نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
بموجب القوانين الفيدرالية

يوفليما

20 ملغ
40 ملغ
80 ملغ

محلول للحقن ضمن قلم/محقنة جاهز/أ للحقن

المادة الفعالة وتركيزها: أداليموماب 100 ملغ/مل
تحتوي كل محقنة من يوفليما 20 ملغ جاهزة للحقن على:
أداليموماب 20 ملغ في 0.2 مل adalimumab 20 mg/0.2 ml
يحتوي كل قلم من يوفليما 40 ملغ جاهز للحقن على:
أداليموماب 40 ملغ في 0.4 مل adalimumab 40 mg/0.4 ml
يحتوي كل قلم من يوفليما 80 ملغ جاهز للحقن على:
أداليموماب 80 ملغ في 0.8 مل adalimumab 80 mg/0.8 ml
المواد غير الفعالة ومواد الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 أ في هذه النشرة.
إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء وماذا يستخدم من أجله: لا تعطه للآخرين. قد لا يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك/حالتهم المرضية مشابهة لحالتك.
يوفليما عبارة عن مستحضر مشابه حيوياً لمعلومات إضافية حول المستحضرات المشابهة حيوياً يجب التوجه إلى موقع وزارة الصحة:
https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستخدم يوفليما "بطاقة معلومات حول الأمان للمعالج". هذه البطاقة تحتوي على معلومات هامة حول الأمان، والتي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج به. يوفليما والتصرف وفقها، يعني قراءة "بطاقة المعلومات حول الأمان للمعالج" والنشرة المُرفقة، يتضح قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

تلفت إنتباهك، بأنه من المهم كي ما تتلقى فيها الدواء في الصيدلية، التأكد من أنك تتلقى نفس الدواء الذي وصفه لك الطبيب المختص الذي يعالجك. إذا بدا الدواء الذي تتلقاه مختلفاً عن الدواء الذي تتلقاه عادة أو تغيرت تعليمات الإستعمال، الرجاء توجه فوراً إلى الصيدلي للتأكد من تلقك الدواء الصحيح. أو تبديل أو تغيير في المقدار الدوائي للدواء الذي يحتوي على الأنبوموماب، المادة الفعالة في الدواء، يجب أن يتم فقط من قبل الطبيب المختص المعالج. الرجاء تأكد من أن الإسم التجاري للمستحضر الذي وصفه لك الطبيب المختص في الوصفة الطبية، مطابقاً لإسم الدواء الذي تلقيته من قبل الصيدلي.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يوفليما يشارك في علاج:
التهاب المفاصل الروماتيزمي (Rheumatoid arthritis)
يوفليما بالمشاركة مع ميثوتريكسات (methotrexate) مخصص لـ:
• علاج إلتهاب المفاصل الروماتيزمي النشط، المتوسط حتى الشديد، لدى الكبار، عندما لم تكن إستجابتهم كافية لأدوية من نوع DMARDs) disease-modifying anti-rheumatic drugs) بما في ذلك ميثوتريكسات.
• علاج إلتهاب المفاصل الروماتيزمي النشط الشديد والتقدمي لدى الكبار الذين لم يعالجوا سابقاً مع ميثوتريكسات.
يمكن إعطاء يوفليما كعلاج وحيد في حالات عدم تحمل ميثوتريكسات أو عندما يكون إستمرار العلاج مع ميثوتريكسات غير ملائم.
قد أدى أنبوموماب إلى بطئ من وتيرة تقدم الضرر للمفاصل حسبما تم قياسه بواسطة تصوير رنتجن ويحسن الأداء الوظيفي البدني، عندما يعطى بمشاركة ميثوتريكسات.
إلتهاب المفاصل الروماتيزمي متعدد المفاصل مجهول السبب لدى الأطفال والمراهقين (Polyarticular juvenile idiopathic arthritis)
يوفليما بمشاركة ميثوتريكسات مخصص لعلاج إلتهاب المفاصل الروماتيزمي متعدد المفاصل مجهول السبب النشط، لدى المعالجين من عمر ستتين، الذين قاموا من إستجابة غير كافية لدواء واحد أو أكثر من فصيلة DMARDs. يمكن إعطاء يوفليما كعلاج وحيد في حالات عدم تحمل ميثوتريكسات أو عندما يكون إستمرار العلاج مع ميثوتريكسات غير ملائم. لم يتم بحث أنبوموماب لدى معالجين دون عمر الستتين.
إلتهاب المفاصل المتعلق بإلتهاب مناطق إرتباط الوتر بالعظم (Enthesitis-related arthritis)
يوفليما مخصص لعلاج إلتهاب المفاصل المتعلق بإلتهاب نشط لمناطق إرتباط الوتر بالعظم، لدى معالجين من عمر 6 سنوات وما فوق، الذين قاموا من إستجابة غير كافية أو عدم تحمل لعلاج إعتيادي.
التهاب الفقار المتصلّب (Ankylosing spondylitis)
يوفليما مخصص لعلاج إلتهاب الفقار المتصلّب النشط والشديد لدى الكبار، الذين قاموا من إستجابة غير كافية لعلاج إعتيادي.
إلتهاب الفقار المتصلّب بدون مشاهدة التصوير الشعاعي (Axial spondyloarthritis without radiographic evidence of AS)
يوفليما مخصص لعلاج إلتهاب الفقار المتصلّب الشديد بدون مشاهدة التصوير الشعاعي لدى الكبار، لكن لديهم علامات إلتهاب كما وجد في الفحوص الإشعاعية و/أو الفحوص المخبرية التي تشمل MRI وعند CRP، الذين قاموا من إستجابة غير كافية أو عدم تحمل لأدوية مضادة للإلتهاب الاستيروديدية (NSAIDs).
إلتهاب المفاصل الصدفي (Psoriatic arthritis)
يوفليما مخصص لعلاج إلتهاب المفاصل النشط والمتقدم، لدى الكبار، عندما لم تكن إستجابتهم كافية لعلاج سابق بدواء من فصيلة disease-modifying anti-rheumatic drugs. لقد أدى أنبوموماب إلى بطئ من وتيرة تقدم الضرر للمفاصل المحيطية حسبما تم قياسه بواسطة تصوير رنتجن لدى معالجين لديهم أنواع فرعية مختلفة للمفاصل المتناظرة للمرض ويحسن الأداء الوظيفي البدني.
الصدفية (Psoriasis)
يوفليما مخصص لعلاج الصدفية اللويحية المزمنة المتوسطة حتى الشديدة لدى الكبار المرشحين لعلاج جهازي.
الصدفية اللويحية لدى الأطفال (Paediatric plaque psoriasis)
يوفليما مخصص لعلاج الصدفية اللويحية المزمنة الشديدة لدى الأطفال والمراهقين من عمر 4 سنوات، الذين قاموا من إستجابة غير كافية أو لمواءمة ملائمين للعلاج الموضعي أو للعلاج والضوء (Phototherapy).
التهاب الغدد العرقية القيحي (Hidradenitis suppurativa)
يوفليما مخصص لعلاج التهاب الغدد العرقية القيحي النشط المتوسط حتى الشديد لدى الكبار والمراهقين من عمر 12 سنة، الذين قاموا من إستجابة غير كافية لعلاج جهازي إعتيادي لإلتهاب الغدد العرقية القيحي.
داء كرون (Crohn's disease)
يوفليما مخصص لتقليل العلامات والأعراض هذاك سريرية والحفاظ عليها في الكبار الذين لديهم داء كرون نشط متوسط حتى شديد، الذين قاموا من إستجابة غير كافية لعلاج إعتيادي. يوفليما مخصص لتقليل العلامات والأعراض وأبعاد هذاك سريرية لدى هؤلاء المعالجين حتى في حال توقفوا عن الإستجابة أو لما قاموا من عدم تحمل لدواء يحتوي على إيتانيركبسات (infliximab).
داء كرون لدى الأطفال (Paediatric Crohn's disease)
يوفليما مخصص لعلاج داء كرون النشط المتوسط حتى الشديد، لدى الأطفال من عمر 6 سنوات، الذين قاموا من إستجابة غير كافية. عدم تحمل أو لديهم موانع إستطباب للعلاج الإعتيادي. الذي يشمل علاج الأولي وعلاج بالكورتيكوستيروديات، و/أو أدوية المعدّلات المناعية (نظم جهاز المناعة).
إلتهاب القولون التقرحي (Ulcerative colitis)
يوفليما مخصص لعلاج إلتهاب القولون التقرحي النشط، المتوسط حتى الشديد للأمراه الفايلطة لدى الكبار، الذين قاموا من إستجابة غير كافية. عدم تحمل أو لديهم موانع إستطباب للعلاج الإعتيادي الذي يشمل كورتيكوستيروديات و/أو 6-ميركابتوبورين (6-MP) أو أزاثيوبرين (AZA).
إلتهاب القولون التقرحي لدى الأطفال (Paediatric ulcerative colitis)
يوفليما مخصص لعلاج إلتهاب القولون التقرحي النشط، المتوسط حتى الشديد للأمراه الفايلطة لدى الأطفال (من عمر 6 سنوات) الذين قاموا من إستجابة غير كافية. عدم تحمل أو لديهم موانع إستطباب للعلاج الإعتيادي الذي يشمل كورتيكوستيروديات و/أو 6-ميركابتوبورين (6-MP) أو أزاثيوبرين (AZA).
التهاب العنبية (Uveitis)
يوفليما مخصص لعلاج إلتهاب العنبية (الشامل، الخلفي أو المتوسط) من مصدر غير تلوثي، لدى الكبار، الذين قاموا من إستجابة غير كافية لعلاج بالكورتيكوستيروديات، لدى المعالجين الذين يحتاجون خفض المقدار الدوائي من الكورتيكوستيروديات أو الذين لم يتمكنوا من الإستجابة لإيقاعهم العلاج بالكورتيكوستيروديات.
التهاب العنبية لدى الأطفال (Paediatric uveitis)
يوفليما مخصص لعلاج إلتهاب العنبية المزمن من مصدر غير تلوثي، لدى الأطفال من عمر ستتين، الذين قاموا من إستجابة غير كافية أو لم يتمكنوا من تحمل لعلاج إعتيادي أو لما قاموا من عدم إستجابة.
مرض بهجت الذي يتجلى في الأمعاء (Intestinal Behcet's disease)
يوفليما مخصص لعلاج مرض بهجت الذي يتجلى في الأمعاء، لدى المعالجين الذين قاموا من إستجابة غير كافية لعلاج إعتيادي.
يحتوي يوفليما على المادة الفعالة: أنبوموماب (adalimumab)
إن المادة الفعالة في يوفليما، أنبوموماب (adalimumab)، هي عبارة عن ضد وحيد السلسلة من مصدر بشري.
إن الأضداد وحيدة السلسلة هي عبارة عن بروتينات ترتبط بأهداف معينة. إن هدف أنبوموماب (adalimumab) هو بروتين يسمى عامل التموت الورمي (TNFα) الذي يساهم في الجهاز المناعي (الدفاعي) وموجود بنسب مرتفعة في الأمراض الإلتهابية المعضلة العلاج، بواسطة الإرتباط مع TNFα. قد يوفليما يطلق من المسيرة الإلتهابية في هذه الأمراض.
لا تتوفر معلومات حول إستعمال يوفليما لدى الأطفال دون عمر الستتين.
الفصيلة العلاجية: حاجب TNF.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
• كنت حساساً (أُلرجي) لمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
• وجد لديك سل نشط أو تلوثات خطيرة أخرى مثل إنتان الدم (sepsis)، وتلوثات إنتهازية (أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").
من المهم إبلاغ طبيبك إذا وجدت لديك أعراض تلوث، مثل سخونة، جروح، الإرهاق ومشاكل في الأسنان.
• وجد لديك قصور في القلب، بدرجة متوسطة أو شديدة. من المهم إبلاغ طبيبك إذا وُجدت لديك أو كانت لديك مشكلة قلبية خطيرة (أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء
قبل العلاج بـ يوفليما، بلّغ طبيبك:
ردود فعل تحسسية
• إذا كنت تعاني من ردود فعل تحسسية مع أعراض مثل ضغط في الصدر، صفير أثناء التنفس، دوار، إنتفاخ أو طفح، قد تحفز المزيد من يوفليما وتوجه لطبيبك فوراً. ولأنه وفي حالات نادرة قد تشكل ردود الفعل هذه خطراً على الحياة.
تلوثات
• إذا وجد لديك تلوث، يشمل تلوث الفترة طويلة أو تلوث موضعي (تقرح بالرجل مثلاً) إستشر طبيبك قبل إستعمال يوفليما. إما لم تكن واثقاً، توجه لطبيبك.
• خلال تلقي العلاج بـ يوفليما قلل نصاب بتلوثات بسهولة أكبر. هذه الخطورة قد تتفاقم إذا وُجدت لديك مشكلة في الرئتين. تلك التلوثات قد تكون جدية وتشمل:
• السل
• تلوثات ناتجة عن فيروسات، فطريات، طفيليات أو جراثيم
• تلوثات خطيرة في الدم (إنتان الدم (sepsis))
قد تشكل هذه التلوثات في حالات نادرة خطراً على الحياة. من المهم إبلاغ طبيبك إذا ظهرت لديك أعراض، مثل سخونة، جروح، الشعور بإرهاق أو مشاكل بالأسنان. من الممكن أن يوصي طبيبك بإيقاف العلاج بـ يوفليما بشكل مؤقت.
إستشر طبيبك إذا كنت تشعر أنه تحتمل تلوث أو حالات أخرى تتعرض لخطورة تلوث.
• إستشر طبيبك إذا كنت تشعر أن لديك تلوثات متكررة أو حالات أخرى تتعرض لخطورة تلوث.
• إذا كنت تعيش في **مدينة** سد، فقد تكون أكثر حساسية لتلوثات الفطر بـ يوفليما. يتوجب عليك وعلى طبيبك تكريس الإنتباه الخاص لعلامات تلوث خلال فترة تلقي العلاج بـ يوفليما. من المهم إبلاغ طبيبك إذا ظهرت لديك أعراض لتلوث مثل سخونة، جروح، الشعور بالإرهاق أو مشاكل بالأسنان.
السل
• من المهم جداً إبلاغ طبيبك إذا كان لديك ذات مرة مرض السل أو إذا كنت على تماس مباشر مع شخص عانى في الماضي من السل. إذا وُجد لديك مرض سل نشط فقد تُصاب بعدوى بيوفليما.
• تفاد إلا تم تلقيح من حالات مرض السل لدى مرضى حولوا لـ الأنبوموماب. سيفحص طبيبك فيما إذا وُجدت لديك علامات أو أعراض للسل قبل أن تبدأ العلاج بـ يوفليما. هذا يشمل تقييم طبي شامل، بما في ذلك السوابق الطبية الخاصة بك وفحوص تشخيصية ملائمة (مثلاً، تصوير بالأشعة السينية للصدر وفحص الكشف عن السل). يجب توثيق إجراء ونتائج هذه الفحوص في **"بطاقة المعلومات حول الأمان للمعالج"** الخاصة بك.
• قد يلتطور السل خلال العلاج حتى ولو تلقيت علاجاً وقائياً ضد السل.
• توجه فوراً لطبيبك، في حال ظهور أعراض السل (مثلاً سعال متواصل، إنخفاض الوزن، قلة الحيوية، سخونة منخفضة)، أو أي تلوث آخر خلال أو بعد العلاج بـ يوفليما.
إلتهاب الكبد الفيروسي من نوع B
إحتمال تطبيق إذا كنت حاملاً لفيروس إلتهاب الكبد من نوع B (Hepatitis B - HBV). إذا وُجد لديك إلتهاب كبد فيروسي نشط من نوع B أو إذا كنت تعتقد بأنك معرض لخطورة الإصابة بإلتهاب الكبد الفيروسي من نوع B.
• على طبيبك إجراء إختبارات لـ HBV، قبل بيوفليما. قد يؤدي الدواء بـ يوفليما في تجديد نشاطه.
في حالات نادرة، بالأخص إذا كنت تتناول أدوية أخرى مثبطة لجهاز المناعة، يمكن أن يشكل تجديد نشاط فيروس HBV خطراً على الحياة.
إجراء أو عملية جراحية سنية
• إذا كنت مقدماً على إجراء إجراءات أو عملية جراحية سنية، فعليك إبلاغ طبيبك بأنك تستعمل يوفليما. من الجائز أن يوصي طبيبك بالتوقف عن العلاج بـ يوفليما بشكل مؤقت.
أمراض تشترك فيها مسببات زوال التخاعين
• إذا كنت تعاني أو يظهر لديك مرض تشترك فيه مسببات زوال التخاعين (مرض يؤثر على الطبقة العازلة حول الأعصاب، مثل مرض التصلب المتعدد)، فسيقرر طبيبك إذا ما توجب عليك العلاج بـ يوفليما. إحتمال فوراً لطبيبك إذا كنت تشعر بأعراض مثل تغيرات في الرؤية، ضعف في اليدين أو الرجلين أو خدر أو وخز بأي جزء من الجسم.
اللقاحات
• يمكن للقاحات معينة أن تسبب تلوثات ولا يجوز تلقيها أثناء العلاج بـ يوفليما.
• إستشر طبيبك قبل أن تتلقى أي لقاح.
• إذا أمكن، يوصى بأن يتلقى الأطفال كافة اللقاحات المحتملة لأعمارهم وذلك قبل بدء العلاج بـ يوفليما.
• إذا عولجت بـ يوفليما خلال فترة الحمل، فإن رضيعك قد يكون معرضاً لخطورة أكبر للإصابة بتلوث وذلك خلال حوالي خمسة أشهر بعد تلقيه للدواء الواقي الأخير أثناء الحمل. من المهم إبلاغ الأطباء والطاقم الطبي لمعالج رضيعك بأنك عولجت بـ يوفليما أثناء فترة الحمل، وذلك ليتمكنوا إتخاذ القرار حتى يمكن تطعيمك أو تلقي لقاحات.
قصور القلب
• إذا وُجد لديك قصور خفيف في القلب وكنت تتعالج بـ يوفليما، فإن ويوفليما قد يؤدي وضع قصور القلب لديك يجب أن يكون تحت المراقبة الحثيثة من قبل طبيبك. من المهم إبلاغ طبيبك إذا كان لديك مشكلة قلبية خطيرة. في حال تطور أعراض جديدة للقصور القلب أو تفاقم الأعراض الحالية (مثلاً: ضيق تنفس أو إنتفاخ راحتي القدمين). فيجب التوجه فوراً لطبيبك. سوف يقرر طبيبك إذا توجب عليك تلقي يوفليما.
سخونة، كدمات، نزف أو نزيف
• لدى مرضى معينين لا يتمتع الجسم في إنتاج كمية كافية من خلايا الدم التي تحارب التلوثات أو التي تساعد على إيقاف النزف، من الجائز أن يقرر طبيبك إيقاف العلاج. إذا تطورت لديك سخونة لا تزول، كدمات طفيفة، إذا كنت تنزف بسهولة كبيرة، أو إذا كنت تبدو شاحباً جداً، فتوجه فوراً إلى طبيبك.
سرطان
• وجدت حالات نادرة جداً لأنواع معينة من السرطان لدى الكبار والأطفال الذين عولجوا بـ الأنبوموماب أو بحاجبات TNF أخرى.
• إن الأشخاص المصابون بإلتهاب المفاصل الروماتيزمي المتبدد الشديد جداً، والذين يعانون من المرض لفترة طويلة، قد يكونوا ذوي خطورة أكبر من المعدل للإصابة بأنواع سرطان يصيب الجهاز اللمفاوي (سرطان يصيب الجهاز اللمفاوي) ولوكيميا (سرطان يصيب خلايا الدم والدم).
• إذا كنت تتعالج بـ يوفليما، فإن خطورة إصابتك بأنواع سرطان من نوع B أو T - ميركابتوبورين (6-mercaptopurine) سوية مع يوفليما، وبصفة من التيلوهدا لدى معالجين يستعملون أزاثيوبرين (azathioprine) و 6 - ميركابتوبورين (6-mercaptopurine).
إبلاغ طبيبك إذا كنت تستعمل أزاثيوبرين (azathioprine) أو 6 - ميركابتوبورين (6-mercaptopurine) سوية مع يوفليما.
• أوصلت حالات السرطان الخلل التي ليست ميلانوما لدى البشر مولودوا لـ الأنبوموماب أو بحاجبات TNF.
• يجب إبلاغ طبيبك إذا ظهرت خلال أو بعد العلاج أو أثناء جلسة جديدة أو إذا ظهر أحد على أقات حالية.
• بلغ عن حالات الأمراض سرطانية لدى أبناء أمهات عولجن إستعمالها عبارة TNF أثناء الحمل، من عوامل بلوغ عمر لمرض ذوي إستدادي مرض ذوي إستدادي مزمن، أو إذا كنت ضمناً بكثرة. هناك إستشارة طبيبك فيما إذا كان العلاج بحاجب TNF يناسبك.
مرض حاثي رئوي
• في حالات نادرة، قد يؤدي العلاج بـ يوفليما إلى حدوث متلازمة نقص إنتاجية شبيهة بالذئبة (ليوبوس). توجه لطبيبك إذا ظهرت أعراض مثل طفح مخوّل وجعيول ألم مفصلية أو إرهاق.
التخدير
إذا كنت مدخلاً بتخدير، فعليك إستشارة طبيبك المعالج فيما إذا كان العلاج بـ حاجب TNF يناسبك (أنظر معلومات إضافية في فقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").
الأطفال والمراهقون
اللقاحات: إذا أمكن، يتوجب على الأطفال تلقي كافة اللقاحات المطلوبة قبل بدء العلاج بـ يوفليما.
التداخلات/التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تستعمل أو إستعملت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إبلغ الطبيب أو للصيدلي عن ذلك.
• لا يجوز إستعمال يوفليما مع أدوية تحتوي على المواد الفعالة التالية خوف إزدياد الخطورة لحدوث تلوثات خطيرة:
• أناكينرا (anakinra)
• أباتاسبت (abatacept)
هذه الأدوية تستعمل لعلاج إلتهاب المفاصل الروماتيزمي.
يلاحظ إمكان إستعمال يوفليما سوية مع:
• ميثوتريكسات (methotrexate)
• أدوية معينة من نوع disease-modifying anti-rheumatic agents لعلاج إلتهاب المفاصل، مثل: سولفاسالازين (sulfasalazine)، هيدروكسي كلوروكين (hydroxychloroquine)، ليفلونوميد (leflunomide) ومستحضرات الذهب للحقن)
• سكيوديات أو مسكنات الآلام، بما في ذلك أدوية مضادة للإلتهاب الاستيروديدية (NSAIDs).
إذا توفرت لديك أسئلة، إسأل طبيبك.
الحمل والإرضاع
• عليك التفكير في إستعمال وسائل منع حمل مناسبة ومواصلة إستعمالها لمدة 5 أشهر، على الأقل بعد العلاج الأخير بـ يوفليما.
• إذا كنت حاملاً، تكلمين إذا كنت تعالجين الحمل، فإستشيري طبيبك بخصوص إستعمال هذا الدواء.
إن إستعمال يوفليما خلال فترة الحمل يتم فقط إذا كانت هناك حاجة لذلك.
من خلال بحث إجتمع لتقييم الإستعمال لدى نساء حوامل، لم تكن هناك خطورة أكبر لحدوث تشوهات خلقية عندما تلقت الأم أنبوموماب خلال فترة الحمل مقارنة بأمهات لديهن نفس المرض و لم يتلقين أنبوموماب.
• بالإمكان إستعمال يوفليما خلال فترة الإرضاع.
• إذا تلقيت يوفليما خلال فترة الحمل، فإن رضيعك قد يكون معرضاً لخطورة زائدة لتطوير تلوثات.
من المهم إبلاغ طبيب الأطفال الذي يعالج رضيعك والطاقم الطبي في مرفق الأمومة وبمركز الأمومة والطفولة بأنك إستعملت يوفليما خلال فترة الحمل. وذلك قبل أن يلقح رضيعك أي لقاح. المعلومات إضافية حول اللقاحات، أنظري الفقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء".
السياقة والإستعمال الماكنات
قد يكون لـ يوفليما تأثيراً ضئيلاً على القدرة على السياقة، على ركوب الدراجة أو تشغيل ماكنات. بعد العلاج بـ يوفليما من الجائز الشعور بدوار وإضطرابات في الرؤية.
3) كيفية إستعمال الدواء؟
يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.
عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب المعالج فقط.
لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
طريقة الإستعمال:
يوفليما محلول للحقن ضمن قلم/محقنة جاهز/أ للحقن يتم حقنه من تحت الجلد (إستعمال تحت الجلد).
تعليمات مفصلة حول كيفية حقن يوفليما تظهر في الفقرة 7 "تعليمات الإستعمال".
إذا إستعمت بالخطأ مقدار دوائي أكبر
إذا قمت بالخطأ بحقن يوفليما بأدوات أكبر مما أوصاك طبيبك أو الصيدلي، فعليك الإتصال بطبيبك أو بالصيدلي وإبلاغهما بذلك. أحضر دائماً العلبة معك، حتى ولو كانت فارغة.
إذا نسيت حقن يوفليما
إذا نسيت حقن يوفليما، فيجب حقن المقدار الدوائي التالي حال تذكرك. بعد ذلك، يجب إستعمال المقدار الدوائي التالي حسب ما خطط له في الأصل. كأنك لم تفت مقداراً دوائياً. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو خرأ تحسن على حالتك المصحية.
إذا توقفت عن إستعمال يوفليما
يجب مناقشة طبيبك بخصوص التوقف عن إستعمال يوفليما، من الجائز عودة الأعراض لديك بعد إيقاف إستعمال يوفليما.
لا يجوز إستعمال أدوية في الحقنة! يجب تشخيص طابع الدواء وتأكدك من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء.
ضع النشرات الطبية إذا لم الإرم أنت.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.
4) الأعراض الجانبية
كما بكل دواء، إن إستعمال يوفليما قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أياً منها.
أغلب الأعراض الجانبية هي خفيفة حتى متوسطة. مع ذلك، فإن بعض الأعراض الجانبية يمكن أن تكون خطيرة وتحتاج علاجاً.
يمكن للأعراض الجانبية أن تحدث حتى 4 أشهر على الأقل بعد العلاج الأخير بـ يوفليما.
يجب التوجه إلى طبيبك فوراً إذا كنت تلاحظ إحدى الأعراض التالية:
• طفح شديد، شري أو علامات أخرى لرد فعل تحسسي
• إنتفاخ في الوجه، في اليدين، في راحتي القدمين
• صعوبات في التنفس، صعوبات في البلع
• ضيق تنفس أثناء النشاط البدني أو عند الإستلقاء أو إنتفاخ راحتي القدمين

يجب التوجه إلى طبيبك بأسرع وقت ممكن إذا كنت تلاحظ إحدى الأعراض التالية:
• علامات تدل على تلوث، مثل سخونة، قشعرة، جروح، مشاكل في الأسنان، حرقة أثناء التبول
• الشعور بضعف أو إرهاق
• سعال
• وجع
• حكة
• إرتواحية الرؤية
• ضعف في الذراع أو في الرجل
• كتمة أو جرح مفتوح لا يلتئم
• علامات تدل على إضطرابات في جهاز الدم مثل سخونة مطوّلة، كدمات، نزف، شحوب
إن الأعراض التي وصفت سابقاً يمكن أن تكون علامات للأعراض الجانبية الثاني أو محطّت أثناء إستعمال يوفليما.
أعراض جانبية خطيرة أخرى (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):
• ردود فعل في منطقة الحقن (تشمل ألم، إنتفاخ، إحمرار أو حكة)
• تلوثات في جرف الفم التي التشبه (تشمل نزف، رشح، تقرح الجيوب الأنفية، إلتهاب الرئتين)
• صداع
• ألم في البطن
• غثيان وتقيؤ
• طفح
• ألام في عضلات الهيكل العظمي
أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):
• تلوثات خطيرة (تشمل إنتان الدم والطفوتان)
• تلوثات في الأمعاء (بما في ذلك تلوثات الجهاز الهضمي والأمعاء (gastroenteritis))
• تلوثات جلدية (تشمل إلتهاب النسيج الخلوي، عقيرة المنطقة)
• تلوثات في الأذنين
• تلوثات في جرف الفم (تشمل تلوثات في الأسنان ورجوح الوبر)
• تلوثات في الجهاز التناسلي
• تلوث في المسالك البولية
• تلوثات فطرية
• تلوثات في المفاصل
• أورام حميدة
• سرطان الجلد
• ردود فعل تحسسية (تشمل تحسس موسمي)
• تنحلام
• تغيرات بالمزاج (تشمل إكتئاب)
• قلق
• صعوبات في النوم
• إضطرابات في الحس، مثل الشعور بوخز، خدّر أو خدر
• شقيقة
• ضغط على جذر العصب (يشمل ألم أسفل الظهر وألم الورطين)
• إضطرابات في الرؤية
• إلتهاب العينين
• إلتهاب الجفن وإنتفاخ العين
• قرحة في القرنية (الضرر بقرنية)
• الشعور بخفقات قلب سريعة
• إرتفاع ضغط الدم
• قرحة
• نزف دموي (تراكم الدم خارج الأوعية الدموية)
• سعال
• ربو
• ضيق تنفس
• نزف في المعدة وفي الأمعاء
• إضطراب في الهضم (صعر الهضم، تقيئة، حرقان)
• إرتداد المريء
• متلازمة سيكا (تشمل جفاف العينين وجفاف الفم)
• حكة
• طفح جلدي
• كدمات
• إلتهاب جلدي (مثل إكزيما)
• تقصف الأظافر في راحتي اليدين وأظفر أصابع القدمين
• تعرق زائد
• تساقط شعر
• بداية أو تفاقم مرض الصدفية (psoriasis)
• تقلصات عضلية
• إرتفاع في الدم
• مشاكل كلوية
• ألم في الصدر
• وذمة (إنتفاخ)
• سخونة
• إنخفاض في عدد الصفيحات الدموية الأدم الذي يزيد من خطورة حدوث أنزفة أو كدمات
• خلل في الخطاء
أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):
• تلوثات إنتهازية (التي تشمل أمل وكلوات أخرى تحدث عندما تضعف مقاومة الجسم للأمراض)
• تلوث الجهاز الهضمي (تشمل إلتهاب المحفظة الصفراوية)
• تلوثات في العينين
• تلوثات جرثومية
• إلتهاب الرتج = diverticulitis (تثور وإلتهاب القولون)
• سرطان
• سرطان بحسب الجهاز اللمفاوي
• ميلانوما
• إضطرابات في الجهاز المناعي التي قد تسبب الرشيّن، الجلد والعدد التفاوتية (على الأغلب تظهر على شكل سركويدية)
• إلتهاب في الأوعية الدموية (vasculitis)
• إرتجاف
• مرض عصبي محيطي (إعتلال عصبي)
• سكتة
• نقصان السمع، سماع طنين
• الشعور بضربات قلب غير منتظمة، مثل غياب نبضة
• مشاكل قلبية في قصر شديد تنفس أو إنتفاخ الكاحل
• نوبة قلبية
• تشكل كهيب في جدار شريان مركزي، إنتهاك وخثرة في الوريد، إنسداد وعاء دموي
• أمراض رئوية تسبب ضيق تنفس (تشمل إلتهاب)
• إنسمام رئوي (إنسداد شريان في الرئة)
• تراكم دم أو صفيح السب
• إلتهاب البنكيراس الذي يسبب ألماً شديداً في البطن والظهر
• صعوبة في البلع
• وذمة في الوجه (إنتفاخ الوجه)
• إلتهاب كبير الحرارة، حمى في كبير الحرارة
• كبد شحمي
• تعرق ليلي
• تندب
• تفكك النسيج العضلي
• زنبة إحمرارية جهازية systemic lupus erythematosus (الذي يشمل إلتهاب في الجلد، في الرئة، في المفاصل، وفي الأنسجة الرابطة)
• إضطرابات في الدم
• عجز جنسي
• إلتهابات
أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):
• لوكيميا (سرطان يصيب الدم وخلايا الدم)
• ورم لمفي (سرطان يصيب الدم ونخاع العظم)
• إنسداد مسبوق لتدفق الدم
• تصلب متعدد
• إضطرابات مسبوقة (مثل إلتهاب في عصب العين ومتلازمة جيلان - باريه الذي قد يسبب ضعف العضلات، تضرر الإحساس، الشعور بوخز في الذراعين وفي الجزء العلوي من الجسم)
• توقف ضربات القلب
• تقيب الرئة
• إلتهاب في الأمعاء (إلتهاب في الأمعاء)
• إلتهاب الكبد
• إنتعاش إلتهاب الكبد الفيروسي من نوع B من جديد
• إلتهاب كبير في الخلايا وفي الأنسجة في الكبد ناتج عن جهاز مناعة الجسم)
• إلتهاب الأوعية الدموية في الجلد (إلتهاب وعائي جلدي)
• متلازمة ستيفنس - جونسون (أعراض مبكرة تشمل الشعور بوهكة، سخونة، صداع وطفح)
• وذمة في الجلد والأنسجة تحت الجلد (وذمة كويكه)
• حمامي متعددة الأشكال (طفح جلدي وإلتهاب)
• متلازمة تشابه ليوبوس
• وذمة وعائية (إنتفاخ موضعي الدم)
• ردود فعل جلدي مزاوي الشكل (طفح جلدي حاك بلون أحمر - بنفسجي)
أعراض جانبية شيوعها غير معروف (لا يمكن تقييم الوتيرة من المعلومات المتوفرة):
• ورم لمفي لخلايا T من الكبد والطحال (سرطان دم نادر يسبب الوفاة في أحيان مقاربة)
• كريستوبوا الخلايا على إسم مركز (نوع لسرطان الدم)
• سركوما على إسم كابوزي، سرطان نادر يسبب بقع بلون البورجس الوردي 8، سار كوما على إسم كابوزي تظهر غالباً على شكل أفات بنفسجية على الجلد
• فشل كبدي
• تفاقم إلتهاب جلدي عضلي (يشمل كطفح جلدي يترافق بضعف عضلي)
• زيادة في الوزن (قد حدثت زيادة طفيفة في الوزن لدى غالبية المتعالجين)
لبعض من الأعراض الجانبية، التي لوحظت عند إستعمال المستحضر، ليس لها أعراض ويمكن كشفها في فحوص الدم فقط. ومن بينها:
أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):
• نسب منخفضة لخلايا الدم البيضاء
• نسب منخفضة لخلايا الدم الحمراء
• إرتفاع في شحوم الدم
• إرتفاع في إنزيمات الكبد
أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):
• نسب منخفضة لخلايا الدم البيضاء
• نسب منخفضة للصفيحات الدموية
• زيادة حمض البول في الدم
• نسب غير سليمة للصوديوم في الدم
• نسب منخفضة الفوسفور في الدم
• نسب منخفضة للفوسفات في الدم
• إرتفاع سكر الدم
• نسب مرتفعة لإنزيم لكتات دهيدروجنات في الدم
• نواتج الحمأ ذائبة في الدم
• نسب منخفضة للبوتاسيوم في الدم
أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):
• قيم غير منتظمة للبيليروبين (فحص لو لوظائف الكبد)
أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):
• نسب منخفضة لخلايا الدم البيضاء لخلايا الدم الحمراء والصفيحات الدموية
إن يظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.