

## Hyrimoz

### Patient safety information card

#### Hyrimoz adalimumab

Information for you and health care professional involved in your medical care or treatment.

Not all possible side effects are listed on this card. For further information, please read the Patient Information Leaflet prior to use of the product or talk with your doctor for more information about side effects.

#### This Card contains selected important safety information that you need to know before and during treatment with Hyrimoz

- Keep this card with you at all times and for 70 days after your last injection of Hyrimoz
- Show this card to any doctor or health care professional that you see
- Record information about any tuberculosis tests or treatment you have had on the back of this card

#### Introduction

Hyrimoz is a medicine that is intended to treat certain diseases that affect a part of the immune system. While Hyrimoz can be effective in treating these diseases, some people can have one or more side effects. It is important to talk to your doctor about the possible benefits and possible side effects of taking Hyrimoz. These can be different for each person.

- The purpose of this card is to notify you about some of the possible side effects of Hyrimoz
- Some of the serious side effects that could occur include infections, cancer, and nervous system problems
- These are not all of the possible side effects of Hyrimoz

#### Before Hyrimoz Treatment

Tell your doctor about any health problems you have and any medicines you take. This will help you and your doctor decide if Hyrimoz is right for you.

#### Tell your doctor if you:

- Have an infection or have symptoms of an infection (such as fever, wounds, feeling tired, dental problems)
- Have tuberculosis or have been in close contact with someone with tuberculosis
- Have or have had cancer
- Have any numbness or tingling or have a problem that affects your nervous system, such as multiple sclerosis

Your doctor should check you for signs and symptoms of tuberculosis before starting Hyrimoz. You may need to be treated for tuberculosis before you start Hyrimoz.

#### Vaccinations

- You may receive vaccinations except for live vaccines
- If you receive Hyrimoz while you are pregnant, it is important that you inform your baby's doctor before your baby receives any vaccine. Your baby should not receive a 'live vaccine', such as BCG (used to prevent tuberculosis) within 5 months following your last Hyrimoz injection during pregnancy

#### During Hyrimoz Treatment

To make sure that Hyrimoz is working properly and safely for you, you should check in with your doctor regularly to discuss how you are doing. Tell your doctor right away about any changes in your condition.

#### Keep your doctor informed about how Hyrimoz is working for you.

- It is important to call your doctor right away about any unusual symptoms you may have. This will help make sure you get the right care. It will also lower the chance of a side effect becoming worse
- Many side effects, including infections, can be managed if you tell your doctor right away
- If you get a side effect, your doctor will decide if you should continue or stop your Hyrimoz treatment. It is important to talk with your doctor to find out what is right for you
- Since side effects can happen after your last dose of Hyrimoz, tell your doctor about any problems that you may have up to 70 days after your last injection of Hyrimoz

#### Tell your doctor about:

- Any new medical conditions that you have
- New medicines you are taking
- Any surgery or operation that you have planned

## هايريموز

### بطاقة معلومات السلامة للمُتعالج

#### هايريموز أداليموماب

معلومات لك وللطاقم الطبي الصالح في تقديم الرعاية أو العلاج الطبي لك.

ليست كل الأعراض الجانبية المحتملة المذكورة في هذه البطاقة. للمزيد من المعلومات، الرجاء قراءة نشرة المعلومات للمستهلك قبل استعمال المستحضر أو تحدث مع طبيبك، للحصول على معلومات إضافية عن الأعراض الجانبية.

#### تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مُختارة وهامة تُجدر بك معرفتها قبل العلاج بهيريموز وخلاله

- احتفظ بهذه البطاقة معك دوماً ولمدة 70 يوماً بعد خُفنتك الأخيرة من هايريموز
- اعرض هذه البطاقة على أي طبيب أو اختصاصي رعاية صحية تُزوره
- سجل المعلومات المتعلقة بأي فحص أو علاج للسُّل كنت قد اجتزتها في الجهة الخلفية من هذه البطاقة

#### مُقدمة

هايريموز هو دواء معدّ لعلاج أمراض معيَّنة تُؤثر في جزء من الجهاز المناعي.

في حين أن هايريموز قد يكون ناجعاً لعلاج هذه الأمراض، فقد يظهر لدى بعض الأفراد أعراض جانبية واحدة أو أكثر. من المهم أن تتحدث مع طبيبك حول الأفضليات المحتملة والأعراض الجانبية المحتملة المتعلقة بتناول هايريموز. قد تختلف هذه الأعراض من شخص لآخر.

- تهدف هذه البطاقة إلى تقديم المعلومات لك حول عدد من الأعراض الجانبية المحتملة المتعلقة بهيريموز
- تشمل بعض الأعراض الجانبية الحادة التي قد تحدث على عدوى، سرطان ومشاكل في الجهاز العصبي
- هذه ليست كل الأعراض الجانبية المحتملة المتعلقة بهيريموز

#### قبل العلاج بهيريموز

أخبر طبيبك بأية مشكلة صحية تعاني منها وأي دواء تتناوله. سوف تساعد هذه الخطوة طبيبك ليقرر إذا كان هايريموز ملائماً لك.

#### أخبر طبيبك إذا:

- كانت لديك عدوى أو أعراض عدوى (مثل: حمى، جروح، شعور بالتعب، مشاكل في الأسنان)
- كان لديك داء السل، أو إذا كنت على مقربة من شخص مريض بالسل
- لديك الآن أو كان لديك سرطان
- كان لديك أي خدر أو نخر أو مشكلة تُؤثر في جهازك العصبي مثل التصلب المتعدد
- على طبيبك أن يفحص إذا كانت لديك علامات وأعراض السل قبل بدء استعمال هايريموز. قد تحتاج إلى علاج للسُّل قبل بدء تناول هايريموز

#### اللقاحات

- يمكنك تلقي لقاحات، عدا اللقاحات الحيّة
- إذا كنت تتلقين علاجاً بهيريموز أثناء الحمل، من المهم أن تخبري طبيبك الأطفال الخاص بك قبل أن يتلقى طفلك أي لقاح.
- لا يجوز إعطاء طفلك "لقاحاً حياً" مثل BCG (يُستعمل لمنع السل) لمدة 5 أشهر بعد الحقنة الأخيرة من هايريموز خلال الحمل

#### خلال العلاج بهيريموز

للتأكد من أن هايريموز يعمل كما ينبغي وأنه آمن لك، عليك زيارة طبيبك بشكل منتظم والتحدث عن حالتك. أخبر طبيبك فوراً بأي تغيير يطرأ على حالتك.

#### احرص على إبلاغ طبيبك حول كيف يؤثر هايريموز فيك.

- من المهم أن تتصل بطبيبك فوراً فيما يتعلق بأية أعراض شاذة تختبرها. تساعد هذه الخطوة على التأكد بأنك تتلقى العلاج الملائم. بالإضافة إلى ذلك، تقلل احتمال تفاقم الأعراض الجانبية
- يمكن معالجة أعراض جانبية كثيرة يشمل العدوى إذا أخبرت طبيبك فوراً
- إذا اخترت عارضاً جانبياً، سيقرر طبيبك إذا كان يتعين عليك متابعة العلاج بهيريموز أو إيقافه. من المهم أنت تتحدث مع طبيبك لمعرفة ما هو ملائم لك
- نظراً لأن الأعراض الجانبية قد تظهر بعد الحصول على الجرعة الأخيرة من هايريموز، أخبر طبيبك بأية مشكلة قد تتعرض لها حتى 70 يوماً بعد حقنة هايريموز الأخيرة

#### أخبر طبيبك بـ:

- أية حالة طبية جديدة تواجهها
- أدوية جديدة تتناولها
- أية عملية جراحية أو إجراء طبي من المخطط أن تجتازها

#### قد يعاني بعض الأشخاص الذين يتناولون هايريموز من أعراض جانبية جديدة تشمل:

- عدوى
- يساعد هايريموز الأشخاص الذين يعانون من أمراض التهابية معيَّنة. فهو يقوم بذلك عبر حصر قسم من جهاز المناعة. مع ذلك، هذا القسم من جهاز المناعة يساعد أيضاً على محاربة العدوى. هذا يعني أن هايريموز قد يزيد احتمال تعرضك للعدوى أو قد يُقاوم أية عدوى تعاني منها.
- يتضمن ذلك عدوى مثل الزكام أو عدوى جديدة أكثر مثل السل

## هيريوموز

### كرتيس مידع بטיחותي למטופל

#### הירימוז אדאלימומאב

מידע עבורך ועבור אנשי הצוות הרפואי המעורבים בהשגחה הרפואית או בטיפול בך.

לא כל תופעות הלוואי האפשריות מצוינות בכתסית זה.

יש לעיין בעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר או לשוחח עם הרופא שלך. כדי לקבל מידע נוסף על תופעות הלוואי.

#### כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי בנחר וחשוב שעליך לדעת לפני ובמהלך הטיפול בהירימוז

- שמור כרטיס זה איתך בכל עת ולשמך 70 ימים לאחר זריקת ההירימוז האחרונה שלך
- הצג כרטיס זה בפני כל רופא או איש מקצוע רפואי איתו אתה נפגש
- תעד מידע אודות כל בדיקה או טיפול לשחפת שעברת על גב כרטיס זה

#### הקדמה

הירימוז הינה תרופה המיועדת לטיפול במחלות מסוימות המשפיעות על חלק מהמערכת החיסונית. בעוד שהירימוז יכולה להיות יעילה בטיפול במחלות אלו, בחלק מהאנשים עלולה להופיע תופעות לוואי אחת או יותר. חשוב שתשוחח עם הרופא שלך על היתרונות האפשריים ועל תופעות הלוואי האפשריות בבטילת הירימוז. אלו עשויות להיות שונות מאדם לאדם.

- מטרתן של כרטיס זה היא ליידיע אותך לגבי מספר תופעות הלוואי האפשריות של הירימוז
- חלק מתופעות הלוואי החמורות שעלולות להתרחש כוללות זיהומים, סרטן ובעיות במערכת העצבים
- אלו אינן כל תופעות הלוואי האפשריות של הירימוז

#### לפני הטיפול בהירימוז

ספר לרופא שלך על כל בעיה בריאותית שיש לך ועל כל תרופה שאתה נוטל. זה יסייע לך ולרופא שלך להחליט אם הירימוז מתאימה לך.

#### ספר לרופא שלך אם:

- יש לך זיהום או תסמינים של זיהום (כגון חום, פצעים, תחושת עייפות, בעיות נדסליות)
- יש לך שחפת, או היית במגע קרוב עם אדם החולה בשחפת
- יש לך או היה לך סרטן
- יש לך חוסר תחושה או עקצוץ כלשהם או בעיה המשפיעה על מערכת העצבים שלך, כמו טרשת נפוצה
- הרופא שלך צריך לבדוק אם יש לך סימנים ותסמינים של שחפת לפני תחילת השימוש בהירימוז. ייתכן ותדוקק לטיפול נגד שחפת לפני שתחיל לקחת הירימוז

#### חיסונים

- תוכל לקבל חיסונים, למעט חיסונים חיים
- אם הינך מטופלת בהירימוז במהלך הריון, חשוב שתיידעי את רופא הילדים שלך לפני שהתינוק מקבל כל חיסון. אין לחסן את התינוק שלך בחיסון ח"י כמו BCG (משמש למניעת שחפת) למשך 5 חודשים לאחר הזריקה האחרונה של הירימוז במהלך ההריון

#### במהלך הטיפול בהירימוז

על מנת לוודא שהירימוז פועלת כראוי ובאופן בטוח עבורך, עליך לבקר בקביעות אצל הרופא שלך בכדי לדון במצבך. ספר מיד לרופא שלך על כל שינוי שחל במצבך.

#### הקפד ליידיע את הרופא שלך כיצד הירימוז משפיעה עליך.

- חשוב שתתקשר לרופא שלך באופן מיידי לגבי תסמינים חריגים כלשהם שאתה עלול לחוות. זה יסייע להבטיח שתקבל את הטיפול המתאים. בנוסף, זה יפחית את הסיכוי להחמרה של תופעות לוואי
- תופעות לוואי רבות, כולל זיהומים, ניתנות לטיפול אם תספר מיד לרופא שלך
- אם תחווה תופעות לוואי, הרופא שלך יחליט אם עליך להמשיך או להפסיק את הטיפול בהירימוז. חשוב שתשוחח עם הרופא שלך כדי לברר מה נכון עבורך
- היות ותופעות לוואי עלולות להופיע לאחר קבלת המנה האחרונה של הירימוז, ספר לרופא שלך על כל בעיה שעשויה להיות לך עד 70 ימים לאחר הזריקה האחרונה של הירימוז

#### ספר לרופא שלך על:

- כל מצב רפואי חדש שיש לך
- תרופות חדשות שאתה נוטל
- כל ניתוח או פרודורה רפואית שאתה מתכנן לעבור

#### חלק מהאנשים המשתמשים בהירימוז עלולים לחוות תופעות לוואי חמורות, הכוללות:

#### זיהומים

- הירימוז מסיעת האנשים עם מחלות דלקתיות מסוימות. היא עושה זאת באמצעות חסימת של חלק ממערכת החיסון. עם זאת, חלק זה של מערכת החיסון עוזר גם להילחם בזיהומים. משמעות הדבר היא כי הירימוז עלולה להעלות את

הסבירות ללקות בזיהומים או להחמיר זיהום כלשהו שיש לך. זה כולל זיהומים כגון הצטננות או זיהומים חמורים יותר כמו שחפת

#### סרטן

- אם אתה משתמש בהירימוז, הסיכון ללקות בסוגים מסוימים של סרטן עלול לעלות

#### בעיות במערכת העצבים

- חלק מהאנשים פיתחו בעיות חדשות או החמרה של בעיות במערכת העצבים עם ההירימוז. זה כולל טרשת נפוצה

**למידע נוסף אנא קרא את העלון לצרכן המצורף לאריזה של היירימוז.**

**אלו אינן כל תופעות הלוואי האפשריות שעשויות להופיע במהלך טיפול בהירימוז.**

**התקשר לרופא שלך או פנה לקבלת טיפול רפואי מיד אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים של תופעות הלוואי החמורות האפשריות האלו:**

#### זיהומים

- חום, צמרמורות, הזעה בלתי רגילה, הרגשה לא טובה או עיפיות רבה מהרגיל, תחושת חולי או חולי (כגון בחילה או הקאה) שלוש, כאב בטן, אובדן תיאבון או ירידה במשקל, שיעול או שיעול דמי או עם ליחה, קוצר נשימה, בעיות במתן שתן, פצעים בעור, פצעים, כאבי שרירים, בעיות דנטליות

#### סרטן

- הזעות לילה; נפיחות של בלוטות הלימפה (בלוטות נפוחות) בצוואר, בבתי השחי, במפשעה או באזורים אחרים; ירידה במשקל; נגעים חדשים בעור או שינוי בנגעי עור קיימים (כגון שומות או נמשים); גרד חמור שלא ניתן להסבירו

#### בעיות במערכת העצבים

- חוסר תחושה או עקצוץ, שינויים בראייה, חולשת שרירים, סחרחורת בלתי מוסברת

**ספר לרופא שלך אודות כל התסמינים יוצאי הדופן שיש לך במהלך הטיפול בהירימוז. אלו אינם כל התסמינים האפשריים של תופעות לוואי אלו.**

**מידע עבורך ועבור אנשי המקצוע הרפואי המעורבים בהשגחה הרפואית או בטיפול בך**

בדיקות וטיפול בשחפת (TB)

**סמן תיבה זו אם עברת אי פעם בדיקת TB:**

כן (בדוק עם הרופא שלך אם אינך יודע)

**סמן תיבה זו אם אי פעם עברת בדיקה שהייתה חיובית ל-TB:**

כן (בדוק עם הרופא שלך אם אינך יודע)

**סמן תיבה זו אם נטלת אי פעם תרופות כלשהן לטיפול או למניעה של TB**

כן (בדוק עם הרופא שלך אם אינך יודע)

למידע נוסף אנא קרא את העלון לצרכן המצורף לאריזה של היירימוז.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן, שוחח עם הרופא שלך או איש מקצוע רפואי אחר.

שמך: \_\_\_\_\_

שם הרופא המטפל (אשר רשם את התרופה היירימוז): \_\_\_\_\_

מספר הטלפון של הרופא: \_\_\_\_\_

תאריך קבלת זריקת היירימוז הראשונה: \_\_\_\_\_

תאריך זריקת היירימוז שהוזקה: \_\_\_\_\_

תאריך זריקת היירימוז האחרונה שלך (אם כבר אינך מקבל היירימוז): \_\_\_\_\_

אנא מלא את המידע עבורך ועבור אנשי המקצוע הרפואי המעורבים בהשגחה הרפואית או בטיפול בך

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, כרטיס מידע זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, כרטיס המידע מיועד לבני שני המינים.

#### דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות בכתובת הבאה:

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

כמו כן, באפשרותך לדווח לבעל הרישום, גורמים ישראלים בע"מ, באמצעות שליחת דואר אלקטרוני לכתובת הבאה: [safetydesk.israel@novartis.com](mailto:safetydesk.israel@novartis.com)

כרטיס המידע אושר ע"י המשרד הבריאות בנובמבר 2020.

**הסרטן**

- إذا كنت تستعمل هايريموز، قد يرتفع خطر تعرضك لأنواع معينة من السرطان

#### مشاكل في الجهاز العصبي

- تطورت لدى بعض الأشخاص مشاكل جديدة أو تفاقت مشاكل في الجهاز العصبي عند استعمال هايريموز. يتضمن ذلك التصلب المتعدد

لمزيد من المعلومات، يرجى أن تقرأ نشرة المستهلك المرفقة بعبوة هايريموز.

هذه ليست كل الأعراض الجانبية المحتملة التي قد تظهر خلال العلاج بهايريموز.

**اتصل بطبيبك أو توجه لتلقي علاج طبي فوراً، إذا اخترت أحد الأعراض التالية المتعلقة بهذه الأعراض الجانبية الحادة المحتملة:**

#### عدوى

- حمى، قشعريرة، تعرق استثنائي، شعور سيء أو تعب أكثر من المعتاد، شعور بالمرض أو الإعياء (مثلاً: غثيان أو تقيؤ)، إسهال، ألم في البطن، فقدان الشهية أو انخفاض الوزن، سعال، أو نفث الدم أو البلغم، ضيق في التنفس، مشاكل في التبول، تقرحات جلدية، جروح، الآم في العضلات، مشاكل في الأسنان

#### السرطان

- تعرق ليلي؛ تورم الغدد اللمفاوية (غدد متورمة) في العنق، الإبطين، الإربية أو في مناطق أخرى؛ انخفاض الوزن؛ آفات جلدية جديدة أو تغيير آفات جلدية قائمة (مثل: الشامات أو النمش)؛ حكة وخيمة غير مفترية

#### مشاكل في الجهاز العصبي

- خدر أو خزز، تغييرات في الرؤية، ضعف العضلات، دوام غير مفتر

أخبر طبيبك بكل الأعراض الشاذة التي تختبرها خلال العلاج بهايريموز. هذه ليست كل الأعراض المحتملة المتعلقة بهذه الأعراض الجانبية.

**معلومات لك وللطاقم الطبي الضالع في تقديم الرعاية أو العلاج الطبي لك.**

فحوصات وعلاج السل (TB)

**أشّر إلى هذه الخانة إذا كنت قد اجتزت فحص TB:**

نعم (افحص مع طبيبك إذا كنت لا تعرف)

**أشّر إلى هذه الخانة إذا كنت قد اجتزت ذات مرة فحص TB**

وكان إيجابياً:

نعم (افحص مع طبيبك إذا كنت لا تعرف)

**أشّر إلى هذه الخانة إذا كنت قد تناولت أية أدوية لعلاج TB**

أو للوقاية منه:

نعم (افحص مع طبيبك إذا كنت لا تعرف)

لمزيد من المعلومات، يرجى أن تقرأ نشرة المستهلك المرفقة بعبوة هايريموز.

إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية تحدث مع طبيبك أو مع أحد أفراد الطاقم الطبي الآخرين.

اسمك: \_\_\_\_\_

اسم الطبيب المعالج (الذي وصف دواء هايريموز): \_\_\_\_\_

رقم هاتف الطبيب: \_\_\_\_\_

الدلالة \_\_\_\_\_

تاريخ الحصول على الحقنة الأولى من هايريموز: \_\_\_\_\_

جرعة حقنة هايريموز التي تم حقنها: \_\_\_\_\_

تاريخ حقنة هايريموز الأخيرة التي تلقيتها (إذا توقفت عن تلقي هايريموز): \_\_\_\_\_

يرجى تعبئة معلوماتك ومعلومات الطاقم الطبي المشارك في مراقبتك الطبية أو علاجك

لتيسير قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص في بطاقة المعلومات هذه بصيغة المنكر. مع هذا بطاقة المعلومات معدة لكلا الجنسين.

#### الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية على العنوان التالي:

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

كذلك، يمكنك إبلاغ صاحب التسجيل، نوفارتيس إسرائيل م.ض، عبر إرسال بريد إلكتروني على العنوان التالي:

[safetydesk.israel@novartis.com](mailto:safetydesk.israel@novartis.com)

بطاقة معلومات مُصادق عليها من وزارة الصحة في تاريخ تشرين الثاني 2020.

**Some people taking Hyrimoz may get serious side effects, including:**

#### Infections

- Hyrimoz helps people with certain inflammatory diseases. It does this by blocking a part of the immune system. However, this part of the immune system also helps fight infection. This means Hyrimoz can make you more likely to get infections or make any infection that you may have worse. This includes infections such as colds or more serious infections like tuberculosis

#### Cancer

- If you take Hyrimoz, the risk of getting certain types of cancer may increase

#### Nervous system problems

- Some people have developed new or worsening nervous system problems with Hyrimoz. This includes multiple sclerosis

**Please read the Hyrimoz package leaflet for more information.**

**These are not all of the possible side effects that may occur during treatment with Hyrimoz.**

**Call your doctor or get medical care right away if you have any of the following symptoms of these possible serious side effects:**

#### Infections

- Fever, chills, unusual sweating, feeling unwell or more tired than normal, feeling or being sick (such as nausea or vomiting), diarrhoea, stomach pain, loss of appetite or weight loss, cough or coughing up blood or mucus, shortness of breath, problems urinating, skin sores, wounds, muscle aches, dental problems

#### Cancer

- Night sweats, swelling of the lymph nodes (swollen glands) in the neck, armpits, groin or other areas, weight loss, new skin lesions or change in skin lesions (such as moles or freckles) you already have, severe itchiness that cannot be explained

#### Nervous system problems

- Numbness or tingling, vision changes, muscle weakness, unexplained dizziness

**Tell your doctor about any unusual symptoms that you may have during treatment with Hyrimoz. These are not all of the possible symptoms of these side effects.**

**Information for you and healthcare professionals involved in your medical care or treatment**

Tuberculosis (TB) Tests and Treatment

**Mark this box if you have ever been tested for TB:**

YES (Check with your doctor if you do not know)

**Mark this box if you have ever had any test that was positive for TB:**

YES (Check with your doctor if you do not know)

**Mark this box if you have ever taken any pills to treat or prevent TB:**

YES (Check with your doctor if you do not know)

Please read the Hyrimoz package leaflet for more information. If you have any other questions, talk to your doctor or another healthcare professional.

Your name: \_\_\_\_\_

Doctor's name (who prescribed Hyrimoz): \_\_\_\_\_

Doctor's phone number: \_\_\_\_\_

Indication: \_\_\_\_\_

Date of your first Hyrimoz injection: \_\_\_\_\_

Dose of your Hyrimoz injection: \_\_\_\_\_

Date of your last Hyrimoz injection (if no longer taking Hyrimoz): \_\_\_\_\_

Please fill out information for you and healthcare professionals involved in your medical care or treatment.

**Reporting Adverse Events**

Adverse events can be reported to the Ministry of Health via: <https://sideeffects.health.gov.il>

You may also report to the registration holder, Novartis Israel LTD. at: [safetydesk.israel@novartis.com](mailto:safetydesk.israel@novartis.com)

This document has been determined by the Ministry of Health and the content therefore has been checked and approved on November 2020.