نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) ـــ 1986

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

هادليما

محلول للحقن

كل محقنة جاهزة مسبقاً / قلم جاهز مسبقاً تحتوي / يحتوي:

أداليموماب 40 ملغ

Adalimumab 40 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية» والفقرة 2 ″معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء″.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر «بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج» للمستحضر هادليما محلول للحقن. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ هادليما محلول للحقن، والتصرف وفقها. يجب قراءة «بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج» والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال هذا المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

نلفت إنتباهك، من المهم في كل مرة تتلقى فيها الدواء في الصيدلية، أن تتأكد من تلقيك الدواء ذاته الذي وصفه لك الطبيب المختص الخاص بك. إذا بدا الدواء الذي تلقيته مختلفاً عن ذلك الذي تتلقاه عادة أو تغيرت تعليمات الإستعمال، إتصل بالصيدلي حالاً للتأكد من تلقيك الدواء الصحيح. أي تبديل أو تغيير للمقدار الدوائي للدواء الحاوي على أداليموماب يجب أن يتم فقط من قبل الطبيب المختص المعالج. الرجاء تأكد من أن الإسم التجاري للمستحضر الذي وصف من قبل الطبيب المختص الخاص بك مطابق لإسم الدواء الذي تلقيته من الصيدلي.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

هادليما مخصص لمعالجة:
- إلتهاب المفاصل الروماتيزمي (Rheumatoid arthritis) النشط، المتوسط حتى خطير لدى الكبار، بعد فشل علاج إعتيادي آخر.
- إلتهاب المفاصل الروماتيزمي الشديد، النشط والمتقدم لدى كبار، لم يتعالجوا في الماضي بميتوتريكسات (methotrexate)
- إلتهاب الفقار الرثياني (ankylosing spondylitis) النشط والشديد، لدى كبار، بعد فشل علاج إعتيادي آخر.
- إلتهاب المفاصل الفقارية المحوري بدون شواهد بالتصوير الشعاعي لإلتهاب الفقار الرثياني (Axial spondyloarthritis without radiographic evidence of ankylosing spondylitis) الشديد لدى كبار، حيث كانت لديهم إستجابة غير كافية أو عدم تحمل للأدوية المضادة للإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs).
- إلتهاب المفاصل الصدفي (Psoriatic arthritis) النشط والمتقدم، لدى الكبار، بعد فشل علاج إعتيادي آخر.
- الصدفية اللويحية (plaque psoriasis) المتوسطة حتى الشديدة لدى الكبار، المرشحين لعلاج جهازي.
- إلتهاب الغدد العَرقيَّة القيحي (hidradenitis suppurativa) النشط، المتوسط حتى الشديد لدى الكبار، عند فشل علاج إعتيادي
- مرض كرون (Crohn's disease) النشط، المتوسط حتى الشديد، لدى كبار، بعد فشل أو عدم ملاءمة علاج إعتيادي آخر.
- إلتهاب القولون التقرحي (Ulcerative colitis) النشط، المتوسط حتى الشديد لدى الكبار، عند فشل علاج إعتيادي آخر أو لدى متعالجين لا يمكنهم تلقي علاجات إعتيادية أخرى.
- إلتهاب العنبية (Uveitis) ـــ إلتهاب العنبية (الشامل، الخلفي أو المتوسط)، من مصدر غير تلوثي لدى الكبار، عندما يكون العلاج بالستيروئيدات غير كاف أو غير مناسب.
- مرض بَهْجَت الذي يتجلى في الأمعاء (Intestinal Behcet's disease) لدى الكبار، عند فشل علاج إعتيادي آخر.

الفصيلة العلاجية: مثبط مناعي. حاجب TNF-α (Tumour Necrosis Factor alpha).

يحتوي هادليما على المادة الفعالة، أداليموماب، دواء يعمل على الجهاز المناعي (الدفاعي) لجسمك.

هدف أداليموماب هو بروتين المسمى TNF-α (Tumour Necrosis Factor)، حيث يكون بنسب مرتفعة بالأمراض الإلتهابية المفصلة أعلاه. بواسطة إرتباط هادليما لـ TNF-α، فهو يقلل من المسيرة الإلتهابية في هذه الأمراض.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا:
- كنت حساساً (أليرجي) لـ أداليموماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظر الفقرة 6 ″معلومات إضافية″.
- وُجد لديك تلوث خطير، بما في ذلك السل (أنظر ″تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء″). من المهم أن تخبر طبيبك إذا وجدت لديك أعراض لتلوثات، مثل، سخونة، جروح، الشعور بالإرهاق، مشاكل في الأسنان.
- وُجد لديك قصور متوسط أو شديد في القلب. من المهم أن تخبر طبيبك إذا وجدت لديك أو كانت لديك حالات قلبية خطيرة (أنظر ″تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء″).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء
قبل تناول الدواء، إحك لطبيبك إذا:

رد فعل تحسسي

إذا وُجدت لديك **ردود فعل تحسسية** مع أعراض مثل ضغط بالصدر، صفير، دوار، إنتفاخ أو طفح، لا تحقن بعد الآن هادليما وأتصل بطبيبك حالاً، لأنه وفي حالات نادرة، قد تشكل هذه الأعراض خطراً على الحياة.

تلوث

- إذا وُجد لديك **تلوث**، يشمل تلوث لفترة طويلة أو تلوث موضعي (مثلاً، تقرح بالرجل) إستشر طبيبك قبل بدء إستعمال هادليما. إذا لم تكن واثقاً، إتصل بطبيبك.
- خلال تلقيك علاج بـ هادليما أنت قد تصاب بتلوثات بسهولة أكبر. هذه الخطورة قد تزداد إذا وجد لديك خلل في وظيفة الرئتين. تلك التلوثات قد تكون جدية وتشمل السل، تلوثات ناتجة عن ڤيروسات، فطريات، طفيليات أو جراثيم، تلوثات إنتهازية أخرى (تلوثات شاذة التي تتعلق بجهاز مناعي مضعف) وإنتان الدم (خمج دموي [sepsis]). قد تشكل هذه التلوثات في حالات نادرة خطراً على الحياة. من المهم إبلاغ طبيبك إذا تطورت لديك أعراض مثل سخونة، جروح، الشعور بإرهاق أو مشاكل في الأسنان. من شأن طبيبك أن يوصي بالتوقف بشكل مؤقت عن إستعمال هادليما.

السل

نظراً لأنه تم التبليغ عن حالات من **السل** لدى مرضى عولجوا بـ هادليما، يفحص طبيبك فيما إذا توجد لديك علامات وأعراض للسل قبل أن تبدأ العلاج بـ هادليما. هذا يشمل تقييم طبي شامل، بما في ذلك السوابق الطبية لديك وفحوص إستقصائية (مثلاً، تصوير بالأشعة السينية للصدر وفحص توبركولين [tuberculin test]). يجب توثيق الفحوص ونتائجها في بطاقة المتعالج الخاصة بك. من المهم جداً أن تحك لطبيبك إذا مرضت ذات مرة بالسل أو إذا كنت على إتصال قريب مع شخص أصيب بالسل. يمكن أن يتطور السل خلال العلاج، حتى ولو تلقيت علاجاً واقياً ضد السل. إذا ظهرت أعراض السل (سعال متواصل، إنخفاض الوزن، إنهاك، سخونة طفيفة)، أو أي تلوث آخر خلال العلاج أو بعده، إحك لطبيبك فوراً.

السفر/التلوثات المتكررة

- إحك لطبيبك إذا كنت تسكن أو تتجول في مناطق فيها تلوثات فطرية محلية (متوطنة)، مثل داء النوسجات (histoplasmosis)، داء الفطور الكوكسيدية (coccidioidomycosis) أو فطور جرثومية (blastomycosis).
- إحك لطبيبك إذا وجدت لديك سابقة لتلوثات متكررة أو حالات أخرى تزيد الخطورة لحدوث تلوثات.

ڤيروس إلتهاب الكبد الڤيروسي من نوع B

إحك لطبيبك إذا كنت حاملاً **لڤيروس إلتهاب الكبد من نوع B (HBV-Hepatitis B Virus)**، إذا وجد لديك تلوث HBV نشط أو إذا كنت تعتقد بأنك قد تكون معرضاً لخطورة العدوى بـ HBV. على طبيبك إجراء إختبار لـ HBV. هادليما يمكن أن يؤدي إلى تجديد نشاط تلوث HBV لدى أشخاص حاملين لهذا الڤيروس. في حالات معينة نادرة، بالأخص إذا كنت تتناول أدوية أخرى مثبطة لجهاز المناعة، يمكن أن يشكل تجديد النشاط لتلوث HBV خطراً على الحياة.

فوق عمر 65 سنة

إذا تجاوزت عمر 65 سنة، قد تكون حساساً أكثر لتلوثات خلال فترة إستعمال هادليما. يتوجب عليك وعلى طبيبك الإنتباه بشكل خاص لعلامات تلوث خلال فترة علاجك بـ هادليما. من المهم أن تحك لطبيبك إذا وجدت لديك أعراض لتلوثات، مثل سخونة، جروح، الشعور بإرهاق أو مشاكل في الأسنان.

عملية جراحية أو علاج الأسنان

إذا كنت مقدماً على إجتياز **عملية جراحية أو علاجات سنية**، إحك لطبيبك بأنك تستعمل هادليما. من شأن طبيبك أن يوصي بالتوقف عن إستعمال هادليما بشكل مؤقت.

مرض زوال النخاعين (الميالين)

إذا كنت تعاني أو يتطور لديك **مرض زوال النخاعين** (مرض يؤثر على الطبقة العازلة حول الأعصاب، مثل مرض التصلب المتعدد)، يقرر طبيبك فيما إذا يتوجب عليك تلقي أو مواصلة تلقي هادليما. إحك حالاً لطبيبك إذا وجدت لديك أعراض مثل تغيرات في الرؤية لديك، ضعف في الذراعين أو الرجلين أو خدر أو وخز بأي جزء كان من الجسم.

اللقاح

لقاحات معينة تحتوي على أشكال مخففة لكنها حية من الجراثيم أو الڤيروسات المسببة لأمراض، حيث لا يجوز إعطاء هذه اللقاحات خلال فترة تلقيك هادليما. تأكد من طبيبك قبل تلقي أية لقاحات. إذا تلقيت هادليما خلال فترة الحمل، فأن طفلك قد يكون معرضاً لخطورة أكبر للإصابة بتلوث وذلك حتى حوالي خمسة أشهر بعد تلقيك للمقدار الدوائي الأخير أثناء الحمل. من المهم إبلاغ أطباء رضيعك وأفراد مهنيين آخرين بمجال الصحة بأنك إستعملت هادليما خلال فترة الحمل الخاصة بك، ليكون بإمكانهم التقرير متى يتوجب على رضيعك تلقي أي لقاح.

قصور القلب

إذا وجد لديك **قصور بسيط في القلب** وكنت تتعالج بـ هادليما، 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 حالة قلبية جدية. إذا تطورت لديك أعراض جديدة لقصور القلب أو تفاقم للأعراض (مثلاً: ضيق تنفس أو إنتفاخ راحتي القدمين)، يجب الإتصال حالاً بطبيبك. يقرر طبيبك إذا توجب عليك تلقي هادليما.

سخونة، كدمات، نزف أو شحوب

قد يفشل الجسم لدى بعض المتعالجين في إنتاج كمية كافية من خلايا الدم التي تحارب التلوثات أو التي تساعد على إيقاف النزف. إذا تطورت لديك **سخونة** لا تزول، أو **كنت ترتض** أو **تنزف** بسهولة كبيرة أو إذا كنت تبدو **شاحباً** جداً، إتصل بطبيبك حالاً. من شأن طبيبك أن يقرر إيقاف العلاج.

سرطان

- لقد كانت هناك حالات نادرة جداً لأنواع معينة من **السرطان** لدى أطفال وبالغين يستعملون هادليما أو حاجبات TNF-α أخرى. إن الأشخاص المصابين بإلتهاب المفاصل الروماتيزمي الشديد جداً، والذين يعانون من المرض لفترة طويلة، قد يكونوا ذوي خطورة أكبر من المعدل للإصابة **بليمفوما** (سرطان يصيب الجهاز اللمفاوي) ولوكيميا (سرطان يصيب نخاع العظم والدم). إذا كنت تتعالج بـ هادليما، فإن خطورة الإصابة بليمفوما، بلوكيميا أو بسرطانات من نوع آخر قد تزداد. في حالات نادرة، لوحظ نوع معين وخطير من الليمفوما لدى مرضى يستعملون هادليما. بعض من أولئك المرضى عولجوا أيضاً بـ أزاتيوپرين (azathioprine) أو ميركاپتوپورين (mercaptopurine). إحك لطبيبك إذا كنت تستعمل أزاتيوپرين أو ميركاپتوپورين سوية مع هادليما.
- بالإضافة لذلك، لوحظت حالات **لسرطان الجلد التي ليست ميلانوما**، لدى مرضى يستعملون هادليما. إذا ظهرت مناطق جديدة لجلد مصاب خلال العلاج أو بعده، أو إذا تغير مظهر علامات موجودة أو مناطق مصابة، إحك لطبيبك.
- كانت هنالك حالات **لسرطان، عدا ليمفوما**، لدى مرضى لديهم مرض رئوي من نوع معين يسمى مرض رئوي إنسدادي مزمن (COPD) حيث تمت معالجتها بحاجب TNF-α آخر. إذا وجد لديك COPD، أو كنت من المدخنين بكثرة، عليك التناقش مع طبيبك فيما إذا كان العلاج بحاجب TNF-α مناسباً لك.

متلازمة شبيهة بالذئبة

في حالات نادرة، قد يؤدي العلاج بـ هادليما إلى حدوث متلازمة شبيهة بالذئبة. إتصل بطبيبك إذا ظهرت أعراض مثل طفح مستمر مجهول السبب، سخونة، آلام في المفاصل أو إرهاق.

التدخين

إذا كنت من المدخنين بكثرة، عليك التناقش مع طبيبك فيما إذا كان العلاج بحاجب TNF-α مناسباً لك (أنظر أعلاه فقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

الأطفال والمراهقون

هادليما غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً أو إذا من شأنك تناول، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

بالأخص إذا كنت تتناول:
بالإمكان إستعمال هادليما مع ميتوتريكسات (methotrexate) أو مع أدوية معينة من نوع disease-modifying anti-rheumatic agents (سولفاسالازين [sulfasalazine]، هيدروكسي كلوروكوين [hydroxychloroquine]، ليفلونوميد [leflunomide] ومستحضرات الذهب للحقن)، كورتيكوستيرئيدات أو مسكنات الآلام، بما في ذلك أدوية مضادة للإلتهاب لاستيروئيدية (NSAIDs - non-steroidal anti-inflammatory drugs).
لا يجوز إستعمال هادليما مع أدوية تحتوي على المواد الفعالة التالية (لعلاج إلتهاب المفاصل الروماتيزمي)، جراء إزدياد الخطورة لحدوث تلوث جدي:
- أناكينرا (anakinra)
- أباتاسيپت (abatacept)

إذا توفرت لديك أسئلة، الرجاء إسأل طبيبك.

الحمل والإرضاع
- عليك التفكير في إستعمال وسائل منع حمل مناسبة ومواصلة إستعمالها لمدة 5 أشهر على الأقل بعد الحقنة الأخيرة من هادليما.
- إذا كنت في فترة الحمل، تظنين بأنه من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك بخصوص إستعمال هذا الدواء.
- يجب إستعمال هادليما خلال فترة الحمل، فقط إذا كانت هنالك حاجة لذلك.
- من خلال بحث تم خلال فترة الحمل، لم تكن هنالك خطورة أكبر لحدوث تشوهات خلقية، عندما تلقت الأم أداليموماب خلال فترة الحمل، مقارنة بأمهات لديهن نفس المرض ولم يتلقين أداليموماب.
- بالإمكان إستعمال هادليما خلال فترة الإرضاع.
- إذا تلقيت هادليما خلال فترة الحمل، فإن رضيعك قد يكون معرضاً لخطورة زائدة للإصابة بتلوث.
- من المهم إبلاغ أطباء رضيعك ولأفراد المهن الأخرى من المجال الصحي عن إستعمالك لـ هادليما خلال فترة الحمل، وذلك قبل تلقي رضيعك أي لقاح (لمعلومات إضافية بخصوص اللقاحات أنظري الفقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

السياقة وإستعمال الماكنات

لـ هادليما قد يكون تأثيراً ضئيلاً على قدرتك على السياقة، على ركوب الدراجة أو إستعمال الماكنات. بعد إستعمال هادليما قد يظهر شعور بأن الغرفة تدور (ڤيرتيغو) وإضطرابات في الرؤية.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هادليما على صوديوم وسوربيتول:

يحتوي هذا المستحضر الطبي على 20 ملغ سوربيتول بكل محقنة جاهزة مسبقاً/قلم جاهز مسبقاً. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، إتصل بطبيبك قبل إستعمال هذا المستحضر الطبي.
كذلك، فإن هذا المستحضر الطبي يحتوي على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) بكل مقدار دوائي ذو 0.8 ملل، أي أنه فعلياً "خال من الصوديوم".

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب المعالج فقط.
لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

- **طريقة الإستعمال**

يعطى هادليما بحقنة تحت الجلد (حقنة تحت الجلد). لتعليمات الإستعمال، توجه للفقرة 7 ″تعليمات الإستعمال″.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا قمت بالخطأ بحقن هادليما بوتيرة أكبر مما تحتاج، فأتصل بطبيبك أو بالصيدلي، وأشرح لهما بأنك إستعملت مقداراً دوائياً أكبر. أحضر معك دائماً علبة الكرتون الخارجية للدواء، حتى ولو كانت فارغة. إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت إستعمال الدواء في الوقت المطلوب

إذا نسيت أن تحقن لنفسك، فعليك حقن المقدار الدوائي التالي من هادليما لحظة تذكرك بذلك. بعد ذلك، إستعمل المقدار الدوائي التالي الخاص بك كما كنت تستعمله في اليوم المحدد لك في الأصل، كأنك لم تنس مقداراً دوائياً.

إذا توقفت عن إستعمال هادليما

يجب مناقشة طبيبك بخصوص قرار التوقف عن إستعمال هادليما. من شأن الأعراض أن تعود مع التوقف عن العلاج.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

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

أغلب الأعراض الجانبية هي خفيفة حتى متوسطة. مع ذلك، فإن بعض منها من شأنه أن يكون جدياً ويتطلب علاجاً. من شأن الأعراض الجانبية أن تحدث حتى 4 أشهر أو أكثر بعد الحقنة الأخيرة من هادليما.

توقف عن إستعمال الدواء وتوجه حالاً لتلقي إستشارة طبية، إذا لاحظت الأعراض الجانبية التالية:
- طفح شديد، شرى أو علامات أخرى لرد فعل تحسسي؛
- إنتفاخ في الوجه، في اليدين أو في القدمين؛
- صعوبات في التنفس، صعوبات في البلع؛
- ضيق تنفس عند بذل مجهود أو عند الإستلقاء أو إنتفاخ راحتي القدمين؛

إحك لطبيبك بأسرع ما يمكن إذا لاحظت أي من الأعراض الجانبية التالية:
- علامات تلوث، مثل سخونة، الشعور بوعكة، جروح، مشاكل في الأسنان، حرقة عند التبول؛
- الشعور بضعف أو إرهاق؛
- سعال؛
- وخز؛
- خدر؛
- إزدواج الرؤية؛
- ضعف في الذراع أو الرجل؛
- بروز أو جرح مفتوح لا يلتئم؛
- علامات وأعراض تدل على مشاكل في جهاز الدم مثل سخونة متواصلة، كدمات، نزف، شحوب.

إن الأعراض التي وصفت سابقاً يمكن أن تكون علامات للأعراض الجانبية المفصلة التالية، التي لوحظت أثناء إستعمال أداليموماب:

أعراض جانبية شائعة جداً (Very common) (من شأنها أن تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):
- ردود فعل في منطقة الحقن (تشمل ألم، إنتفاخ، إحمرار أو حكة)؛
- تلوثات في الطرق التنفسية (تشمل نزلة، رشح، تلوث الجيوب الأنفية، إلتهاب الرئتين)؛
- صداع؛
- ألم في البطن؛
- غثيان وتقيؤ؛
- طفح؛
- آلام في العضلات؛

أعراض جانبية شائعة (Common) (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):
- تلوثات جدية (تشمل تسمم الدم وإنفلونزا)؛
- تلوثات في الأمعاء (بما في ذلك إلتهاب في الجهاز الهضمي)؛
- تلوثات جلدية (تشمل إلتهاب النسيج الخلوي وعقبولة المنطقة)؛
- تلوثات في الأذنين؛
- تلوثات في الفم (تشمل تلوثات في الأسنان وجروح البرد)؛
- تلوثات في الجهاز التناسلي؛
- تلوث في المسالك البولية؛
- تلوثات فطرية؛
- تلوثات في المفاصل؛
- أورام حميدة؛
- سرطان الجلد؛
- ردود فعل تحسسية (تشمل تحسس موسمي)؛
- تجفاف؛
- تغيرات بالمزاج (تشمل إكتئاب)؛
- قلق؛
- صعوبات في النوم؛
- إضطرابات في الحس، مثل الشعور بوخز، غز أو قلة الإحساس؛
- شقيقة؛
- أعراض ضغط على جذر العصب (تشمل ألم أسفل الظهر وآلام الرجلين)؛
- إضطرابات في الرؤية؛
- إلتهاب العينين؛
- إلتهاب الجفن وإنتفاخ العين؛
- ڤيرتيغو (شعور بأن الغرفة تدور)؛
- الشعور بأن القلب ينبض بسرعة؛
- إرتفاع ضغط الدم؛
- تورد؛
- نزف دموي (إنتفاخ صلب يترافق بخثرة دموية)؛
- سعال؛
- ربو؛
- ضيق تنفس؛
- نزف في الجهاز الهضمي؛
- إضطراب في الهضم (عسر الهضم، نفخة، حرقان)؛
- مرض إرتداد الحمض (إرتجاع)؛
- متلازمة سيكا (تشمل جفاف العينين وجفاف الفم)؛
- حكة؛
- طفح حاك؛
- كدمات؛
- إلتهاب 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؛
- آلام في الصدر؛
- وذمة (تراكم سائل في الجسم الذي يؤدي إلى إنتفاخ النسيج المصاب)؛
- سخونة؛
- إنخفاض في عدد الصفيحات الدموية الأمر الذي يزيد من خطورة حدوث نزف وكدمات؛
- خلل في الشفاء.

أعراض جانبية غير شائعة (Uncommon)(من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص):
- تلوثات إنتهازية (تشمل السل وتلوثات أخرى تحدث عندما تضعف مقاومة الجسم للأمراض)؛
- تلوثات الجهاز العصبي (تشمل إلتهاب السحايا الڤيروسي)؛
- تلوثات في العينين؛
- تلوثات جرثومية؛
- إلتهاب الرتج (diverticulitis) (إلتهاب وتلوث القولون)؛
- سرطان، بما في ذلك سرطان الجهاز اللمفاوي (لمفوما) وميلانوما (نوع من سرطان الجلد)؛
- إضطرابات في الجهاز المناعي التي قد تؤثر على الرئتين، الجلد والغدد اللمفاوية (على الأغلب كالحالة المسماة سركوئيدية)؛
- إلتهاب في الأوعية الدموية (vasculitis)؛
- إرتجاف؛
- إعتلال عصبي (ضرر عصبي)؛
- سكتة؛
- فقدان السمع، سماع طنين؛
- الشعور بضربات قلب غير منتظمة مثل غياب نبضات؛
- مشاكل قلبية قد تسبب ضيق تنفس أو إنتفاخ الكاحل؛
- نوبة قلبية؛
- تشكل كيس بجدار شريان مركزي، إلتهاب وخثرة في الوريد، إنسداد وعاء دموي؛
- أمراض رئوية تسبب ضيق تنفس (تشمل إلتهاب)؛
- إنصمام رئوي (إنسداد شريان في الرئة)؛
- إنصباب جنبي (pleural effusion) (تراكم شاذ لسائل في تجويف الجنب)؛
- إلتهاب البنكرياس الذي يسبب ألم شديد في البطن والظهر؛
- صعوبة في البلع؛
- وذمة في الوجه؛
- إلتهاب كيس المرارة، حصى في كيس المرارة؛
- كبد شحمي (تراكم شحم في خلايا الكبد)؛
- تعرق ليلي؛
- تندب؛
- تفكك عضلي شاذ؛
- ذئبة إحمرارية جهازية (systemic lupus erythematosus) (يشمل إلتهاب في الجلد، القلب، الرئة، المفاصل وأجهزة أعضاء أخرى)؛
- إضطرابات في النوم؛
- عجز جنسي (impotence)؛
- إلتهابات.

أعراض جانبية نادرة (Rare)(من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 شخص):
- إبيضاض الدم (سرطان يؤثر على الدم ونخاع العظم)؛
- رد فعل تحسسي شديد مع صدمة؛
- تصلب متعدد؛
- إضطرابات في الأعصاب (مثل إلتهاب في عصب العين، ومتلازمة جيليان ــ باريه (Guillain-Barré syndrome) حالة التي قد تسبب ضعف العضلات، أحاسيس شاذة، وخز في الذراعين والجزء العلوي من الجسم)؛
- توقف القلب عن ضخ الدم؛
- تليف الرئه (تندب الرئة)؛
- إنثقاب في الأمعاء؛
- إلتهاب الكبد؛
- إنبعاث إلتهاب الكبد الڤيروسي من نوع B من جديد؛
- إلتهاب كبدي مناعي ذاتي (إلتهاب في الكبد ناتج عن جهاز مناعة الجسم)؛
- إلتهاب الأوعية الدموية بالجلد (إلتهاب وعائي جلدي)؛
- متلازمة ستيڤنس ــ جونسون (أعراض مبكرة تشمل الشعور بوعكة، سخونة، صداع وطفح)؛
- وذمة في الوجه المرتبطة بردود فعل تحسسية؛
- حمامى متعددة الأشكال (erythema multiforme) (طفح جلدي إلتهابي)؛
- متلازمة تشبه لوپوس؛
- وذمة وعائية (إنتفاخ موضعي في الجلد)؛
- رد فعل جلدي حزازي الشكل (طفح جلدي حاك بلون أحمر ــ بنفسجي)؛

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (Unknown frequency) (لا يمكن تقييم الشيوع من المعلومات المتوفرة):
- ورم لمفي لخلايا T في الكبد والطحال (سرطان دم نادر مميت في أحيان متقاربة)؛
- كرسينوما لخلايا على اسم مركل (نوع لسرطان الجلد)؛
- ساركوما على إسم كابوزي (Kaposi's sarcoma)، سرطان نادر ذو صلة بتلوث ڤيروس الهربس البشري 8. ساركوما على إسم كابوزي تظهر على الأغلب على شكل آفات بنفسجية على الجلد؛
- فشل كبدي؛
- تفاقم حالة تسمى dermatomyositis (إلتهاب الجلد والعضلات، يبدو كطفح في الجلد الذي يترافق بضعف عضلي).

لبعض من الأعراض الجانبية، التي لوحظت عند إستعمال أداليموماب لا توجد علامات، ويمكن كشفها في فحوص الدم فقط. هذه تشمل:

أعراض جانبية شائعة جداً (Very common)(من شأنها أن تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):
- مستويات منخفضة لخلايا الدم البيضاء؛
- مستويات منخفضة لخلايا الدم الحمراء؛
- إرتفاع في شحوم الدم؛
- إرتفاع في إنزيمات الكبد.

أعراض جانبية شائعة (Common)(من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):
- مستويات مرتفعة لخلايا الدم البيضاء؛
- مستويات منخفضة للصفيحات الدموية؛
- زيادة حمض البول بالدم؛
- مستويات غير سليمة للصوديوم بالدم؛
- مستويات منخفضة للكالسيوم بالدم؛
- مستويات منخفضة للفوسفات بالدم؛
- إرتفاع سكر الدم؛
- مستويات مرتفعة لإنزيم لكتات ديهيدروجيناز بالدم؛
- تواجد أضداد ذاتية بالدم؛
- مستويات منخفضة للپوتاسيوم في الدم.

أعراض جانبية غير شائعة (Uncommon) (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص):
- قيم مرتفعة للبيليروبين (فحص دم لوظائف الكبد).

أعراض جانبية نادرة (Rare)(من شأنها ان تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 شخص):
- مستويات منخفضة لخلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء والصفيحات الدموية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

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.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية أو عن طريق تصفح الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il/

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 إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- محقنة جاهزة مسبقاً/قلم جاهز مسبقاً:
- يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد.
- يجب حفظ المحقنة الجاهزة مسبقاً/القلم الجاهز مسبقاً داخل علبة الكرتون الخارجية من أجل الحماية من الضوء.

تخزين بديل:
بالإمكان تخزين وحدة واحدة لمحقنة جاهزة مسبقاً/قلم جاهز مسبقاً من هادليما بدرجات حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية لفترة حتى 28 يوماً. يجب حماية المحقنة أو القلم من الضوء والتخلص منهما إذا لم يتم إستعمالهما خلال فترة قدرها 28 يوماً.
يجب توثيق التاريخ الذي تم فيه إخراج المحقنة/القلم من البراد للمرة الأولى، وكذلك التاريخ الذي يجب بعد تجاوزه التخلص منها/ه.
- لا يجوز رمي أدوية لمياه المجاري أو للقمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال بعد. هذه الوسائل تساعد على الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Sorbitol, L-histidine hydrochloride monohydrate, Sodium citrate dihydrate, L-histidine, Polysorbate 20, Citric acid monohydrate, Water for injection.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

هادليما محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة مسبقاً أو ضمن قلم جاهز مسبقاً يسوّق على شكل محلول رائق حتى لامع، عديم اللون حتى بني فاتح ذو 0.8 ملل.

يتوفر هادليما ضمن علب تحتوي على محقنتين جاهزتين مسبقاً أو قلمين جاهزين مسبقاً.

- **صاحب الإمتياز وعنوانه:**

سامسونج بيوإيبس إسرائيل م.ض.، شارع آبا هيلل سيلفر 14، رمات چان

- **إسم المنتج وعنوانه:**

بيوچن (دنمارك) مانيوفاكتشورينچ آي.پي.إس، هيلرود، دنمارك

- تمت المصادقة عليها في شباط 2021
- **رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:**

166-76-36272-00

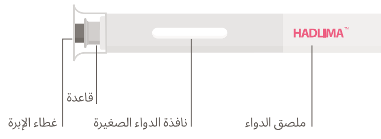
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

7. تعليمات الإستعمال

إتبع دليل التعليمات هذا بتمعن، وعما قريب ستطوّر عادات آمنة للحقن.

- قبل أن تحقن، أطلب من طبيبك أو من الممرضة أن تريك كيف تستعمل القلم الجاهز مسبقاً. يجب على طبيبك أو المرضة أن يتأكدا من أنك تعلم كيف تستعمل القلم الخاص بك بشكل صحيح.

مقدار دوائي منفرد لقلم جاهز مسبقاً



لا يوجد زر على القلم الجاهز مسبقاً.

الإبرة مخفية تحت القاعدة الخضراء. عندما تضغط بقوة القلم الجاهز مسبقاً على جلدك، فإن الحقن سيبدأ تلقائياً.

الحفاظ على القلم الجاهز مسبقاً

تخزين القلم
- يجب تخزين القلم في البراد، لكن لا يجوز تجميده.
- إحفظ القلم في علبة الكرتون الخاصة به، بعيداً عن الضوء.
- إحفظ القلم بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.

التخلص من القلم
- يجب إستعمال كل قلم مرة واحدة فقط. لا يجوز مطلقاً معاودة إستعمال القلم ذاته.
- يجب التخلص من القلم المستعمل في وعاء خاص، وفقاً لتعليمات الطبيب، الممرضة أو الصيدلي.

تحذيرات
- إذا أسقطت القلم **والغطاء عليه**، فحسناً استعمل القلم.

إذا أسقطت القلم **وليس عليه غطاء** ، فلا تستعمله.
من الجائز أن الإبرة إتسخت أو تضررت.
- لا تستعمل قلم معطوب.

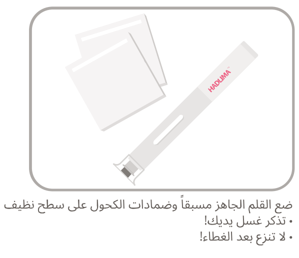
العناية بمكان الحقن
- إختر منطقة دهنية للحقن:

مناطق دهنية، مثل بطنك، هي عادة أماكن الحقن المثلى. إن المناطق الدهنية هي جيدة لإدخال الإبرة بشكل صحيح.
- إستعمل في كل مرة مكان حقن آخر:

عندما تختار مكان حقن، إختر منطقة لم تستعملها مؤخراً، لتجنب الألم والكدمات.

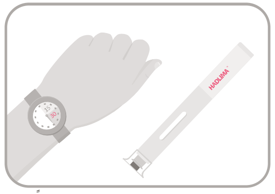
كيف تحقن بواسطة القلم الجاهز مسبقاً

1. جهز المواد



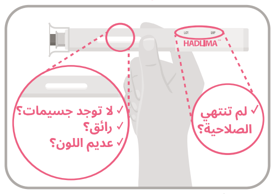
ضع القلم الجاهز مسبقاً وضمادات الكحول على سطح نظيف وجاف.
- تذكر غسل يديك!
- لا تنزع بعد الغطاء!

2. إنتظر 15-30 دقيقة



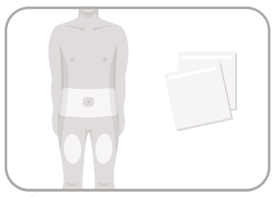
إنتظر 15-30 دقيقة لكي يبلغ القلم الجاهز مسبقاً درجة حرارة الغرفة، الأمر الذي يساعد على تقليل تألمك خلال الحقن.
- لا تنزع الغطاء بعد!

3. إفحص الدواء وتاريخ إنقضاء الصلاحية


LOT
EXP
HADLIMA™
✓ لا توجد جسيمات؟
✓ رائق؟
✓ عديم اللون؟
✓ لم تنتهي الصلاحية؟

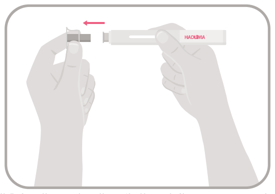
تأكد دائماً من أن دواءك رائق، خالي من الجسيمات، ولم تنتهي فترة صلاحيته. إذا لم يكن دواؤك رائقاً، خالياً من الجسيمات أو إنتهت فترة صلاحيته، فلا يجوز إستعماله. قد ترى فقاعة واحدة أو أكثر وهذا الأمر سليم. لا داعي لإزالتها.
- لا تنزع الغطاء بعد!

4. إختر مكان حقن ونظف الجلد



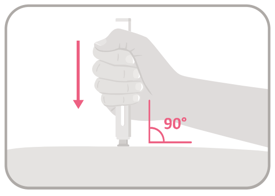
إختر مكان للحقن في جسمك. بطنك (عدا المنطقة حول السرة) أو الفخذين، هما الأفضل.
نظف مكان الحقن بواسطة ضماد كحولي. لا تلمس ثانية المنطقة قبل الحقن.
- تجنب جلد مؤلم، مرضوض، فيه ندب، حرشفي أو عليه بقع حمراء.

5. إسحب غطاء الإبرة الشفاف



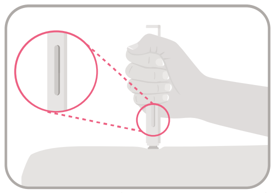
إسحب بحذر من القلم غطاء الإبرة الشفاف ذو المنطقة المعدنية في أوسطه.
من السليم رؤية عدة قطرات من السائل تخرج من الإبرة.
إذا أزلت غطاء الإبرة قبل أن تكون مستعداً للحقن، **فلا تضع غطاء الإبرة ثانية.** الأمر الذي قد يثني الإبرة أو يلحق بها الضرر. قد توخز نفسك بالخطأ أو تهدر الدواء.

6. ضع القاعدة الخضراء في مكانها، إضغط نحو الأسفل، وإبق



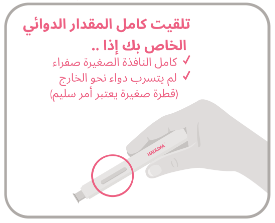
ضع القاعدة الخضراء في مكانها (بزاوية 90 درجة) على جلدك، وإضغط نحو الأسفل بقوة على كامل القلم الجاهز مسبقاً، من أجل بدء الحقن
عندما تضغط نحو الأسفل، فإن عملية الحقن تبدأ. من الجائز أن تسمع طقة أولى

7. واصل الإمساك



أمسك القلم مقابل جلدك إلى أن يملئ المؤشر الأصفر نافذة الحقن ويتوقف عن الحركة.
- عدة ثواني بعد ذلك من شأنك أن تسمع طقة ثانية.

8. تأكد من الإنتهاء وتخلص من القلم


تلقيت كامل المقدار الدوائي الخاص بك إذا ..
✓ كامل النافذة الصغيرة صفراء
✓ لم يتسرب دواء نحو الخارج
(قطرة صغيرة يعتبر أمر سليم)
HADLIMA™

بعد حقن هادليما، تأكد من أن كامل نافذة الدواء صفراء
إرم القلم المستعمل في وعاء خاص، وفق تعليمات الطبيب، الممرضة أو الصيدلي
اذا لم تكن واثقاً من تلقيك المقدارالدوائي الخاص بك؟ إتصل بطبيبك، الممرضة أو الصيدلي