עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי פרשם רופא בלבד

יופלימה

20 מ"ג
40 מ"ג
80 מ"ג

תמיסה להזרקה בעט/מזרק מוכן להזרקה

מוסר פעיל ריכוז: אדאלימומב 100 מ"ג/מ"ל

כל מזרק של יופלימה 20 מ"ג מכיל כמויות מכיל:

adalimumab 20 mg/0.2 ml אדאלימומב 20 מ"ג ב- 0.2 מ"ל

כל עט של יופלימה 40 מ"ג מכיל כמויות מכיל:

adalimumab 40 mg/0.4 ml אדאלימומב 40 מ"ג ב- 0.4 מ"ל

כל עט של יופלימה 80 מ"ג מכיל כמויות מכיל:

adalimumab 80 mg/0.8 ml אדאלימומב 80 מ"ג ב- 0.8 מ"ל

חומרים בלתי פעילים ותוספים ידועים – ראה סעיף 2 "מידע חשוב בעלות זה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם השתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע חשיבי על התרופה. בו יש לך תרופה זו ראשונה לטיפול בחולים אחרים. היא עלולה להיות לסם אפילו אם נראה לך שהמצב שלך דומה. כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

יופלימה הינו תכשיר ביו-סימילאר. למידע נוסף על תכשירי ביו-סימילאר יש לפנות לאתר משרד הבריאות https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar

בנוסף לעלון, לתכשיר יופלימה קיים "כרטיס מידע למטופל" כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב לדעת, לגבי התחלת הטיפול בתכשיר יופלימה לתקופת הטיפול על פי. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

לשומרם לבבך. לחבר שבכל סעף שאתה מקבל את התרופה בכדי הסרטרמת. תוודא שאתה מקבל את אותה התרופה שרשם לך הרופא המומחה המטפל בך. אם התרופה שקיבלת בראיה שאתה מוזר שאתה מקבל מרקל בדיר בכל אי שבוחרות השימוש השתנו, אנא פנה מיד לרוקח ולהזיר לה שקיבלת את התרופה הנכונה. כל החלפה או שנוי מינון של תרופה הבלה אדאלימומב (המוכר בשם בדיקות) חייבים להתבצע תחת רוק על-ידי הרופא המומחה המטפל. אנא בדוק כי שמו המסחרי של התכשיר שרשם לך הרופא המומחה בתרשם. הינו הוא לשם התרופה שקיבלת מהרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

לדלקת מפרקים שגרונית (Rheumatoid arthritis)

יופלימה בשילוב עם מתוטרקסט (methotrexate) מיועדת ל:

- טיפול בדלקת מפרקים שגרונית פעילה, בינונית עד חמורה, במבוגרים, כאשר התגובה לתרופות מסוג מחלות משנות מבנה (DMARDs) כולל מתוטרקסט הייתה לא מספקת.
- טיפול בדלקת מפרקים שגרונית פעילה, חמורה ומתקדמת במבוגרים אשר לא טופלו בעבר עם מתוטרקסט. ניתן גם לתת יופלימה כטיפול יחיד במקרים שלא אי-סבילות למתוטרקסט או כאשר המשך הטיפול עם מתוטרקסט אינו מתאים.

אדאלימומב הראה כי הוא מפחית את קצב התקדמות הנזק למפרקים כפי שנמדד באמצעות צילום רנטגן ומשפר את התפקוד הגופני. כאשר ניתן בשילוב עם מתוטרקסט.

לדלקת מפרקים שגרונית בילדים רב-מפרקית ארוכיפוסית (מסיבה שאינה ידועה) בילדים במתבגרים (Polyarticular juvenile idiopathic arthritis)

יופלימה בשילוב עם מתוטרקסט מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית רב-מפרקית ארוכיפוסית פעילה, בטופלים מגיל שנתיים. אשר הוגבה לא מספקת לתרופה אחת או יותר מטשמחת DMARDs. ניתן לתת יופלימה כטיפול יחיד במקרים שלא אי-סבילות למתוטרקסט או כאשר המשך טיפול עם מתוטרקסט אינו מתאים. אדאלימומב לא נחקר בטופלים בני פחות משנתיים.

לדלקת מפרקים הקשורה לדלקת אזורי החיבור של הגיד לעצם (Enthesitis-related arthritis)

יופלימה מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים הקשורה לדלקת פעילה אל אזורי החיבור של הגיד לעצם, בטופלים מגיל 6 ומעלה, אשר הוגבה לא מספקת אי-סבילות לטיפול מקובל.

לדלקת חוליות מקשחת (Ankylosing spondylitis – AS)

יופלימה מיועדת לטיפול בטופלים עם דלקת חוליות מקשחת פעילה, אשר הוגבה לא מספקת לטיפול מקובל.

דלקת חוליות מקשחת ללא עדויות רדיוגרפיות (Axial spondyloarthritis without radiographic evidence of AS)

יופלימה מיועדת לטיפול בטופלים עם דלקת חוליות מקשחת ללא רדיוגרפיות רב-מפרקית אידיופתית פעילה, כפי שמצאו בבדיקות רדיולוגיות ואו בדיקות מעבדה הכוללות MRI ורמות CRP, אשר הוגבה לא מספקת אי-סבילות לתרופות נגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs).

דלקת מפרקים מסחרית (Psoriatic arthritis)

יופלימה מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים מסחרית פעילה ומתקדמת, בטבוגים, כאשר התגובה לטיפול קודם בתרופה מטשמחת מחלות משנות מבנה (disease-modifying anti-rheumatic drugs) הייתה לא מספקת. אדאלימומב הראה כי הוא מפחית את קצב התקדמות הנזק למפרקים הנקבעים כפי שנמדד באמצעות צילום רנטגן בטופלים עם תתי סוגים רב מפרקיים סימטריים של המחלה ומשפר את הפונקציה הגופנית.

מחלת עור (Psoriasis)

יופלימה מיועדת לטיפול בטפחת רוברית כרונית בינונית עד חמורה במבוגרים שמועמדים לטיפול סיסטמי.

מחלת רוברית בילדים (Paediatric plaque psoriasis)

יופלימה מיועדת לטיפול בטפחת רוברית כרונית חמורה בילדים ובמתבגרים מגיל 4, אשר הוגבה לא מספקת אי אילו מתאימים לטיפול מקומי אי לטיפולים באור (פוטותרפיה).

הידראדנריטיס סופוריטיבה (Hidradenitis suppurativa – HS)

יופלימה מיועדת לטיפול בהידראדנריטיס סופוריטיבה פעילה, בינונית עד חמורה במבוגרים ומתבגרים מגיל 12, אשר הוגבה לא מספקת לטיפול סיסטמי מקובל בהידראדנריטיס.

מחלת קרוהן (Crohn's disease)

יופלימה מיועדת להפחתת סימנים ותסמינים ולהשראת ושימור של הפוגה קלינית בבטבוגים עם מחלת קרוהן בדרגה פעילה בינונית עד חמורה, אשר הוגבה לא מספקת לטיפול מקובל. יופלימה מיועדת להפחתת סימנים ותסמינים ולהשראת הפוגה קלינית בטבוגים אלה אם נמצא תסמין לנוכח אי הוגבה או אי-סבילות לתרופה המכילה אינפליקסימאב (infliximab).

מחלת קרוהן בילדים (Paediatric Crohn's disease)

יופלימה מיועדת לטיפול בחמלת קרוהן בילדים בינונית עד חמורה, בילדים מגיל 6, אשר הוגבה לא מספקת אי-סבילות או בעלי מתאימות לפי לטיפול המקובל. הטולל טיפול ראשוני ושיטול בקורטיקוסטרואידים, ואו תרופות אימונומודולטוריות (נוסחות מערכת חיסון).

דלקת כיבית של המעי הגס (פלגיטיס כיבית) (Ulcerative colitis)

יופלימה מיועדת לטיפול בדלקת כיבית פעילה, בינונית עד חמורה של המעי הגס בבטבוגים, אשר הוגבה לא מספקת, אי-סבילות או בעלי רחמיות לפי לטיפול המקובל הכולל מתוקסטרואידים ו-6-מרקאפטופורין ואו 6-מרקאפטופורין (6-MP) או אזאתיופרין (AZA).

דלקת כיבית של המעי הגס בילדים (פלגיטיס כיבית) (Paediatric ulcerative colitis)

יופלימה מיועדת לטיפול בדלקת כיבית פעילה, בינונית עד חמורה של המעי הגס בילדים (מגיל 6), אשר הוגבה לא מספקת, אי-סבילות או בעלי מתאים לפי לטיפול המקובל הכולל מתוקסטרואידים ואו 6-מרקאפטופורין (6-MP) או אזאתיופרין (AZA).

דלקת של העובית – אובאיטיס (Uveitis)

יופלימה מיועדת לטיפול בדלקת של העובית (כוללת, אחורית או אמצעית), מקוקר לא זיהומי, במבוגרים, אשר הוגבה לא מספקת לטיפול בקורטיקוסטרואידים, בטמולים הצריכים הפחתה בטינון הקורטיקוסטרואידים או בטמולים לא נהה הטיפול בקורטיקוסטרואידים.

דלקת של העובית (אובאיטיס) בילדים (Paediatric uveitis)

יופלימה מיועדת לטיפול בדלקת כרונית מקוקר לא זיהומי של העובית, בילדים מגיל שנתיים, אשר הוגבה לא מספקת או אי-סבילות לטיפול מקובל או כאשר טיפול מקובל אינו מתאים.

מחלת בכצ'ט המעורבת במעי (Intestinal Behcet's disease)

יופלימה מיועדת לטיפול בחמלת בכצ'ט המתבטאת במעי, בטמולים אשר הוגבה לא מספקת לטיפול מקובל.

יופלימה מכילה את החומר הפעיל, אדאלימומאב (adalimumab).

החומר הפעיל ביופלימה, אדאלימומאב (adalimumab), הוא נוגדן חד-שבטי חדש המזוהה ומנוטרל בחלבון הנקרא גורם נמק הגידולים עקשן (TNF) שמעורב במערכת חיסונית. המטרה של אדאלימומאב (adalimumab) היא חלבון הנקרא גורם נמק הגידולים עקשן (TNF) שמעורב במערכת חיסונית (הגנה) ומצוי ברמות גבוהות בחמלות הדלקתיות המסתמנות מעלה. באמצעות קישור ל- TNF, יופלימה מפחיתה את התהליך הדלקתי בחמלות אלה. עין מידע לגבי שימוש ביופלימה בילדים מתחת לגיל שנתיים.

קבוצה תרופתית: חסם TNF.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אין רגיש (אלרגי) כלומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שבר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- לך יש שפחת פעילה או זיהומים חמורים אחרים, כגון אלה זה (ספסיס) וזיהומים אופורטוניסטיים (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- יש לך גם-פסיקת לב בדרגה בינונית או חמורה. השתמש בשדיייר אם הרופא שלך אם יש לך הסמיים אל יהום, כגון חום, סבָיים, תחושת עייפות ובעיות אחרים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ביופלימה, ידע את הרופא שלך:

הנצבות אלרגית

- אם אתה סובל מתגובות אלרגיות עם הסמיים כגון לחץ בחזה, צפצופים בשמיה, סחרחורת, נפיחות או פריחה, אל תוריק עוד יופלימה ופנה מיד לרופא שלך. מאחר שבמקרים נדירים התגובות הללו עלולות להיות מסכנות חיים.

זיהומים

- אם אתה לא בטוח, כולל זיהום המתאר אחרים, פנה אלה זה (ספסיס) וזיהומים אופורטוניסטיים (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). חשוב שתידע אם הרופא שלך אם יש לך הסמיים אל יהום, כגון חום, סבָיים, תחושת עייפות ובעיות אחרים.
- יש לך אי-סבילות לב בדרגה בינונית או חמורה. חשוב שתידע אם הרופא שלך אם יש או הייתה לך בעיה זו שחסת.
- זיהומים שנגרמים על-ידי נגיפים, סטריות, טפילים או חיידקים
- זיהומים המוזרים בדם (אלה זה (sepsis)
- בטמולים המוזרים בדם, זיהומים אחרים, חשוב לספר לרופא שלך אם מופיעים אצלך הסמיים, כגון חום, סבָיים, תחושת עייפות או בעיות שעייפים. יתכן שהרופא שלך יפליג לבטמים בדיקות בדיפתיה באמון זמני.
- הרוגיע ברופא שלך אם אתה גר או מטייל באזורים בהם מופיעים סטריאיים נפוצים מאוד (כגון היסטופלסמוסיס [histoplasmosis], קוקסידיואידומיקוסיס [Coccidioidomycosis] או בלסטומיקוזיס [blastomycosis]
- הרוגיע ברופא שלך אם הינך לבטמים חוזרים בזמן שאתה נמצא אם הסיכון הנמוך ביותר לזיהומים.
- אם הרגיע מעל גיל 65, אתה עלול להיות יותר לאיזהומים בטיפול בדיכוי חיסוני. הרופא שלך יודע לגבי אילו מחלות הטמולות בה מיוחדת לסיפנים לב אלה בזמן קבלת טיפול ביופלימה. חשוב לבקר לרופא שלך אם מופיעים אצלך הסמיים של זיהום כגון חום, סבָיים, תחושת עייפות או בעיות שעייפים.

שחפת

- חשוב מאוד שתספר לרופא שלך אם הייתה לך אי פעם שפחת או אם היית במגע קרוב עם אדם שסבל בעבר משפחת. אם יש לך שפחת פעילה – אל תשתמש ביופלימה. אם יש לך שפחת שנוטלו באדאלימומב, הרופא שלך יבדוק אם יש לך סימנים או הסמיים אם שפחת. לפני שתתחיל את הטיפול ביופלימה, יש לבלוק לעבדה בדיקות מיקום. בלוק הרטפוריה הרפואית שלך יבדוק מאיפשהוא (נגון, רנטגן חזה בדריכה לגילי שפחת). הבדאון והתוצאות של בדיקות אלו צריכים לרשום בתעודיה לפי **"כרטיס מידע בטיחותי למטופל"**.
- שפחת עלולה להתפתח במהלך הטיפול גם אם קבלת טיפול מונע נגד שפחת.
- קח מידע לרופא שלך, אם מופיעים הסמיים של שפחת (נגון שיעול מתמשך, ירידה בטשקל, חוסר אנרגיה, חום נמוך), או של זיהום כלשהו אחר במהלך או לאחר הטיפול עם יופלימה.

דלקת כבד נגיפית מסוג B

- אם אתה נשא (אדם שיש אצלו נגיף דלקת כבד מסוג B (HBV) – Hepatitis B), אם יש לך דלקת כבד נגיפית מסוג B פעילה או אם חושב שאתה נמצא בסיכון לתרבות דלקת כבד נגיפית מסוג B.
- על הרופא שלך לבצע בדיקות ל- HBV. באנשים שאי HBV, יופלימה עלולה לגרום לסיעלות מחדשות שלו.
- בחלקים נדירים, בעיקר אם אתה נוטל תרופות אחרות שמדכאות את המערכת החיסונית, עלולות מחדשות של נגיף HBV לגרום לזיהום מסכנת חיים.

הליך או ניתוח דנטלי

- אם אתה עומד לעבור הליכים או ניתוח דנטלי, עלייך ליידע את הרופא שלך שאתה נוטל יופלימה. ייתכן שהרופא שלך יפליג הפסקת את הטיפול ביופלימה באמון זמני.

מחלות המערבות תהליכי דמיאלינציה

- אם אתה סובל או מפתח מחלה המערבת מערכת תהליכי דמיאלינציה (מחלה שמשפיעה על השכבה המבדדת מסביב לעצבים, כגון טשת נפוצה). הרופא שלך יחליט אם עליך לקבל את יופלימה לבקר יופלימה. חשוב שתדע לרופא שלך אם אתה מרגיש מיסמומים כגון שינויים בראייה, חולשה בידיים או בגפיים או חוסר תחושה או עקצוץ בכל חלק בגוף.

חיסונים

- חיסונים מסוימים עלולים לגרום לזיהומים ואין לקבל אותם בעת הטיפול ביופלימה.
- לפני שתקבל בדיקה אם אתה מתכנן הריון, עליך ליידע את הרופא שלך אם אתה מתכנן הריון.
- במידת האפשר, מומלץ שילדים יקבלו את כל החיסונים המתחוננים בגילם לפני תחילת הטיפול ביופלימה.
- אם נטולת ביופלימה בתחלה ההריון, התינוק שלך עלול להיות בסיכון גדול יותר לקבלת זיהום בתחלה ההריון לאחר שנולד. אם אתה חושש לאחר הלידה הראשונה שקבלת בזמן ההריון, חשב לדחות חיסונים אחרים בתינוק שלך לפני שיוסלת ביופלימה בזמן ההריון, כדי שהם יוכלו להמליץ אם תינוק שלך יוכל לקבל חיסונים.

צ'-סטרקלב לב

- אם אתה נוטל לב כלה אחר מטופל ביופלימה, הנה אי-סטרקלב לב אחר עלול ערך לחיות מנוגר בקפדנות לעל-ידי הרופא שלך. חשוב שתספר לרופא שלך אם יש לך הייחה לב בעיה בלבבית חמורה. אם מתפתחים הסמיים חדשים אי-סטרקלב לב או שהסמיים הקיימים מחמירים (למשל: קוצר נשימה או התנפחות של רגליים), יש לפנות מיד לרופא שלך. יתכן שהרופא שלך יחליט אם עליך לקבל יופלימה.

חום, הצרוות, דימום או חיוורון

- בחולים מסוימים רגוף לא קיימת ליצר כמות מספקת של תאי דם שלתמים בדיגומים אם מסריעים בהסקרה לבדיקות. ייתכן שעלייך לבדוק אם אתה סובל מחלות אחרות אם יש לך חום, חיוורון, חבורות קלות, דימום מהאף בלבד, או אם אתה נראה חיוור מאוד. פנה מיד לרופא שלך.

סרטן

- תוצאי מקרים נדירים מאוד של סוגים מסוימים של סרטן אצל מבוגרים הטיפלו בתרופות מעכבות TNF אחרים.
- אנשים עם דלקת מפרקים שגרונית קשה יותר, שסובלים גם המחלה לאורך זמן, עלולים להיות בעלי סיכון גבוה יותר לתפתחות לימפומה (סרטן הפוגע בבלוטות הלימפטיות) ולקמיה (סרטן הפוגע בבלוטות הדם ובדם).
- אם אתה מטופל ביופלימה, הסיכון לקמיות בילימפומה, בלוקמיה או בסרטון נוסף מאחר עלול לעלות. במקרים נדירים נוסף מצב נדיר ורשע של לימפומה, בטמולים הלקוחים אחרים. אלה מטמולים לה אם בטאלאיפרין (azathioprine) ו/או 6-מרקאפטופורין (6-mercaptopurine).
- סבל לרופא שלך אם אתה נוטל אזאתיופרין (azathioprine) ו/או 6-מרקאפטופורין (6-mercaptopurine) יחד עם יופלימה.
- מוקרים של סרטון הפוגע אצלו בטמולים לבלוקמיה אדאלימומב.
- יש לספר לרופא שלך אם בתהלך או לאחר הטיפול מופיעים נגעים עוריים חדשים או אם חל שינוי בנגעים קיימים.
- דווחו מקרים של מחלת סרטן עור לימפומה אצל בטמולים שנוטלו חסם TNF אחר ראשי חולים בסוג מחלים של מחלת ראות הנקראת מחלת ראות חסימתית כרונית (Chronic Obstructive Pulmonary Disease) (COPD) – אם יש לך מחלת ראות חסימתית כרונית, אם אי אתה מעשן כבד, עליך לדיווחע ברופא שלך אם הטיפול בחסם TNF מתאים לך.

מחלה אוטואימונית

- במקרים נדירים, הטיפול ביופלימה יוכל לגרום לתסמונת דמוית לופוס (זאבת). פנה לרופא שלך אם מופיעים הסמיים כגון פריחה חולה ומופרדת, חום, כאבי מפרקים או עייפות.

עישון

- אם אתה מעשן כבד, עליך לדווחעיר ברופא המטפל שלך. חשב הטיפול בחסם TNF מתאים לך (ראה מידע נוסף בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

ילדים ומתבגרים

- הימנון: במידת האפשר, ילדים צריכים לקבל את כל החיסונים הנדרשים לפני תחילת הטיפול ביופלימה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לקוח, אל תש לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא שלך.

אין לבטל ובדיקות אם התחמרים הפעילים הבאים עקב סיכון מוגבר לזיהומים חמורים:

- אנאקינרה (anakinra)
- אבאטאספט (abatacept)

תרופות אלו משפחות לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית.

ניתן לקחת יופלימה יחד עם:

- מתוטרקסט (methotrexate)
- תרופות המרחמות מסוג disease-modifying anti-rheumatic agents לטיפול בדלקת מפרקים (כגון: סולפסלאזין [sulfasalazine], הידרוקסיכלוקוין [hydroxychloroquine], לפלונומיד [leflunomide] וטבעריר זהב לחיקה)
- סטרואידים אם שאכר כאבים, כולל תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs).

אם יש לך שאלות, אל הרופא שלך.

הריון ונקיון

- עלייך לשקול את השימוש באמצעי נקאתים למניעת הריון ולהמשיך להשתמש בהם במשך 5 חודשים לפחות לאחר הטיפול האחרון ביופלימה.
- אם את בהריון, חשבת שיתכן שאת בהריון או את מתכננת הריון, היוועץ ברופא שלך בנוגע לנטילת תרופה זו.
- שימוש ביופלימה במהלך הריון יעשה לפי שם עצוך.
- בחסר מעבדק שימוש בנשים בגיל פריון, יש לנקוט בנקיטה יותר למופים מוליכים כאשר האם קבלה אדאלימומב במהלך ההריון בשנותה לאיתמתם עם אותה המחלה שלה אם קבלה אדאלימומב.
- ניתן ליטול יופלימה במהלך הנקה.
- אם נקבלת יופלימה במהלך ההריון, התינוק עלול להיות בסיכון מוגבר לפתח זיהומים.
- חשוב לעדכן את רופא הילדים המטפל בתינוק אבוון הצות הרופאי בהנקאה לבטיפול חלב כי נטלת יופלימה במהלך ההריון. לפני שתינוק מקבל חיסון כלשהו, למידע נוסף על חיסונים, ראי סעיף "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה".

הנהגה לשימוש במכונות

- ליופלימה עלולה להיות השפעה ערערת על היכולת לנהוג, לרכוב על אופניים או להפעיל מכונות. לאחר טיפול ביופלימה יתכן תחושת סחרחורת והפרעות בראיה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש לשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המומלץ הינו הינו הטיפול יינתן על-ידי הרופא המטפל בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הטיפול:

יופלימה תמיסה להזרקה בעט/מזרק מוכן להזרקה מוכרת מתרקת לעור (שימוש תת-עורי)

הוראות מפורטות על איך להזריק יופלימה מופעות בסעיף 7 "הוראות שימוש".

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם בטעות הוקזקת יופלימה לעיתים קרובות יותר מכפי שהרופא שלך אם הרוקח לך, עליך להתקשר לרופא שלך או לרוקח ולדווח לגלות לגם לך. חבל הבא אם אריזת התרופה איתך. גם אם היא ריקה.

אם שכחת להזריק יופלימה

אם שכחת להזריק יופלימה, יש להזריק את המנה הבאה ברגע שבתיכה. אח המנה הבאה לאחר מכן יש ליטול על פי התכנון המקורי. אם לא הרית שכח מנה, אל לתתמיד בטיפול כלי שמומלץ על-ידי הרופא.

אם הפסקת לטיול יופלימה

יש לדון עם הרופא שלך בנוגע לבטיפול נטילת יופלימה. ייתכן שתחמסיגים שלך יחזרו גם הסקת נטילת יופלימה.

הרבה משקיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ביופלימה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל לקריאה רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

רוב תופעות הלוואי הן קלות עד בינוניות, עם זאת, חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות ולהצריך טיפול. תופעות לוואי עלולות להתרחש עד 5 חודשים לפחות אחרי הטיפול האחרון ביופלימה.

יש לפנות מיד לרופא שלך אם אתה סובל מאחד מהתסמינים הבאים:

- סריחה חמורה, סריחה או סיסנים אחרים כגון מוצה אלרגית
- פריחות בפנים, בידיים, בכפות הרגליים

אזהרה מיוחדת הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ביופלימה, ידע את הרופא שלך:

הנצבות אלרגית

- אם אתה סובל מתגובות אלרגיות עם הסמיים כגון לחץ בחזה, צפצופים בשמיה, סחרחורת, נפיחות או פריחה, אל תוריק עוד יופלימה ופנה מיד לרופא שלך. מאחר שבמקרים נדירים התגובות הללו עלולות להיות מסכנות חיים

זיהומים

- אם אתה לא בטוח, כולל זיהום המתאר אחרים, פנה אלה זה (ספסיס) וזיהומים אופורטוניסטיים (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). חשוב שתידע אם הרופא שלך אם יש לך הסמיים אל יהום, כגון חום, סבָיים, תחושת עייפות ובעיות אחרים.
- יש לך אי-סבילות לב בדרגה בינונית או חמורה. חשוב שתידע אם הרופא שלך אם יש או הייתה לך בעיה זו שחסת.
- זיהומים שנגרמים על-ידי נגיפים, סטריות, טפילים או חיידקים
- זיהומים המוזרים בדם (אלה זה (sepsis)
- בטמולים המוזרים בדם, זיהומים אחרים, חשוב לספר לרופא שלך אם מופיעים אצלך הסמיים, כגון חום, סבָיים, תחושת עייפות או בעיות שעייפים. יתכן שהרופא שלך יפליג להפסיק את הטיפול ביופלימה באמון זמני.
- הרוגיע ברופא שלך אם אתה גר או מטייל באזורים בהם מופיעים סטריאיים נפוצים מאוד (כגון היסטופלסמוסיס [histoplasmosis], קוקסידיואידומיקוסיס [Coccidioidomycosis] או בלסטומיקוזיס [blastomycosis]
- הרוגיע ברופא שלך אם הינך לבטמים חוזרים בזמן שאתה נמצא אם הסיכון הנמוך ביותר לזיהומים.
- אם הרגיע מעל גיל 65, אתה עלול להיות יותר לאיזהומים בטיפול בדיכוי חיסוני. הרופא שלך יודע לגבי אילו מחלות הטמולות בה מיוחדת לסיפנים לב אלה בזמן קבלת טיפול ביופלימה. חשוב לספר לרופא שלך אם מופיעים אצלך הסמיים של זיהום כגון חום, סבָיים, תחושת עייפות או בעיות אחרים.

שחפת

- חשוב מאוד שתספר לרופא שלך אם הייתה לך אי פעם שפחת או אם היית במגע קרוב עם אדם שסבל בעבר משפחת. אם יש לך שפחת פעילה – אל תשתמש ביופלימה. אם יש לך שפחת שנוטלו באדאלימומב, הרופא שלך יבדוק אם יש לך סימנים או הסמיים אם שפחת. לפני שתתחיל את הטיפול ביופלימה, יש לכלל הערכה רפואית מקיפה. בלוק הרטפוריה הרפואית שלך יבדוק מאיפשהוא (נגון, רנטגן חזה בדריכה לגילי שפחת). הבדאון והתוצאות של בדיקות אלו צריכים לרשום בתעודיה לפי **"כרטיס מידע בטיחותי למטופל"**.
- שפחת עלולה להתפתח במהלך הטיפול גם אם קבלת טיפול מונע נגד שפחת.
- קח מידע לרופא שלך, אם מופיעים הסמיים של שפחת (נגון שיעול מתמשך, ירידה בטשקל, חוסר אנרגיה, חום נמוך), או של זיהום כלשהו אחר במהלך או לאחר הטיפול עם יופלימה.

דלקת כבד נגיפית מסוג B

- אם אתה נשא (אדם שיש אצלו נגיף דלקת כבד מסוג B (HBV) – Hepatitis B), אם יש לך דלקת כבד נגיפית מסוג B פעילה או אם חושב שאתה נמצא בסיכון לתרבות דלקת כבד נגיפית מסוג B.
- על הרופא שלך לבצע בדיקות ל- HBV. באנשים שאי HBV, יופלימה עלולה לגרום לסיעלות מחדשות שלו.
- בחלקים נדירים, בעיקר אם אתה נוטל תרופות אחרות שמדכאות את המערכת החיסונית, עלולות מחדשות של נגיף HBV לגרום לזיהום מסכנת חיים.

הליך או ניתוח דנטלי

- אם אתה עומד לעבור הליכים או ניתוח דנטלי, עלייך ליידע את הרופא שלך שאתה נוטל יופלימה. ייתכן שהרופא שלך יפליג הפסקת את הטיפול ביופלימה באמון זמני.

מחלות המערבות תהליכי דמיאלינציה

- אם אתה סובל או מפתח מחלה המערבת מערכת תהליכי דמיאלינציה (מחלה שמשפיעה על השכבה המבדדת מסביב לעצבים, כגון טשת נפוצה). הרופא שלך יחליט אם עליך לקבל את יופלימה לבקר יופלימה. חשוב שתדע לרופא שלך אם אתה מרגיש מיסמומים כגון שינויים בראייה, חולשה בידיים או בגפיים או חוסר תחושה או עקצוץ בכל חלק בגוף.

חיסונים

- חיסונים מסוימים עלולים לגרום לזיהומים ואין לקבל אותם בעת הטיפול ביופלימה.
- לפני שתקבל בדיקה אם אתה מתכנן הריון, עליך ליידע את הרופא שלך אם אתה מתכנן הריון.
- במידת האפשר, מומלץ שילדים יקבלו את כל החיסונים המתחוננים בגילם לפני תחילת הטיפול ביופלימה.
- אם נטולת ביופלימה בתחלה ההריון, התינוק שלך עלול להיות בסיכון גדול יותר לקבלת זיהום בתחלה ההריון לאחר שנולד. אם אתה חושש לאחר הלידה הראשונה שקבלת בזמן ההריון, חשב לדחות חיסונים אחרים בתינוק שלך לפני שיוסלת ביופלימה בזמן ההריון, כדי שהם יוכלו להמליץ אם תינוק שלך יוכל לקבל חיסונים.

צ'-סטרקלב לב

- אם אתה נוטל לב כלה אחר מטופל ביופלימה, הנה אי-סטרקלב לב אחר עלול ערך לחיות מנוגר בקפדנות לעל-ידי הרופא שלך. חשוב שתספר לרופא שלך אם יש לך הייחה לב בעיה בלבבית חמורה. אם מתפתחים הסמיים חדשים אי-סטרקלב לב או שהסמיים הקיימים מחמירים (למשל: קוצר נשימה או התנפחות של רגליים), יש לפנות מיד לרופא שלך. יתכן שהרופא שלך יחליט אם עליך לקבל יופלימה.

חום, הצרוות, דימום או חיוורון

- בחולים מסוימים רגוף לא קיימת ליצר כמות מספקת של תאי דם שלתמים בדיגומים אם מסריעים בהסקרה לבדיקות. ייתכן שעלייך לבדוק אם אתה סובל מחלות אחרות אם יש לך חום, חיוורון, חבורות קלות, דימום מהאף בלבד, או אם אתה נראה חיוור מאוד. פנה מיד לרופא שלך.

סרטן

- תוצאי מקרים נדירים מאוד של סוגים מסוימים של סרטן אצל מבוגרים הטיפלו בתרופות מעכבות TNF אחרים.
- אנשים עם דלקת מפרקים שגרונית קשה יותר, שסובלים גם המחלה לאורך זמן, עלולים להיות בעלי סיכון גבוה יותר לתפתחות לימפומה (סרטן הפוגע בבלוטות הלימפטיות) ולקמיה (סרטן הפוגע בבלוטות הדם ובדם).
- אם אתה מטופל ביופלימה, הסיכון לקמיות בילימפומה, בלוקמיה או בסרטון נוסף מאחר עלול לעלות. במקרים נדירים נוסף מצב נדיר ורשע של לימפומה, בטמולים הלקוחים אחרים. אלה מטמולים לה אם בטאלאיפרין (azathioprine) ו/או 6-מרקאפטופורין (6-mercaptopurine).
- סבל לרופא שלך אם אתה נוטל אזאתיופרין (azathioprine) ו/או 6-מרקאפטופורין (6-mercaptopurine) יחד עם יופלימה.
- מוקרים של סרטון הפוגע אצלו בטמולים לבלוקמיה אדאלימומב.
- יש לספר לרופא שלך אם בתהלך או לאחר הטיפול מופיעים נגעים עוריים חדשים או אם חל שינוי בנגעים קיימים.
- דווחו מקרים של מחלת סרטן עור לימפומה אצל בטמולים שנוטלו חסם TNF אחר ראשי חולים בסוג מחלים של מחלת ראות הנקראת מחלת ראות חסימתית כרונית (Chronic Obstructive Pulmonary Disease) (COPD) – אם יש לך מחלת ראות חסימתית כרונית, אם אי אתה מעשן כבד, עליך לדווחעיר ברופא שלך אם הטיפול בחסם TNF מתאים לך.

מחלה אוטואימונית

- במקרים נדירים, הטיפול ביופלימה יוכל לגרום לתסמונת דמוית לופוס (זאבת). פנה לרופא שלך אם מופיעים הסמיים כגון פריחה חולה ומופרדת, חום, כאבי מפרקים או עייפות.

עישון

- אם אתה מעשן כבד, עליך לדווחעיר ברופא המטפל שלך. חשב הטיפול בחסם TNF מתאים לך (ראה מידע נוסף בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

ילדים ומתבגרים

- הימנון: במידת האפשר, ילדים צריכים לקבל את כל החיסונים הנדרשים לפני תחילת הטיפול ביופלימה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לקוח, אל תש לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא שלך.

אין לבטל ובדיקות אם התחמרים הפעילים הבאים עקב סיכון מוגבר לזיהומים חמורים:

- אנאקינרה (anakinra)
- אבאטאספט (abatacept)

תרופות אלו משפחות לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית.

ניתן לקחת יופלימה יחד עם:

- מתוטרקסט (methotrexate)
- תרופות המרחמות מסוג disease-modifying anti-rheumatic agents לטיפול בדלקת מפרקים (כגון: סולפסלאזין [sulfasalazine], הידרוקסיכלוקוין [hydroxychloroquine], לפלונומיד [leflunomide] וטבעריר זהב לחיקה)
- סטרואידים אם שאכר כאבים, כולל תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs).

אם יש לך שאלות, אל הרופא שלך.

הריון ונקיון

- עלייך לשקול את השימוש באמצעי נקאתים למניעת הריון ולהמשיך להשתמש בהם במשך 5 חודשים לפחות לאחר הטיפול האחרון ביופלימה.
- אם את בהריון, חשבת שיתכן שאת בהריון או את מתכננת הריון, היוועץ ברופא שלך בנוגע לנטילת תרופה זו.
- שימוש ביופלימה במהלך הריון יעשה לפי שם עצוך.
- בחסר מעבדק שימוש בנשים בגיל פריון, יש לנקוט בנקיטה יותר למופים מוליכים כאשר האם קבלה אדאלימומב במהלך ההריון בשנותה לאיתמתם עם אותה המחלה שלה אם קבלה אדאלימומב.
- ניתן ליטול יופלימה במהלך הנקה.
- אם נקבלת יופלימה במהלך ההריון, התינוק עלול להיות בסיכון מוגבר לפתח זיהומים.
- חשוב לעדכן את רופא הילדים המטפל בתינוק אבוון הצות הרופאי ב