

انظر الصفحات ٢ و ١٠ للجرعات الموصى بها

الإعداد والحقن مسحوق إيلاريس® ١٥٠ مجم للحل والحقن

دليل المرضى وأخصائيي الرعاية الصحية لحل وإعطاء إيلاريس® لعلاج
التهاب مفاصل الأطفال النشط مجهول السبب

ILARIS®
(canakinumab)
150 mg subcutaneous injection

The Licensed Material is for illustrative purposes only; any person depicted here is a model.

ما هو الإيلاريس؟*

يستخدم الإيلاريس* لعلاج التهاب مفاصل الأطفال النشط مجهول السبب في المرضى بعمر عامين فما فوق في حالة عدم نجاح العلاجات الأخرى على النحو المطلوب يمكن أن يستخدم الإيلاريس* وحده أو بالجمع مع الميثوتركسيت. وهو مناسب للبالغين والأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين عامين فما فوق بوزن جسم ٧,٥ كجم أو أكثر. يتم حقن إيلاريس* بسهولة تحت الجلد كجرعة واحدة ٤ مجم/كجم مرة كل ٤ أسابيع (بعد أقصى ٣٠٠ مجم). ستجعل تعليمات الخطوة بخطوة البسيطة المقدمة تحضير وحقن إيلاريس* أسهل. يستغرق إعداد الحقنة حوالي ٣٠ دقيقة. سوف يخبرك الطبيب بجرعة إيلاريس* المناسبة لك، الجرعة. —

تنبيه هام

يجب أن تقررا أنت والطبيب معا ما إذا كنت ستقوم بحقن الإيلاريس* بنفسك، إذا كنت ستقوم بإعطاء الحقنة لنفسك، فسوف يبين لك طبيبك الطريقة الصحيحة للقيام بذلك، لا تحاول حقن نفسك إذا لم يكن قد تم تدريبك بشكل صحيح، أو إذا كنت غير متأكد من كيفية القيام بذلك.

اقرأ هذه الإرشادات على طول الطريق، إذا كان لديك أي أسئلة حول أي من الخطوات، تحدث إلى طبيبك قبل البدء. ويهدف هذا الدليل لتذكيركم بكيفية حقن الإيلاريس*. انظر تعليمات الاستخدام الكاملة الموجودة في النشرة الداخلية للعبوة. ثم:

- > ابحث عن مكان نظيف لتحضير وحقن إيلاريس*
- > اغسل يديك بالماء والصابون
- > تحقق من تواريخ انتهاء الصلاحية على تلعوبات الزجاجية و الحقن. لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية
- > استخدم دائما، إبر وحقن جديدة ولم تفتح من قبل. لا تلمس الإبر ورؤوس العبوات الزجاجية

اعتبارات الوصف

- > يجب استخدام كل عبوة زجاجية لجرعة واحدة فقط
- > يجب استخدام هذا الدواء فوراً بعد إعادة الحل
- > يجب التخلص من أية محلول غير مستخدم فوراً بعد الحقن
- > لا تتشارك أبدا الإيلاريس* مع الآخرين
- > تحتوي العبوة الزجاجية على دواء أكثر مما سوف تحتاج إليه. فتأكد أن تسحب الكم اللازم لجرعتك فقط
- > أصغر وحدة موثوقة يمكن سحبها بحقنة ١,٠ مل هي ٠,٢ مل

قم بتجميع الأدوات التي ستحتاجها

وتشمل العبوة

- > عبوة زجاجية واحدة من مسحوق إيلاريس*

تعليمات التخزين هامة

- اتبع دائما تعليمات تخزين إيلاريس* هذه:
- > يخزن في الثلاجة (في درجة حرارة ٢-°٨)
- > لا تقوم بتجميده
- > يحفظ في العبوة الأصلية من أجل الحماية من الضوء
- إذا لم يتم استخدامه إيلاريس* وفقا للإرشادات مباشرة بعد إعادة الحل:
- > يبرد في الثلاجة (في درجة حرارة ٢-°٨)
- ويستخدم خلال ٢٤ ساعة



لا تشمل العبوة

- > عبوة زجاجية واحدة من الماء المعقم للحقن (لا توضع في الثلاجة)

- > حقنة امل

- > إبرة مقاس ١٨ x ٢٠ (٥٠ ملم) لإعادة حل المسحوق «إبرة نقل»



إذابة المسحوق

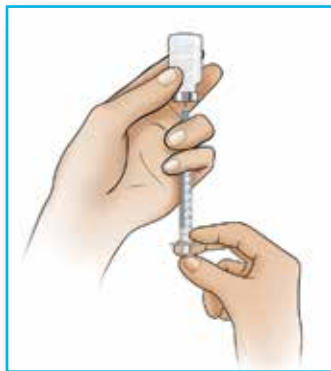
أولا

١. إزالة الأغشية الواقية من (أ) إيلاريس® و (ب) عبوة المياه الزجاجية. لا تلمس سدادة العبوة الزجاجية. قم بتنظيف السدادة باستخدام مسحة الكحول (هـ).
٢. فتح الأغطية التي تحتوي على "الحقن" (ج) و "إبرة النقل" (د) وتركيب الإبرة في الحقنة.
٣. إزالة الغطاء بعناية من على إبرة النقل ووضع الغطاء جانبا. سحب المكبس وصولا إلى علامة ١,٠ مل، وملء الحقنة بالهواء. إدخال الإبرة في عبوة المياه الزجاجية من وسط السدادة المطاطية.
٤. ادفع المكبس برفق للأسفل حتى يتم حقن الهواء في العبوة الزجاجية.



ثم بعد ذلك

٥. اقلب العبوة الزجاجية والحقنة رأسا على عقب معا ليكونوا في مستوى العين.
٦. تأكد من تغطية رأس إبرة النقل بالماء بشكل كامل واسحب مكبس الحقنة ببطء للأسفل حتى تصل إلى ما بعد علامة ١,٠ مل بقليل. إذا كنت ترى فقاعات في الحقنة، قم بإزالتها وفقا لتعليمات الطبيب أو الصيدلي.
٧. تأكد من وجود ١,٠ مل من الماء في الحقنة، ثم قم بسحب الإبرة من العبوة الزجاجية. (ستكون هناك مياه متبقية في العبوة الزجاجية).



إبرة مقاس 0,5xG27", (١٣ ملم) للحقن (إبرة الحقن)



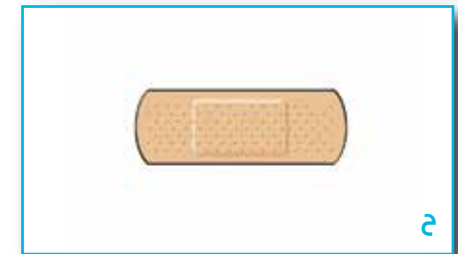
مسحات الكحول



قطن طبي جاف ونظيف



ضمادة لاصقة



إناء مناسب للتخلص من الإبر، الحقن، والعبوات الزجاجية المستخدمة (إناء الأدوات الحادة)



كدت أن تصل

٨. ادخل إبرة النقل من خلال سدادة العبوة الزجاجية لمسحوق إيلاريس®، دون لمس الإبرة أو السدادة. احقن ببطء ١,٠ مل من الماء المعقم في العبوة الزجاجية.
٩. قم بإزالة الإبرة مع حقنة النقل بحرص من العبوة الزجاجية. ثم، أعد غطاء الإبرة وفقاً لتعليمات الطبيب أو الصيدلي.



لقد انتهيت تقريباً

١٠. دون لمس السدادة المطاطية، حرك (لا ترجها) العبوة الزجاجية ببطء بزواوية حوالي ٤٥ درجة لمدة ١ دقيقة، ثم اتركها تهدأ لمدة ٥ دقائق.



فقط بضعة خطوات أخرى ...

١١. الآن، اقلب العبوة الزجاجية ببطء رأساً على عقب ثم أعدّها مرة أخرى ١٠ مرات، دون لمس السدادة المطاطية.
١٢. اترك العبوة الزجاجية تهدأ لمدة ١٥ دقيقة في درجة حرارة الغرفة حتى يصبح السائل شفافاً أو تقريباً شفافاً. لا تقوم برجها. لا تستخدمها إذا كان المحلول يبدو عكراً.
١٣. تأكد من أن كل المحلول في الجزء السفلي من العبوة الزجاجية، إذا تبقّت قطرات على السدادة، انقر بأصابعك على جانب العبوة الزجاجية لإزالتها. يجب أن يكون المحلول شفافاً أو تقريباً شفافاً.

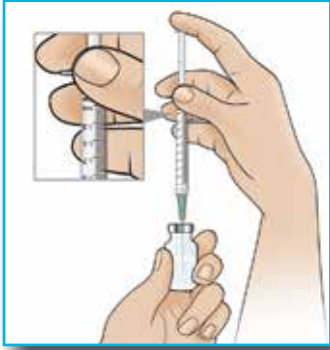


إذا كنت لا تنوي استخدام المحلول على الفور، يجب أن يتم تخزينها في الثلاجة (في درجة حرارة ٢° - ٨°) واستخدامها في غضون ٢٤ ساعة.

تحضير الحقنة

أنت الآن جاهز لتحضير حقنة إيلاريس®

١٤. قم بتنظيف السدادة المطاطية الموجودة على العبوة الزجاجية التي تحتوي على محلول إيلاريس® بمسحة كحول جديدة.
١٥. ارفع غطاء إبرة النقل مرة أخرى. اسحب مكبس الحقنة وصولاً إلى علامة ١,٠ مل، قم بملء الحقنة بالهواء. ادخل إبرة الحقنة في العبوة الزجاجية التي تحتوي على محلول إيلاريس® من خلال السدادة المطاطية، ثم، اضغط على المكبس بلطف لأسفل حتى يتم حقن الهواء في العبوة الزجاجية. لا تضخ الهواء داخل الدواء.



١٦. لا تقوم بقلب العبوة الزجاجية والحقنة رأساً على عقب. ادخل الإبرة بالكامل داخل العبوة الزجاجية حتى تصل إلى الحافة السفلية.

١٧. قم بإزالة العبوة الزجاجية بحيث يمكن سحب الكم المطلوب من المحلول في الحقنة، ويعتمد الكم على الجرعة المراد حقنها (٢,٠ مل إلى ١,٠ مل). سوف يضربك طبيبك بالكم المناسب لك.

١٨. اسحب مكبس الحقنة ببطء حتى تصل إلى العلامة الصحيحة (٢,٠ مل إلى ١,٠ مل)، واملأ الحقنة بمحلول إيلاريس®. إذا كانت هناك فقاعات هواء في الحقنة، قم بإزالتها حسب تعليمات الطبيب. تأكد من وجود الكمية الصحيحة من المحلول داخل الحقنة.

١٩. قم بإزالة الحقنة والإبرة من العبوة الزجاجية. (قد يكون هناك محلول متبقي داخل العبوة الزجاجية). أعد تغطية إبرة النقل وفقاً لتعليمات الطبيب أو الصيدلي. قم بإزالة إبرة النقل من الحقنة. قم بوضع إبرة النقل في إناء الأدوات الحادة (ط).

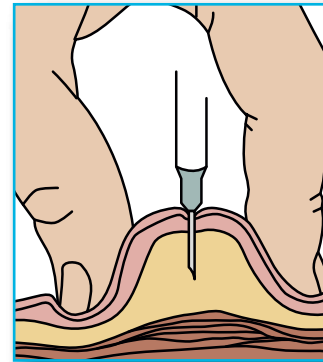
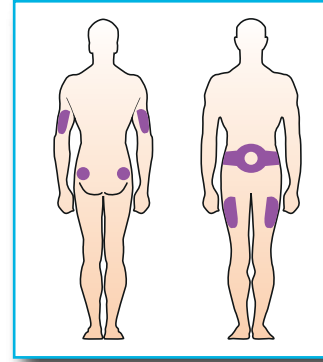
٢٠. افتح الغلاف الذي يحتوي على "إبرة الحقن" (د) وقم بتركيبه في الحقنة. اترك الحقنة جانباً.

إذا كان لديك أي أسئلة حول كيفية تحضير حقنة إيلاريس®، اتصل بطبيبك أو الممرضة.



يمكنك أن تفعل ذلك

٢١. قم باختيار موقع الحقن في أعلى الذراع أو أعلى الفخذ أو البطن، أو الأرداف. لا تستخدم المنطقة التي بها طلع جلدي أو جلد متشقق، أو كدمات أو كتلات. لا تحقن ندبا، لأن هذا قد يمنع إيلاريس® من العمل بشكل جيد كما يجب. تجنب الحقن في وريد.
٢٢. قم بتنظيف موقع الحقن بمسحة كحول جديدة. اترك المنطقة لتجف. قم بإزالة غطاء إبرة الحقن.
٢٣. امسك الجلد في موقع الحقن برفق لترفعه. أمسك الحقنة بزواوية ٩٠ درجة وفي حركة واحدة، وسلسلة، ادفع الإبرة باستقامة بشكل كامل داخل الجلد.



٢٤. قم بإبقاء الإبرة في الجلد بينما تضغط ببطء على مكبس الحقنة للأسفل حتى تصبح الحقنة فارغة. اترك الجلد واسحب الحقنة مباشرة إلى الخارج. تخلص من الإبر والمحاقن في إناء الأدوات الحادة، دون إعادة الغطاء أو إزالة الإبرة.

لقد أوشكت على الانتهاء



٢٥. لا تفرك منطقة الحقن، إذا كان هناك أي نزيف، ضع قطعة من القطن نظيفة وجافة فوق المنطقة ثم اضغط برفق لمدة ٢-١ دقيقة أو حتى يتوقف النزيف. ثم قم بوضع ضمادة لاصقة (ح).

٢٦. تأكد من وضع الإبر والمحاقن في إناء الأدوات الحادة أو كما يرشدك طبيبك أو الصيدلي. لا تقم أبدا باستخدام أي من المحاقن أو الإبر أكثر من مرة.
٢٧. تخلص بشكل سليم من العبوة الزجاجية التي تحتوي على الماء ومحلول إيلاريس® المتبقى (في حالة تبقى أي شيء) كما يرشدك طبيبك أو الصيدلي. تخلص من أي منتج غير مستخدم أو النفايات كما يتطلب مجتمعك.

عليك إبقاء إناء الأدوات الحادة بعيدا عن متناول الأطفال. تخلص منه حسب توجيهات الطبيب أو الصيدلي.
إذا كان لديك أي أسئلة حول كيفية حقن إيلاريس®، اتصل بطبيبك أو الممرضة.

جرعة إيلاريس® الموصى بها لعلاج مرضى التهاب مفاصل الأطفال النشط مجهول السبب البالغين من العمر عامين فأكثر

- ٤ مجم/ كجم (بحد أقصى ٣٠٠ مجم) للمرضى بوزن جسم $\leq 7,0$ كجم
- يتم إعطاؤها كل ٤ أسابيع بالحقن تحت الجلد
- تستند هذه الحسابات على استخدام ١٥٠ ملجم إيلاريس® تم حلها في ١٠٠ مل من الماء المعقم.

جرعة ٤ مجم/كجم		متوسط الوزن (كجم)
الجرعة (ملجم)	الحجم (مل)	
30	0.2	7.5-8.5
37.5	0.25	>8.5-10
45	0.3	>10-12
52.5	0.35	>12-14
60	0.4	>14-<16
67.5	0.45	16-<18
75	0.5	18-<20
82.5	0.55	20-<22
90	0.6	22-23
97.5	0.65	>23-25
105	0.7	>25-27
112.5	0.75	>27-29
120	0.8	>29-<31
127.5	0.85	31-<33
135	0.9	33-<35
142.5	0.95	35-<37
150	1	37-<39
157.5	1.05	39-<41 [#]
165	1.1	41-42 [#]
172.5	1.15	>42-44 [#]
180	1.2	>44-46 [#]
187.5	1.25	>46-48 [#]
195	1.3	>48-50 [#]
202.5	1.35	>50-52 [#]
210	1.4	>52-<54 [#]
217.5	1.45	54-55 [#]
225	1.5	>55-57 [#]
232.5	1.55	>57-59 [#]
240	1.6	>59-61 [#]
247.5	1.65	>61-63 [#]
255	1.7	>63-65 [#]
262.5	1.75	>65-67 [#]
270	1.8	>67-<68 [#]
277.5	1.85	68-<71 [#]
285	1.9	71-<73 [#]
292.5	1.95	73-74 [#]
300	2	>74->75 [#]

تم تحديد دقة الجرعات في حالة المرضى بوزن 7.5 كجم فما فوق لجرعة 4 مجم/كجم يرجى أخذ أحدث وزن معروف للمريض في الاعتبار قبل تحديد الجرعات لهذه الأوزان، ستحتاج 2 عبوة زجاجية من إيلاريس®

إيلاريس®

قبل أن تصف الدواء، يرجى الرجوع للمعلومات الكاملة عن الدواء بما في ذلك تعليمات الإستعمال.

الشكل الدوائي: كاناكينوماب

150 مجم مسحوق لعمل محلول للحقن تحت الجلد
كل قارورة تحتوي على 150 مجم من كاناكينوماب

دواعي الاستعمال:

المتلازمة الدورية المرتبطة بـ كرايويبرين (CAPS)

يُستعمل إيلاريس لعلاج الأمراض الالتهابية التالية التي تُعزف في مجموعها باسم المتلازمات الدورية المرتبطة بـ كرايويبرين (CAPS)، وتشمل:

< متلازمة ماكل- ويلس ()

< المتلازمة الالتهابية الذاتية العائلية المرتبطة بالبرد (FCAS) وتُسمّى أيضاً الشرى العائلي المرتبط بالبرد (FCU).

التهاب المفاصل الجهازية الصباني ذاتي المنشأ (SjIA)

يُستعمل إيلاريس لعلاج التهاب المفاصل الجهازية الصباني ذاتي المنشأ في المرضى الذين يبلغون من العمر سنتين فأكثر.

الجرعة وطريقة الإستعمال:

المتلازمات الدورية المرتبطة بـ كرايويبرين (CAPS) (البالغون والأطفال):

< 150 مجم أو 2 مجم/ كجم في المرضى الذين يبلغون 4 سنوات فأكثر ويبلغ وزن جسمهم 40 كجم فأكثر أو المرضى الذين يبلغ وزن جسمهم بين 15 كجم و 40 كجم.

< جرعة ابتدائية 150 مجم أو 2 مجم/ كجم، وفي حال لم يتلاشى الطفح الجلدي والالتهاب العام بعد 7 أيام من بدء العلاج، قد يفكر طبيبك المعالج في إعطائك جرعة ثانية 150 مجم أو 2 مجم/ كجم، إذا لم تتحقق الاستجابة الإكلينيكية المناسبة بعد 7 أيام من هذه الجرعة الثانية، يمكن التفكير في إعطاء جرعة ثالثة من إيلاريس مقدارها 300 مجم أو 4 مجم/ كجم. إذا تحققت عندئذ الاستجابة العلاجية الكاملة، يتم الاستمرار على نظام الجرعة الأعلى 600 مجم أو 8 مجم/ كجم كل 8 أسابيع.

< كل 8 أسابيع يتم حقن جرعة واحدة من إيلاريس تحت الجلد.

< 4 مجم/ كجم لوزن الجسم من 7.5 كجم إلى أقل من 15 كجم.

التهاب المفاصل الجهازية الصباني ذاتي المنشأ (SjIA)

< الجرعة الموصى بها من إيلاريس في مرضى

< يُعطى إيلاريس بالحقن تحت الجلد كل 4 أسابيع.

< المرضى الذين لا يستجيبون بعد الجرعة الابتدائية، يجب أن لا يتم علاجهم بإيلاريس.

< يجب التوقف لمدة 12 أيوع قبل البدء في العلاج مرة أخرى في المرضى الذين يستجيبون ويحتاجون إلى إعادة العلاج.

< يجب التحكم في حالة فرط حمض يوريك الدم باستخدام أدوية خافضة لليوريات (ULT)

< يجب أن يعطى إيلاريس عن طريق مقدم الرعاية الصحية.

موانع الاستعمال:

المرضى الذين لديهم أرجية (حساسية مفرطة) تجاه المادة الفعالة أو تجاه أي من المكونات الأخرى..

المحاذير والاحتياطات:

العدوى:

مرتبطة بعدوى حادة، يجب توخي الحذر عند إعطائه لمرضى يعانون من عدوى مزمنة، تاريخ للعذوات المتكررة، حالة ديفية أو خفية قد تؤدي إلى حدوث عدوى.

في حالة علاج CAPS: يجب عدم البدء أو الاستمرار في العلاج في حالة العدوى النشطة التي تحتاج لتدخل طبي. العلاج المرافق

لمتبطات عامل نخر الورم (TNF) لا يوصى به حيث أنه قد يزيد من احتمال العدوى الحادة.

في حالة الدرن والعدوى الانتهازية: قد يزيد احتمال إعادة تنشيط الدرن أو أي عدوى انتهازية أخرى، قبل، بعد أو خلال العلاج، يجب مراقبة المريض لأي عدوى درن نشطة أو خافية، بسبب احتمالها ظهور نتائج إيجابية لفحص PPD الجلدي.

أخرى للمرضى الذين تكون نتائج فحص PPD إيجابية خلال العلاج.

في حالات الأورام الخبيثة: خطورة حدوث أورام خطيرة بسبب استعمال مثبتات اتزلوكوين-1 غير معروفة.

فرط التحسس: قد تظهر أعراض فرط التحسس، كما يحدث في البروتينات القابلة للحقن، لم يتم تسجيل أي تفاعلات تأقية.

القحاحات: يجب عدم إعطاؤه مع القحاحات الحية.

نقص خلايا الدم المتعادلة: يجب عدم البدء في العلاج، ويجب تقييم خلايا الدم المتعادلة قبل البدء في العلاج.

متلازمة تنشيط الخلايا البلعمية (MAS): قد يحدث لدى مرضى SjIA أو سائر الأمراض الروماتيزمية حالة متلازمة تنشيط الخلايا البلعمية (MAS)، وهي حالة قد تكون مهددة للحياة والتي يجب علاجها. سوف يرافقك طبيبك من جهة المثبات المعروفة لحالة MAS والتي تشمل العدوى وتفاقم SjIA. اعتمادا على الاختبارات الإكلينيكية، اتضح أن إيلاريس لا يزيد من احتمال ظهور MAS في مرضى ال SjIA لكن لا يوجد نتيجة أكيدة.

الحمل والإرضاع:

لا ينبغي استعماله أثناء الحمل ما لم تكن هناك ضرورة واضحة. لا يوصى بالإرضاع من الثدي في النساء اللاتي يستعملن إيلاريس

الأثار الجانبية:

شائعة جداً (تصيب أكثر من مستخدم واحد من بين 10):

< العدوى (مثلًا التهاب الأنف والبلعوم، التهاب الجيوب الأنفية، عدوى فيروسية، التهاب شحمي، التهاب رئوي، عدوى في الأذن، التهاب البلعوم)، التهاب اللوزتين، التهاب النسيج الضام، التهاب المسالك البولية، انفولنزا، التهاب المعدة والأمعاء، عدوى فيروسية)، ألم علوي في المعدة، تفاعل جلدي في موضع الحقن.

شائعة (تصيب 1 إلى 10 مستخدمين من بين 100):

< ألم في الظهر، شعور بالضعف (وهن)، إرهاق، دوخة، الإحساس بالدوران (دوار)، اضطراب في نتائج المعمل، ارتجاع من المعدة للمريء

آثار جانبية من تقارير عشوائية: عدوى انتهازية.

التدخلات الدوائية: منسب علاجي حرج لركائز CYP 450: عند بدء العلاج المراقبة العلاجية للتأثير يجب عمله بشكل فردي عند الحاجة.

العوبات والأسعار: مرتبط بالبلد.

التصنيف التشريعي: مرتبط بالبلد.

References: 1. Kummerle-Deschner JB, Ramos E, Blank N, et al. Canakinumab (ACZ2885, a fully human IgG1 anti-IL-1b mAb) induces sustained remission in pediatric patients with cryopyrin-associated periodic syndrome (CAPS). Arthritis Res Ther. 2011;13(1):R34. 2. Yu JR, Leslie KS. Cryopyrin-associated periodic syndrome: an update on diagnosis and treatment response. Curr Allergy Asthma Rep. 2011;11(1):12-20. 3. Lachmann HJ, Kone-Paut I, Kummerle-Deschner JB, et al. Use of canakinumab in the cryopyrin-associated periodic syndrome. N Engl J Med. 2009;360(23):2416-2425. 4. Toker O, Haskes PJ. Critical appraisal of canakinumab in the treatment of adults and children with cryopyrin-associated periodic syndrome (CAPS). Biologics. 2010;4:131-138. 5. Krause K, Gratten CE, Blindslev-Jensen C, et al. How not to miss autoinflammatory disease masquerading as urticaria. Allergy. 2012;67(12):1465-1474. 6. Miyamae T. Cryopyrin-associated periodic syndromes. Diagnosis and management. Pediatr Drugs. 2012;14(2):109-117. 7. Haas N, Kuster W, Zuberbier T, Henz BM, Muckle-Wells syndrome: clinical and historical skin findings compatible with cold air urticaria in a large kindred. Br J Dermatol. 2004;151(1):99-104. 8. Gandi C, Healy C, Wanderer AA, Hoffman HM. Familial atypical cold urticaria: description of a new hereditary disease. J Allergy Clin Immunol. 2009;124:1245-50. 9. Siebenhaar F, Weller K, Mlynec A, et al. Acquired cold urticaria: clinical picture and update on diagnosis and treatment. Clin Exp Dermatol. 2007;32(3):241-245. 10. Krause K, Zuberbier T, Maurer M. Modern approaches to the diagnosis and treatment of cold contact urticaria. Curr Allergy Asthma Rep. 2010;10(4):243-249. 11. Zuberbier T. Chronic urticaria. Curr Allergy Asthma Rep. 2012;12(4):267-272. 12. Schaefer P. Urticaria: evaluation and treatment. Am Fam Physician. 2011;83(9):1078-1084. 13. de Jesus AA, Goldbach-Mansky R. Monogenic autoinflammatory diseases: concept and clinical manifestations. Clin Immunol. 2013;147:155-174. 14. ILARIS® (canakinumab) Summary of Product Characteristics. Novartis, 2013.

* CRP=C-reactive protein; ESR=erythrocyte sedimentation rate; SAA=serum amyloid A.
* Images courtesy of PD Dr Norbert Blank, Uniklinik Heidelberg, Germany, and Dr Gordon Sussman, University of Toronto, Canada.