نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

يوميرا ٤٠ ملغ

محلول للحقن ضمن زجاجة صغيرة أحادية الإستعمال

المادة الفعالة:
كل زجاجة تحتوي على: adalimumab 40 mg/0.8 ml
المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية – أنظر الفقرة ٦ «معلومات إضافية».

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

يوميرا يقلل المسيرة الإلتهابية في الأمراض التي خُصص الدواء من أجلها.
المركب الفعال، adalimumab، هو ضد وحيد النسيلة من مصدر بشري مستنتج من الخلايا بالإستنبات.
الأضداد وحيدة النسيلة هي بروتينات تشخص وترتبط لبروتينات فريدة أخرى. Adalimumab يرتبط لبروتين معين (عامل التموت الورمي – TNFα)، الموجود بنسب عالية في الأمراض الإلتهابية وبذلك يحجب عمله ويقلل المسيرة الإلتهابية.

يوميرا مخصص لعلاج:
- إلتهاب المفاصل الروماتيزمي (rheumatoid arthritis) بعد فشل علاج إعتيادي آخر.
- إلتهاب المفاصل الروماتيزمي (rheumatoid arthritis) الشديد والمتقدم لدى مرضى لم يعالجوا في الماضي بـ ميتوتريكسات.
- إلتهاب المفاصل الروماتيزمي لدى أطفال ومراهقين (polyarticular juvenile idiopathic arthritis) من عمر سنتين حتى ١٧ سنة، بعد فشل علاج إعتيادي آخر.
- إلتهاب الفقار الرثياني الشديد (ankylosing spondylitis) بعد فشل علاج إعتيادي آخر.
- إلتهاب المفاصل الصدفي (psoriatic arthritis) بعد فشل علاج إعتيادي آخر.
- مرض الصدفية (psoriasis) بعد فشل علاج إعتيادي آخر.
- الصدفية اللويحية (plaque psoriasis) الشديدة لدى الأطفال والمراهقين من عمر ٤ حتى ١٧ سنة، عند عدم ملائمة أو فشل العلاج الموضعي الإعتيادي أو العلاج بالضوء (phototherapy)
- مرض كرون (Crohn's disease) لدى أطفال من عمر ٦ حتى ١٧ سنة وكبار بعد فشل علاج إعتيادي آخر.
- إلتهاب القولون التقرحي المتوسط حتى الشديد (ulcerative colitis) بعد فشل علاج إعتيادي آخر.
- إلتهاب المفاصل الفقارية المحوري بدون شواهد بالتصوير الشعاعي (non radiographic axial spondyloarthritis) الشديد لدى كبار، حيث كانت لديهم إستجابة غير كافية أو عدم تحمل للأدوية المضادة للإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs).
- إلتهاب الغدد العرقيَّة القيحي (hidradenitis suppurativa) النشط بدرجة متوسطة حتى شديدة لدى الكبار عند فشل علاج إعتيادي.

لا توجد معلومات بالنسبة لإستعمال يوميرا لدى أطفال دون عمر سنتين.

الفصيلة العلاجية: حاجب TNF.

٢) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة أنظر الفقرة ٦ «معلومات إضافية»).
- كنت تعاني من تلوث خطير، بما في ذلك السل النشط (أنظر تفاصيل إضافية في فقرة «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء»). من المهم إعلام الطبيب إذا وجدت لديك أعراض لتلوث، مثل: سخونة، جروح، الشعور بالإرهاق ومشاكل في الأسنان.
- كنت تعاني من قصور في القلب بدرجة متوسطة أو شديدة. من المهم إعلام الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من حالة قلبية خطيرة (أنظر تفاصيل إضافية في فقرة «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء»).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ يوميرا إحك للطبيب أو الصيدلي:
- إذا كنت تعاني من ردود فعل تحسسية مع أعراض، مثل: ضغط بالصدر، صفير عند التنفس، دوار، إنتفاخ أو طفح، توقف عن العلاج بالدواء وتوجه للطبيب حالا.
- إذا كنت تعاني من تلوث، يشمل تلوث لفترة طويلة أو تلوث موضعي (تقرح بالرجل مثلا) إستشر الطبيب قبل إستعمال يوميرا. إذا لم تكن واثقا من هذا الأمر، إتصل بالطبيب.
- أثناء العلاج بـ يوميرا أنت قد تصاب بتلوثات بسهولة أكبر. هذه الخطورة قد تتفاقم في حال وجود خلل بالأداء الوظيفي لرئتيك. تلك التلوثات قد تكون جدية وتشمل السل، تلوثات ناتجة عن فيروسات، فطريات، طفيليات أو جراثيم، أو تلوثات عرضية أخرى وخمج دموي (sepsis)، التي قد تشكل خطراً على الحياة في حالات نادرة. من المهم إبلاغ الطبيب إذا ظهرت لديك أعراض، مثل: سخونة، جروح، الشعور بإرهاق أو مشاكل بالأسنان. من الجائز أن يوصي الطبيب بإيقاف العلاج بـ يوميرا بشكل مؤقت.
- نظراً لأنه تم التبليغ عن حالات من السل لدى مرضى عولجوا بـ يوميرا، يقوم الطبيب بفحص وجود علامات أو أعراض للسل لديك قبل أن تبدأ العلاج بـ يوميرا. هذا يشمل تقييم طبي شامل، بما في ذلك السوابق الطبية لديك وفحوص تشخيص ملائمة (مثلا، تصوير الصدر وفحص للكشف عن السل). من المهم أن تحك للطبيب إذا عانيت في الماضي من السل أو إذا كنت على تماس مباشر مع شخص عانى في الماضي من السل.
يمكن للسل أن يتطور خلال العلاج بـ يوميرا حتى ولو تلقيت علاجاً واقيا ضد السل.
في حال ظهور أعراض السل (سعال متواصل، إنخفاض الوزن، عدم الإكتراث، إنخفاض الحرارة)، أو أي تلوث آخر خلال العلاج بـ يوميرا أو بعده، راجع الطبيب حالا.
- إستشر الطبيب إذا كنت تقطن أو تسافر لمناطق توجد فيها تلوثات فطرية محلية، مثل: داء الهستوبلازمات (histoplasmosis)، داء الفطور الكوكسيدية (coccidioidomycosis) أو فطور جرثومية (blastomycosis).
- إستشر الطبيب إذا عانيت في الماضي من تلوثات متكررة أو من حالات أخرى تزيد الخطورة لحدوث تلوثات.
- إستشر الطبيب إذا كنت حاملا لڤيروس إلتهاب الكبد من نوع B (Hepatitis B - HBV). إذا كنت تعاني من إلتهاب كبد نشط من نوع B أو إذا كنت تعتقد بأنك معرض لخطورة العدوى بڤيروس إلتهاب الكبد من نوع B. على الطبيب إجراء إختبارات لفحص فيما إذا كنت حاملا لڤيروس إلتهاب الكبد من نوع B. يوميرا قد يسبب «تنشيط» ڤيروس إلتهاب الكبد من نوع B لدى حاملي الڤيروس.
في حالات نادرة، بالأخص إذا كنت تتناول أدوية أخرى مثبطة لجهاز المناعة، إن تنشيط الڤيروس يمكن أن يشكل خطراً على الحياة.
- إذا تجاوزت عمر ٦٥ سنة، فأنت قد تكون أكثر حساسية لحدوث تلوثات أثناء العلاج بـ يوميرا. يجب الإنتباه وإطلاع الطبيب إذا ظهرت أعراض لتلوث، مثل: سخونة، جروح، الشعور بالإرهاق ومشاكل بالأسنان.
- إذا كنت مقدماً على إجتياز عملية جراحية أو إجراء سني، عليك إبلاغ الطبيب بأنك تستعمل يوميرا. من الجائز أن يوصي الطبيب بالتوقف عن العلاج بـ يوميرا بشكل مؤقت.
- إذا كنت تعاني من أمراض تشترك فيها مسيرات زوال النخاعين مثل مرض التصلب المتعدد، يقرر الطبيب إذا توجب عليك تلقي يوميرا.
- يمكن للقاحات معينة أن تسبب تلوثات ولا يجوز تلقيها أثناء العلاج بـ يوميرا. إستشر الطبيب قبل أن تتلقى أي لقاح. للمعالجين الأطفال، يوصى بتلقي، إذا أمكن، كامل اللقاحات المطلوبة حسب إرشادات التلقيح الحالية وذلك قبل بدء العلاج بـ يوميرا.
إذا عولجت بـ يوميرا خلال فترة الحمل، فإن رضيعك قد يكون معرض لخطورة أكبر للإصابة بتلوث وذلك خلال حوالي خمسة أشهر بعد تلقيك للمقدار الدوائي الأخير أثناء الحمل. من المهم إبلاغ الأطباء والطاقم الذي يعالج رضيعك عن العلاج بـ يوميرا الذي تلقيته أثناء فترة الحمل، وذلك ليكون بإمكانهم التقرير متى يمكن لرضيعك أن يتلقى لقاحات.
- إذا كنت تعاني من قصور في القلب بسيط وكنت تتعالج بـ يوميرا، فإن وضع قصور القلب لديك يجب أن يكون تحت المراقبة الحثيثة من قبل الطبيب. من المهم أن تعلم الطبيب إذا كان لديك أو توجد لديك مشكلة قلبية خطيرة. إذا تطورت أعراض جديدة لقصور القلب أو إذا تفاقمت الأعراض الحالية (مثلاً ضيق تنفس أو إنتفاخ راحتي الرجلين)، راجع الطبيب حالا.
يقرر الطبيب إذا توجب عليك تلقي يوميرا.
- لدى مرضى معينين لا يقدر الجسم على إنتاج كمية كافية من خلايا الدم، التي تساعد على محاربة التلوثات أو تساعد على إيقاف الأنزفة.
إذا تطورت لديك سخونة لا تزول، كدمات أو كنت تنزف بسهولة كبيرة، أو إذا كنت تبدو شاحباً جداً، توجه حالاً الى الطبيب. من الجائز أن يقرر الطبيب بإيقاف العلاج.
- وصفت حالات نادرة جداً لأنواع معينة من السرطان لدى بالغين وأطفال عولجوا بـ يوميرا أو حاجبات TNF أخرى.
إن مرضى إلتهاب المفاصل الروماتيزمي الشديد جداً، والذين يعانون من المرض لفترة طويلة، قد يكونوا ذوي خطورة أكبر من المعدل للإصابة بليمفوما (نوع معين لسرطان يصيب الجهاز اللمفاوي) وبلوكيميا (نوع معين لسرطان يؤثر على نخاع العظام والدم).
إذا كنت تتعالج بـ يوميرا فإن الخطورة بأن تصاب بليمفوما، بلوكيميا أو بسرطان من نوع آخر قد تزداد. في حالات نادرة لوحظ نوع فريد وصعب من الليمفوما لدى معالجين يستعملون يوميرا.
بعض أولئك المعالجين عولجوا أيضاً بـ azathioprine أو 6-mercaptopurine. إحك للطبيب إذا كنت تتناول azathioprine أو 6-mercaptopurine سوية مع يوميرا.
إضافة لذلك لوحظت حالات لسرطان الجلد التي ليست ميلانوما لدى معالجين يستعملون يوميرا. يجب إبلاغ الطبيب إذا ظهرت خلال العلاج بـ يوميرا أو بعده آفات جلدية جديدة أو إذا طرأ تغير على آفات حالية.
- بلغ عن حالات لأمراض سرطانية ليست ليمفوما لدى معالجين إستعملوا حاجب TNF آخر والمرضى بمرض رئوي إنسدادي مزمن (COPD - Chronic Obstructive Pulmonary Disease).
إذا كنت تعاني من مرض رئوي إنسدادي مزمن، أو إذا كنت من المدخنين بكثرة، عليك إستشارة الطبيب فيما إذا كان العلاج بحاجب TNF يناسبك.

العلاج لدى الأطفال والمراهقين:
اللقاحات: إذا أمكن، يجب تلقي كافة اللقاحات المطلوبة بحسب إرشادات التلقيح الحالية قبل بدء العلاج بـ يوميرا.
لا يجوز إعطاء يوميرا لدى الأطفال والمراهقين معالجي إلتهاب المفاصل الروماتيزمي، دون عمر سنتين.

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.
- لا يجوز إستعمال يوميرا مع أدوية تحتوي على المادة الفعالة anakinra أو abatacept (تلك الأدوية تستعمل لعلاج إلتهاب المفاصل الروماتيزمي).
- بالإمكان إستعمال يوميرا سوية مع methotrexate أو سوية مع أدوية أخرى لعلاج إلتهاب المفاصل (sulfasalazine, leflunomide, hydroxychloroquine ومستحضرات الذهب للحقن)، ستيروئيدات أو مسكنات الآلام، بما في ذلك المستحضرات المضادة للإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs).
إذا توفرت لديك أسئلة، إسأل الطبيب.

إستعمال الدواء مع الطعام والشراب
إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.
نظراً لأن يوميرا يعطى بالحقن تحت الجلد، فإن الطعام والشراب لا يؤثران على الدواء.

الحمل والإرضاع
إن تأثير الدواء لدى النساء الحوامل غير معروف ولذلك لا يوصى بإستعمال يوميرا أثناء الحمل.
يوصى بالإمتناع عن الحمل ويجب إستعمال وسائل مناسبة لمنع الحمل أثناء العلاج بـ يوميرا وخلال ٥ أشهر على الأقل بعد العلاج الأخير بـ يوميرا. يجب إستشارة الطبيب إذا أصبحت حامل أثناء العلاج بـ يوميرا.
لا يُعرف فيما إذا كانت المادة الفعالة adalimumab الموجودة بـ يوميرا، تُطرح في حليب الأم.
لا يجوز الإرضاع خلال كامل فترة العلاج بالدواء وعلى الأقل ٥ أشهر بعد العلاج الأخير.
إذا إستعملت يوميرا خلال فترة الحمل، فإن رضيعك قد يكون معرض لخطورة زائدة لحدوث تلوثات. من المهم إطلاع طبيب الأطفال الذي يعالج رضيعك والطاقم الطبي في العيادة أو بمركز الأمومة والطفولة بأنك إستعملت يوميرا خلال الحمل وذلك قبل أن يتلقى رضيعك أية لقاحات (أنظر معلومات إضافية بفقرة «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء» في البند الذي يتعلق باللقاحات).
إذا كنت تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الصيدلي أو الطبيب قبل إستعمال هذا الدواء.

السياقة وإستعمال الماكنات
لـ يوميرا قد يكون تأثيراً ضئيلاً على القدرة على السياقة، ركوب الدراجة أوتشغيل ماكنات. بعد العلاج بـ يوميرا من الجائز الشعور بدوار وإضطرابات في الرؤية.

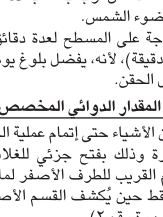
التدخين
إذا كنت من المدخنين بكثرة، عليك إستشارة الطبيب المعالج فيما إذا كان العلاج بحاجب TNF يناسبك (أنظر معلومات إضافية بفقرة «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء»).

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.
عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
هذا الدواء غير مخصص للرضع والأطفال دون عمر سنتين.
يوميرا يحقن من تحت الجلد (إستعمال تحت الجلد).
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب المعالج فقط.
لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

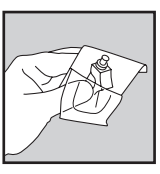
طريقة إستعمال الدواء - تعليمات عامة:
التعليمات التالية تشرح كيفية حقن يوميرا.
الرجاء قراءة التعليمات بإمعان ومتابعتها خطوة بعد خطوة.
إن طبيبك أو الممرضة يعلمانك آلية الحقن الذاتي والكمية التي يجب حقنها. لا تحاول حقن الدواء لوحدك حتى تتأكد من فهمك كيفية تحضير وحقن الدواء. بعد تلقيك توجيهاً مناسباً بالإمكان حقن الدواء شخصياً أو السماح لشخص آخر، مثل الوالد، قريب للعائلة أو صديق من حقنه.
إن فشل تنفيذ المراحل التالية يمكن أن يسبب تلوث الدواء حيث قد يؤدي لحدوث تلوث للمعالج.
لا يجوز خلط هذا الدواء بنفس المحقنة أو بنفس الزجاجة مع أي دواء آخر.

١) التحضير:
- تأكد من أنك تعرف الكمية الصحيحة (الحجم) من أجل إعطاء المقدار الدوائي. إذا كنت لا تعرف الكمية، **توقف هنا** وراجع الطبيب لتلقي توجيهات.
- تأكد من أن لديك وعاء مخصص لجمع المحاقن بعد الإستعمال وضعه على مسطح العمل خاصتك (أطلب من الطبيب/ الممرضة الوعاء المناسب).
- إغسل اليدين جيداً.
- أخرج من البراد علبة كرتونية داخلية واحدة تحتوي: محقنة واحدة، ملائم زجاجة واحد، زجاجة واحدة، ضمادين كحوليين وابرة واحدة.
إذا تبقت في العبوة علبة كرتونية داخلية أخرى، مخصصة لحقن إضافي ، أعدها للبراد حالاً.
- إفحص تاريخ إنقضاء الصلاحية الذي يظهر على ظهر العلبة الكرتونية وعلى الزجاجة. **لا يجوز إستعمال** الدواء ولا بأي من الأشياء الموجودة في العلبة بعد هذا التاريخ.
- تأكد من أن العلبة غير معطوبة ولا ينقصها شيء، فإذا كانت معطوبة أو ينقصها أي شيء، لا تستعمل يوميرا واتصل بالصيدلي في الصيدلية.
- رتب الأشياء التالية على مسطح نظيف، **دون إخراجها من أغلفتها الشفافة**
(أنظر الصورة رقم ١):
  - محقنة واحدة ١ ملل (١)
  - ملائم زجاجة واحد (٢)
  - زجاجة واحدة تحتوي يوميرا للحقن (٣)
  - ضمادين كحوليين (٤)
  - إبرة واحدة (٥)



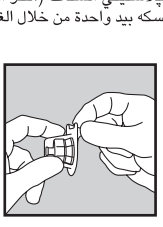
- يوميرا هو عبارة عن محلول رائق وعديم اللون. إذا كان السائل عكراً، ذو لون، مع فتيتات أو جزيئات - **لا يجوز استعماله.**
- لا يجوز استعمال زجاجة مجمدة أو زجاجة بقيت معرضة لضوء الشمس.
- أبق الزجاجة على المسطح لعدة دقائق قبل الاستعمال (١٥–٢٠دقيقة)، لأنه، يفضل بلوغ يوميرا درجة حرارة الغرفة قبل الحقن.

٢) تحضير المقدار الدوائي المخصص للحقن:
لا ترم أي من الأشياء حتى إتمام عملية الحقن.
- جهز الإبرة وذلك بفتح جزئي للغلاف. افتح الغلاف من القسم القريب للطرف الأصفر لملائم الابرة. إفتح الغلاف فقط حين يُكشف القسم الأصفر لملائم الإبرة (أنظر الصورة رقم ٢).
ضع العلبة بحيث يكون القسم الشفاف للغلاف متجهاً نحو الأعلى.

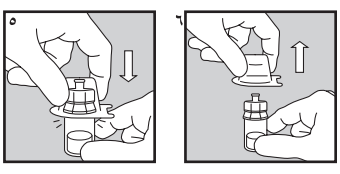


- انزع الغطاء البلاستيكي الأبيض عن الزجاجة. بعد نزعه سترى غطاء الزجاجة (مطاط بلون رمادي في المركز وحلقة محيطية فضية) (أنظر الصورة رقم٣).

- استعمل ضماد كحولي واحد من أجل مسح غطاء (المطاط الرمادي) الزجاجة. **لا تلمس** هذا الغطاء بعد مسحه بالضماد الكحولي.
- قشر بلطف الغلاف الورقي بأكمله عن علبة ملائم الزجاجة لكن لا تلمس ولا تخرج ملائم الزجاجة من الغلاف البلاستيكي الشفاف (أنظر الصورة رقم ٤). استمر بمسكه بيد واحدة من خلال الغلاف البلاستيكي الشفاف.

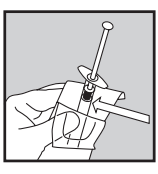


- امسك الزجاجة باليد الثانية بحيث يكون الغطاء متجهاً نحو الأعلى.
- في الوقت الذي يكون فيه ملائم الزجاجة موجوداً داخل الغلاف البلاستيكي الشفاف الخاص به، أوصل قسمه المكشوف مع غطاء الزجاجة عن طريق الدفع حتى سماع طقة وانطباق ملائم الزجاجة بكامله على غطاء الزجاجة (أنظر الصورة اليسرى أدناه، صورة رقم ٥).
- بعد تأكدك من أن ملائم الزجاجة موصولاً بالزجاجة، ارفع الغلاف البلاستيكي الشفاف عن ملائم الزجاجة (أنظر الصورة اليمنى أدناه، صورة رقم ٦).
- أعد بلطف الزجاجة مع ملائم الزجاجة المنطبق عليها إلى مسطح العمل النظيف واحذر ألا يقع. **لا تلمس** ملائم الزجاجة.

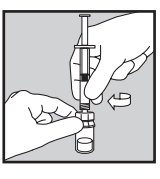


- جهز المحقنة وذلك بفتح الغلاف جزئياً. افتح الغلاف الشفاف من القسم القريب للمكبس الأبيض للمحقنة، إلى أن يُكشف القسم المستدير للمكبس الأبيض. لا تخرج المحقنة من الغلاف.
- إمسك غلاف المحقنة والمحقنة سوية واسحب المكبس **ببطء** إلى حجم يزيد بـ ٠,١ ملل عن الحجم الذي حُدد لإعطاء المقدار الدوائي (مثلاً، إذا كان حجم المقدار الدوائي المحدد هو ٠,٥ ملل، أسحب المكبس حتى ٠,٦ ملل). لا تسحب **أبدا** المكبس لأكثر من ٠,٩ ملل (أنظر الصورة رقم ٧).
- تحضير المقدار الدوائي للحقن الموصوف من قبل الطبيب يتم في مرحلة لاحقة.
- **لا تسحب بأي حال من الأحوال** ولا تخرج المكبس الأبيض بأكمله من المحقنة.

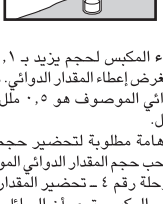
ملاحظة:
إذا أُخرج المكبس الأبيض بأكمله من المحقنة، إرم المحقنة واتصل بالصيدلي الذي صرف لك يوميرا أو بالطاقم الطبي الذي يعالجك (ممرضة/ طبيب).
لا تحاول إعادة المكبس الأبيض لداخل المحقنة.



- **لا تمسك** المكبس الأبيض لغرض إخراج المحقنة من داخل الغلاف. إمسك المحقنة من جسم المحقنة في المنطقة المعلمة بتدريجات وأخرج المحقنة من داخل الغلاف. **لا يجوز الضغط** على المكبس بإتجاه الأسفل. استمر بمسك المحقنة بيد واحدة.
- باليد الثانية امسك جيداً ملائم الزجاجة من قسمه الأسفل، وأدخل طرف المحقنة لداخل القسم العلوي لملائم الزجاجة وبحركة دائرية باتجاه عقارب الساعة أوصل المحقنة جيداً بداخل الملائم. **لا تدوِّر أكثر من اللازم** (أنظر الصورة رقم ٨).



- في الوقت الذي تمسك فيه الزجاجة، ادفع المكبس الأبيض بإتجاه الأسفل حتى النهاية. إنها مرحلة هامة مطلوبة لتحضير حجم المقدار الدوائي الصحيح.
امسك المكبس الأبيض وهو مضغوط بإتجاه الأسفل (أنظر الصورة رقم ٩) واقلب الزجاجة مع المحقنة (بحيث تكون الزجاجة في الأعلى والمحقنة في الأسفل، أنظر الصورة رقم ١٠).



اسحب **ببطء** المكبس لحجم يزيد بـ ٠,١ ملل عن الحجم الموصوف لغرض إعطاء المقدار الدوائي. مثلاً، إذا كان حجم المقدار الدوائي الموصوف هو ٠,٥ ملل، اسحب المكبس حتى ٠,٦ ملل.
إنها مرحلة هامة مطلوبة لتحضير حجم المقدار الدوائي الصحيح. سحب حجم المقدار الدوائي الموصوف للحقن يتم فقط في المرحلة رقم ٤ - تحضير المقدار الدوائي.
عندما تسحب المكبس ترى أن السائل يمر من الزجاجة إلى المحقنة.

- ادفع المكبس نحو الداخل حتى النهاية وذلك لإعادة السائل الموجود في المحقنة ثانية إلى داخل الزجاجة (أنظر الصورة رقم ١١).
اسحب **ببطء** المكبس ثانية لحجم يزيد بـ ٠,١ ملل عن الحجم الموصوف لغرض إعطاء المقدار الدوائي.
إنها مرحلة هامة مطلوبة لتحضير حجم المقدار الدوائي الصحيح وتجنب حصول فقاعات وفجوات هوائية في السائل. تحضير حجم المقدار الدوائي الموصوف للحقن يتم فقط في المرحلة رقم ٤ - تحضير المقدار الدوائي.

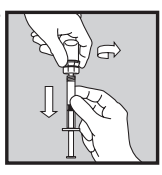
- إذا كنت ترى بقاء فقاعات أو فجوات هوائية في السائل داخل المحقنة، يجب معاودة مرحلة سحب وإعادة السائل حتى ثلاث مرات.

لا تخض المحقنة.

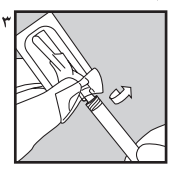
ملاحظة:
إذا أُخرج المكبس الأبيض بأكمله من داخل المحقنة، ارم المحقنة واتصل بالصيدلي الذي صرف لك يوميرا أو بالطاقم الطبي الذي يعالجك (ممرضة/ طبيب).

لا تحاول إعادة المكبس الأبيض لداخل المحقنة.

- احفظ المحقنة باتجاه الأعلى وامسكها من جسمها من المنطقة المعلمة بتدريجات بيد واحدة، باليد الثانية حرر بحركة دائرية ملائم الزجاجة والزجاجة معاً عن المحقنة. **لا تلمس طرف المحقنة** (أنظر الصورة رقم ١٢).

١٢


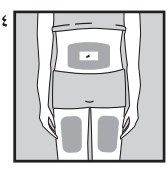
- إذا كنت ترى فقاعة هوائية أو فجوة هوائية قرب طرف المحقنة، ادفع **ببطء** المكبس حتى يتقدم السائل الموجود في المحقنة باتجاه طرف المحقنة. **لا تدفع** المكبس لأكثر من الحجم الموصوف للمقدار الدوائي.
- مثلاً، إذا كان الحجم الموصوف هو ٠,٥ ملل، **لا تدفع** المكبس الأبيض لأكثر من ٠,٥ ملل.
- تأكد من أن السائل المتبقي في المحقنة هو الحجم الموصوف للمقدار الدوائي على الأقل. إذا كان الحجم المتبقي في المحقنة هو أقل من الحجم الموصوف للمقدار الدوائي، **لا تستعمل** المحقنة واتصل بالصيدلي الذي صرف لك الدواء أو بالطاقم الطبي الذي يعالجك.
- باليد الحرة، اجمع الغلاف الذي توجد فيه الإبرة، بحيث يكون القسم الأصفر لملائم الإبرة متجهاً نحو الأسفل.
- احفظ المحقنة متجهة نحو الأعلى، أدخل طرف المحقنة داخل القسم الأصفر لملائم الابرة ودوِّر المحقنة بإتجاه السهم كما هو موصوف في الصورة (أنظر الصورة رقم ١٣) حتى أن يصبح الوصل ثابتاً. الآن تكون الإبرة موصولة بالمحقنة.

١٣


- إنزع الغلاف عن الإبرة بواسطة السحب اللطيف، لكن **لا تنزع** غطاء الإبرة الشفاف.
- ضع المحقنة على مسطح العمل النظيف. استمر حالاً بإختيار مكان الحقن وتحضير حجم المقدار الدوائي الموصوف.

٣) اختيار وتحضير مكان الحقن:

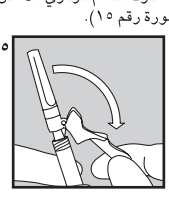
- اختر مكاناً للحقن على الفخذ أو في البطن. **لا تختار** نفس مكان الحقن الذي اخترته في المرة السابقة (أنظر الصورة رقم ١٤).
- مكان الحقن الجديد يجب أن يكون بعيداً على الأقل ٣ سم من مكان الحقن الأخير.
- إذا اخترت الحقن في البطن ـ اترك مسافة قدرها ٥ سم عن السرة.

١٤


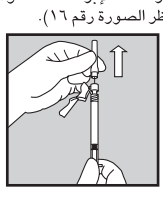
- **لا يجوز الحقن** في مكان يكون فيه الجلد محمراً، مرضوضاً أو قاسياً. يمكن أن يدل ذلك على حصول تلوث ولذلك عليك مراجعة الطبيب.
- هناك مرضى يجدون راحة أكبر بوضع قليل من الثلج على مكان الحقن دقيقتين تقريباً قبل الحقن وبذلك لا تشعر بوخز الابرة تقريبا، تتم كافة التحضيرات كذلك وضع الثلج قبل تنظيف مكان الحقن بالكحول.
- لتقليل إحتمال حدوث تلوث، امسح مكان الحقن بالضماد الكحولي المرفق.
- **لا تلمس** المكان ثانية قبل الحقن.

٤) تحضير المقدار الدوائي:

- إرفع وأمسك المحقنة بيد واحدة بحيث تكون الإبرة متجهة نحو الأعلى.
- باليد الثانية حرك القسم الزهري للأسفل بإتجاه المحقنة (أنظر الصورة رقم ١٥).

١٥


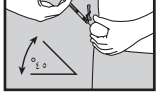
- إنزع بحذر غطاء الإبرة الشفاف وذلك بسحبه نحو الأعلى (أنظر الصورة رقم ١٦).

١٦


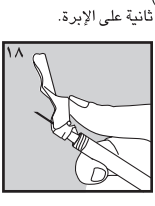
- الإبرة نظيفة.
- **لا تلمس** الإبرة.
- **لا تضع** المحقنة ولا بأي مرحلة من لحظة نزع غطاء الإبرة الشفاف.
- **لا تحاول** إعادة غطاء الإبرة الشفاف ثانية إلى الإبرة.
- امسك المحقنة بحيث تكون على مستوى العينين وبحيث تكون الابرة متجهة نحو الأعلى وذلك من أجل رؤية حجم السائل الموجود في المحقنة جيداً. عليك أن تكون حذراً والإمتناع عن رش السائل بإتجاه العينين.
- افحص ثانية حجم المقدار الدوائي الموصوف.
- لائم حجم السائل لحجم المقدار الدوائي الموصوف، وذلك عن طريق الدفع الحذر للمكبس داخل المحقنة. الفائض من السائل يُسكب خارجاً عند الضغط على المكبس الأبيض. **لا تمسح** الإبرة أو المحقنة.

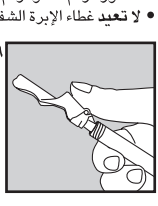
٥) حقن يوميرا:

- اقبض بلطف بيدك الحرة على منطقة الجلد النظيف وامسكها بقوة .
- باليد الثانية، امسك المحقنة بزاوية قدرها ٤٥ درجة بإتجاه الجلد (أنظر الصورة رقم ١٧).
- بحركة واحدة، سريعة وقصيرة، إدفع الإبرة بكاملها إلى داخل الجلد.
- حرر الجلد الممسوك باليد الأولى.
- كن حذراً بعدم الضغط على المكبس قبل إدخال الإبرة بكاملها.
- إدفع المكبس من أجل حقن السائل حتى فراغ المحقنة.
- عندما تفرغ المحقنة، اخرج الإبرة من الجلد من خلال الحرص على إخراج الإبرة بنفس الزاوية التي أدخلت فيها.

١٧


- حرك بلطف غطاء الإبرة الزهري بإتجاه الإبرة حتى سماع طقة. ضع المحقنة على مسطح العمل (أنظر الصورة رقم ١٨ والرقم ١٩).
- **لا تعيد** غطاء الإبرة الشفاف ثانية على الإبرة.

١٨


١٩


- بواسطة قطعة من الشاش، اضغط على مكان الحقن لفترة ١٠ ثوان . من الجائز حدوث نزف خفيف. **لا تفرك** مكان الحقن. استعمل بلاستر إذا رغبت بذلك.

٦) إتلاف النفايات:

- يلزم وعاء مخصص لجمع المحاقن بعد الإستعمال (اطلب من الطبيب/ الممرضة الوعاء الملائم).
- ارم المحقنة مع الإبرة، الزجاجة وملائم الزجاجة داخل الوعاء المخصص لجمع المحاقن.

لا ترم هذه الأشياء داخل وعاء القمامة العادي.

- **لا يجوز معاودة إستعمال** محقنة، إبرة، زجاجة وملائم زجاجة يوميرا.
- ابعد هذا الوعاء عن متناول أيدي الأطفال وعن مجال رؤيتهم.
- يجب رمي بقية المواد في وعاء القمامة المنزلي.

إذا إستعملت بالخطأ مقدار دوائي أكبر

إذا قمت بالخطأ بحقن مقدار دوائي أكبر مما ينبغي من يوميرا أو إذا حقنت بأوقات أقرب مما أوصاك الطبيب المعالج أو الصيدلي، عليك الإتصال بالطبيب أو الصيدلي وإبلاغه عن ذلك. لدى مقابلتك الطبيب أو إذا توجب عليك التوجه للمستشفى، أحضر دائماً علبة الدواء معك، حتى ولو كانت فارغة.

إذا إستعملت بالخطأ مقدار دوائي أقل مما ينبغي

إذا قمت بالخطأ بحقن مقدار دوائي أقل من يوميرا أو إذا حقنت بوتيرة أقل مما ينبغي، عليك الإتصال بالطبيب حالاً وإبلاغه عن ذلك. أحضر دائماً علبة الدواء معك، حتى ولو كانت فارغة.

إذا نسيت حقن يوميرا

إذا نسيت حقن يوميرا، عليك حقن المقدار التالي من يوميرا حال تذكرك. بعد ذلك، إحقن المقدار الدوائي التالي حسب ما خطط له في الأصل، كما لو لم تنس مقدار دوائي.

إذا توقفت عن إستعمال يوميرا

يجب مناقشة الطبيب بخصوص التوقف عن إستعمال يوميرا. من الجائز أن تعود الأعراض التي عانيت منها في الماضي عند التوقف عن إستعمال يوميرا.
يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.
لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال يوميرا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.
أغلب الأعراض الجانبية هي خفيفة حتى متوسطة. مع ذلك، فإن بعض الأعراض الجانبية يمكن أن تكون خطيرة وتحتاج علاجا. يمكن للأعراض الجانبية أن تحدث حتى ٤ أشهر على الأقل بعد العلاج الأخير بـ يوميرا.

يجب مراجعة الطبيب حالاً إذا شخصت إحدى الأعراض التالية:

- طفح جلدي شديد، شرى أو علامات أخرى لرد فعل تحسسي.
- إنتفاخ في الوجه، في اليدين أو في راحتي القدمين.
- صعوبات في التنفس، صعوبات في البلع.
- ضيق التنفس عند الجهد أو عند الإستلقاء أو إنتفاخ راحتي القدمين.

يجب مراجعة الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا شخصت إحدى الأعراض التالية:

- علامات تدل على تلوث، مثل: سخونة، غثيان، جروح، مشاكل في الأسنان، حرقة عند التبول
- الشعور بضعف أو إرهاق
- سعال
- وخز
- خدر
- إزدواج الرؤية
- ضعف في الذراع أو في الرجل
- كدمة أو جرح مفتوح لا يلتئم
- علامات وأعراض تدل على إضطرابات في جهاز الدم، مثل: سخونة متواصلة، كدمات، نزف وشحوب

إن الأعراض التي وصفت سابقاً يمكن أن تكون علامات للأعراض الجانبية التالية، التي لوحظت أثناء إستعمال يوميرا:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- ردود فعل في منطقة الحقن (تشمل ألم، إنتفاخ، إحمرار أو حكة)
- تلوثات في الطرق التنفسية (بما في ذلك نزلة، رشح، تلوث في الجيوب الأنفية، إلتهاب الرئتين)
- صداع
- ألم في البطن
- غثيان وتقيؤ
- طفح جلدي
- آلام في عضلات الهيكل العظمي

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى ١–١٠ مستعملين من بين ١٠٠):

- تلوثات خطيرة (تشمل خمج دموي وإنفلونزا)
- تلوثات جلدية (تشمل إلتهاب النسيج الخلوي، عقبولة المنطقة)
- تلوثات في الأذنين
- تلوثات في جوف الفم (تشمل تلوثات في الأسنان وجروح البرد)
- تلوثات في الجهاز التناسلي
- تلوثات في المسالك البولية
- تلوثات فطرية
- تلوثات في المفاصل
- أورام حميدة
- سرطان الجلد
- ردود فعل تحسسية (تشمل تحسس موسمي)
- تجفاف
- تغيرات بالمزاج (تشمل إكتئاب)
- قلق
- صعوبات في النوم
- إضطرابات في الحس، مثل: الشعور بوخز، غز أو إنعدام الإحساس
- شقيقة
- ضغط على جذر العصب (يشمل آلام أسفل الظهر وآلام الرجلين)
- إضطرابات في الرؤية
- إلتهاب العينين
- إلتهاب الجفن وإنتفاخ العين
- ترنح (ڤيرتيغو)
- الشعور بخفقات قلب سريعة
- إرتفاع ضغط الدم
- تورد
- نزف دموي
- سعال
- ربو
- ضيق تنفس
- نزف في المعدة والأمعاء
- إضطراب في الهضم (عسر الهضم، نفخة، حرقان)
- إرتداد حمضي
- متلازمة sicca (تشمل جفاف العينين وجفاف الفم)
- حكة
- طفح حاك
- كدمات
- إلتهاب جلدي (مثل: إكزيما)
- تقصف أظافر راحتي اليدين وأظافر أصابع القدمين
- تعرق زائد
- تساقط شعر
- بداية أو تفاقم مرض الصدفية (psoriasis)
- تقلصات عضلية
- دم في البول
- مشاكل كلوية
- ألم في الصدر
- وذمة
- سخونة
- إنخفاض عدد الصفيحات الدموية بحيث يزداد إحتمال حدوث أنزفة وكدمات
- شفاء مضطرب

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى ١–١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠):

- تلوثات عرضية (تشمل السل وتلوثات أخرى عندما تقل المقاومة للمرض)
- تلوثات الجهاز العصبي (تشمل إلتهاب السحايا الڤيروسي)
- تلوثات بالعينين
- تلوثات جرثومية
- إلتهاب الرتج (diverticulitis = تلوث وإلتهاب القولون)
- سرطان
- سرطان يصيب الجهاز اللمفاوي (ليمفوما)
- ميلانوما
- إضطرابات في الجهاز المناعي التي قد تصيب الرئتين، في الجلد وفي الغدد اللمفاوية (على الأغلب ما تظهر على شكل سركويدية)
- إلتهاب في الأوعية الدموية (vasculitis)
- رجفان
- مرض عصبي محيطي (neuropathy)
- سكتة
- إزدواج الرؤية
- فقدان السمع، سماع طنين
- الشعور بضربات قلب غير منتظمة، مثل: غياب نبضة
- مشاكل قلبية التي قد تسبب ضيق تنفس أو إنتفاخ الكاحل
- نوبة قلبية
- تشكل كيس بجدار الشريان المركزي، إلتهاب وخثرة في الوريد، إنسداد وعاء دموي
- أمراض رئوية تسبب ضيق تنفس (تشمل إلتهاب)
- إنصمام رئوي (إنسداد شريان في الرئة)
- تراكم غير سليم لسائل في تجويف الجنب (pleural space)
- إلتهاب البنكرياس الذي يسبب ألم شديد في البطن والظهر
- صعوبات في البلع
- وذمة في الوجه
- إلتهاب المرارة، حصى في المرارة
- كبد شحمي
- تعرق ليلي
- ندبة
- تفكك نسيج عضلي (rhabdomyolysis)
- ذئبة إحمرارية جهازية (systemic lupus erythematosus – هو عبارة عن مرض مناعي ذاتي قد يصيب أعضاء الجسم، يشمل: إلتهاب الجلد، القلب، الرئة، المفاصل وأعضاء أخرى)
- إضطرابات في النوم
- عجز جنسي
- إلتهابات

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى ١–١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠):

- إبيضاض الدم (سرطان يصيب الدم ونخاع العظم)
- رد فعل تحسسي شديد مع صدمة
- تصلب متعدد
- إضطرابات عصبية (مثل: إلتهاب عصب العين ومتلازمة جيليان باريه التي قد تسبب ضعف العضلات، تضرر الإحساس، الشعور بوخز في الذراعين والجزء العلوي من الجسم)
- توقف ضربات القلب
- تندب الرئة
- ثقب في الأمعاء
- إلتهاب كبد
- إنبعاث إلتهاب الكبد الڤيروسي من نوع B من جديد
- إلتهاب كبدي مناعي ذاتي (إلتهاب في الكبد ناتج عن جهاز مناعة الجسم)
- إلتهاب الأوعية الدموية بالجلد
- متلازمة ستيڤن ـ جونسون (أعراض مبكرة تشمل: الشعور بوعكة، سخونة، صداع وطفح)
- وذمة في الوجه كرد فعل تحسسي
- حمامى متعددة الأشكال (طفح جلدي إلتهابي)
- متلازمة تشبه لوپوس

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم تحدد شيوعها بعد):

- ورم لمفي لخلايا T في الكبد والطحال (سرطان دم نادر يسبب الموت غالباً)
- سرطان الخلايا على اسم مركل (نوع لسرطان جلد)
- فشل كبدي
- تفاقم الإلتهاب الجلدي العضلي (يبدو كطفح جلدي يترافق بضعف عضلي)

لبعض الأعراض الجانبية، التي لوحظت عند إستعمال يوميرا، ليس لها أعراض وبالإمكان كشفها بفحوص الدم فقط. من بينها:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- مستويات منخفضة لخلايا الدم البيضاء
- مستويات منخفضة لخلايا الدم الحمراء
- إرتفاع شحوم الدم
- إرتفاع إنزيمات الكبد

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى ١–١٠ مستعملين من بين ١٠٠):

- مستويات مرتفعة لخلايا الدم البيضاء
- مستويات منخفضة للصفيحات الدموية
- زيادة حمض البول بالدم
- مستويات غير سليمة للصوديوم بالدم
- مستويات منخفضة للكالسيوم بالدم
- مستويات منخفضة للفوسفات بالدم
- إرتفاع سكر الدم
- مستويات مرتفعة لإنزيم لكتات ديهيدروجيناز بالدم
- تواجد أضداد ذاتية بالدم

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى ١–١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠):

- مستويات منخفضة لخلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء والصفيحات الدموية

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم تحدد شيوعها بعد):

- فشل كبدي

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة الخارجية والداخلية وعلى ظهر زجاجة المستحضر. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في البراد (٢–٨ درجة مئوية: مدى درجات الحرارة هذا هو السائد في البراد البيتي على الأغلب).
- لا يجوز التجميد.
- يجب تخزين الزجاجة ضمن علبة الكرتون الأصلية لحمايتها من الضوء.
- لا يجوز رمي أدوية في مياه المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الطبيب أو الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجة إليها. إتخاذ مثل هذه الوسائل يساعد في الحفاظ على البيئة.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا لاحظت أن:

- الإسم يوميرا (HUMIRA) لا يظهر على ظهر العلب.
- تأكد من أن السائل ضمن الزجاجة رائق وعديم اللون. لا تستعمل الزجاجة اذا كان السائل غير رائق، ذو لون مختلف أو إذا كان عكراً.
- إفحص تاريخ إنتهاء الصلاحية على سطح الزجاجة والعلب الداخلية والخارجية. لا يجوز إستعمال الدواء بعد هذا التاريخ.
- تأكد من أن العلبة لم تتضرر ولا ينقص فيها أشياء. إذا تضررت العلبة أو نقصت فيها أشياء، لا تستعمل يوميرا وعليك الإتصال بالصيدلي في الصيدلية.

٦) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Mannitol, sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, citric acid monohydrate, polysorbate 80, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium citrate, sodium hydroxide and water for injections.

يحتوي هذا الدواء على أقل من ٢٣ ملغ صوديوم في الزجاجة لذلك يعتبر «خال من الصوديوم» ولا يحوي مواد حافظة.

- **كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟**
- يوميرا ٤٠ ملغ هو عبارة عن محلول معقم ذو حجم ٠,٨ ملل ضمن زجاجة.
- الزجاجة مصنوعة من الزجاج.
- كل عبوة تحتوي على علبتين، بكل علبة هناك زجاجة واحدة، ملائم واحد للزجاجة، محقنة معقمة واحدة، إبرة واحدة وضمادين كحوليين إثنين.
- تتوفر يوميرا بالأشكال التالية: محقنة جاهزة للحقن، قلم جاهز للحقن وزجاجة صغيرة أحادية الإستعمال.
- **صاحب الإمتياز وعنوانه:** AbbVie Biopharmaceuticals Ltd.، شارع هاحاراش ٤، هود هشارون، إسرائيل.
- **إسم المنتج وعنوانه:** AbbVie Ltd.، مايدنهيد، انكلترا.
- **إقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورُخص في تاريخ:** تشرين الأول وتشرين الثاني ٢٠١٥
- **رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:** ١٣١–٤١–٣٠٩٩٠–٠٠
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.