



- متلازمة سيكا (تشمل جفاف العينين وجفاف الفم)
- 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

• انخفاض في عدد الصفيحات الدموية الأمر الذي يزيد من خطورة حدوث أنزفة أو كدمات

• شفاء مضطرب

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

• طلوثات إنتهازية (تشمل السل وتلوثات أخرى تحدث عندما تضعف مقاومة الجسم للأمراض)

• تلوثات الجهاز العصبي (تشمل التهاب السحايا الفيروسي)

• طلوثات في العينين

• طلوثات جراثيمية

• التهاب الرتج (diverticulitis = تلوث و التهاب القولون)

- سرطان
- سرطان يصيب الجهاز الهضمي
- ميلانوما
- اضطرابات في الجهاز المناعي التي قد تصيب الرتتين، الجلد والغدد اللمفاوية (على الأغلب تظهر على شكل سرطانية)
- 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 انتفاخ الكاحل
- نوبة قلبية
- تشكل كيس بجدار شريان مركزي، التهاب وخثرة في الوريد، انسداد وعاء دموي
- أمراض رئوية تسبب ضيق تنفس (تشمل التهاب)
- انصمام رئوي (انسداد 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 (انتفاخ الوجه)
- التهاب كيس المرارة، حصي في كيس المرارة
- كبد شحمي
- تعرق ليلي
- ندبة
- تفكك النسيج العضلي
- ندبة إحصارية جهازية (systemic lupus erythematosus يشمل التهاب في الجلد، القلب، الرئة، المفاصل وأعضاء أخرى)
- اضطرابات في النوم
- عجز جنسي
- التهابات

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

- إبيضاض الدم (سرطان يصيب الدم ونخاع العظم)
- رد فعل تحسسي شديد مع صدمة
- تصلب متعدد
- اضطرابات 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
- انتفاخ في الأمعاء (تق في الأمعاء)
- التهاب الكبد
- إنبعاث التهاب الكبد الفيروسي من نوع B من جديد
- التهاب كبدى مناعي ذاتي (التهاب في الكبد ناتج عن جهاز مناعة الجسم)
- التهاب الأوعية الدموية بالجلد (التهاب وعائي جلدي)
- متلازمة ستيفنس - جونسون (اعراض ميكره تشمل الشعور بوعكة، سخونة، صداع وطفح)
- وذمة في الوجه (انتفاخ الوجه) كرد فعل تحسسي
- حمامى متعددة الأشكال (طفح جلدي التهابي)
- متلازمة تشبه لوبوس
- متلازمة وعائية (انتفاخ موضعي في الجلد)
- رد فعل جلدي حزازي الشكل (طفح جلدي حاك بلون أحمر - بنفسجي)

**اعراض جانبية شائعة جداً (اعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):**

- ورم لمفي لخلايا T في الكبد والطحال (سرطان دم نادر يسبب الوفاة في أحيان متقاربة)
- كرسينوما لخلايا على إسم مارك (نوع لسرطان الجلد)
- ساركوما على إسم كابوزي، سرطان نادر يتعلق بتلوث فيروس الهربس البشري 8، ساركوما على إسم كابوزي تظهر غالباً على شكل آفات بنفسجية على الجلد
- قشل كبدى
- تفاقم التهاب جلدي عضلي (يبدو كطفح جلدي يتراقف بضعف عضلي)
- زيادة في الوزن (لقد حدثت زيادة طفيفة في الوزن، لدى غالبية المتعالمين)

• لبعض من الاعراض الجانبية، التي لوحظت عند استعمال المستحضر، ليس لها أعراض ويمكن كشفها في فحوص الدم فقط، ومن بينها:

**اعراض جانبية شائعة جداً (اعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):**

- نسب منخفضة لخلايا الدم البيضاء
- نسب منخفضة لخلايا الدم الحمراء
- ارتفاع في شحوم الدم
- ارتفاع في إنزيمات الكبد
- نسب مرتفعة لخلايا الدم البيضاء
- نسب منخفضة للصفائح الدموية
- زيادة حمض البول في الدم
- نسب غير سليمة للصبوغوم في الدم
- نسب منخفضة للكاليسيوم في الدم
- نسب منخفضة للفوسفات في الدم
- ارتفاع سكر الدم
- نسب مرتفعة لإنزيم لكتات ديهيدروجيناز في الدم
- تواجد أضداد ذاتية في الدم
- نسب منخفضة لليوتاسيوم في الدم

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

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

- نسب منخفضة لخلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء والصفائح الدموية
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية أو عن طريق تصفح الرابط:

**5 كيفية تخزين الدواء؟**

- يجب 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 استعمال الدواء بعد إنتقضاء 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 (2-8 درجة مئوية؛ مدى درجات الحرارة هذا هو السائد في البراد البيتي على الأغلب).
- لا يجوز التجميد.
- يجب حفظ القلم داخل عبوة الكرتون الخارجية من أجل حمايته من الضوء.

**شروط تخزين يديلة:**

- 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 استعمال القلم خلال 14 يوماً أو رمية، حتى لو تمت إعادة 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 المياه الجاري أو للقمامة المنزلية، إسأل طبيبك أو الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد تحتاجها. 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 محتوي العبوة؟**

- تحتوي العبوة على محلول للحقن ل يوميرا ضمن قلم جاهز للحقن. المحلول هو عبارة عن محلول معقم لاداليموماب (adalimumab) بالأحجام التالية:
- 40 ملغ / 0.4 ملل
- 80 ملغ / 0.8 ملل

- القلم واحد جاهز للحقن (0.4 ملل محلول معقم)، مع ضماديين كحوليين، ضمن عبوة لويحة (بليستر).
- قلمين جاهزين للحقن (0.4 ملل محلول معقم)، مع ضماديين كحوليين، ضمن عبوة لويحة (بليستر).
- 4 اقلام جاهزة للحقن (0.4 ملل محلول معقم)، مع 4 ضمادات كحولية، ضمن عبوة لويحة (بليستر).
- 6 اقلام 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 ضماديين 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:** أبلي بيوفارما م.ض. شارع محاراش 4، هود مشارون، إسرائيل.

**إسم المنتج وعنوانه:** أبلي دويتشلاند جي.إم.بي.إيتش أند كو. كي.جي، كنولشتراسه، 67061، لودفيغسهافن، ألمانيا.

تم إعدادها في تموز 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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

## 7 تعليمات الإستعمال

- التعليمات التالية توضح كيف تحقن ذاتياً حقنة للإستعمال تحت الجلد من يوميرا بواسطة قلم جاهز للحقن
- أولاً، اقرأ 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 للعائلة أو صديق، من حقنه لك
- كل قلم جاهز للحقن يستعمل لعملية حقن واحدة فقط

### يوميرا قلم جاهز للحقن

