

يوفليما أداليموماب (TNF مثبط)

بطاقة معلومات للمعامل

معلومات من أجلك ومن أجل أفراد
المهنة الطبية المشاركون في
الإشراف الطبي عليك أو في العلاج

لم تُدون كافة الأعراض الجانبية
المحتملة في هذه البطاقة. يرجى
قراءة نشرة يوفليما المرفقة مع
العبوة أو تحدث مع طبيبك.
للحصول على معلومات إضافية
حول الأعراض الجانبية.

تحتوي هذه البطاقة على معلومات
مختارة ومهمة حول الأمان
والتي يجب عليك معرفتها قبل
واثقاء العلاج بـ يوفليما.

- إحفظ بهذه البطاقة مك في كل وقت ولددة 4 أشهر بعد آخر حنة لك من يوفليما.
- اعرض هذه البطاقة على أي طبيب أو اختصاصي طبي تقابله.
- قم بتسجيل المعلومات حول أي فحص أو علاج لمرض السل قد خضعت له على ظهر هذه البطاقة.

إسمك:

معلومات من أجلك ومن أجل أفراد
المهنة الطبية المشاركون في
الإشراف الطبي عليك أو في العلاج

اسم الطبيب المعالج
(الذي وصف الدواء بـ يوفليما):

رقم هاتف الطبيب:

تاريخ تلقّي الحقنة الأولى من يوفليما:

المقدار الدوائي من حقنة يوفليما التي تم حقنها:

تاريخ تلقّيك الحقنة الأخيرة من
يوفليما
(إذا لم تعد تتلقّى يوفليما بعد الآن):

يرجى تعبئة المعلومات الخاصة بك وبأفراد
المهنة الطبية المشاركون في الإشراف
الطبي عليك أو في العلاج.

فحوص وعلاج مرض السل (TB)
ضع علامة في هذه الخانة إذا إجتررت ذات مرة **فحص**:

نعم (تحقق من طبيبك في حال عدم معرفتك)

ضع علامة في هذه الخانة إذا إجتررت ذات مرة **فحص وكانت نتيجته إيجابية لـ TB**:

نعم (تحقق من طبيبك في حال عدم معرفتك)

ضع علامة في هذه الخانة إذا تناولت ذات مرة **أية دويبة لعلاج أو للوقاية من TB**:
نعم (تحقق من طبيبك في حال عدم معرفتك)

معلومات إضافية يرجى قراءة النشرة للمستهلك المرفقة لعبوة يوفليما.

إذا توفرت لديك أية أسئلة إضافية، تحدث مع طبيبك أو مع أخصائي طبي آخر.

▼ التبليغ عن أعراض جانبية:
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 إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>. بالإضافة إلى ذلك، بالإمكان تبلغ شركة پاداجيس بـ يوفليما بـ يوفليما عن أعراض جانبية على العنوان التالي Padagis.co.il

من أجل سهولة وتوسيع القراءة، تمت صياغة بطاقة المعلومات هذه بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن بطاقة المعلومات مخصصة لكلا الجنسين. تمت الموافقة على بطاقة المعلومات من قبل وزارة الصحة في تموز 2023.

YUF SOL PIC SH 150224



يوفليما هو مستحضر بيوسيمilar (بديل حيوي). لمزيد من المعلومات حول مستحضرات البيوسيمilar يرجى التوجة لموقع وزارة الصحة

<https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx>

المقدمة

إن يوفليما عبارة عن دواء مخصص لعلاج أمراض معينة تؤثر على جزء من الجهاز المناعي، بينما يترك باقيه مفلاً في علاج هذه الأمراض، إلا أنه قد يظهر لدى الأشخاص المصابين به أعراض أخرى، من المهم أن تتحدث مع طبيبك حول الفوائد المحتملة وعوائق المرض الجانبي عند استخدام يوفليما. تلك قد تختلف من شخص إلى آخر.

الهدف من هذه البطاقة هو إطلاعك على بعض من الأعراض الجانبية المحتملة لـ يوفليما.

بعض الأعراض الجانبية الخطيرة التي يمكن أن تحدث شمل تلوثات، سرطان، مشاكل في الجهاز العصبي.

تلك ليست كافة الأعراض الجانبية المحتملة لـ يوفليما.

قبل العلاج بـ يوفليما

إحكام طبيبك حول كل مشكلة صحية تعاني منها وعن كل دواء تتناوله. هذا الأمر سيساعدك أنت وطبيبك على اتخاذ القرار فيما إذا كان يوفليما مناسباً لك.

إحكام طبيبك إذا:

- وجد لديك أو كان لديك سرطان سخونة، جروح، شعور بالإرهاق، مشاكل في الأسنان.
- وجد لديك أو أحى خدر أو خنز، أو مشكلة تؤثر على جهازك العصبي، مثل التصلب المتعدد.
- يجد أن يوفليما يسببه وجود علامات وأعراض لمرض السل لديك قبل البدء بإستعمال يوفليما، من المجاز أن تختار أن تأخذ إلى علاج ضد السل قبل أن تبدأ بإستعمال يوفليما.

اللقاحات

- يمكنك تلقي اللقاحات، بإستثناء اللقاحات الجوية.
- إذا كنت تعالجين بـ يوفليما جزء من الجهاز المناعي، بينما يترك باقيه مفلاً في علاج هذه الأمراض، إلا أنه قد يظهر لدى الأشخاص المصابين به أعراض أخرى، من المهم أن تتحدث مع طبيبك حول الفوائد المحتملة وعوائق المرض الجانبي عند استخدام يوفليما. تلك قد تختلف من شخص إلى آخر.
- الهدف من هذه البطاقة هو إطلاعك على بعض من الأعراض الجانبية المحتملة لـ يوفليما.

أثناء العلاج بـ يوفليما

لتدرك من أي يوفليما يعمل بشكل صحيح وأمن بالنسبة لك، يجب عليك زيارة طبيبك بإنتظام لمناقشة حالتك. إحكام طبيبك على يدك عن أي تغيير يحدث في حالتك.

احرص على إلقاء طبيبك حول كيفية تأثير يوفليما عليك.

من المهم أن تتصل بطبيبك بشكل فوري بخصوص أية أمراض شاذة قد تناهياً عنها. هذا الأمر سيساعد في ضمان حصولك على العلاج المناسب. بالإضافة إلى ذلك، سيسألك إن احتمال تفاقم الأعراض الجانبية.

العديد من الأعراض الجانبية، بما في ذلك التلوثات، يمكن علاجها بشكل جيد في حال أبلغت طبيبك على الفور.

احبك لطبيبك عن:

- أية حالة طبية جديدة لديك.
- أدوية جديدة تتناولها.
- أية عملية جراحية أو إجراء طبي تخطط للشخص له.
- قد ينافي بعض الأشخاص الذين يستعملون يوفليما من أعراض جانبية خطيرة، التي تشمل:

(+) التلوثات

- يساعد يوفليما الأشخاص الذين يعانون من أمراض التهابية معينة. يعلم ذلك بواسطة جحب جزء من جهاز المناعة. مع ذلك، هذا الجزء من جهاز المناعة يساعد أيضاً في مكافحة التلوثات. مما يعني أن يوفليما قد يزيد من احتلال الإصابة بالتلوقات أو يفاقم أي تلوث وُجد لديك. تلك يشمل تلوثات مثل الزكام أو تلوثات أكثر خطورة مثل السل.

(+) السرطان

- إذا كنت تلقي يوفليما، فقد تزداد خطورة الإصابة بأنواع معينة من السرطان.

(+) مشاكل في الجهاز العصبي

- بعض الأشخاص طوروا مشاكل جديدة أو تفاقم لمشاكل في الجهاز العصبي مع يوفليما. ذلك يشمل التصلب المتعدد.

(+) التلوثات

معلومات إضافية يرجى قراءة النشرة للمستهلك المرفقة لعبوة يوفليما.
تلك ليست كافة الأعراض الجانبية المحتملة التي قد تظهر أثناء العلاج بـ يوفليما.

اتصل بطبيبك أو توجه لتلقي العلاج الطبي على الفور إذا وجدت لديك إحدى الأعراض التالية للأعراض الجانبية الخطيرة المحتملة هذه:

(+) السرطان

• تعرقات ليلية: إنفراخ في الغدد الليمفاوية (غدد منفخة) في العنق، في الإبطين، في منفرج الرجلين أو في مناطق أخرى؛ إنفراخ في الوزن؛ آفات جديدة في الجلد أو تغير في آفات جلدية موجودة (مثل الشامات أو النمش): حكة شديدة غير مبررة.

(+) مشاكل في الجهاز العصبي

• شعور بالخذر أو بالوخز، تغيرات في الرؤية، ضعف العضلات، دوار غير مبرر.
إحكام طبيبك حول كافة الأعراض الشائنة التي تعانى منها أثناء العلاج بـ يوفليما.
ذلك ليست كافة الأعراض المحتملة لتلك الأعراض الجانبية.