

نشرة العبوة
نشرة العبوة: معلومات المستخدم

**محلول تريميفيا 100 مجم للحقن في قلم معاً مسبقاً
 جوسيلوكوماب**

- يرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء نظراً لاحتواه على معلومات مهمة لك.
- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قرائتها مرة أخرى.
 - إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، فاطرحوها على طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.
 - تم وصف هذا الدواء لك فقط. فلا تسمح للأخرين بتناوله. فقد يضر بهم، حتى إذا تشابهت علامات مرضهم معك.
 - إذا تعرضت لأي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتويات هذه النشرة

1. ما هو دواء تريميفيا وما هي دواعي استعماله
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استعمال تريميفيا
3. كيفية استخدام تريميفيا
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين تريميفيا
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو دواء تريميفيا وما هي دواعي استعماله

يحتوي تريميفيا على المادة الفعالة جوسيلوكوماب وهي نوع من البروتين يسمى جسماً مضاداً أحادي التسلية.

يعمل هذا الدواء من خلال إيقاف نشاط بروتين يسمى IL-23، الذي يوجد بمستويات متزايدة في الأشخاص المصابين بالصدفية والتهاب المفاصل الصدفي.

الصدفية اللويحية
يُستخدم تريميفيا لعلاج البالغين المصابين "ببقع الصدفية" المتوسطة إلى الشديدة ، وهي حالة التهابية تؤثر على الجلد والأظافر.
بإمكان تريميفيا تحسين حالة الجلد وشكل الأظافر وتقليل الأعراض، مثل التقرّش والتسلّق والحكّة والألم والحرقة.

التهاب المفاصل الصدفي

يُستخدم تريميفيا لعلاج حالة تسمى "التهاب المفاصل الصدفي"، وهو مرض التهابي يصيب المفاصل، غالباً ما يصحبه ظهور الصدفية اللويحية. إذا كنت مصاباً بالتهاب المفاصل الصدفي، فسوف تُوصف لك أدوية أخرى أولاً. إذا لم تُظهر استجابة جيدة لهذه الأدوية أو في حالة عدم تحملها، فسوف يوصى لك تريميفيا لتقليل علامات المرض وأعراضه. قد يُستخدم تريميفيا بمفرده أو مع دواء آخر يُسمى ميثوتريكسات.

سيفيدك استخدام تريميفيا في علاج حالة الإصابة بالتهاب المفاصل الصدفي من خلال تقليل علامات المرض وأعراضه، وإبطاء حدوث الأضرار التي تلحق بالغضروف وعظم المفاصل، وتحسين قدرتك على ممارسة الأنشطة اليومية العادية.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استعمال تريميفيا

لا تستخدم تريميفيا في الحالات التالية

إذا كان لديك حساسية ضد جوسيلوكوماب أو أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (المدرجة في القسم 6). إذا كنت تعتقد أنك قد تكون مصاباً بالحساسية، فاستشر طبيبك قبل استخدام تريميفيا
إذا كنت مصاباً بعدوى نشطة، بما في ذلك السل النشط

تحذيرات واحتياطات

- تحذث مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل استخدام تريميفيا:
إذا كنت تعالج من عدوى؛
كنت مصاباً يعدوى لا تختفي أو تستمر في العودة؛
إذا كنت مصاباً بالسل أو كنت على اتصال وثيق بأحد الأشخاص المصابين بالسل؛
إذا كنت تعقد أنك مصاب بعدوى أو لديك أعراض عدوى (انظر أدناه أسفل "انتبه إلى العدوى وردود الفعل التحسسية")؛
إذا كنت قد تلقيت تطعيمًا مؤخرًا أو إذا كان من المقرر لك الحصول على تطعيم أثناء العلاج باستخدام تريميفيا.

إذا لم تكن متأكداً هل تطبق عليك أي من الحالات المذكورة أعلاه أم لا، فتحث مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل استخدام تريميفيا.

وفقاً لتوجيهات الطبيب الخاص بك، قد تحتاج إلى إجراء اختبارات الدم للتحقق مما إذا كانت مستويات إنزيمات الكبد مرتفعة لديك أم لا قبل البدء في تلقي تريميفيا وأثناء استخدامه. قد تحدث زيادة في إنزيمات الكبد على نحو أكثر تكراراً في المرضى الذين يتلقون تريميفيا كل 4 أسابيع مقارنةً بالمرضى الذين يتلقون تريميفيا كل 8 أسابيع (انظر "كيفية استخدام تريميفيا" في القسم 3).

انتبه إلى العدوى وردود الفعل التحسسية

من المحتمل أن يسبب تريميفيا آثار جانبية خطيرة، تشمل ردود الفعل التحسسية والعدوى. يجب عليك الانتباه إلى علامات هذه الحالات أثناء تناول تريميفيا.

قد تشمل علامات العدوى الحمى أو أعراض تشبه الأنفلونزا، أو آلام العضلات؛ أو السعال؛ أو ضيق النفس؛ أو الحرقان أثناء التبول أو التبول أكثر من المعتاد؛ أو وجود دم في البلغم (المخاط)؛ أو فقدان الوزن؛ أو الإسهال أو ألم في المعدة؛ أو جلد دافئ أو أحمر أو مؤلم أو قرح في الجسم تختلف عن حالة الصدفية لديك.

ردود فعل تحسسية خطيرة، قد تشمل الأعراض التالية تورم الوجه، أو الشفتين، أو الفم، أو اللسان أو الحلق، أو صعوبة في البلع أو التنفس والشرى (طفح جلدي) أثناء استخدام تريميفيا (انظر "الآثار الجانبية الخطيرة" في القسم 4).

توقف عن استخدام تريميفيا وأخبر طبيبك أو اطلب المساعدة الطبية على الفور إذا لاحظت أي علامات تشير إلى احتمال الإصابة برد فعل تحسسي خطير أو عدوى.

الأطفال والمراهقون

لا يُنصح باستعمال تريميفيا للأطفال والمراهقين أقل من 18 سنة حيث لم تجز دراسات على هذه الفئة العمرية.

الأدوية الأخرى وتريميفيا

- استشر طبيبك أو الصيدلي:
• إذا كنت تستخدم أو استخدمت مؤخرًا أو قد تستخدم أي أدوية أخرى.
• أو إذا كنت قد تلقيت مؤخرًا أي تطعيم أو من المقرر لك أن تتلقى واحدًا. ينبغي ألا تتلقى أنواع معينة من التطعيمات (اللقاحات الحية) أثناء استخدام تريميفيا.

الحمل والرضاعة

- يُنصح عدم استخدام تريميفيا أثناء الحمل حيث إن آثار هذا الدواء على المرأة الحامل غير معروفة. إذا كنت في مرحلة الخصوبة، ينصح بتجنب الحمل ويجب عليك استعمال مانع مناسب للحمل أثناء استعمال تريميفيا لمدة 12 أسبوعًا على الأقل بعد آخر جرعة من تريميفيا.
استشيري طبيبك إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تحظرين لإنجاب طفل.
• استشيري طبيبك إذا كنت مرضعاً أو تحظرين للرضاعة الطبيعية. ينبغي عليك اتخاذ القرار مع طبيبك بشأن ما إذا كنت ستقومين بالرضاعة الطبيعية أم استعمال تريميفيا.

القيادة واستخدام الآلات

من غير المحتمل أن يؤثر دواء تريميفيا على قدرتك على القيادة واستخدام الآلات.

يحتوي دواء تريميفيا على بولي سوربات 80

يحتوي هذا الدواء على 0.5 مجم من بولي سوربات 80 في كل قلم معبأ مسبقاً، وهو ما يعادل 0.5 مجم/مل. قد تسبب مادة البولي سوربات ردود فعل تحسسية. أخبر طبيبك إذا كان لديك أي حساسيات معروفة.

.3. كيفية استخدام تريميفيا

ينبغي استعمال هذا الدواء دائمًا وفقاً لتعليمات الطبيب. راجع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

مقدار تريميفيا و مدة العلاج
سيقرر طبيبك المدة التي تحتاجها للعلاج باستخدام تريميفيا.

الصدفية اللويجية

- تبلغ الجرعة 100 مجم (محتوى قلم واحد معبأ مسبقاً) تُعطى عن طريق الحقن تحت الجلد. قد يقوم بإعطائها الطبيب أو الممرضة.
- بعد الجرعة الأولى، ستتناول الجرعة الجديدة خلال 4 أسابيع ثم كل 8 أسابيع.

التهاب المفاصل الصدفي

- تبلغ الجرعة 100 مجم (محتوى قلم واحد معبأ مسبقاً) تُعطى عن طريق الحقن تحت الجلد. ينبغي أن يعطيها لك طبيبك أو الممرضة.
- بعد تلقى الجرعة الأولى، ستتلقى الجرعة التالية بعد 4 أسابيع، ثم كل 8 أسابيع. في بعض المرضى، بعد تلقى الجرعة الأولى، قد يوصى تريميفيا كل 4 أسابيع. سيقرر الطبيب الخاص بك عدد مرات تلقى جرعات تريميفيا.

في البداية، سيتحققك طبيبك أو الممرضة بدواء تريميفيا. مع ذلك، قد تقرر مع طبيبك أن تقوم بإعطاء تريميفيا لنفسك في حالة حصولك على التدريب الملائم حول كيفية حقن تريميفيا. تحدث إلى طبيبك أو الممرضة إذا كان لديك أي أسئلة تتعلق بحقن نفسك. من المهم عدم محاولة حقن نفسك إلى أن تحصل على التدريب من طبيبك أو الممرضة.

للحصول على تعليمات مفصلة حول كيفية استخدام تريميفيا، اقرأ بعناية نشرة "تعليمات الاستخدام" قبل الاستخدام، وهي مضمونة في العبوة الكرتونية.

إذا استخدمت جرعة زائدة من تريميفيا

أبلغ طبيبك إذا تلقيت جرعة زائدة من تريميفيا أو تم إعطاء الجرعة قبل الموعود المحدد.

إذا نسيت استخدام تريميفيا

أبلغ طبيبك إذا نسيت حقن جرعة تريميفيا.

إذا توقفت عن استخدام تريميفيا

ينبغي عليك عدم التوقف عن استخدام دواء تريميفيا دون التحدث إلى طبيبك أولاً. إذا توقفت عن العلاج، فقد تعاود الأعراض الظهور عليك.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، فاطرحوها على طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية على الرغم من عدمإصابة الجميع بها.

الآثار الجانبية الخطيرة

أبلغ طبيبك أو اطلب المساعدة الطبية على الفور إذا أصبحت بأي من الآثار الجانبية التالية:

رد فعل تحسسي خطير محتمل (قد يؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص) - قد تشمل العلامات:

- صعوبة البلع أو التنفس
- تورم الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق
- حكة شديدة بالجلد، مع ظهور طفح جلدي أحمر اللون أو كتل متورمة

الآثار الجانبية الأخرى

تتراوح الآثار الجانبية التالية بين الخفيفة إلى المعتدلة. إذا أصبحت أي من هذه الآثار الجانبية شديدة ، فأبلغ طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة على الفور.

شانعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):

- عدوى الجهاز التنفسي

شانعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص):

- الصداع

- ألم المفاصل

- الإسهال

احمرار أو تهيج أو ألم في موضع الحقن

زيادة مستوى إنزيمات الكبد في الدم

غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص):

- رد فعل تحسسي
- الطفح الجلدي
- انخفاض عدد أحد أنواع خلايا الدم البيضاء يسمى العدلات (النتروفيلز)
- عدوى الهربس البسيط
- الدوى الفطرية في الجلد، على سبيل المثال بين أصابع القدمين (مثل فطريات القدم الرياضي)
- أنفلونزا المعدة (التهاب المعدة والأمعاء)
- الشرى

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تعرضت لأي آثار جانبية، فتحث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين تريميفيا

احفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى وتناول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد على ملصق القلم المعبداً مسبقاً والعبوة الخارجية بعد الحروف "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

احتفظ بالقلم المعبداً مسبقاً في علبة الكرتون الخارجية للحماية من الضوء.

يُخزن في الثلاجة (من 2 إلى 8 درجات مئوية). يُحظر تجميده.

لا ترج العبوة.

لا تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت أن الدواء غير أو متغير اللون، أو يحتوي على جسيمات كبيرة الحجم. قبل الاستخدام، قم بازالة العبوة الكرتونية من الثلاجة واحتفظ بالقلم المعبداً داخل العبوة واتركها تصل إلى درجة حرارة الغرفة من خلال الانتظار 30 دقيقة.

هذا الدواء مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إلى استخدامها. اتبع هذه الإجراءات لحفظ على سلامة البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

محتويات دواء تريميفيا

- المادة الفعالة هي جوسيلكماب. يحتوي كل قلم معبداً مسبقاً على كمية 100 مجم من مادة جوسيلكماب في 1 مل محلول.
- المكونات الأخرى هي الهيستيدين ومنوهيدروكلوريد الهيستيدين وبولي سوربات 80 (E433) وسكروز وماء للحقن.

ما شكل دواء تريميفيا وما محتويات العبوة تريميفيا هو محلول للحقن نقى عديم اللون يميل إلى اللون الأصفر الفاتح. ومتاح في عبوات تحتوي على قلم واحد معبداً مسبقاً وكحزة متعددة تحتوي على عبوتين، في كل عبوة قلم واحد معبداً مسبقاً. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

حامل الرخصة التسويقية

جانسن سيلاج انترناشونال ان فى ترنهوتسويدج-30-بي-2340 بيرس-بلجيكا

الشركة المصنعة

سيلاج أج، هوتشستراتسي 201، -8200 تشفهاوزن- سويسرا
للاتصال بنا ، اذهب إلى www.janssen.com/contact-us

هذا مستحضر دوائي

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

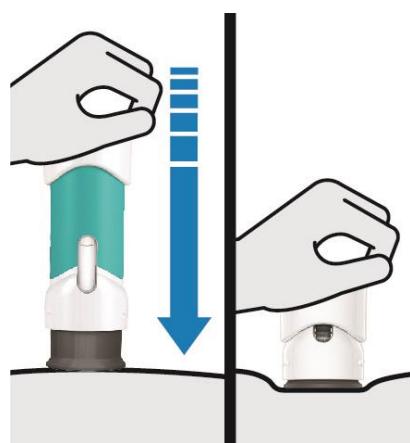
مجلس وزراء الصحة العرب اتحاد الصيادلة العرب

تم آخر مراجعة لهذه النشرة في 23 أبريل 2025

تعليمات الاستخدام

تريميفيا

القلم المعباً مسبقاً 100 مجم



جهاز للاستخدام مرة واحدة

مهم

إذا قرر طبيبك أنك أو مقدم الرعاية قد يكون قادرًا على إعطاء حقن تريميفيا الخاصة بك في المنزل، ينبغي عليك الحصول على تدريب حول الطريقة الصحيحة لإعداد وحقن تريميفيا باستخدام القلم المعباً مسبقاً.

الرجاء قراءة تعليمات الاستخدام هذه قبل استخدام قلم تريميفيا المعباً مسبقاً وفي كل مرة تحصل فيها على قلم جديد معباً مسبقاً. ربما يتتوفر فيها معلومات جديدة. لا يغني دليل التعليمات عن التحدث إلى طبيبك حول حالتك الطبية أو علاجك.

الرجاء أيضًا قراءة نشرة العبوة بعناية قبل بدء حقنك ومناقشة أي أسئلة قد تكون لديك مع طبيبك أو الممرضة.

أثناء الحقن، ادفع المقابض لأسفل تماماً أثناء الحقن حتى يصبح الجسم الأخضر غير مرئي لحقن الجرعة الكاملة.
لا ترفع القلم المعباً مسبقاً أثناء الحقن. إذا فعلت ذلك، فسيتم فصل القلم المعباً مسبقاً ولن تحصل على الجرعة الكاملة.

معلومات التخزين



يُخزن في الثلاجة في درجة حرارة من 2 إلى 8 درجة مئوية.

يُحظر تجميده.

لا ترج القلم المعبأ مسبقاً في أي وقت.
احفظ تريميفيا وجميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.



هل تحتاج إلى المساعدة؟

اتصل بطبيبك للتحدث بشأن أي أسئلة قد تكون لديك. للحصول على مساعدة إضافية أو لمشاركة ملاحظاتك، ارجع إلى نشرة العبوة للحصول على معلومات الاتصال بالمندوب المحلي لديك.

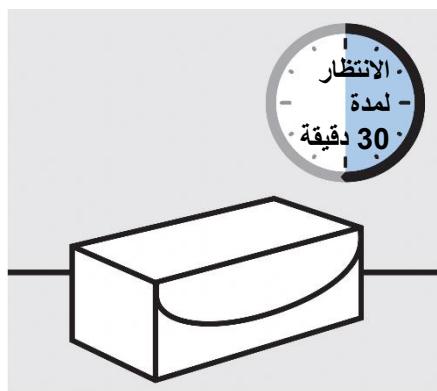
لمحة عن القلم المعباً مسبقاً



ستحتاج إلى هذه المستلزمات:

- ممسحة كحول واحدة
- كرة قطنية أو ضمادة شاش واحدة
- ضمادة لاصقة واحدة
- حاوية واحدة للأدواء الحادة (انظر الخطوة 3)

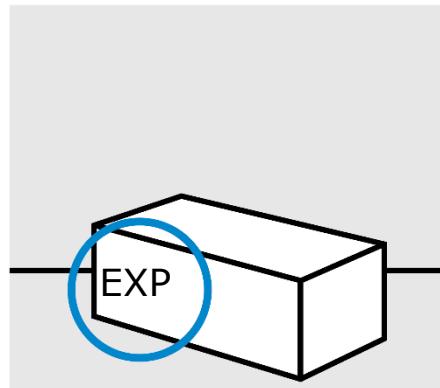
1. التحضير للحقن



فحص العبوة الكرتونية وترك تريميفيا ليصل إلى درجة حرارة الغرفة

قم بإزالة العبوة الكرتونية التي تحوي القلم المعباً مسبقاً من الثلاجة.

احفظ بالقلم المعباً مسبقاً في العبوة الكرتونية واتركه يستقر على سطح مستوٍ لمدة **30 دقيقة** تقريباً قبل الاستخدام.
لا تحاول تدفنته بأي طريقة أخرى.

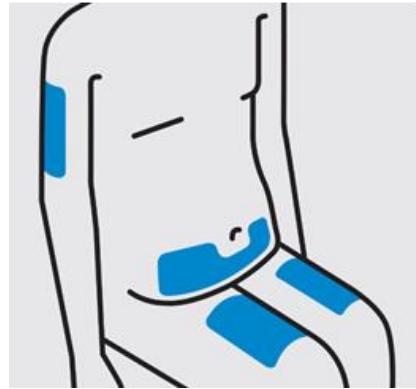


تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية ("EXP") على العبوة الكرتونية.

لا تستخدم القلم في حالة تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.

لا تقم بالحقن إذا كان الختم المبرشم الموجود على الكرتونة ممزق .

اتصل بطبيبك أو الصيدلي للحصول على قلم جديد معباً مسبقاً.



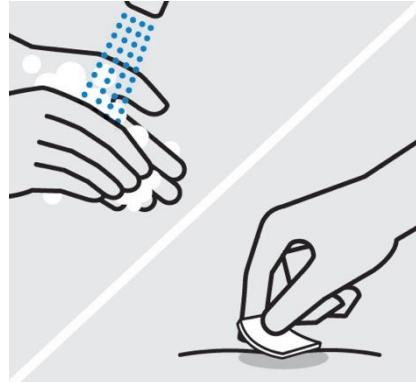
اختيار موضع الحقن

اختر من بين المناطق التالية للحقن:

- **مقدمة الفخذ (موصى به)**
- **أسفل البطن**

تجنب الاستخدام في مساحة 5 سنتيمترات حول السرة.

- **الجزء الخلفي أعلى الذراعين (في حالة قيام مقدم الرعاية بحقنك)**
لا تحقن في جلد حساس أو متكمد أو أحمر أو متقرسر أو صلب أو يحتوي على ندوب أو علامات شد.

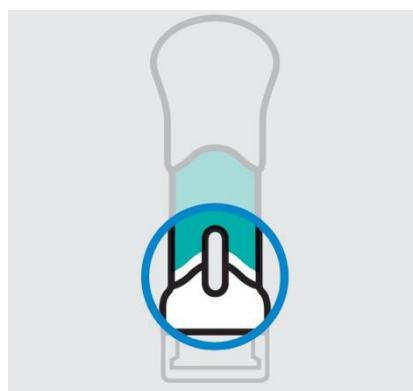


غسل اليدين

اغسل يديك جيداً بالماء الدافئ والصابون.

تنظيف موضع الحقن

امسح موضع الحقن المختار بممسحة كحول واتركه يجف.
لا تلمس أو تهوي أو تنفس في موضع الحقن بعد تنظيفه.



افحص السائل في النافذة

أخرج القلم معيناً مسبقاً من العبوة الكرتونية.

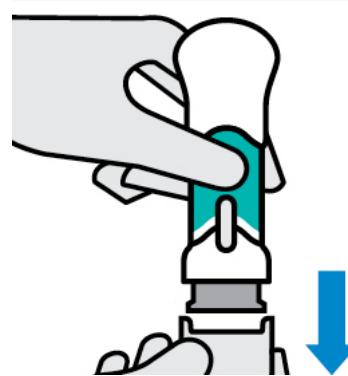
افحص السائل في النافذة. ينبغي أن يكون شفافاً مانلاً إلى الأصفر قليلاً وقد يحتوي على جسيمات صغيرة بيضاء أو شفافة. قد ترى أيضاً فقاعة هوائية واحدة أو أكثر.

هذا طبيعي.

تجنب الحقن إذا كان السائل:

- عكراً أو
- متغير اللون أو
- يحتوي على جسيمات كبيرة الحجم.
إذا لم تكن متأكداً، فاتصل بطبيبك أو الصيدلي للحصول على قلم جديد معيناً مسبقاً.

2. قم بحقن Tremfya باستخدام القلم المعباً مسبقاً



قم بنزع الغطاء السفلي عندما تكون مستعداً للحقن

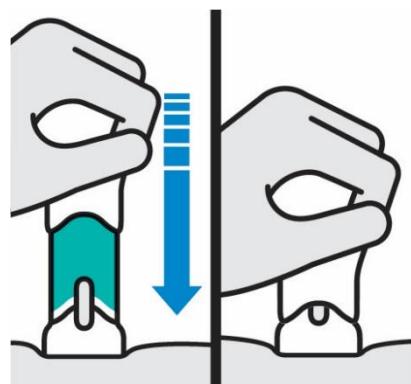
ابعد يديك عن وaci الإبرة بعد إزالة الغطاء. من الطبيعي رؤية بعض قطرات من السائل.

قم بالحقن خلال 5 دقائق من إزالة الغطاء.

لا تعيد وضع الغطاء، فقد يتسبب ذلك في تلف الإبرة.

لا تستخدم القلم المعباً مسبقاً إذا سقط بعد إزالة الغطاء.

اتصل بطبيبك أو الصيدلي للحصول على قلم جديد معباً مسبقاً.



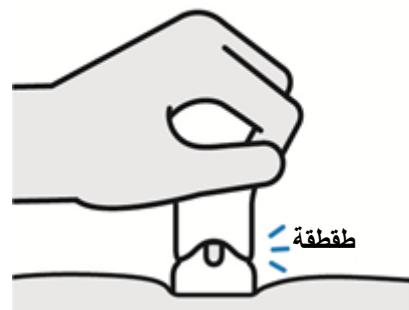
الوضع مباشرةً على الجلد

ادفع المقبض إلى الأسفل تماماً حتى يصبح الجسم الأخضر غير مرئي

لا ترفع القلم المعباً مسبقاً أثناء الحقن!

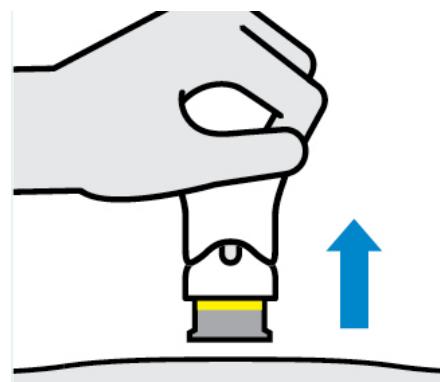
إذا فعلت ذلك، فسيتم قفل وaci الإبرة، ما سيُظهر شريطًا أصفر، ولن تحصل على الجرعة الكاملة.

قد تسمع صوت طقطقة عند بدء الحقن. استمر في الدفع.
إذا شعرت بالمقاومة، فاستمر في الدفع. هذا أمر طبيعي.
يتم حقن الدواء أثناء الدفع. قم بذلك بالسرعة التي تناسبك.



تأكد اكتمال الحقن
تکتمل عملیة الحقن عندما:

- يصبح الجسم الأخضر غير مرئي
- لا يمكنك الضغط على المقبض الأسفل
- قد تسمع صوت طقطقة



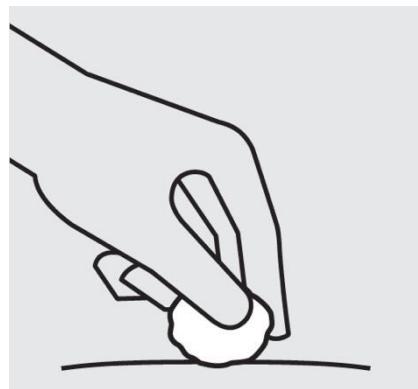
ارفع لأعلى مباشرة
پشير الشريط الأصفر إلى أن واقى الإبرة مُغلق.

3. بعد الحقن



خلص من القلم المعيناً مسبقاً

ضع القلم المعيناً مسبقاً المستعمل في حاوية للتخلص من الأدوات الحادة بعد الاستخدام مباشرة.
تأكد من التخلص من الحاوية وفقاً لتعليمات طبيبك أو الممرضة المتابعة لحالتك عندما تكون الحاوية ممتنة.
تجنب رمي (التخلص من) قلمك المعيناً مسبقاً في النفايات المنزلية.
تجنب إعادة تدوير الحاوية المستخدمة في التخلص من الأدوات الحادة.



فحص موضع الحقن

قد يكون هناك كمية قليلة من الدم أو سائل في موضع الحقن. اضغط على الجلد بكرة قطنية أو ضمادة شاش حتى يتوقف أي نزيف.
تجنب فرك موضع الحقن.
إذا لزم الأمر، فقم بتغطية موضع الحقن بضمادة.
لقد اكتملت الآن عملية الحقن الخاصة بك!