

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

محلول تريمفيا 100 مجم للحقن في مُحَقَنَة مَعْبَأَة مَسْبَقًا جوسيلكوماب

- يُرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء نظرًا لاحتوائها على معلومات مهمة لك.
- 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 يضر بهم، حتى إذا تشابهت علامات المرض معك.
 - إذا تعرضت لأي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مُدرجة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتويات هذه النشرة

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

1. ما هو دواء تريمفيا وما هي دواعي استعماله

يحتوي تريمفيا على المادة الفعالة جوسيلكوماب وهي نوع من البروتين يسمى جسمًا مضادًا وحيد النسيلة.

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

الصدفية اللويحية

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

بإمكان تريمفيا تحسين حالة الجلد وشكل الأظافر وتقليل الأعراض، مثل التقشر والتساقط والحكة والألم والحرق.

التهاب المفاصل الصدفية

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

سيفيدك استخدام تريمفيا في علاج حالة الإصابة بالتهاب المفاصل الصدفية 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 تريمفيا

لا تستخدم تريمفيا 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 مصابًا بالحساسية، فاستشر طبيبك قبل استخدام تريمفيا
- إذا كنت مصابًا بعدوى نشطة، بما في ذلك السل النشط

تحذيرات واحتياطات

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل استخدام تريمفيا:

- إذا كنت تُعالج من عدوى؛
- إذا كنت مصابًا بعدوى مزمنة أو متكررة؛
- إذا كنت مصابًا 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 تطعيمًا مؤخرًا أو إذا كان من المقرر لك الحصول على تطعيم أثناء العلاج باستخدام تريمفيا.

إذا لم تكن متأكدًا هل تنطبق عليك أي من الحالات المذكورة أعلاه أم لا، فتحدث مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل استخدام تريمفيا.

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 تريمفيا وأثناء استخدامه. قد تحدث زيادة في إنزيمات الكبد على نحو أكثر تكراراً في المرضى الذين يتلقون تريمفيا كل 4 أسابيع مقارنةً بالمرضى الذين يتلقون تريمفيا كل 8 أسابيع (انظر "كيفية استخدام تريمفيا" في القسم 3).

انتبه إلى العدوى وردود الفعل التحسسية

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

علامات العدوى قد تشمل الحمى أو أعراض تشبه الأنفلونزا؛ أو تشنجات العضلات؛ أو السعال؛ أو ضيق التنفس؛ 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 مختلف 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 تريمفيا (انظر "الآثار الجانبية الخطيرة" في القسم 4).

توقف عن استخدام تريمفيا 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 باستخدام تريمفيا للأطفال والمراهقين أقل من 18 سنة حيث لم تجر دراسات على هذه الفئة العمرية.

الأدوية الأخرى وتريمفيا

استشر طبيبك أو الصيدلي:

- إذا كنت تستخدم أو استخدمت مؤخراً أو قد تستخدم أي أدوية أخرى.
- أو إذا كنت قد تلقيت مؤخراً أي تطعيم أو من المقرر لك أن تتلقى واحداً. ينبغي ألا تتلقى أنواعاً معينة من التطعيمات (اللقاحات الحية) أثناء استخدام تريمفيا.

الحمل والرضاعة الطبيعية

- ينبغي عدم استخدام تريمفيا أثناء الحمل حيث إن آثار هذا الدواء على المرأة الحامل غير معروفة. إذا كنت في مرحلة الخصوبة، ينصح بتجنب الحمل ويجب عليك استعمال موانع مناسبة للحمل أثناء استعمال تريمفيا لمدة 12 أسبوعاً على الأقل بعد آخر جرعة من تريمفيا. استشري طبيبك إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل.
- استشري طبيبك إذا كنت مرضعاً أو تخططين للرضاعة الطبيعية. ينبغي عليك اتخاذ القرار مع طبيبك بشأن ما إذا كنت ستقومين بالرضاعة الطبيعية أو ستستعملين تريمفيا.

القيادة واستخدام الآلات

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

يحتوي دواء تريمفيا على بوليسوربات 80

يحتوي هذا الدواء على 0.5 مجم من بوليسوربات 80 في كل حُقنة 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 تريمفيا

ينبغي استعمال هذا الدواء دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب. راجع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

مقدار تريمفيا ومدة العلاج

سيقرر طبيبك المدة التي تحتاجها للعلاج باستخدام تريمفيا.

الصدفية اللويحية

تبلغ الجرعة 100 مجم (محتوى حُقنة واحدة معبأة 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 حُقنة واحدة معبأة مسبقاً) تُعطى عن طريق الحقن تحت الجلد. ينبغي أن يعطيك طبيبك أو الممرضة. بعد تلقي الجرعة الأولى، ستتلقى الجرعة التالية بعد 4 أسابيع، ثم كل 8 أسابيع. في بعض المرضى، بعد تلقي الجرعة الأولى، قد يوصف تريمفيا كل 4 أسابيع. سيقرر الطبيب الخاص بك عدد مرات تلقي جرعات تريمفيا.

في البداية، سيحقنك طبيبك أو الممرضة بدواء تريمفيا. مع ذلك، قد تقرر مع طبيبك أن تقوم بإعطاء تريمفيا لنفسك في حالة حصولك على التدريب الملائم حول كيفية حقن تريمفيا. تحدث إلى طبيبك أو الممرضة إذا كانت 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 تريمفيا، اقرأ بعناية نشرة "تعليمات الاستخدام" قبل الاستخدام، وهي مضمنة في العبوة الكرتونية.

إذا استخدمت جرعة زائدة من تريمفيا
أبلغ طبيبك إذا تلقيت جرعة زائدة من تريمفيا أو تم إعطاء الجرعة قبل الموعد المحدد.

إذا نسيت استخدام تريمفيا
أبلغ طبيبك إذا نسيت حقن جرعة تريمفيا.

إذا توقفت عن استخدام تريمفيا
ينبغي عليك عدم التوقف عن استخدام دواء تريمفيا دون التحدث إلى طبيبك أولاً. إذا توقفت عن العلاج، فقد تعود أعراض الصدفية للظهور.
إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، فاطرحها على طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.

4. الآثار الجانبية المحتملة

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

الآثار الجانبية الخطيرة

أبلغ طبيبك أو اطلب المساعدة الطبية على الفور إذا أصبت 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.

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

- عدوى الجهاز التنفسي

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

- الصداع
- ألم المفاصل
- الإسهال
- احمرار أو تهيج 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
- عدوى الهريس البسيط
- 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 مُدرجة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين تريمفيا

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 بالمحقنة المعبأة مسبقاً في علبة الكرتون الخارجية للحماية من الضوء.

يُخزّن 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 بإزالة العبوة الكرتونية من الثلاجة واحتفظ بالمحقنة المعبأة مسبقاً داخل العبوة واتركها تصل إلى درجة حرارة الغرفة من خلال الانتظار 30 دقيقة.

هذا الدواء مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تتخلص 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 للحفاظ على سلامة البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

محتويات دواء تريمفيا

- المادة الفعالة هي جوسيلكوماب. تحتوي كل محقنة معبأة مسبقاً بحجم 1 مل على كمية 100 مجم من مادة جوسيلكوماب.
- المكونات الأخرى هي الهيسيتيدين ومونوهيدرات مونوهيدروكلوريد الهيسيتيدين وبوليسوربات (E433) 80 وسكروز وماء للحقن.

ما شكل دواء تريمفيا وما محتويات العبوة

تريمفيا هو محلول للحقن شفاف عديم اللون يميل إلى اللون الأصفر الفاتح. ومتاح في عبوات تحتوي على محقنة واحدة مملوءة مسبقاً وكحزمة متعددة تحتوي على عبوتين، في كل عبوة محقنة واحدة مملوءة مسبقاً. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

حامل الرخصة التسويقية:

جانسن سيلاج انترناشيونال ان ترنهوتسويج- 30 -بي 2340 بيرس- بلجيكا

الشركة المصنعة:

سيلاج أج، هونتستراسي 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 خبيران بالمستحضرات الدوائية وينفعها 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 الصيدالة العرب

تم آخر تنقيح لهذه النشرة في 23 أبريل 2025

تعليمات الاستخدام
تريمفيا
المحقنة المعبأة مسبقاً



جهاز للاستخدام مرة واحدة

مهم

إذا قرر طبيبك أو مقدم الرعاية أنك قد تكون قادرًا على إعطاء حقن تريمفيا الخاصة بك في المنزل، ينبغي عليك الحصول على تدريب حول الطريقة الصحيحة لإعداد وحقن تريمفيا باستخدام محقنة معبأة مسبقاً قبل محاولة الحقن. الرجاء قراءة تعليمات الاستخدام هذه قبل استخدام محقنة تريمفيا المعبأة مسبقاً وفي كل مرة تحصل فيها على عبوة منه. ربما يتوفر فيها معلومات جديدة. لا يحل دليل التعليمات هذا محل التحدث إلى طبيبك حول حالتك الطبية أو علاجك. الرجاء أيضاً قراءة نشرة العبوة بعناية قبل بدء حقنك ومناقشة أي أسئلة قد تكون لديك مع طبيبك أو الممرضة. محقنة تريمفيا المعبأة مسبقاً مخصصة للحقن تحت الجلد، وليس في العضل أو الوريد. بعد الحقن، سترتد الإبرة داخل جسم الجهاز ويتم قفلها في مكانها.



معلومات التخزين

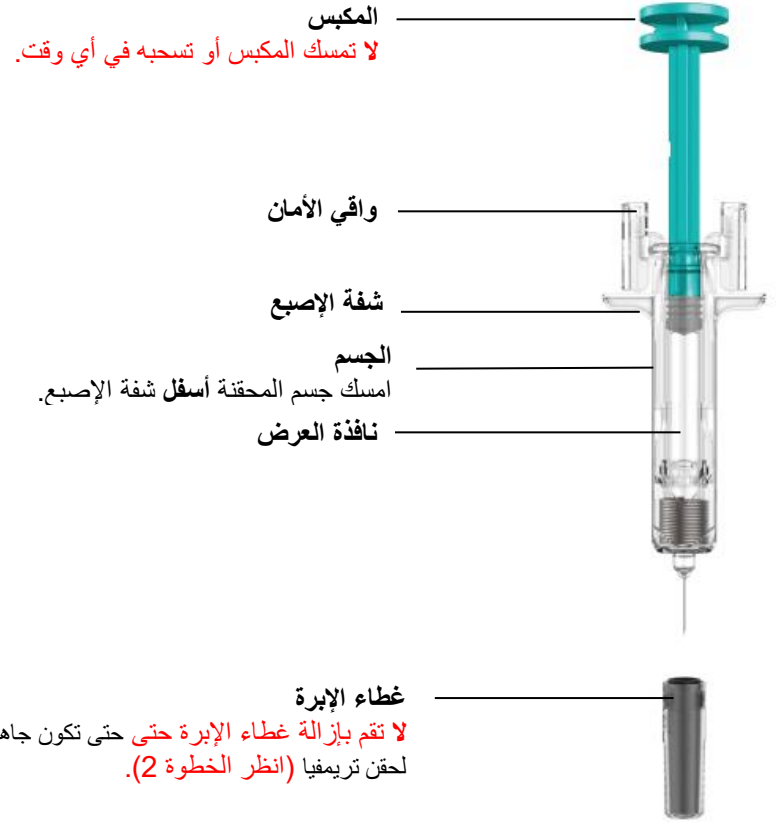
يُخزّن في الثلاجة في درجة حرارة من 2 إلى 8 درجة مئوية. يُحظر تجميده.

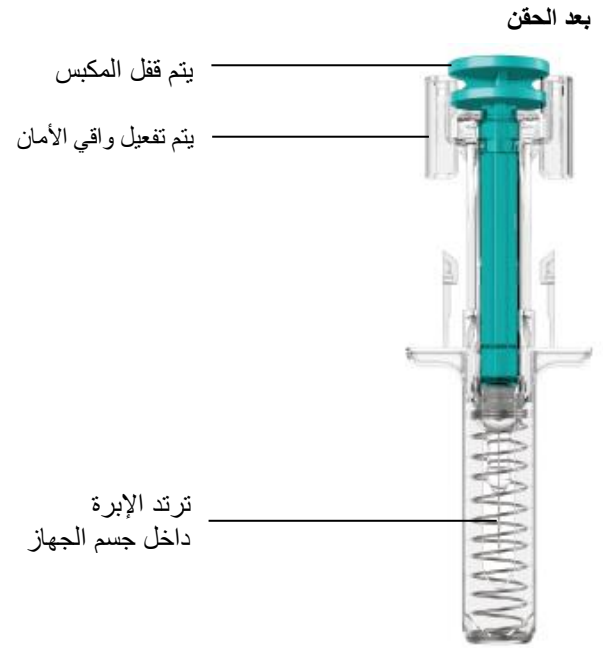
احفظ تريمفيا وجميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

لا ترج المحقنة المعبأة مسبقاً في أي وقت.

لمحة عن المحقنة المعبأة مسبقًا

قبل الحقن

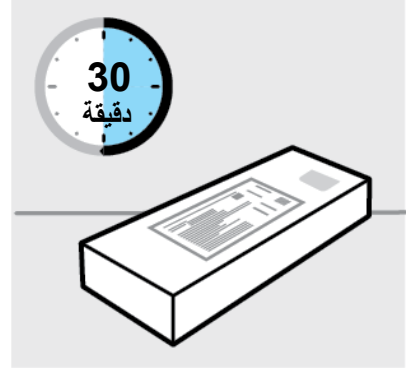




ستحتاج إلى هذه المستلزمات:

- 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 بإخراج العبوة الكرتونية التي تحوي المحقنة المعبأة مسبقًا من التلاجة. احتفظ بالمحقنة المعبأة مسبقًا في العبوة الكرتونية واركبها تستقر على سطح مستوي في درجة حرارة الغرفة لمدة **30 دقيقة على الأقل** قبل الاستخدام.

لا تحاول تدفئتها 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 الثقوب 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)

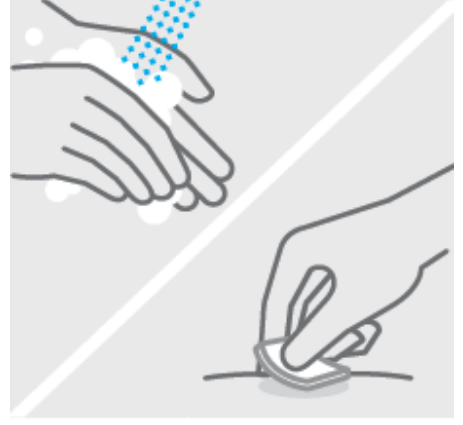
• أسفل البطن

تجنب الاستخدام في مساحة 5 سنتيمترات حول السرة.

• الجزء الخلفي أعلى الذراعين (في حالة قيام مقدم الرعاية بحقنك)

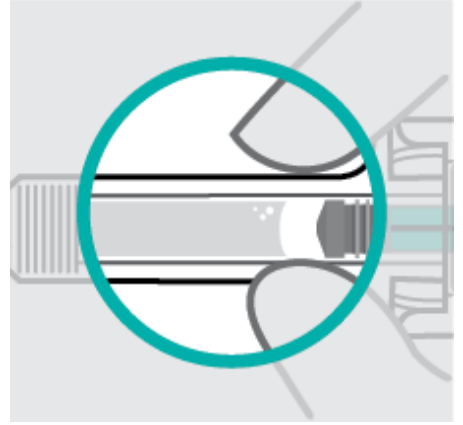
تجنب الحقن في جلد حساس أو متكدم أو أحمر أو متقشر أو صلب.

تجنب الحقن في المناطق التي بها ندوب أو علامات تمدد.



تنظيف موضع الحقن

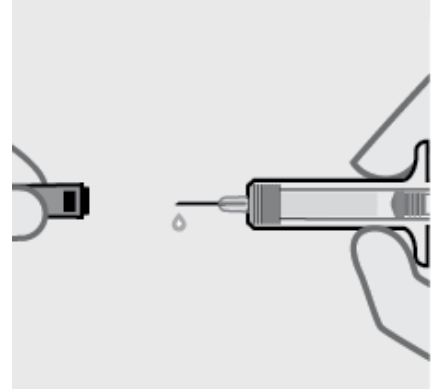
اغسل يديك جيّدًا بالماء الدافئ والصابون.
امسح موضع الحقن المختار بمسحة كحول
واتركه حتى يجف.
لا تلمس أو تهوي أو تنفخ في موضع الحقن
بعد قيامك بتنظيفه.



فحص السائل

أخرج المحقنة المعبأة مسبقًا من العبوة الكرتون.
افحص السائل في نافذة العرض. ينبغي أن يكون
شفافًا مائلًا إلى الأصفر قليلًا وقد يحتوي على جسيمات صغيرة
بيضاء أو شفافة. قد ترى أيضًا فقاعة هوائية واحدة أو أكثر.
هذا طبيعي.
تجنب الحقن إذا كان السائل غكرًا أو متغير اللون، أو
يحتوي على جسيمات كبيرة الحجم. إذا لم تكن متأكدًا، فاتصل
بالطبيب أو الصيدلي للحصول على عبوة جديدة.

2. قم بحقن تريمفيا باستخدام المحقنة المعبأة مسبقًا



قم بإزالة غطاء الإبرة

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

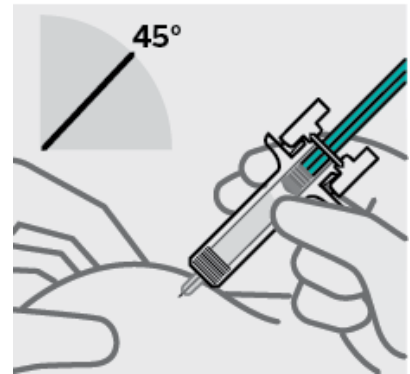
قم بالحقن خلال 5 دقائق من إزالة غطاء الإبرة.

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 مسبقًا

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

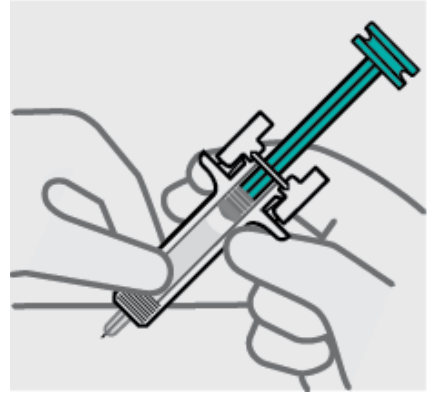
حيث قد يتسبب ذلك في تنشيط جهاز أمان الإبرة.

استخدم يدك الأخرى لقرص الجلد عند موضع الحقن.

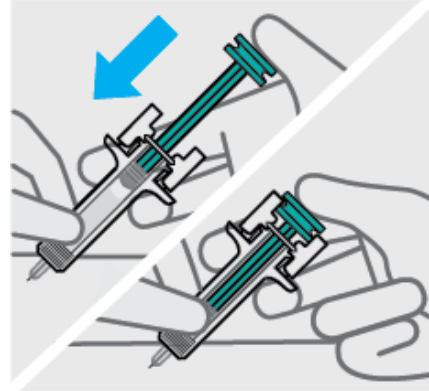
ضع المحقنة بزاوية 45 درجة تقريبًا على الجلد.

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

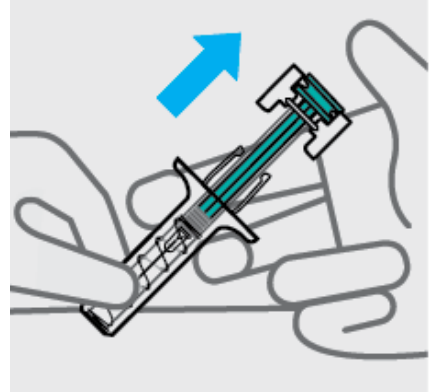
أدخل الإبرة بحركة سريعة ورشيقة.



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.



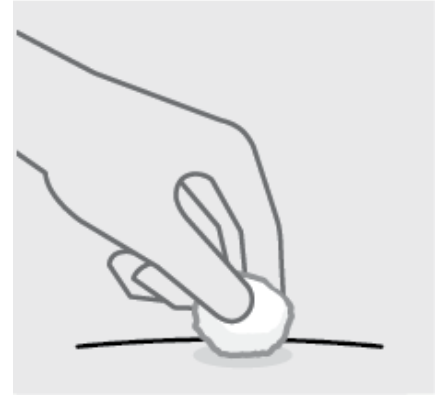
حرر الضغط عن المكبس
سيقوم واقي الأمان بتغطية الإبرة وقفلها في مكانها،
مع إزالة الإبرة من جلدك.



تخلص من المحقنة المعبأة مسبقًا

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

تأكد من التخلص من الحاوية وفقًا 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، فقم بتغطية 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 لمشاركة ملاحظتك، ارجع إلى نشرة العبوة للحصول على معلومات الاتصال بالمندوب المحلي لديك.