

יופלימה אדאלימומאב (מעב TNF)

כרטיס מידע למטופל

מידע עבורך ועבור אנשי הצוות הרפואי המעורבים בהשגחתך הרפואית או בטיפול.

לא כל תופעות הלוואי האפשריות רשומות בכרטיס זה. אנא קרא את העלון יופלימה המצורף לאריזה או שוחח עם הרופא שלך, לקבלת מידע נוסף על תופעות הלוואי.

כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי נבחר וחשוב שעליך לדעת לפני ובמהלך הטיפול ביופלימה

- שמור כרטיס זה איתך בכל זמן ולמשך 4 חודשים לאחר זריקת היופלימה האחרונה שלך
- הצג כרטיס זה בפני כל רופא או איש מקצוע רפואי שאתה רואה
- תעד מידע אודות כל בדיקה או טיפול לשחפת שעברת על גב כרטיס זה.

▼ דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>
בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאג'יס באמצעות הכתובת Padagis.co.il הבאה

מידע עבורך ועבור אנשי המקצוע הרפואי המעורבים בהשגחתך הרפואית או בטיפול

בדיקות וטיפול בשחפת (TB)

סמן תיבה זו אם אי פעם עברת בדיקת TB:

כן (בדוק עם הרופא שלך אם אינך יודע)

סמן תיבה זו אם אי פעם עברת בדיקה שהייתה חיובית ל-TB:

כן (בדוק עם הרופא שלך אם אינך יודע)

סמן תיבה זו אם אי פעם נטלת תרופות כלשהן לטיפול או למניעה של TB:

כן (בדוק עם הרופא שלך אם אינך יודע)

למידע נוסף אנא קרא את העלון לצרכן המצורף לאריזה של יופלימה.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן, שוחח עם הרופא שלך או איש מקצוע רפואי אחר.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, כרטיס מידע זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, כרטיס המידע מיועד לבני שני המינים.

כרטיס המידע אושר ע"י המשרד הבריאות ביולי 2023.

שמך:

שם הרופא המטפל

(אשר רשם את התרופה יופלימה):

מספר הטלפון של הרופא:

תאריך קבלת זריקת יופלימה הראשונה:

המינון של זריקת יופלימה השחוקה:

תאריך זריקת היופלימה האחרונה שלך

(אם כבר אינך מקבל יופלימה):

אנא מלא את המידע עבורך ועבור אנשי המקצוע הרפואי המעורבים בהשגחתך הרפואית או בטיפול.

יופלימה הינה תכשיר ביו-סימילאר. למידע נוסף על תכשירי ביו-סימילאר יש לפנות לאתר משרד הבריאות <https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx>

הקדמה

יופלימה הינה תרופה המיועדת לטיפול במחלות מסוימות המשפיעות על חלק מהמערכת החיסונית. בעוד שיופלימה יכולה להיות יעילה בטיפול במחלות אלו, בחלק מהאנשים עלולה להופיע תופעת לוואי אחת או יותר. חשוב שתשוחח עם הרופא שלך על היתרונות האפשריים ועל תופעות הלוואי האפשריות בניטילת יופלימה. אלו עשויות להיות שונות מאדם לאדם.

• מטרתן של כרטיסי זה היא לספר לך על כמה מתופעות הלוואי האפשריות של יופלימה חלק מתופעות הלוואי החמורות שעלולות להתרחש כוללות זיהומים, סרטן ובעיות במערכת העצבים

• אלו אינן כל תופעות הלוואי האפשריות של יופלימה

לפני הטיפול ביופלימה

ספר לרופא שלך על כל בעיה בריאותית שיש לך ועל כל תרופה שאתה נוטל. זה יסייע לך ולרופא שלך להחליט אם יופלימה מתאימה לך.

כאן לרופא שלך:

- יש לך זיהום או תסמינים של זיהום (גרון חום, פצעים, תחושת עייפות, כבדות בלתי נורמלית)
- יש לך שחפת, או היית במגע קרוב עם אדם החולה בשחפת
- יש לך או היה לך סרטן
- יש לך חוסר תחושה או עקצוץ כלשהם או בעיה המשפיעה על מערכת העצבים שלך, כמו טרשת נפוצה
- הרופא שלך צריך לבדוק אם יש לך סימנים ותסמינים של שחפת לפני תחילת השימוש ביופלימה. ייתכן ותדקק לטיפול נגד שחפת לפני שתתחיל לקחת יופלימה.

חיסונים

- תוכל לקבל חיסונים, למעט החיסונים החדשים.
- אם הינך מטופלת ביופלימה במהלך הרייון, חשוב שתידעי את רופא הילדים שלך לפני שהתינוק מקבל כל חיסון. אין לחסן את התינוק שלך בחיסון חי כמו BCG (משמש למניעת שחפת) למשך 5 חודשים לאחר הזריקה האחרונה של יופלימה במהלך הרייון.

במהלך הטיפול ביופלימה

זמן מת לטיפול ביופלימה פועלת לראוי ובאופן בטוחות עבורך, עליך לברך בקביעות אצל הרופא שלך בכדי לזקן במצבך. ספר מיד לרופא שלך על כל שינוי שחל במצבך.

הקפד ליידע את הרופא שלך כיצד יופלימה משפיעה עליך.

• **חשוב שתתקשר לרופא שלך באופן מיידי לגבי תסמינים חריגים כלשהם שאתה עלול לחוות.** זה יסייע להבטיח שתקבל את הטיפול המתאים. בנוסף, זה יפחית את הסיכוי להחמרה של תופעות לוואי.

- תופעות לוואי רבות, כולל זיהומים, ניתנות לטיפול הולם אם תספר מיד לרופא שלך.

- אם תחווה תופעת לוואי, הרופא שלך יחליט אם עליך להמשיך או להפסיק את הטיפול ביופלימה. חשוב שתשוחח עם הרופא שלך כדי לברר מה נכון עבורך.
- היות ותופעות לוואי עלולות להופיע לאחר נטילת המנה האחרונה של יופלימה, ספר לרופא שלך על כל בעיה שעשויה להיות לך עד 4 חודשים לאחר הזריקה האחרונה של יופלימה.

ספר לרופא שלך על:

- כל מצב רפואי חדש שיש לך
- תרופות חדשות שאתה נוטל
- כל ניתוח או פרוצדורה רפואית שאתה מתכנן לעבור

חלק מהאנשים הנוטלים יופלימה עלולים לחוות תופעות לוואי חמורות, הכוללות:

זיהומים

• יופלימה מסייעת לאנשים עם מחלות דלקתיות מסוימות. היא עושה זאת באמצעות סתימה של חלק ממערכת החיסון. עם זאת, חלק זה של מערכת החיסון עוזר גם להילחם בזיהומים. משמעות הדבר היא כי יופלימה עלולה להעלות את הסיכירות ללקות בזיהומים או להחמיר זיהום כלשהו שיש לך. זה כולל זיהומים כגון הצטננות או זיהומים ממורים ותר כמו שחפת.

סרטן

• אם אתה נוטל יופלימה, הסיכון ללקות בסוגים מסוימים של סרטן עלול לעלות.

בעיות במערכת העצבים

• חלק מהאנשים פיתחו בעיות חדשות או החמרה של בעיות במערכת העצבים עם יופלימה. זה כולל טרשת נפוצה.

לימדע נוסף אנא קרא את העלון לצדכן המצורף לאריזה של יופלימה. אלו אינן כל תופעות הלוואי האפשריות שעשויות להופיע במהלך טיפול ביופלימה.

התקשר לרופא שלך או פנה לקבלת טיפול רפואי מיד אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים של תופעות הלוואי החמורות האפשריות האלו:

זיהומים

- חום, צמרמורות, הזעה בלתי רגילה, הרגשה לא טובה או עייפות רבה מהרגיל, תחושת חולי או חולי (כגון בחילה או הקאה), שלשול, כאב בטן, אודנא ותיאבון או ירידה במשקל, שיעול או שיעול דמי או עם ליחה, קוצר נשימה, בעיות במתן שתן, פצעים בעור, פצעים, כאבי שרירים, בעיות דנטליות.

סרטן

• הזעות לילה, נפיחות של בלוטות הלימפה (בלוטות נפוחות) בצוואר, בבתי השחי, במפשעה או באזורים אחרים; ירידה במשקל; נגעים חדשים בעור או שינוי בנגעי עור קיימים (כגון שומות או נמשים); גרד חמור שלא ניתן להסבירו.

בעיות במערכת העצבים

• חוסר תחושה או עקצוץ, שינויים בראייה, חולשת שרירים, סחרחורת בלתי מוסברת.

ספר לרופא שלך אודות כל התסמינים ויצא הדופן שיש לך במהלך הטיפול ביופלימה. אלו אינם כל התסמינים האפשריים של תופעות לוואי אלו.