

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

يومير TM

20 ملغ

40 ملغ

80 ملغ

محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للحقن

المادة الفعالة و تركيزها: أداليموماب 1.00 ملغ / 1 مل

كل محقنة من يوميرا 20 ملغ جاهزة للحقن تحتوي على:

أداليموماب 20 ملغ في 0.2 مل

كل محقنة من يوميرا 40 ملغ جاهزة للحقن تحتوي على:

أداليموماب 40 ملغ في 0.4 مل

كل محقنة من يوميرا 80 ملغ جاهزة للحقن تحتوي على:

أداليموماب 80 ملغ في 0.8 مل

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية –أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية» في هذه النشرة.

اقرأ النشرة بتدعمن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفررت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك/ من أجلك. لا تطبقه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدأ ك أن مرضهم مشابه لمرضك/ حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لك أو لطفلك وكذلك لكلا الجنسين.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر يوميرا «بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج». هذه البطاقة تحتوي على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها. قبل بدء العلاج وخلال العلاج بي يوميرا والتصرف فيها. يجب قراءة «بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج» والنشرة للمستهلك بتدعمن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتدعمن ثانية إذا نددت الحاجة.

الدواء الذي تتلقينه من قبل الصيدلي، يمكن أن يتغير في حال عدم تحمل ميوتريكسات أو عندما يكون إستمرار العلاج بي ميوتريكسات غير ملائم.
يوميإرأ بمشركة ميوتريكسات مخصص لعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمي النشط. لدى المتعالجين من عمر سنتين الذين قاسوا إستجابة غير كافية لدواء واحد أو أكثر من فصيلة DMARDs. يمكن إعطاء يوميرأ كعلاج وحيد في حالات عدم تحمل ميوتريكسات أو عندما يكون إستمرار العلاج بي ميوتريكسات غير ملائم. لم يتم بحث يوميرأ لدى متعالجين أعمارهم أقل من سنتين.

التهاب مناعى إتحصال الوتر بالعظم (Enthesitis-related arthritis)

يوميإرأ مخصص لعلاج التهاب نشط في مناطق إتصال الوتر بالعظم، لدى متعالجين من عمر 6 سنوات وما فوق الذين قاسوا إستجابة غير كافية أو عدم تحمل لعلاج إعتيادي آخر.

التهاب الفقار المُسقَط (Ankylosing spondylitis)

يوميإرأ مخصص لعلاج التهاب الفقار المُسقَط الشديد، لدى الكبار، الذين قاسوا إستجابة غير كافية لعلاج إعتيادي آخر.

التهاب المفاصل الفقارية المحوري بدون شواهد التصوير الشعاعي لإلتهاب الفقار المُسقَط (Axial spondyloarthritis without radiographic evidence of AS)

يوميإرأ مخصص لعلاج التهاب المفاصل الفقارية المحوري الشديد بدون شواهد التصوير الشعاعي لدى الكبار، لكن لديهم علامات التهاب كما وجد في الفحوصات الإشعاعية و /أو الفحوصات المخبرية التي تشمل MRI ونسب CRP. حيث قاسوا إستجابة غير كافية أو عدم تحمل للأدوية المضادة للإلتهاب الالاستيروئيدية (NSAIDs).

التهاب المفاصل الصدفى (Psoriatic arthritis)

يوميإرأ مخصص لعلاج التهاب المفاصل الصدفى النشط والمتقدم، لدى الكبار، عندما لم تكن إستجابتهم لعلاج سابق بدواء من فصيلة DMARDs كافية.

لقد أبدى يوميرأ آثاره من وتيرة تقدم الضرر للمفاصل المحيطة حسبما تم قياسه بواسطة تصوير رنتجن لدى متعالجين لديهم أنواع فرعية متعددة المفاصل المتناظرة للمرض ويحسن الأداء الوظيفي البدني.

الصدفية (Psoriasis)

يوميإرأ مخصص لعلاج الصدفية اللويحية المزمنة المتوسطة حتى الشديدة لدى الكبار المرشحين لعلاج جهازى.

الصدفية اللويحية لدى الأطفال (Paediatric plaque psoriasis)

يوميإرأ مخصص لعلاج الصدفية اللويحية المزمنة الشديدة لدى الأطفال والراهقين من عمر 4 سنوات الذين قاسوا من إستجابة غير كافية أو ليسوا ملائمين للعلاج الموضعي أو العلاج بالضوء (Phototherapy).

التهاب الغدد العرقية الفحصى (Hidradenitis suppurativa)

يوميإرأ مخصص لعلاج التهاب الغدد العرقية الفحصى النشط، المتوسط حتى الشديد لدى الكبار والراهقين من عمر 12 سنة، الذين قاسوا إستجابة غير كافية لعلاج جهازى إعتيادي لإلتهاب الغدد العرقية الفحصى.

داء كرون (Crohn's disease)

يوميإرأ مخصص لتقليل العلامات والأعراض وإحداث هدأة سريرية والحفاظ عليها لدى الكبار الذين لديهم داء كرون نشط متوسط حتى شديد، الذين قاسوا إستجابة غير كافية لعلاج إعتيادي. يوميرأ مخصص لتقليل العلامات والأعراض وإحداث هدأة سريرية لدى هؤلاء المتعالجين حتى في حال توقفوا عن الإستجابة أو إذا قاسوا عدم تحمل لدواء يحتوى على إنفليكسيماب (Infliximab).

داء كرون لدى الأطفال (Paediatric Crohn's disease)

يوميإرأ مخصص لعلاج داء كرون النشط المتوسط حتى الشديد، لدى الأطفال من عمر 6 سنوات، الذين قاسوا إستجابة غير كافية، عدم تحمل أو لديهم موانع إستطباب للعلاج الإعتيادي الذي يشمل علاج غذائى أولى وعلاج ب كورتيكوستيروئيدات و/ أو أدوية المعدلات المناعية (تضبط جهاز المناعة).

التهاب القولون التقرحى (Ulcerative colitis)

يوميإرأ مخصص لعلاج التهاب القولون التقرحى النشط، المتوسط حتى الشديد في الأمعاء الغليظة لدى الكبار، الذين قاسوا إستجابة غير كافية، عدم تحمل أو لديهم موانع إستطباب للعلاج الإعتيادي الذي يشمل كولريكتيكوستيروئيدات و6-ميركاپتوبورين (6-MP) أو آزاثيوپرين (AZA).

التهاب القولون التقرحى لدى الأطفال (Paediatric ulcerative colitis)

يوميإرأ مخصص لعلاج التهاب القولون التقرحى النشط، المتوسط حتى الشديد في الأمعاء الغليظة لدى الأطفال من عمر 6 سنوات، الذين قاسوا إستجابة غير كافية، عدم تحمل أو لديهم موانع إستطباب للعلاج الإعتيادي الذي يشمل كولريكتيكوستيروئيدات و/ أو 6-ميركاپتوبورين (6-MP) أو آزاثيوپرين (AZA).

التهاب العنينة (Uveitis)

يوميإرأ مخصص لعلاج التهاب العنينة (الشامل، الخلفى أو المتوسط) من مصدر غير ثلوثى، لدى الكبار، الذين قاسوا إستجابة غير كافية للعلاج بالكورتيكوستيروئيدات، لدى المتعالجين الذين يحتاجون تخفيض المقدار الدوائى من الكورتيكوستيروئيدات أو لدى المتعالجين لا يلائمهم العلاج بالكورتيكوستيروئيدات.

التهاب العنينة لدى الأطفال (Paediatric uveitis)

يوميإرأ مخصص لعلاج التهاب العنينة المزمن من مصدر غير ثلوثى، لدى الأطفال من عمر سنتين الذين قاسوا إستجابة غير كافية أو عدم تحمل لعلاج إعتيادي أو عندما يكون العلاج الإعتيادي غير ملائم.

مرض بهجت الذي يتجلى في الأمعاء (Intestinal Behcet's disease)

يوميإرأ مخصص لعلاج مرض بهجت الذي يتجلى في الأمعاء، لدى متعالجين الذين قاسوا إستجابة غير كافية لعلاج إعتيادي.

يحتوي يوميرأ على المادة الفعالة، أداليموماب (adalimumab).

المادة الفعالة في يوميرأ، أداليموماب (adalimumab)، هو ضد وحيد النسيلة من مصدر بشري.

إن الأضاد وحيدة النسيلة هي عبارة عن بروتينات ترتبط بأهداف معينة. إن هدف أداليموماب (adalimumab) هو بروتين يسمى عامل التمثوت الورمى (TNFα) ، الذي يساهم في الجهاز المناعى (الدفاعى) وموجود بنسب مرتفعة في الأمراض الإنتهابية المفصلة أعلاه. بواسطة الإرتباط ب TNFα ، فإن يوميرأ يقلل من المسيرة الإنتهابية في هذه الأمراض.

لا توجد معلومات حول استعمال يوميرأ لدى الأطفال دون عمر سنتين.

الفصيلة العلاجية: حاجب TNF.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (ألرجى) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية»).
- وجد لديك سل نشط أو ثلوثات خطيرة أخرى (أنظر «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء»). من المهم إعلام الطبيب إذا وجدت لديك أعراض لثلوث، مثل سخونة، جروح، الشعور بالإرهاق ومشاكل في الأسنان.
- وجد لديك قصور في القلب بدرجة متوسطة أو شديدة. من المهم إبلاغ طبيبك إذا وجدت لديك أو كانت لديك مشكلة قلبية خطيرة (أنظر «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء»).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بيوميرأ، بلغ طبيبك:

رودود فعل تحسسية

- إذا كنت تعاني من ردود فعل تحسسية مع أعراض مثل ضغط بالصدر، صفير عند التنفس، دوام، إنتفاخ أو طفح، فلا تقلق المزيد من يوميرأ وتوجه لطبيبك حالاً، لأنه في حالات نادرة قد تشكل ردود الفعل هذه خطراً على الحياة.

ثلوثات

- إذا وجد لديك ثلوث، يشمل ثلوث لفترة طويلة أو ثلوث موضعي (تقرح بالرجل مثلاً) إستشر طبيبك قبل إستعمال يوميرأ. إذا لم تكن واثقاً، توجه لطبيبك.
- خلال فترة تلقي العلاج بيوميرأ أنت قد تصاب بثلوثات بسهولة أكبر. هذه الخطورة قد تتفاقم إذا وجدت لديك مشكلة في الرئتين. تلك الثلوثات قد تكون جدية وتشمل:
 - السل
 - ثلوثات ناتجة عن فيروسات، فطريات، طفيليات أو جرثيم
 - ثلوثات خطيرة في الدم (خمج دموى (sepsis)

قد تشكل ثلوثات في حالات نادرة خطراً على الحياة. من المهم إبلاغ طبيبك إذا ظهرت لديك أعراض، جروح، الشعور بإرهاق أو مشاكل بالأسنان. من الجائز أن يوصي طبيبك بإيقاف العلاج بيوميرأ بشكل مؤقت.

- استشر طبيبك إذا كنت تقطن أو تتجول في مناطق تشيع فيها جداً الثلوثات الفطرية (مثل داء النوسجات [histoplasmosis]). داء الفطور الكوكسيدى [coccidioidomycosis] أو فطور جرثومية [blastomycosis].

- استشر طبيبك إذا كانت لديك ثلوثات متكررة أو حالات أخرى تزيد الخطورة لحدوث ثلوثات.

إذا كنت فوق عمر 65 سنة، فانت قد تكون أكثر حساسية لحدوث ثلوثات أثناء العلاج بي يوميرأ. يتوجب عليك وعلى طبيبك التراسب الخاص بعلامات ثلوث خلال فترة تلقي العلاج بي يوميرأ. من المهم إبلاغ طبيبك إذا ظهرت لديك أعراض لثلوث مثل سخونة، جروح، الشعور بإرهاق أو مشاكل بالأسنان.

السل

- من المهم جداً أن تحك لطبيبك إذا كان لديك ذات مرة مرض السل أو إذا كنت على تماس مباشر مع شخص عانى في الماضي من السل. إذا وجد لديك مرض سل نشط فلا تستعمل يوميرأ.
- نظراً لأنه تم التبليغ عن حالات من السل لدى مرضى عولجوا بيوميرأ، يفحص طبيبك فيما إذا توجد لديك علامات أو أعراض للسل قبل أن تبدأ العلاج بيوميرأ. هذا يشمل تقييم طبي شامل، بما في ذلك السوابق الطبية لديك وفحوص تشخيصية ملامنة (مثلاً، تصوير الصدر بالأشعة السينية وفحص للكشف عن السل). يجب توثيق إجراء ونتائج هذه الفحوصات في **«بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج»** الخاصة بك.

- قد يتطور السل خلال العلاج حتى ولو تلقيت علاجاً واثقياً ضد السل.
- توجه حالاً لطبيبك، في حال ظهور أعراض السل (مثلاً سعال متواصل، إنخفاض الوزن، قلة الحيوية، سخونة منخفضة)، أو أي ثلوث آخر خلال أو بعد العلاج بيوميرأ.

إلتهاب الكبد الفيروسي من نوع B

إحك لطبيبك إذا كنت حاملاً لفيروس التهاب الكبد من نوع B (HBV - Hepatitis B). إذا وجد لديك التهاب كبد فيروسي من نوع B النشط أو إذا كنت تعتقد بأنك معرض لخطورة العدوى بالتهاب الكبد الفيروسي من نوع HBV.

على طبيبك إجراء اختبارات لـ HBV. لدى أشخاص حاملين لـ HBV، فإن يوميرأ قد يؤدي إلى تجديد نشاطه.

في أي حالات نادرة، بالإضافة إذا كنت تتناول أدوية أخرى متباعدة لجهاز المناعة، يمكن أن يشكل تجديد نشاط الفيروس HBV خطراً على الحياة.

إجراء أو عملية جراحية سنية

إذا كنت مقمداً على إجتياب إجراءات أو عملية جراحية سنية، عليك إبلاغ طبيبك بأنك تستعمل يوميرأ. من الجائز أن يوصي طبيبك بالتوقف عن العلاج بي يوميرأ بشكل مؤقت.

أمراض فتشرك فيها مسيرات زوال النخاعين

إذا كنت تعاني أو يتطور لديك مرض تشترك فيه مسيرات زوال النخاعين (مرض يؤثر على الطبقة العازلة التي تحيط بالأعصاب، مثل مرض التصلب المتعدد)، يقرر طبيبك إذا توجب عليك تلقي أو مواصلة تلقي يوميرأ. إحك حالاً لطبيبك إذا كنت تشعر بأعراض مثل تغيرات في الرؤية، ضعف في اليدين أو الرجلين أو خدر أو وخز بأي جزء من الجسم.

اللقاحات

- يمكن للقاحات معينة أن تسبب ثلوثات ولا يجوز تلقيها أثناء العلاج بي يوميرأ.

- استشر طبيبك قبل أن تتلقى أي لقاح.

- إذا أمكن، يوصى بأن يتلقى الأطفال كامل اللقاحات المخططة أعمارهم وذلك قبل بدء العلاج بيوميرأ.

إذا عولجت بيوميرأ خلال فترة الحمل، فإن رضيعك قد يكون معرض لخطورة أكبر للإصابة بثلوث وذلك خلال حوالي خمسة أشهر بعد تلقيك للمقدار الدوائى الأخير أثناء الحمل. من المهم إبلاغ الأطباء والطاقم الذي يعالج رضيعك بأنك عولجت بي يوميرأ أثناء فترة الحمل، وذلك ليكنن بإمكانهم التقرير متى يمكن لرضيعك أن يتلقى لقاحات.

تصور القلب

إذا وجد لديك قصور بسيط في القلب وتكنت تتعالج بيوميرأ، فإن وضع قصور القلب لديك يجب أن يكون تحت المراقبة الحثيثة من قبل طبيبك. من المهم أن تحك لطبيبك إذا وجدت لديك أو كانت لديك مشكلة قلبية خطيرة.

في حال تطور أعراض جديدة لقصور القلب أو تفاقم الأعراض الحالية (مثلاً: ضيق تنفس أو إنتفاخ راحتي القدمين)، يجب التوجه حالاً لطبيبك، يقرر طبيبك إذا توجب عليك تلقي يوميرأ.

سخونة، كدمات، نزف أو شحوب

لدى مرضى معينين لا يتنج الجسم في إنتاج كمية كافية من خلايا الدم التي تحارب الثلوثات أو التي تساعد على إيقاف النزف. من الجائز أن يقرر طبيبك إيقاف العلاج.

إذا تطورت لديك سخونة لا تزول، كدمات طفيفة، إذا كنت تتنزف بسهولة كبيرة، أو إذا كنت تبدو شاحباً جداً، توجه حالاً إلى طبيبك.

سرطان

- وصفت حالات نادرة جداً لأنواع معينة من السرطان لدى البالغين وأطفال عولجوا بيوميرأ وبمحاجات TNF أخرى.
- إن الأشخاص المدانين بإلتهاب المفاصل الروماتيزمي الشديد جداً، والذين يعانون من المرض لفترة طويلة، قد يكونوا ذوي خطورة أكبر من المعدل للإصابة بليمفوما (سرطان يصيب الجهاز اللمفاوى) ولوكيميا (سرطان يصيب نخاع العظم والدم).
- إذا كنت تتعالج بيوميرأ، فإن خطورة الإصابة بليمفوما، بلوكيميا أو بسرطان من نوع آخر قد تزداد. في حالات نادرة لوحظ نوع نادر وصعب من الليمفوما لدى متعالجين يستعملون يوميرأ.

بعض من أولئك المدانين بعولجوا أيضاً بآزاثيوپرين (azathioprine) أو 6 - ميركاپتوبورين (6-mercaptopurine) مع يوميرأ.

إحك لطبيبك إذا كنت تتناول آزاثيوپرين (azathioprine) أو 6 - ميركاپتوبورين (6-mercaptopurine) سوياً مع يوميرأ.

لوحظت حالات سرطان الجلد التي ليست متلاوما لدى متعالجين بيوميرأ.

يجب إبلاغ طبيبك إذا ظهرت خلال أو بعد العلاج آفات جلدية جديدة أو إذا طرا تغير على آفات حالية.

بلغ عن حالات لأمراض سرطانية ليست ليمفوما لدى متعالجين أستعملوا حاجب TNF آخر والمصابون بمرض رئوى من نوع معين يسمى مرض رئوى إسندياى مزمن COPD - Chronic Obstructive Pulmonary Disease). إذا وجد لديك مرض رئوى إسندياى مزمن، أو إذا كنت من المدخنين بكثرة، عليك إستشارة طبيبك فيما إذا كان علاج بحاجب TNF يناسبك.

مرض مناعى ذاتى

في حالات نادرة، يمكن أن يسبب العلاج بي يوميرأ متلازمة شبيهة بالذئبة (لويوس). توجه لطبيبك إذا ظهرت أعراض مثل طفح مستمر مجهول السبب، سخونة، آلام في المفاصل أو إرهاق.

الأطفال والراهقين

اللقاحات: إذا أمكن، يتوجب على الأطفال تلقي كافة اللقاحات المطلوبة قبل بدء العلاج بيوميرأ.

التداخلات والتفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك لطبيبك أو الصيدلي عن ذلك.

لا يجوز إستعمال يوميرأ مع أدوية تحتوي على المواد الفعالة التالية جراء إزداد خطورة حدوث ثلوثات خطيرة:

- أناكينرا (anakinra)
- أباتاسيبت (abatacept)

تلك الأدوية تستعمل لعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمى.

بالإمكان إستعمال يوميرأ سوياً مع:

- ميوتريكسات (methotrexate)
- أدوية معينة من نوع Disease-modifying anti-rheumatic agents لعلاج التهاب المفاصل (مثل سولفاسالازين [sulfasalazine]. هيدروكسي كلوروكوين [hydroxychloroquine]).
- ليفونوميدي (leflunomide) ومستحضرات الذهب للحقن
- ستيروئيدات أو مسكنات الألم، بما في ذلك الأدوية المضادة للإلتهاب لاسيتروئيدية (NSAIDs).

إذا توقرت لديك أسئلة، إسأل طبيبك.

الحمل والإرضاع

- عليك التفكير في إستعمال وسائل منع حمل مناسبة ومواصلة إستعمالها لمدة 5 أشهر على الأقل بعد العلاج الأخير بيوميرأ.
- إذا كنت في فترة الحمل، نظنن بأنه من الجائز أنك حامل أو إذا كنت تحططين للحمل، إستشيري طبيبك بخصوص إستعمال هذا الدواء.
- إن إستعمال يوميرأ خلال فترة الحمل يتم فقط إذا كانت هناك حاجة لذلك.

من المخار بحث الذي إختيار الإستعمال لدى النساء في فترة الحمل. لم تكن هناك خطورة أكبر لحدوث تشوهات خلقية عندما تلقت الأم يوميرأ خلال فترة الحمل مقارنة بأمهات لديهن نفس المرض ولم يتلقين يوميرأ.

بالإمكان إستعمال يوميرأ خلال فترة الرضاعة.

إذا تلقيت يوميرأ خلال فترة الحمل، فإن رضيعك قد يكون معرض لخطورة زائدة لتطوير ثلوثات.

من المهم إبلاغ طبيب الأطفال الذي يعالج رضيعك والطاقم الطبي في العيادة وبمركز الأومة والطفولة بأنك إستعملت يوميرأ خلال فترة الحمل، وذلك قبل أن يتلقى رضيعك أي لقاح. لمعلومات إضافية عن اللقاحات، أنظري الفقرة «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء».

السياقة وإستعمال الماكنت

لـ يوميرأ قد يكون تأثيراً ضئيلاً على القدرة على السياقة، على ركوب الدراجة أو تشغيل ماكنتا. بعد العلاج بي يوميرأ من الجائز الشعور بدوار وإضطرابات في الرؤية.

التدخين

إذا كنت من المدخنين بكثرة، عليك إستشارة الطبيب المعالج الخاص بك فيما إذا كان العلاج بحاجب TNF يناسبك (أنظر معلومات إضافية بفقرة «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء»).

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء بحسب تعليمات الطبيب.

عليك إتباع من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بشأن المقدار الدوائى وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائى وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب المعالج فقط.

لا تتجاوز المقدار الدوائى الموصى به.

طريقة الإستعمال

يوميإرأ ضمن محقنة جاهزة للحقن يُحقن من تحت الجلد (إستعمال تحت الجلد).

تعليمات مفصلة حول كيفية حقن يوميرأ تظهر في الفقرة 7 «تعليمات الإستعمال».

إذا إستعملت بالحقن مقداراً واثقياً أكبر

إذا قمت بالحقن بحقن يوميرأ بأوقات أقرب مما أوصاك طبيبك أو الصيدلي، عليك الإتصال بطبيبك أو بالصيدلي وإبلاغهما بذلك. أحضر دائماً علبة الدواء مذك، حتى ولو كانت فارغة.

إذا نسيت حقن يوميرأ

إذا نسيت حقن يوميرأ، عليك حقن المقدار الدوائى التالي حال تذكرك. بعد ذلك يجب إستعمال المقدار الدوائى التالي حسب ما خطه لك في الأصل، كأنك لم تنسى مقداراً واثقياً.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرا تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن إستعمال يوميرأ

يجب مناقشة طبيبك بخصوص التوقف عن إستعمال يوميرأ. من الجائز أن تعود الأعراض لديك مع التوقف عن إستعمال يوميرأ.

لا تستعمل الأدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع العلاج من المقدار الدوائى في كل مرة تستعمل فيها دواء.

ضع النظرات الطبية إلا لزم الأمر ذلك. إذا توقرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال المستحضر قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا نتشدهن من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أغلب الأعراض الجانبية هي خفيفة حتى متوسطة. مع ذلك، فإن بعض الأعراض الجانبية يمكن أن تكون خطيرة وتحتاج علاجاً. يمكن للأعراض الجانبية أن تحدث حتى 4 أشهر على الأقل بعد العلاج الأخير بيوميرأ.

توجه حالاً إلى طبيبك إذا كنت تلاحظ إحدى الأعراض التالية:

- طفح شديد، شدة أو علامات أخرى لرد فعل تحسسى

- إنتفاخ في الوجه، في اليدين، في راحتي القدمين

- صعوبات في التنفس، صعوبات في البلع

- ضيق في التنفس عند ممارسة نشاط بدنى أو عند الإستلقاء أو إنتفاخ راحتي القدمين

يجب مراجعة طبيبك بأسرع وقت ممكن إذا كنت تلاحظ إحدى الأعراض التالية:

- علامات تدل على تهوب، مثل سخونة، غثيان، جروح، مشاكل في الأسنان، حرقة عند التبول

- الشعور بضعف أو إرهاق

- سعال

- وخز

- خدر

- إزدواج الرؤية

- ضعف في الذراع أو الرجل

- كدمة أو جرح مفتوح لا يلتئم

- علامات وأعراض تدل على إضطرابات في جهاز الدم مثل سخونة متواصلة، كدمات، نزف، شحوب

إن الأعراض التي وصفت سابقاً يمكن أن تكون علامات للأعراض الجانبية التالية، التي لوحظت أثناء إستعمال يوميرأ.

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

- دورات فعل في منطقة الحقن (تشمل ألم، إنتفاخ، إحمرار أو حكة)

- تثوث في الطرق التنفسية (تشمل نزلة، رشح، ثلوث الجيوب الأنفية، التهاب الرئتين)

- صداع

- غثاين في البطن

- غثاين وتقيؤ

- طفح

- آلام بعضلات الهيكل العظمى

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

- ثلوثات خطيرة (تشمل خمج دموى وإنفلونزا).

- ثلوثات في الأمعاء (بما في ذلك إلتهاب المعدة والأمعاء [gastroenteritis]).

- ثلوثات جلدية (تشمل التهاب النسيج الخلوي، بقعولة المنطقة)

- ثلوثات في الأذنين

- ثلوثات بجوف الفم (تشمل ثلوثات في الأسنان وجروح البرد)

- ثلوثات في الجهاز التناسلى

- ثلوث في المسالك البولية

- ثلوثات فطرية

- ثلوثات في المفاصل

- سعال
- ربو
- ضيق تنفس
- نزف في المعدة والأمعاء
- اضطراب في الهضم (عسر الهضم، نفخة، حرقان)
- ارتداد حمضي
- 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 عدد الصفائح الدموية الذي يزيد من خطورة حدوث أنزفة أو كدمات
- شفاء مضطرب

اعراض جانبية غير شائعة (اعراض 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 جراثيمية
- التهاب الرتج (diverticulitis = تلوث و التهاب القولون)
- سرطان
- سرطان يصيب الجهاز اللمفاوي
- ميلانوما
- اضطرابات في الجهاز المناعي التي قد تصيب الرتئين، الجلد والغدد اللمفاوية (على الأغلب ما 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 انتفاخ الكاحل
- نوبة قلبية
- تشكل كيس بجدار شريان مركزي، التهاب وخثرة في الوريد، إنسداد وعاء دموي
- أمراض رئوية تسبب ضيق تنفس (تشمل التهاب)
- إنصمام 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، 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)
- اضطرابات في النوم
- عجز جنسي
- التهابات

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

- ابيضاض الدم (سرطان يصيب الدم ونخاع العظم)
- رد فعل تحسسي شديد مع صدمة
- تصلب متعد
- اضطرابات في الأعصاب (مثل التهاب عصب العين ومتلازمة جيليان – باريه التي قد تسبب ضعف العضلات، تضمر الإحساس، الشعور بوخز في الذراعين والجزء العلوي من الجسم)
- توقف في ضربات القلب
- تندب الرئة
- متقب في الأمعاء (تقب في الأمعاء)
- التهاب الكبد
- التهابات التهاب الكبد الفيروسي من نوع B من جديد
- التهاب كبدى مناعى ذاتي (التهاب في الكبد ناتج عن جهاز مناعة الجسم)
- التهاب الأوعية الدموية بالجلد (cutaneous vasculitis)
- متلازمة ستيفنس – جونسون (اعراض ميكرو تشمل الشعور بوكة، سخونة، صداع وطفح)
- وذمة في الوجه (انتفاخ الوجه) كرد فعل تحسسي
- حمامى متعددة الأشكال (طفح جلدي التهابي)
- متلازمة تشبه لوپوس
- وذمة وعائية (انتفاخ الجلد موضعياً)
- رد فعل جلدي حزازي الشكل (طفح جلدي حاك بلون أحمر – بنفسجي)

اعراض جانبية شموها غير معروف (لا يمكن تقييم الوفيرة 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 اسم كابوزي، سرطان نادر مرتبط بتلوث فيروس الهريس البشري 8. ساركوما على اسم كابوزي تظهر على الأغلب على شكل آفات بنفسجية على الجلد
- فشل كبدي
- تفاقم التهاب جلدي عضلي (يبدا كطفح جلدي يترافق بضعف عضلي)
- زيادة في الوزن (لدى أغلب المتعالجين، حدثت زيادة طفيفة في الوزن)
- لبعض من الاعراض الجانبية، التي لوحظت عند استعمال المستحضر، ليس لها أعراض ويمكن كشفها في فحوص الدم فقط، ومن بينها:
- **اعراض جانبية شائعة جدا (اعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):**
- نسب منخفضة لخلايا الدم البيضاء
- نسب منخفضة لخلايا الدم الحمراء
- ارتفاع شحوم الدم
- ارتفاع إنزيمات الكبد

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

- نسب مرتفعة لخلايا الدم البيضاء
- نسب منخفضة للصفائح الدموية
- زيادة حمض البول في الدم
- نسب غير سليمة للصدويوم في الدم
- نسب منخفضة للكلسيوم في الدم
- نسب منخفضة للفسفات في الدم
- ارتفاع سكر الدم
- نسب مرتفعة لإنزيم ككات ديهيدروجيناز في الدم
- تواجد أضداد ذاتية في الدم
- انخفاض نسب اليوتاسيوم 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
- انخفاض نسب اليوتاسيوم في الدم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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:

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

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 استعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبء الخارجية والداخلية والمحقة. يشير تاريخ إنتقضاء 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 الأغل).
- لا يجوز التجميد
- يجب حفظ المحقنة داخل عبوة الكرتون الخارجية من أجل حمايتها من الضوء.

شروط تخزين بيديلة:

- عند الضرورة (في حال السفر مثلاً)، بالإمكان تخزين محقنة واحدة جاهزة للحقن بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية لفترة قصوى قدرها حتى 14 يوماً – يجب حماية المحقنة من الضوء.
- بعد إخراج المحقنة من البراد ونظفها للتخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية، يجب استعمال المحقنة خلال 14 يوماً أو رميها، حتى لو تمت إعادتها إلى البراد.
- يجب توثيق التاريخ الذي تم فيه إخراج المحقنة من البراد للمرة الأولى وكذلك التاريخ الذي يجب بعد تجاوزه رمي المحقنة.
- لا يجوز رمي أدوية لمياه المجاري أو للقمامة المنزلية، إرسال طبيك 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 من يوميرا ضمن محقنة جاهزة للحقن. المحلول هو محلول معقم من أداليوماب (adalimumab) بالأحجام التالية:

- 20 ملغ / 0.2 مل
- 40 ملغ / 0.4 مل
- 80 ملغ / 0.8 مل

• يوميرا محقنة جاهزة للحقن عبارة عن محقنة من الزجاج.

يوميرا محقنة جاهزة للحقن متوفرة بالعلب التالية:

يوميرا 20 ملغ محلول للحقن

• محقنتين جاهزتين للحقن (0.2 مل محلول معقم)، مع ضمادين كحوليين، ضمن صينية بليستر.

يوميرا 40 ملغ محلول للحقن

• محقنتين واحدة جاهزة للحقن (0.4 مل محلول معقم) مع ضماد كحولي واحد، ضمن صينية بليستر.

• محقنتين اثنتين جاهزتين للحقن (0.4 مل محلول معقم)، مع ضمادين كحوليين إثنين، ضمن صينية بليستر.

• 4 محاقن جاهزة للحقن (0.4 مل محلول معقم)، مع 4 ضمادات كحولية، ضمن صينية بليستر.

• 6 محاقن جاهزة للحقن (0.4 مل محلول معقم)، مع 6 ضمادات كحولية، ضمن صينية بليستر.

يوميرا 80 ملغ محلول للحقن

• محقنة واحدة جاهزة للحقن (0.8 مل محلول معقم) مع ضماد كحولي واحد، ضمن صينية بليستر.

من الجائز الا تسوق كافة أحجام أو أشكال العلب.

يتوفر يوميرا 20 ملغ بالأشكال التالية: محقنة جاهزة للحقن.

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 المنتج وعنوانه: أبفي دويتشلاند جي.إم. بي. شارع مهاراش 4، هود هشارون، إسرائيل.

تم إعدادها في تموز 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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

7 تعليمات الاستعمال

- التعليمات التالية توضح كيف تحقق ذاتياً حقنة للإستعمال تحت الجلد من يوميرا بواسطة محقنة جاهزة للحقن
- أولاً، اقرأ كافة التعليمات بمنعم وتابع خطوة بخطوة
- يعلمك طبيبك أو الممرضة تقنية الحقن الذاتي
- لا تحاول حقن الدواء إنفسك حتى تتأكد من فهمك لكيفية تحضير وحقن الدواء
- بعد التوجيه المناسب، بالإمكان حقن الدواء ذاتياً أو تمكن شخص آخر، مثل قريب للعائلة أو صديق، من حقنه لك
- كل محقنة جاهزة للحقن تستعمل لعملية حقن واحدة فقط

يوميرا محقنة جاهزة للحقن



لا تستعمل المحقنة الجاهزة للحقن واتصل بطبيبك أو الصيدلي إذا -

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

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

<p>المرحلة 1</p> <p>أخرج يوميرا من البراد.</p> <p>أبقي يوميرا بدرجة حرارة الغرفة لمدة 30-15 دقيقة قبل الحقن.</p> <ul style="list-style-type: none"> • لا يجوز نزع غطاء الإبرة في الوقت الذي يتاح فيه لـ يوميرا بلوغ درجة حرارة الغرفة • لا يجوز تسخين يوميرا بأي طريقة أخرى. مثلاً، لا يجوز التسخين في الميكرويف أو في الماء الساخن 	<p>المرحلة 2</p> <p>إنقضى تاريخ إنتهاء الصلاحية (EXP). لا يجوز استعمال المحقنة الجاهزة للحقن إذا إنقضت تاريخ صلاحيتها (EXP).</p> <p>تحضر الأشياء التالية على سطح نظيف ومستوي:</p> <ul style="list-style-type: none"> • محقنة واحدة جاهزة للإستعمال أحادية الإستعمال • ضماد كحولي واحد <p>اغسل يديك وجفهما.</p>
<p>المرحلة 3</p> <p>اختر منطقة للحقن:</p> <ul style="list-style-type: none"> • في مقدمة الفخذين أو • في البطن بمسافة قدرها 5 سم على الأقل من السرعة • بمسافة قدرها 5 سم على الأقل من منطقة الضماد الكحولية <p>إمسح بحركة دائرية المنطقة للحقن بواسطة ضماد كحولي.</p> <ul style="list-style-type: none"> • لا يجوز الحقن عبر الملابس • لا يجوز الحقن في منطقة يكون فيها الجلد مؤلماً، مرضوفاً، حمراً، قاسياً، فيه ندب، • فيه علامات شد، أو في مناطق فيها لويحات صدفية 	<p>المرحلة 4</p> <p>أمسك المحقنة الجاهزة للحقن بيد واحدة.</p> <p>أفحص المحلول الموجود في المحقنة الجاهزة للحقن.</p> <ul style="list-style-type: none"> • تأكد من أن المحلول رائق و عديم اللون • لا يجوز استعمال المحقنة الجاهزة للحقن إذا كان المحلول عكراً أو يحوي جسيمات • لا يجوز استعمال المحقنة الجاهزة للحقن إذا سقطت أو إنكسرت <p>إسحب بلطف نحو الخارج غطاء الإبرة بيدك الثانية. إرم فوراً غطاء الإبرة. لا تعيد الغطاء.</p> <ul style="list-style-type: none"> • لا يجوز أن تلمس بإصابعك الإبرة أو أن تسمح للإبرة ملامسة أي شيء
<p>المرحلة 5</p> <p>أمسك المحقنة الجاهزة للحقن بحيث تكون الإبرة موجهة نحو الأعلى.</p> <ul style="list-style-type: none"> • أمسك المحقنة الجاهزة للحقن بيد واحدة بمستوى العين بحيث يكون بالإمكان رؤية الهواء في المحقنة الجاهزة للحقن • إدفغ البطون من الداخل من أجل دفع الهواء إلى الخارج عبر الإبرة. • إن رؤية قطرة سائل في طرف المحقنة أمر سليم 	<p>المرحلة 6</p> <p>أمسك محقنة المحقنة الجاهزة للحقن بيد واحدة بين الإبهام والسبابة، كما ولو كنت تمسك بقلم رصاص.</p> <p>إضغط (أقرص) الجلد في منطقة الحقن لديك، بيدك الثانية، لتشكيل منطقة بارزة ومن ثم أمسكها بشدة.</p>
<p>المرحلة 7</p> <p>أدخل كامل الإبرة لداخل الجلد بزاوية قدرها 45 درجة تقريباً، بحركة واحدة، سريعة وقصيرة.</p> <ul style="list-style-type: none"> • بعد أن تكون الإبرة يكاملها في الداخل، حرر الجلد الذي أمسكته • إدفغ ببطء المكبس نحو الداخل حتى النهاية، إلى أن يتم حقن كامل المحلول وتصعب رؤية الجاهزة للحقن فارغة. 	<p>المرحلة 8</p> <p>عندما تنتهي عملية الحقن، قم بسحب المحقنة الجاهزة للحقن ببطء من الجلد مع الحفاظ على المحقنة بنفس الزاوية.</p> <p>بعد إنتهاء عملية الحقن، ضع قطعة من القطن أو الشاش على الجلد في منطقة الحقن.</p> <ul style="list-style-type: none"> • لا يجوز الفرك • إن حدوث نزف طفيف في مكان الحقن هو أمر سليم
<p>المرحلة 9</p> <p>عبر رمي المحقنة الجاهزة للحقن المستعملة إلى داخل وعاء خاص كما أوصاك طبيبك، الممرضة أو الصيدلي.</p> <p>لا يجوز أبداً إعادة الإبرة.</p> <ul style="list-style-type: none"> • لا يجوز إعادة استعمال أو رمي المحقنة الجاهزة للحقن في القمامة المنزلية • إنقاذ يجب حفظ المحقنة الجاهزة للحقن والوعاء الخاص بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال • يمكن رمي غطاء الإبرة، الضماد الكحولي، قطعة القطن أو الشاش، البليستر والعلبة في القمامة البيئية. 	