

نشرة العبوة: معلومات المستخدم

محول تريميفيا 100 مجم للحقن في محقنة معبأة مسبقاً جوسيلكوماب

يرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء نظراً لاحتوانها على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قرأتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي أسلة إضافية، فاطرحوها على طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. فلا تسمح لآخرين بتناوله. فقد يضر بهم، حتى إذا تشابهت علامات المرض معك.
- إذا تعرضت لأي آثار جانبية، فتحث 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 جوسيلكوماب وهي نوع من البروتين يسمى جسماً مضاداً وحيد النسيلة.

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

الصدفية اللويحية
يُستخدم تريميفيا لعلاج البالغين المصابين "الصدفية اللويحية" المتوسطة إلى الشديدة، وهي حالة التهابية تؤثر على الجلد والأظافر.

بإمكان تريميفيا تحسين حالة الجلد وشكل الأظافر وتقليل الأعراض، مثل التقشر والتسلق والحكة والألم والحرقة.

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

سيُفيدك استخدام تريميفيا في علاج حالة الإصابة بالتهاب المفاصل الصدفي من خلال تقليل علامات المرض وأعراضه، وإبطاء حدوث الأضرار التي تلحق بالغضاريف وعظام 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 جوسيلكوماب 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

تحذر مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل استخدام تريميفيا:

- إذا كنت تُعالج من عدوى؛
- إذا كنت مصاباً بعدوى مزمنة أو متكررة؛
- إذا كنت مصاباً بالسل أو كنت على اتصال وثيق بأحد الأشخاص المصابين بالسل؛
- إذا كنت تعتقد أنك مصاب بعدوى أو لديك أعراض عدوى (انظر أدناه أسفل "انتبه إلى العدوى وردود الفعل التحسسية")؛
- إذا كنت قد تلقيت تطعيناً مؤخراً أو إذا كان من المقرر لك الحصول على تطعيم أثناء العلاج باستخدام تريميفيا.

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

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

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

علماء العدوى قد تشمل الحمى أو أعراض تشبه الأنفلونزا؛ أو تشنجات العضلات؛ أو السعال؛ أو ضيق التنفس؛ أو الحرمان أنشاء 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 مولم أو قرح في الجسم مختلف عن حالة الصدفية لديك.

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

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

الأطفال والمرأهقون لا يُنصح باستخدام تري咪غافا للأطفال والمرأهقون أقل من 18 سنة حيث لم تجر دراسات على هذه الفئة العمرية.

الأدوية الأخرى وتريمفيا
استشر طبيبك أو الصيدلي:

- إذا كنت تستخدم أو استخدمت مؤخرًا أو قد تستخدم أي أدوية أخرى.
 - أو إذا كنت قد تناولت مؤخرًا أي تطعيم أو من المقرر لك أن تناول واحدًا. ينبغي ألا تناول أنواعًا معينة من التطعيمات (اللقاحات الحية) أثناء استخدام ترميفيليا.

الحمل والرضاعة الطبيعية

- ينبع عدم استخدام تريميغيا 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 تريميغيا لمدة 12 أسبوعاً على الأقل بعد آخر جرعة من تريميغيا.

• استشيري طبيبك إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل.

• استشيري طبيبك إذا كنت مريضاً أو تخططين للرضاعة الطبيعية. ينبع علىك اتخاذ القرار مع طبيبك بشأن ما إذا كنت ستقومين بالرضاعة الطبيعية أو سترسلين تريميغيا.

القيادة واستخدام الآلات

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

يحتوي دواء تريميفا على بوليسوربات 80. يحتوي هذا الدواء على 0.5 مجم من بوليسوربات 80 في كل محفظة معبأة مسبقاً، وهو ما يعادل 0.5 مجم/مل. قد تسبب مادة البوليسوربات ردود فعل تحسسية. أخبر طبيبك إذا كان لديك أي حساسيات معروفة.

3. كيفية استخدام ترميميا

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

مقدار تريميفيا ومدة العلاج

الصادفية اللوبيحة
تبلغ الجرعة 100 مجم (محتوى محققة واحدة معيناً 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 محقنة واحدة معبأة مسبقًا ^٣ تُعطى عن طريق الحقن تحت الجلد. ينبعي أن يعطيها لك طبيبك أو الممرضة. بعد تلقي الجرعة الأولى، ستنتقل الجرعة التالية بعد 4 أسابيع، ثم كل 8 أسابيع. في بعض المرضى، بعد تلقي الجرعة الأولى، قد يوصف تريمفيا كل 4 أسابيع سقرا، الطبس الخاص، لك عدد مرات تلقي. حِّدّ عاتٍ تَ يَمْفَنَا

في البداية، ستحققك طبيبك أو الممرضة بدواء تريميفير. مع ذلك، قد تقرر مع طبيبك أن تقوم بإعطاء تريميفير لنفسك في حالة حصولك على التدريب الملازم حول كيفية حقن تريميفير. تحدث إلى طبيبك أو الممرضة إذا كانت لديك أي أسئلة تتعلق بحقن نفسك. من المهم عدم محاولة حقن نفسك إلى أن تتم كل التدريبات 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 تعود أعراض الصدفية للظهور

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 والتنفس
- 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 للغاية 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
- أحمرار أو تهيج في موضع الحقن
- زيادة مستوى إنزيمات الكبد في الدم

غير شانعة (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
- عدوى الهرس السبسيط
- العدوى الفطرية في الجلد، على سبيل المثال بين أصابع القدمين (مثل سعفة القدم)
- أنفلونزا المعدة (التهاب المعدة والأمعاء)
- الشرى

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تعرضت لأي آثار جانبية، فتحدث 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 ومتناول الأطفال.

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

احتفظ بالمحفظة المعبأة 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 عكر أو متغير اللون، أو يحتوي على جسيمات كبيرة الحجم. قبل الاستخدام، قم ب拔掉 العبوة الكرتونية من الثلاجة واحتفظ بالمحفظة المعبأة مسبقاً 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 لحفظها على سلامة البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

محتويات دواء تريميفيا

- المادة الفعالة هي جوسيلوكوماب. تحتوي كل محفظة معبأة مسبقاً بحجم 1 مل على كمية 100 مجم من مادة جوسيلوكوماب.
- المكونات الأخرى هي البيستينين ومونوهيدروكلوريد الهاستيدين وبوليسوربات(E433) 80 وسكرورز وماء للحقن.

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

حامل الرخصة التسويقية:

جانسن سيلاج انترناشونال ان في ترنهوتسويج- 30- بي 2340 بيرس- بلجيكا

الشركة المصنعة:

سيلاج أج, هوتشستراسي 201, -8200 تشفهالوزن- 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 خبران بالمستحضرات الدوائية وبنفعها وضررها.
- لا قطع 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 تنفيذ لهذه النشرة في 23 أبريل 2025

تعليمات الاستخدام
تريميفيا
المحققة المعباء مسبقاً



جهاز للاستخدام مرة واحدة

مهم

إذا قرر طبيبك أو مقدم الرعاية أنك قد تكون قادرًا على إعطاء حقن تريميفيا الخاصة بك في المنزل، ينبغي عليك الحصول على تدريب حول الطريقة الصحيحة لإعداد وحقن تريميفيا باستخدام محققة معباء مسبقاً قبل محاولة الحقن.

الرجاء قراءة تعليمات الاستخدام هذه قبل استخدام محققة تريميفيا المعباء مسبقاً وفي كل مرة تحصل فيها على عبوة منه. ربما يتوفّر فيها معلومات جديدة. لا يحل دليل التعليمات هذا محل 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.

محققة تريميفيا المعباء مسبقاً مخصصة للحقن تحت الجلد، وليس في العضل أو الوريد. بعد الحقن، سترتد الإبرة داخل جسم الجهاز ويتم قفلها في مكانها.



معلومات التخزين

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

احفظ تريميفيا وجميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

لا ترج المحققة المعباء مسبقاً في أي وقت.

لمحة عن المحقنة المعية مسبقاً

قبل الحقن

المكبس
لا تمسك المكبس أو تسحبه في أي وقت.

واقي الأمان

شفة الإصبع

الجسم
امسك جسم المحقنة أسفل شفة الإصبع.
نافذة العرض



غطاء الإبرة

لا تقم ب拔掉 غطاء الإبرة حتى حتى تكون جاهزاً
ل الحقن تريمفيا (انظر الخطوة 2).

بعد الحقن

يتم قفل المكبس

يتم تفعيل واقي الأمان

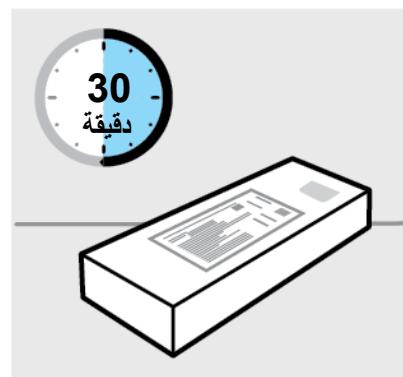
ترتد الإبرة
داخل جسم الجهاز



ستحتاج إلى هذه المستلزمات:

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

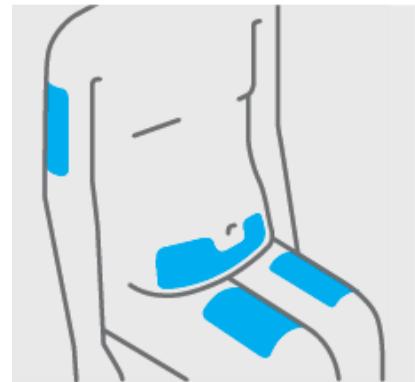
1. التحضير للحقن



فحص العبوة الكرتون

قم باخراج العبوة الكرتونية التي تحوي المحقنة المعبأة مسبقاً من الثلاجة.
احفظ بالمحقنة المعبأة مسبقاً في العبوة الكرتون واتركها تسقى على سطح
مستوى درجة حرارة الغرفة لمدة **30 دقيقة** على الأقل قبل الاستخدام.
لا تحاول تدفتها بأي طريقة أخرى.

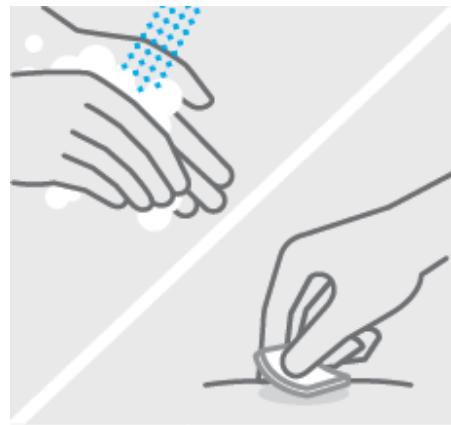
تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية ("EXP") على اللوحة الخلفية للعبوة الكرتونية.
لا تستخدم الدواء في حالة تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
لا تقم بالحقن إذا كانت التقويب التي تحدد منطقة فتح العبوة الكرتونية ممزقة.
اتصل بالطبيب أو الصيدلي للحصول على عبوة جديدة.



اختيار موضع الحقن

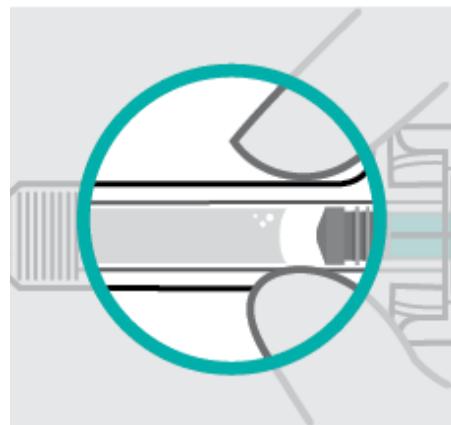
اختر من بين المناطق التالية للحقن:

- **مقدمة الفخذ (موصى به)**
- **أسفل البطن**
تجنب الاستخدام في مساحة 5 سنتيمترات حول السرة.
- **الجزء الخلفي أعلى النراugin (في حالة قيام مقم الرعاية بحقنك)**
تجنب الحقن في جلد حساس أو متكمد أو أحمر أو متقرن أو صلب.
تجنب الحقن في المناطق التي بها ندوب أو علامات تمدد.



تنظيف موضع الحقن

اغسل يديك جيداً بالماء الدافئ والصابون.
امسح موضع الحقن المختار بممسحة كحول
واتركه حتى يجف.
لا تلمس أو تهوي أو تتفح في موضع الحقن
بعد قيامك بتنظيفه.

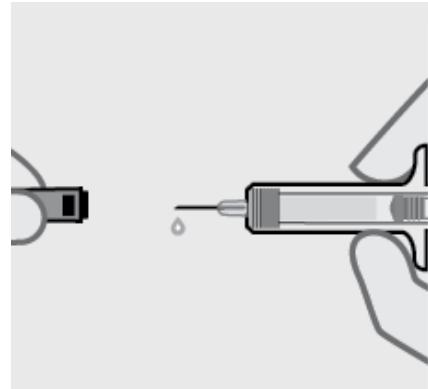


فحص السائل

أخرج المحققة المعبأة مسبقاً من العبوة الكرتون.
افحص السائل في نافذة العرض. ينبغي أن يكون
شفافاً مائلاً 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
بالطبيب أو الصيدلي للحصول على عبوة جديدة.

2. قم بحقن تريمفيا باستخدام المحقنة المعبأة مسبقاً



قم بإزالة غطاء الإبرة

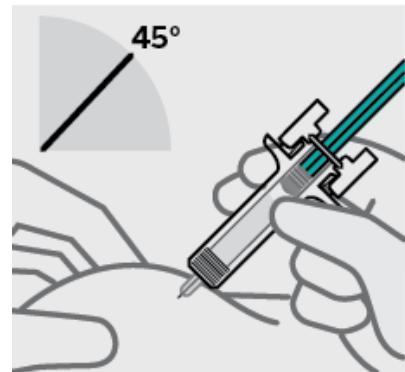
امسح المحقنة من جسمها وانزع غطاء الإبرة.
من الطبيعي أن ترى قطرة سائل.

قم بالحقن خلال 5 دقائق من إزالة غطاء الإبرة.

لا تعيد وضع غطاء الإبرة، حيث قد يتسبب ذلك في تلف الإبرة.

لا تلمس الإبرة أو تسمح بلامستها لأي سطح.

لا تستخدم محقنة تريمفيا المعبأة مسبقاً
في حال سقوطها. اتصل بالطبيب أو الصيدلي للحصول على عبوة جديدة.



وضع الأصابع وإدخال الإبرة

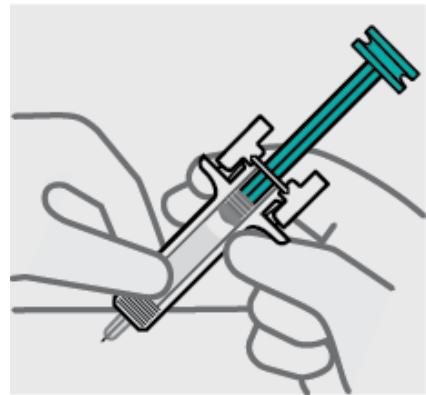
ضع أصابع الإبهام والسبابة والوسطى مباشرة
أسفل شفة الإصبع، كما هو موضح.

لا تلمس المكبس أو المنطقة أعلى شفة الإصبع
حيث قد يتسبب ذلك في تنشيط جهاز أمان الإبرة.

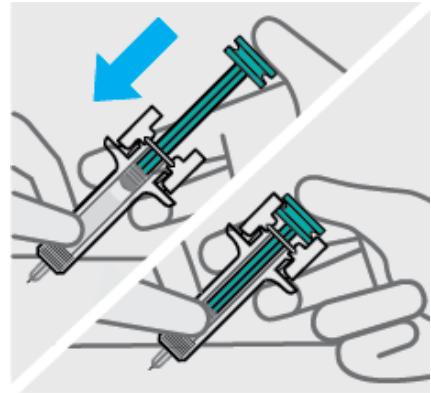
استخدم يدك الأخرى لقرص الجلد عند موضع الحقن.
ضع المحقنة بزاوية 45 درجة تقريباً على الجلد.

من المهم قرص جزء كافٍ من الجلد للحقن تحت
الجلد وليس في العضلة.

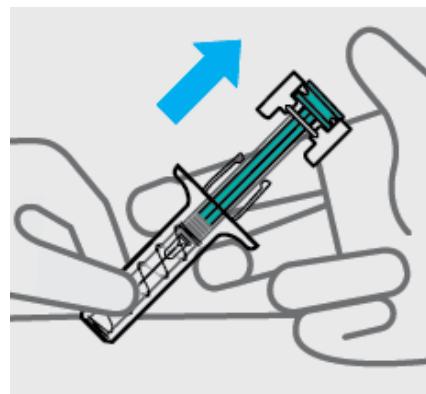
أدخل الإبرة بحركة سريعة ورشيقه.



حرر الجلد وأعد وضع اليد
استخدم يدك الحرة للإمساك بجسم المحقنة.



اضغط على المكبس
ضع إبهام اليد الأخرى على المكبس
واضغط على المكبس بالكامل لأسفل حتى يتوقف.



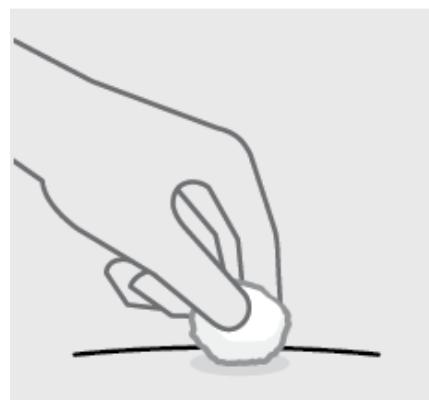
حرر الضغط عن المكبس
سيقوم وaci الأمان بتغطية الإبرة وقفلها في مكانها،
مع إزالة الإبرة من جلدك.

3. بعد الحقن



تخلص من المحقنة المعبأة مسبقاً
ضع المحقنة المستعملة في حاوية للتخلص من الأدوات الحادة بعد الاستخدام مباشرة.

تأكد من التخلص من الحاوية وفقاً لتعليمات طبيبك أو الممرضة المتابعة لحالتك عندما تكون الحاوية ممتلئة.



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، قم بتعطية موضع الحقن بضمادة.
لقد اكتملت الآن عملية الحقن الخاصة بك!



هل تحتاج إلى المساعدة؟

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