

כרטיס מידע בטיחותי למטופל

הוליו היא תכשיר ביו-סימילאר. למידע נוסף על תכשירי ביו-סימילאר יש לפנות לאתר משרד הבריאות:
<https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MT/IDrugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx>

אדאלימומאב

(מעכב TNF)

מידע עבורך ועבור אנשי הצוות הרפואי המעורבים בהשגחתך הרפואית או בטיפול. לא כל תופעות הלוואי האפשריות רשומות בכרטיס זה. אנא קרא את העלון לצדך של הוליו המצורף לאריזה או שוחח עם הרופא שלך, לקבלת מידע נוסף על תופעות הלוואי.

כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי נבחר וחשוב שעליך לדעת לפני במהלך הטיפול בהוליו
 • שמור כרטיס זה איתך בכל זמן ולמשך 70 ימים לאחר זריקת הוליו 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

הקדמה

הוליו היא תרופה המיועדת לטיפול במחלות מסוימות המשפיעות על חלק מהמערכת החיסונית. בעוד שהוליו 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 בשימוש בהוליו. אלו עשויות להיות שונות מאדם לאדם.
 • מטרתן של כרטיס זה היא לספר לך על כמה מתופעות הלוואי האפשריות של הוליו
 • חלק מתופעות הלוואי החמורות שעלולות להתרחש כוללות זיהומים, סרטן ובעיות במערכת העצבים
 • אלו אינם כל תופעות הלוואי האפשריות של הוליו

לפני הטיפול בהוליו

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

ספר לרופא שלך אם:

- יש לך זיהום או תסמינים של זיהום (כגון חום, פצעים, תחושת עייפות, בעיות דנטליות)
- יש לך שחפת, או היית במגע קרוב עם אדם החולה בשחפת
- יש לך או היה לך סרטן
- יש לך חוסר תחושה או קעקוע 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 בהוליו. ייתכן שתזדקק לטיפול נגד שחפת לפני שתתחיל לקחת הוליו.

חיסונים

תוכל לקבל חיסונים, למעט חיסונים חיים
 • אם את מטופלת בהוליו במהלך היריון, חשוב שתיידעי את רופא הילדים שלך לפני שהתינוק מקבל כל חיסון. אין לחסן את התינוק שלך ב"חיסון ח"י כמו BCG (משמש למניעת שחפת) 5 ממשך לאחר הזריקה האחרונה של הוליו במהלך ההיריון

במהלך הטיפול בהוליו

על מנת לדווד שהוליו פועלת כראוי ובאופן בטיחותי עבורך, עליך לבקר בבקיעות אצל הרופא שלך בכדי לדון במצבך. ספר מייד לרופא שלך על כל שינוי שחל במצבך.

הקפד ליידע את הרופא שלך כיצד הוליו 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 להתמרה של תופעות לוואי
- תופעות לוואי רבות, כולל זיהומים, ניתנות לטיפול הולם אם תספר מייד לרופא שלך
- אם תחווה תופעת לוואי, הרופא שלך יחליט אם עליך להמשיך או להפסיק את הטיפול בהוליו. חשוב שתשוחח עם הרופא שלך כדי לברר מה נכון עבורך
- היות שתופעות לוואי עלולות להופיע לאחר גילית המנה האחרונה של הוליו, ספר לרופא שלך על כל בעיה שעשויה להיות לך עד 70 ימים לאחר הזריקה האחרונה של הוליו

ספר לרופא שלך על:

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

חלק מהאנשים המשתמשים בהוליו עלולים לחוות תופעות לוואי חמורות, הכוללות:

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

סרטן

• אם אתה משתמש בהוליו, הסיכון ללקות בסוגים מסוימים של סרטן עלול לעלות

בעיות במערכת העצבים

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

למידע נוסף אנא קרא את העלון לצדך המצורף לאריזה של הוליו.
אלו אינן כל תופעות הלוואי האפשריות שעשויות להופיע במהלך טיפול בהוליו.

התקשר לרופא שלך או פנה לקבלת טיפול רפואי מייד 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, אובדן תיאבון או ירידה במשקל, שיעול או שיעול דמי או עם ליחה, קוצר נשימה, בעיות במתן שתן, פצעים בעור, פצעים, כאבי שרירים, בעיות דנטליות

סרטן

• העוות לילה; נפיחות של בלוטות הלימפה (בלוטות נפוחות) בצוואר, בבתי השחי, במפשעה או באזורים אחרים; ירידה במשקל; נגעים חדשים בעור או שינוי בנגע עור קיימים (כגון שמוות או נמשים); גרד חמור שלא ניתן להסביר

בעיות במערכת העצבים

• חוסר תחושה או קעקוע, שנויים בראיה, חולשת שרירים, סחרחורת בלתי מוסברת

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

מידע עבורך ועבור אנשי המקצוע הרפואי המעורבים בהשגחתך הרפואית או בטיפול

בדיקות וטיפול בשחפת (TB)

• **סן תיבה זו אם עברת אי פעם בדיקת TB:**
 כן (בדוק עם הרופא שלך אם אינך יודע)

• **סן תיבה זו אם אי פעם עברת בדיקה שהייתה חיובית ל-TB:**
 כן (בדוק עם הרופא שלך אם אינך יודע)

• **סן תיבה זו אם נלתת אי פעם תרופות כלשהן לטיפול או למניעה של TB:**
 כן (בדוק עם הרופא שלך אם אינך יודע)

למידע נוסף אנא קרא את העלון לצדך המצורף לאריזה של הוליו.
 אם יש לך שאלות נוספות כלשהן, שוחח עם הרופא שלך או איש מקצוע רפואי אחר.

שמך:

שם הרופא המטפל

_____ (אשר רשם את התרופה הוליו):

מספר הטלפון של הרופא:

תאריך קבלת זריקת הוליו הראשונה:

המינון של זריקת הוליו שהוזרקה:

תאריך זריקת הוליו האחרונה שלך

_____ (אם כבר אינך מקבל הוליו):

אנא מלא את המידע עבורך ועבור אנשי המקצוע הרפואי המעורבים בהשגחתך הרפואית או בטיפול.
 לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, כרטיס מידע זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, כרטיס המידע מיועד לבני שני המינים.

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 על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

כמו כן, באפשרותך לדווח לבעל הרישום, דקסל בע"מ, באמצעות שליחת דואר אלקטרוני לתנובת הבאה: CustomerService@dexcel.com

כרטיס המידע אושר על ידי משרד הבריאות
 2021 ספטמבר