

لعلاج الأطفال والمراهقين من عمر 3 سنوات، الذين لديهم إضطراب في النمو نتيجة إفراز غير كافٍ لهورمون النمو.

دليل مستخدم قلم إنجنلا™ (سوماتروچون) 24 ملغ، و-60 ملغ

ngenla®
(somatrogon)
injection

المعدات اللازمة قبل كل حقن

مشمول في علبة الكرتون:

- 1 قلم إنجنلا (24 ملغ بلون بنفسجي أو 60 ملغ بلون أزرق، بموجب وصفة طبيب)

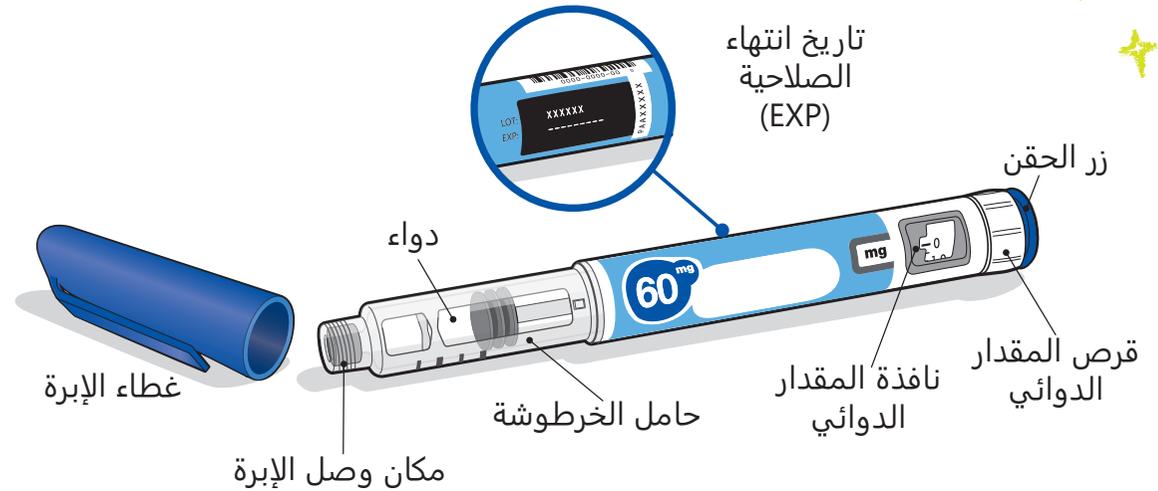
غير مشمول في علبة الكرتون:

- 1 إبرة معقمة جديدة لكل عملية حقن
- مناديل كحولية
- كرات قطنية أو ضمادات شاش
- ضمادة لاصقة (بلاستر)
- وعاء ملائم للتخلص من الأغراض الحادة لإلقاء الإبر والقلم

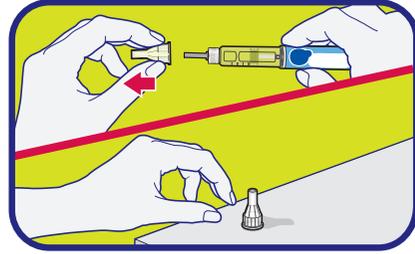
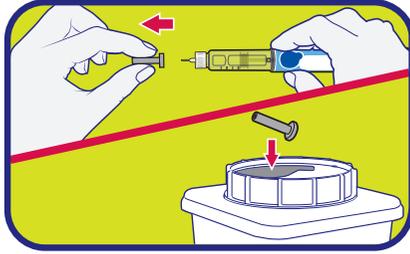
ملاحظات:

- لا يجوز خض القلم. الخض قد يضر بالدواء
- يمكنك إستعمال القلم من الثلاجة مباشرة. لحقن مريح أكثر، اترك القلم في درجة حرارة الغرفة حتى 30 دقيقة
- لا يجوز استعمال القلم إذا:
 - تم تجميده أو تعرّض للحرارة (فوق 32 درجة مئوية) أو مضى أكثر من 28 يوماً منذ الإستعمال الأول للقلم
 - تم إخراج القلم من البراد لأكثر من 4 ساعات في كل إستعمال أو إذا تم إستعماله 5 مرات
 - بدا المحلول عكراً أو أصفر داكن أو إذا بدا فيه رقائق أو جزيئات
 - سقط
 - بدا مكسوراً أو معطوباً
 - انقضى تاريخ انتهاء الصلاحية

قبل استخدام إنجنلا، يجب قراءة نشرة المستهلك بالكامل والخضوع لإرشاد من قبل الطاقم الطبي. إذا كان لديك أسئلة أخرى، راجع الطبيب أو الصيدلي.



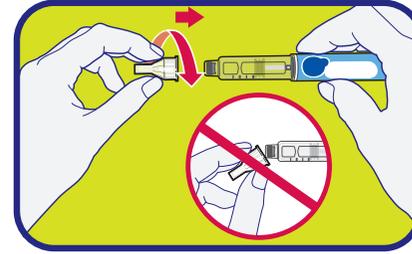
تذكير: اغسل يديك دائماً بالماء والصابون وجففهما جيداً قبل استخدام القلم



إخراج غطاء الإبرة الخارجي والداخلي

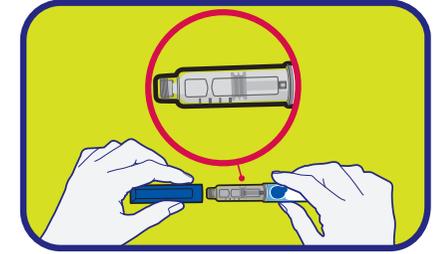
- اسحب للخارج غطاء الإبرة الخارجي. احتفظ بغطاء الإبرة الخارجي. سوف تحتاجه لاحقاً لإخراج الإبرة.
- **ملاحظة:** من المفترض أن ترى غطاء الإبرة الداخلي بعد إخراجك غطاء الإبرة الخارجي. إذا لم تره، فحاول وصل الإبرة مرة أخرى.
- اسحب وانزع غطاء الإبرة الداخلي بحذر واكشف الإبرة
- ألق غطاء الإبرة الداخلي في وعاء التخلص. لم يعد هناك حاجة إليه

تحضيرات للحقن



وصل الإبرة

- خذ إبرة جديدة وانزع الورقة الواقية
- ادفع برفق ثم لولب الإبرة على القلم
- لا تشد أكثر مما ينبغي
- **ملاحظة:** احذر من وصل الإبرة بزاوية. قد يتسبب ذلك في تسرب من القلم.

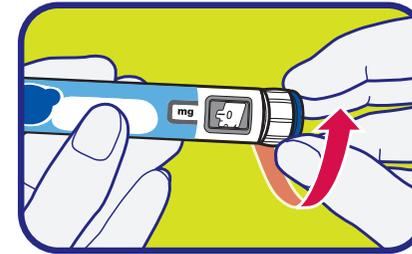


فحص الدواء

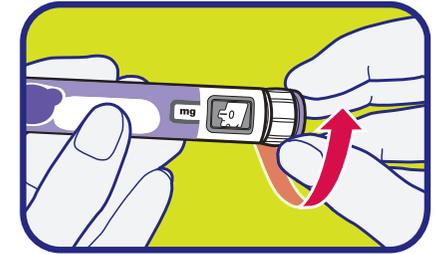
- تحقق من الاسم، العيار والملصقة على القلم للتأكد من أنه بالفعل الدواء الذي وصفه لك الطبيب
- تأكد من أن المحلول يبدو شفافاً وعديم اللون حتى أصفر فاتح قليلاً. لا تحقن الدواء إذا بدا عكراً أو أصفر داكن. إذا كانت فيه رقائق أو جزيئات
- **ملاحظة:** هذا أمر سليم أن ترى فقاعة واحدة أو أكثر في الدواء

تحضير قلم جديد (تهيئة) - للاستعمال الأول بقلم جديد فقط

تحضير كل قلم جديد (تهيئة) قبل استعمال قلم جديد لأول مرة. الغرض من تحضير القلم الجديد هو إخراج فقاعات الهواء والتأكد من الحصول على المقدار الدوائي الصحيح.



لتهيئة قلم 60 ملغ، قم أولاً بتدوير قرص المقدار الدوائي لـ 1.0 ملغ

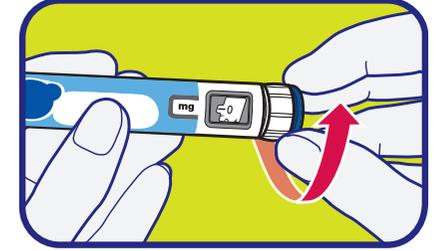
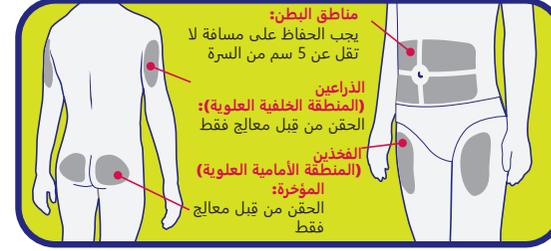
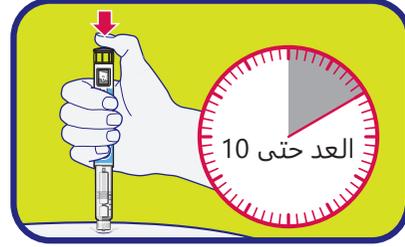
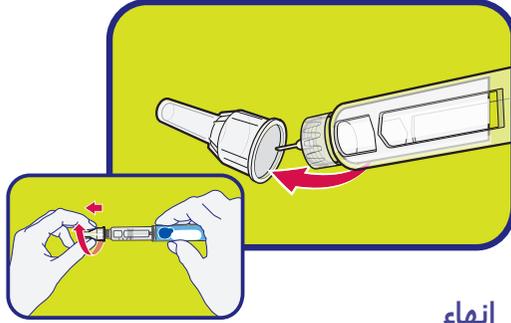


لتهيئة قلم 24 ملغ، قم أولاً بتدوير قرص المقدار الدوائي لـ 0.4 ملغ

إذا قمت بتدوير قرص المقدار الدوائي أكثر مما ينبغي، فيمكن تدويره إلى الوراء

- أمسك القلم بحيث يتجه طرف الإبرة نحو الأعلى لكي تستطيع فقاعات الهواء الارتفاع. أطرق برفق على حامل الخرطوشة حتى تطفو فقاعات الهواء باتجاه الطرف العلوي. هام: يجب القيام بهذه المرحلة حتى لو لم تر فقاعات هواء
- **اضغط على زر الحقن** حتى لا يعود بالإمكان الضغط عليه أكثر ويظهر "0" في نافذة المقدار الدوائي.
- **تحقق** من وجود سائل في طرف الإبرة. إذا ظهر سائل، فالقلم جاهز.
- إذا لم يظهر سائل حتى بعد تكرار هذه المراحل خمس (5) مرات، فقم بوصل إبرة جديدة وحاول مرة (1) إضافية. لا يجوز استعمال القلم إذا لم تظهر حتى الآن قطرة من السائل. تبلغ الطبيب، الممرضة أو الصيدلي واستعمل قلماً جديداً.

ضبط المقدار الدوائي الموصوف وحقن الجرعة



إنهاء

- ضع مجدداً غطاء الإبرة الخارجي بحذر على الإبرة
- لولب الإبرة المغطاة من القلم نحو الخارج، اسحب برفق حتى تخرج الإبرة المغطاة
- تخلص من إبر القلم المستعملة الخاصة بك في وعاء واقى مناسب للإبر المستعملة
- أعد غطاء القلم مرة أخرى فوق القلم. لا تغطِ القلم من جديد بإبرة موصولة به
- اضغط برفق على منطقة الحقن بكرة قطنية نظيفة أو ضمادة شاش، واستمر في ذلك لبضع ثوانٍ. يُمكن تغطية منطقة الحقن بضمادة لاصقة (بلاستر) صغيرة، إذا لزم الأمر
- إذا كان القلم فارغاً أو إذا مر أكثر من 28 يوماً منذ الاستعمال الأول، فتخلص منه حتى إذا كان يحتوي على بقايا دواء. تخلص من القلم في وعاء واقى

حقن المقدار الدوائي

- أمسك القلم بحيث تتمكن من رؤية الأرقام في نافذة المقدار الدوائي.
- أدخل الإبرة بشكل مستقيم في الجلد. إستمر في إمساك الإبرة في نفس الحالة داخل الجلد. **اضغط على زر الحقن** حتى لا يعود بالإمكان الضغط عليه أكثر ويظهر "0" في نافذة المقدار الدوائي
- **استمر في الضغط على زر الحقن من خلال العد حتى 10.** إن العدّ حتى 10 يُمكن من حقن كامل المقدار الدوائي من الدواء.
- بعد الانتهاء من العد حتى 10، حرر زر الحقن وأخرج القلم ببطء من منطقة الحقن عن طريق سحب الإبرة للخارج بشكل مستقيم
- **ملاحظة:** قد تكون هنالك قطرة من الدواء في طرف الإبرة. هذا الأمر سليم ولا يؤثر على المقدار الدوائي الذي تم حقنه

اختيار وتطهير منطقة الحقن

- اختر أنسب منطقة من الجسم للحقن، حسب توصية الطبيب، الممرضة أو الصيدلي
- في حالة تطلب الأمر لأكثر من حقنة واحدة لإتمام المقدار الدوائي الكامل، يجب أن تكون كل حقنة في منطقة أخرى من الجسم
- نظف منطقة الحقن بمنديل كحولي. دع منطقة الحقن حتى تجف. لا يجوز لمس منطقة الحقن بعد التنظيف
- لا يجوز الحقن في مناطق عظمية من الجسم، مناطق مصابة، حمراء، مؤلمة، قاسية أو مناطق فيها ندبات أو أمراض جلدية

قم بتدوير قرص 'المقدار الدوائي' للمعيار المقدار الدوائي المطلوب

- في قلم 24 ملغ يتغير قرص المقدار الدوائي بمقدار 0.2 ملغ في كل مرة
- في قلم 60 ملغ يتغير قرص المقدار الدوائي بمقدار 0.5 ملغ في كل مرة
- يمكن رفع أو خفض المقدار الدوائي بواسطة تدوير 'قرص المقدار الدوائي' في أي اتجاه
- **هام:** لا تضغط على 'زر الحقن' أثناء ضبط المقدار الدوائي
- في حالة لم يتبق ما يكفي من الدواء في القلم لمقدار دوائي كامل يمكن:
 - إما حقن الكمية المتبقية في القلم، ثم تحضير قلم جديد لإكمال المقدار الدوائي حتى بلوغ مقدار دوائي كامل. تذكر أن تطرح المقدار الدوائي الذي تم حقنه بالفعل
 - أو أخذ قلم جديد وحقن المقدار الدوائي الكامل



ngenla®
(somatrogon)
injection

قبل استعمال قلم إنجنلا للمرة الأولى يجب الخضوع لإرشاد حول كيفية حقن الدواء من قبل الطاقم الطبي.

تقدم شركة فايزر لمستخدمي إنجنلا خدمة الإرشاد والدعم لأقلام الحقن من قبل فريق متخصص ومحترف من الممرضين والممرضات. الخدمة ليست إلزامية.

لتنسيق الإرشاد أو الدعم عبر الهاتف يمكنك الاتصال
بمركز خدمة الممرضات على الرقم: **09-9700555**



لمزيد من المعلومات حول الدواء، راجع نشرة المستهلك:

نشرة
المستهلك
إنجنلا 60 ملغ



نشرة
المستهلك
إنجنلا 24 ملغ



لمزيد من الأسئلة حسب الضرورة توجه للطبيب أو للصيدلي المعالج.
المعلومات صحيحة اعتبارًا من سبتمبر 2024

التخزين:

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم.
- لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة.
- يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز استعمال القلم الجاهز للاستعمال إذا مر أكثر من 28 يوماً على الاستعمال الأول

قبل الاستعمال الأول لإنجنلا:

- يجب التخزين في الثلاجة (8 - 2 درجات مئوية).
- لا يجوز التجميد
- يجب حفظ إنجنلا في عبوة الكرتون الخارجية لحمايته من الضوء
- يجب إخراج إنجنلا من الثلاجة قبل الاستعمال. يمكن أن يبقى إنجنلا لمدة تصل إلى 4 ساعات في درجة حرارة الغرفة (حتى 32 درجة مئوية).
- لا يجوز استعمال الدواء إذا بدا المحلول عكراً أو أصفر داكن.
- لا يجوز استعمال الدواء إذا بدا فيه رقائق أو جزيئات.
- لا يجوز خض القلم. الخض قد يضر بالدواء

بعد الاستعمال الأول لإنجنلا:

- يجب الاستعمال خلال 28 يوماً من الاستعمال الأول. يجب التخزين في الثلاجة (8 - 2 درجات مئوية). لا يجوز التجميد.
- يجب حفظ إنجنلا مع غطاء القلم لحمايته من الضوء
- لا يجوز تخزين القلم الجاهز للاستعمال مع إبرة موصولة
- يجب التخلص من القلم بعد الجرعة الأخيرة حتى وإن كان يحتوي على بقايا دواء
- يمكن أن يبقى إنجنلا لمدة تصل حتى 4 ساعات في درجة حرارة الغرفة (حتى 32 درجة مئوية) في كل عملية حقن حتى 5 مرات كحد أقصى. يجب إعادة إنجنلا إلى الثلاجة بعد كل استعمال.
- لا يجوز ترك القلم في درجة حرارة الغرفة لأكثر من 4 ساعات في كل استعمال.
- إذا مر أكثر من 28 يوماً منذ أول استعمال للقلم، فيجب التخلص منه حتى وإن كان يحتوي على بقايا دواء. إذا تعرض قلمك أو قلم طفلك لدرجات حرارة أعلى من 32 درجة مئوية، أو إذا تم إخراجها من الثلاجة لأكثر من 4 ساعات في كل استعمال أو إذا تم استعماله 5 مرات، فيجب التخلص منه حتى وإن كان يحتوي على بقايا دواء.

لكي تتذكر متى يجب التخلص من القلم، يُمكن تدوين تاريخ الاستعمال الأول على ملصقة القلم.

قد تبقى كمية قليلة من الدواء في القلم بعد أن أعطيت جميع المقادير الدوائية بشكل صحيح. لا يجوز محاولة استعمال بقايا الدواء. بعد إعطاء المقدار الدوائي الأخير، يجب التخلص من القلم.

لا يجوز إلقاء الدواء في النفايات المنزلية. إذا لزم الأمر، يجب الاستفسار من الصيدلي أين يمكن التخلص من الأدوية من أجل الحفاظ على جودة البيئة.

للتبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة:

<https://sideeffects.health.gov.il>

للتبليغ عن شكوى الجودة:

israelProdComplaints@pfizer.com

للتبليغ عن الأعراض الجانبية:

ISR.AEReporting@pfizer.com

