

هوليو (أداليموماب)

بطاقة تذكيرية للمرضى البالغين - يُوصى باستخدام هذا الدواء في المرضى من البالغين.

تحتوي هذه البطاقة على مجموعة مُختارة من معلومات الأمان المُهمّة التي يجب عليك معرفتها قبل وأثناء علاجك بدواء هوليو

- احتفظ بهذه البطاقة، في جميع الأوقات، معك ولمدة 4 أشهر عقب تلقي آخر جرعة من دواء هوليو حقن.
 - اصطحب هذه البطاقة معك عند استشارة أي طبيب أو أخصائي رعاية صحية بشأن حالتك الصحية.
 - داخل هذه البطاقة، سجّل معلومات حول أي اختبارات أو علاجات سُلّ خضعت لها.
- للمزيد من المعلومات التفصيلية حول دواء هوليو، يُرجى قراءة نشرة المعلومات المُرفقة بعبوة الدواء أو التحدث مع الطبيب المعالج لك أو الممرض (ة) المتابع (ة) لحالتك أو الصيدلي الخاص بك.

1. التعريف بالدواء

يُساعد دواء هوليو في علاج الأشخاص المُصابين ببعض الأمراض الالتهابية. ويقوم الدواء بذلك عن طريق تثبيط جزء من الجهاز المناعي الذي يساعد في مكافحة العدوى.

بالرغم من أن دواء هوليو قد يكون فعّالاً في علاج الأمراض الالتهابية، قد يُعاني بعض الأشخاص من أثر جانبي واحد أو أكثر. من المُهم أن تتحدث إلى طبيبك بشأن الفوائد المُحتملة والآثار الجانبية المُحتملة لتلقي دواء هوليو.

يُرجى قراءة نشرة دواء هوليو للتعرف على قائمة جميع الآثار الجانبية التي قد تظهر عليك عند تلقي دواء هوليو

2. ما يجب عليك معرفته قبل استخدام دواء هوليو

أخبر طبيبك بشأن أي مشاكل صحية تُعاني منها أو أي أدوية تتناولها بالفعل. فمن شأن ذلك أن يُساعدك أنت وطبيبك أن تقررا ما إذا كان عقار هوليو مناسباً لك أم لا.

أخبر طبيبك إذا كنت:

- إذا كنت مُصاباً بعدوى أو لديك أعراض عدوى (مثل الحمّى أو الجروح أو الشعور بالتعب أو مشاكل الأسنان).
- إذا كنت تُعاني أو قد عانيت مسبقاً من مرض السُّلّ أو كنت على اتصال وثيق أو احتكاك بشخص مُصاب به،
- إذا كنت مُصاباً بمرض السرطان أو أُصبت به مسبقاً،
- إذا كنت تُعاني من أي تنميل أو وخز أو لديك مشكلة تُؤثر على جهازك العصبي، مثل التصلب المتعدد.
- إذا كنت قد تلقي لقاحاً من قبل (نوع اللقاح، تاريخ الحصول عليه).

يجب على طبيبك أن يفحصك تحسباً لوجود علامات وأعراض تشير إلى الإصابة بالسُّلّ قبل بدء العلاج

بعقار هوليو. فقد يستلزم الأمر علاجك من السُّل قبل بدء العلاج بدواء هوليو.

3. ما يجب عليك معرفته أثناء استخدام دواء هوليو

للتأكد من أن دواء هوليو يعمل بشكل صحيح وآمن بالنسبة لك، يجب المتابعة مع الطبيب المعالج لك بانتظام لمناقشة حالتك الصحية. أخبر طبيبك فوراً بشأن أيّة تغييرات في حالتك. أثناء تلقي العلاج بدواء هوليو، قد يتم إعطائك بعض اللقاحات بالتزامن مع هذا الدواء، باستثناء اللقاحات الحية. في حالة استخدامك لدواء هوليو أثناء فترة الحمل، قد يكون طفلك أكثر عرضة لمخاطر الإصابة بعدوى، ولا يوصى بتلقي لقاحات حية لمدة تصل إلى خمسة (5) أشهر عقب تلقي آخر جرعة من علاج هوليو أثناء الحمل.

من المهم أن تخبر الطبيب المعالج لك فوراً بأيّ أعراض غير مُعتادة أو آثار جانبية قد تصاب بها. سيساعد ذلك في التأكد من حصولك على الرعاية الصحيحة. سيقبل كذلك من فرص تفاعم أي أثر جانبي.

إذا أصبت بأثر جانبي، فطبيبك هو من سيقرر ما إذا كان عليك مواصلة علاجك بدواء هوليو أم إيقافه.

نظراً لاحتمالية تفاعم الآثار الجانبية بعد تلقي آخر جرعة من دواء هوليو، فأخبر الطبيب المعالج لك بشأن أي أعراض قد تعاني منها خلال مدة تصل إلى 4 أشهر بعد تلقيك آخر جرعة من دواء هوليو حقن.

أخبر طبيبك بما يلي:

- أي حالات طبية جديدة تُصاب بها
- الأدوية الجديدة التي تتناولها
- أي جراحة أو عملية من المُقرر خضوعك لها.

4. الآثار الجانبية:

يُرجى قراءة نشرة عبوة دواء هوليو للتعرف على قائمة شاملة بالآثار الجانبية المُحتملة للدواء.

إذا عانيت من أية آثار جانبية، فتحدث إلى الطبيب المعالج لك أو الصيدلي الخاص بك أو الممرض (ة) المتابع(ة) لحالتك. ويشمل ذلك أيّة آثار جانبية مُحتملة غير المُدرجة في نشرة العبوة.

يُرجى طلب الحصول على عناية طبية طارئة، إذا كنت تعاني من أي من الأعراض التالية حيث قد تُشير هذه الأعراض إلى الإصابة بآثار جانبية خطيرة مصاحبة لاستخدام دواء هوليو، وتشمل هذه الأعراض:

- طفح جلدي شديد أو شرى (ارتيكاريا) أو علامات أخرى تدل على الإصابة بتفاعلات حساسية،
- تورم الوجه أو اليدين أو القدمين،
- صعوبة في التنفُّس أو البلع،
- جلد شاحب، دوخة، حمى مستمرة، قابلية التعرض إلى الإصابة بكدمات أو نزيف.

قد تتفاعم بعض الآثار الجانبية الأخرى التي قد تصاب بها، والتي تشتمل على ما يلي:

- **العدوى:** يعني ذلك أن دواء هوليو قد يجعلك أكثر عرضة للإصابة بالعدوى أو قد يؤدي إلى تفاعم أي عدوى قد تكون مصاباً بها. يتضمن ذلك حالات العدوى مثل نزلات البرد أو حالات العدوى الأكثر خطورة مثل مرض السُّل.

- **السرطان:** قد يزيد دواء هوليو من احتمالية إصابتك ببعض أنواع السرطان.
- **مشاكل الجهاز العصبي:** قد يتسبب دواء هوليو في إصابتك بمشاكل جديدة في الجهاز العصبي أو تفاقم تلك المشاكل الموجودة بالفعل. يمكن أن تشتمل الأعراض التي قد تعاني منها على تغيير في الرؤية أو ضعف العضلات أو شعور مفاجئ بدوخة.
- **اللقاحات والتحصينات:** قد يؤثر دواء هوليو على الاستجابة المناعية. استخدام اللقاحات الحية (مثل لقاح عصيات كالميت غيران وهو لقاح يُستخدم للوقاية من مرض السل) يتم إعطاؤه للأطفال الذين يتلقوا دواء هوليو عن طريق الحقن داخل رحم الأم، ولا يُوصى باستخدامه لمدة 5 أشهر بعد تلقي آخر حقنة من دواء هوليو أثناء الحمل.

تحدث إلى الطبيب المعالج لك، إذا كانت لديك أي شكوك حول إصابتك بأي من الحالات السابقة (انظر نشرة العبوة للتعرف على الأعراض التي يجب ملاحظتها)

يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول أمان استخدام هذا الدواء من خلال إبلاغك عن الآثار الجانبية. انظر نشرة العبوة للتعرف على المزيد من التفاصيل:

5. **معلومات مُوجَّهة لك ولأخصائي الرعاية الصحية المُشاركين في تقديم العلاج أو الرعاية الطبية لك.**

اسم المريض: _____

اسم الطبيب المعالج (الذي وصف دواء هوليو): _____

رقم هاتف الطبيب المعالج: _____

دواعي الاستعمال: _____

تاريخ أول جرعة تم الحصول عليها من دواء هوليو حقن: _____

الجرعة الموصوفة لك من دواء هوليو حقن: _____

تاريخ آخر جرعة من دواء هوليو حقن (إذا لم تعد تتلقى دواء هوليو حالياً): _____

اختبارات السُّل وعلاجه

ضع علامة في هذا المربع إذا خضعت لإجراء فحوصات واختبارات لمرض السُّل مسبقاً:
 نعم (يُرجى مراجعة طبيبك إذا لم تكن تعلم)

ضع علامة في هذا المربع إذا خضعت مسبقاً لأي اختبار للسُّل وكانت نتيجته موجبة:
 نعم (يُرجى مراجعة طبيبك إذا لم تكن تعلم)

ضع علامة في هذا المربع إذا قد تناولت مسبقاً أية أقراص لعلاج السُّل أو الوقاية منه:
□ نعم (يُرجى مراجعة طبيبك إذا لم تكن تعلم)

يُرجى قراءة نشرة عبوة دواء هوليو للحصول على المزيد من المعلومات. إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى،
فيُرجى التَّحدُّث إلى طبيبك أو أخصائي رعاية صحية آخر.

يُرجى إرفاق أي ملاحظات أو تعليقات أو استفسارات موجهة للطبيب المعالج لك في النموذج التالي:

إذا عانيت من اية آثار جانبية خلال فترة استخدام دواء هوليو (أداليموماب) قم بالإبلاغ عنها عبر:

• [ميلاان إس.أي إس :](mailto:PV.MiddleEast@viatris.com)
البريد الإلكتروني : PV.MiddleEast@viatris.com

• المركز الوطني للتبقيط والسلامة الدوائية :
البريد الإلكتروني : npc.drug@sfd.gov.sa
او عبر الانترنت: <https://ade.sfd.gov.sa>
رقم الهاتف المجاني: 19999

ملاحظة: تمت مراجعة هذه البطاقة التذكيرية واعتمادها من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمملكة العربية
السعودية.