية والحبل الشوكي.

الجهاز العصبي المركزي (CNS): الجهاز العصبي والأنسجة العصبية التي تتحكم في أنشطة الجسم. يتكون الجهاز العصبي المركزي من الدماغ والحبل الشوكي.

جهاز المناعة: يتكون نظام الدفاع في الجسم من العديد من أنواع الخلايا والبروتينات. تم تصميم جهاز المناعة لحمايتنا من الفيروسات والبكتيريا وعوامل أخرى.

مرض المناعة الذاتية: مرض يحدد فيه الجهاز المناعي بطريق الخطأ أنسجة الجسم على أنها دخيلة. يهاجمها ويمكن أن يسبب الضرر.

العصب البصري: عصب يربط العين بالدماغ وينقل المعلومات المرئية من شبكية العين إلى الدماغ.

الحبل الشوكي: عمود مركزي من الأنسجة العصبية والخلايا الداعمة يمتد من الرأس إلى أسفل الظهر. ينقل الحبل الشوكي الرسائل الكهربائية من الدماغ إلى جميع أنحاء الجسم وبالعكس.

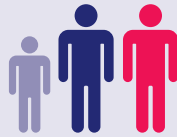
الالتهاب: استجابة الجسم الطبيعية للإصابة أو العدوى.

الجسم المضاد: بروتين ينتجه جهاز المناعة في الجسم بعد اكتشاف مادة دخيلة أو ضارة. في بعض أمراض المناعة الذاتية، يحدد الجهاز المناعي، بما في ذلك بعض الأجسام المضادة، عن طريق الخطأ الأنسجة السليمة على أنها أنسجة دخيلة.

AQP4-IgG: جسم مضاد يمكن العثور عليه في الدم في الاختبارات التي تساعد في تشخيص NMOSD.

ما هو انتشار NMOSD؟

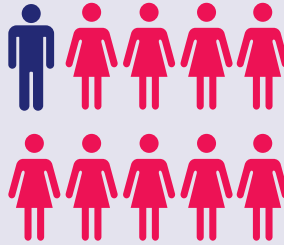
NMOSD مرض نادر، لكننا نواصل معرفة المزيد من التفاصيل عنه طوال الوقت.



يتطور المرض عادةً في الأشخاص الذين تتراوح أعمارهم بين 30 و 40 عامًا، ولكن يمكن أن يظهر في أي عمر، بما في ذلك الأطفال والبالغين في الأعمار الأكثر تقدمًا.

2 : 100,000

NMOSD نادر ويؤثر على حوالي 2 من كل 100,000 شخص في جميع أنحاء العالم، بناءً على الدراسات التي أجريت بين الأعوام 1993 و 2013.



يصيب المرض النساء بشكل رئيسي - يتم تشخيص ما يصل إلى 9 نساء بالمرض لكل رجل يتم تشخيصه.





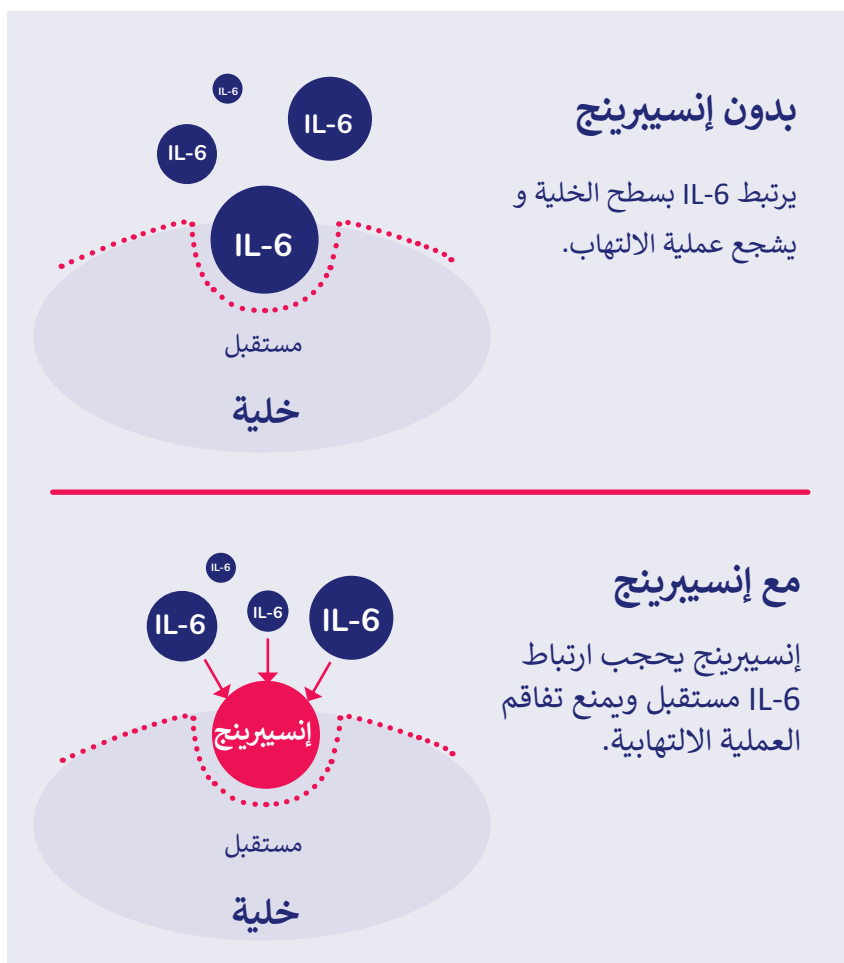
ما هو إنسيريٲج وكيف يعمل؟



إنسيبرينج مخصص كعلاج وحيد أو بالاشتراك مع علاج يثبط الجهاز المناعي لعلاج الاضطرابات على طيف التهاب النخاع والعصب (NMOSD) في البالغين والمراهقين الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكبر والذين لديهم أجسام مضادة ضد الأكوافرين 4 (إيجابي مصليًا ل- AQP4-IgG).

يحتوي إنسيبرينج على المادة الفعالة ساتراлизوماب (Satralizumab). وهو نوع من البروتين يسمى الأجسام المضادة أحادية-النسيلة (monoclonal antibody) الأجسام المضادة أحادية-النسيلة مصممة للتعرف على مواد معينة والارتباط بها في الجسم.

يمنع إنسيبرينج نشاط بروتين يسمى إنترلوكين 6 (IL-6)، والذي يشارك في العمليات الالتهابية التي تؤدي إلى تلف الجهاز العصبي. من خلال حجب هذه التأثيرات، يقلل إنسيبرينج الخطر لنوبة NMOSD.



إنسيبرينج يحجب نشاط بروتين في الجسم يسمى IL-6، والذي يعتقد أن له دور في NMOSD.





قبل استخدام الدواء



يمنع استخدام الدواء إذا:

كنت حساسة (ألرجية) للمادة الفعالة ساتراليزوماب أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظري التفاصيل في نشرة المستهلك).

إذا كان ما سبق ينطبق عليك أو إذا كنت غير متأكدة، فلا تستخدم إنسيبرينج واستشيري طبيبك المعالج أو الصيدلي أو الممرضة.

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

أخبري طبيبك المعالج على الفور إذا واجهت أي رد فعل تحسسي (انظري قسم "الآثار الجانبية").

أخبري طبيبك المعالج أو الصيدلي أو الممرضة قبل استخدام إنسيبرينج إذا كان أي مما يلي ينطبق عليك (أو إذا لم تكوني متأكدة).

التلوثات

لا يمكنك استخدام إنسيبرينج إذا كان لديك عدوى. أخبري طبيبك المعالج أو ممرضتك على الفور إذا كنتي تعتقدين أن لديك أي علامات للعدوى قبل أو أثناء أو بعد أي علاج مع إنسيبرينج مثلاً:

- حمى أو قشعريرة
 - سعال الذي لا يزول
 - ألم الحلق
 - جرح البرد أو جرح في الأعضاء التناسلية (الهربس البسيط)
 - الحزام الناري (الهربس النطاقي)
 - جلد أحمر، منتفخ، حساس أو مؤلم
 - أنت مريضة أو تشعرين أنك مريضة، لديك إسهال أو ألم في البطن
- سينتظر الطبيب المعالج حتى تصبح العدوى تحت السيطرة قبل أن يمنحك إنسيبرينج أو يؤكد لك الاستمرار بحقن إنسيبرينج.

اللقاحات

أخبري طبيبك المعالج إذا تم تطعيمك مؤخراً أو من المحتمل أن يتم تطعيمك في المستقبل القريب.

- سيقوم الطبيب المعالج بالتحقق مما إذا كنت بحاجة إلى أي لقاحات قبل بدء العلاج بإنسيبرينج
- لا تحصلي على أي لقاحات حية أو موهنة (على سبيل المثال لقاح BCG لمرض السل أو لقاحات الحمى الصفراء) عندما تتلقين العلاج بإنسيبرينج

إنزيمات الكبد

يمكن أن يكون لإنسيبرينج تأثير على الكبد وقد يرفع مستويات بعض إنزيمات الكبد في دمك. قبل بدء استخدام إنسيبرينج وأثناء فترة العلاج، سيحيلك طبيبك المعالج لإجراء فحوصات الدم لفحص وظائف الكبد. أخبري طبيبك المعالج أو الممرضة فورًا إذا كان لديك أي من العلامات التالية لتلف الكبد أثناء أو بعد العلاج بإنسيبرينج:

- اصفرار الجلد والجزء الأبيض من العينين (اليرقان)
- البول الداكن
- أنت مريضة أو تشعرين بالمرض
- وجع بطن

عدد خلايا الدم البيضاء

قبل بدء استخدام إنسيبرينج وأثناء فترة العلاج، سيحيلك طبيبك لإجراء فحوصات الدم للتحقق من عدد خلايا الدم البيضاء لديك.

الأطفال والمراهقون

لا ينبغي إعطاء هذا الدواء للأطفال تحت سن 12، حيث لم يتم دراسته في هذه الفئة العمرية.

تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناولين، أو تناولت مؤخرًا، أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي. خاصة إذا كنت تتناولين: الوارفارين، كاربامازيبين، الفينيتوين، الثيوفيلين، حيث قد يلزم تعديل الجرعات.

الحمل، الرضاعة والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل، استشري الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل تناول إنسيبرينج.

قد ينصحك الطبيب المعالج بالتوقف عن الرضاعة إذا كنت ستحصلين على إنسيبرينج لا يعرف فيما إذا كان إنسيبرينج ينتقل إلى حليب الأم.

السياقة واستعمال الماكينات

من غير المحتمل أن يؤثر إنسيبرينج في قدرتك على السياقة أو ركوب الدراجة أو استخدام الأدوات أو الماكينات.



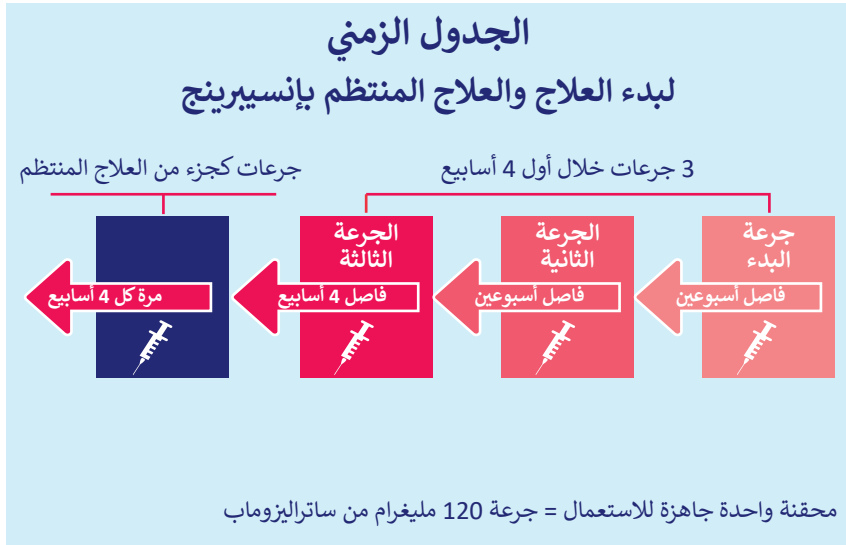
تناول إنسيبرينج



كيف ستستخدمين الدواء؟

يجب دائمًا استخدام المستحضر وفقًا لتعليمات الطبيب. يجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدة من الجرعة وكيفية العلاج بالمنتج. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

- تحتوي كل حقنة على 120 مليغرام من ساترايزوماب. تعطى الحقنة الأولى تحت إشراف الطبيب المعالج أو الممرضة. الجرعة المعتادة هي عادة:
- يتم إعطاء الحقن الثلاث الأولى مرة كل أسبوعين. هذه تسمى "جرعات التحميل".
- بعد ذلك، يتم إعطاء الحقنة كل أربعة أسابيع. وهذا ما يسمى "جرعة الصيانة". استمري في الحقن مرة كل أربعة أسابيع للمدة التي أوصى بها الطبيب المعالج. لا تتجاوزي الجرعة الموصى بها.



كيفية استخدام إنسيبرينج

- يتم إعطاء إنسيبرينج عن طريق الحقن تحت الجلد. احقني محتويات المحقنة بالكامل كل مرة.
 - في البداية، قد يقوم الطبيب المعالج أو الممرضة بحقن إنسيبرينج. ومع ذلك، قد يقرر الطبيب المعالج أنه يمكنك أنت أو معالج بالغ حقن إنسيبرينج. ستتلقين أنت أو الشخص الذي يساعدك إرشادات حول كيفية حقن إنسيبرينج. يمكنك بعد ذلك حقن الدواء بنفسك في منزلك أو طلب المساعدة من معالج بالغ.
 - استشير الطبيب المعالج أو الممرضة إذا كان لديك أو لدى أي شخص يساعدك أسئلة حول كيفية الحقن.
- إقرئي بعناية وتابعي إرشادات الاستخدام وكيفية حقن إنسيبرينج في نهاية الدليل.

الدعم طوال رحلة علاجك

لديك خدمة التمريض "شاران"، والتي يتم توفيرها مجاناً، وتتضمن تعليمات حول استخدام محقنة إنسيبرينج، وتذكيرات حسب اختيارك ومرافقة ممرضة. للانضمام إلى الخدمة اتصل على 03-7545943 وأدخلي كلمة المرور "إنسيبرينج".

إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى

نظراً لأن إنسيبرينج يأتي في محقنة جاهزة للاستخدام، فمن غير المرجح أن تتلقي جرعة أعلى. ومع ذلك، إذا كنت قلقة، فاستشيري الطبيب المعالج، الصيدلي أو الممرضة.

إذا حقنت بالخطأ جرعات أكثر مما ينبغي، اتصل بالطبيب المعالج. خذي دائماً عبوة الدواء معك عندما تذهبين إلى الطبيب.

إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء ، تذهبين فوراً إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

لكي يكون العلاج فعالاً بشكل كامل، من المهم جداً الاستمرار في تلقي الحقن. إذا قام الطبيب أو الممرضة بحقنك بالحقن وتغيبت عن موعد معهم، فحددي موعداً آخر على الفور.

إذا كنت تحقنين إنسيبرينج بنفسك ونسيت حقنة في الوقت المحدد، فقومي بالحقن في أقرب وقت ممكن. لا تنتظري حتى موعد الجرعة التالية المقررة. بعد حقن الجرعة المنسية، يجب أن يكون حقنك التالي واحداً مما يلي:

- لجرعات التحميل - بعد أسبوعين

- لجرعة الصيانة - بعد أربعة أسابيع

استشيري الطبيب المعالج، الصيدلي أو الممرضة إذا كنت غير متأكدة.

يجب أن يستمر العلاج على النحو الموصى به من قبل الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا تتوقفي عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقفي فجأة عن استخدام إنسيبرينج دون استشارة الطبيب أولاً.

لا تتناولي الدواء في الظلام! إفحصي الملقق والجرعة في كل مرة تتناولين فيها الدواء. ارتدي النظارات إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام الدواء، استشيري الطبيب أو الصيدلي.



كيفية تخزين إنسولينج وصيانتته



التخزين والاحتفاظ

امنعوا التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و / أو الرضع، وبالتالي تمنعون التسمم. لا تسببوا التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يجب تخزين الدواء في الثلاجة (عند درجة حرارة 2-8 درجات مئوية). يمنع تجمده. لا تستخدم المحقنة إذا كانت مجمدة.
- يجب حفظ المحقنة جافة دائمًا.

- يجب حفظ المحاقن الجاهزة للاستخدام في العبوة الخارجية لحمايتها من الضوء والرطوبة.

- إذا لم يتم الفتح وحفظ في العبوة الخارجية، فيمكن ترك إنسبيرينج خارج الثلاجة بدرجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية لفترة واحدة تصل إلى 8 أيام. لا ترجعي إنسبيرينج إلى الثلاجة.

- لا تستخدم وتخلصي من محقنة جاهزة للاستخدام بقيت خارج الثلاجة لأكثر من 8 أيام.

- لا تستخدم الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على ملصق المحقنة الجاهزة للاستخدام وعلى العبوة الخارجية بعد "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

- لا تستخدم هذا الدواء إذا كان عكرًا أو تغير لونه أو يحتوي على جزيئات. إنسبيرينج هو سائل عديم اللون حتى مائل للأصفر.

يجب حقن الدواء على الفور وليس أكثر من 5 دقائق بعد إزالة الغطاء، وذلك لمنع الدواء من الجفاف وسد الإبرة. إذا لم يتم استخدام محقنة جاهزة للاستخدام في غضون 5 دقائق من إزالة الغطاء، فتخلصي منها في حاوية لرمي الملحقات الحادة واستخدمي محقنة جاهزة للاستخدام جديدة.

لا ترمي الأدوية في النفايات المنزلية أو الصرف الصحي. اسألي الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعود تستخدمها. ستساعد هذه الخطوات في حماية البيئة.

لا تجمدي;
حافظي على
المحقنة
جافة.



يجب الحفظ في
الثلاجة عند درجة
حرارة تتراوح من 2 إلى
8 درجات مئوية في
العبوة الأصلية للحماية
من الضوء.



إذا لم يتم فتح إنسيبرينج وبقي داخل العبوة الخارجية، فيمكن
حفظه خارج الثلاجة لمدة تصل إلى 8 أيام في درجة حرارة
الغرفة التي لا تتجاوز 30 درجة مئوية، مرة واحدة فقط.



نصائح السفر مع إنسيبرينج:



- يجب التأكد من الالتزام بجدول الأخذ المنتظم، حتى أثناء السفر.
- يجب التحقق من سياسة شركة الطيران بشأن إحضار الإبر في حقائب اليد.
- يجب التأكد أن إنسيبرينج يحمل ملصق واضح وموجود في عبوته الأصلية.



الآثار الجانبية



الآثار الجانبية

كما بكل دواء، يمكن أن يسبب استخدام إنسيبرينج آثارا جانبية عند بعض المستخدمين. لا تزعجي من قراءة قائمة الآثار الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا منها.

ردود الفعل التحسسية

أخبري الطبيب على الفور أو اذهبي إلى أقرب غرفة طوارئ في المستشفى إذا كان لديك أي علامات لردود فعل تحسسية أثناء أو بعد الحقن. تشمل العلامات ما يلي:

- ضغط في الصدر أو الأزيز
- الشعور بضيق في التنفس
- حمى أو قشعريرة
- دوام شديد أو شعور بالدوار
- تورم في الشفتين، اللسان، الوجه
- حكة في الجلد، الشرى أو طفح جلدي

لا تأخذي الجرعة التالية حتى تستشيري الطبيب المعالج، وأوصاك الطبيب المعالج بتناول الجرعة التالية.

التفاعلات المتعلقة بالحقن

(شائعة جدًا: قد تؤثر على أكثر من مستخدم واحد من بين كل عشرة). في معظم الحالات، تكون هذه ردود فعل خفيفة، لكن بعضها يمكن أن تكون شديدة.

أخبري الطبيب المعالج أو الممرضة على الفور إذا كان لديك أي من العلامات التالية أثناء الحقن أو بعده، خاصة في أول 24 ساعة بعد الحقن:

- احمرار، حكة، ألم أو انتفاخ في مكان الحقن
- طفح جلدي، احمرار أو حكة في الجلد أو الشرى
- شعور بالاحمرار
- الصداع
- تهيج، تورم أو التهاب في الحلق
- الشعور بضيق في التنفس
- انخفاض ضغط الدم (الدوخة والشعور بالدوار)
- حمى أو قشعريرة
- الشعور بالتعب
- كنت مريضة، أو تشعرين بأنك مريضة، أو كنت مصابة بالإسهال.
- دقات قلب سريعة، قلب يرفرف أو يخفق (الخفقان)

آثار جانبية أخرى:

شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من مستخدم واحد من كل 10)

- الصداع
 - آلام المفاصل
 - مستويات عالية من الدهون في الدم
 - مستوى منخفض من خلايا الدم البيضاء في الاختبارات
- للحصول على معلومات كاملة عن الآثار الجانبية، اقرئي نشرة المستهلك المرفقة بعبوة الدواء.

إذا ظهر تأثير جانبي، أو إذا تفاقم أحد الآثار الجانبية، أو عندما تعاني من أحد الآثار الجانبية غير المذكورة في نشرة المستهلك، يجب عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة عن آثار جانبية باستخدام النموذج الإلكتروني للإبلاغ عن الآثار الجانبية الموجود في الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة www.health.gov.il أو بالضغط على الرابط:

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

يمكن أيضًا إبلاغ شركة روش مباشرةً عن طريق البريد الإلكتروني:

israel.drugsafety@roche.com أو عن طريق الهاتف 09-9737722.

استفسارات حول مواضيع الجودة

للاستفسارات حول مواضيع الجودة، يرجى الاتصال بـ:

israel.productcomplaints@roche.com

أو عن طريق الهاتف: 09-9737777.



الابحاث السريرية مع إنسيريנג



ما هو البحث السريري؟

البحث السريري هو وسيلة مهمة للإجابة على أسئلة علمية: هذه الطريقة الرئيسية لتحديد ما إذا كان الدواء الجديد آمنًا وما إذا كان فعالًا. يتم التخطيط والإشراف على الأبحاث السريرية بعناية. يجب أن يخضع الدواء الجديد لأبحاث سريرية صارمة قبل الموافقة عليه للاستخدام ويصبح متاحًا للاستخدام.



ما هي أهداف الأبحاث السريرية التي أجريت مع إنسيبرينج؟

تم تصميم بحثين سريريين لمساعدة الباحثين على الإجابة عن أسئلة مهمة حول NMOSD ومعرفة ما إذا كان الدواء إنسيبرينج يمكن أن يساعد مرضى NMOSD.

فحص البحث الأول العلاج باستخدام إنسيبرينج كدواء منفرد مقارنة مع الدواء الوهمي. فحص البحث الثاني العلاج باستخدام إنسيبرينج مقارنةً بالدواء الوهمي، كلاهما بدمج مع العلاج المناعي (IST) يعطى عن طريق الفم. العلاج الوهمي هو علاج يشبه العقار الحقيقي ولكنه لا يحتوي على أي عقار.

IST - العلاجات المثبطة للمناعة (تثبط جهاز المناعة) مثل إيموران (azathioprine) والسيلسيبت (Mycophenolate mofetil)

تم إجراء كلتا الدراستين لتحديد ما إذا كان العلاج بإنسيبرينج، بمفرده أو بالاشتراك مع IST، يمكن أن يقلل من خطر الإصابة بنوبة NMOSD، مقارنةً بالدواء الوهمي. بالإضافة إلى ذلك، قامت كلتا الدراستين بقياس عدد المشاركين الذين عانوا من نوبات في نقاط زمنية محددة.

شملت الدراسات مجموعة واسعة من المرضى من حيث العمر والجنس ووجود AQP4-IgG وشدة المرض، من أجل تمثيل حالة المرض في العالم الحقيقي.

نتائج الأبحاث:

بحث 1: استخدام إنسيبرينج كدواء منفرد

كان المرضى الذين عولجوا بإنسيبرينج لديهم مخاطر أقل للإصابة بالنوبات على مدى عامين مقارنةً بالدواء الوهمي

العلاج مع إنسيبرينج كدواء منفرد قلل من خطر النوبة بنسبة 74% في المرضى الإيجابيين للأجسام المضادة AQP4-IgG، مقارنةً بالدواء الوهمي.



8 من كل 10 مرضى إيجابيين للأجسام المضادة AQP4-IgG الذين عولجوا بإنسيبرينج كانوا خاليين من النوبات

بحث 2: العلاج المدمج

كان المرضى الذين عولجوا بإنسيبرينج بالاشتراك مع IST * كان لديهم مخاطر أقل للإصابة بالنوبات على مدى عامين مقارنةً بالدواء الوهمي

العلاج مع إنسيبرينج بالاشتراك مع IST قلل من خطر النوبة بنسبة 79% في المرضى الإيجابيين للأجسام المضادة AQP4-IgG مقارنةً بالدواء الوهمي و-IST.



9 من كل 10 مرضى إيجابيين للأجسام المضادة AQP4-IgG الذين عولجوا بإنسيبرينج بالاشتراك مع IST كانوا خاليين من النوبات

IST - علاجات مثبطة لجهاز المناعة. البحث هذا تضمن: إيموران, سيلسيبيت وستيروئيدات.



إرشادات لاستخدام المحقنة

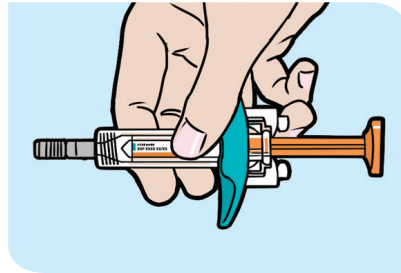


إرشادات لاستخدام المحقنة

اقرأ إرشادات الاستخدام التالية:

- قبل البدء في استخدام حقنة جاهزة للاستخدام.
- في كل مرة تتلقين فيها وصفة طبية جديدة، لأنها قد تحتوي على معلومات جديدة.

لديك أيضا فيديو تعليمي على الموقع www.enspryng.co.il



- هذه المعلومات ليست بديلا عن التحدث إلى طبيبك أو ممرضتك حول حالتك الطبية أو علاجك.
- سيقرر طبيبك أو ممرضتك ما إذا كان بإمكانك حقن إنسپرينج بنفسك في المنزل أو إذا قام شخص يعالجك أو يدعمك بفعل ذلك. كما سيوضحون لك أو لمن يساعدك، كيفية استخدام المحقنة بشكل صحيح وآمن قبل استخدامها بنفسك لأول مرة.
- تحدثي إلى طبيبك أو ممرضتك إذا كان لديك أي أسئلة.

معلومات مهمة

- كل محقنة مملوءة بدواء يسمى إنسپرينج.
- تحتوي كل عبوة إنسپرينج على حقنة جاهزة لاستخدام واحد فقط.
- يمكن استخدام كل حقنة جاهزة للاستخدام مرة واحدة فقط.
- لا تشاركي الحقن الخاصة بك مع أشخاص آخرين.
- لا تقومي بإزالة غطاء الإبرة حتى تكوني مستعدة لحقن إنسپرينج.
- لا تستخدمي الحقنة إذا سقطت أو تضررت.
- لا تحاولي تفكيك المحقنة إلى أجزاء في أي وقت.
- لا تتركي المحقنة دون مراقبة.
- لا تعيدي استخدام نفس المحقنة.

المعدات اللازمة للحقن

تحتوي كل عبوة من إنسيبرينج على:
1 محقنة جاهزة للاستخدام مرة واحدة فقط.

المعدات التالية غير المدرجة في عبوة الحقنة مطلوبة أيضا:



1 حاوية
مقاومة للثقب
من الملحقات
الحادة للتخلص
الآمن من غطاء
الإبرة والمحقنة
المستخدمة.



1 كرة قطنية
معقمة أو
ضمادة شاش
معقمة



1 بلاستير
صغير

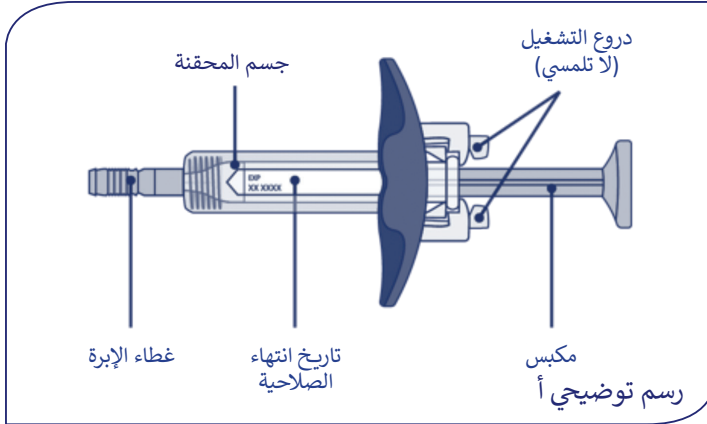


1 ضمادة
كحولية

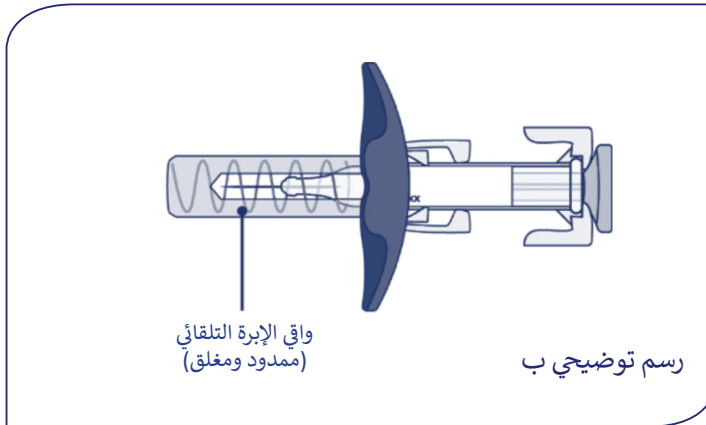
انظري إلى
المرحلة 21
"التخلص من
إنسيبرينج" في
نهاية إرشادات
الاستخدام هذه.

تعرفي على إنسيريנג الحقنة الجاهزة للاستخدام

قبل الاستخدام:



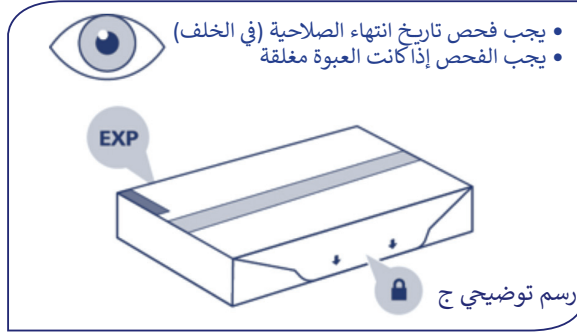
بعد الاستخدام:



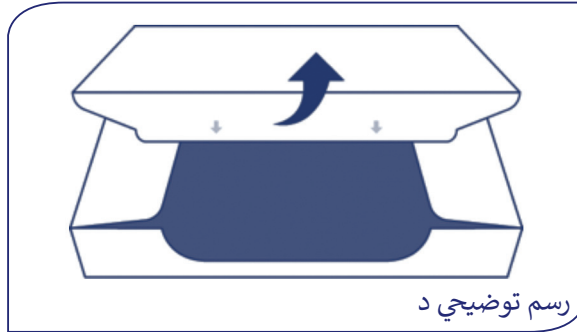
تحتوي المحقنة على وافي إبرة تلقائي يغطي الإبرة عند اكتمال الحقن.

الاستعداد لاستخدام إنسيريנג

1. أخرجي العبوة التي تحتوي على المحقنة من الثلاجة وضعيها على سطح عمل نظيف ومسطح (مثل طاولة).
 2. إفحصي تاريخ انتهاء الصلاحية على ظهر العبوة (انظري الرسم التوضيحي ج). لا تستخدمها إذا انقضى تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة.
 3. إفحصي أن مقدمة العبوة مغلقة (انظري الرسم التوضيحي ج). لا تستخدمها إذا كان الإغلاق غير مكتمل.
- إذا انقضى تاريخ انتهاء الصلاحية أو إذا كان الإغلاق غير مكتمل، فانتقلي إلى المرحلة 21 "التخلص من إنسيريנג" واتصلي بطبيبك أو ممرضتك.

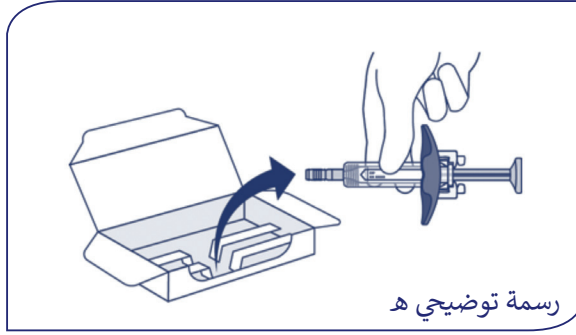


4. افتحي العبوة المغلقة (انظري الرسم التوضيحي د).



الاستعداد لاستخدام إنسيريـنـج (تكملة)

5. ارفعي المحقنة بحذر من العبوة عن طريق مسك جسم المحقنة (انظري الرسم التوضيحي ه).
- لا تقلبي العبوة بغية إخراج المحقنة.
 - لا تلمسي "واقيات التشغيل" (activation guards)، فقد يؤدي ذلك إلى إتلاف المحقنة.
 - لا تمسكي المكبس أو غطاء الإبرة.



فحص المحقنة (أنظري الرسم التوضيحي و)

6. إفحصي تاريخ انتهاء الصلاحية على ظهر العبوة. لا تستخدم المحقنة إذا انقضى تاريخ انتهاء الصلاحية.
7. إفحصي إذا موجود أي تلف في المحقنة. لا تستخدم المحقنة إذا كانت متشققة أو مكسورة.
8. تأكدي من أن السائل في نافذة العرض صافٍ وعديم اللون إلى يميل للأصفر. لا تحقني الدواء إذا كان السائل معكراً أو متغير اللون أو يحتوي على جزيئات.
- قد يكون هناك عدد قليل من فقاعات الهواء الصغيرة في المحقنة. هذا أمر طبيعي ولا ينبغي محاولة إخراج فقاعات الهواء هذه.



إذا انقضى تاريخ انتهاء الصلاحية، إذا كانت المحقنة تالفة، إذا كان السائل معكراً، تغير لونه أو يحتوي على جزيئات، فلا تستخدميه. في هذه الحالة، انتقلي إلى المرحلة 21 "التخلص من إنسييرينج" واتصلي بطبيبك أو ممرضتك.

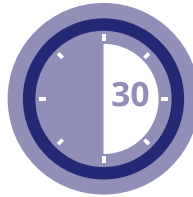
يجب ترك المحقنة تصل إلى درجة حرارة الغرفة.

9. بعد فحص المحقنة، ضعها على سطح عمل نظيف ومستوي (مثل طاولة). لمدة 30 دقيقة. هذا الزمن سيسمح للحقنة بالوصول إلى درجة حرارة الغرفة (انظري الرسم التوضيحي ز).

من المهم السماح للمحقنة بالوصول إلى درجة حرارة الغرفة لأن حقن دواء بارد قد يسبب عدم الراحة ويجعل الضغط على المكبس صعباً.

• لا تسري عملية الوصول إلى درجة حرارة الغرفة عن طريق تسخين المحقنة بأي طريقة كانت.

• لا تنزع غطاء الإبرة خلال الوقت الذي تصل فيه المحقنة إلى درجة حرارة الغرفة.



30 دقيقة

رسم توضيحي ز

يجب غسل اليدين

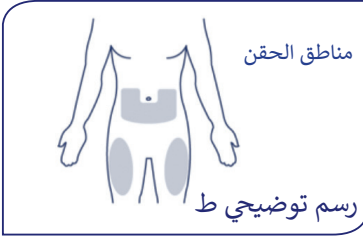
10. اغسلي يديك بالماء والصابون
(انظري الرسم التوضيحي ح).



اختيار منطقة الحقن

11. حددي منطقة الحقن في أحد المنطقتين:

- الجزء السفلي من البطن أو،
- الأجزاء الأمامية والوسطى من الفخذين (انظري الرسم التوضيحي ط).



- لا تحقني في منطقة 5 سنتيمتر حول السرة.
- لا تحقني الشامات، الندوب، الكدمات أو المناطق التي يكون فيها الجلد حساساً، أحمر، قاسياً أو تالفاً.
- اختاري مكان حقن مختلف في كل حقنة جديدة. اختاري مكاناً مختلفاً في كل حقنة جديدة على بعد 2.5 سنتيمتر على الأقل من موقع الحقن الأخير.

يجب تنظيف موقع الحقن

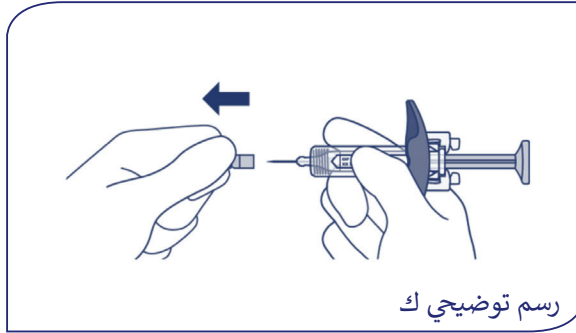
12. امسحي مكان الحقن بضمادة كحولية واتركيه ليجف في الهواء.

- لا تقوي بالتهوية أو الزفير في المنطقة التي قمت بتنظيفها
- لا تلمسي موقع الحقن التنظيف مرة أخرى قبل الحقن.

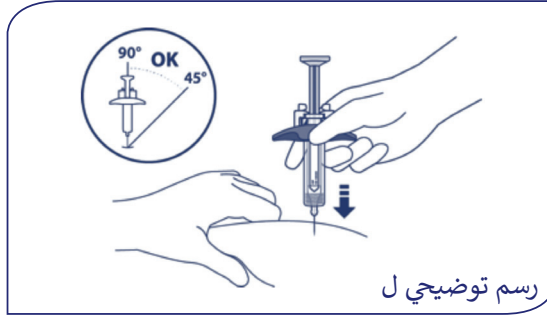


حقن إنسيبرينج

- 13.** امسكي جسم المحقنة بين إبهامك والسبابة. باستخدام اليد الأخرى، اسحبي غطاء الإبرة بشكل مستقيم. قد ترين قطرة من السائل عند طرف الإبرة. هذا أمر طبيعي ولن يؤثر على جرعتك (انظري الرسم التوضيحي ك).
• استخدمي المحقنة في غضون 5 دقائق من إزالة الغطاء أو قد يحصل انسداد في الإبرة.
• لا تقومي بإزالة غطاء الإبرة حتى تكوني جاهزة لحقن إنسيبرينج.
• لا تعيدي غطاء الإبرة بعد إزالته لأن ذلك قد يؤدي إلى تلف الإبرة.
• لا تلمسي الإبرة ولا تدعيها تلامس الأسطح الأخرى بعد إزالة غطاء الإبرة.

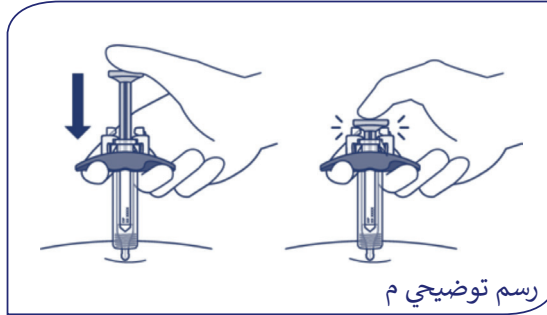


- 14.** تخلصي فوراً من غطاء الإبرة في حاوية لرمي الملحقات الحادة. انظري إلى المرحلة 21 "التخلص من إنسيبرينج".
15. امسكي جسم المحقنة بالإبهام والسبابة. باليد الأخرى، اقرصي الجلد في المنطقة التي قمت بتنظيفها (انظري الرسم التوضيحي ل).
16. استخدمي حركة سريعة وحادة لإدخال الإبرة بزاوية تتراوح بين 45 درجة و 90 درجة (انظري الرسم التوضيحي ل).
• لا تغيري زاوية الحقن أثناء الحقن.
• لا تدخل الإبرة مرة أخرى.

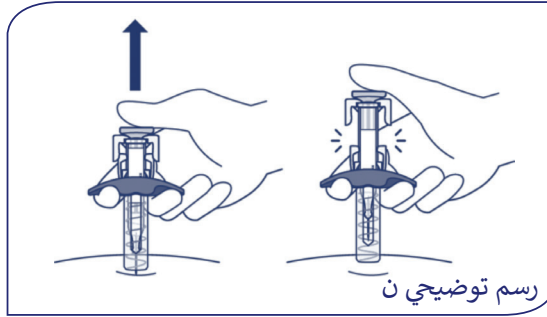


17. بمجرد إدخال الإبرة، حرري الجلد المقروص.

18. احقني الدواء بالكامل ببطء عن طريق دفع المكبس بلطف لأسفل حتى يلمس "واقيات التشغيل" (activation guards) (انظري الرسم التوضيحي م).



19. حرري المكبس بلطف واسمحي للإبرة بالخروج من الجلد بنفس الزاوية التي تم إدخالها بها (انظري الرسم التوضيحي ن).



- الآن سيتم تغطية الإبرة بواسطة درع الإبرة التلقائي. إذا لم تكن الإبرة مغطاة، ضعي المحقنة بحذر في حاوية لرمي الملحقات الحادة لتجنب الإصابة. انظري إلى المرحلة 21 "التخلص من إنسيريנג".

علاج في موقع الحقن

20. قد يكون هناك بعض النزيف في موقع الحقن. يمكنك الضغط بقطعة قطن أو ضمادة شاش على مكان الحقن حتى يتوقف النزيف، لكن لا تقومي بتدليك المنطقة. إذا لزم الأمر، يمكن وضع ضمادة صغيرة على موقع الحقن. إذا لامس الدواء الجلد، يجب شطف المنطقة بالماء.

التخلص من إنسولينج

21. لا تحاولي إعادة تغطية المحقنة. ضعي المحقنة المستخدمة في وعاء للتخلص من الملحقات الحادة مباشرة بعد الاستخدام (انظر الرسم التوضيحي س). لا ترمي المحقنة في سلة المهملات المنزلية ولا تقومي بإعادة تدويرها.



- اسألي طبيبك أو ممرضتك أو الصيدلي عن المكان الذي يمكنك فيه الحصول على حاوية لرمي الملحقات الحادة أو الأنواع الأخرى من الحاويات المقاومة للثقب التي يمكن استخدامها للتخلص بأمان من المحاقن المستخدمة وأغطية الإبر.
- تخلصي من الحاوية المستخدمة للتخلص من الملحقات الحادة وفقًا لتوجيهات الطبيب، الممرضة أو الصيدلي.
- لا تتخلصي من الحاوية المستخدمة للتخلص من الملحقات الحادة في سلة المهملات المنزلية.
- لا تقومي بإعادة تدوير الحاوية المستخدمة للتخلص من الملحقات الحادة.

شركة روش للصناعات الدوائية (إسرائيل) المحدودة.
ص.ب 6391، هود هشارون 4524079
هاتف: 09-9737777
موقعنا على الإنترنت: www.roche.co.il

