

- حكة
- طفح حاك
- كدمات
- التهاب جلدي (مثل إكزيما)
- تقصف الأظافر في راحتي اليدين وأظافر أصابع القدمين
- تعرق زائد
- تساقط شعر
- بداية أو تفاقم مرض الصدفية (psoriasis)
- تقلصات عضلية
- دم في البول
- مشاكل كلوية
- ألم في الصدر
- وذمة (انتفاخ)
- سخونة
- إنخفاض في عدد الصفيحات الدموية الأمر الذي يزيد من خطورة حدوث أنزفة أو كدمات
- شفاء مضطرب

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000):

- تلوثات إنتهازية (تشمل السل وتلوثات أخرى تحدث عندما تضعف مقاومة الجسم للأمراض)
- تلوثات الجهاز العصبي (تشمل التهاب السحايا الفيروسي)
- تلوثات في العينين
- تلوثات جرثومية
- التهاب الرتج (diverticulitis = تلوث و التهاب القولون)
- سرطان

- سرطان يصيب الجهاز اللغفوي
- ميلانوما
- إضطرابات في الجهاز المناعي التي قد تصيب الرئتين، الجلد والغدد اللغفوية (على الأغلب تظهر على شكل سركويدية)
- التهاب في الأوعية الدموية (vasculitis)
- رجفان
- مرض عصبي محيطي (اعتلال عصبي)
- سكتة

- فقدان السمع، سماع طنين
- الشعور بضربات قلب غير منتظمة، مثل غياب نبضة
- مشاكل قلبية قد تسبب ضيق تنفس أو إنتفاخ الكاحل
- نوبة قلبية

تشكل كيس جدار شريان مركزي، التهاب وخثرة في الوريد، إنسداد وعاء دموي

- أمراض رئوية تسبب ضيق تنفس (تشمل التهاب)
- إنصمام رئوي (إنسداد شريان في الرئة)
- تراكم غير سليم لسائل في تجويف الجنب (pleural space)
- التهاب البنكرياس الذي يسبب ألم شديد في البطن والظهر
- صعوبة في البلع
- وذمة في الوجه (إنتفاخ الوجه)
- التهاب كيس المرارة، حصى في كيس المرارة
- كبد شحمي
- تعرق ليلي
- ندبة
- تفكك النسيج العضلي
- ذئبة إحصارية جهازية (systemic lupus erythematosus يشمل التهاب في الجلد، القلب، الرئة، المفاصل وأعضاء أخرى)
- إضطرابات في النوم
- عجز جنسي
- التهابات

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000):

- إبيضاض الدم (سرطان يصيب الدم ونخاع العظم)
- رد فعل تحسسي شديد مع صدمة
- تصلب متعدد
- إضطرابات في الأعصاب (مثل التهاب في عصب العين ومتلازمة جيليان - باريه التي قد تسبب ضعف العضلات، تضرر الإحساس، الشعور بوخز في الذراعين والجزء العلوي من الجسم)
- توقف ضربات القلب
- تندب الرئة
- إنتقاب في الأمعاء (تقب في الأمعاء)
- التهاب الكبد
- إنتعاب التهاب الكبد الفيروسي من نوع B من جديد
- التهاب كبدي مناعي ذاتي (التهاب في الكبد ناتج عن جهاز مناعة الجسم)
- التهاب الأوعية الدموية بالجلد (التهاب وعائي جلدي)
- متلازمة ستيفنس - جونسون (أعراض مبكرة تشمل الشعور بوكة، سخونة، صداع وطفح)
- وذمة في الوجه (إنتفاخ الوجه) كرد فعل تحسسي
- حمامي متعددة الأشكال (طفح جلدي إنتهابي)
- متلازمة تشبه لوبوس
- وذمة وعائية (إنتفاخ موضعي في الجلد)
- رد فعل جلدي حزازي الشكل (طفح جلدي حاك بلون أحمر - بنفسجي)

أعراض جانبية شيوها غير معروف (لا يمكن تقييم الوتيرة من المعلومات المتوفرة):

- ورم لمفي لخلايا T في الكبد والطحال (سرطان دم نادر يسبب الوفاة في أحيان متقاربة)
- كرسينوما الخلايا على اسم مركل (نوع لسرطان الجلد)
- ساركوما على إسم كابورزي، سرطان نادر يتعلق بتلوث فيروس الهريس البشري 8، ساركوما على إسم كابورزي تظهر على الأغلب على شكل آفات بنفسجية على الجلد
- فشل كبدي

تفاقم التهاب جلدي عضلي (يبدا كطفح جلدي يتراقد بضعف عضلي) زيادة في الوزن (لقد 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 جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- مستويات منخفضة لخلايا الدم البيضاء
- مستويات منخفضة لخلايا الدم الحمراء
- إرتفاع في شحوم الدم
- إرتفاع في إنزيمات الكبد
- أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):
- مستويات مرتفعة لخلايا الدم البيضاء

- مستويات منخفضة للصفائح الدموية
- زيادة حمض البول بالدم
- مستويات غير سليمة للصدويم بالدم
- مستويات منخفضة للكالسيوم بالدم
- مستويات منخفضة للفوسفات بالدم
- إرتفاع سكر الدم
- مستويات مرتفعة لإنزيم لكتات ديهيدروجيناز بالدم
- تواجد أضداد ذاتية بالدم
- مستويات منخفضة للپوتاسيوم في الدم

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000):

• قيم مرتفعة للبيلبروبين (فحص دم لوظائف الكبد)

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000):

- مستويات منخفضة لخلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء والصفائح الدموية

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5 كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبء الخارجية والداخلية، والقلم. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في البراد (8-2 درجة مئوية: مدى درجات الحرارة هذا هو السائد في البراد البيتي على الأغلب).

لا يجوز التجميد.

يجب حفظ القلم داخل عبئة الكرتون الخارجية من أجل حمايته من الضوء.

شروط تخزين بديلة:

عند الضرورة (في حال السفر مثلاً)، بالإمكان تخزين قلم واحد جاهز للحقن بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية لفترة قصوى قدرها حتى 14 يوماً - يجب حماية القلم من الضوء. بعد إخراج القلم من البراد ونقله للتخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية، يجب إستعمال القلم خلال 14 يوماً أو رميته، حتى لو تمت إعادته إلى البراد. يجب توثيق التاريخ الذي تم فيه إخراج القلم من البراد للمرة الأولى وكذلك التاريخ الذي يجب بعد تجاوزه رمي القلم. لا يجوز رمي أدوية لمياه المجاري أو للقمامة المنزلية. إسأل طبيبك أو الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجتها. إتخاذ هذه الوسائل يساعد في الحفاظ على البيئة.

6 معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Mannitol, polysorbate 80 and water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

• تحتوي العبوة على محلول للحقن لـيوميرا ضمن قلم جاهز للحقن. المحلول هو عبارة عن محلول معقم لـأدالموماب (adalimumab) بالأحجام التالية:

- 40 ملغ / 0.4 ملل
- 80 ملغ / 0.8 ملل

• القلم بلون رمادي وقرمزي للإستعمال لمرة واحدة وبداخله محقنة من الزجاج تحوي محلول يوميرا.

• هناك غطاءين - الأول رمادي وعلامته '1' والثاني قرمزي وعلامته '2'، بجانب القلم توجد نافذة مراقبة يمكن عن طريقها رؤية محلول يوميرا في المحقنة.

القلم الجاهز للحقن متوفر بالعبء التالية:

- يوميرا 40 ملغ محلول للحقن:
- قلم واحد جاهز للحقن (0.4 ملل محلول معقم)، مع ضمادين كحوليين، ضمن عبوة لويحة (بليستر).
- قلمين جاهزين للحقن (0.4 ملل محلول معقم)، مع ضمادين كحوليين، ضمن عبوة لويحة (بليستر).
- 4 أقلام جاهزة للحقن (0.4 ملل محلول معقم)، مع 4 ضمادات كحولية، ضمن عبوة لويحة (بليستر).
- 6 أقلام جاهزة للحقن (0.4 ملل محلول معقم)، مع 6 ضمادات كحولية، ضمن عبوة لويحة (بليستر).

يوميرا 80 ملغ محلول للحقن:

• قلم واحد جاهز للحقن (0.8 ملل محلول معقم)، مع ضمادين كحوليين، ضمن عبوة لويحة (بليستر).

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام أو أشكال العبء.

• يتوفر يوميرا 40 ملغ بالأشكال التالية: محقنة جاهزة للحقن، قلم جاهز للحقن. يتوفر يوميرا 80 ملغ بالأشكال التالية: محقنة جاهزة للحقن، قلم جاهز للحقن.

• صاحب الإمتياز وعنوانه: AbbVie Biopharmaceuticals Ltd، شارع هاچاراش 4، هود مشارون، إسرائيل.

• إسم المنتج وعنوانه: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse 67061، لودفيغسهافن، ألمانيا.

• تم إعدادها في كانون الثاني 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 157-78-34788

لمعلومات إضافية

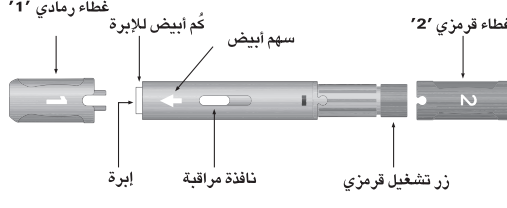
ولمركز برنامج الدعم

إتصلوا *6718

7 تعليمات الإستعمال

- التعليمات التالية توضح كيف تحقن ذاتياً حقنة للإستعمال تحت الجلد من يوميرا بواسطة قلم جاهز للحقن أولاً، إقرأ كافة التعليمات بتمعن وتابعها خطوة بخطوة
- يملك طبيبك أو الممرضة تقنية الحقن الذاتي
- لا تحاول حقن الدواء لنفسك حتى تتأكد من فهمك لكيفية تحضير وحقن الدواء
- بعد التوجيه المناسب، بالإمكان حقن الدواء ذاتياً أو تمكين شخص آخر، مثل قريب العائلة أو صديق، من حقنه لك
- كل قلم جاهز للحقن يستعمل لعملية حقن واحدة فقط

يوميرا قلم جاهز للحقن



لا تستعمل القلم الجاهز للحقن واتصل بطبيبك أو الصيدلي إذا -

- كان السائل عكراً أو تغير لونه أو إذا ظهر فيه فتات أو جسيمات
- إنقضى تاريخ الصلاحية (EXP)
- تجمد السائل أو بقي معرضاً بشكل مباشر لضوء الشمس
- سقط أو إنكسر القلم الجاهز للحقن

لا يجوز نزع الأغشية إلا قبيل الحقن مباشرة. إحفظ يوميرا بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال.

- 1 المرحلة
 - أخرج يوميرا من البراد.
 - أبقي يوميرا بدرجة حرارة الغرفة لمدة 30-15 دقيقة قبل الحقن.
 - لا يجوز نزع الغطاءين الرمادي والقرمزي في الوقت الذي يتاح فيه ليوميرا بلوغ درجة حرارة الغرفة
 - لا يجوز تسخين يوميرا بأي طريقة أخرى. مثلاً، لا يجوز التسخين في الميكرويف أو في الماء الساخن

- 2 المرحلة
 - إفحص تاريخ إنتهاء الصلاحية (EXP)، لا يجوز إستعمال قلم جاهز للحقن إذا إنقضى تاريخ صلاحيته (EXP).
 - حضّر الأشياء التالية على سطح نظيف ومستوي:
 - قلم واحد جاهز للحقن للإستعمال
 - ضماد واحدة
 - ضماد كحولي واحد
 - إغسل يديك وجفهما.

- 3 المرحلة
 - إختر منطقة للحقن:
 - في مقدمة الفخذين أو
 - في البطن بمسافة قدرها 5 سم على الأقل من السرة
 - بمسافة قدرها 3 سم على الأقل عن منطقة الحقن الأخيرة
 - إمسح بحركة دائرية منطقة الحقن بواسطة ضماد كحولي.
 - لا يجوز الحقن عبر الملابس
 - لا يجوز الحقن في منطقة يكون فيها الجلد مؤلماً، مريضاً، محمراً، قاسياً، فيه ندب، فيه علامات شد، أو في مناطق فيها لويحات صدفية

- 4 المرحلة
 - أمسك القلم الجاهز للحقن بحيث يكون الغطاء الرمادي '1' موجهاً نحو الأعلى.
 - إفحص نافذة المراقبة.
 - حالة لتواجد فقاعة واحدة أو أكثر في نافذة المراقبة في حالة سليمة
 - تأكد من أن المحلول رائق و عديم اللون
 - لا يجوز إستعمال قلم جاهز للحقن إذا كان المحلول عكراً أو يويوي جسيمات
 - لا يجوز إستعمال قلم جاهز للحقن إذا سقط أو كسر

المرحلة 5

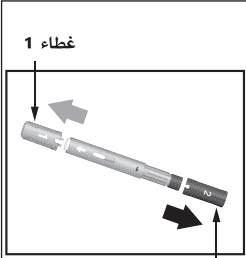
إسحب خارجاً الغطاء الرمادي '1'. إرم الغطاء. لا تعيد الغطاء.

- تأكد من أن غطاء الإبرة الأسود الصغير للمحقنة قد نزع سوية مع الغطاء
- في حال خرجت من الإبرة عدة قطرات من المحلول، هذا الأمر سليم

إسحب خارجاً الغطاء القرمزي '2'. إرم الغطاء، لا تعيد الغطاء.

القلم الجاهز للحقن جاهز الآن للإستعمال.

إقلب القلم الجاهز للحقن بحيث يشير السهم الأبيض نحو منطقة الحقن.



غطاء 2

المرحلة 6

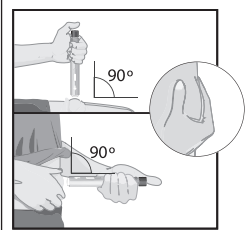
إضغط (أقرص) على الجلد في منطقة الحقن لديك، بيدك الثانية، لتشكل منطقة بارزة وأمسكها بقوة إلى أن تنتهي عملية الحقن.

قم بتوجيه السهم الأبيض نحو منطقة الحقن (الفخذ أو البطن).

ضع كُم الإبرة الأبيض بزواية قائمة (ذات 90 درجة) لجهة منطقة الحقن.

أمسك القلم الجاهز للحقن بحيث تتمكن من رؤية نافذة المراقبة.

لا تضغط على زر التشغيل القرمزي قبل أن تكون مستعداً للحقن.



المرحلة 7

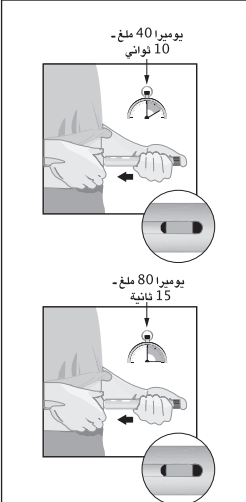
إضغط بقوة القلم الجاهز للحقن على منطقة الحقن قبل بدء عملية الحقن.

واصل الضغط لمنع تحرك القلم الجاهز للحقن عن الجلد خلال عملية الحقن.

بالنسبة لـ يوميرا 40 ملغ: إنضغط على زر التشغيل القرمزي وعد ببطء لمدة 10 ثوان

بالنسبة لـ يوميرا 80 ملغ: إنضغط على زر التشغيل القرمزي وعد ببطء لمدة 15 ثانية

- «طقة» قوية تشير إلى بدء عملية الحقن
- واصل الضغط بقوة على القلم الجاهز للحقن مقابل منطقة الحقن إلى أن تنتهي عملية الحقن
- تنتهي عملية الحقن عندما يتوقف المؤشر الأصفر عن التحرك.



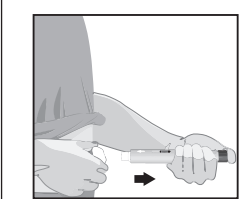
المرحلة 8

عندما تنتهي عملية الحقن، قم بسحب القلم الجاهز للحقن ببطء من الجلد، كم الإبرة الأبيض يغطي طرف الإبرة.

- إن وجود كمية قليلة من السائل في منطقة الحقن هو أمر سليم
- إذا كانت هناك أكثر من عدة قطرات من المحلول في منطقة الحقن، راجع طبيبك، الممرضة أو الصيدلي.

بعد إنتهاء عملية الحقن، ضع قطعة من القطن أو الشاش على الجلد في منطقة الحقن.

- لا يجوز الفرط
- إن حدث نزف طفيف في مكان الحقن هو أمر سليم



المرحلة 9

يجب رمي القلم الجاهز للحقن المستعمل إلى داخل وعاء خاص بحسب تعليمات طبيبك، الممرضة أو الصيدلي.

- لا يجوز إعادة إستعمال أو رمي القلم الجاهز للحقن في القمامة المنزلية
- دائماً يجب حفظ القلم الجاهز للحقن والوعاء الخاص بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال

يمكن رمي الأغشية، الضماد الكحولي، قطعة القطن أو الشاش، البليستر والعبئة في القمامة البيئية.