

For ADULT



Simlandi®

Adalimumab

Patient Information Card

This Document is Approved by
The Executive Directorate of
Pharmacovigilance, at SFDA.

This card contains select important safety information that you need to know before and during treatment with Simlandi.

- Keep this card with you at all times and for 70 days after your last injection of Simlandi.
- 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.

Not all possible side effects are listed on this card.

Please read the Simlandi package leaflet or talk with your doctor for more information about side effects.

To Report any Adverse Drug Reaction or Concerns Please call:

• **SAJA Pharmaceuticals Co. Ltd.**

P.O. Box: 42600, Jeddah 21551, KSA

Tel: + 966 12 6066667

Website: sajapharma.com

• **National Pharmacovigilance and Drug Safety Center**

SFDA call center: 19999

E-Mail: npc.drug@sfda.gov.sa

Website: <https://ade.sfda.gov.sa>



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

Your name:

Doctor's name (who prescribed Simlandi):

Doctor's phone number:

Date of your first Simlandi injection:

Dose of your Simlandi injection:

Date of your last Simlandi injection

(if no longer taking Simlandi):

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 Simlandi package leaflet for more information. If you have any other questions, talk to your doctor or another health care professional





Introduction

Simlandi is a medicine that is intended to treat certain diseases that affect a part of the immune system.

While Simlandi 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 Simlandi. These can be different for each person.

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

To make sure that Simlandi 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



Before Simlandi Treatment

Tell your doctor about any health problems you have and any medicines you take. This will help you and your doctor decide if Simlandi 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 Simlandi. You may need to be treated for tuberculosis before you start Simlandi

Vaccinations

- You may receive vaccinations, except for live vaccines
- If you receive Simlandi 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 Simlandi injection during pregnancy



During Simlandi Treatment

Keep your doctor informed about how Simlandi 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 may also help 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 Simlandi 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 Simlandi, tell your doctor about any problems that you may have up to 70 days after your last injection of Simlandi.

Tell your doctor about:

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



Some people taking Simlandi may get serious side effects, including:

Infections - Simlandi 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 Simlandi 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.

Heart failure - Some people have developed new heart failure or worsening of heart failure they already had.

Cancer - If you take Simlandi, the risk of getting certain types of cancer may increase.

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

Please read the Simlandi package leaflet for more information. These are not all of the possible side effects that may occur during treatment with Simlandi.



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), diarrhea, 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.

Heart failure: Shortness of breath, swelling of your ankles or feet, sudden weight gain

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 Simlandi. These are not all of the possible symptoms of these side effects.



اتصل بطبيبك أو اطلب الرعاية الطبية فورًا إذا كان لديك أي من الأعراض الآتية لهذه الآثار الجانبية الخطيرة المحتملة:

العدوى: حمى، قشعريرة، تعرُّق غير مُعتاد، الشعور بأنك لست على ما يُرام أو أكثر تعبًا من المُعتاد، الشعور بالإعياء أو الإعياء (مثل الغثيان أو القيء)، إسهال، ألم بالمعدة، فقدان الشهية أو فقدان الوزن، سُعال أو سُعال مصحوب بدم أو مخاط، ضيق النفس، مشاكل بالتبول، تقرحات بالجلد، جروح، أو جاع بالعضلات، مشاكل بالأسنان.

فشل القلب: ضيق النفس، تورم بكاحليك أو قدميك، زيادة مفاجئة بالوزن

السرطان: تعرق ليلي، تورُّم بالعقد الليمفاوية (تورُّم بالغدد) في الرقبة أو الإبط أو الفخذ أو مناطق أخرى، فقدان الوزن، إصابات جلدية جديدة أو تغيُّرات في الإصابات الجلدية (مثل الشامات أو التَّمش) الموجودة لديك بالفعل، حكة شديدة لا يُمكن تفسيرها.

مشاكل الجهاز العصبي: تنميل أو وخز، تغيُّرات بالرؤية، ضعف العضلات، دوخة غير مُبررة

أخبر طبيبك بأي أعراض غير مُعتادة قد تكون لديك أثناء العلاج بعقار سيملاندي.
هذه ليست جميع الأعراض المُحتملة لهذه الآثار الجانبية.



قد يتعرض بعض الأشخاص الذين يتلقون عقار سيملاندي للإصابة بآثار جانبية خطيرة، بما في ذلك الآتي:

العدوى - يُساعد عقار سيملاندي الأشخاص الذين يعانون من بعض الأمراض الالتهابية. يقوم بذلك عن طريق حصر جزء من جهاز المناعة. إلا أن هذا الجزء من الجهاز المناعي يساعد كذلك على مكافحة العدوى. يعني ذلك أن عقار سيملاندي يمكن أن يجعلك أكثر عُرضة للإصابة بالعدوى أو تفاقم أي عدوى قد تكون لديك. يشمل ذلك العدوى مثل البرد أو حالات العدوى الأكثر خطورة مثل مرض السل.

فشل القلب - بعض الأشخاص أصيبوا بفشل القلب لأول مرة أو تفاقم فشل القلب لدى أشخاص كانوا يعانون منه بالفعل.

السرطان - إذا كنت تتلقى عقار سيملاندي، فقد يزداد خطر الإصابة ببعض أنواع السرطان.

مشاكل الجهاز العصبي - أصيب بعض الأشخاص بمشاكل جديدة أو متفاقمة بالجهاز العصبي مع العلاج بعقار سيملاندي. يشمل ذلك التصلب المتعدد

يُرجى قراءة نشرة عبوة عقار سيملاندي للحصول على مزيد من المعلومات. ليست هذه جميع الآثار الجانبية المُحتملة التي قد تحدث أثناء العلاج بعقار سيملاندي.



أثناء العلاج بعقار سيملاندي

أبق طبيبك على دراية بكيفية عمل عقار سيملاندي بالنسبة لك.

- من المهم أن تتصل بطبيبك فورًا لإخباره بأي أعراض غير مُعتادة قد تعاني منها. سيُساعد ذلك في التأكد من حصولك على الرعاية المناسبة. قد يساعد أيضًا في الحد من احتمالية تفاقم الآثار الجانبية.
- العديد من الآثار الجانبية يُمكن علاجها إذا أخبرت طبيبك فورًا، بما في ذلك العدوى.
- إذا أُصبت بعَرَض جانبي، سيقرر طبيبك ما إذا كان يجب عليك مواصلة العلاج بعقار سيملاندي أو إيقافه. من المهم أن تتحدث إلى طبيبك لتعرف التصرف الصحيح بالنسبة لك.
- نظرًا لأن الآثار الجانبية قد تحدث بعد آخر جرعة لك من عقار سيملاندي، فأخبر طبيبك بأي مشاكل قد تعاني منها حتى ٧٠ يومًا بعد آخر حَقْن لك من عقار سيملاندي.

أخبر طبيبك بالآتي:

- أي حالات طبية جديدة تعاني منها
- الأدوية الجديدة التي تتناولها
- أي جراحة أو عملية تخطط لإجرائها



قبل العلاج بعقار سيملاندي

- أخبر طبيبك بأي مشكلات صحية لديك وبأي أدوية تتناولها. سيساعدك ذلك ويساعد طبيبك على تحديد ما إذا كان عقار سيملاندي مناسبًا لك أم لا.
- أخبر طبيبك في الحالات الآتية:
- إذا كنت مصابًا بعدوى أو كان لديك أعراض العدوى (مثل الحُمى، والجروح، والشعور بالتعب، ومشاكل بالأسنان)
 - إذا كنت مصابًا بمرض السُّل أو كنت على اتصال وثيق بشخص مصاب بالسُّل
 - إذا كنت مصابًا بالسرطان أو أصبت به من قبل
 - إذا كان لديك تنميل أو وخز أو لديك مشكلة تؤثر على جهازك العصبي، مثل التَّصلب المتعدد
- يجب على طبيبك فحصك تحسبًا لوجود علامات وأعراض مرض السل قبل بدء العلاج بعقار سيملاندي. قد تكون بحاجة إلى الخضوع للعلاج من مرض السُّل قبل أن تبدأ العلاج بعقار سيملاندي.

اللقاحات

- يُمكنك تلقي اللقاحات باستثناء اللقاحات الحية
- إذا تلقيت عقار سيملاندي أثناء الحمل، فمن المهم أن تُبلغ طبيبك قبل أن يتلقى طفلك أي لقاح. يجب ألا يتلقى طفلك "لقاحًا حيًا"، مثل لقاح السل (يستخدم للوقاية من مرض السل) في غضون 0 أشهر بعد آخر حقن لك من عقار سيملاندي أثناء الحمل



عقار سيملاندي هو دواء يُستخدم لعلاج بعض الأمراض التي تؤثر على جزء من الجهاز المناعي.

بينما قد يكون عقار سيملاندي فعالًا في علاج هذه الأمراض، فقد يتعرض بعض الأشخاص لواحد أو أكثر من الآثار الجانبية. من المهم أن تتحدث إلى طبيبك حول الفوائد المحتملة والآثار الجانبية المحتملة لتلقي عقار سيملاندي.

من الممكن أن تكون هذه الفوائد أو الآثار مختلفة بالنسبة لكل شخص.

- الفرض من هذه البطاقة هو إخبارك ببعض الآثار الجانبية لعقار سيملاندي.

- تشمل بعض الآثار الجانبية الخطيرة التي يمكن أن تحدث الإصابة بالعدوى، وفشل القلب، والسرطان، ومشاكل الجهاز العصبي.
- ليست هذه جميع الآثار الجانبية المُحتملة لعقار سيملاندي.

للتأكد من أن عقار سيملاندي يعمل بشكل صحيح وآمن بالنسبة لك، يجب عليك مراجعة طبيبك بانتظام لمناقشتك والاطمئنان عليك. أخبر طبيبك بأي تغييرات في حالتك فورًا.



المعلومات المرتبطة بك أو بأخصائيي العلاج من أجل الرعاية الطبية والصحية

اسمك:

اسم الطبيب (الذي وصف عقار سيملاندي):

رقم هاتف الطبيب:

تاريخ أول حقن لك من عقار سيملاندي:

جرعة حقن عقار سيملاندي الخاص بك:

تاريخ آخر حقن لك من عقار سيملاندي

(إذا كنت لم تعد تتلقى عقار سيملاندي):

اختبارات وعلاج مرض السل (TB)

ضع علامة على هذا المربع إذا كنت قد خضعت لاختبار مرض السل من قبل:

☐ نعم (يُرجى مراجعة طبيبك في حال لم تكن تعرف).

ضع علامة على هذا المربع إذا كنت قد خضعت من قبل لأي اختبار كانت نتيجته إيجابية لمرض السل:

☐ نعم (يُرجى مراجعة طبيبك في حال لم تكن تعرف).

ضع علامة على هذا المربع إذا كنت قد تناولت من قبل أية حبوب لعلاج مرض السل أو الوقاية منه:

☐ نعم (يُرجى مراجعة طبيبك في حال لم تكن تعرف).

يُرجى قراءة نشرة عبوة عقار سيملاندي للحصول على مزيد من المعلومات. إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى، فتحدث إلى طبيبك أو أخصائي رعاية صحية آخر



تحتوي هذه البطاقة على معلومات مهمة مختارة خاصة بالأمان تحتاج إلى معرفتها قبل وأثناء العلاج بعقار سيملاندي.

- احتفظ بهذه البطاقة معك في جميع الأوقات ولمدة ٧٠ يومًا بعد آخر حَقْن لك من عقار سيملاندي.
- أظهر هذه البطاقة لأي طبيب أو أخصائي رعاية صحية تذهب لزيارته.
- سجل المعلومات حول أي اختبارات أو علاج كنت قد تلقيته لمرض السُّل على الجهة الخلفية من هذه البطاقة.

ليست جميع الآثار الجانبية المُحتملة مُدرجة على هذه البطاقة. يُرجى قراءة نشرة العبوة الخاصة بعقار سيملاندي أو التحدُّث إلى طبيبك للحصول على مزيد من المعلومات حول الآثار الجانبية.

للإبلاغ عن أي تفاعلات دوائية ضارة أو ملاحظات، يرجى الاتصال بـ:

• شركة ساجا الصيدلانية المحدودة

ص.ب.: ٤٢٦٠٠، جدة ٢١٠٥١، المملكة العربية السعودية
هاتف : ٩٦٦ ١٢ ٦٠٦٦٦٦٧+
الموقع الإلكتروني: sajapharma.com

• المركز الوطني للتيقظ الدوائي والسلامة الدوائية

مركز اتصالات الهيئة: ١٩٩٩٩
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa>



للبالغين

سيملااندي[®]
أداليموماب



بطاقة معلومات المريض

تمت الموافقة على هذه النشرة من
قبل الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي
بالهيئة العامة للغذاء والدواء