

إيداسيو® - أداليموماب

بطاقة تذكير المريض

تستعرض هذه البطاقة معلومات السلامة الهامة،
والتي لا بد وأن تكون على دراية كاملة بها قبل
بدء استخدام وأثناء العلاج بدواء إيداسيو®.

Idacio®

Version 1.0, dated: Jan 2021

في حالة الاشتباه بوجود أي آثار سلبية عند استخدام الدواء ، لابد من الإبلاغ على الفور عبر جهات الاتصال الآتية:

◀ الممثل المحلي لشركة فريسنوس كابي:

شركة فيصل مساعد السيف السعودية للأدوية

- الفاكس: +966 11 2789829

- الهاتف: +966 50 523 5998

- البريد الإلكتروني: Ali.alharbi@elseif.com.sa

◀ المركز الوطني للتبليغ عن الأدوية (NPC)

- رقم مركز الاتصالات لـ "الهيئة العامة للغذاء والدواء" (SFDA): 19999

- البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

- الموقع الإلكتروني: <http://ade.sfd.gov.sa/>

GLUE TO COVER

تتضمن هذه البطاقة بعض معلومات السلامة الهامة، والتي لابد وأن تكون على دراية كاملة بها قبل وأثناء العلاج باستخدام دواء إيداسيو®

- احتفظ بهذه البطاقة معك في جميع الأوقات؛ كما يجب الاحتفاظ بها أيضاً لمدة (70) يوماً بعد تلقي الحقن الأخير بدواء إيداسيو®.
- عند استشارة أي طبيب أو أخصائي الرعاية الصحية، لابد من إطلاعهم على هذه البطاقة.
- سجّل المعلومات الخاصة بأي علاج أو فحوصات لمرض الدرن لديك على ظهر هذه البطاقة.

مقدمة

إيداسيو® هو دواء يهدف إلى معالجة بعض الأمراض المحددة، والتي تؤثر على جزء من الجهاز المناعي لدى المريض. وفي حين أن دواء **إيداسيو®** من الممكن أن يكون فعالاً للغاية في علاج هذه الأمراض، إلا أنه من الممكن أيضاً أن يظهر على بعض المرضى واحد أو أكثر من الآثار الجانبية المحتملة لهذا الدواء. ولذلك، من الهام للغاية استشارة الطبيب فيما يتعلق بالفوائد المتوقعة والآثار الجانبية المحتملة لتعاطي دواء **إيداسيو®**.

كما أنه من الممكن أيضاً اختلاف هذه الأعراض من شخص لآخر.

- تهدف هذه البطاقة إلى تعريف المستخدم ببعض الآثار الجانبية المحتملة لدواء **إيداسيو®**.
- كما تتضمن البطاقة استعراض بعض الآثار الجانبية الخطيرة التي قد تحدث مثل الإصابة بكل من: العدوى، والسرطان، ومشكلات الجهاز العصبي.
- ولا تعتبر هذه الأمثلة المذكورة أعلاه عن كافة الآثار الجانبية المحتملة لدواء **إيداسيو®**.

قبل بدء العلاج باستخدام دواء إيداسيو®

لا بد من إخبار الطبيب عن أي مشكلات صحية قد تكون موجودة لديك، وعن أي أدوية أخرى تتعاطاها قبل بدء استخدام دواء **إيداسيو®**؛ حيث سوف يساعدك ذلك ويساعد طبيبك على تحديد ما إذا كان دواء **إيداسيو®** هو الدواء المناسب لك.

ولذلك، لابد من إخبار الطبيب في حالة إن كنت تعاني من أي مما يلي:

- إذا كنت تعاني من عدوى، أو إذا كان لديك أعراض عدوى ما (مثل: الحمى، والجروح، والشعور بالتعب، ومشكلات الأسنان).
- إذا كنت تعاني من أي مرض من أمراض القلب.

- إذا كنت تعاني من مرض الدرن، أو إذا كنت على اتصال وثيق مع شخص يعاني من مرض الدرن.
- إذا كنت تعاني من مرض السرطان حالياً أو في وقت مضى.

- إذا كنت تعاني من أي تنميل أو وخز، أو إذا كنت تعاني من مشكلة ما تؤثر على الجهاز العصبي لديك (مثل: الإصابة بمرض التصلب المتعدد).

* وفي هذا الصدد، لابد وأن يقوم الطبيب المعالج بإجراء فحص طبي من أجل التأكد من عدم وجود أي علامات أو أعراض للإصابة بمرض الدرن قبل البدء في استخدام دواء **إيداسيو®**؛ فقد تكون بحاجة إلى تلقي العلاج لمرض الدرن أولاً قبل البدء في تعاطي دواء **إيداسيو®**.

التطعيمات

- يمكنك تلقي التطعيمات المختلفة، فيما عدا اللقاحات الحية.

- في حالة تعاطي دواء **إيداسيو®** أثناء فترة الحمل، من الهام للغاية استشارة طبيب الأطفال المختص قبل تلقي المولود لأي تطعيمات. كما يجب ألا يتلقى المولود أي لقاحات حية (مثل: لقاح بي.سي.جي. BCG، المستخدم لمكافحة الإصابة بمرض الدرن)، وذلك طوال مدة (5) أشهر منذ تاريخ تلقي الحقن الأخير من دواء **إيداسيو®** أثناء فترة الحمل.

أثناء العلاج باستخدام دواء إيداسيو®

في سبيل التأكد من عمل دواء **إيداسيو®** على نحو ملائم وبشكل آمن لدى المريض، لابد من المتابعة الدائمة مع الطبيب بشكل منتظم، وذلك من أجل مناقشة حالة المريض؛ ولابد من إخبار الطبيب على الفور في حالة حدوث أي تغييرات لحالة المريض.

ولذلك، لابد من إبقاء الطبيب على دراية وإطلاع دائم بكيفية عمل دواء **إيداسيو®** لدى المريض.

- ومن الهام للغاية الاتصال بالطبيب على الفور في حالة وجود أي أعراض غير عادية قد تظهر لديك؛ حيث

سوف يساعد ذلك على ضمان تلقي الرعاية الطبية الصحيحة، كما سوف يؤدي ذلك أيضاً إلى الحد من فرص تطور هذا العرض الجانبي إلى الأسوأ.

- ففي حالة إخبار الطبيب على الفور، سوف يكون من الممكن السيطرة على العديد من الآثار الجانبية المحتملة، بما في ذلك الإصابة بأنواع العدوى المختلفة.

- وفي حالة الإصابة بعرض جانبي ما، سوف يقرر طبيبك ما إذا كان يجب مواصلة أو إيقاف العلاج باستخدام دواء **إيداسيو®**؛ ولذلك، من الهام للغاية استشارة الطبيب لمعرفة ما هو مناسب للمريض.

- وحيث أنه من الممكن حدوث بعض الآثار الجانبية بعد تلقي الجرعة الأخيرة من دواء **إيداسيو®**، لذا، لابد من استشارة الطبيب في حالة حدوث أي مشكلات قد تظهر لديك خلال مدة (70) يوماً بعد تلقي الحقن الأخير من دواء **إيداسيو®**.

- وفيما يتعلق بالمواليد حديثي الولادة الذين كانت قد تلقت أمهاتهم جرعات من دواء **إيداسيو®** أثناء فترة الحمل بهم، فيجب ألا يتلقى هؤلاء المواليد أي لقاحات حية على مدار فترة (5) أشهر منذ تاريخ تلقي الأم للجرعة الأخيرة من دواء **إيداسيو®**.

* كما يجب أيضاً إخبار الطبيب في حالة حدوث أي مما يلي:

- في حالة ظهور أي حالة طبية جديدة لديك.
- في حالة البدء في تعاطي أي أدوية جديدة.
- في حالة التخطيط للخضوع لأي جراحة أو عملية.

ومن الممكن ظهور بعض الآثار الجانبية الخطيرة لدى بعض المرضى ممن يتعاطون دواء **إيداسيو®** بما في ذلك كل مما يلي:

العدوى

- يعمل دواء **إيداسيو®** على مساعدة المرضى ممن يعانون من بعض الأمراض الالتهابية المعينة، حيث يؤدي الدواء هذه الوظيفة من خلال تثبيط جزء من الجهاز المناعي؛ وذلك على الرغم من دور هذا الجزء المثبط من الجهاز المناعي في المساعدة على مكافحة الإصابة بالعدوى. وبالتالي، يعني ذلك أنه من الممكن أن يجعلك دواء **إيداسيو®** أكثر عرضة للإصابة بالعدوى المختلفة، أو قد يؤدي إلى تطور أي عدوى قد تكون موجودة لديك بالفعل إلى الأسوأ. ويشمل ذلك بعض أنواع العدوى (مثل: نزلات البرد)، أو قد يتضمن عدوى أكثر خطورة (مثل: مرض الدرن).

السرطان

- عند تعاطي دواء **إيداسيو®** ، قد تصبح فرص الإصابة بأنواع معينة من السرطان أكثر احتمالاً.

مشكلات الجهاز العصبي

- تم الإبلاغ عن ظهور مشكلات جديدة فيما يخص الجهاز العصبي أو تدهور حالة بعض المشكلات الموجودة بالفعل لدى بعض الأفراد ممن يتعاطون دواء **إيداسيو®**؛ وقد شمل ذلك مرض "التصلب المتعدد".

قصور القلب

لمزيد من المعلومات، يرجى قراءة النشرة الداخلية لعبوة دواء **إيداسيو®** حيث أن الآثار المذكورة أعلاه لا تمثل كافة الآثار الجانبية المحتملة التي قد تحدث أثناء العلاج باستخدام دواء **إيداسيو®**.

في حالة ظهور أي من الأعراض الآتية بمصاحبة هذه الآثار الجانبية الخطيرة المحتملة، فلابد من الاتصال بالطبيب المعالج أو طلب الرعاية الطبية على الفور:

الأعراض المصاحبة للعدوى

- الحمى، والقشعريرة، والتعرق بشكل غير طبيعي، والشعور بالإعياء أو التعب بشكل أكثر من المعتاد، والشعور بالمرض (مثل: الغثيان أو التقيؤ)، والإسهال، وآلام المعدة، وفقدان الشهية أو فقدان الوزن، والكحة أو سعال الدم أو سعال المخاط، وضيق التنفس، ومشكلات التبول، وتقرحات الجلد، والجروح، وآلام العضلات، ومشكلات الأسنان.

الأعراض المصاحبة للسرطان

- التعرق الليلي، وتورم الغدد الليمفاوية (تورم الغدد) في الرقبة أو الإبطين أو الفخذ أو أي مناطق أخرى بالجسم، وفقدان الوزن، وظهور آفات جلدية جديدة أو حدوث تغيير بالأفات الجلدية الموجودة لديك بالفعل (مثل: الشامات أو النمش)، وحالات الكحة الشديدة غير المبررة.

الأعراض المصاحبة لمشكلات الجهاز العصبي

- الترنيل أو الوخز، وتغيرات الرؤية، وهن العضلات، وحالات الدوار والدوخة غير المبررة.

ولذلك، لا بد من إخبار الطبيب المعالج على الفور في حالة ظهور أي أعراض غير اعتيادية أثناء العلاج باستخدام دواء **إيداسيو®**. كما أن هذه الأعراض المذكورة أعلاه لا تمثل كافة الأعراض المحتملة لهذه الآثار الجانبية الخطيرة.

المعلومات التالية موجهة لكل من المريض وأخصائي الرعاية الصحية المعنيين بتقديم الرعاية الطبية أو العلاج للمريض:

فحوصات وعلاج مرض الدرن

- ضع علامة بالمرجع في حالة إن كنت قد خضعت لفحص مرض الدرن في أي وقت مضى.

نعم. (يرجى مراجعة الطبيب في حالة عدم التأكد).

- ضع علامة بالمرجع في حالة إن كانت قد ثبتت إيجابية فحصك لمرض الدرن من قبل.

نعم. (يرجى مراجعة الطبيب في حالة عدم التأكد).

- ضع علامة بالمرجع في حالة إن كنت قد تعاطيت أي حبوب من قبل لمعالجة أو منع الإصابة بمرض الدرن.

نعم. (يرجى مراجعة الطبيب في حالة عدم التأكد).

* لمزيد من المعلومات، يرجى قراءة النشرة الداخلية لعبوة دواء **إيداسيو®** وإن كان لديكم أي استفسارات أخرى، يمكنكم استشارة الطبيب أو أي أخصائي آخر للرعاية الصحية.

اسم المريض : _____

اسم الطبيب : _____

(أي الطبيب المعالج الذي قام بوصف دواء **إيداسيو®** للمريض)

رقم هاتف الطبيب : _____

الأعراض : _____

تاريخ الحقن الأول بدواء **إيداسيو®** : _____

رقم عبوة الحقن لدواء **إيداسيو®** : _____

جرعة الحقن المأخوذة من **إيداسيو®** : _____

تاريخ الحقن الأخير بدواء **إيداسيو®** : _____

(في حالة التوقف عن تعاطي الدواء)

يرجى ملء البيانات الموضحة أعلاه من أجل المريض وأخصائي الرعاية الصحية المعني بتقديم الرعاية الطبية أو العلاج للمريض.

ملاحظات (التعليقات والأسئلة الموجهة للطبيب)
