

## PATIENT ALERT CARD

40 mg

**HADLIMA™**  
Adalimumab

In case you have an inquiry or need to report an adverse reaction, contact the following:  
Phone: 00966112506700  
Fax: 00966112506870  
Version number 1.0 in Feb 06, 2021.

### Tuberculosis (TB) Tests and Treatment

Mark this box if you have ever **been tested for TB:**  
 YES  NO  
[Ask your (or your child's) doctor if you do not know]

Mark this box if you have ever **had any test that was positive for TB:**  
 YES  NO  
[Ask your (or your child's) doctor if you do not know]

Mark this box if you have ever **taken any pills to treat or prevent TB:**  
 YES  NO  
[Ask your (or your child's) doctor if you do not know]

**Please read the Hadlima package leaflet for more information.** If you have any other questions, talk to your (or your child's) doctor or another health care professional.

All adverse events resulting from the use of this medicine should be reported to the National Pharmacovigilance & Drug Safety Centre (NPC) Saudi Food and Drug Authority (SFDA) call center 199999 or Toll-free number: 8002490000  
Fax: 00966112057662  
E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa  
Website: <http://ade.sfd.gov.sa>

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

Your Name:

Doctor's name (who prescribed Hadlima):

Doctor's phone number:

Condition prescribed for:

Date of first Hadlima injection:

Dose of Hadlima injection:

Date of last Hadlima injection (if no longer taking Hadlima):

### معلومات يجب توفرها سواءاً لك أو لطبيبك المعالج لك أو لطفلك

اسمك أو اسم طفلك:

اسم الطبيب الذي كتب وصفة هاديلما:

رقم تلفون الطبيب:

التشخيص:

تاريخ اول جرعة لدواء هاديلما:

جرعة هاديلما:

تاريخ اخر جرعة لدواء هاديلما (في حال انتهيت من تناول الدواء):

### علاج وفحص مرض السل

ضع علامة إذا كنت أو طفلك تم فحصكم لمرض السل سابقاً  
نعم  لا

ضع علامة إذا كانت نتيجة فحص مرض السل ايجابية سواءاً لك أو لطفلك  
نعم  لا

ضع علامة إذا كنت أو طفلك قد تناولت دواء لعلاج مرض السل سابقاً  
نعم  لا

الرجاء قراءة نشرة معلومات دواء هاديلما لزيادة معلوماتك عن هذا الدواء  
إذا كان لديك أي استفسار عن هذا الدواء فتحدث مع طبيبك أو طبيب طفلك لمزيد من المعلومات

لجميع الاعراض الجانبية الناتجة عن استخدام هذا الدواء يرجى ابلاغ المركز الوطني للتحفظ في الهيئة العامة للغذاء والدواء على الرقم 19999 او الرقم المجاني 8002490000 فاكس 00966112057662 او على البريد الالكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa <http://ade.sfd.gov.sa>

وفي حالة الاستفسار أو لإرسال تقرير الاعراض الجانبية التواصل على التالي:  
تلفون: 00966112506700  
فاكس: 009661122506870

رقم النسخة 1.0، فبراير، 2021، 06

توعية  
المريض

40 mg

بطاقة  
(هاديلما - اداالموماب)

### هذه البطاقة التوعوية معتمدة من المركز التنفيذي لتليقظ الدوائي هيئة الغذاء والدواء السعودي

تحتوي هذه البطاقة على معلومات مهمة محددة تحتاج إلى معرفتها قبل وأثناء علاجك أو علاج طفلك بدواء هاديلما، احتفظ بهذه البطاقة معك في جميع الاوقات ولمدة 70 يوما بعد اخر جرعة لك او لطفلك من دواء هاديلما كما يجب ان تظهر هذه البطاقة لاي طبيب او اخصائي رعاية صحية تراه انت وطفلك كما يجب ان تسجل اي معلومات عن اي اختبارات او علاج لمرض السل خضعت له او لطفلك على ظهر هذه البطاقة

### المقدمة

هاديلما هو دواء مخصص لعلاج امراض معينة تؤثر على جزء من جهاز المناعة بينما يمكن ان يكون دواء هاديلما فعالا في علاج هذه الامراض يمكن ان يعاني بعض الاشخاص من بعض الآثار الجانبية فمن المهم ان تتحدث إلى طبيبك او طبيب طفلك حول الفوائد والآثار الجانبية المحتملة لأخذ هاديلما لان الآثار الجانبية وكذلك فوائد الدواء تختلف من شخص لآخر

تشتمل بعض الآثار الجانبية التي يمكن ان تحدث نتيجة استخدام هذا الدواء على الإنتهايات ومشاكل في الجهاز العصبي وهي ليست كل الآثار المحتملة لدواء هاديلما

### قبل العلاج بدواء هاديلما

أخبر طبيبك او طبيب طفلك عن اي مشاكل صحية لديك او لدى طفلك وكذلك اي ادوية تتناولها او يتناولها طفلك مما يساعد طبيبك على تحديد ما إذا كان دواء هاديلما مناسباً لك او لطفلك

أخبر طبيبك او طبيب طفلك إذا كنت تعاني او يعاني طفلك من التالي:

إذا كان لديك عدوى او اعراض العدوى مثل (حمى او شعور بالتعب العام وكذلك اذا كنت تعاني من مشاكل الاسنان)

- إذا كنت مصابا بمرض السل او كنت مخالطا لشخص مصاب بمرض السل
- إذا كنت مصابا او اصبت بمرض في القلب او بمرض فشل القلب
- إذا كنت مصابا او اصبت بمرض السرطان
- إذا كنت مصابا بخدر او وخذ او كانت لديك (او لدى طفلك) مشكلة في الجهاز العصبي مثل مرض التصلب المتعدد
- طبيبك او طبيب طفلك يجب ان يفحص اي اعراض تدل على الإصابة بمرض السل قبل بداية العلاج بهاديلما وفي حالة الإصابة بمرض السل فيجب علاج مرض السل اولا قبل البدء باستخدام دواء هاديلما

### التطعيمات

#### للبالغين

**قد يتم اخذ التطعيمات باستثناء اللقاحات الحية** اذا تلقيتَ هاديلما أثناء الحمل فمن المهم ان تخبري طبيبك او طبيب طفلك انه لايجب ان يأخذ طفلك اي لقاح حي مثل لقاح بي سي جي المستخدم للوقاية من مرض السل حتى خمس اشهر بعد الحقنة الأخيرة من دواء هاديلما أثناء الحمل

#### للاطفال

قد يقترح طبيب طفلك ان يأخذ طفلك بعض اللقاحات قبل العلاج بدواء هاديلما

لا يجب ان يأخذ طفلك اية لقاحات حية أثناء العلاج بدواء هاديلما

في حالة تلقيك حقن هاديلما أثناء الحمل، اخبري طبيب طفلك قبل تلقي اي تطعيمات، لاينصح بأخذ لقاحات حية للأطفال الذين تعرضت امهاتهم للحقن بدواء هاديلما أثناء الحمل ولمدة خمس اشهر بعد آخر جرعة.

#### خلال العلاج بدواء هاديلما

للتأكد من ان دواء هاديلما فعال وامن لك او لطفلك يجب استشارة الطبيب بشكل منتظم لمناقشة وضعك الصحي أثناء تناول هذا الدواء كما **يجب اخبار الطبيب**

### بشكل سريع عند تغير في حالتك او حالة طفلك او ظهور اعراض جانبية غير متوقعة أثناء العلاج بدواء هاديلما

وحتى تحصل على الرعاية الطبية المناسبة ويقلل من فرصة تدهور الحالة الصحية للمريض

اعراض جانبية عديدة يمكن السيطرة عليها في حالة اخبرت طبيبك بشكل عاجل عن اية اعراض قد تطرأ عليك او على طفلك أثناء العلاج بهاديلما

نظرا لان الآثار الجانبية قد تحدث بعد اخر جرعة من دواء هاديلما سواءا لك او لطفلك فيجب اخبار الطبيب عن اي مشكلة صحية قد تطرأ عليك او على طفلك **حتى 70** يوما بعد اخر جرعة من دواء هاديلما

#### يجب اخبار طبيبك او طبيب طفلك عن مايلي.

- حالة مرضية جديدة تعاني منها
- دواء جديد تتناوله
- اي عملية جراحية يتم التخطيط لاجرائها

#### قد يعاني بعض الاشخاص أثناء تناول هاديلما من آثار جانبية حادة وذلك يشمل مايلي

#### العدوى

يعالج دواء هاديلما بعض الامراض الالتهابية ويتم ذلك عن طريق قفل جزء معين من الجهاز المناعي للجسم

ويكون هذا الجزء يحارب ايضا العدوى مما يعني ان دواء هاديلما يجعلك معرضا للعدوى اكثر او تعاني من العدوى بشكل اقوى وهذا يشمل العدوى كنزلات البرد وكذلك مرض السل

#### الفشل القلبي

بعض المرضى ممن يستخدمون دواء هاديلما اصيبوا بفشل القلب او اذا كان مصابا بفشل القلب سابقا يمكن ان تسوء حالته

#### السرطان:

في بعض المرضى ممن يستخدمون حقن هاديلما، قد تزداد احتمالة الإصابة ببعض انواع السرطانات

#### مشاكل الجهاز العصبي.

بعض الاشخاص ومع استخدام هاديلما قد يصابون بمشاكل في الجهاز العصبي وقد تسوء أكثر ويشمل ذلك مرض التصلب المتعدد

#### لمعلومات أكثر الرجاء قراءة نشرة معلومات الادوية الخاصة بهذا الدواء

لا تعتبر هذه كل الاعراض الجانبية الخاصة باستخدام دواء هاديلما

بكتابة وارسال تقارير الاعراض الجانبية فسوف تساعد بإعطاء معلومات أكثر عن كيفية جعل هذا الدواء أكثر امانا

### تواصل مع طبيبك او طبيب طفلك او احصل على رعاية طبية عاجلة في حال ظهرت لديك اي من الاعراض الجانبية الحادة التالية

#### العدوى

كالحمى، القشعريرة، تعرق غير عادي، الشعور بالتوعك او التعب بشكل غير عادي، الشعور بالغثبان او القيء، الاسهال والام

المعدة، فقدان الشهية او فقدان الوزن، السعال او سعال الدم او المخاط، ضيق التنفس، مشاكل التبول وتقرحات الجلد، الجروح، الام

#### فشل القلب

ضيق في التنفس، تورم في الاقدام، اكتساب وزن بشكل مفاجئ

#### السرطان.

التعرق الليلي، انتفاخ في العقد اللمفاوية بالرقبة او بأعلى الفخذ او بأماكن اخرى من الجسم، فقدان الوزن، ظهور علامات جلدية جديدة

او تغير في الموجودة كالشامات او التمش وكذلك حكة شديدة لا يمكن تفسيرها

#### مشاكل الجهاز العصبي.

خدر او وخز، تغيرات في الرؤية وضعف عصلي، دوام غير مبرر

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

### Call your (or your child's) doctor or get medical care right away if there are 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

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

#### Cancer

If you (or your child) take Hadlima, the risk of getting certain types of cancer may increase.

#### Nervous system problems

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

#### Please read the Hadlima package leaflet for more information.

These are not all of the possible side effects that may occur during treatment with Hadlima.

### Some people taking Hadlima may get serious side effects, including:

**Infections**  
Hadlima 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 Hadlima can make you (or your child) more likely to get infections or make any infection that you (or your child) 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 (or your child) take Hadlima, the risk of getting certain types of cancer may increase.

#### Nervous system problems

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

#### Please read the Hadlima package leaflet for more information.

These are not all of the possible side effects that may occur during treatment with Hadlima.

with your (or your child's) doctor regularly to discuss how you (or your child) are doing. Tell the doctor right away about any changes in your (or your child's) condition.

**- It is important to call your (or your child's) doctor right away about any unusual symptoms you (or your child) may have.** This will help make sure you (or your child) get 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 (or your child's) doctor right away.

- If you or your child get a side effect, your (or your child's) doctor will decide if you (or your child) should continue or stop Hadlima treatment.

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

• Tell your (or your child's) doctor about your (or your child's):

- new medical conditions.
- new medicines.
- any surgery or operation planned.

### 3. Vaccinations

#### For Adults

- You may receive vaccinations except for live vaccines.
- If you receive Hadlima 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 Hadlima injection during pregnancy.

#### For Children

- Your child's doctor may suggest certain vaccinations for your child before they start Hadlima.
- Live vaccines should not be administered to your child while taking Hadlima.
- If your child receives Hadlima whilst pregnant, tell the infant's HCP before the infant receives any vaccine. It is not recommended to give live vaccines, such as BCG vaccine (usually given to prevent tuberculosis) to infants exposed to Hadlima in the womb until 5 months after the mother's last dose of Hadlima during her pregnancy. Always obtain advice from your HCP before any vaccination.

### 4. During Hadlima Treatment

- To make sure that Hadlima is working properly and safely for you (or your child), you should check in

• These are not all of the possible side effects of Hadlima.

#### 2. Before Hadlima Treatment

- **Tell your (or your child's) doctor about any health problems you (or your child) have and any medicines you (or your child) take.** This will help you and your (or your child's) doctor decide if Hadlima is right for you (or your child).
- Tell your (or your child's) doctor if you (or your child):
  - 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 a serious heart condition or heart failure
  - have or have had cancer
  - have any numbness or tingling or have a problem that affects your (or your child's) nervous system, such as multiple sclerosis.
- Your (or your child's) doctor should check you (or your child) for signs and symptoms of tuberculosis before starting Hadlima. You (or your child) may need to be treated for tuberculosis before you start Hadlima.

### This document is approved by The Executive Directorate of Pharmacovigilance, at SFDA.

This card contains selected important safety information that you need to know before and during (or your child's) treatment with Hadlima. Keep this card with you at all times and for 70 days after your (or your child's) last injection of Hadlima.

- Show this card to any doctor or health care professional that you (or your child) see.
- Record information about any tuberculosis tests or treatment you (or your child) have had on the back of this card.

#### 1. Introduction

Hadlima is a medicine that is intended to treat certain diseases that affect a part of the immune system. While Hadlima can be effective in treating these diseases, some people can have one or more side effects. It is important to talk to your (or your child's) doctor about the possible benefits and side effects of taking Hadlima. These can be different for each person.

- The purpose of this card is to tell you about some of the possible side effects of Hadlima.
- Some of the serious side effects that could occur include infections, heart failure, cancer, and nervous system problems.