

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالمة (مستحضرات) – 1986

يُسوقُ الدواء وفق وصفة طبية فقط

هايريموز®

محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للاستعمال

محلول جاهز للحقن تحت الجلد

المادة الفعّالة وكميتها: أداليموماب 40 ملغ في - 0.8 مل 40 mg adalimumab

لقائمة المواد غير الفعّالة، انظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات هايريموز"، وانظر أيضا الفصل 6.

اقرأ النشرة يتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن هايريموز. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وَصِفَ هذا الدواء لعلاجك، لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتهك الطبية وحالتهم.

تلقت انتباهك؟

من المهم أن تتأكد في كل مرة تحصل فيها على الدواء في الصيدلية، أنك تتلقى الدواء الذي وصفه لك الطبيب الاختصاصي الذي يُعالجك. إذا كان الدواء الذي حصلت عليه يبدو مختلفا عن الدواء الذي تتناوله غالبا، أو إذا تغيرت تعليمات الاستعمال، يرجى أن تتوجه إلى الصيدلي فوراً للتأكد من أنك حصلت على الدواء الصحيح. يجب أن يتم أي استبدال أو تغيير للجرعة التي تحتوي على اداليموماب (**adalimumab**) فقط من قِبل الطبيب الاختصاصي المعالج.

تأكد من فضلك أن اسم المستحضر التجاري الذي وصفه لك الطبيب الاختصاصي في الوصفة الطبية، شبيه باسم الدواء الذي حصلت عليه من الصيدلي.

بالإضافة إلى النشرة، هناك "بطاقة معلومات السلامة للمعالج"، الخاصة بمستحضر هايريموز. تتضمن هذه البطاقة معلومات سلامة هامة عليك معرفتها قبل بدء العلاج بهايريموز وخلالّه، كما عليك العمل بموجبيها. راجع "بطاقة معلومات السلامة للمعالج"، والنشرة للمستهلك قبل البدء باستخدام المستحضر. احتفظ بالبطاقة لمرجعتها ثانية عند الحاجة.

1. لم أعدْ هايريموز؟

هايريموز مُعدّ لعلاج:

التهاب المفاصل الروماتويدي (Rheumatoid arthritis)

يُعطى هايريموز بالدمج مع ميثوتريكسات في الحالات التالية:

- لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي النشط المعتدل حتى الحاد، لدى المرضى البالغين بعد أن فشل علاجهم بأدوية disease-anti-rheumatic modifying agents، (DMARDs)، وميثوتريكسات أيضا.
- لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي النشط الحاد والمتقدم لدى المرضى البالغين الذين لم يتلقوا سابقا علاجاً بميثوتريكسات.
- يمكن إعطاء هايريموز كملاّح وحيد في حالات عدم تحمّل ميثوتريكسات أو عندما تكون متابعة العلاج بميثوتريكسات غير ملائمة.

التهاب الفقار المُقَسِّط (Axial spondyloarthritis)

هايريموز معدّ لعلاج المرضى البالغين الذين لديهم التهاب الفقار المُقَسِّط النشط والحاد، بعد أن فشل علاجهم بعلاج متبع آخر. هايريموز معدّ لعلاج المرضى البالغين الذين لديهم التهاب الفقار المُقَسِّط الحاد من دون أدلة شاعمية على المرض، ولكن لديهم علامات التهاب وفق الفحوصات الإشعاعية/الفحوصات المخبرية (بما في ذلك MRI ومستويات CRP في المصل)، بعد أن فشل علاجهم بأدوية مُسَدِّدة للالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs) أو كان هذا العلاج غير ملائم.

التهاب المفاصل الصدفي (Psoriatic arthritis)

- هايريموز معدّ لعلاج التهاب المفاصل الصدفي النشط والمتقدم لدى المرضى البالغين بعد أن فشل علاجهم سابقا بأدوية من عائلة DMARDs.

الصداف اللويحي (Plaque psoriasis)

- هايريموز معدّ لعلاج الصداف اللويحي المعتدل الحاد لدى المرضى البالغين المرشحين للعلاج الجهازِي.

التهاب الغدد العرقية القويح (Hidradenitis suppurativa)

- هايريموز معدّ لعلاج التهاب الغدد العرقية القويح المعتدل حتى الحاد لدى البالغين الذين لم يستجيبوا للعلاج المتبع للمرض.

داء كرون (Crohn's disease)

هايريموز معدّ لعلاج التهابات والأمراض، وكذلك لإبقاء الهدأة السريرية والحفاظ عليها لدى المرضى البالغين الذين لديهم داء كرون النشط المعتدل حتى الحاد بعد أن فشل علاجهم بالملاّح المتبع. هايريموز معدّ لتقليل الالامات والأعراض والحفاظ على الهدأة السريرية لدى هؤلاء المرضى في حال توقفوا عن الاستجابة أو إذا أصبحوا غير قادرين بعد على تلقي دواء يحتوي على المادة الفعّالة إنفليكسيماب (infliximab).

التهاب القولون التقرحي (Ulcerative colitis)

هايريموز معدّ لعلاج التهاب القولون التقرحي النشط، المعتدل حتى الحاد في الأمعاء الغليظة لدى المرضى البالغين الذين لم يحققوا استجابة ملائمة تجاه العلاج المتبع، بما في ذلك كورتيكوستيرويدات و 6 - ميركاتيپورين أو آزاثيوپرين، أو أنهم غير قادرين على تلقي هذه الأدوية بسبب عدم قدرتهم على تحمّلها أو بسبب موانع الاستخدام.

التهاب العنبيّة (Uveitis)

- هايريموز معدّ لعلاج التهاب العنبيّة (يشتمل على التهاب العنبيّة الخلفي أو المتوسط) غير التلوثي لدى البالغين بعد أن فشل علاجهم بالستيرويدات أو بعد أن كان غير ملائم لهم.

مرض بهجت

- هايريموز معدّ لعلاج مرض بهجت الذي يصيب الأمعاء (Intestinal Behcet's Disease)، وذلك عندما يفشل علاج متبع آخر.

المجموعة العلاجية:

مثبط TNFα ومحصرّ انتقائي لجهاز المناعة.

2. قبل استعمال هايريموز

لا يجوز استعمال هايريموز إذا:

- كنت حساسا (لديك فرط التحسس) للمادة الفعّالة أداليموماب أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتوي عليها هايريموز (انظر أيضا الفصل 6).

كنت تعاني من عدوى حادة تشتمل على السّل، الإنتان (sepsis) أو حالات عدوى انتهائية أخرى (opportunistic infection) (حالات عدوى استثنائية ناتجة عن جهاز مناعة ضعيف). من المهم أن تخبر طبيبك إذا كانت لديك أعراض عدوى، مثل الحمى، الجروح، الشعور بالتعب، ومشاكل في الأسنان (انظر أيضا البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام هايريموز").

كنت تعاني من قصور في عمل القلب بدرجة معتدلة حتى حادة. من المهم أن تخبر طبيبك إذا عانيت في الماضي أو كنت تعاني الآن من مشاكل قلبية حادة (انظر أيضا البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام هايريموز").

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام هايريموز

تحدث مع طبيبك قبل بدء العلاج بهايريموز.

زد فعل تحسسي

- إذا كنت تعاني من ردود فعل تحسسية مع أعراض مثل ضغط في الصدر، صفير أثناء التنفس، دوخة، تورم أو طفح، توقف عن علاج هايريموز وتوجه إلى الطبيب حالا، لأنه في حالات نادرة قد تشكل هذه الأعراض خطرا على الحياة.

حالات عدوى

- إذا كنت تعاني من عدوى، بما في ذلك عدوى مستمرة أو عدوى موضعية (مثل قرحة في القدم)، عليك استشارة الطبيب قبل بدء تناول هايريموز. إذا لم تكن متأكدًا، توجه إلى طبيبك.

أثناء العلاج بهايريموز، قد تصاب بالعدوى بسهولة أكبر. يزداد الخطر إذا كنت تعاني من خلل في أداء الكلى. قد تكون هذه الحالات العدوى خطيرة وتشتمل على السّل، حالات العدوى التي تسببها فيروسات، فطريات، طفيليات أو جرثيم، أو مسببات مرض غير اعتيادية أخرى، وإنتان (sepsis). في حالات نادرة، قد تشكل حالات العدوى هذه خطرا على الحياة. من المهم أن تخبر طبيبك إذا ظهرت لديك أعراض مثل الحمى، الجروح، الشعور بالتعب أو مشاكل في الأسنان. يُحتمَل أن يقرر الطبيب إيقاف العلاج بهايريموز مؤقتًا.

السّل

- بما أنه تم الإبلاغ عن حالات السّل لدى مرضى تلقوا علاجاً بأدايموماب، سوف يفحص الطبيب إذا كانت لديك علامات أو أعراض السّل قبل بدء العلاج بهايريموز. سيُضمّن الفحص تقييما طبييا شاملا، بما في ذلك تاريخك الطبي وفحوصات استطلاع ملائمة (مثل تصوير اشعة سينية للصدر واختبار التوبرينكلز لاكتشاف السّل). كما أنه سيوتى إنجاز الفحوصات وتناجها في **"بطاقة معلومات السلامة للمعالج"** الخاصة بك. من المهم جدا أن تخبر الطبيب إذا عانيت في الماضي من السّل، أو إذا كنت على مقربة من مريض مصاب السّل. يمكن أن يتطور السّل أثناء العلاج حتى إذا تلقيت علاجاً وقائياً. أخبر طبيبك فوراً إذا ظهرت خلال العلاج أو بعده أعراض السّل (سعال متواصل، انخفاض الوزن، تعب، حرارة منخفضة)، أو إذا ظهرت أية عدوى.

الرحلات/حالات العدوى المتكررة

- أخبر طبيبك إذا كنت أو تنزّهت في مناطق منتشرة فيها حالات عدوى فطرية من نوع داء النوسجات (histoplasmosis)، فطار كرواني (coccidioidomycosis) أو مرض الفطار البرعمي (blastomycosis).
- أخبر طبيبك إذا كان لديك تاريخ من حالات العدوى المتكررة أو حالات طبية أخرى تزيد من خطر حدوث حالات العدوى.

التهاب الكبد الفيروسي (hepatitis) من النوع B

- أخبر طبيبك إذا كنت حامل لالتهاب الكبد الفيروسي من نوع B (HBV)، إذا كنت تعاني من التهاب الكبد الفيروسي النشط من النوع B، أو إذا كنت تعتقد أنك معرض لخطر الإصابة بعدوى التهاب الكبد الفيروسي من النوع B. يتعين على طبيبك أن يجري لك فحوصات لـ HBV. في حالات نادرة، خاصة إذا كنت تتلقى أدوية تحيط جهاز المناعة، فإن تفعيل التهاب الكبد الفيروسي من النوع B قد يشكل خطرا على الحياة.

فوق سن 65 عاما

إذا كان عمرك أكثر من 65 عاما، قد تكون معرضا أكثر للإصابة بحالات عدوى أثناء العلاج بهايريموز. يتعين عليك أنت وطبيبك أن تنتبها بشكل خاص لعلامات حالات العدوى في الوقت الذي تتلقى فيه علاجاً بهايريموز. من المهم أن تخبر الطبيب إذا ظهرت لديك أعراض حالات عدوى مثل الحمى، الجروح، الشعور بالتعب، أو مشاكل في الأسنان.

عملية جراحية أو إجراء متعلق طب الأسنان

- إذا كنت على وشك اجتياز عملية جراحية أو إجراء متعلق طب الأسنان، أخبر الطبيب إذا كنت تتلقى هايريموز. يُحتمَل أن يوصي الطبيب بإيقاف العلاج بهايريموز مؤقتًا.

أمراض تؤثر في عمليات إزالة الميالين

- إذا كان لديك أو تطور لديك مرض عضل إزالة الميالين (مرض يؤثر في الطبقة العازلة حول الأعصاب، مثل التصلّب المتعدد)، سيرف الطبيب إذا كان عليك أن تحصل على هايريموز أو تواصل تناوله. أخبر الطبيب حالا إذا ظهرت لديك أعراض مثل تغييرات في الرؤية، ضعف في الذراعين أو الساقين أو نقص الإحساس أو الوخز في كل أجزاء الجسم.

لللقاحات

- لا يجوز تناول لقاحات معينة، تتضمن جرثيم أو فيروسات مسببة للأمراض، أثناء العلاج بهايريموز. أفحص مع طبيبك قبل أن تحصل على أي لقاح. إذا كنت تتلقين هايريموز أثناء الحمل، قد يكون طفلك معرضا لخطر عال للإصابة بعدوى لمدة تصل إلى 5 أشهر بعد الجرعة الأخيرة التي تحصلين عليها أثناء الحمل. من المهم أن تخبري الطبيب والطامك الذي يعالج طفلك أنك حصلت على هايريموز أثناء الحمل، لكي يقرر متى يمكن أن يتلقى طفلك لقاحات.

قصور عمل القلب

- من المهم أن تخبر طبيبك إذا عانيت في الماضي أو إذا كنت تعاني من مشكلة قلبية حادة. إذا كنت تعاني من قصور قلب معتدل وكنت تتلقى علاجاً بهايريموز، يتعين على طبيبك أن يراقب قصور عمل القلب لديك بدقة. إذا تطورت لديك أعراض جديدة أو إذا تفاقمّت الأعراض القائمة لقصور عمل القلب (مثل ضيق في التنفس، أو تورم راحتي القدمين)، عليك التوجه إلى الطبيب حالا.

حرارة، كدمات، نزيف أو شحوب البشرة

- لا ينجح جسم بعض المرضى في إنتاج كمية كافية من خلايا الدم التي تحارب حالات العدوى أو تساعد على إيقاف النزيف. إذا عانيت من ارتفاع الحرارة المستمر، أو إذا تطورت لديك كدمات أو نزيف بسهولة أو إذا كنت تبدو شاحبا جدا، توجه إلى الطبيب فوراً. يُحتمَل أن يقرر الطبيب إيقاف العلاج.

السرطان

- تم الإبلاغ عن حالات نادرة جدا من بعض أنواع السرطان لدى البالغين والأطفال الذين تلقوا علاجاً بأدايموماب أو بمحضرات TNFα الأخرى. قد يكون المرضى الذين يعانون من التهاب المفاصل الروماتويدي الأكثر حدة، وكانوا قد أصيبوا به منذ وقت طويل، معرضين لخطر أعلى من المعدل للإصابة بالليمفوما واللوكيميا (نوعي سرطان يؤثران في خلايا الدم ونخاع العظام). إذا كنت تتلقى هايريموز، فإن خطر الإصابة بالليمفوما اللوكيميا، أو أنواع أخرى من السرطان قد يصبح مرتفعا أكثر. في حالات نادرة، شوُهد نوع معين مصعب من الليمفوما لدى المرضى الذين يتلقون علاجاً بأدايموماب. تلقى بعض هؤلاء المرضى أيضا علاجاً بدواء آزاثيوپرين أو ميركاتيپورين. أخبر طبيبك إذا كنت تتناول آزاثيوپرين أو ميركاتيپورين مع هايريموز.
- شوهدت حالات من سرطان الجلد ليس من نوع ميلانوما لدى المرضى الذين عولجوا بأدايموماب. في حال ظهور آفات جلدية جديدة أو إذا طرأ تغيير على شكل الآفات القائمة أثناء أو بعد العلاج بهايريموز، أخبر الطبيب بذلك.
- تم الإبلاغ عن حالات سرطان ليس من نوع ليمفوما لدى مرضى لديهم داء انسداد الرئوي المزمن (COPD)، الذين عولجوا بدواء آخر من نوع محصر TNFα. إذا كنت تعاني من مرض رئوي انسدادى مزمن، عليك التحدث مع الطبيب لمعرفة إذا كان العلاج بدواء من نوع محصر TNFα ملائما لك.

مرض مناعي ذاتي

- في حالات نادرة، قد يؤدي العلاج بهايريموز إلى متلازمة شبيهة بالذئبة (lupus). توجه إلى الطبيب إذا ظهرت أعراض مثل: طفح متواصل وغير مُفترّ، حمى، الآم في المفاصل أو تعب.

التشخيص

إذا كنت مبخنا قليلا، عليك التحدث مع الطبيب لمعرفة إذا كان العلاج بدواء من نوع محصر TNFα ملائما لك.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية تُباع دون وصفة طبية أو مكملات غذائية، عليك إخبار الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك.

لا يجوز تناول هايريموز مع أدوية تتضمن المادة الفعّالة أناكينرا (anakinra) أو أباتاسييت (abatacept) بسبب ارتفاع خطر حدوث عدوى حادة.

يمكن تناول هايريموز سويا مع ميثوتريكسات أو بعض الأدوية من نوع disease-modifying anti-rheumatic agents (مثل سولفاسالازين، هيدروكسي كلوروكوين، ليفلنومييد ومستحضرات من الذهب للحقن)، كورتيكوستيرويدات أو مسكنات الآلام، بما في ذلك

أدوية مضادة للالتهاب غير ستيرويدية (NSAIDs).

الحمل والإرضاع

الحمل -

- عليك التفكير في استعمال وسائل منع حمل ملائمة لمنع الحمل، ومتابعة استعمالها لمدة 5 أشهر على الأقل بعد العلاج الأخير بهايريموز.
- إذا كنت حاملا، فتظنين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بهايريموز.
- يمكن استعمال هايريموز أثناء الحمل عند الحاجة فقط.
- في بحث فحص تأثير الاستعمال لدى النساء الحوامل، لم يتبين أن هناك خطرا عاليا لحدوث عاهات خلقية عندما حصلت الأم على اداليموماب أثناء الحمل مقارنة بأمهات عابن من المرض ذاته ولكنهن لم يتلقين ادايموماب.
- إذا كنت تتلقين هايريموز أثناء الحمل، قد يكون طفلك معرضا لخطر عال للإصابة بعدوى.
- من المهم أن تخبري طبيب الأطفال الذي يعالج طفلك والطاقم الطبي في العيادة وفي مركز رعاية الأم والطفل أنك تناولت هايريموز أثناء الحمل، قبل أن يتلقى طفلك أي لقاح (لمزيد من المعلومات عن اللقاحات، انظري البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام هايريموز").

الإرضاع -

- يمكن تناول هايريموز أثناء الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤثر هايريموز قليلا في القدرة على السياقة، ركوب الدراجة الهوائية أو تشغيل الماكينات. بعد العلاج بهايريموز، قد تشعر بدوخة (دوار)، واضطرابات في الرؤية.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات هايريموز

يحتوي هايريموز على أقل من 1 مليون من الصوديوم (23 ملغ) في كل جرعة مقدارها 0.8 مليلتر، لهذا يُعتبر "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل هايريموز؟

يُعطى هايريموز بحقنة تحت الجلد. لا يجوز ابتلاع الدواء.

لا يجوز استعمال المحقنة الجاهزة للاستعمال التي تحتوي على 40 ملغ من المادة الفعّالة أدايموماب إذا طُلب منك تلقي جرعة تختلف عن جرعة 40 ملغ.

يجب استعمال الدواء دائما حسب تعليمات الطبيب. أفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة استعمال الدواء.

الجرعة وطريقة العلاج يُحدّثهما الطبيب المعالج فقط.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال:

لمعلومات مفصلة عن التحضير والحقن - انظر الفصل **"تعليمات الاستعمال"**.

إذا حقنت هايريموز عن طريق الخطأ في أوقات قريبة أكثر مما أوصى بها لك الطبيب المعالج أو الصيدلي، يجب التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي فورًا وإبلاغهما بذلك. أحضر معك عبوة الدواء دائما، حتى إذا كانت فارغة. إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا نسيبت حقن جرعة هايريموز في الوقت المحدد، يجب حقن جرعة فور تذكرك. بعد ذلك، يجب تناول الجرعة القادمة وفق التخطيط الأصلي، لو أنك لم تتسن تناول الجرعة.

يجب المتابعة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتهك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب. إذا توقفت عن استعمال هايريموز، قد تظهر أعراض المرض ثانية. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي بالنسبة لإيقاف العلاج.

يمنع تناول الأدوية في الظلام تحقّق من المصسق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبّب استعمال هايريموز أعراضا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

إن معظم الأعراض الجانبية طفيفة حتى معتدلة. رغم ذلك، قد يكون جزء من الأعراض الجانبية خطيرا وقد يتطلب علاجًا.

قد تحدث أعراض جانبية حتى 4 أشهر على الأقل بعد العلاج الأخير بهايريموز.

يجب التوجه لتلقي المساعدة الطبية فوراً، إذا لاحظت علامة من العلامات التالية التي تدل على رد فعل تحسسي أو فشل قلبي:

- طفح حاد، شرى؛
- تورم الوجه، اللدين، أو راحتي القدمين؛
- صعوبات في التنفس، صعوبات في الابتلاع؛
- ضيق في التنفس أثناء النشاط الجسماني أو الاستلقاء أو تورم راحتي القدمين.
- يجب التوجه إلى الطبيب في أسرع وقت إذا لاحظت علامة من العلامات التالية:**
- علامات وأعراض تدل على عدوى مثل حمى، غثيان، جروح، مشاكل في الأسنان، حرقة أثناء التبول، شعور بالضعف أو التعب أو السعال؛
- أعراض تدل على مشاكل عصبية مثل شعور بالوخز، فقدان الإحساس، رؤية مزدوجة أو ضعف في الذراع أو الساق؛
- علامات تدل على سرطان الجلد مثل نتوء أو جرح مفتوح لا يلتئم؛
- علامات وأعراض تدل على اضطرابات في جهاز الدم مثل حرارة مستمرة، كدمات، نزيف، وشحوب البشرة.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدا (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

- ردود فعل في موقع الحقن (تشتمل على ألم، تورم، احمرار أو حكة)؛
- حالات عدوى في المسالك التنفسية (تشتمل على برد، نزلة، عدوى الجيوب الأنفية، التهاب في الرئتين)؛
- صداع؛
- ألم في البطن؛
- غثيان وتقيؤ؛
- طفح؛
- ألم في العضلات.

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

- حالات عدوى حادة (تشتمل على إنتان وإنفلونزا)؛
- حالات عدوى في الأمعاء (بما في ذلك في المعدة والمعى (gastroenteritis))؛
- حالات عدوى جلدية (تشتمل على التهاب الهلأ والهربس النطاقي)؛
- حالات عدوى في الأذنين؛
- حالات عدوى في الفم (تشتمل على حالات عدوى في الأسنان وقروح البرد)؛
- حالات عدوى في الجهاز التناسلي؛
- حالات عدوى في المسالك البولية؛
- حالات عدوى فطرية؛
- حالات عدوى في المفاصل؛
- أورام حميدة؛
- سرطان الجلد؛
- ردود فعل تحسسية (تشتمل على الحساسية الموسمية)؛
- جفاف؛
- تغيرات في المزاج (تشتمل على اكتئاب)؛
- قلقي؛
- صعوبات في النوم؛

- اضطراب في الإحساس، مثلا: شعور بالوخز، نخز، أو نقص الإحساس؛
- صداع نصفي؛
- أعراض ضغط في جذر العصب (بما في ذلك الآم في أسفل الظهر وفي الساقين)؛
- اضطرابات في الرؤية؛
- التهاب في العينين؛
- التهاب في الجفن وتورم العين؛
- شعور بالدوار (vertigo)؛
- شعور بضربات قلب سريعة؛
- ضغط دم مرتفع؛
- احمرار الوجنتين؛
- نزيف دم (احتباس الدم خارج الأوعية الدموية)؛
- سعال؛
- ربو؛
- ضيق في التنفس؛
- نزيف في المعدة والأمعاء؛
- اضطرابات في الهضم (صعوبة في الهضم، تورم، حرقة)؛
- ارتجاع معدي مريئي؛
- متلازمة سيكا (sicca، بما في ذلك جفاف الفم والعينين)؛
- حكة؛
- طفح حاك؛
- كدمات؛

- التهاب الجلد (مثلا الإكزيما)؛
- تكسّر أظافر اليدين والساقين؛
- تعرّض مفرط؛
- تساقط الشعر؛
- ظهور أو تفاقم الصدفية (psoriasis)؛
- تشنجات في العضلات؛
- دم في البول؛
- مشاكل في الكلى؛
- ألم في الصدر؛
- وذمة (احتباس السوائل في الجسم الذي يسبب تورم الأنسجة)؛
- حمى؛
- انخفاض تعداد الصفائح الدموية، مما يزيد خطر التعرض للنزيف أو الكدمات؛
- تعاقي غير سليم.

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

- حالات عدوى استثنائية/انتهازية (تشتمل على السّل وحالات عدوى إضافية) تظهر عندما تضعف المقاومة تجاه المرض؛
- حالات عدوى في الجهاز العصبي (بما في ذلك التهاب السحايا)؛
- حالات عدوى في العينين؛
- حالات عدوى جرثومية؛
- التهاب الرتج (diverticulitis – عدوى والتهاب القولون)؛
- سرطان، وتشتمل على أنواع سرطان تؤثر في جهاز الليمفا (ليمفوما) وميلانوما (نوع من سرطان الجلد)؛
- اضطرابات في جهاز المناعة، قد تؤثر في الرئتين، الجلد، والغدد الليمفاوية (لا سيما كحالة طبية تدعى ساركويد)؛
- التهاب الأوعية الدموية (vasculitis)؛
- رجفة؛
- اعتلال عصبي (neuropathy)؛
- سكة دماغية؛
- رؤية مزدوجة؛
- فقدان السمع، صفير في الأذنين؛
- شعور بنبضات قلب غير منتظمة، مثل نقص ضربات القلب؛
- مشاكل قلبية تسبب ضيق التنفس وتورم الكاحلين؛
- نوبة قلبية؛
- تشكّل جيب في جدار شريان مركزي، التهاب وخثرة في الوريد، انسداد وعاء دموي؛
- أمراض رئوية تسبب ضيقا تنفسيا (بما في ذلك التهاب)؛
- انصمام رئوي (انسداد شريان في الرئة)؛
- انصباب جنبي (احتباس سوائل غير سليم في التجويف الذي يغلف الرئتين)؛
- التهاب البنكرياس الذي يسبب الإما حادة في البطن والظهر؛
- صعوبة في الابتلاع؛
- وذمة في الوجه (تورم)؛
- التهاب كيس المرارة، حمى في كيس المرارة؛
- كبد دهني (تكسد دهنيات في خلايا الكبد)؛
- تعرّض ليلي؛
- تنتنّب؛
- احلال الريدادات (rhabdomyolysis)؛
- ذئبة حمامية جهازية (مرض مناعي يشتمل على التهاب الجلد، الرنة، المفاصل، الرئة، الأعضاء الأخرى)؛
- اضطرابات في النوم؛
- ضعف جنسي؛
- التهابات.

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

- لوكيميا (سرطان يلحق ضررا بالدم ونخاع العظام)؛
- رد فعل تحسسي حاد مع صدمة؛
- تصلّب متعدّد؛
- اضطرابات عصبية (مثل التهاب عصب العين، ومتلازمة غيلان باريه (Guillain-Barre syndrome)، التي قد تسبب

ضعف العضلات، ضحرا بالإحساس، شعورا بالوخز في الذراعين، والظرف العلوي من الجسم)؛

• توقف ضربات القلب؛

• تنذّب نسيج الرئة (fibrosis)؛

• ثقّب في جدار المعى؛

• التهاب الكبد (hepatitis)؛

• تهيج التهاب الكبد الفيروسي من النوع B مجدداً؛

• التهاب الكبد المناعي الذاتي (التهاب الكبد الذي يسببه جهاز المناعة في الجسم)؛

• التهاب الأوعية الدموية في الجلد؛

• متلازمة ستيفنس جونسون (حالة تشكل خطراً على الحياة وتتضمن أعراضاً شبيهة بالإنتونزا وطفحاً جلدياً مع بثرات)؛

• وذمة في الوجه (تورم) مرتبطة برد فعل تحسسي؛

• حمامي متعددة الأشكال (erythema multiforme، طفح جلدي التهابي)؛

• متلازمة شبيهة بالذئبة (lupus)؛

• وذمة وعائية (تورم موضعي في الجلد)؛

• رد فعل حرزاي (طفح جلدي حاك لونه أحمراً - بنفسجي).

أعراض جانبية وتيرة شيوها غير معروفة (أعراض لم يُحدّد شيوها بعد):

• ليمفوما خلايا T في الكبد والطحال (سرطان دم نادر بسبب الوفاة غالباً)؛

• سرطان خلايا ميركل (نوع من سرطان الجلد)؛

• ساركوما كابوزي (Kaposi's sarcoma)، سرطان نادر مرتبط بعدوى فيروس الهربس البشري 8. تظهر ساركوما كابوزي غالباً

كأفات جلدية بنفسجية؛

• ضرر في الكبد؛

• تفاقم حالة تدعى التهاب العضلات والجلد (dermatomyositis) (يبدي كالتهاب جلدي مصحوب بضعف العضلات).

لا يسبب بعض الأعراض الجانبية التي شوهدت عند استعمال أداليموماب أعراضاً ويمكن اكتشافها في فحوصات الدم فقط. تشمل هذه

الأعراض على:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

• مستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء؛

• مستويات منخفضة من خلايا الدم الحمراء؛

• ارتفاع مستويات الدهون في الدم؛

• ارتفاع إنزيمات الكبد.

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

• مستويات مرتفعة من خلايا الدم البيضاء؛

• مستويات منخفضة من الصفائح الدموية؛

• ارتفاع حمض اليوريك في الدم؛

• مستويات صوديوم غير سليمة في الدم؛

• مستويات كالسيوم منخفضة في الدم؛

• مستويات فوسفور منخفضة في الدم؛

• مستويات عالية من السكر في الدم؛

• مستويات عالية من إنزيم نازعة هيدروجين اللاكتات (lactate dehydrogenase) في الدم؛

• وجود أجسام مضادة ذاتية في الدم؛

• مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم.

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

• مستويات مرتفعة من البيليروبين (فحص دم لأداء الكبد).

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

• مستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء؛ والصفائح الدموية.

إذا ظهر عارض جانبي أو إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ تغيير على شعورك العام، عليك استشارة الطبيب فوراً.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

5. كيف يُخزّن هايريموز؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، ككّل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقويّ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال هايريموز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على علبة الكرتون والمحقنة. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.

شروط التخزين:

يجب تخزين الدواء في الثلاجة (2-8°C). يُمنع التجميد. يجب الاحتفاظ به بعبوة الكرتون الخارجية حفاظاً عليه من الضوء. لا يجوز خضه.

عند الحاجة (مثلاً، أثناء السفر) يمكن تخزين هايريموز خارج الثلاجة، بدرجة حرارة لا تتعدى 25°C لمدة تصل حتى 21 يوماً (شريطة ألا يتعدى التخزين تاريخ انتهاء الصلاحية) - يجب الحفاظ على المحقنة من الضوء. بعد إخراج المحقنة من الثلاجة وتخزينها بدرجة حرارة الغرفة، يجب استعمال المحقنة خلال 21 يوماً أو التخلص منها، حتى إذا تمت إعادتها إلى الثلاجة. عليك تسجيل التاريخ الذي أخرجت فيه المحقنة من الثلاجة للمرة الأولى، والتاريخ الذي يجدر بك التخلص فيه من المحقنة.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة بعد. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي هايريموز؟
المادة الفعالة هي أداليموماب.

تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال على 40 ملغ أداليموماب في 0.8 ملل محلول.

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضا على:

Mannitol, Sodium chloride, Adipic acid, Polysorbate 80, Citric acid monohydrate, Sodium hydroxide, Hydrochloric acid, Water for injections

كيف يبدو هايريموز وماذا تحوي العبوة

تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال على 0.8 ملل محلول صاف حتى حليبي قليلا، عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر قليلا. يسوق هايريموز بمحقنة زجاجية للاستعمال لمرة واحدة، مع إبرة مصنوعة من الفولاذ المضاد للصدأ، وكذلك وافي للإبرة، مقبض للأصابع، سداة مطاطية للإبرة، وقضيب مكبس بلاستيكي.

تحتوي عبوة الكرتون على محقنة واحدة أو محقتين ضمن لويحة؛ هناك أيضا عبوات "متعددة" تتضمن 6 محاقن (3 عبوات تحتوي كل منها على محقتين).

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه:

نوفارتيس إسرائيل م.رض، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم تحريرها في شباط 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
164-72-36144-00

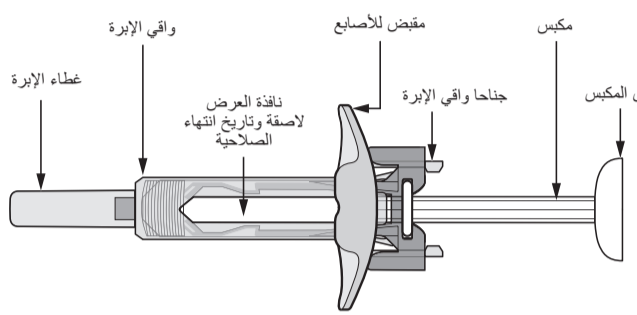
لتبسيط هذه النشرة وتسهيل قراءتها، ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تعليمات استخدام محقنة هايريموز الجاهزة للاستعمال:

لمنع حدوث تلوثات وضمان استعمال الدواء استعمالا صحيحا، من المهم اتباع التعليمات المفصلة أدناه.

تأكد من أنك تقرأ، تفهم، وتعمل بموجب تعليمات الاستعمال المذكورة أدناه قبل أن تحقن هايريموز. سوف يرشدك طبيبك أو الممرضة كيف تحضر هايريموز وتحقنه بشكل صحيح عبر المحقنة الجاهزة للاستعمال قبل أن تستعمل للمرة الأولى. لطرح أي سؤال، توجه إلى الطبيب أو الممرضة.

محقنة هايريموز جاهزة للاستعمال مع وافي إبرة ومقبض للأصابع



الرسم التوضيحي "أ": هايريموز محقنة جاهزة للاستعمال مع وافي إبرة ومقبض للأصابع

من المهم أن تشدد على ما يلي:

- لا تفتتح عبوة الكرتون الخارجية قبل أن تكون جاهزا للاستعمال المحقنة.
- لا تستعمل المحقنة إذا كان غلاف اللويحة ممزقا، لأن الدواء قد لا يكون آمنا للاستعمال.
- لا تترك المحقنة إطلاقا من دون مراقبة على مقربة من الآخرين الذين قد يلمسونها.
- لا تهرس المحقنة.
- إذا سقطت المحقنة، وبدا لك أنها تضررت، فلا تستعملها، كذلك لا تستعملها إذا سقطت بعد إزالة غطاء الإبرة.
- لا تنزع وافي الإبرة حتى لحظة إعطاء الحقنة.
- لا تلمس جناحي وافي الإبرة قبل الاستعمال. إذا لمستهما، فقد يعمل وافي الإبرة في وقت مبكر. لا تنزع مقبض الأصابع قبل إعطاء الحقنة.
- يجب حقن هايريموز 15-30 دقيقة بعد إخراجه من التلاجة من أجل تسهيل عملية الحقن.
- تخلص من المحقنة المستعملة بعد الاستعمال فوراً. يُمنع إعادة استعمال المحقنة. انظر 4. "تعليمات للتخلص من المحقنة المستعملة" في نهاية فصل التعليمات.

كيف يُخزّن هايريموز؟

- يجب تخزين المحقنة داخل عبوة الكرتون الخارجية في التلاجة (2-8°C).
- عند الحاجة (مثلا، أثناء رحلة سفر) يمكن تخزين هايريموز خارج التلاجة، بدرجة حرارة لا تتعدى 25°C لمدة تصل حتى 21 يوما - يجب منع تعرض الدواء للضوء. بعد إخراج المحقنة من التلاجة وتخزينها بدرجة حرارة الغرفة، يجب استعمالها خلال 21 يوما أو التخلص منها، حتى إذا تمت إعادتها إلى التلاجة. عليك تسجيل التاريخ الذي أخرجت فيه المحقنة من التلاجة للمرة الأولى، والتاريخ الذي يجدر بك التخلص فيه من المحقنة.
- احفظ بالمحاقن في عبوة الكرتون الأصلية حتى تكون جاهزا للاستعمال الدواء منعا لتعرضه للضوء.
- لا يجوز تخزين المحاقن في ظروف حرارة أو برد مطرفة.
- لا يجوز تجميد المحاقن.

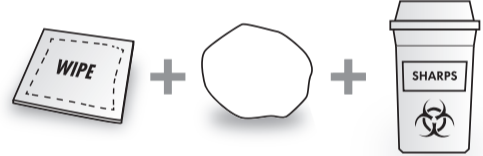
يجب الاحتفاظ بهايريموز، وكل دواء آخر بعيدا عن متناول أيدي الأطفال.

ما الذي تحتاجه للحقن؟

ضع الأغراض التالية على مسطح نظيف ومستو.

تشتمل عبوة الكرتون على:

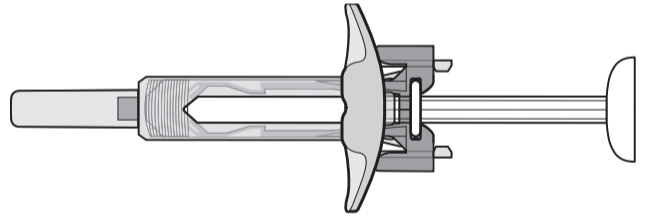
- محقنة هايريموز جاهزة للاستعمال (انظر الرسم التوضيحي "أ"). تحتوي كل محقنة على 40 ملغ أداليموماب في 0.8 ملل.
- لا تشتمل عبوة الكرتون على (انظر الرسم التوضيحي "ب"):
- منديل كحولي
- قطعة قطن أو شاش
- وعاء للتخلص من الأغراض الحادة



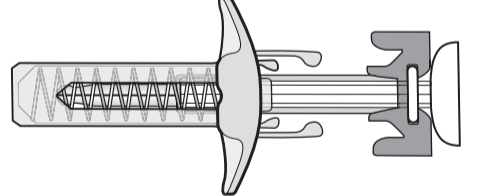
الرسم التوضيحي "ب": أغراض ليست مشمولة في عبوة الكرتون

انظر 4. ترد "تعليمات للتخلص من المحقنة المستعملة" في نهاية فصل التعليمات.

قبل الحقن



الرسم التوضيحي "ج": في هذا الشكل وافي الإبرة لا يعمل، ويمكن استعمال المحقنة.



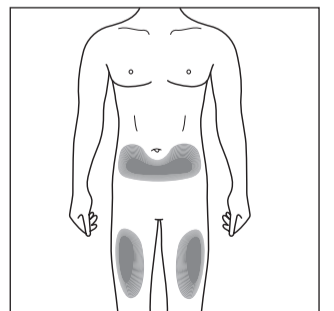
الرسم التوضيحي "د": في هذا الشكل وافي الإبرة قيد العمل - لا يجوز استعمال المحقنة.

تحضير المحقنة

- لتسهيل عملية الحقن، أخرج اللويحة التي تحتوي على المحقنة من التلاجة واركبها مغلقة على مسطح عمل لمدة 15-30 دقيقة قبل الحقن، لكي يصبح الدواء بدرجة حرارة الغرفة.
- أخرج المحقنة من اللويحة.
- انظر عن طريق نافذة العرض. يجب أن يكون المحلول عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر وكذلك صافيا حتى حليبي قليلا. يُمنع استعمال المحلول إذا كان يتضمن جزيئات و/أو إذا طرأ تغيير على لونه. إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بشكل المحلول، توجه إلى الصيدلي للحصول على مساعدة.
- توجه إلى الصيدلي للحصول على المساعدة.
- انظر تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) الظاهر على المحقنة. لا تستعمل المحقنة بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

توجه إلى الصيدلي إذا لم تستوف المحقنة كل الفحوصات المفصلة أعلاه.

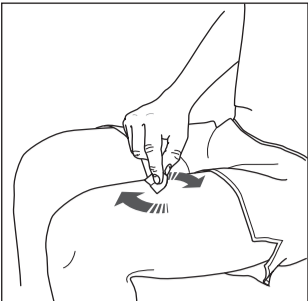
1. اختيار موقع الحقن:



الرسم التوضيحي "هـ": اختر موقع الحقن.

- موقع الحقن الموصى به هو في الجهة الأمامية من الفخذ. يمكن الحقن أيضا في البطن السفلية، ولكن شريطة أن يتم الحقن في مسافة تزيد عن 5 سم عن السرة (انظر الرسم التوضيحي "هـ").
- اختر موقعا مختلفا في كل مرة يتعين عليك فيها أن تحقن الدواء حقنا ذاتيا.
- لا تحقن الدواء في مناطق ذات جلد حساس، متضرر، أحمر، متقشر أو صلب. تجنب الحقن في مناطق ذات ندب أو علامات تمدد.
- إذا كنت تعاني من الصدفية (psoriasis)، فلا تحقن الدواء مباشرة في مناطق مصابة بالصدفية.

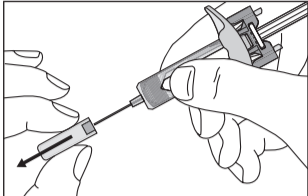
2. تنظيف موقع الحقن:



الرسم التوضيحي "و": تنظيف موقع الحقن

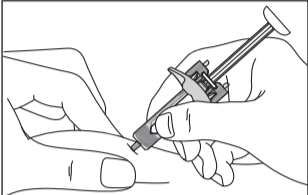
- اغسل يديك جيدا بالماء والصابون.
- بحركة دائرية، نظف موقع الحقن بمنديل كحولي. دع المنطقة تجف قبل الحقن (انظر الرسم التوضيحي "و").
- لا تلمس المنطقة النظيفة قبل الحقن.

3. إعطاء الحقنة:



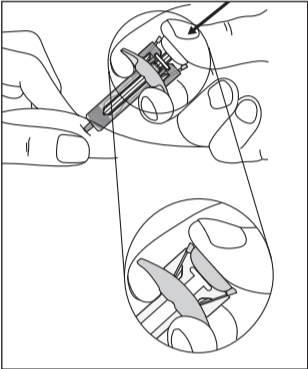
الرسم التوضيحي "ز": اسحب وافي الإبرة لإزالة

- اسحب بخذر وافي الإبرة عن المحقنة (الرسم التوضيحي "ز")
- تخلص من وافي الإبرة.
- يُحتمل أن تشاهد قطرة سائل في طرف الإبرة. هذه الحالة سليمة.



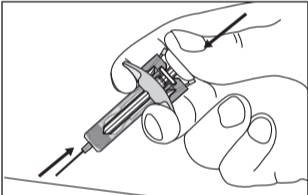
الرسم التوضيحي "ح": أدخل الإبرة

- اقصر بخذر الجلد في موقع الحقن (انظر الرسم التوضيحي "ح").
- أدخل الإبرة في الجلد كما يظهر في الرسم.
- ادفع الإبرة حتى النهاية لضمان حقن الدواء بالكامل.



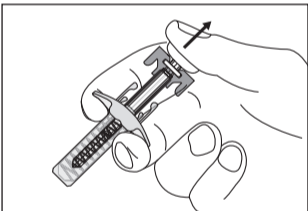
الرسم التوضيحي "ط": أمسك المحقنة

- أمسك مقبض الأصابع (الرسم التوضيحي "ط").
- اضغط على المكبس ببطء، قدر المستطاع، بحيث يكون رأس المكبس بأكمله بين جناحي وافي الإبرة.
- استمر في الضغط على المكبس حتى النهاية بينما تواصل الإمساك بالمحقنة في مكانها لمدة 5 ثوان.



الرسم التوضيحي "ي": ارفع الإبرة خارجا مباشرة

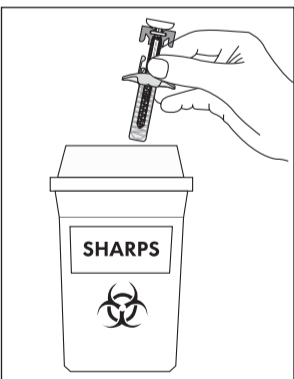
- واصل الضغط على المكبس حتى النهاية بينما تسحب الإبرة بخذر خارجا من موقع الحقن وتحرر الجلد (انظر الرسم التوضيحي "ي").



الرسم التوضيحي "ك": حرر المكبس ببطء

- حرر المكبس ببطء ودع وافي الإبرة يغطي الإبرة المكشوفة بشكل تلقائي (انظر الرسم التوضيحي "ك").
- يُحتمل أن تشاهد كمية ضئيلة من الدم في موقع الحقن. يمكن الضغط على موقع الحقن بقطعة قطنية أو قطعة شاش لمدة 10 ثوان. لا تفرك موقع الحقن. عند الحاجة، يمكن أن تغطي منطقة الحقن بشريط لاصق صغير.

4. تعليمات للتخلص من المحقنة المستعملة:



- تخلص من المحقنة المستعملة في حاوية الأدوات الحادة (حاوية مقاومة للثقوب قابلة للإغلاق). للحفاظ على أمانك وصحتك أنت والآخرين، لا تحاول إعادة استعمال الإبر والمحاقن إطلاقا.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة بعد. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية، تحدث من فضلك مع الطبيب، الممرضة أو الصيدلي، الذين يعرفون هايريموز جيدا.

لتبسيط هذه النشرة وتسهيل قراءتها، ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.