

تحتوي بطاقة تذكير المريض على معلومات مهمة عن السلامة يحتاج المريض معرفتها قبل وأثناء العلاج بيوفلايما. تعد بطاقة التذكير هذه مفيدة للمريض لأنها تسلط الضوء على مخاطر الالتهابات الخطيرة، السل، الأورام الخبيثة، اضطرابات إزالة الميالين (بما في ذلك التصلب المتعدد، ومتلازمة غيلان باريه، والتهاب العصب البصري) ومرض عصبية كالميت-غيران بعد تلقي لقاح عصبية كالميت-غيران الحبيض السل للرضع الذين تعرضوا ليوفلايما في الرحم. تم إدراج التحذيرات الرئيسية لبطاقة تذكير المريض أدناه:

اتصل بطبيبك / طبيب طفلك أو اطلب الرعاية الطبية على الفور، إذا كان لديك / لدى طفلك أي من الأعراض التالية لهذه الآثار الجانبية الخطيرة المحتملة:

### الالتهابات

- حمى، قشعريرة، تعرق غير عادي، الشعور بتوعك أو تعب أكثر من المعتاد، الشعور أو الإصابة بالمرض (مثل الغثيان أو القيء)، إسهال، ألم في المعدة، فقدان الشهية أو فقدان الوزن، سعال أو سعال مصحوب بالدم أو المخاط، ضيق في التنفس، مشاكل في التبول، تقرحات الجلد، الجروح، آلام العضلات، مشاكل الأسنان

### السرطان

- تعرق ليلي، تورم الغدد الليمفاوية (تورم الغدد) في الرقبة، الإبطين، الفخذ أو مناطق أخرى، فقدان الوزن، آفات جلدية جديدة أو تغير في الآفات الجلدية (مثل الشامات أو النمش) الموجودة سابقاً لدى طفلك، حكة شديدة لا يمكن تفسيرها

### مشاكل الجهاز العصبي

- خدران أو وخز، تغيرات في الرؤية، ضعف عضلي، دوار غير مبرر

### للمرضى البالغين

#### قبل العلاج بيوفلايما

أخبر طبيبك عن أي مشاكل صحية لديك وأي أدوية تتناولها. سيساعدك هذا أنت وطبيبك على تحديد ما إذا كان بيوفلايما مناسباً لك.

#### أخبر طبيبك إذا:

- كان لديك التهاب أو أعراض التهاب (مثل الحمى والجروح والشعور بالتعب، مشاكل الأسنان)؛
- كنت مصاباً بمرض السل أو كنت على اتصال وثيق بشخص مصاب بمرض السل؛
- كنت مصاباً أو سبق وأن أصبت بالسرطان؛
- كنت تعاني من أي خدران أو وخز أو لديك مشكلة تؤثر على جهازك العصبي، مثل التصلب المتعدد.
- كنت مقيماً أو مسافراً إلى المناطق التي تتوطن فيها العدوى الفطرية مثل داء النوسجات أو الفطار الكرواني أو الفطار البرعمي .

يجب على طبيبك فحصك بحثاً عن علامات وأعراض مرض السل قبل البدء بيوفلايما. قد تحتاج إلى العلاج من مرض السل قبل أن تبدأ بيوفلايما.

### المطاعيم

- قد تتلقى المطاعيم باستثناء اللقاحات الحية.
- إذا تلقيت بيوفلايما أثناء الحمل، فمن المهم أن تخبري طبيبك قبل أن يتلقى طفلك أي لقاح. يجب ألا يتلقى طفلك "لقاحاً حياً"، مثل لقاح عصبية كالميت-غيران (يستخدم للوقاية من مرض السل) في غضون 5 أشهر بعد جرعة يوفلايما الأخيرة أثناء الحمل.

## أثناء العلاج بيوفلايما

للتأكد من أن يوفلايما يعمل بشكل فعال وآمن لك، يجب عليك مراجعة طبيبك بانتظام لمناقشة وضعك الصحي. أخبر طبيبك على الفور عن أي تغييرات في حالتك.

أبق طبيبك على اطلاع بطبيعة استجابتك ليوفلايما

- من المهم الاتصال بطبيبك على الفور لإبلاغه عن أي أعراض غير عادية قد تكون لديك. هذا سيمكنك من الحصول على الرعاية المناسبة. كما أنه سيقفل من فرصة تفاقم الآثار الجانبية.
- يمكن السيطرة على العديد من الآثار الجانبية، بما في ذلك الالتهابات، إذا أخبرت طبيبك فور حدوثها.
- إذا حدث لك عرض جانبي، سيقدر طبيبك ما إذا كان عليك الاستمرار في علاج يوفلايما أو إيقافه. من المهم التحدث مع طبيبك لمعرفة ما هو الأنسب لك.
- بما أن الآثار الجانبية يمكن أن تحدث بعد آخر جرعة من يوفلايما، أخبر طبيبك عن أي مشاكل قد تكون لديك لمدة تصل إلى 4 أشهر بعد جرعتك الأخيرة من يوفلايما.

أخبر طبيبك عن:

- أي حالات طبية جديدة لديك؛
- الأدوية الجديدة التي تتناولها؛
- أي عملية جراحية أو عملية خطت لها.

## معلومات لك ولطبيبك:

الاسم: \_\_\_\_\_  
اسم الطبيب (الذي وصف يوفلايما): \_\_\_\_\_  
رقم هاتف الطبيب: \_\_\_\_\_  
دواعي الاستخدام: \_\_\_\_\_  
تاريخ جرعة يوفلايما الأولى: \_\_\_\_\_  
جرعة حقنة يوفلايما: \_\_\_\_\_  
تاريخ آخر جرعة في يوفلايما (إذا لم تعد تتلقى يوفلايما): \_\_\_\_\_

## اختبارات مرض السل

يرجى تسجيل تاريخ ونتائج آخر فحص لمرض السل أدناه:

اختبار السلين التوبركولين: \_\_\_\_\_  
الأشعة السينية: \_\_\_\_\_

## للمرضى الأطفال

### قبل علاج يوفلايما

أخبر طبيب طفلك عن أي مشاكل صحية يعاني منها طفلك وأي أدوية يتناولها طفلك. سيساعدك هذا أنت وطبيب طفلك على تحديد ما إذا كان يوفلايما مناسباً لطفلك.

أخبر طبيب طفلك إذا كان طفلك:

- يعاني من التهاب أو تظهر عليه أعراض الالتهاب (مثل الحمى والجروح والشعور بالتعب ومشاكل الأسنان)؛
- مصاباً بمرض السل أو كان على اتصال وثيق بشخص مصاب بمرض السل.
- مصاباً أو كانت لديه إصابة سابقة بالسرطان.
- يعاني من أي تنميل أو وخز أو يعاني من مشكلة تؤثر على الجهاز العصبي لطفلك، مثل التصلب المتعدد.
- مقيماً أو مسافراً إلى المناطق التي تتوطن فيها العدوى الفطرية مثل داء النوسجات أو الفطار الكرواني أو الفطار البرعمي .

يجب على طبيب طفلك أن يفحصه بحثًا عن علامات وأعراض مرض السل قبل البدء في يوفلايما. قد يحتاج طفلك إلى العلاج من مرض السل قبل أن يبدأ في يوفلايما.

## المطاعيم

- قد يقترح طبيب طفلك لقاحات معينة لطفلك قبل أن يبدأ العلاج بيوفلايما. لا ينبغي إعطاء اللقاحات الحية لطفلك أثناء تلقي يوفلايما. إذا تعرّض طفلك ليوفلايما أثناء الحمل، فمن المهم أن تخبر طبيب الطفل قبل أن يتلقى الطفل أي لقاح. يجب ألا يتلقى الطفل "لقاحًا حيًا"، مثل لقاح عصبية كالميت-غيران (يستخدم للوقاية من مرض السل) في غضون 5 أشهر بعد آخر جرعة يوفلايما لطفلك أثناء الحمل.

## أثناء علاج يوفلايما

للتأكد من أن يوفلايما فعال وآمن لطفلك، يجب عليك مراجعة طبيب طفلك بانتظام. أخبر طبيبك على الفور عن أي تغييرات في حالة طفلك.

أبقى طبيب طفلك على اطلاع بطبيعة استجابة يوفلايما لدى طفلك.

- من المهم الاتصال بطبيب طفلك على الفور حول أي أعراض غير عادية قد يعاني منها طفلك. هذا سيمكن طفلك من الحصول على الرعاية المناسبة. كما أنه سيقفل من فرصة تفاقم الآثار الجانبية.
- يمكن التعامل مع العديد من الآثار الجانبية، بما في ذلك الالتهابات، إذا أخبرت طبيب طفلك فور حدوثها.
- إذا تعرض طفلك لأثر جانبي، فسيقرر طبيب طفلك ما إذا كان يجب أن يستمر في علاج يوفلايما أو يوقفه. من المهم التحدث مع طبيب طفلك لمعرفة ما هو الأنسب لطفلك.
- بما أن الآثار الجانبية يمكن أن تحدث بعد آخر جرعة لطفلك من يوفلايما، أخبر طبيب طفلك عن أي مشاكل قد يعاني منها طفلك لمدة تصل إلى 4 أشهر بعد آخر جرعة لطفلك من يوفلايما.

أخبر طبيب طفلك عن:

- أي حالات طبية جديدة يعاني منها طفلك؛
- الأدوية الجديدة التي يتناولها طفلك؛
- أي عملية جراحية أو عملية مخطط لها لطفلك.

## معلومات لك ولطبيب طفلك:

اسم طفلك: \_\_\_\_\_  
اسم طبيب طفلك (الذي وصف يوفلايما): \_\_\_\_\_  
رقم هاتف طبيب طفلك: \_\_\_\_\_  
دواعي الاستخدام: \_\_\_\_\_  
تاريخ جرعة يوفلايما الأولى لطفلك: \_\_\_\_\_  
جرعة حقنة يوفلايما لطفلك: \_\_\_\_\_  
تاريخ آخر جرعة يوفلايما لطفلك (إذا لم يعد يتلقى يوفلايما): \_\_\_\_\_

## اختبارات مرض السل

يرجى تسجيل تاريخ ونتائج آخر فحص لطفلك لمرض السل أدناه:

اختبار السلين التوبركولين: \_\_\_\_\_  
الأشعة السينية: \_\_\_\_\_

يرجى الإبلاغ عن أي آثار جانبية ليوفلايما إلى شركة أدوية الحكمة عبر البريد الإلكتروني: [SAPV@hikma.com](mailto:SAPV@hikma.com)، و/أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في السعودية عن طريق معلومات التواصل التالية: البريد الإلكتروني: [npc.drug@sfd.gov.sa](mailto:npc.drug@sfd.gov.sa)، الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfd.gov.sa>، الهاتف: 19999، أو رمز الاستجابة السريعة:

# **hikma.**

