

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

سيمبوني محلول للحقن 100 مجم في قلم معبأ مسبقاً جوليموماب

يُرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل بدء استعمال هذا الدواء؛ نظراً لاحتوائها على معلومات تهمك.

- احتفظ بهذه النشرة؛ فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، فاطرحها على طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. فلا تسمح للآخرين بتناوله. فقد يسبب لهم الضرر حتى لو تشابهت علامات مرضهم مع حالتك.
- إذا تعرضت لأي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة لم تُذكر في هذه النشرة. راجع القسم 4.

سيعطيك الطبيب كذلك بطاقة تذكير للمريض تحتوي على معلومات مهمة للسلامة يجب عليك معرفتها قبل تلقي علاج سيمبوني وفي أثنائه.

محتويات هذه النشرة

1. ما هو سيمبوني وما هي استخداماته
2. ما ينبغي عليك معرفته قبل استخدام سيمبوني
3. كيف تستخدم سيمبوني
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين سيمبوني
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو سيمبوني وما هي استخداماته

يحتوي سيمبوني على المادة الفعالة التي تُسمى جوليموماب.

ينتمي دواء سيمبوني إلى مجموعة الأدوية التي يُطلق عليها "مثبطات TNF". يُستخدم لدى البالغين لعلاج الأمراض الالتهابية التالية:

- التهاب المفاصل الروماتويدي
- التهاب المفاصل الصدفي
- الفصال العظمي المحوري، بما في ذلك التهاب الفقار المقسط والفصال العظمي المحوري غير التصويري
- التهاب القولون التقرحي

يعمل سيمبوني عن طريق إيقاف عمل بروتين يُطلق عليه "عاملُ نخر الورم ألفا" (α -TNF). يكون لهذا البروتين دور في الالتهابات التي يتعرض لها الجسم، وبتثبيته تقل حدة الالتهابات في جسمك.

التهاب المفاصل الروماتويدي

التهاب المفاصل الروماتويدي هو أحد الأمراض الالتهابية التي تصيب المفاصل. إذا كنت تعاني من التهاب المفاصل الروماتويدي النشط فسيتم وصف لك بعض الأدوية الأخرى أولاً. إذا لم تستجب حالتك استجابة كافية لهذه الأدوية، فسيوصف لك سيمبوني الذي يتعين عليك استخدامه إلى جانب دواء آخر يُسمى ميثوتريكسات من أجل:

- الحد من علامات المرض وأعراضه لديك.
- إبطاء تلف العظام والمفاصل.
- تحسين وظيفتك البدنية.

التهاب المفاصل الصدفي

التهاب المفاصل الصدفي هو التهاب يصيب المفاصل، وعادة ما يصاحبه داء الصدفية، وهو مرض التهابي يصيب الجلد. إذا كنت تعاني من التهاب المفاصل الصدفي النشط، فستوصف لك بعض الأدوية الأخرى أولاً. إذا لم تستجب حالتك استجابة كافية لهذه الأدوية، فسيوصف لك سيمبوني بهدف:

- الحد من علامات المرض وأعراضه لديك.
- إبطاء تلف العظام والمفاصل.
- تحسين وظيفتك البدنية.

التهاب الفقار المقسط والفصال العظمي المحوري غير التصويري

التهاب الفقار المقسط والفصال العظمي المحوري غير التصويري من الالتهابات التي تصيب العمود الفقري. إذا كنت تعاني من التهاب الفقار المقسط أو الفصال العظمي المحوري غير التصويري، فستوصف لك بعض الأدوية الأخرى أولاً. إذا لم تستجب حالتك استجابة كافية لهذه الأدوية، فسيوصف لك سيمبوني بهدف:

- الحد من علامات المرض وأعراضه لديك.
- تحسين وظيفتك البدنية.

التهاب القولون التقرحي

التهاب القولون التقرحي هو التهاب يصيب الأمعاء. إذا كنت تعاني من التهاب القولون التقرحي، فستوصف لك بعض الأدوية الأخرى أولاً. إذا لم تستجب حالتك استجابة كافية لهذه الأدوية، فسيوصف لك سيمبوني لعلاج حالتك المرضية.

2. ما ينبغي عليك معرفته قبل استخدام سيمبوني

لا تستخدم سيمبوني:

- إذا كنت تعاني من حساسية (فرط الحساسية) تجاه جوليوماب أو أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (المُدرجة بالقسم 6).
 - إذا كنت تعاني من مرض السل (TB) أو أي عدوى حادة أخرى.
 - إذا كنت تعاني من قصور في القلب معتدل إلى حاد .
- إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه أم لا، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة المتابعة لحالتك قبل استخدام سيمبوني.

تحذيرات واحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة المتابعة لحالتك قبل استخدام سيمبوني.

العدوى

- أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تعاني بالفعل من أي أعراض للعدوى، سواء أثناء تلقيك العلاج بدواء سيمبوني أو بعده. تشمل أعراض العدوى الحمى أو السعال أو ضيق التنفس أو أعراضاً شبيهة بأعراض الأنفلونزا أو الإسهال أو الجروح أو مشاكل الأسنان أو الشعور بالحرقان عند التبول .
- قد تُصاب بالعدوى بسهولة أكبر عند استخدام سيمبوني.
 - قد تتطور العدوى بسرعة أكبر وتتحول إلى صورة شديدة بالإضافة إلى ذلك، فقد يعود ظهور بعض العدوى السابقة.

مرض السل (TB)

- أخبر طبيبك على الفور عند ظهور أعراض مرض السل أثناء تلقيك العلاج أو بعده. تشمل أعراض مرض السل السعال المستمر أو فقدان الوزن أو الإجهاد أو الحمى أو التعرق الليلي.
- تم الإبلاغ عن حالات إصابة بمرض السل لدى المرضى الذين يتلقون العلاج بدواء سيمبوني في حالات نادرة بما في ذلك المرضى الذين تم علاجهم بالأدوية المضادة لمرض السل. سيقوم الطبيب بفحصك لمعرفة إذا كنت مصابًا بمرض السل أم لا. سيسجل طبيبك هذه الاختبارات في بطاقة تذكير المريض الخاصة بك.
 - من المهم جدًا أن تخبر طبيبك إذا كان قد سبق وأصببت بمرض السل أو كنت مخالط أحد الأشخاص ممن أصيب أو يعاني من مرض السل .
 - إذا كان طبيبك يعتقد بأنك عرضة لمخاطر الإصابة بمرض السل، فقد تتلقى العلاج بالأدوية المضادة لمرض السل قبل أن تبدأ في استخدام سيمبوني.

فيروس التهاب الكبد B (HBV)

- أخبر طبيبك إذا كنت حامل للمرض أو إذا كنت تعاني من فيروس التهاب الكبد أو سبق وأن أصبت به قبل أن تتناول سيمبوني.
- أخبر طبيبك إذا كنت تعتقد أنك قد تكون عرضة للإصابة بفيروس التهاب الكبد B (HBV)
- يتعين على طبيبك إجراء اختبار للكشف عن فيروس التهاب الكبد B (HBV)
- قد يتسبب العلاج بمثبطات TNF مثل سيمبوني في تنشيط فيروس التهاب الكبد B (HBV) لدى المرضى الذين يحملون هذا الفيروس، والذي يمكن أن يهدد الحياة في بعض الحالات.

العدوى الفطرية / الغزوية

إذا كنت مقيم أو سافرت إلى منطقة تكون فيها العدوى من نوع معين من الفطريات التي يمكن أن تؤثر على الرئتين أو أجزاء أخرى بالجسم (تُعرف باسم داء النوسجات أو الفطار الكرواني أو الفطار البرعمي) شائعة الحدوث، فأخبر طبيبك على الفور. اسأل طبيبك إذا لم تكن تعلم إذا كانت هذه العدوى الفطرية شائعة الحدوث في المنطقة التي أقمت بها أو سافرت إليها.

السرطان وسرطان الغدد الليمفاوية

أخبر طبيبك إذا كان قد سبق تشخيص حالتك على أنها أورام بالغدد الليمفاوية (نوع من سرطان الدم) أو أي نوع آخر من أنواع السرطانات قبل استخدام سيمبوني.

- إذا كنت تستخدم سيمبوني أو غيره من مثبطات TNF الأخرى، فقد تزيد مخاطر تطور أورام الغدد الليمفاوية أو أي سرطان آخر.
- المرضى الذين يعانون من التهاب المفاصل الروماتويدي الشديدة والأمراض الالتهابية الأخرى، والذين أصيبوا بالمرض لفترة طويلة، قد يكونون أكثر عرضة للإصابة بسرطان الغدد الليمفاوية من المعدل المتوسط.
- ظهرت حالات سرطان، بما فيها أنواع غير مألوفة، لدى المرضى من الأطفال والبالغين الذين يتناولون عوامل تثبيط TNF والتي أدت في بعض الأحيان إلى الوفاة.
- في حالات نادرة، لوحظ وجود أنواع خاصة وخطيرة من أورام الغدد الليمفاوية تُسمى ليمفومة الخلايا التائية المتعلقة بالكبد والطحال لدى المرضى الذين يتناولون مثبطات TNF الأخرى. معظم هؤلاء المرضى كانوا من المراهقين أو الشباب البالغين من الذكور. يؤدي هذا النوع من السرطان إلى الوفاة في أغلب الحالات تلقى معظم هؤلاء المرضى أيضًا الأدوية المعروفة باسم الأزانثوبرين أو مركابتوبورين-6. أخبر طبيبك إذا كنت تتناول الأزانثوبرين أو مركابتوبورين-6 مع سيمبوني.
- قد يزيد معدل خطر الإصابة بالسرطان مع العلاج بدواء سيمبوني لدى الأشخاص الذين يعانون من داء الربو المستمر شديد الحدة أو داء الانسداد الرئوي المزمن (COPD) أو المدخنين بكثرة. إذا كنت تعاني من داء الربو المستمر شديد الحدة أو مرض الانسداد الرئوي المزمن (COPD) أو كنت من المدخنين بكثرة، فعليك الرجوع إلى طبيبك لمعرفة ما إذا كان العلاج بمثبطات TNF مناسبًا لك.
- تطورت حالة بعض المرضى الذين يتلقون العلاج بجوليموماب إلى أنواع معينة من سرطان الجلد. إذا طرأت أي تغييرات في مظهر الجلد أو نمو زائد في الجلد أثناء العلاج أو بعده، فأخبر طبيبك.

قصور القلب

- أخبر طبيبك على الفور إذا أصبت بأعراض جديدة أو إذا تفاقم لديك أعراض الفشل القلبية. تشمل أعراض الفشل القلبية ضيق التنفس أو تورم القدمين.
- تم الإبلاغ عن قصور القلب الاحتقاني الجديد والمتفاقم مع مثبطات TNF، بما في ذلك سيمبوني. قد توفي بعض هؤلاء المرضى.
 - إذا كنت تعاني من قصور خفيف في القلب وكنت تعالج بسيمبوني، فيجب أن يراقبك طبيبك عن قرب.

مرض الجهاز العصبي

أخبر طبيبك على الفور إذا كان قد سبق تشخيص حالتك على أنها أعراض داء مزيل للميالين مثل داء التصلب المتعدد. قد تشمل الأعراض تغييرات في الرؤية أو ضعفًا في الذراعين أو الساقين أو تنميلًا أو وخزًا في أي جزء بالجسم. سيقرر طبيبك ما إذا كان عليك تلقي دواء سيمبوني أم لا.

العمليات الجراحية أو عمليات الأسنان

- تحدث إلى طبيبك إذا كنت مقدمًا على إجراء أي عملية جراحية أو عملية أسنان.
- أخبر جراحك أو طبيب الأسنان الذي يجري لك العملية بأنك تتلقى العلاج بدواء سيمبوني عن طريق إظهار بطاقة تذكير المريض له.

مرض المناعة الذاتية

- أخبر طبيبك إذا ظهرت عليك أعراض المرض الذي يُطلق عليه داء الذئبة. تشمل الأعراض طفحًا جلديًا مستمرًا وحمى وألمًا بالمفاصل والإجهاد.
- في حالات نادرة، تطورت حالة المرضى الذين يتلقون العلاج بمثبطات TNF إلى مرض الذئبة.

أمراض الدم

قد يفشل الجسم لدى بعض المرضى في ضخ ما يكفي من خلايا الدم التي تساعد على مقاومة العدوى أو إيقاف النزيف. إذا كنت تعاني من حمى دائمة أو كدمات أو كنت تنزف بمنتهى السهولة أو تبدو شاحبًا للغاية، فاتصل بطبيبك على الفور. قد يقرر طبيبك وقف العلاج.

إذا لم تكن متأكدًا هل تنطبق عليك أي من الحالات المذكورة أعلاه أو لا، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام سيمبوني.

التطعيمات

- تحدث إلى طبيبك إذا كنت قد حصلت على تطعيم أو من المقرر أن تحصل عليه.
- يجب عليك عدم الحصول على بعض اللقاحات (الحية) أثناء استخدام سيمبوني.

قد تتسبب بعض اللقاحات في الإصابة بالعدوى. إذا تلقيت سيمبوني أثناء الحمل، فقد يتعرض طفلك لمخاطر هذه العدوى بشكل أكبر لمدة تصل إلى ما يقرب من ستة أشهر من آخر جرعة تلقيتها أثناء الحمل. من المهم أن تخبري أطباء طفلك و مختصين الرعاية الصحية الآخرين باستخدامك سيمبوني حتى يمكنهم تحديد متى ينبغي أن يحصل طفلك على أي تطعيم.

العوامل العلاجية المعدية

تحدث إلى الطبيب إذا كنت قد تلقيت علاجاً أو من المقرر أن تتلقى علاجاً بالعوامل العلاجية المعدية مثل (تقطير BCG الذي يستخدم لعلاج السرطان).

ردود الفعل التحسسية

- أخبر طبيبك على الفور إذا تطورت لديك أعراض رد الفعل التحسسي بعد تلقيك العلاج بدواء سيمبوني. قد تشمل أعراض رد الفعل التحسسي تورم الوجه أو الشفاه أو الفم أو الحلق الذي قد يسبب صعوبة في الابتلاع أو التنفس أو طفحاً جلدياً أو الشرى أو تورم اليدين أو القدمين أو الكاحلين.
- قد تكون بعض هذه الأعراض خطيرة و قد تهدد حياة المريض في بعض الحالات النادرة.
- حدثت بعض ردود الفعل التحسسية بعد الحقن الأول بدواء سيمبوني.

الأطفال والمراهقون

لا يُصح باستخدام سيمبوني 100 مجم مع الأطفال والمراهقين (الذين تقل أعمارهم عن 18 عاماً).

الأدوية الأخرى وسيمبوني

- أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستخدم أو استخدمت مؤخراً أو قد تستخدم أي أدوية أخرى، بما في ذلك أي أدوية أخرى لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي أو التهاب المفاصل الصدفي أو التهاب الفقار المقسط أو الفصال العظمي المحوري غير التصويري أو التهاب القولون التقرحي.
- يجب ألا تتناول سيمبوني مع الأدوية التي تحتوي على المادة الفعالة أناكينرا أو أباتاسيبت. حيث تُستخدم هذه الأدوية لعلاج الأمراض الروماتيزمية.
- أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى تؤثر على الجهاز المناعي.
- يجب عليك عدم الحصول على بعض اللقاحات (الحية) أثناء استخدام سيمبوني.

إذا لم تكن متأكدًا هل تنطبق عليك أي من الحالات المذكورة أعلاه أو لا، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام سيمبوني.

الحمل والرضاعة الطبيعية

تحدثي إلى طبيبك قبل استخدام سيمبوني إذا كنت:

- حاملًا أو تخططين لأن تصبحي حاملًا بينما تستخدمين سيمبوني. هناك بيانات محدودة عن تأثير الدواء على الحوامل. وإذا كنتِ تتناولين علاج سيمبوني، يجب تجنب الحمل عن طريق استخدام وسائل منع حمل مناسبة أثناء فترة علاجك ولمدة 6 أشهر على الأقل بعد آخر حقن بدواء سيمبوني. يُستخدم سيمبوني أثناء الحمل فقط للضرورة القصوى.
- يجب أن تتوقفي عن تناول سيمبوني قبل 6 أشهر على الأقل من بدء الرضاعة الطبيعية. ويجب أن تتوقفي عن الرضاعة الطبيعية إذا كنتِ ستتناولين سيمبوني.
- إذا كنتِ تتناولين سيمبوني أثناء حملك، فقد يكون طفلك عرضة بشكل أكبر للإصابة بالعدوى. لذلك من المهم أن تخبري طبيب الأطفال المعالج لطفلك وغيره من أطباء الرعاية الصحية عن استخدامك لـ سيمبوني قبل أن يتلقى الطفل أي لقاح (للحصول على مزيد من المعلومات، انظري القسم الخاص بالتطعيم).
- إذا كنتِ حاملًا أو ترضعين طفلكِ رضاعة طبيعية، أو كنتِ تعتقدين أنك حامل، أو تعتزمين أن تحملي، فالتسمي النصيحة من الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

القيادة واستخدام الآلات

يؤثر دواء سيمبوني تأثيرًا بسيطًا على قدرتك على القيادة واستخدام الأدوات أو الآلات. ربما تحدث دوخة بعد تناولك لدواء سيمبوني. وإذا حدث ذلك، فتجنب القيادة أو استخدام الأدوات أو الآلات.

يحتوي سيمبوني على اللاتكس واليوربيتول

الحساسية ضد اللاتكس

يحتوي جزء من القلم المعبأ مسبقًا، غطاء الإبرة، على مادة اللاتكس. لأن مادة اللاتكس قد تسبب ردود فعل تحسسية خطيرة، فتحدث إلى طبيبك قبل استخدام سيمبوني، إذا كنت تعاني أنت أو موفر الرعاية لك من حساسية ضد اللاتكس.

عدم تحمل اليوربيتول

يحتوي هذا الدواء على 41 مجم سوربيتول (E420) في كل قلم معبأ مسبقًا.

3. كيف تستخدم سيمبوني

ينبغي استعمال هذا الدواء دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب أو الصيدلي. يجب أن تراجع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

ما الكمية التي يتم تناولها من سيمبوني

التهاب المفاصل الروماتويدي والتهاب المفاصل الصدفي والتهاب المفاصل الفقاري المحوري ، بما في ذلك التهاب الفقار المقسط والفصال العظمي المحوري غير التصويري:

- الجرعة الموصى بها هي 50 مجم تُعطى مرة واحدة في الشهر، في نفس التاريخ من كل شهر.
- تحدث إلى طبيبك قبل تناول جرعتك الرابعة. سيحدد طبيبك هل تستمر في العلاج باستخدام سيمبوني أم لا.
 - إن كان وزنك أكثر من 100 كجم، فربما تحتاجين إلى زيادة الجرعة إلى 100 مجم (محتوى واحد (1) قلم معبأ مسبقًا) مرة في الشهر في نفس التاريخ.

التهاب القولون التقرحي

- يوضح الجدول أدناه كيف ستستخدم هذا الدواء في الغالب.

معالجة أولية	جرعة البداية 200 مجم (محتوى قلمين معبأين مسبقًا) تليها 100 مجم (محتوى قلم معبأ مسبقًا) بعد أسبوعين.
معالجة المداومة	• بالنسبة للمرضى الذين يقل وزنهم عن 80 كجم، 50 مجم (يجب استخدام محتوى قلم معبأ مسبقًا 50 مجم أو مخففة معبأة مسبقًا لهذه الجرعة) بعد 4 أسابيع من آخر علاج، ثم كل 4 أسابيع بعد ذلك. قد يقرر طبيبك وصف 100 مجم (محتوى واحد (1) قلم معبأ مسبقًا)، حسب مدى نجاح سيمبوني معك. • فيما يتعلق بالمرضى الذين يبلغ وزنهم 80 كجم أو أكثر، 100 مجم (محتوى واحد (1) قلم معبأ مسبقًا) بعد 4 أسابيع من آخر علاج، ثم كل 4 أسابيع بعد ذلك.

كيف يتم تناول سيمبوني

- يتم تناول سيمبوني عن طريق الحقن تحت الجلد.
- في البداية، ربما يحقنك طبيبك أو تحقنك الممرضة المتابعة لحالتك بدواء سيمبوني. ومع ذلك قد تقرر أنت أو طبيبك بأنك قد تحقن سيمبوني بنفسك. وفي هذه الحالة، ستحصل على تدريب على كيفية حقن نفسك بدواء سيمبوني. تحدث إلى طبيبك إذا كانت لديك أي أسئلة تتعلق بحقن نفسك. ستجد "إرشادات للاستخدام" مفصلة في نهاية هذه النشرة.

إذا استخدمت سيمبوني أكثر من الجرعة المحددة لك

إذا استخدمت سيمبوني أو تم إعطاؤه لك أكثر من اللازم (إما عن طريق الحقن أكثر من اللازم في مرة واحدة أو استخدامه في كثير من الأوقات)، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي على الفور. احتفظ دائمًا بالعبوة الخارجية وهذه النشرة معك، حتى وإن كانت فارغة.

في حالة نسيان استخدام سيمبوني

إذا كنت قد نسيت أن تستخدم سيمبوني في التاريخ المحدد، فاحقن الجرعة المنسية بمجرد أن تتذكرها.

لا تستخدم جرعة مضاعفة لتعويض جرعة منسية.

متى تحقن جرعتك التالية:

- إذا كنت متأخرًا بأقل من أسبوعين، فاحقن الجرعة المنسية بمجرد أن تتذكرها واستمر على مواعيدك الأصلية.
- إذا كنت متأخرًا بأكثر من أسبوعين، فاحقن الجرعة المنسية بمجرد أن تتذكرها وتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي لتسأله عن توقيت أخذ الجرعة التالية.

إن لم تكن متأكدًا مما يجب القيام به، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

إذا توقفت عن استخدام سيمبوني

إذا كنت تفكر في إيقاف سيمبوني، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي بشأنه أولاً.

إذا كان لديك أي أسئلة إضافية بشأن استخدام هذا الدواء، فاطرحها على طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يُسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من عدم إصابة الجميع بها. قد يعاني بعض المرضى من آثار جانبية خطيرة وقد تتطلب حالتهم العلاج. تزداد مخاطر بعض الآثار الجانبية بنسبة أكبر مع تناول جرعة 100 مجم مقارنة بجرعة 50 مجم. قد تظهر الآثار الجانبية بعد فترة تصل إلى عدة أشهر من آخر حقن.

أخبر طبيبك على الفور إذا لاحظت أيًا من الآثار الجانبية التالية الخطيرة لدواء سيمبوني:

- **ردود الفعل التحسسية التي قد تكون خطيرة، أو نادرًا ما تهدد الحياة (نادرة الحدوث).** قد تشمل أعراض رد الفعل التحسسي تورم الوجه أو الشفاه أو الفم أو الحلق الذي قد يسبب صعوبة في الابتلاع أو التنفس أو طفحًا جلديًا أو الشرى أو تورم اليدين أو القدمين أو الكاحلين. وقد ظهرت بعض هذه الأعراض بعد الحقن الأول بدواء سيمبوني.
- **أنواع العدوى الخطيرة (تشمل مرض السلّ والعدوى البكتيرية ومنها أنواع عدوى الدم الخطيرة والالتهاب الرئوي والعدوى الفطرية الحادة وأنواع العدوى الانتهازية الأخرى) (شائعة الحدوث).** تشمل أعراض أي عدوى الحمى والإجهاض والسعال (المستمر) وضيق النفس وأعراضًا شبيهة بأعراض الأنفلونزا وفقدان الوزن والتعرق الليلي والإسهال والجروح ومشاكل في الأسنان والشعور بالحرقنة عند التبول.
- **إعادة تنشيط فيروس التهاب الكبد B (HBV) إذا كنت حاملاً للمرض أو سبق وأن أصبت بفيروس التهاب الكبد B (HBV) من قبل (نادرة الحدوث).** يمكن أن تشمل الأعراض اصفرار الجلد والعينين وتحول لون البول إلى اللون البني الداكن وألمًا في الجانب الأيمن من البطن والحمى والشعور بالغثيان والغثيان والشعور بالإجهاض الشديد.
- **أمراض الجهاز العصبي مثل داء التصلب المتعدد (نادرة الحدوث).** يمكن أن تشمل أعراض أمراض الجهاز العصبي تغيرات في الرؤية وضعفًا في الذراعين أو الساقين وتتميلًا أو وخزًا في أي جزء من جسمك.
- **سرطان العقد اللمفاوية (أورام الغدد اللمفاوية) (نادر الحدوث).** يمكن أن تشمل أعراض أورام الغدد اللمفاوية تورم العقد اللمفاوية أو فقدان الوزن أو الحمى.
- **قصور في القلب (نادر الحدوث).** يمكن أن تشمل أعراض قصور في القلب، ضيق النفس أو تورم القدمين.
- **علامات اضطراب جهاز المناعة الذي يسمى بداء:**
 - **الذئبة (نادر الحدوث).** يمكن أن تشمل الأعراض آلامًا في المفاصل أو طفحًا جلديًا على الخدين أو الذراعين الذي يكون حساسًا لأشعة الشمس.
 - **ساركويد (نادر الحدوث).** يمكن أن تشمل أعراضه السعال المستمر، ضيق التنفس وألم الصدر والحمى وتورم الغدد اللمفاوية وفقدان الوزن والطفح الجلدي وتشوش الرؤية.
- **تورم الأوعية الدموية الصغيرة (التهاب وعائي) (نادر الحدوث).** يمكن أن تشمل الأعراض الحمى والصداع وفقدان الوزن والتعرق الليلي والطفح الجلدي ومشكلات الأعصاب، مثل الشعور بالتميل والوخز.
- **سرطان الجلد (غير شائع).** يمكن أن تشمل أعراض سرطان الجلد حدوث تغييرات في شكل الجلد أو نمو زوائد فيه.
- **أمراض الدم (شائعة الحدوث).** يمكن أن تشمل أعراض أمراض الدم حمى دائمة أو كدمات أو نزيفًا بمنتهى السهولة أو قد تبدو شاحبًا للغاية.
- **سرطان الدم (اللوكيميا) (نادر الحدوث).** يمكن أن تشمل أعراض اللوكيميا الحمى والشعور بالتعب والإصابة المتكررة بالعدوى وسهولة حدوث كدمات والتعرق ليلاً.

أخبر طبيبك على الفور إذا لاحظت أيًا من الأعراض أعلاه.

لُوحظت الآثار الجانبية الإضافية التالية مع سيمبوني:

الآثار الجانبية الشائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من شخص واحد في كل 10 أشخاص):

- عدوى المجرى التنفسي العلوي أو التهاب الحلق أو البحة أو رشح في الأنف

الآثار الجانبية الشائعة (قد تؤثر على شخص واحد في كل 10 أشخاص):

- فحوصات الكبد غير الطبيعية (زيادة إنزيمات الكبد) التي يتم التوصل إليها أثناء اختبارات الدم التي يجريها طبيبك
- الشعور بالدوخة
- الصداع
- الشعور بالتميل أو الشعور بالوخز
- العدوى الفطرية السطحية
- الخراجات
- العدوى البكتيرية (مثل التهاب النسيج الخلوي)
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء
- إيجابية اختبار داء الذئبة في الدم
- ردود الفعل التحسسية
- عسر الهضم
- آلام المعدة

- الشعور بالرغبة في القيء (الغثيان)
- الأنفلونزا
- التهاب الشعب الهوائية
- عدوى الجيوب الأنفية
- القرح الباردة
- ارتفاع ضغط الدم
- الحمى
- الربو وضيق النفس والأزيز
- اضطرابات في المعدة والأمعاء التي تشمل التهاب بطانة المعدة والقولون والتي قد تسبب الحمى
- ألم وفُرح في الفم
- تفاعلات في موضع الحقن (تشمل احمرارًا وتيبسًا وألمًا وكدمات وحكة ووخزًا وتهيجًا)
- تساقط الشعر
- طفح جلدي وحكة في الجلد
- صعوبة في النوم
- الاكتئاب
- الشعور بالضعف
- كسور في العظام
- ضيق في الصدر

الآثار الجانبية غير الشائعة (قد تؤثر على شخص واحد في كل 100 شخص):

- التهاب الكلى
- أمراض السرطان، ومنها سرطان الجلد والأورام غير السرطانية أو الكتل، بما في ذلك شامات الجلد
- بثور الجلد
- عدوى شديدة في جميع أجزاء الجسم (تعفن)، ويشمل أحيانًا انخفاض ضغط الدم (صدمة إنتانية)
- الصدفية (بما في ذلك راحة اليدين و/أو أخمص القدم و/أو على شكل بثور في الجلد)
- انخفاض عدد الصفائح الدموية
- مزيج من انخفاض في الصفائح الدموية وأعداد كرات الدم الحمراء والبيضاء
- اضطرابات الغدة الدرقية
- ارتفاع مستويات السكر في الدم
- ارتفاع مستويات نسبة الكوليسترول في الدم
- اضطرابات التوازن
- اضطرابات الرؤية
- التهاب العين (التهاب الملتحمة)
- حساسية العين
- الإحساس بنبض غير منتظم في القلب
- ضيق الأوعية الدموية في القلب
- الجلطات الدموية
- الاحمرار
- الإمساك
- حالة التهاب مزمنة في الرئة
- ارتجاع حمضي
- حصاة المرارة
- اضطرابات الكبد
- اضطرابات الثدي
- اضطرابات الحيض

الآثار الجانبية النادرة (قد تؤثر على شخص واحد في كل 1000 شخص):

- فشل النخاع العظمي في إنتاج كرات الدم
- انخفاض حاد في عدد كرات الدم البيضاء

- عدوى المفاصل أو الأنسجة المحيطة بها
- ضعف التئام الجروح
- التهاب الأوعية الدموية في الأعضاء الداخلية
- سرطان الدم
- ورم ميلانيني (نوع من سرطان الجلد)
- سرطان خلايا ميركل (نوع من سرطان الجلد)
- تفاعلات حزازية (طفح جلدي لونه أرجواني محمر مصحوب بحكة و/أو خطوط بيضاء رمادية تظهر في شكل خيوط على الأغشية المخاطية)
- التقرش، تقشر الجلد
- اضطرابات المناعة التي قد تؤثر على الرئتين والجلد والعقد الليمفاوية (الأكثر شيوعاً من بينها الساركويد)
- ألم أو تغير في اللون في أصابع اليدين أو القدمين
- اضطرابات التذوق
- التهاب المثانة
- اضطرابات الكلى
- التهاب الأوعية الدموية في الجلد التي تؤدي إلى طفح جلدي

الآثار الجانبية غير المعروفة معدل تكرارها:

- سرطان الدم النادر الذي يظهر في أغلب الحالات عند الشباب (سرطان الغدد الليمفاوية الثانوية)
- ساركوما كابوزي؛ نوع نادر من أنواع السرطان المرتبط بالإصابة بفيروس هربسي بشري 8. يظهر ساركوما كابوزي في الغالب على شكل آفات أرجوانية على الجلد.
- تفاقم حالة تسمى التهاب العضلات والجلد (تتمثل في طفح جلدي يصاحب ضعف العضلات)

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

إذا تعرضت لأي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة لم تُذكر في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول أمان هذا الدواء.

5. كيفية تخزين سيميوني

- احفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال .
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد على الملصق والعبوة بعد الحروف "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر المذكور.
- يُحفظ في الثلاجة (من 2 إلى 8 درجات مئوية). يُمنع التجميد.
- احتفظ بالقلم المعبأ مسبقاً في علبة الكرتون الخارجية لحمايته من الضوء.
- لا تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت أن لون السائل غير شفاف إلى مائل إلى اللون الأصفر الفاتح أو إذا كان غائماً أو يحتوي على جسيمات غريبة.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو المخلفات المنزلية. اسأل طبيبك أو الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إلى استخدامها. سوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

محتويات سيميوني

المادة الفعالة هي جوليوموماب. قلم واحد (1) مل معبأ مسبقاً يحتوي على 100 مجم من جوليوموماب.

المكونات الأخرى هي السوربيتول (E420) ، والهيسيتدين، ومونوهيدرات هيدروكلوريد الهيسيتدين، وبولي سوربات 80، وماء للحقن. للحصول على مزيد من المعلومات عن سوربيتول (E420)، انظر القسم 2.

كيف يبدو سيميوني وما محتويات العبوة

يتم توفير دواء سيميوني كمحلول للحقن في قلم معبأ مسبقاً للاستخدام لمرة واحدة. يتوفر سيميوني في عبوات تحتوي على قلم واحد (1) معبأ مسبقاً وعبوات متعددة تحتوي على 3 أقلام معبأة مسبقاً (3 عبوات في كل منها قلم). قد لا تُطرح جميع أحجام العبوات في الأسواق.

المحلول براق قليلاً (يتميز ببريق مثل اللؤلؤ)، كما أنه عديم اللون أو يميل إلى الأصفر الفاتح، وقد يحتوي على عدد قليل من الجزيئات الصغيرة البيضاء أو الشفافة من البروتين. لا تستخدم سيميوني إذا تغير لون المحلول أو أصبح غائماً أو يمكنك رؤية جسيمات غريبة فيه.

حامل الرخصة التسويقية

جانسن بيولوجيكس بي. في. إنستيوچ 2333, 101 سي بي لايدن- هولندا

الشركة المصنعة

باكستر فارماسوتيكال سوليوشنس للس، 927 سوٲ كيرى بيك، بلومنجتون، ان 47403، الولايات المتحدة الأمريكية

للتواصل معنا، يُرجى زيارة الرابط www.janssen.com/contact-us

تم آخر تنقيح لهذه النشرة في 22 يونيو 2023

هذا المستحضر دواء

- الدواء هو منتج يؤثر في صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب العلاجية وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء. إنَّ الطبيب والصيدلي خبيران بالمستحضرات الدوائية وبنفعها وضررها.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر الوصفة العلاجية ذاتها دون استشارة طبيبك.
- احفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب

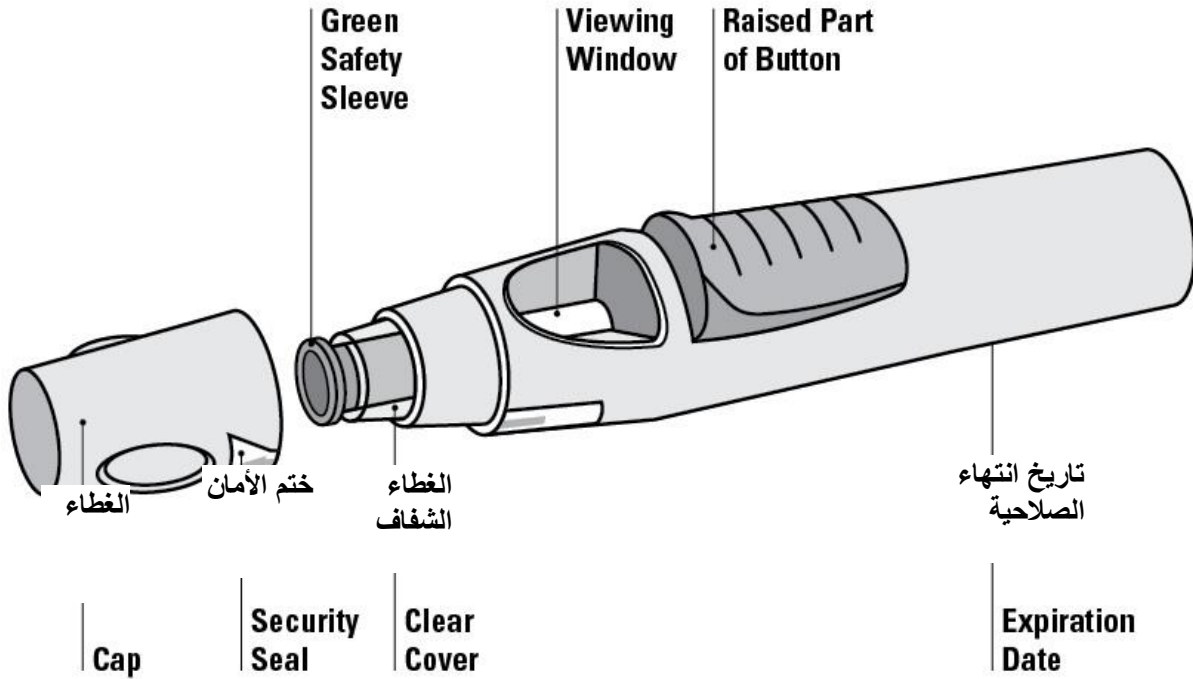
تعليمات الاستخدام

إذا كنت ترغب في حقن نفسك بدواء سيمبوني، فيجب أن تكون قد تلقيت تدريباً على يد اختصاصي رعاية صحية لتجهيز الحقنة وحقن نفسك بها. إذا لم تكن تلقيت تدريباً، فيرجى الاتصال بالطبيب، أو الممرضة، أو الصيدلي لتحديد موعد جلسة تدريب.

في هذه التعليمات:

1. التجهيز لاستخدام القلم المعبأ مسبقاً
2. اختيار موضع الحقن وتجهيزه
3. حقن الدواء
4. بعد الحقن

يبين الرسم التوضيحي التالي (انظر الرسم التوضيحي) الجزء البارز من الزر نافذة العرض كُم الأمان الأخضر "SmartJ".



الشكل 1

1. التجهيز لاستخدام القلم المعبأ مسبقاً

- لا ترج القلم المعبأ مسبقاً في أي وقت.
- لا تزل الغطاء من القلم المعبأ مسبقاً إلا قبل الحقن مباشرة.
- لا تضع غطاء القلم المعبأ مسبقاً مرة أخرى بعد نزع حتى لا تتلوث الإبرة.

تحقق من عدد الأقلام المعبأة مسبقاً

تحقق من عدد الأقلام المعبأة مسبقاً للتأكد من

- صحة عدد الأقلام المعبأة مسبقاً وتركيزها
 - إذا كانت جرعتك 100 مجم، فستحصل على قلم واحد معبأ مسبقاً يحتوي على 100 مجم
 - إذا كانت جرعتك 200 مجم، فستحصلين على قلمين 100 مجم معباين مسبقاً وستحتاجين إلى حقن نفسك مرتين. اختر مواضع مختلفة لهذه الحقنات وأعطِ الحقنات واحدة تلو الأخرى مباشرة.

تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية

- تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع أو المكتوب على علبة الكارتون.
- تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية (على النحو الموضح بالاختصار "EXP") الموجود على القلم المعبأ مسبقاً.
- لا تستخدم القلم المعبأ مسبقاً في حالة تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع إلى آخر يوم من ذلك الشهر. يُرجى الاتصال بالطبيب أو الصيدلي للحصول على المساعدة.

التحقق من غلاف الأمان

- تحقق من غلاف حول غطاء القلم المعبأ مسبقاً.
- لا تستخدم القلم المعبأ مسبقاً إذا كان الختم مفتوحاً. يُرجى الاتصال بالطبيب أو الصيدلي.

انتظر 30 دقيقة لتمكين القلم المعبأ مسبقاً من الوصول إلى درجة حرارة الغرفة

- لضمان الحقن السليم، ضع القلم المعبأ مسبقاً في درجة حرارة الغرفة خارج العلبة لمدة 30 دقيقة بعيداً عن متناول الأطفال.
- لا تُسجّن القلم المعبأ مسبقاً بأي حالٍ من الأحوال (على سبيل المثال، لا تسخنه في ميكروويف أو في ماء ساخن).
- لا تزل غطاء القلم المعبأ مسبقاً أثناء ترك القلم ليصل إلى درجة حرارة الغرفة.

تجهيز بقية أدواتك

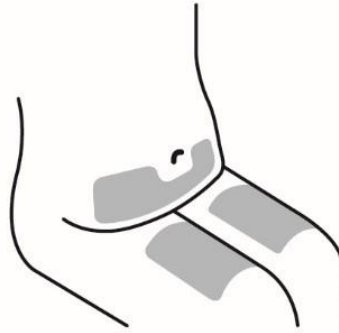
- أثناء انتظارك، يمكنك تجهيز بقية أدواتك بما فيها مسحة الكحول، أو كرة قطنية، أو شاش، وحاوية المواد الحادة.

افحص السائل في القلم المعبأ مسبقاً

- انظر من خلال نافذة العرض للتحقق من أن السائل في القلم المعبأ مسبقاً يتراوح بين صافٍ وبنّاق قليلاً (لمعان شبيه بالؤلؤ) وبين عديم اللون والأصفر الفاتح. يمكن استخدام المحلول إذا كان يحتوي على جسيمات بروتينية قليلة صغيرة شفافة أو بيضاء.
- كما ستلاحظ أيضاً وجود فقاعة هوائية والذي يعد أمراً طبيعياً.
- لا تستخدم القلم المعبأ مسبقاً إذا كان لون السائل غير مناسب أو غائماً أو يحتوي على جسيمات أكبر. وإذا حدث ذلك، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

2. اختيار موضع الحقن وتحضيره (انظر الشكل 2)

- يمكنك حقن الدواء في مقدمة الفخذ من الوسط.
- كما يمكنك استخدام المعدة (البطن) تحت السرة باستثناء المنطقة الممتدة على قرابة 5 سنتيمترات مباشرة تحت السرة.
- لا تحقن في المناطق التي تحتوي على جلد حساس أو متكدم أو أحمر أو متقشر أو صلب أو يحتوي على ندوب أو علامات شد.
- إذا كانت هناك حاجة لأخذ حقنات متعددة في المرة الواحدة، فيجب إعطاء الحقنات في مواضع حقن مختلفة.



مواضع الحقن

الشكل 2

⚠ لا تحقن في الذراع لتجنب تعطل القلم المعبأ مسبقاً و/أو حدوث إصابة غير مقصودة.

اغسل يديك ونظف موضع الحقن

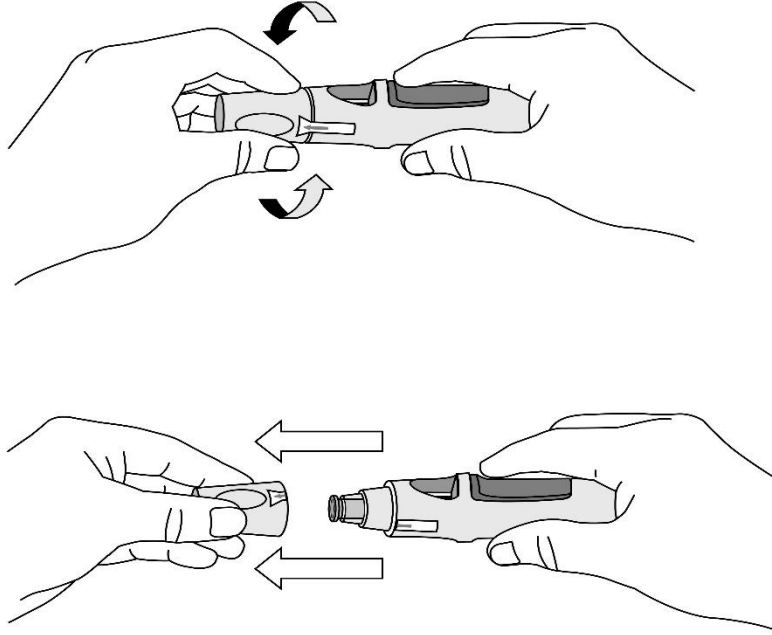
- اغسل يديك جيدًا بالماء الدافئ والصابون.
- امسح موضع الحقن بمسحة كحول.
- اترك الجلد يجف قبل الحقن. لا تهوي أو تنفخ في المنطقة النظيفة.
- لا تلمس هذه المنطقة مرة أخرى قبل الحقن.

3. حقن الدواء

- لا ينبغي إزالة الغطاء إلا بعد أن تكون مستعدًا لحقن الدواء.
- يجب حقن الدواء في غضون 5 دقائق بعد إزالة الغطاء.

أزل الغطاء (الشكل رقم 3)

- عند استعدادك للحقن، أدر الغطاء قليلاً لازالة غلاف الأمان.
- أزل الغطاء واطرحه بعيدًا بعد الانتهاء من الحقن.
- لا تضع الغطاء مرة ثانية في مكانه حيث إنه قد يتلف الإبرة داخل القلم المعبأ مسبقًا.
- لا تستخدم القلم المعبأ مسبقًا إذا وقع دون وجود الغطاء في مكانه الصحيح. في حالة حدوث هذا الأمر، اتصل بالطبيب المعالج أو الصيدلي.



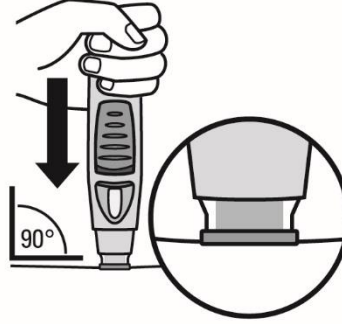
الشكل 3

اضغط بالقلم المعبأ مسبقًا على الجلد (انظر الشكل 4 و5) دون قرص الجلد.



الشكل 4

- أمسك القلم المعبأ مسبقًا بشكل مريح بيد واحدة فوق الزر الأزرق.
- تأكد من أن كم الأمان الأخضر مستقر ومسطح قدر الإمكان على جلدك. إن لم يكن القلم المعبأ مسبقًا مستقرًا أثناء الحقن، فربما تنتثني الإبرة.
- لا تقرص الجلد لتجنب الإصابة غير المقصودة بالوخز بالإبرة.
- لا تلمس أو تضغط على الزر الأزرق أثناء وضع القلم المعبأ مسبقًا على جلدك.



الشكل 5

- ادفع الطرف المفتوح للقلم المعبأ مسبقًا على الجلد بزاوية 90 درجة. استخدم ضغطًا كافيًا لتحريك غلاف الأمان الأخضر لأعلى وللحفاظ عليه داخل الغطاء الشفاف. يبقى فقط الجزء الأوسع من كم الأمان الأخضر خارج الغطاء الشفاف.
- لا تضغط على الزر الأزرق إلا بعد أن ينزلق كم الأمان داخل الغطاء الشفاف. قد يؤدي الضغط على الزر الأزرق قبل الضغط على كم الأمان إلى تعطل القلم.
- احقن دون قرص الجلد.

اضغط على الزر للحقن (انظر الشكل 6 و7)



الشكل 7



الشكل 6

- واصل ضغط القلم المعبأ مسبقاً على جلدك. استخدم يدك الأخرى للضغط على الجزء المرتفع من الزر الأزرق لبدء الحقن. لا تضغط على الزر إلا عند ضغط القلم المعبأ مسبقاً على جلدك ومن ثم ينزلق كُم الأمان داخل الغطاء الشفاف.
- عند الضغط على الزر، سيبقى في موضعه، ولذا فلن تضطر إلى مواصلة الضغط عليه.
- إذا بدا من الصعب الضغط على الزر، فلا تضغط عليه بقوة أكبر. اترك الزر، وارفع القلم المعبأ مسبقاً وابدأ من جديد. تأكد من عدم الضغط على الزر حتى يتم ضغط كُم الأمان الأخضر بالكامل على الجلد، ثم اضغط على الجزء المرتفع من الزر.
- ستسمع صوت "طقطقة" عالية - فلا تقلق. يدل صوت "الطقطقة" الأولى على أنه تم إدخال الإبرة وأن الحقن قد بدأ. قد تشعر بوخز الإبرة في هذا الوقت وقد لا تشعر بها.

لا ترفع القلم المعبأ مسبقاً بعيداً عن جلدك. إذا سحبت القلم المعبأ مسبقاً بعيداً عن جلدك، فقد لا تحصل على الجرعة الكاملة من الدواء.

استمر في الضغط حتى "الطقطقة" الثانية (انظر الشكل 8)، عادة ما يستغرق هذا الأمر حوالي 3-6 ثوانٍ، لكنه قد يستغرق حتى 15 ثانية حتى تسمع صوت الطقطقة الثانية.



الشكل 8

- استمر في وضع القلم المعبأ مسبقاً على جلدك حتى تسمع "طقطقة" ثانية (تشير إلى انتهاء الحقن وعودة الإبرة إلى القلم المعبأ مسبقاً).
- ارفع القلم المعبأ مسبقاً من موضع الحقن.
- ملاحظة: إذا لم تسمع "الطقطقة" الثانية، انتظر 15 ثانية من وقت الضغط على الزر لأول مرة ثم ارفع الحاقن الذاتي من موضع الحقن.

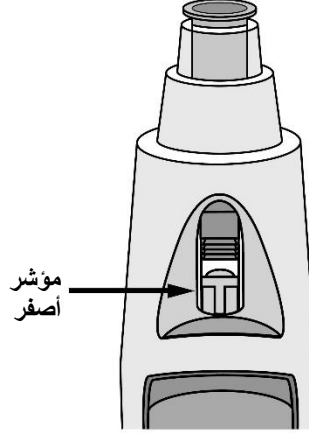
4. بعد الحقن

استخدم كرة من القطن أو الشاش

- قد تكون هناك كمية قليلة من الدم أو سائل في موضع الحقن. هذا طبيعي.
- يمكنك الضغط بواسطة كرة القطن أو الشاش على موضع الحقن لمدة 10 ثوانٍ.
- يمكنك تغطية موضع الحقن بواسطة ضمادة لاصقة صغيرة، إذا اقتضت الحاجة.
- لا تفرك جلدك.

افحص النافذة - يؤكد المؤشر الأصفر على طريقة الاستعمال المناسبة (انظر الشكل 9)

- يتصل المؤشر الأصفر بمكبس القلم المعبأ مسبقًا. إذا لم يكن المؤشر الأصفر ظاهرًا في النافذة، فهذا يعني عدم تقدم المكبس على نحو كافٍ وبالتالي عدم حدوث الحقن.
- سيملاً المؤشر الأصفر حوالي نصف نافذة العرض. هذا طبيعي.
- تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي إذا لم يكن المؤشر الأصفر مرئيًا في النافذة أو إذا كنت تشك أنك لم تحصل على الجرعة الكاملة. لا تأخذ جرعة ثانية دون التحدث إلى طبيبك.



الشكل 9

تخلص من القلم المعبأ مسبقًا (انظر الشكل 10)

- ضع القلم في حاوية الأدوات الحادة على الفور. تأكد من التخلص من الحاوية وفقًا لتعليمات طبيبك أو الممرضة المتابعة لحالتك عندما تكون الحاوية ممتلئة.

إذا شعرت بحدوث شيء خاطئ أثناء الحقن أو إذا لم تكن متأكدًا، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.



الشكل 10