

- مشاكل كلوية
- آلم في الصدر
- وذمة (انتفاخ)
- سخونة
- إنخفاض عدد الصفائح الدموية 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 إلتهاب السحايا الفيروسي)
- تلوثات في العينين
- تلوثات جرثومية
- إلتهاب الرتج (diverticulitis = تلوث وإلتهاب القولون)
- سرطان
- سرطان يصيب الجهاز اللمفاوي
- ميلانوما

- إضطرابات في الجهاز المناعي التي قد تصيب الرتئين، الجلد والغدد اللمفاوية (على الأغلب ما تظهر على شكل سركويدية)
- إلتهاب في الأوعية الدموية (vasculitis)
- رجفان
- مرض عصبي محيطي (إعتلال 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 بجدار شريان مركزي، إلتهاب وخرثة في الوريد، إنسداد وعاء دموي
- أمراض رئوية تسبب ضيق تنفس (تشمل إلتهاب)
- إنصمام رئوي (إنسداد شريان في الرئة)
- تراكم غير سليم لسائل في تجويف الجنب – pleural space
- إلتهاب البنكرياس الذي يسبب آلم شديد في البطن والظهر
- صعوبة في البلع
- وذمة في الوجه (إنتفاخ الوجه)
- إلتهاب كيس المرارة، حصى في كيس المرارة
- كبد شحمي
- تعرق ليلي
- ندبة
- تفكك النسيج العضلي
- ذئبة إحصارية جهازية (systemic lupus erythematosus يشمل إلتهاب في الجلد، القلب، الرئة، المفاصل وأعضاء أخرى)
- إضطرابات في النوم
- عجز جنسي
- إلتهابات

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 إلتهاب عصب العين ومتلازمة جيليان – باريه التي قد تسبب ضعف العضلات، تضمر الإحساس، الشعور بوخز في الذراعين والجزء العلوي من الجسم)
- توقف ضربات القلب
- تندب الرئة
- تتقب في الأمعاء (تقب في الأمعاء)
- إلتهاب الكبد
- إنبعاث إلتهاب الكبد الفيروسي من نوع B من جديد
- إلتهاب كبدي مناعي ذاتي (إلتهاب في الكبد ناتج عن جهاز مناعة الجسم)
- إلتهاب الأوعية الدموية بالجلد (cutaneous vasculitis)
- متلازمة ستيفن – جونسون (أعراض مبكرة تشمل الشعور بوعكة، سخونة، صداع وطفح)
- وذمة في الوجه (إنتفاخ الوجه) كرد فعل تحسسي
- حمامي متعددة الأشكال (طفح جلدي إلتهابي)

- متلازمة تشبه لويوس
- وذمة وعائية (إنتفاخ الجلد موضعياً)

- رد فعل جلدي حزازي الشكل (طفح جلدي حاك بلون أحمر – بنفسجي)

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

- ورم لمفي لخلايا T في الكبد والطحال (سرطان دم نادر يسبب الوفاة في أحيان متقاربة)
- كروسيئوما الخلايا على اسم مركل (نوع لسرطان الجلد)

- ساركوما على إسم كابوزي، سرطان نادر مرتبط بتلوث فيروس الهربس البشري 8، ساركوما على إسم كابوزي تظهر على الأغلب على شكل آفات بنفسجية على الجلد
- فشل كبدي

- تقاوم إلتهاب جلدي عضلي (يبدو كطفح جلدي يترافق بضعف عضلي)
- زيادة في الوزن (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 شحوم الدم
- إرتفاع 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 للصدوديوم بالدم
- مستويات منخفضة للكالسيوم بالدم
- مستويات منخفضة للفوسفات بالدم
- إرتفاع سكر الدم
- مستويات مرتفعة لإنزيم لكتات ديهيدروجيناز بالدم
- تواجد أضداد ذاتية بالدم

- إنخفاض نسب البوتاسيوم في الدم

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

- قيم مرتفعة من البيليروبين (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 هذه البشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبلغ 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 العلب الخارجية والداخلية والمحفنة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- يجب التخزين في البراد (8–2 درجة مئوية: مدى درجات الحرارة هذا هو السائد في البراد البيئي على الأغلب).
- لا يجوز التجميد.

- يجب حفظ المحفنة داخل علبه الكرتون الخارجية من أجل حمايتها من الضوء.

شروط تخزين بديلة:

- عند الضرورة (في حال السفر مثلاً)، بالإمكان تخزين محفنة واحدة جاهزة للحقن بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية لفترة قصوى قدرها حتى 14 يوماً – يجب حماية المحفنة من الضوء.
- بعد إخراج المحفنة من البراد ونقلها للتخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية، **يجب إستعمال المحفنة خلال 14 يوماً أو رميها**. حتى لو تمت إعادتها إلى البراد.
- يجب توثيق التاريخ الذي تم فيه إخراج المحفنة من البراد للمرة الأولى وكذلك التاريخ الذي يجب بعد تجاوزه رمي المحفنة.
- لا يجوز رمي أدوية لمياه المجاري أو للقمامة المنزلية. إسأل طبيبك أو الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجة. 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 العلبية؟

- تحتوي العلبية على محلول للحقن من يوميرا ضمن محفنة جاهزة للحقن. المحلول هو محلول معقم من أداليموماب (adalimumab) بالأحجام التالية:
 - 20 ملغ/ 0.2 ملل
 - 40 ملغ/ 0.4 ملل
 - 80 ملغ/ 0.8 ملل
- يوميرا محفنة جاهزة للحقن عبارة عن محفنة من الزجاج.

يوميرا محفنة جاهزة للحقن متوفرة بالطب التالية:

- يوميرا 20 ملغ محلول للحقن**
- محفنتين جاهزتين للحقن (0.2 ملل محلول معقم)**، مع ضمادين كحوليين، ضمن صينية بليستر.
- يوميرا 40 ملغ محلول للحقن**
- محفنة واحدة جاهزة للحقن (0.4 ملل محلول معقم)** مع ضماد كحولي واحد، ضمن صينية بليستر.
- محفنتين إثنيتين جاهزتين للحقن (0.4 ملل محلول معقم)**، مع ضمادين كحوليين إثنين، ضمن صينية بليستر.
- 4 محاقن جاهزة للحقن (0.4 ملل محلول معقم)**، مع 4 ضمادات كحولية، ضمن صينية بليستر.
- 6 محاقن جاهزة للحقن (0.4 ملل محلول معقم)**، مع 6 ضمادات كحولية، ضمن صينية بليستر.

يوميرا 80 ملغ محلول للحقن

- محفنة واحدة جاهزة للحقن (0.8 ملل محلول معقم)** مع ضماد كحولي واحد، ضمن صينية بليستر. من الجائرّ ألا تسوّق كافة أحجام أو أشكال العلب.
- يتوفر يوميرا 20 ملغ بالأشكال التالية: محفنة جاهزة للحقن.
- يتوفر يوميرا 40 ملغ بالأشكال التالية: محفنة جاهزة للحقن، قلم جاهز للحقن.
- يتوفر يوميرا 80 ملغ بالأشكال التالية: محفنة جاهزة للحقن، قلم جاهز للحقن.
- صاحب الإمتياز وعنوانه:** AbbVie Biopharmaceuticals Ltd، شارع هاچاراش 4، هود هشارون، 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: 34788-78-157

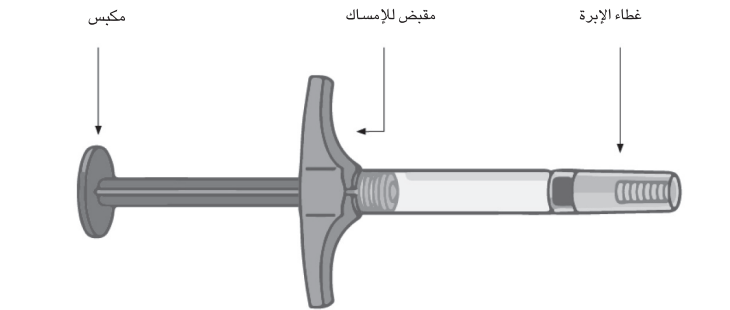
لمعلومات إضافية ولرکز برنامج الدعم

إتصل 6718*

7) تعليمات الإستعمال

- التعليمات التالية توضح كيف تحقن ذاتياً حقنة للإستعمال تحت الجلد من يوميرا بواسطة محفنة جاهزة 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 حقنك له
- كل محفنة جاهزة للحقن تستعمل لعملية حقن واحدة فقط

يوميرا محفنة جاهزة للحقن



لا تستعمل المحفنة الجاهزة للحقن وإتصل بطبيبك أو الصيدلي إذا –

- كان المحلول عكراً أو تغير لونه أو إذا ظهرت فيه قنات أو جسيمات
- إنقضى تاريخ الصلاحية (EXP)
- تجمد السائل أو إذا ترك معرضاً لضوء الشمس المباشر
- سقطت أو إنكسرت المحفنة الجاهزة للحقن

لا يجوز نزع غطاء الإبرة إلا قبيل الحقن مباشرة. إحتفظ يوميرا بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال.

المرحلة 1 أخرج يوميرا من البراد. أبق يوميرا بدرجة حرارة الغرفة لمدة 30–15 دقيقة قبل الحقن. <ul style="list-style-type: none">لا يجوز نزع غطاء الإبرة في الوقت الذي يتاح فيه ل يوميرا بلوغ درجة حرارة الغرفة لا يجوز تسخين يوميرا بأي طريقة أخرى. مثلاً، لا يجوز التسخين في الميكرويف أو في الماء الساخن	
المرحلة 2 إفحص تاريخ إنتهاء الصلاحية (EXP). لا يجوز إستعمال المحفنة الجاهزة للحقن إذا إنقضى تاريخ صلاحيتها (EXP). حضر الأشياء التالية على سطح نظيف ومستوي: <ul style="list-style-type: none">محفنة واحدة جاهزة للإستعمال أحادية الإستعمال ضماد كحولي واحد إغسل يديك وجفّفهما.	<p>The diagram shows the steps for preparing the injection site. It includes a hand being washed, a hand being disinfected with an alcohol swab, and the injection site being prepared. The steps are labeled in Hebrew: 'محفنة' (Injection site), 'مكبس' (Plunger), and 'ضماد' (Swab).</p>

المرحلة 3 إختر منطقة للحقن: <ul style="list-style-type: none">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. <ul style="list-style-type: none">لا يجوز الحقن عبر الملابس لا يجوز الحقن في منطقة يكون فيها الجلد مؤلماً، مرضوضاً، محمراً، قاسياً، فيه ندب، فيه علامات شد، أو في مناطق فيها لويحات صدفية	<p>The diagram shows the steps for preparing the injection site. It includes a hand being washed, a hand being disinfected with an alcohol swab, and the injection site being prepared. The steps are labeled in Hebrew: 'مناطق الحقن' (Injection site), 'مكبس' (Plunger), and 'ضماد' (Swab).</p>
المرحلة 4 أمسك المحفنة الجاهزة للحقن بيد واحدة. إفحص المحلول الموجود في المحفنة الجاهزة للحقن. <ul style="list-style-type: none">تأكد من أن المحلول رائق وعديم اللون لا يجوز إستعمال المحفنة الجاهزة للحقن إذا كان المحلول عكراً أو يحوي جسيمات لا يجوز إستعمال المحفنة الجاهزة للحقن إذا سقطت أو إنكسرت إسحب بلطف نحو الخارج غطاء الإبرة بيدك الثانية. إرم فوراً غطاء الإبرة. لا تعيد الغطاء. <ul style="list-style-type: none">لا يجوز أن تلمس بإصابعك الإبرة أو أن تسمح للإبرة لامسة أي شيء	<p>The diagram shows the steps for preparing the injection site. It includes a hand being washed, a hand being disinfected with an alcohol swab, and the injection site being prepared. The steps are labeled in Hebrew: 'مناطق الحقن' (Injection site), 'مكبس' (Plunger), and 'ضماد' (Swab).</p>
المرحلة 5 أمسك المحفنة الجاهزة للحقن بحيث تكون الإبرة موجهة نحو الأعلى. <ul style="list-style-type: none">أمسك المحفنة الجاهزة للحقن بيد واحدة بمستوى العين بحيث يكون بالإمكان رؤية الهواء في المحفنة الجاهزة للحقن إدفع ببطء المكبس نحو الداخل من أجل دفع الهواء إلى الخارج عبر الإبرة. إن رؤية قطرة سائل في طرف المحفنة أمر سليم	<p>The diagram shows the steps for preparing the injection site. It includes a hand being washed, a hand being disinfected with an alcohol swab, and the injection site being prepared. The steps are labeled in Hebrew: 'مناطق الحقن' (Injection site), 'مكبس' (Plunger), and 'ضماد' (Swab).</p>
المرحلة 6 أمسك جسم المحفنة الجاهزة للحقن بيد واحدة بين الإبهام والسبابة، كما ولو كنت تمسك قلم رصاص. إضغط (أقرص) الجلد في منطقة الحقن لديك، بيدك الثانية، لتشكيل منطقة بارزة ومن ثم أمسكها بشدة.	<p>The diagram shows the steps for preparing the injection site. It includes a hand being washed, a hand being disinfected with an alcohol swab, and the injection site being prepared. The steps are labeled in Hebrew: 'مناطق الحقن' (Injection site), 'مكبس' (Plunger), and 'ضماد' (Swab).</p>
المرحلة 7 أدخل كامل الإبرة لداخل الجلد بزواوية قدرها 45 درجة تقريباً، بحركة واحدة، سريعة وقصيرة. <ul style="list-style-type: none">بعد أن تكون الإبرة بكاملها في الداخل، حرر الجلد الذي أمسكته إدفع ببطء المكبس نحو الداخل حتى النهاية، إلى أن يتم حقن كامل المحلول وتصبح المحفنة الجاهزة للحقن فارغة.	<p>The diagram shows the steps for preparing the injection site. It includes a hand being washed, a hand being disinfected with an alcohol swab, and the injection site being prepared. The steps are labeled in Hebrew: 'مناطق الحقن' (Injection site), 'مكبس' (Plunger), and 'ضماد' (Swab).</p>
المرحلة 8 عندما تنتهي عملية الحقن، قم بسحب المحفنة الجاهزة للحقن ببطء من الجلد مع الحفاظ على المحفنة بنفس الزاوية. بعد إنتهاء عملية الحقن، ضع قطعة من القطن أو الشاش على الجلد في منطقة الحقن. <ul style="list-style-type: none">لا يجوز الفرك إن حدوث نزف طفيف في مكان الحقن هو أمر سليم	<p>The diagram shows the steps for preparing the injection site. It includes a hand being washed, a hand being disinfected with an alcohol swab, and the injection site being prepared. The steps are labeled in Hebrew: 'مناطق الحقن' (Injection site), 'مكبس' (Plunger), and 'ضماد' (Swab).</p>
المرحلة 9 يجب رمي المحفنة الجاهزة للحقن المستعملة إلى داخل وعاء خاص كما أوصاك طبيبك، الممرضة أو الصيدلي. لا يجوز أبداً إعادة تغطية الإبرة. <ul style="list-style-type: none">لا يجوز إعادة إستعمال أو رمي المحفنة الجاهزة للحقن في القمامة المنزلية دائماً يجب حفظ المحفنة الجاهزة للحقن والوعاء الخاص بعيدا عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال يمكن رمي غطاء الإبرة، الضماد الكحولي، قطعة القطن أو الشاش، البليستر والعلبة في القمامة البيئية.	<p>The diagram shows the steps for preparing the injection site. It includes a hand being washed, a hand being disinfected with an alcohol swab, and the injection site being prepared. The steps are labeled in Hebrew: 'مناطق الحقن' (Injection site), 'مكبس' (Plunger), and 'ضماد' (Swab).</p>