نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

هوليو

محلول للحقن ضمن قلم جاهز للاستعمال,

40 ملغ/0.8 ملل (50 ملغ/ملل)

كل حقنة من **هوليو** جاهزة للحقن تحتوي على:
أداليموماب 40 ملغ في 0.8 ملل adalimumab 40 mg/0.8 ml

المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسيّة في الدواء – أنظر للبند 6 "معلومات إضافيّة" وللبند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء".
اقرأ النشرة بتمعنّ حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة, توجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.
هذا الدواء وصف لعلاجك. لا تعطِه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم حتى لو بدا لك ان حالتهم الصحيّة مشابهة.

> بالإضافة للنشرة, يوجد للمستحضر **هوليو** بطاقة معلومات سلامة للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمّة, التي يجب عليك معرفتها, قبل بدء العلاج وأثناء العلاج ب **هوليو**, والعمل بموجبها.
> يجب قراءة بطاقة معلومات السلامة للمتعالج والنشرة للمستهلك قبل بدء استعمال الدواء. يجب الاحتفاظ بهذه البطاقة لمراجعتها مرة أخرى عند الحاجة.

هوليو هو مستحضر مشابه حيوي. لمعلومات إضافية حول مستحضرات مشابهة حيوية يجب التوجه لموقع وزارة الصحة:
https//:www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

هوليو معد لعلاج:

- التهاب المفاصل الروماتيزمي (rheumatoid arthritis) نشِط, بدرجة متوسطة حتى خطيرة, لدى البالغين, بعد فشل علاج اعتيادي آخر.
- التهاب المفاصل الروماتويدي (rheumatoid arthritis) شديد, نشِط 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 المحوريّ بدون شواهد بالتصوير الشعاعي لالتهاب الفقار القسطي (axial spondyloarthritis without radiographic evidence of ankylosing spondylitis) الشديد لدى البالغين, حيث كان لديهم رد فعل غير كافٍ أو عدم تحمّل للأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs).
- التهاب المفاصل الصدفي (psoriatic arthritis) نشط ومتقدم, لدى البالغين, بعد فشل علاج اعتيادي آخر.
- الصدفيةّ اللويحية (plaque psoriasis) متوسطة حتى شديدة لدى البالغين المرشحين لعلاج جهازي.
- مرض كرون (Crohn’s disease) نشط, بدرجة متوسطة حتى خطيرة, لدى البالغين بعد فشل علاج اعتيادي آخر أو بسبب كونه غير ملائم.
- التهاب القولون التقرحيّ بدرجة متوسطة حتى شديدة (colitis ulcerative) لدى البالغين, بعد فشل علاج اعتيادي آخر, أو لدى متعالجين الذين لا يمكنهم تلقي علاجات اعتيادية أخرى.
- التهاب الغدد العرقيّة القيحي (hidradenitis suppurativa) نشط بدرجة متوسطة حتى شديدة لدى البالغين, بعد فشل علاج اعتيادي آخر.
- مرض بهجت الذي يظهر في الأمعاء (Intestinal Behcet’s disease) بعد فشل علاج اعتيادي آخر.
- التهاب العنبيةّ (Uveitis) - التهاب العنبيّة (الشامل, الخلفي أو المتوسط), من مصدر غير تلوثي, لدى البالغين, عندما يكون العلاج بالستيروئيدات غير مناسب أو غير كافٍ.

المجموعة العلاجيّة: حاجب TNF.

يحتوي **هوليو** على المادّة الفعالة أداليموماب .(adalimumab)
المادة الفعالة في **هوليو**, أداليموماب, هي جسم مضاد أحادي النسيلة من مصدر بشريّ.
الأجسام المضادة أحاديّة النسيلة هي بروتينات التي ترتبط بأهداف معينة.
هدف أداليموماب هو بروتين يدعى عامل النخر الورمي (TNFα), المشارك في جهاز المناعة (دفاع) وموجود بنسب مرتفعة بالأمراض الالتهابيّة المفصّلة أعلاه. بواسطة الارتباط ب- TNFα, يقلل **هوليو** من العمليّة الالتهابيّة في هذه الأمراض.
هوليو ليس معدًّا للأطفال والمراهقين تحت سنّ 18 عامًا.

2. قبل استعمال الدّواء

يُمنع استعمال الدّواء إذا:

> - كنت حسّاسًا (أليرجي) للمادّة الفعّالة أداليموماب أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها (أنظر البند 6).
> - وُجد لديك مرض سلّ نشط أو حالات عدوى خطيرة أخرى (أنظر "تحذيرات خاصّة تتعلق باستعمال الدّواء"). من المهمّ أن تُعلِم طبيبك إذا كانت لديك أعراض تلوّث, مثل سخونة, جروح, شعور بالإرهاق ومشاكل في الأسنان.
> - وُجد لديك قصور في القلب بدرجة متوسطة أو شديدة. من المهم أن تُعلِم طبيبك إذا وُجدت أو كانت لديك مشكلة قلبيّة خطيرة (أنظر "تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدّواء").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء قبل العلاج بهوليو, أعلم طبيبك عن:

ردود فعل تحسسيّة

- إذا كنت تعاني من ردود فعل تحسسيّة مع أعراض مثل ضغط في الصدر, صفير عند التنفس, دوار, انتفاخ أو طفح جلدي, لا تحقن المزيد من **هوليو** وتوجه فورًا إلى طبيبك, لأنه في حالات نادرة قد تشكل ردود الفعل هذه خطرًا على الحياة.

تلوّثات

- إذا كان لديك حالة تلوّث, وهذا يشمل تلوّث متواصل أو موضعية (تقرّح في الساق مثلا) استشر طبيبك قبل استعمال **هوليو**. إذا لم تكن متأكدًا, توجه إلى طبيبك.
- أنت معرض للإصابة بحالات عدوى بسهولة أكبر خلال الحصول على علاج **بهوليو**. هذه الخطورة ممكن ان تتفاقم إذا كانت لديك مشكلة في الرئتين. قد تكون حالات العدوى هذه خطيرة وتشمل:
  - السل
  - حالات تلوّث الناجمة عن فيروسات, فطريات, طفيليات أو جراثيم
  - حالات تلوّث خطيرة في الدم (تعفّن الدم [sepsis])

  في حالات نادرة, قد تشكل حالات التلوّث هذه خطرًا على الحياة. من المهم إبلاغ طبيبك إذا ظهرت لديك أعراض, مثل سخونة, جروح, شعور بالإرهاق أو مشاكل في الأسنان. من المحتمل أن يوصيك طبيبك بإيقاف العلاج **بهوليو** بشكل مؤقت.
- استشر طبيبك إذا كنت تسكن أو تتنزه في مناطق التي توجد فيها حالات تلوّثات فطريّة شائعة جدًا (مثل: داء النوسجات [histoplasmosis], فطُار كُروانيّ [coccidioidomycosis] أو فطُار برعمي [blastomycosis]).
- استشر طبيبك إذا كانت لديك حالات تلوّث متكررة أو حالات أخرى التي تزيد خطورة حدوث حالات تلوّث.
- إذا كنت فوق 65 عامًا, قد تكون أكثر حساسية لحالات التلوّث أثناء العلاج **بهوليو**. يجب عليك أنت وطبيبك تكريس انتباه خاص لعلامات تلوّث أثناء الحصول على علاج **بهوليو**. من المهم إبلاغ طبيبك إذا ظهرت لديك أعراض تلوّث مثل سخونة, جروح, شعور بالإرهاق أو مشاكل في الأسنان.

السل

- من المهم أن تخبر طبيبك إذا أصبت بمرض السل سابقًا أو إذا كنت بتواصل قريب مع شخص عانى في الماضي من مرض السّل. إذا كان لديك مرض سل نشط, فلا تستعمل **هوليو**.
- نظرًا لأنه قد تمّ التبليغ عن حالات سل لدى مرضى الذين تمّ علاجهم **بهوليو**, سيفحص طبيبك فيما إذا كانت لديك علامات أو أعراض مرض السّل قبل أن تبدأ العلاج **بهوليو**. هذا يشمل تقييمًا طبياً شاملا, بما في ذلك ماضيك الطبيّ وفحوصات تشخيص ملائمة (مثل تصوير أشعة للصدر وفحص للكشف عن السّل). يجب توثيق إجراء ونتائج هذه الفحوصات في **"بطاقة معلومات السلامة للمتعالج"** الخاصة بك.
- قد يتطوّر لديك مرض السّل خلال العلاج حتى إذا تلقيت علاجًا واقيًا ضد السّل.
- توجه فورًا إلى طبيبك, إذا ظهرت أعراض مرض السّل (مثل سُعال متواصل, انخفاض في الوزن, انعدام الطاقة, درجة حرارة منخفضة), أو أي عدوى أخرى خلال أو بعد العلاج **بهوليو**.

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 ل - HBV. لدى الأشخاص الحاملين ل- HBV, **هوليو** ممكن أن يؤدي إلى تجديد نشاطه.
- في حالات نادرة, بالأخص إذا كنت تتناول أدوية أخرى التي تثبط جهاز المناعة, يمكن أن يشكل تجدد نشاط فيروس HBV خطرًا على الحياة.

عمليّة جراحيّة أو إجراء في الأسنان

- إذا كنت على وشك اجتياز عملية جراحيّة أو إجراءات في الأسنان, يجب عليك إبلاغ طبيبك بأنك تتناول **هوليو**. من المحتمل أن يوصي الطبيب بإيقاف العلاج **بهوليو** بشكل مؤقت.

أمراض التي تتضمن مسارات تآكل الميالين

- إذا كنت تعاني أو إذا كان يتطوّر لديك مرض يتضمن مسارات تآكل الميالين (مرض الذي يؤثر على الطبقة العازلة حول الأعصاب, مثل مرض التصلب المتعدد), سيقرر الطبيب فيما إذا يجب عليك الحصول أو الاستمرار في الحصول على **هوليو**. أخبر طبيبك فورًا إذا كنت تشعر بأعراض مثل تغييرات في الرؤية, ضعف في اليدين أو القدمين أو انعدام الإحساس (خدر) أو وخز في كل جزء من الجسم.

لقاحات

- يمكن للقاحات معينة أن تسبب حالات عدوى ويمُنع الحصول عليها أثناء العلاج **بهوليو**.
- استشر طبيبك قبل حصولك على أي لقاح.
- إذا تمّ علاجك **بهوليو** خلال الحمل, قد يكون طفلك معرضًا لخطر أكبر للإصابة بتلوّث خلال نحو خمسة أشهر بعد الجرعة الأخيرة التي حصلت عليها أثناء الحمل. من المهم إبلاغ الأطباء والطاقم المُعالج لطفلك بأنه قد تمّ علاجك بهوليو 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 **بهوليو**, يجب أن يكون وضع القصور في القلب لديك تحت المراقبة عن كثب من قبِل طبيبك. من المهم أن تخبر طبيبك إذا كنت تعاني أو إذا كان لديك مشكلة قلبية خطيرة. إذا تطورت أعراض جديدة لقصور القلب أو إذا تفاقمت الأعراض الموجودة (مثلا: ضيق تنفس أو انتفاخ راحتي القدمين), يجب التوجه فورًا إلى طبيبك. سيقرر طبيبك فيما إذا كان يجب أن تحصل على **هوليو**.

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 بأداليموماب (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 **بهوليو**, 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 أيضاً ب أزاثيوبرين (azathioprine) أو 6 – ميركاپتوپورين (mercaptopurine-6).
- أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أزاثيوبرين (azathioprine) أو 6-ميركاپتوپورين (6-mercaptopurine) سوياً مع **هوليو**.
- 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 جلديّة جديدة أو حدث تغيير في الآفات الموجودة.
- تمّ التبليغ عن أمراض سرطانيّة التي ليست ليموفوما لدى متعالجين الذين تناولوا حاجب TNF آخر والذين أصيبوا بنوع معين من مرض رئويّ يُدعى مرض رئويّ انسداديّ مزمن (COPD - Chronic Obstructive Pulmonary Disease). إذا كان لديك مرض رئويّ انسداديّ مُزمن أو إذا كنت مدخّنًا شرهًا, يجب عليك استشارة طبيبك فيما إذا كان العلاج بحاجبTNF ملائمًا لك.

مرض مناعي ذاتيّ

- في حالات نادرة, قد يؤدي العلاج **بهوليو** إلى ظهور متلازمة شبيهة بالذئبة (لوبوس). توجه إلى طبيبك إذا ظهرت أعراض مثل طفح جلديّ متواصل وغير مفهوم السبب, سخونة, آلام مفاصل أو تعب.

الأطفال والمراهقون

هوليو غير معدّ للأطفال والمراهقين دون سنّ 18 عامًا.

تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخّرًا أدوية أخرى, بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة ومكمّلات غذائية, فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
يمُنع تناول **هوليو** مع أدوية تحتوي على المواد الفعّالة التالية بسبب الخطر المتزايد لحدوث حالات عدوى خطيرة:

- أناكينرا (anakinra)
- أباتاسيپت (abatacept)

تستعمل هذه الأدوية لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي.
يمكن تناول **هوليو** 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)
- ستيروئيدات أو مسكنّات آلام, بما في ذلك أدوية مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية (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 **بهوليو**.
- إذا كنت حاملا, تعتقدين أنك قد تكونين حاملا أو تخططين للحمل, استشيري طبيبك بخصوص تناول هذا الدواء.
- استعمال **هوليو** خلال الحمل يتمّ 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 خلال الحمل مقارنة بالأمهات اللواتي كن مع نفس المرض ولم يحصلن على أداليموماب.
- يمكن تناول **هوليو** خلال فترة الإرضاع.
- إذا حصلت على **هوليو** خلال فترة الحمل, قد يكون طفلك معرضًا لخطورة أعلى لتطوّر حالات تلوّث.
- من المهم تبليغ طبيب الأطفال الذي يعالج طفلك والطاقم الطبي في العيادة وفي مركز الأمومة والطفولة بأنك قد تناولت **هوليو** خلال فترة الحمل, قبل أن يتلقى طفلك أي لقاح. لمعلومات إضافية عن اللقاحات, انظري البند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء".

السياقة واستعمال الماكينات

قد يكون لـِ **هوليو** تأثيرًا ضئيلًا على القدرة على السياقة, على ركوب الدراجات الهوائيّة أو على تشغيل ماكينات. بعد العلاج **بهوليو** قد يكون هناك شعور بالدوار واضطرابات بالرؤية.

التدخين

إذا كنت مدخنا شرها, يجب عليك استشارة طبيبك المعالج فيما إذا كان العلاج بحاجب TNF ملائما لك (انظر المعلومات الإضافية في البند "تحذيرات خاصّة تتعلق باستعمال الدواء").

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

كل حقنة جاهزة للاستعمال من **هوليو** تحتوي على 38.2 ملغ سوربيتول. سوربيتول هو مصدر للفركتوز. إذا قال لك طبيبك أن لديك عدم تحمّل لسكريات معينة أو إذا تم تشخيصك بعدم تحمّل وراثي للفركتوز, خلل وراثي نادر الذي لا يستطيع فيه الشخص أن يحلل الفركتوز, عندها استشر طبيبك قبل استعمال هذا الدواء.
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميلمول صوديوم (23 ملغ) في حقنة جاهزة للاستعمال, أي أنّها فعليًّا "خالية من الصوديوم".

3. كيف تستعمل هذا الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء.
الجرعة وطريقة العلاج يحدّدهما الطبيب المعالج فقط.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول الدواء

هوليو في حقنة جاهزة للحقن تُحقن تحت الجلد (استعمال تحت الجلد).
تعليمات مفصلة حول كيفية حقن هوليو تظهر في البند 7 "تعليمات الاستعمال".

إذا استعملت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا حقنت **هوليو** عن طريق الخطأ في أوقات متقاربة أكثر مما أوصاك طبيبك أو الصيدلي, يجب عليك الاتصال بطبيبك أو بالصيدلي وإبلاغهم بذلك. أحضر دائمًا علبة الدواء معك, حتى أيضا إذا كانت فارغة.

إذا نسيت حقن هوليو

إذا نسيت حقن **هوليو**, 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, يمُنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول هوليو

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

يمُنع تناول الأدوية في الظلام! تحققّ من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء, فاستشِر الطبيب أو الصيدليّ .

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية, قد يسبّب استعمال **هوليو** أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألاّ تعاني من أيّ 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 **بهوليو**.

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

- طفح جلدي, شرى أو علامات أخرى لرد فعل تحسسّي
- انتفاخ في الوجه, في اليدين, وفي كفات 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 تلوث, مثل: سخونة, غثيان, جروح, مشاكل في الأسنان, حرقة عند التبوّل
- إحساس بالضعف أو بالتعب
- سُعال
- وخز
- انعدام الإحساس
- 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.

أعراض جانبيةّ شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

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

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

- تلوث شديد (يشمل تعفن الدم وإنفلونزا)
- تلوث في الأمعاء (تشمل التهاب المعدة والأمعاء ([gastroenteritis]
- تلوث في الجلد (تشمل التهاب النسيج الخلوي, الهرپس النطاقي)
- تلوث في الأذنين
- تلوث في تجويف الفم (تشمل حالات عدوى في الأسنان وتقرحات برد)
- تلوث في الجهاز التناسلي
- تلوث في المسالك البولية
- تلوثات فطرية
- تلوثات في المفاصل
- أورام حميدة
- سرطان الجلد
- ردود فعل تحسسية (تشمل حساسية موسمية)
- جفاف
- تغيرات 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
- ڤيرتيچو (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)
- ارتجاع معدي
- 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 الصدفية (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 1-10 مستعملين من بين 1000):

- تلوثات انتهازية (التي تشمل مرض السل وتلوثات أخرى التي تحدث حين تقل مقاومة الجسم للأمراض)
- تلوثات في الجهاز العصبي (تشمل التهاب السحايا الفيروسي)
- تلوثات في العينين
- تلوثات جرثومية
- التهاب الرتج (diverticulitis تلوث والتهاب الأمعاء الغليظة)
- سرطان
- سرطان يصيب الجهاز الليمفاوي
- ميلانوما
- اضطرابات في الجهاز المناعي التي ممكن أن تصيب الرئتين, الجلد والغدد الليمفاوية (تظهر على الأغلب ك ساركوئيد)
- التهاب في الأوعية الدموية
- ارتجاف
- مرض أعصاب محيطي (اعتلال عصبي)
- سكتة دماغية
- فقدان السمع, سماع طنين
- الإحساس بضربات قلب غير منتظمة, مثل نقص نبضة
- مشاكل في القلب التي ممكن أن تؤدي إلى ضيق تنفس أو انتفاخ الكاحل
- نوبة قلبية
- تشكل كيس في جدار شريان مركزي, التهاب وخثرة في الوريد, انسداد وعاء دمويّ
- أمراض رئوية التي تسببّ ضيق تنفس (تشمل التهاب)
- انصمام رئوي (انسداد شريان في الرئة)
- تراكم غير سليم لسائل في تجويف الجنب (pleural space)
- التهاب في البنكرياس الذي يسبّب ألمًا شديدًا في البطن والظهر
- صعوبة في البلع
- وذمة في الوجه (انتفاخ الوجه)
- التهاب في كيس المرارة, حصى في كيس المرارة
- كبد شحمي
- تعرّق ليلي
- تندّب
- 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 1-10 مستعملين من بين 10000):

- لوكيميا (سرطان يصيب الدم ونخاع العظم)
- رد فعل تحسسّي حاد مصحوب بصدمة
- تصلب متعدد
- اضطرابات عصبيةّ (مثل: التهاب في عصب العين ومتلازمة غيليان - باره التي ممكن أن تؤدي إلى ضعف العضلات, إصابة في الإحساس, إحساس بوخز في الذراعين وفي الجزء العلوي من الجسم)
- توقف ضربات القلب
- تندّب الرئة
- انثقاب في الأمعاء (ثقب في الأمعاء)
- التهاب الكبد
- استنشاط 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 ستيڤنس - جونسون (أعراض مبكرة تشمل الشعور بمرض, سخونة صداع وطفح جلدي)
- وذمة في الوجه (انتفاخ الوجه) كرد فعل تحسسّي
- حمامى متعددة الأشكال (طفح جلدي التهابي)
- متلازمة شبيهة بالذئبة
- وذمة وعائية (انتفاخ موضعي في الجلد)
- رد فعل حزازي الشكل (طفح جلدي يسبّب الحكّة بلون أحمر- بنفسجي)

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (لا يمكن تحديد تواترها بعد من المعطيات المتوفرة):

- ليمفوما لخلايا T الموجودة في الكبد والطحال (سرطان دم نادر الذي يسبب الموت في أحيان متقاربة)
- سرطان كارسينوما لخلايا على اسم مركل (نوع من سرطان الجلد)
- سرطان سركوما على اسم كابوزي, سرطان نادر المرتبط بتلوث بفيروس هيربس الإنساني 8. ساركوما على اسم كابوزي تظهر غالبا بطفح بنفسجي على الجلد
- فشل كبدي
- تفاقم التهاب جلدي عضلي (يبدو كفح جلدي المصحوب بضعف عضليّ)
- ارتفاع في الوزن (عند معظم المتعالجين, ارتفاع الوزن كان ضئيلًا)

لبعض الأعراض الجانبية, التي شوهدت عند استعمال المستحضر, لا توجد علامات ويمكن اكتشافها من خلال فحوصات دم فقط, ومن بينها:

أعراض جانبيةّ شائعة جدًا (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 لاكتات 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 1000):

- قيم مرتفعة من البيليروبين (فحص دم لوظائف الكبد)

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10000):

- 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 الصحّة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن أعراض جانبية, أو عبر دخول الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء, وكلّ دواء آخر, في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال, وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسببّ التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يمُنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيةّ (EXP) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحيةّ ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يجب التخزين في الثلاجة (2°C-8°C). يمُنع التجميد. يجب حفظ الحقنة داخل علبة الكرتون الخارجية من أجل حمايتها من الضوء.
  عند الضرورة (في حال السفر مثلاً), يمكن تخزين حقنة واحدة جاهزة للاستعمال بدرجة حرارة تحت 25°C لفترة قصوى حتى 14 يومًا – يجب حماية الحقنة من الضوء.
  بعد إخراج الحقنة من الثلاجة ونقلها للتخزين بدرجة حرارة تحت 25°C, **يجب استعمال الحقنة خلال 14 يومًا أو رميها**, حتى لو تمت إعادتها للثلاجة.
  يجب توثيق التاريخ الذي تمّ فيه إخراج الحقنة من الثلاجة للمرّة الأولى وكذلك التاريخ الذي بعده يجب رمي الحقنة.
- يمُنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحّيّ أو في سلةّ المهملات في البيت. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلصّ من الأدوية التي لست بحاجة لها. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافيّة

بالإضافة إلى المادة الفعّالة, يحتوي الدواء, أيضاً:
Sorbitol, monosodium glutamate, polysorbate 80, methionine, water for injections (distilled), hydrochloric acid

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:
تحتوي العبوّة على محلول الحقن **هوليو** ضمن حقنة جاهزة للحقن. يكون المحلول شفافاً أو قاتم قليلاً, عديم اللون حتى بني-مُصفَر فاتح.
أحجام العبوات المصادق عليها:

- 1 حقنة جاهزة للاستعمال مع ضمادتي كحول.
- 2 حقنتين جاهزة للاستعمال مع ضمادتي كحول.
- 6 حقن جاهزة للاستعمال مع 6 ضمادات كحول.

قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام أو أشكال العبوّات.

هوليو مصادق عليه بالأشكال التالية: حقنة جاهزة للاستعمال, قلم جاهز للاستعمال.

اسم المُصنّع وعنوانه: شركة ترومو ياماجوتشي D&D, سايامه, اليابان

تم تحرير هذه النشرة في آب 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة: 167-87-36610-00

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بلسان المذكر. مع ذلك, هذا الدواء معد لكلا الجنسين.

صاحب التسجيل: **دكسل م.ض.**
شارع دكسل **1**, أور عكيڤا **3060000**, إسرائيل

7. تعليمات الإستعمال

اقرأ التعليمات بتمعّن وقم بمتابعتها خطوة بخطوة. سيقوم بإرشادك بدايةً, الطبيب, الممرضة او أي شخص آخر من الطاقم الطبي حول كيفية حقن **هوليو** حقنة جاهزة للاستعمال. استشر الطبيب او الممرضة اذا كانت لديك أمور غير مفهومة.

لا تحاول حقن الدواء بمفردك حتى تتأكد من فهمك لكيفيّة تحضير وحقن الدواء. بعد الإرشاد الملائم, يمكن ان تحقن بمفردك أو بمساعدة شخص آخر, مثل أحد الأقرباء او مُعالج.

تستخدم كل حقنة جاهزة للاستعمال للحقن مرة واحدة فقط, وتحتوي على أداليموماب 40 ملغ.
يُمنع مزج محلول **هوليو** مع دواء آخر.
لتمكين مساعدتك التذكّر في أي يوم/أيام في الأسبوع يجب عليك حقن **هوليو** يمكنك التسجيل في التقويم او في اليوميّات.

قبل أن تبدأ

جد مكاناً هادئاً وسطح عمل مضاء جيداً, نظيف ومستوي وقم بجمع اللوازم التي ستحتاجها عند الحقن بمفردك او بمساعدة غيرك:

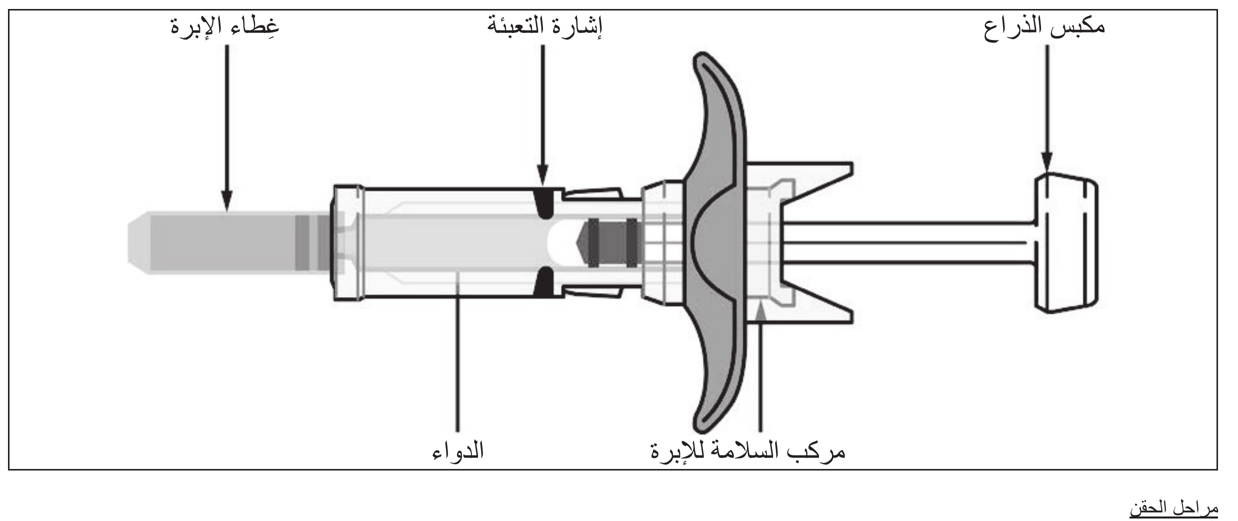
- 1 حقنة جاهزة للاستعمال
- 1 ضمادة كحول
- 1 وعاء المعدّ للتخلص من الأغراض الحادة (غير مشمول في علبة **هوليو**)
- 1 قطعة شاش او قطن (غير مشمول في **هوليو**)

إذا لم تكن بحوزتك جميع اللوازم المطلوبة, توجه للممرضة او الصيدليّ.

تحضير الحقنة الجاهزة للاستعمال

يجب حفظ الحقن الجاهزة للاستعمال في الثلاجة (2°C-8°C).

- أخرج حقنة واحدة من الثلاجة 30 دقيقة على الأقل قبل استعمالك للحقنة لكي تتيح للمحتوى ان يصل لدرجة حرارة الغرفة.
  - **لا** تقم بتسخين المحقنة بأي صورة أخرى مثل المايكرويف أو ماء ساخن.
  - **لا** تقم بإعادة المحقنة الى الثلاجة بعد ان وصلت درجة حرارة الغرفة.
- افحص تاريخ انتهاء الصلاحية المسجّل على المحقنة.
  - **لا** تستعمل المحقنة بعد انتهاء الصلاحية.
- افحص المحقنة لكي تتأكد ان الدواء يتواجد عند إشارة التعبئة او بمحاذاته (من الممكن ان تحتاج لهزها بلطف لكي ترى السائل), ويكون السائل شفافاً او قاتم قليلاً, عديم اللون حتى بني-مُصفَر فاتح ولا يحتوي على جزيئات.
  - **لا** تستعمل المحقنة إذا لم يكن الدواء بمحاذاة إشارة التعبئة.
  - **لا** تستعمل المحقنة إذا كان السائل عكراً, تغيّر لونه أو يحتوي على جزيئات.



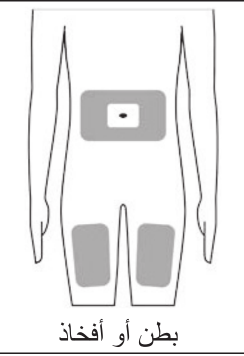
مراحل الحقن

إتّبع المراحل التالية في كل مرة تستعمل فيها **هوليو** حقنة جاهزة للاستعمال:

مرحلة 1 - إختر منطقة الحقن وقم بتحضيرها

هوليو حقنة جاهزة للاستعمال هي للحقن تحت-الجلد. يجب حقنها في الفخذ أو البطن.
يجب عليك استبدال وتغيير مكان الحقن في كل مرة, والحفاظ على بعد 3 سم على الأقل عن مكان الحقن الأخير. اذا كنت تحقن في البطن, اختر منطقة تبعد 5 سم على الأقل حول السرّة.

- **لا** تحقن في منطقة الجلد فيها أحمراً, صلب, مصاب بكدمات أو حساس.
- **لا** تحقن في منطقة فيها ندب أو علامات شد.
- إذا كنت تعاني من الصدفية, لا تحقن في مناطق ذات جلد بارز, سميك, أحمر, متقشّر أو مع إصابات.
- **لا** تحقن من خلال الملابس. قم بطي أي لباس قد يؤثر على مكان الحقنة.



مرحلة 2 - اغسل يديك

اغسل يديك بالماء والصابون.

مرحلة 3 - جهّز مكان الحقن

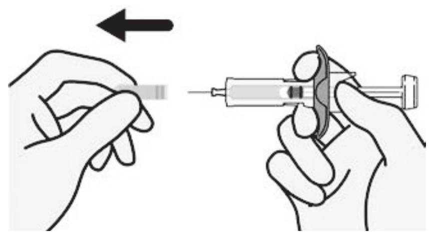
جفف الجلد في مكان الحقن الذي اخترته في ضمادة كحول.

- انتظر حتى يجف الجلد بنفسه, لا تجففه.
- **لا** تلمس هذا المكان مرة أخرى قبل الحقن.

مرحلة 4 - أزِل الغطاء عن الإبرة

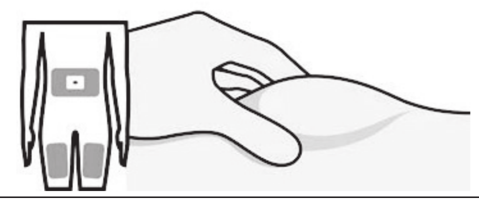
اسحب غطاء الإبرة من المحقنة بشكل مستقيم إلى الخارج.
من المحتمل خروج بضعة نقاط من السائل من الإبرة, هذا سليم.
وسليمٌ أيضًا رؤية فقاعات هواء.

- **لا** تُزل غطاء الإبرة حتى تكون جاهزًا للحقن.
- **لا** تقم ببرم او طي غطاء الإبرة عند إزالته, هذا من شأنه ان يضر بالإبرة.
- **لا** تلمس المكبس او تسحبه الى الوراء في أي وقت.
- **لا** تقم بإرجاع الغطاء للإبرة ولا تلمس الإبرة بأصابعك, ولا تتيح للإبرة أن تلمس شيئاً آخر.
- **لا** تتخلص من فقاعات هواء.
- **لا** تستعمل المحقنة إذا سقطت بعد إزالة غطاء الإبرة.



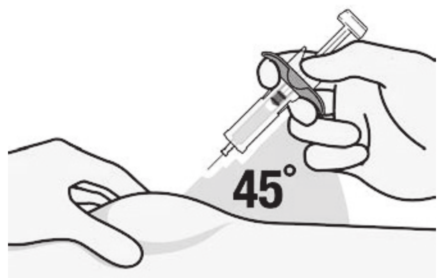
مرحلة 5 - قم بقرص وتثبيت مكان الحقن

قم بقرص منطقة الحقن برفق لكي تتكوّن منطقة مرتفعة وقم بتثبيت هذه المنطقة بقوة.



مرحلة 6 - أدخل الإبرة داخل المنطقة

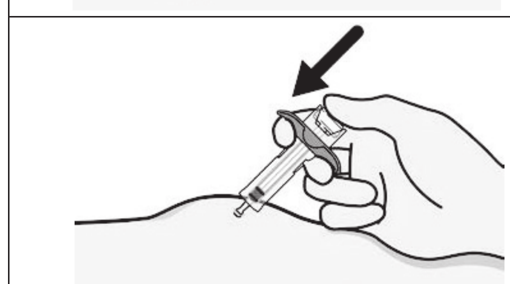
بزاوية 45 درجة الى منطقة الحقن, قم بإدخال الإبرة الى المنطقة بحركة سريعة تشبه السهم.
أدخل الإبرة بحذر لكي لا تحقن أصابعك الممسكة بمنطقة الحقن.



مرحلة 7 - إحقن هوليو

بعد ان دخلت كامل الإبرة, أترك المنطقة المشدودة.
إدفع المكبس للأسفل ببطء حتى النهاية إلى ان يتم **حقن الدواء بأكمله** والحقنة فارغة.

- إذا لم يتم ضغط المكبس حتى النهاية, واقي الأمان لن يعمل بعد ذلك لتغطية الإبرة.
- **لا** تحرك أو تبرم الحقنة خلال الحقن.

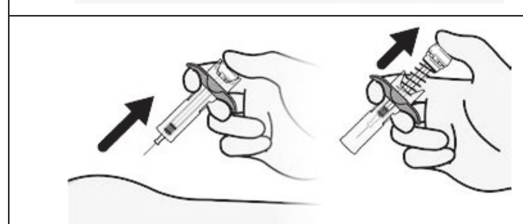


مرحلة 8 - نهاية الحقن, إسحب الحقنة

إسحب الحقنة خارجاً من منطقة الحقن, بنفس الزاوية التي تم إدخالها وأبعد اصبعك عن المكبس.

يوجد لكل محقنة جاهزة مسبقًا واقي أمان, الذي يغطي الإبرة بعد تحرير المكبس. إذا لم تتم تغطية الإبرة, ضع الحقنة المستعملة بحذر داخل وعاء لرمي الأدوات الحادة لمنع الإصابة.

بعد الحقن, اذا كان نزيف طفيف في منطقة الحقن, ضع بلطف ضمادة شاش او قطن على الجلد لعدة ثوانٍ – **لا** تفرك مكان الحقنة. إذا تطلّب الأمر, قم بتغطية مكان الحقنة بضمادة (بلاستر).



مرحلة 9 - تخلّص من المحقنة والغطاء

قم برمي المحقنة المستعملة والغطاء داخل وعاء لرمي الأدوات الحادّة.
استشر شخص من الطاقم الطبي بخصوص التعليمات للتخلص من الوعاء المليء بطريقة ملائمة.

- **لا** تستعمل المحقنة مرة أخرى.
- **لا** تُعِد غطاء الإبرة للإبرة.
- **لا** ترمِ الوعاء للتخلص من الأدوات الحادة للقمامة البيتية.
- **لا** تُعِد تدوير الوعاء للتخلص من الأدوات الحادة الذي استعملته.
- يجب حفظ الوعاء للتخلص من الأدوات الحادة دائمًا بعيدًا عن مجال رؤية ومتناول يد الأطفال.