

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إيداسيو®

محلول للحقن ضمن قلم جاهز للحقن

المادة الفعّالة وتركيزها: أداليموماب 50 ملغ/ملل

كل قلم من إيداسيو جاهز للحقن يحتوي على:

أداليموماب 40 ملغ بـ 0.8 ملل – adalimumab 40 mg/0.8 ml

لقائمة المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية – أنظر البند 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك/لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم/حالتك وحالتهم الصحيّة.

بالإضافة للنشرة، يوجد للمستحضر إيداسيو "بطاقة معلومات سلامة للمعالج". تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمّة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بـ إيداسيو، والعمل بموجبها. يجب قراءة "بطاقة معلومات السلامة للمعالج" والنشرة للمستهلك قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بهذه البطاقة لمراجعتها مرة أخرى عند الحاجة.

إيداسيو عبارة عن مستحضر بيو-سيميلار. لمعلومات إضافية عن المستحضرات البيو-سيميلار يجب مراجعة موقع وزارة الصحة:

<https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/Pages/Bio-similars.asp>

يُرجى الانتباه، من المهم في كل مرة تحصل فيها على الدواء في الصيدلية، تأكد من أنك قد حصلت على نفس الدواء الذي وصفه لك الطبيب الأخصائي الذي يُعالجك. إذا تبين لك أن الدواء الذي حصلت عليه مختلف عن الدواء الذي تحصل عليه عادة أو إذا تغيرت تعليمات الاستعمال، يُرجى التوجه فوراً إلى الصيدلي للتأكد من أنك قد حصلت على الدواء الصحيح. يجب أن يتم أي استبدال أو تغيير في جرعة الدواء التي تحتوي على أداليموماب (adalimumab)، المادة الفعّالة في الدواء) فقط من قبل الطبيب الأخصائي المعالج. يرجى التحقق من أن الاسم التجاري للدواء الذي وصفه لك الطبيب الأخصائي، مطابق لاسم الدواء الذي حصلت عليه من الصيدلي.

1. لم أعد هذا الدواء؟

إيداسيو معدّ لعلاج:

- التهاب المفاصل الروماتيزمي (rheumatoid arthritis) نشط، بدرجة متوسطة حتى خطيرة، لدى البالغين، بعد فشل علاج اعتيادي آخر.
- التهاب المفاصل الروماتيزمي (rheumatoid arthritis) شديد ومتقدم لدى البالغين الذين لم يتعالجوا في السابق بميثوتريكسات (methotrexate).

- التهاب الفقار القسطي (ankylosing spondylitis) نشط وشديد، لدى البالغين، بعد فشل علاج اعتيادي آخر.
- التهاب المفاصل الفقارية المحوري بدون شواهد بالتصوير الشعاعي لالتهاب الفقار القسطي (axial spondyloarthritis without radiographic evidence of ankylosing spondylitis) الشديد لدى البالغين، حيث كان لديهم رد فعل غير كافي أو عدم تحمّل للأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs).
- التهاب المفاصل الصدفي (psoriatic arthritis) نشط ومتقدم، لدى البالغين، بعد فشل علاج اعتيادي آخر.
- الصدفة اللويحية (plaque psoriasis) متوسطة حتى شديدة لدى البالغين المرشحين لعلاج جهازى.
- مرض كرون (Crohn's disease) نشط، بدرجة متوسطة حتى خطيرة، لدى البالغين بعد فشل علاج اعتيادي آخر، أو بسبب كونه غير ملائم.
- التهاب القولون التقرحى بدرجة متوسطة حتى شديدة (ulcerative colitis) لدى البالغين، بعد فشل علاج اعتيادي آخر أو لدى متعالجين الذين ليس بإمكانهم تلقي علاجات اعتيادية أخرى.
- التهاب الغدد العرقية القيحي (hidradenitis suppurativa) نشط بدرجة متوسطة حتى شديدة لدى البالغين، بعد فشل علاج اعتيادي آخر.
- مرض بهجت الذي يظهر في المعدة (Intestinal Behcet's disease)، بعد فشل علاج اعتيادي آخر.
- التهاب العنبيّة (Uveitis) - التهاب العنبيّة (الشامل، الخلفي أو المتوسط)، من مصدر غير تلوثي، لدى البالغين، عندما يكون العلاج بالستيرويدات غير مناسب أو غير كافٍ.

يحتوي إيداسيو على المادة الفعّالة أداليموماب (adalimumab).
المادة الفعّالة في إيداسيو، أداليموماب (adalimumab)، هي جسم مضاد وحيد النسيلة من مصدر بشريّ. الأجسام المضادة وحيدة النسيلة هي بروتينات التي ترتبط بأهداف معينة.
هدف أداليموماب (adalimumab) هو بروتين يدعى عامل النخر الورمي ألفا (TNF α)، المشارك في الجهاز المناعي (الدفاعي) وموجود بنسب مرتفعة في الأمراض الالتهابية المفصلة أعلاه. بواسطة الارتباط بـ TNF α ، يقلل إيداسيو من العملية الالتهابية في هذه الأمراض.
إيداسيو ليس معداً لاستعمال الأطفال والمراهقين تحت سن 18 عاماً.

المجموعة العلاجية: حاجب TNF.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (حساساً) للمادة الفعّالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6 "معلومات إضافية").
- كان لديك مرض سل نشط أو حالات عدوى خطيرة أخرى (أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء"). من المهم أن تعلم طبيبك إذا كانت لديك أعراض عدوى، مثل: سخونة، جروح، شعور بالإرهاق ومشاكل في الأسنان.
- كان لديك قصور في القلب بدرجة متوسطة أو شديدة. من المهم أن تعلم طبيبك إذا كانت لديك مشكلة قلبية خطيرة (أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء
قبل العلاج بـ إيداسيو، أعلم طبيبك عن:

ردود فعل تحسسية

- إذا كنت تعاني من ردود فعل تحسسية مع أعراض مثل: ضغط في الصدر، صفير عند التنفس، دوار، انتفاخ أو طفح جلدي، لا تحقن المزيد من إيداسيو وتوجه فوراً إلى طبيبك، لأنه في حالات نادرة قد تشكل ردود الفعل هذه خطراً على الحياة.

حالات عدوى

- إذا كان لديك حالة عدوى، وهذا يشمل عدوى متواصلة أو عدوى موضعية (تقرح في الساق مثلاً)، استشر طبيبك قبل استعمال إيداسيو. إذا لم تكن متأكدًا، توجه إلى طبيبك.
- أنت معرض للإصابة بحالات عدوى بسهولة أكبر خلال الحصول على علاج بـ إيداسيو. هذه الخطورة ممكن أن تتفاقم إذا كانت لديك مشكلة في الرئتين. قد تكون حالات العدوى هذه خطيرة وتشمل:
 - السل
 - حالات عدوى الناجمة عن فيروسات، فطريات، طفيليات أو جراثيم
 - حالات عدوى خطيرة في الدم (تعفن الدم [sepsis])

في حالات نادرة، قد تشكل حالات العدوى هذه خطراً على الحياة. من المهم إبلاغ طبيبك إذا ظهرت لديك أعراض، مثل: سخونة، جروح، شعور بالإرهاق ومشاكل في الأسنان. من المحتمل أن يوصيك طبيبك بإيقاف العلاج بـ إيداسيو بشكل مؤقت.

- استشر طبيبك إذا كنت تسكن أو تنتزه في مناطق التي توجد فيها حالات عدوى فطرية شائعة جدًا مثل: داء النوسجات [histoplasmosis]، فطار كرواني [coccidioidomycosis] أو فطار برعمي [blastomycosis].
- استشر طبيبك إذا كانت لديك حالات عدوى متكررة أو حالات أخرى التي تزيد خطورة حدوث حالات عدوى.
- إذا كنت فوق 65 عامًا، قد تكون أكثر حساسية لحالات العدوى أثناء العلاج بـ إيداسيو. يجب عليك أنت وطبيبك تكريس انتباه خاص لعلامات عدوى أثناء الحصول على علاج بـ إيداسيو. من المهم إبلاغ طبيبك إذا ظهرت لديك أعراض، مثل: سخونة، جروح، شعور بالإرهاق أو مشاكل في الأسنان. من المحتمل أن يوصيك طبيبك بإيقاف العلاج بـ إيداسيو بشكل مؤقت

السل

- من المهم أن تخبر طبيبك إذا كانت لديك ذات مرة أعراض مرض السل أو إذا كنت بتواصل قريب مع شخص عانى في الماضي من مرض السل. إذا كان لديك مرض سل نشط، فلا تستعمل إيداسيو.
- نظرًا لأنه قد تم التبليغ عن حالات سل لدى مرضى الذين تم علاجهم بـ إيداسيو، سيفحص طبيبك فيما إذا كانت لديك علامات أو أعراض مرض السل قبل أن تبدأ العلاج بـ إيداسيو. هذا يشمل تقييمًا طبيًا شاملاً، بما في ذلك ماضيك الطبيّ وفحوصات تشخيص ملامحة (مثل تصوير أشعة للصدر وفحص للكشف عن السل). يجب توثيق إجراء ونتائج هذه الفحوصات في "بطاقة معلومات السلامة للمتعالج" الخاصة بك.
- قد يتطور لديك مرض سل خلال العلاج حتى إذا تلقيت علاجًا واقياً ضد السل.
- توجه فوراً إلى طبيبك، إذا ظهرت أعراض مرض السل (مثل سعال متواصل، انخفاض في الوزن، انعدام الطاقة، درجة حرارة منخفضة) أو أي عدوى أخرى خلال أو بعد العلاج بـ إيداسيو.

التهاب الكبد الفيروسي من نوع B

- أخبر طبيبك إذا كنت تحمل فيروس التهاب الكبد من نوع B (Hepatitis B – HBV)، إذا كان لديك التهاب كبد فيروسي نشط من نوع B أو إذا كنت تعتقد بأنك معرض للإصابة بعدوى التهاب كبد فيروسي من نوع B.
- يجب على طبيبك إجراء فحوصات لـ HBV. لدى الأشخاص الحاملين لـ HBV، إيداسيو ممكن أن يؤدي إلى تجديد نشاطه.

- في حالات نادرة، بالأخص إذا كنت تتناول أدوية أخرى التي تثبط جهاز المناعة، يمكن أن يشكل تجديد نشاط فيروس HBV خطرًا على الحياة.

إجراء أو عملية جراحية في الأسنان

- إذا كنت على وشك اجتياز إجراءات أو عملية جراحية في الأسنان، يجب عليك إبلاغ طبيبك بأنك تتناول إيداسيو. من المحتمل أن يوصي الطبيب بإيقاف العلاج بـ إيداسيو بشكل مؤقت.

أمراض التي تتضمن إجراءات إزالة الميالين

- إذا كنت تعاني أو إذا كان يتطور لديك مرض يتضمن إجراءات إزالة الميالين (مرض الذي يؤثر على الطبقة العازلة حول الأعصاب، مثل مرض التصلب المتعدد)، سيقدر الطبيب فيما إذا يجب عليك الحصول أو الاستمرار في الحصول على إيداسيو. أخبر طبيبك فورًا إذا كنت تشعر بأعراض مثل تغييرات في الرؤية، ضعف في اليدين أو في القدمين أو انعدام الإحساس (خدر) أو وخز في كل جزء من الجسم.

لقاحات

- يمكن للقاحات معينة أن تسبب حالات عدوى ويُمنع الحصول عليها أثناء العلاج بـ إيداسيو.
- استشر طبيبك قبل حصولك على أي لقاح.
- إذا تمّ علاجك بـ إيداسيو خلال الحمل، قد يكون طفلك معرضًا لخطر أكبر للإصابة بعدوى خلال تقريبًا خمسة أشهر بعد الجرعة الأخيرة التي حصلت عليها أثناء الحمل. من المهم إبلاغ الأطباء والطاقم المعالج لطفلك بأنه قد تمّ علاجك بـ إيداسيو أثناء الحمل، حتى يكون بإمكانهم اتخاذ القرار بخصوص الوقت الذي يستطيع فيه طفلك الحصول على لقاحات.

قصور القلب

- إذا كنت تعاني من قصور خفيف في القلب وكنت تتعالج بـ إيداسيو، يجب أن يكون وضع القصور في القلب لديك تحت المراقبة عن كثب من قبل طبيبك. من المهم أن تخبر طبيبك إذا كنت تعاني أو إذا كان لديك مشكلة قلبية خطيرة. إذا تطورت أعراض جديدة لقصور القلب أو إذا تفاقت الأعراض الموجودة (مثلًا: ضيق تنفس أو انتفاخ راحتي القدمين)، يجب التوجه فورًا إلى طبيبك. سيقدر طبيبك فيما إذا كان يجب أن تحصل على إيداسيو.

سخونة، كدمات، نزيف أو شحوب

- لا ينجح الجسم لدى بعض المرضى بإنتاج كمية كافية من خلايا الدم التي تحارب حالات العدوى أو التي تساعد في إيقاف النزيف. من المحتمل أن يقرر طبيبك إيقاف العلاج. إذا تطورت لديك سخونة لا تزول، كدمات طفيفة، إذا كنت تنزف بسهولة كبيرة أو إذا كنت تبدو شاحبًا جدًا، توجه فورًا إلى طبيبك.

سرطان

- وصفت حالات نادرة جدًا لأنواع معينة من السرطان لدى البالغين والأطفال الذين تمّ علاجهم بـ أداليموماب (adalimumab) أو حاجبات TNF أخرى.
- الأشخاص المصابون بالتهاب المفاصل الروماتويدي الشديد جدًا، الذين يعانون من المرض لفترة من الزمن، قد يكونوا معرضين لخطورة أعلى من المعدل للإصابة بليمفوما (سرطان يصيب الجهاز الليمفاوي) ولوكيميا (سرطان يصيب نخاع العظم والدم).
- إذا كنت تتعالج بـ إيداسيو، فإن خطورة الإصابة بليمفوما، بلوكيميا أو بسرطان من نوع آخر ممكن أن تتزايد. شوهد، في حالات نادرة، نوع نادر وصعب من الليمفوما لدى متعالجين الذين يتناولون أداليموماب (adalimumab). بعض هؤلاء المتعالجين تمّ علاجهم أيضًا بـ أزاثيوبرين (azathioprine) أو 6- ميركابتوبورين (6-mercaptopurine).
- أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أزاثيوبرين (azathioprine) أو 6- ميركابتوبورين (6-mercaptopurine) سويًا مع إيداسيو.
- شوهدت حالات من سرطان الجلد الذي هو ليس ميلانوما لدى متعالجين الذين يتناولون أداليموماب (adalimumab).
- يجب تبليغ طبيبك إذا ظهرت خلال أو بعد العلاج آفات جلدية جديدة أو إذا حدث تغيير في الآفات الموجودة.

- تم التبليغ عن أمراض سرطانية التي ليست ليمفوما لدى متعاطي الذين تناولوا حاجب TNF آخر والذين أصيبوا بنوع معين من مرض رئوي يدعى مرض رئوي انسدادى مُزمن (COPD - Chronic Obstructive Pulmonary Disease). إذا كان لديك مرض رئوي انسدادى مُزمن أو إذا كنت مدخنًا شرفًا، يجب عليك استشارة طبيبك فيما إذا كان العلاج بحاجب TNF ملائمًا لك.

مرض مناعى ذاتى

- في حالات نادرة، قد يؤدي العلاج بـ إيداسيو إلى ظهور متلازمة شبيهة بالذئبة (لويوس). توجه إلى طبيبك إذا ظهرت أعراض مثل: طفح جلدي متواصل وغير مفهوم السبب، سخونة، آلام مفاصل أو تعب.

التدخين

- إذا كنت مدخنًا شرفًا، يجب عليك استشارة طبيبك المُعالج فيما إذا كان العلاج بحاجب TNF ملائمًا لك (أنظر المعلومات الإضافية في البند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").

الأطفال والمراهقون

- إيداسيو غير معدّ للأطفال وللمراهقين دون سن 18 عامًا.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

- إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

يُمنع تناول إيداسيو مع أدوية تحتوي على المواد الفعالة التالية بسبب الخطر المتزايد لحدوث حالات عدوى خطيرة:

- أناكينرا (anakinra)

- أباتاسيبت (abatcept)

تستعمل هذه الأدوية لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي.

يمكن تناول إيداسيو مع:

- ميثوتريكسات (methotrexate)

- أدوية معينة من نوع Disease-modifying anti-rheumatic agents لعلاج التهاب

المفاصل (مثل: سولفاسالازين [sulfasalazine]، هيدروكسي كلوروكوين

[hydroxychloroquine]، ليفلونوميد [leflunomide] ومستحضرات الذهب للحقن)

- ستيرويدات أو مسكّنات آلام، بما في ذلك أدوية مضادة للالتهاب غير ستيرويدية (NSAIDs) إذا كانت لديك أسئلة، فاسأل طبيبك.

الحمل والإرضاع

- عليك التفكير في استعمال وسائل منع حمل مناسبة والاستمرار في استعمالها لمدة 5 أشهر على الأقل بعد العلاج الأخير بـ إيداسيو.

- إذا كنت حاملاً، تعتقد أنك قد تكونين حاملاً أو أنك تخططين لتحملي، استشير طبيبك بخصوص تناول هذا الدواء.

- استعمال إيداسيو خلال الحمل يتم فقط إذا كانت هناك حاجة لذلك.

- من خلال بحث الذي فحص الاستعمال لدى نساء حوامل، لم يتبين وجود خطورة أعلى لحدوث تشوهات خلقية عندما حصلت الأم على أداليموماب (adalimumab) خلال الحمل مقارنة بالأمهات اللواتي كن مع نفس المرض ولم تحصلن على أداليموماب (adalimumab).

- يمكن تناول إيداسيو خلال فترة الإرضاع.

- إذا حصلت على إيداسيو خلال فترة الحمل، قد يكون طفلك معرضًا لخطورة أعلى لتطور حالات عدوى.

- من المهم تبليغ طبيب الأطفال الذي يعالج طفلك والطاقم الطبي في العيادة وفي مركز الأمومة والطفولة بأنك قد تناولت إيداسيو خلال فترة الحمل، وذلك قبل أن يتلقى طفلك أي لقاح. لمعلومات إضافية عن اللقاحات أنظري البند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء".

السياقة واستعمال الماكينات

قد يكون لـ إيداسيو تأثيراً ضئيلاً على القدرة على السياقة، على ركوب الدراجة الهوائية أو على تشغيل ماكينات. بعد العلاج بـ إيداسيو قد يكون هنالك شعور بالدوار واضطرابات بالرؤية.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول (mmol) صوديوم (23 ملغ) لجرعة 0.8 ملل ولذلك يُعتبر خالٍ من الصوديوم.

3. كيف يُستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددانها الطبيب المُعالج، فقط. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول الدواء

إيداسيو ضمن قلم جاهز للحقن يتم حقنه تحت الجلد (استعمال تحت الجلد). تعليمات مفصلة حول كيفية حقن إيداسيو تظهر في البند 7 "تعليمات الاستعمال".

إذا استعملت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا حقنت إيداسيو عن طريق الخطأ في أوقات متقاربة أكثر مما أوصاك طبيبك أو الصيدلي، يجب عليك الاتصال بطبيبك أو بالصيدلي وإبلاغهم بذلك. أحضر دائماً علبة الدواء معك، حتى أيضاً إذا كانت فارغة.

إذا نسيت حقن إيداسيو

إذا نسيت حقن إيداسيو، يجب حقن الجرعة التالية فور تذكرك ذلك. أما الجرعة التالية فيجب حقنها بحسب التخطيط الأصلي، لو لم تنس الجرعة. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول إيداسيو

يجب مناقشة التوقف عن تناول إيداسيو مع طبيبك. من المحتمل عودة الأعراض لديك مع التوقف عن تناول إيداسيو.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إيداسيو أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها. معظم الأعراض الجانبية هي أعراض طفيفة حتى متوسطة. مع ذلك، بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة وتحتاج إلى علاج.

الأعراض الجانبية ممكن أن تحدث حتى 4 أشهر على الأقل بعد العلاج الأخير بـ إيداسيو.

يجب التوجه فوراً إلى طبيبك إذا لاحظت واحد من الأعراض التالية:

- طفح جلدي، شرى أو علامات أخرى لرد فعل تحسسي
- انتفاخ في الوجه، في اليدين، وفي راحتي القدمين
- صعوبات تنفس، صعوبات بلع
- ضيق تنفس أثناء نشاط بدني أو عند الاستلقاء أو انتفاخ راحتي القدم

يجب التوجه إلى طبيبك بأسرع وقت إذا لاحظت واحد من الأعراض التالية:

- علامات تشير إلى عدوى، مثل: سخونة، غثيان، جروح، مشاكل في الأسنان، حرقنة عند التبول
- إحساس بالضعف أو بالتعب
- سُعال
- وخز
- انعدام الإحساس (خدر)
- رؤية مضاعفة
- ضعف في الذراع أو في الساق
- كدمة أو جرح مفتوح لا يلتئم
- علامات وأعراض التي تشير إلى اضطرابات في جهاز الدم، مثل سخونة متواصلة، كدمات، نزيف وشحوب

الأعراض التي وُصفت أعلاه ممكن أن تكون علامات للأعراض الجانبية التالية، التي شوهدت عند استعمال أداليموماب (adalimumab).

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- ردود فعل في منطقة الحقن (وهذا يشمل آلام، انتفاخ، احمرار أو حكة)
- حالات عدوى في مجاري التنفس (وهذا يشمل نزلة برد، رشح، عدوى في الجيوب الأنفية، التهاب الرئتين)
- صداع
- ألم في البطن
- غثيان وتقيؤ
- طفح جلدي
- آلام في عضلات الهيكل العظمي

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

- حالات عدوى خطيرة (تشمل تعفن الدم وإنفلونزا)
- حالات عدوى في الأمعاء (تشمل التهاب المعدة والأمعاء [gastroenteritis])
- حالات عدوى في الجلد (تشمل التهاب النسيج الخلوي، الهربس النطاقي)
- حالات عدوى في الأذنين
- حالات عدوى في تجويف الفم (تشمل حالات عدوى في الأسنان وإصابات برد)
- حالات عدوى في الجهاز التناسلي
- حالات عدوى في المسالك البولية
- حالات عدوى فطرية
- حالات عدوى في المفاصل
- أورام حميدة
- سرطان الجلد
- ردود فعل تحسسية (يشمل حساسية موسمية)
- جفاف
- تغييرات في المزاج (يشمل اكتئاب)
- قلق

- صعوبات في النوم
- اضطرابات في الإحساس، مثل الإحساس بالوخز، بالوخز أو انعدام الإحساس (خدر)
- صداع نصفي (شقيقة)
- ضغط على جذر العصب (يشمل آلام أسفل الظهر وآلام في القدمين)
- اضطرابات في الرؤية
- التهاب العينين
- التهاب الجفن وانتفاخ العين
- فير تيجو (الإحساس بدوار)
- الإحساس بخفقان قلب سريع
- ضغط دم مرتفع
- تورّد الوجه
- نزف دموي (تراكم الدم خارج الأوعية الدموية)
- سُعال
- ربو
- ضيق تنفس
- نزيف في المعدة والأمعاء
- اضطراب في الهضم (صعوبات في الهضم، انتفاخ، حرقة)
- ارتداد حمضي
- متلازمة شوغرن (تشمل جفاف في العينين وجفاف في الفم)
- حكة
- طفح جلدي مصحوب بحكة
- كدمات
- التهاب في الجلد (مثل إكزيما)
- انكسار الأظافر في راحتي اليدين وأصابع القدمين الكبيرة
- تعرّق متزايد
- تساقط الشعر
- بداية أو تفاقم الشرى (psoriasis)
- تشنجات عضلية
- دم في البول
- مشاكل كلوية
- ألم في الصدر
- وذمة (انتفاخ)
- سخونة
- انخفاض في عدد صفيحات الدم الذي يزيد من خطورة حدوث أنزفة أو كدمات
- عملية شفاء غير سليمة
- **أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000):**
- حالات عدوى انتهازية (التي تشمل مرض السل وحالات عدوى أخرى التي تحدث حين تقل مقاومة الجسم للأمراض)
- حالات عدوى في الجهاز العصبي (تشمل التهاب السحايا الفيروسي)
- حالات عدوى في العينين
- حالات عدوى جرثومية
- التهاب الرتج (diverticulitis = عدوى والتهاب الأمعاء الغليظة)
- سرطان
- سرطان يصيب الجهاز الليمفاوي
- ميلانوما
- اضطرابات في الجهاز المناعي التي يمكن أن تصيب الرئتين، الجلد والغدد الليمفاوية (تظهر على الأغلب كـ ساركويد)

- التهاب في الأوعية الدموية (vasculitis)
- ارتجاف
- مرض أعصاب محيطي (اعتلال عصبي)
- سكتة دماغية
- فقدان السمع، سماع طنين
- الإحساس بضربات قلب غير منتظمة، مثل غياب نبضة
- مشاكل في القلب التي يمكن أن تؤدي إلى ضيق تنفس أو انتفاخ الكاحل
- نوبة قلبية
- تتشكل كيس في جدار شريان مركزي، التهاب وخثرة في الوريد، انسداد وعاء دموي
- أمراض رئوية التي تسبب ضيق تنفس (تشمل التهاب)
- انصمام رئوي (انسداد شريان في الرئة)
- تراكم غير سليم لسائل في تجويف الجنب (pleural space)
- التهاب في البنكرياس الذي يسبب ألمًا شديدًا في البطن والظهر
- صعوبة في البلع
- وذمة في الوجه (انتفاخ الوجه)
- التهاب في كيس المرارة، حصي في كيس المرارة
- كبد شحمي
- تعرّق ليلي
- تنذّب
- تفكك النسيج العضلي
- ذئبة احمرارية جهازية (systemic lupus erythematosus) - التي تشمل التهاب في الجلد، في القلب، في الرئة، في المفاصل وفي أجهزة أخرى)
- اضطرابات في النوم
- عجز جنسي
- التهابات
- أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000):
- لوكيميا (سرطان يصيب الدم ونخاع العظم)
- رد فعل تحسسي حاد مصحوب بصدمة
- تصلب متعدد
- اضطرابات عصبية (مثل: التهاب في عصب العين ومتلازمة غيليان - باريه الذي يمكن أن يؤدي إلى ضعف العضلات، إصابة في الإحساس، إحساس بوخز في الذراعين وفي الجزء العلوي من الجسم)
- توقف ضربات القلب
- تنذّب الرئة
- انتقاب في الأمعاء (ثقب في الأمعاء)
- التهاب الكبد
- استنشاق جديد لالتهاب الكبد الفيروسي من نوع B
- التهاب كبد مناعي ذاتي (التهاب في الكبد الناجم عن جهاز مناعة الجسم)
- التهاب الأوعية الدموية في الجلد (التهاب وعائي جلدي)
- متلازمة ستيفنس - جونسون (أعراض مبكرة تشمل الشعور بمرض، سخونة صداع وطفح جلدي)
- وذمة في الوجه (انتفاخ الوجه) كرد فعل تحسسي
- حمامى متعددة الأشكال (طفح جلدي التهابي)
- متلازمة شبيهة باللويوس
- وذمة وعائية (انتفاخ موضعي في الجلد)
- رد فعل حزازي الشكل (طفح جلدي يسبب الحكة بلون أحمر - بنفسجي)
- أعراض جانبية نسبية شيوعتها غير معروفة (أعراض جانبية لم يمكن تحديد تواترها بعد من المعطيات المتوفرة):

- ليمفوما لخلايا T الموجودة في الكبد والطحال (سرطان دم نادر الذي يسبب الموت في أحيان متقاربة)
 - سرطانة (كارسينوما) الخلايا على اسم مركل (نوع من سرطان الجلد)
 - ساركوما كابوسي، وهي سرطان نادر يرتبط بالإصابة بعدوى فيروس الهربس البشري 8. غالباً ما تظهر ساركوما كابوسي على شكل بثور بنفسجية على الجلد
 - فشل كبدي
 - تفاقم التهاب جلدي عضلي (dermatomyositis) – الذي يبدو كطفح جلدي المصحوب بضعف عضلي)
 - زيادة بالوزن (بالنسبة لمعظم المرضى، كانت الزيادة بالوزن قليلة)
 - بعض الأعراض الجانبية، التي شوهدت عند استعمال المستحضر، لا توجد أعراض ويمكن اكتشافها من خلال فحوصات دم فقط، ومن بينها:
 - أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):
 - مستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء
 - مستويات منخفضة من خلايا الدم الحمراء
 - ارتفاع في دهنيات الدم
 - ارتفاع في إنزيمات الكبد
 - أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):
 - مستويات مرتفعة من خلايا الدم البيضاء
 - مستويات منخفضة من صفائح الدم
 - ارتفاع في حمض البول في الدم
 - مستويات غير سليمة من الصوديوم في الدم
 - مستويات منخفضة من الكالسيوم في الدم
 - مستويات منخفضة من الفوسفات في الدم
 - نسبة سكر مرتفعة في الدم
 - مستويات مرتفعة من إنزيم لكتات ديهيدروجيناز في الدم
 - تواجد مضادات ذاتية في الدم
 - مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم
 - أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):
 - قيم مرتفعة من البيليروبين (فحص دم لوظائف الكبد)
 - أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):
 - مستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء وصفائح الدم
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.
- من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>.
- بالإضافة إلى ذلك، يمكن التبليغ بواسطة إرسال بريد إلكتروني إلى وحدة سلامة المتعالجين التابعة لصاحب التسجيل: drugsafety@neopharmgroup.com

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن تناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقوُّر بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوات الخارجية والداخلية والقلم. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- يجب التخزين في التبريد: 2°C-8°C (مجال درجات الحرارة هذه موجود عادة في الثلجة المنزلية).
 - يُمنع التجميد.
 - يجب حفظ القلم داخل علبة الكرتون الخارجية من أجل حمايته من الضوء.
- شروط تخزين بديلة:**
- عند الضرورة (في حال السفر مثلاً)، يمكن تخزين قلم واحد جاهز للحقن بدرجة حرارة تحت 25°C لفترة قصوى حتى 14 يوماً – يجب حماية القلم من الضوء.
 - بعد إخراج القلم من الثلجة ونقله للتخزين بدرجة حرارة تحت 25°C يجب استعمال القلم خلال 14 يوماً أو رميه، حتى لو تمت إعادته للثلجة.
 - يجب توثيق التاريخ الذي تم فيه إخراج القلم من الثلجة للمرّة الأولى وكذلك التاريخ الذي بعده يجب رمي القلم.
 - يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل طبيبك أو الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لست بحاجة لها. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً: Mannitol, sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, citric acid monohydrate, polysorbate 80, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium citrate, sodium hydroxide and water for injections.

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة؟
تحتوي العبوة على محلول الحقن إيداسيو ضمن قلم جاهز للحقن. المحلول هو عبارة عن محلول معقم يحتوي على 40 ملغ أداليموماب (adalimumab) بحجم 0.8 ملل.
القلم هو للاستعمال لمرة واحدة ويوجد في داخله محقنة جاهز للحقن التي تحتوي على محلول معقم شفاف وعديم اللون من أداليموماب (adalimumab) 40 ملغ/0.8 ملل. القلم الجاهز للحقن متوفر بالعبوات التالية:

إيداسيو 40 ملغ محلول للحقن:

- قلمان جاهزان للحقن (0.8 ملل محلول معقم)، مع ضمادتي كحول.
- 6 أقلام جاهزة للحقن (0.8 ملل محلول معقم)، مع 6 ضمادات كحول.

قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام أو أشكال العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: نيبوفارم (إسرائيل) 1996 م.ض.، شارع هشلووح 6، ص.ب. 7063، بيتاح تكفا 4951439

اسم المنتج وعنوانه: Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 165-83-36283

تمّ تحرير هذه النشرة في كانون الأول 2021 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

7. تعليمات الاستعمال

اقرأ جميع التعليمات بتمعن قبل استعمال إيداسيو ضمن قلم جاهز للحقن.

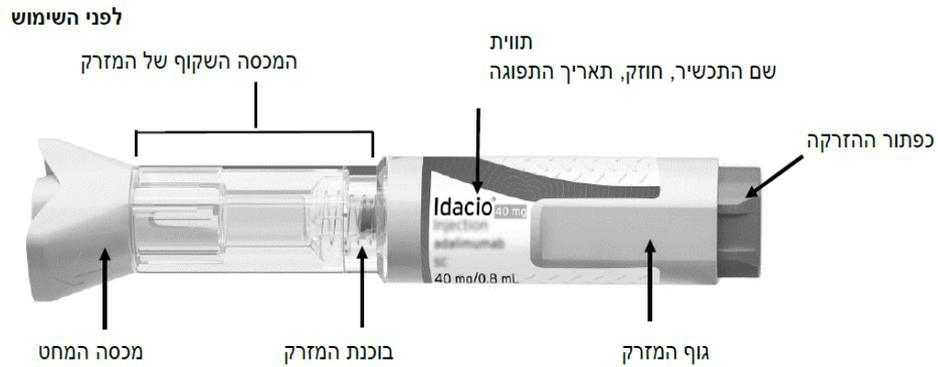
معلومات مهمة:

- يجب استعمال إيداسيو ضمن قلم جاهز للحقن فقط إذا قام طبيبك أو الممرضة بإرشادك حول كيفية استعماله بالشكل الصحيح.
- إيداسيو ضمن قلم جاهز للحقن معدّ للاستعمال لمرة واحدة فقط. القلم الجاهز للحقن يحتوي على الجرعة الكاملة من أداليموماب (adalimumab).
- يجب دائماً تنفيذ الحقن بواسطة التقنيّة التي تعلمتها من طبيبك أو من الممرضة.
- يجب الحفاظ على القلم الجاهز للحقن بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.
- يُمنع إدخال الأصابع داخل واقي السلامة.
- يُمنع استعمال إيداسيو ضمن قلم جاهز للحقن إذا كان القلم في التجميد أو إذا تمّ تركه تحت أشعة الشمس المباشرة.
- استشر طبيبك أو الممرضة إذا توفرت لديك أسئلة إضافية أو مخاوف معينة.

تعليمات التخزين:

- يجب حفظ القلم الجاهز للحقن في الكرتونيّة الأصلية للحماية من الضوء.
- يجب تخزين القلم الجاهز للحقن في الثلاجة بدرجة حرارة بين 2°C - 8°C .
- إذا تطلب الأمر، مثلاً من أجل السفر، فمن الممكن تخزين قلم جاهز للحقن واحد في درجة حرارة الغرفة حتى 14 يوماً.

إيداسيو قلم جاهز للحقن:



قبل الاستعمال

غطاء المحقنة الشفاف

غطاء الإبرة

لاصقة

اسم المستحضر، قوة المقدار، تاريخ انتهاء الصلاحية

زر الحقن

مكبس المحقنة

جسم المحقنة

לאחר השימוש



بعد الاستعمال

إبرة

واقى السلامة ممتد

غطاء الإبرة

مكبس المحقنة بالوضعية النهائية

مرحلة 1 – التخطيط قبل الحقن

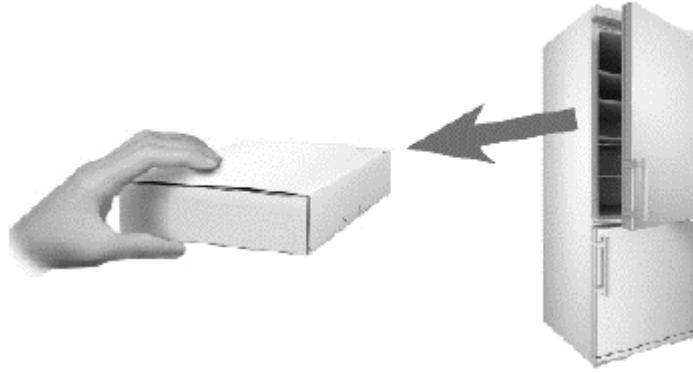
كل عبوة من إيداسيو ضمن قلم جاهز للحقن تحتوي على 2 أو 6 أقلام جاهزة للحقن.

- 1.1 جهز مكانًا نظيفًا ومستويًا مثل طاولة أو سطح عمل في المطبخ، في منطقة مضاءة جيدًا.
- 1.2 ستحتاج أيضًا (صورة A) إلى:
 - ضمادة كحول (الموجودة في العبوة)
 - قطعة قطن أو شاش
 - وعاء المعدّ للتخلص من الأغراض الحادة



صورة A

1.3 أخرج العبوة من الثلاجة (صورة B).



صورة B

1.4 افحص تاريخ انتهاء الصلاحية الموجودة على جنب المستحضر (صورة C).

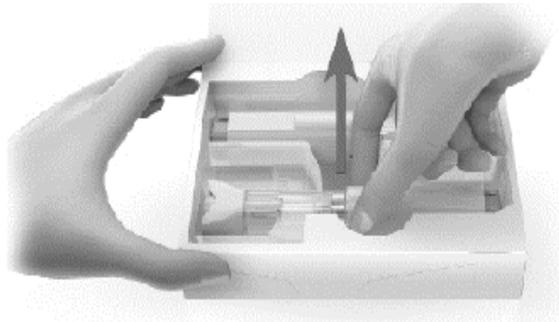


صورة C

تحذير: يُمنع استعمال المستحضر إذا انتهى تاريخ الصلاحية.

1.5 أخرج القلم الجاهز للحقن من العبوة الأصلية:

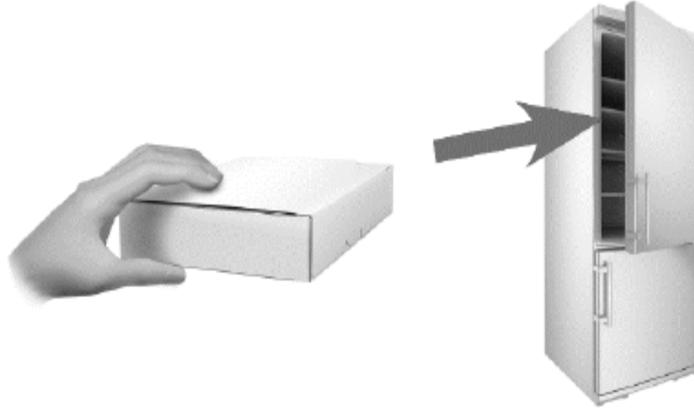
- ضع إصبعين على منطقة اللاصقة
- اسحب القلم مباشرة نحو الأعلى وأخرجه من العبوة (صورة D).



صورة D

ضع القلم على سطح مستوٍ ونظيف.

1.6 أعد الأقلام المتبقية في عبوتها الأصلية إلى الثلاجة (صورة E).



صورة E

اقرأ البند "كيف يُخزن الدواء؟" عن طريقة تخزين الأقلام التي لم تستخدمها.

1.7 احتفظ بالقلم الجاهز للحقن بدرجة حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة من أجل إتاحة الإمكانية للقلم أن يسخن (صورة F).



صورة F

حقن دواء بارد قد يكون مؤلمًا.

تحذير: يُمنع تسخين القلم بأي صورة أخرى مثل المايكرويف، ماء ساخن أو أشعة الشمس المباشرة.

تحذير: يُمنع نزع غطاء الإبرة حتى المرحلة التي تكون فيها جاهزًا للحقن.

مرحلة 2 – اغسل يديك

2.1 اغسل يديك جيدًا بالماء والصابون (صورة G) وجففها.

تحذير: القفازات ليست بديلًا عن غسل اليدين.

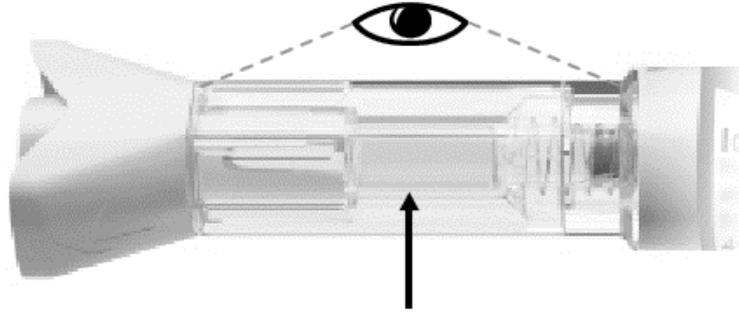


صورة G

مرحلة 3 - افحص القلم الجاهز للحقن

3.1 افحص غطاء المحقنة الشفاف من أجل التأكد بأن:

- السائل شفاف، عديم اللون ولا يحتوي على جزيئات (صورة H).
- محقنة الزجاج لم تتصدع ولم تنكسر (صورة H).



המכסה השקוף של המזרק

غطاء المحقنة الشفاف

صورة H

تحذير: يُمنع استعمال القلم الجاهز للحقن إذا لاحظت بأن السائل يحتوي على جزيئات، أو إذا السائل عكر أو إذا لونه قد تغير أو إذا ظهرت به رقائق أو إذا لاحظت كل علامة أخرى تشير إلى ضرر ما. إذا لاحظت أي من هذه العلامات، تخلص من القلم وارمه في الوعاء المعد للتخلص من الأغراض الحادة واستشر طبيبك أو الصيدلي.

3.2 افحص اللاصقة من أجل التأكد من أن:

- يجب التأكد من أن الاسم الذي يظهر على القلم الجاهز للحقن هو Idacio (صورة I).

- يجب التأكد من أن تاريخ الصلاحية الظاهر على المحقنة لم ينته بعد (صورة ا).



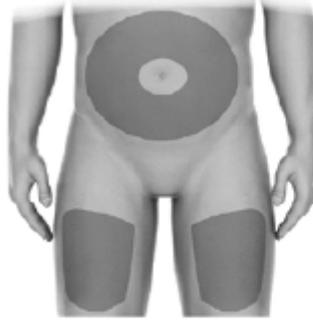
صورة ا

تحذير: يُمنع استعمال القلم الجاهز للحقن إذا: الاسم الذي يظهر على اللاصقة ليس Idacio و/أو إذا تاريخ الصلاحية الظاهر على اللاصقة قد انقضى. إذا كان التاريخ قد انقضى فيجب رمي القلم إلى الوعاء المعدّ للتخلص من الأغراض الحادة واستشر طبيبك أو الصيدلي.

مرحلة 4 - اختر منطقة/موقع الحقن

4.1 اختر موقع الحقن (صورة ل) في:

- القسم الأعلى من الفخذين
- البطن (بمسافة 5 سم على الأقل عن السرة)



صورة ل

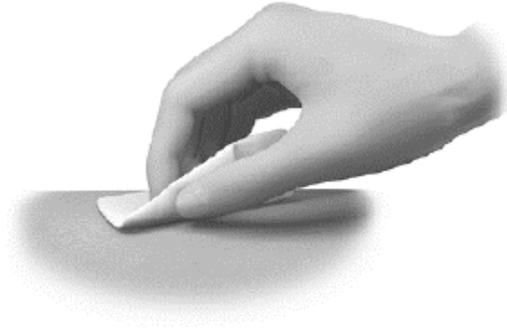
4.2 اختر موقع حقن مختلف (على مسافة 2.5 سم على الأقل عن موقع الحقن السابق) في كل مرّة. وذلك من أجل تقليل الاحمرار، التهيج أو مشاكل جلدية أخرى.

تحذير: يُمنع الحقن في مكان مؤلم أو حساس للمس، مصاب بكدمات، أحمر، صلب الملمس، فيه ندب أو علامات شد.

تحذير: إذا كنت تعاني من الصدفية، يُمنع الحقن في مناطق ذات إصابات حمراء، سميكة أو في مناطق ذات جلد بارز أو متقشر.

مرحلة 5 - نظف موقع الحقن

5.1 جفف الجلد في منطقة الحقن بواسطة ضمادة كحول من أجل تنظيفه (صورة K).



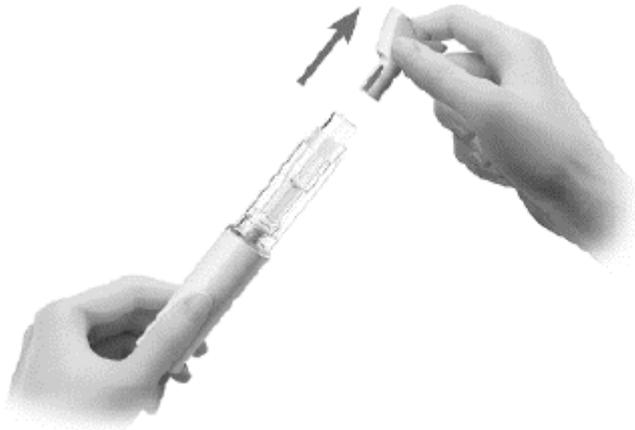
صورة K

تحذير: يُمنع النسخ أو لمس موقع الحقن بعد أن قمت بتنظيفه.

مرحلة 6 - قم بتنفيذ الحقن

6.1 انزع غطاء الإبرة.

- أمسك القلم الجاهز للحقن باتجاه الأعلى واسحب غطاء الإبرة نحو الخارج (صورة L).



صورة L

من الممكن أن تشاهد قطرات سائل في طرف الإبرة.

- قم برمي غطاء الإبرة.

تحذير: يُمنع برم الغطاء.

تحذير: يُمنع إعادة الغطاء للقلم.

6.2 ركز القلم الجاهز للحقن في موضع الحقن.

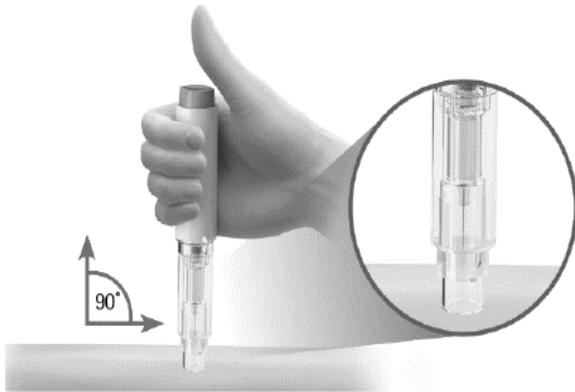
- أمسك القلم الجاهز للحقن بشكل تستطيع فيه مشاهدة غطاء المحقنة الشفاف.

- ضع إبهامك فوق زر الحقن الأصفر. يُمنع لمس زر الحقن (صورة M).



صورة M

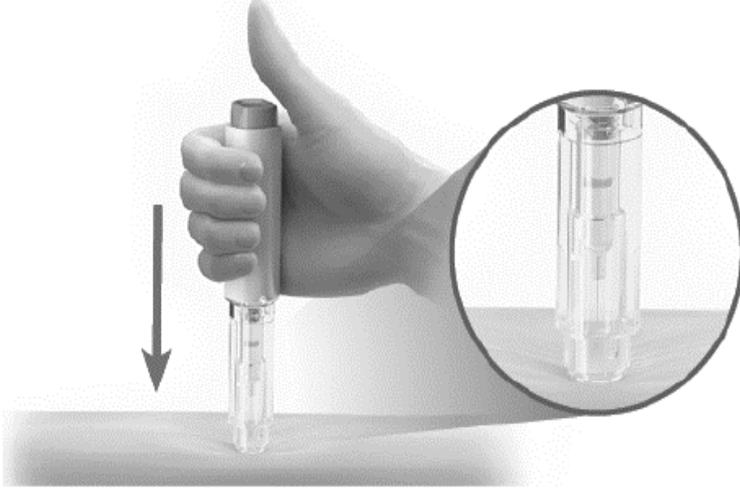
- أمسك القلم الجاهز للحقن بزاوية 90° باتجاه الجلد (صورة N).



قبل الحقن

صورة N

- اضغط وأمسك القلم الجاهز للحقن بقوة مقابل جلدك إلى أن ينزل واق السلامة بأكمله. هذا سيفتح قفل زر الحقن (صورة O).

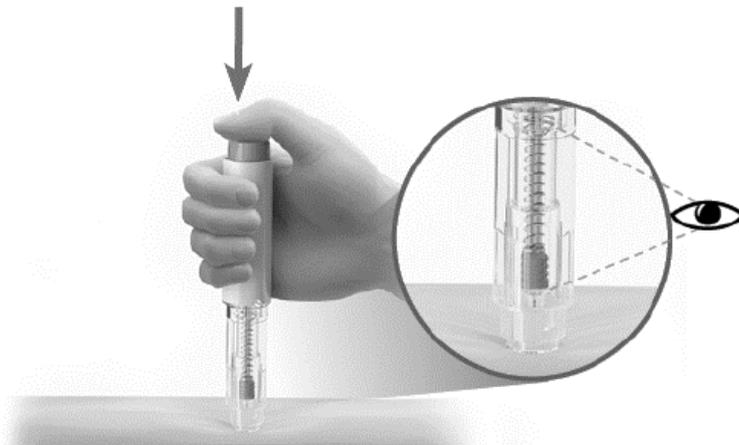


قبل الحقن

صورة O

6.3 قم بتنفيذ الحقن.

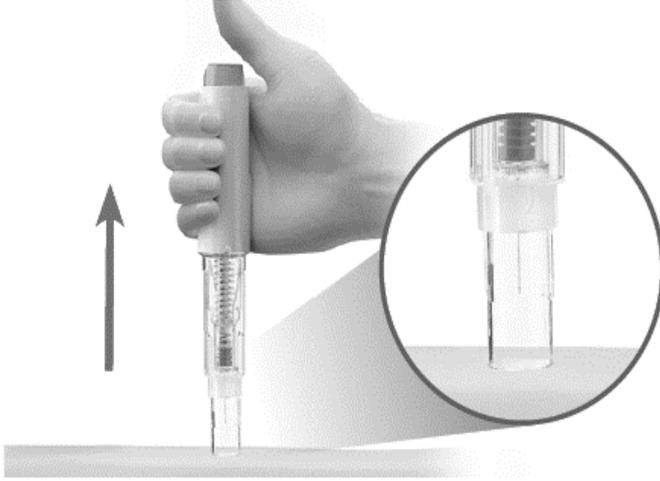
- اضغط على زر الحقن (صورة P).
- ستسمع صوت "كليك" مع ضجة، الذي يعني بأن عملية الحقن قد بدأت.
- يجب الاستمرار بإمساك القلم بقوة.
- تتبع بنظرك مكبس المحقنة من أجل التأكد من أنه ينزل باتجاه الأسفل حتى النهاية (صورة P).



بعد الحقن

صورة P

- تحذير: يُمنع رفع القلم عن الجلد قبل أن ينزل المكبس نحو الأسفل حتى النهاية وإلى أن يتم حقن كل السائل.
- عندما ينزل مكبس المحقنة نحو الأسفل ويتوقف عن التحرك، استمر في الإمساك بالقلم لمدة 5 ثوانٍ إضافية.
 - بعد ذلك، ارفع القلم الجاهز للحقن عن جلدك (صورة Q). سينزلق واقي السلامة في اتجاه الأسفل ويتمركز في المكان لحمايتك من الإبرة (صورة Q).



صورة Q

تحذير: في حالة وجود أي مشكلة، استشر طبيبك أو الصيدلي.

6.4 إذا لاحظت وجود دم أو سائل على الجلد، اضغط على موضع الحقن بلطف بواسطة قطعة قطن أو شاش (صورة R).



صورة R

مرحلة 7 - تخلص من القلم

7.1 فورًا بعد الاستعمال، يجب التخلص من القلم الجاهز للحقن المستعمل في وعاء خاص كما أرشدك طبيبك، الممرضة أو الصيدلي.

(صورة S).



صورة S

تحذير: يجب الاحتفاظ بالوعاء المعد للتخلص من الأغراض الحادة بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال وعن مجال رؤيتهم.

تحذير: يُمنع رمي القلم الجاهز للحقن في القمامة البيئية.

مرحلة 8 - وثق عملية الحقن

يجب عليك إدارة سجل يشمل متى وأين عليك إجراء الحقنة القادمة. لهذا الغرض، يجب عليك توثيق التواريخ والمواضع التي أجريت فيها الحقن (صورة T).



صورة T

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.