

بطاقة معلومات السلامة للمعالج

هوليو هو مستحضر مشابه حيوي. معلومات إضافية حول مستحضرات مشابهة حيوية يجب التوجه لموقع وزارة الصحة:

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

أداليموماب
(مئيٓب TNF)

معلومات لك ولطاقم الطبي الذي يشارك في الإشراف الطبي عليك أو في العلاج. لم تدون كافة الأعراض الجانبية المحتملة في هذه البطاقة. الرجاء قراءة نشرة المستهلك ل-هوليو المرفقة بالعلبة أو تحدث مع طبيبك، لتلقي معلومات إضافية عن الأعراض الجانبية.

تحتوي هذه البطاقة على معلومات مختارة ومهمة حول السلامة والتي عليك معرفتها قبل وخلال العلاج بهوليو.

- إخطظ هذه البطاقة معك طوال الوقت ولمدة 70 يوماً بعد حقنة هوليو الأخيرة الخاصة بك
- قم بعرض هذه البطاقة أمام أي طبيب أو فرد من الطاقم الطبي تراه
- وثق على هذه البطاقة معلومات حول أي فحص أو علاج للسائل اجتزته

مقدمة

هوليو هو دواء مخصص لعلاج أمراض معينة التي تؤثر على جزء من الجهاز المناعي. في حين أن هوليو يمكن أن يكون ناجعاً في علاج هذه الأمراض، قد يظهر لدى بعض الأشخاص عرض جانبي واحد أو أكثر. من المهم التحذير عن طبيبك عن الفوائد المحتملة وعن الأعراض الجانبية المحتملة عند استعمال هوليو. التي من شأنها أن تكون مختلفة من شخص لآخر.

الهدف من هذه البطاقة هو إخبارك عن بعض الأعراض الجانبية المحتملة ل-هوليو بعض الأعراض الجانبية الخطيرة التي قد تحدث تشمل تلوثات، سرطان ومشاكل في جهاز الأصبغ. هذه ليست كافة الأعراض الجانبية المحتملة ل-هوليو

قبل العلاج بهوليو

أخبر طبيبك عن أية مشكلة صحية لديك وعن أي دواء تتناوله. سوف يساعدك هذا الأمر ويساعد طبيبك على أن يقرر فيما إذا كان هوليو مناسباً لك.

أخبر طبيبك إذا:

- وجد أن لديك تلوث أو أعراض تلوث (مثل سخونة، جروح، الشعور بالإرهاق، مشاكل في الأسنان)
- لديك مرض السل، أو كنت على تماس قريب من شخص مريض بالسل
- لديك أو كان لديك سرطان
- لديك أي حذر أو وخز أو مشكلة التي تؤثر على الجهاز العصبي لديك، مثل التصلب المتعدد
- يجب أن يفحص طبيبك إذا وجدت لديك علامات وأعراض سل قبل بدء استعمال هوليو. من الجائز أن تحتاج علاج ضد السل قبل أن تبدأ بتناول هوليو.

اللقاحات

- يمكنك تلقي لقاحات، عدا اللقاحات الحية
- إذا كنت متعالجاً بهوليو خلال فترة الحمل، فمن المهم إبلاغ طبيبك بالأطفال الخاص بك قبل أن يتلقى الرضيع أي لقاح. لا يجوز تلقيح رضيعك ب"القاح ب" مثل BCG (يستعمل لمنع مرض السل) لمدة 5 أشهر بعد الحقنة الأخيرة من هوليو خلال فترة الحمل

خلال فترة العلاج بهوليو

لأنك من أن هوليو يعمل كما ينبغي وبشكل آمن من أجلك، عليك زيارة طبيبك بشكل دائم لمناقشة حالتك. إحك حالاً طبيبك عن أي تغيير طرأ على وضعك.

إحرص على إبلاغ طبيبك عن كيفية تأثير هوليو عليك.

- من المهم أن تتصل بطبيبك فوراً بخصوص أية أعراض شاذة قد تعيشها. سوف يساعد ذلك على ضمان تلقيك العلاج المناسب. بالإضافة، يقلل ذلك من احتمالية تفارق الأعراض الجانبية
- أعراض جانبية كثيرة، بما في ذلك التلوثات، بالإمكان علاجها بشكل مناسب إذا أُخبرت طبيبك حالاً
- إذا عايش عارض جانبي، سيقدر طبيبك فيما إذا يتوجب عليك مواصلة أو وقف العلاج بهوليو. من المهم أن تتحدث مع طبيبك لاستيضاح حول ما هو الصائب فعله من أجلك
- نظراً لإحتمالية ظهور أعراض جانبية بعد استعمال المقدار الدوائي الأخير من هوليو، إحك لطبيبك عن أي مشكلة من شأنها أن تحدث لك حتى 70 يوماً بعد الحقنة الأخيرة من هوليو

إحك لطبيبك عن:

- أي حالة طبية جديدة لديك
- أدوية جديدة تستعملها
- أي عملية جراحية أو إجراء طبي تخطط لاجتيازها

بعض الأشخاص الذين يستعملون هوليو قد يعايشون أعراضاً جانبية خطيرة، تشمل:

تلوثات

يساعد هوليو الأشخاص الذين يعانون من أمراض التهابية معينة. إنه يقوم بذلك عن طريق حجب جزء من جهاز المناعة. مع ذلك، فإن هذا الجزء من جهاز المناعة يساعد أيضاً في محاربة التلوثات. معنى ذلك بأن هوليو قد يزيد من احتمالية الإصابة بتلوثات أو أن يؤدي إلى تفاقم أي تلوث موجود لديك. يشمل ذلك تلوثات مثل الرشح أو تلوثات أشد خطورة مثل السل

السرطان

- إذا كنت تستعمل هوليو، فإن خطورة الإصابة بأنواع معينة من السرطان قد تزداد

مشاكل في الجهاز العصبي

تطورت لدى بعض الأشخاص مشاكل جديدة أو تفاقم لمشاكل في الجهاز العصبي عند استعمال هوليو. ذلك يشمل التصلب المتعدد

لمعلومات إضافية الرجاء إقرأ النشرة للمستهلك المرفقة بعلبة هوليو. هذه ليست كافة الأعراض الجانبية المحتملة التي من شأنها أن تظهر خلال فترة العلاج بهوليو.

اتصل بطبيبك أو توجه لتلقي علاج طبي حالاً وذلك إذا وجدت لديك إحدى العلامات التالية لهذه الأعراض الجانبية الخطيرة المحتملة:

- سخونة، قشعريرة، تعرق غير اعتيادي، شعور غير جيد أو إرهاق أكثر من المعتاد، الشعور بوعكة أو مرض (مثل غثيان أو تقيؤ)، إسهال، ألم في البطن، فقدان الشهية للطعام أو انخفاض الوزن، سعال أو سعال دموي أو مع بلغم ضيق في التنفس، مشاكل في التبول، جروح في الجلد، جروح، ألم عضلية، مشاكل في الأسنان

سرطان

- تعرق ليلي؛ إنتفاخ الغدد الليمفاوية (إنتفاخ الغدد) في العنق، في الإبط، في منفرج الرجلين أو في مناطق أخرى؛ تناقص الوزن؛ آفات جديدة في الجلد أو حدوث تغيير في آفات جلدية موجودة (مثل شامات أو نمش)؛ حكة شديدة مجهولة السبب

مشاكل في الجهاز العصبي

- قلة الإحساس أو نخز، تغيرات في الرؤية، ضعف عضلي، دوار مجهول السبب

إحك لطبيبك عن كافة الأعراض الشاذة لديك خلال العلاج بهوليو. هذه ليست كافة الأعراض المحتملة لهذه الأعراض الجانبية.

معلومات لك ولأفراد المهن الطبية الضالعين في الإشراف الطبي عليك أو في العلاج

فحوصات وعلاج السل (TB)

أشّر لهذا المربع إذا اجتزت ذات مرة فحص TB:

نعم (إفحص مع طبيبك إذا كنت لا تعلم)

أشّر لهذا المربع إذا اجتزت ذات مرة فحص وكانت النتيجة إيجابية ل-TB:

نعم (إفحص مع طبيبك إذا كنت لا تعلم)

أشّر لهذا المربع إذا تناولت ذات مرة أية أدوية لعلاج أو لمنع TB:

نعم (إفحص مع طبيبك إذا كنت لا تعلم)

معلومات إضافية الرجاء إقرأ النشرة للمستهلك المرفقة بعلبة هوليو. إذا تفرقت لديك أية إسئلة إضافية، تحدث مع طبيبك أو فرد مهني طبي آخر.

اسمك:

اسم الطبيب المعالج

(الذي وصف الدواء هوليو):

رقم هاتف الطبيب:

تاريخ تلقي حقنة هوليو الأولى:

المقدار الدوائي لحقنة هوليو التي تم حقنتها:

تاريخ حقنة هوليو الأخيرة الخاصة بك

(إذا لم تعد تتلقى هوليو):

الرجاء تعبئة المعلومات من أجلك ومن أجل أفراد المهن الطبية الذين يشاركون في الإشراف الطبي عليك أو في العلاج.

من أجل سهولة وتبوين القراءة، تم صياغة بطاقة المعلومات هذه بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن هذه البطاقة مخصصة لكلا الجنسين.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "دِيحוח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجيك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> كذلك،

بإمكانك التبليغ لصاحب الإمتياز، نكسل م.ض، بواسطة إرسال بريد الكتروني للعنوان التالي: CustomerService@dexcel.com

تمت المصادقة على بطاقة المعلومات بواسطة وزارة الصحة في أيلول 2021