

# For Pediatrics



## 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 child last injection of Simlandi.
- Show this card to any doctor or health care professional that your child see.
- Record information about any tuberculosis tests or treatment your child 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 child 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](http://sajapharma.com)

• **National Pharmacovigilance and Drug Safety Center**

SFDA call center: 19999

E-Mail: [npc.drug@sFDA.gov.sa](mailto:npc.drug@sFDA.gov.sa)

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



## Information for your child and health care professionals involved in your child's medical care or treatment

Your Child's name: .....

Your child's Doctor's name (who prescribed Simlandi): .....

Doctor's phone number: .....

Date of your child's Simlandi injection: .....

Dose of your child's Simlandi injection: .....

Date of your child's last Simlandi injection (if no longer taking Simlandi):  
.....

### Tuberculosis (TB) Tests and Treatment

**Mark this box if your child has ever been tested for TB:**

☐ YES (Check with the doctor if you do not know.)

**Mark this box if your child has ever had any test that was positive for TB:**

☐ YES (Check with the doctor if you do not know.)

**Mark this box if your child has ever taken any pills to treat or prevent TB:**

☐ YES (Check with the doctor if you do not know.)

**Please read the Simlandi package leaflet for more information.** If you have any other questions, talk to your child's 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 your child, you should check in with his or her doctor regularly to discuss how your child is doing. Tell your child's doctor right away about any changes in your child's condition.



## Before Simlandi Treatment

Tell your child's doctor about any health problems your child has and any medicines your child takes. This will help you and your child's doctor decide if Simlandi is right for your child.

### **Tell your child's doctor if your child:**

- Has an infection or has symptoms of an infection (such as fever, wounds, feeling tired, dental problems)
- Has tuberculosis or has been in close contact with someone with tuberculosis
- Has or has had cancer
- Has any numbness or tingling or has a problem that affects your child's nervous system, such as multiple sclerosis

Your child's doctor should check him or her for signs and symptoms of tuberculosis before starting Simlandi. Your child may need to be treated for tuberculosis before he or she starts Simlandi.

## Vaccinations

Your child's doctor may suggest certain vaccinations for your child before they start Simlandi. Live vaccines should not be administered to your child while taking Simlandi. If the patient receives Simlandi while pregnant, it is important that you inform the baby's doctor before the baby receives any vaccine. The baby should not receive a "live vaccine," such as BCG (used to prevent tuberculosis) within 5 months following your child's last Simlandi injection during pregnancy.



## During Simlandi Treatment

**Keep your child's doctor informed about how Simlandi is working for your child.**

- It is important to call your child's doctor right away about any unusual symptoms your child may have. This will help make sure your child gets the right care. It will also lower the chance of a side effect becoming worse.
- Many side effects, including infections, can be managed if you tell your child's doctor right away.
- If your child gets a side effect, your child's doctor will decide if your child should continue or stop his or her Simlandi treatment.

It is important to talk with your child's doctor to find out what is right for your child.

- Since side effects can happen after your child's last dose of Simlandi, tell your child's doctor about any problems that your child may have up to 70 days after your child's last injection of Simlandi.

### **Tell your doctor about:**

- Any new medical conditions that your child has
- New medicines your child is taking
- Any surgery or operation that is planned for your child.



## 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 your child more likely to get infections or make any infection that your child may have worse. This includes infections such as colds or more serious infections like tuberculosis.

---

**Cancer** - If your child 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 child's doctor or get medical care right away if your child has 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

---

***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) your child already has; severe itchiness that cannot be explained

---

***Nervous system problems*** - Numbness or tingling, vision changes, muscle weakness, unexplained dizziness.

---

***Tell your child's doctor about any unusual symptoms that your child may have during treatment with Simlandi. These are not all of the possible symptoms of these side effects.***





# اتصل بالطبيب المعالج أو اطلب الرعاية الطبية فورًا إذا كان لدى طفلك أي من الأعراض الآتية لهذه الآثار الجانبية الخطيرة المُحتملة:

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

**فشل القلب:** ضيق النفس، تورم في الكاحل أو القدمين، 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 طبيب طفلك بأي أعراض غير مُعتادة قد تكون لديه أثناء العلاج بعقار سيملاندي. هذه ليست جميع الأعراض المُحتملة لهذه الآثار الجانبية.**



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

**العدوى** - يُساعد عقار سيملاندني 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 سيملاندني يمكن أن يجعل المريض أكثر عُرضة للإصابة بالعدوى أو تفاقم أي عدوى قد تكون لدى المريض. 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** - عند تلقي عقار سيملاندني، فقد يزداد خطر الإصابة ببعض أنواع السرطان.

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

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



# أثناء العلاج بعقار سيملاندي

## أبق طبيب طفلك على دراية بكيفية عمل عقار سيملاندي بالنسبة له.

- من المهم أن تتصل بالطبيب المعالج فورًا لإخباره بأي أعراض غير مُعتادة قد تعاني منها. سيُساعد ذلك في التأكد من حصول طفلك على الرعاية المناسبة. قد يساعد أيضًا في الحد من احتمالية تفاقم الآثار الجانبية.
- العديد من الآثار الجانبية يُمكن علاجها إذا أُخبرت الطبيب فورًا، بما في ذلك العدوى.
- إذا أُصيب الطفل بعَرَض جانبي، سيقدر الطبيب ما إذا كان يجب عليه مواصلة العلاج بعقار سيملاندي أو إيقافه. من المهم أن تتحدث إلى الطبيب لتعرف التصرف الصحيح.
- نظرًا لأن الآثار الجانبية قد تحدث بعد آخر جرعة من عقار سيملاندي، فأخبر الطبيب بأي مشاكل قد يعاني منها طفلك حتى ٧٠ يومًا بعد آخر حَقْن له من عقار سيملاندي.

## أخبر طبيب طفلك بالآتي:

- أي حالات طبية جديدة يعاني منها
- الأدوية الجديدة التي يتناولها
- أي جراحة أو عملية مخطط لإجرائها



## قبل العلاج بعقار سيملاندي

أخبر الطبيب المعالج بأي مشكلات صحية لدى طفلك وبأي أدوية يتناولها. سيساعده ذلك ويساعد طبيبك على تحديد ما إذا كان عقار سيملاندي مناسبًا لطفلك أم لا.

أخبر طبيب طفلك في الحالات الآتية:

- إذا كان الطفل مصابًا بعدوى أو كان لديه أعراض العدوى (مثل الحمى، والجروح، والشعور بالتعب، ومشاكل بالأسنان)
- إذا كان الطفل مصابًا بمرض السل أو على اتصال وثيق بشخص مصاب بالسل
- إذا كان الطفل مصابًا بالسرطان أو أصيب به من قبل
- إذا كان لديه تنميل أو وخز أو مشكلة تؤثر على الجهاز العصبي، مثل التصلب المتعدد

يجب على طبيب طفلك فحصه تحسبًا لوجود علامات وأعراض مرض السل قبل بدء العلاج بعقار سيملاندي. قد يكون بحاجة إلى الخضوع للعلاج من مرض السل قبل أن يبدأ العلاج بعقار سيملاندي.

## اللقاحات

- يُمكن تلقي اللقاحات باستثناء اللقاحات الحية
- إذا تلقى مريض عقار سيملاندي أثناء الحمل، فمن المهم أن يبلغ الطبيب قبل أن يتلقى المولود أي لقاح. يجب ألا يتلقى المولود "لقاحًا حيًا"، مثل لقاح السل (يستخدم للوقاية من مرض السل) في غضون 0 أشهر بعد آخر حقن الأم 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 فعالاً 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 المحتملة لعقار سيملاندي.

للتأكد من أن عقار سيملاندي يعمل بشكل صحيح وآمن بالنسبة لطفلك، يجب عليك مراجعة الطبيب المعالج بانتظام لمناقشتك والاطمئنان على طفلك. أخبر طبيبك بأي تغييرات في حالة طفلك فوراً.



## المعلومات المرتبطة بك أو بأخصائيي العلاج من أجل الرعاية الطبية والصحية

اسم الطفل: .....

اسم الطبيب (الذي وصف عقار سيملاندي): .....

رقم هاتف الطبيب: .....

تاريخ أول حقن لطفلك من عقار سيملاندي: .....

جرعة حقن عقار سيملاندي الخاص بطفلك: .....

تاريخ آخر حقن لطفلك من عقار سيملاندي .....

(تاريخ التوقف عن اخذ عقار سيملاندي): .....

### اختبارات وعلاج مرض السل (TB)

**ضع علامة على هذا المربع إذا كان طفلك قد خضع لاختبار مرض السل من قبل:**

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

**ضع علامة على هذا المربع إذا كان طفلك قد خضع من قبل لأي اختبار كانت نتيجته إيجابية لمرض السل:**

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

**ضع علامة على هذا المربع إذا كان طفلك قد تناول من قبل أية حبوب لعلاج مرض السل أو الوقاية منه:**

☐ نعم (يُرجى مراجعة الطبيب شفي حال لم تكن تعرف).

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



## **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 ٢١٥٥١، المملكة العربية السعودية  
هاتف : ٩٦٦ ١٢ ٦٠٦٦٦٦٧ +  
الموقع الإلكتروني: [sajapharma.com](http://sajapharma.com)

• **المركز الوطني للتبليغ الدوائي والسلامة الدوائية**  
مركز اتصالات الهيئة: ١٩٩٩٩  
البريد الإلكتروني: [npc.drug@sfda.gov.sa](mailto:npc.drug@sfda.gov.sa)  
الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa>



# للأطفال



## بطاقة معلومات المريض



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