

## כרטיס מידע בטיחות למטופל/ת

### הדלימה - Hadlima אדלימומאב (Adalimumab)

- כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בהדלימה.
- יש לשמור כרטיס זה ברשותך בכל עת ולמשך 70 יום לאחר הזריקה האחרונה של הדלימה שתקבל/י.
  - יש להציג כרטיס זה בפני כל רופא או איש צוות רפואי שמטפלים בך.
  - יש לרשום בגב הכרטיס פרטים על בדיקות שחפת או טיפולים לשחפת שקיבלת.

#### 1. הקדמה

- הדלימה היא תרופה המיועדת לטיפול במחלות מסוימות המשפיעות על חלק ממערכת החיסון. אף שהדלימה יכולה להיות יעילה לטיפול במחלות אלה, יש אנשים שעלולה להופיע אצלם תופעת לוואי אחת או יותר. חשוב לדבר עם הרופא המטפל אודות היתרונות האפשריים ותופעות הלוואי האפשריות של השימוש בהדלימה. אלה יכולים להיות שונים עבור כל אדם.
- מטרת כרטיס זה היא ליידע אותך לגבי כמה מתופעות הלוואי האפשריות של הדלימה.
  - חלק מתופעות הלוואי החמורות שיכולות להתרחש כוללות זיהומים, סרטן, ובעיות במערכת העצבים.
  - אלה אינן כל תופעות הלוואי האפשריות של הדלימה.

#### 2. לפני הטיפול בהדלימה

- דווח/י לרופא על בעיות בריאותיות כלשהן שיש לך ועל תרופות שאת/ה נוטל/ת. זה יסייע לך ולרופא שלך להחליט אם הדלימה מתאימה לך.
- ספר/י לרופא אם:
  - יש לך זיהום או תסמיני זיהום (כמו חום, פצעים, עייפות, בעיות דנטליות)
  - יש לך שחפת, או שהיית במגע קרוב עם חולה שחפת
  - יש או היה לך סרטן
  - יש לך נימול או עקצוץ או בעיה המשפיעה על מערכת העצבים, כמו טרשת נפוצה.
- על הרופא לבדוק אם יש לך סימנים ותסמינים של שחפת לפני שתתחיל את הטיפול בהדלימה. ייתכן שתזדקק/י לטיפול לשחפת לפני שתתחיל/י לקבל הדלימה. אנא רשום/רשמי תוצאות של בדיקות שחפת בחלק ההערות של כרטיס זה.

#### 3. חיסונים

- את/ה יכול/ה לקבל חיסונים פרט לחיסונים חיים.
- אם תקבלי הדלימה בתקופת ההיריון, חשוב שתודיעי לרופא של התינוק שקיבלת הדלימה לפני שהתינוק יקבל חיסון כלשהו. אסור לתינוק לקבל 'חיסון חי' כמו BCG (המשמש במניעת שחפת) בטווח של 5 חודשים לאחר הזריקה האחרונה של הדלימה שקיבלת בהיריון.

#### 4. במהלך הטיפול בהדלימה

- כדי לוודא שהדלימה תעבוד באופן תקין ובטוח עבורך, עליך להיות במעקב קבוע של הרופא כדי לדבר על מצבך. אם חלו שינויים כלשהם במצבך, יש להודיע לרופא מיד.
- עדכן/ני את הרופא איך הדלימה משפיעה עליך.

- **חשוב שתתקשר/י לרופא מיד לגבי תסמינים חריגים שיש לך.** כך תעזור/תעזרי לוודא שאת/ה מקבלת את הטיפול הנכון. כך גם יופחת הסיכון שתופעת לוואי תחמיר.
  - אפשר לטפל בתופעות לוואי רבות, כולל זיהומים, אם תויידע/עי את הרופא עליהן הללא דיחוי.
  - אם תחווה/י תופעת לוואי, הרופא יחליט אם עליך להמשיך או להפסיק את הטיפול בהדלימה. חשוב שתדברי/י עם הרופא כדי לגלות מה נכון עבורך.
  - מאחר שתופעות לוואי יכולות להתרחש אחרי המנה האחרונה של הדלימה, ספר/י לרופא על כל בעיה שיש לך עד **70 יום** לאחר הזריקה האחרונה של הדלימה.
- ספר/י לרופא על:
  - מצבים רפואיים חדשים.
  - תרופה חדשה.
  - ניתוח מתוכנן.

### **חלק מהאנשים שמקבלים הדלימה עלולים לסבול מתופעות לוואי חמורות, כולל:**

#### **זיהומים**

הדלימה עוזרת לאנשים הסובלים ממחלות דלקתיות מסוימות. היא עושה זאת על ידי חסימת חלק ממערכת החיסון. אולם, אותו חלק במערכת החיסון גם מסייע להילחם בזיהומים. המשמעות היא שהדלימה יכולה לגרום לנטייה מוגברת לזיהומים או להחמרה של זיהום קיים. זה כולל זיהומים כמו הצטננות או זיהומים חמורים יותר כמו שחפת.

#### **סרטן**

אם את/ה מקבלת/ה הדלימה, ייתכן סיכון מוגבר ללקות בסוגים מסוימים של סרטן.

#### **בעיות במערכת העצבים**

חלק מהאנשים פיתחו בעיות חדשות או החמרה של בעיות קיימות במערכת העצבים בזמן שקיבלו הדלימה. זה כולל טרשת נפוצה.

אנא קרא/י את העלון לצרכן של הדלימה לקבלת מידע נוסף. אלה אינן כל תופעות הלוואי האפשריות שעלולות להתרחש במהלך הטיפול בהדלימה.

באמצעות הדיווח על תופעות לוואי, תוכל/י גם לסייע לספק מידע נוסף על הבטיחות של תרופה זו.

### **התקשר/י לרופא או פנה/י לקבלת טיפול רפואי מיד אם את/ה סובלת מאחד התסמינים הבאים, מכיוון שהם עלולים להעיד על תופעת לוואי חמורה של הטיפול בהדלימה:**

#### **זיהומים**

חום, צמרמורות, הזעה חריגה, תחושה כללית לא טובה או עייפות רבה מהרגיל, בחילות או הקאות, שלשול, כאב בטן, איבוד תיאבון או ירידה במשקל, שיעול או שיעול המלווה בפליטות דם או ריר, קוצר נשימה, בעיות במתן שתן, נגעים בעור, פצעים, כאבי שרירים, בעיות דנטליות

#### **סרטן**

הזעה במשך הלילה; נפיחות של קשרי הלימפה (בלוטות נפוחות) בצוואר, בבתי השחי, במפשעה או באזורים אחרים; ירידה במשקל; נגעים חדשים בעור או שינוי בנגעים קיימים בעור (כגון שומות או נמשים); גרד חמור בלתי מוסבר

#### **בעיות במערכת העצבים**

נימול או עקצוץ, שינויים בראייה, חולשה בשרירים, סחרחורת בלתי מוסברת

ספרי לרופא על תסמינים חריגים שיש לך במהלך הטיפול בהדלימה. אלה אינם כל התסמינים האפשריים של תופעות לוואי אלה.

### **מידע עבורך ועבור הצוות הרפואי המעורב בטיפול הרפואי או התרופתי שאתה מקבל**

שם: \_\_\_\_\_  
שם הרופא (שרשם לך הדלימה): \_\_\_\_\_  
מספר טלפון של הרופא: \_\_\_\_\_  
המחלה שעבורה נרשמה התרופה: \_\_\_\_\_  
תאריך הזריקה הראשונה של הדלימה: \_\_\_\_\_  
המינון של זריקת הדלימה: \_\_\_\_\_  
תאריך הזריקה האחרונה של הדלימה \_\_\_\_\_  
(אם כבר אינך מקבל הדלימה): \_\_\_\_\_

### **בדיקות וטיפול בשחפת**

סמן משבצת זו אם בזמן כלשהו **עברת בדיקת שחפת:**  
 כן (שאל/י את הרופא אם אינך יודע/ת)

סמן משבצת זו אם בזמן כלשהו **קיבלת תוצאה חיובית בבדיקת שחפת:**  
 כן (שאל/י את הרופא אם אינך יודע/ת)

סמן משבצת זו אם בזמן כלשהו **נטלת כדורים לטיפול או למניעה של שחפת:**  
 כן (שאל/י את הרופא אם אינך יודע/ת)

**אנא קרא/י את העלון לצרכן של הדלימה לקבלת מידע נוסף.** אם יש לך שאלות נוספות, דבר/י עם הרופא או איש צוות רפואי אחר.

### **דיווח על תופעות לוואי:**

- ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות דרך הפורטל לדיווח על תופעות לוואי, שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il), או באמצעות הקישור הבא: <https://sideeffects.health.gov.il/>
- כרטיס זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות הישראלי דצמ' 2020.