

أمجيفيتا ▼ (أداليموماب)

بطاقة تذكير المريض الخاصة بطفلك

تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة خاصة بأمان عقار أمجيفيتا. يُرجى التأكيد مما يلي:

- ابرز هذه البطاقة لجميع مقدمي الرعاية الصحية لطفلك. وذلك ليعلموا أن طفلك يتلقى عقار أمجيفيتا.
- احتفظ بهذه البطاقة معك في جميع الأوقات أثناء تلقي طفلك لعقار أمجيفيتا لمدة تصل إلى 4 أشهر وبعد تلقي طفلك لأخر عملية حقن بعقار أمجيفيتا.
- في قسم الملاحظات على ظهر هذه البطاقة، اكتب المعلومات المتعلقة بخضوع طفلك لأي اختبارات أو علاجات لمرض السل.

من المهم معرفة أن الآثار الجانبية المحتملة المُدرّجة بهذه البطاقة ليست الآثار الجانبية الوحيدة المحتملة لعقار أمجيفيتا. للحصول على معلومات أكثر شمولاً، يُرجى قراءة نشرة العبوة الخاصة بعقار أمجيفيتا أو التحدث مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بطفلك.

ما هو عقار أمجيفيتا؟

يقوم الجهاز المناعي عادةً بحماية الجسم من العدوى، إلا أن هذا الجهاز لا يعمل كما ينبغي في بعض الحالات المرضية (أمراض المناعة الذاتية). عقار أمجيفيتا هو دواء يُستخدَم لعلاج بعض أمراض المناعة الذاتية، مثل التهاب المفاصل الروماتويدي والصدفية. الغرض من هذه البطاقة هو تزويدك ومقدم الرعاية الصحية الخاص بطفلك بمعلومات تخص المسائل المتعلقة بالأمان المرتبطة بهذا العلاج. تتضمن الآثار الجانبية التي قد تحدث مع عقار أمجيفيتا ما يلي:

- العدوى.
- السرطان.
- مشاكل بالجهاز العصبي لطفلك

هذه ليست جميع الآثار الجانبية المحتملة لعقار أمجيفيتا.

ما الذي يجب علي معرفته قبل أن يبدأ طفلي العلاج بعقار أمجيفيتا؟

تتباين فوائد ومخاطر تلقي عقار أمجيفيتا من شخص لآخر. قبل أن يبدأ طفلك العلاج بعقار أمجيفيتا، يجب عليك التحدث مع مقدم الرعاية الصحية الخاص به أو بها بشأن الفوائد التي ستعود على طفلك والمخاطر التي قد يتعرض لها. قبل أن يبدأ طفلك العلاج، يجب عليك إخبار مقدم الرعاية الصحية الخاص به أو بها بما يلي:

- أي مشاكل صحية يُعاني منها طفلك
- أيّة أدوية يتناولها طفلك (بما في ذلك الأدوية الوصفية والأدوية غير الوصفية والفيتامينات والمكملات الغذائية)
- ما إذا كان طفلك:
- مُصابًا بعدوى أو بأعراض عدوى (مثل الحمى أو القُرح التي لا تشفى أو الجروح أو الشعور بالتعب أو مشاكل الأسنان).
- مُصابًا بمرض السل حاليًا أو أُصيب به من قبل أو كان على اتصال وثيق بشخص مُصاب بالسل.
- مُصابًا بمرض السرطان أو أُصيب به في الماضي.
- شعر من قبل بأي تنميل أو وخز.
- لديه مشكلة تُؤثر على جهازه أو جهازها العصبي، مثل التصلب المتعدد.

سيقوم مقدم الرعاية الصحية لطفلك بفحصه تحسبًا لوجود علامات أو أعراض إصابة بمرض السل قبل بدء العلاج بعقار أمجيفيتا.

يمكن أن يحتاج أو تحتاج إلى علاج مرض السل قبل بدء العلاج.

نصائح بشأن التّطعيم

بإمكان المرضى الذين يخضعون للعلاج بعقار أمجيفيتا تلقي التطعيمات، فيما عدا التّطعيمات باستخدام اللقاحات الحية. إذا تلقيت علاج أمجيفيتا أثناء الحمل، فأخبر مُقدّم الرعاية الصحية الخاص بالرضيع قبل تلقيه أية تطعيمات. من غير المُوصى به إعطاء لقاحات حيوية، مثل لقاح عصوية كالمينت غيران "بي سي جي" (يُعطى عادةً للوقاية من السل)، للرضع الذين تعرّضوا لعقار أمجيفيتا في الرحم حتى مرور 5 أشهر على تلقي الأم آخر جرعة من عقار أمجيفيتا أثناء حملها. احصل دائمًا على المشورة من مُقدّم الرعاية الصحية الخاص بك قبل تلقي أية تطعيمات.

ما الذي عليّ القيام به أثناء علاج طفلي بعقار أمجيفيتا؟

أثناء علاج طفلك، يجب عليك القيام بما يلي:

- إخبار مقدم الرعاية الصحية بما إذا كان عقار أمجيفيتا فعّالًا.
- اتصل بمقدم الرعاية الصحية فورًا لإخباره بأي آثار جانبية تعرّض لها طفلك. بإمكان مقدم الرعاية الصحية الخاص بطفلك مساعدتك في محاولة معالجة هذه الآثار.
- إذا تعرّض طفلك لآثار جانبي بالفعل فسيقرر مقدم الرعاية الصحية ما إذا كان على طفلك/ طفلاتك الاستمرار في تلقي عقار أمجيفيتا أم لا.
- أخبر مقدم الرعاية الصحية بشأن أية آثار جانبية تعرّض لها طفلك لمدة تصل إلى 4 أشهر بعد آخر عملية حقن بعقار أمجيفيتا. ذلك لأن الآثار الجانبية قد تحدث بعد الجرعة الأخيرة من عقار أمجيفيتا.
- أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بطفلك بما يلي:
 - أي حالات طبية جديدة يتعرّض لها طفلك.
 - الأدوية الجديدة التي يتناولها طفلك (بما في ذلك الأدوية الوصفية والأدوية غير الوصفية والفيتامينات والمكملات الغذائية).
 - أي جراحة أو عملية سيخضع لها طفلك.

قد يُصاب بعض الأشخاص الذين يتلقون عقار أمجيفيتا بآثار جانبية خطيرة. مُبيّن في المربع أدناه بعض الآثار الجانبية الخطيرة. لاحظ أن هذه ليست الآثار الجانبية الوحيدة المحتملة التي قد تحدث. يُرجى قراءة نشرة معلومات المريض الخاصة بعقار أمجيفيتا للاطلاع على مزيد من المعلومات. أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بطفلك فورًا إذا تعرّض طفلك لآثار جانبية أثناء العلاج بعقار أمجيفيتا. قد يتمكن مقدم الرعاية الصحية الخاص بطفلك من المساعدة في معالجة الآثار الجانبية ومنع تدهورها.

العدوى — الأشخاص الذين يُعالجون بعقار أمجيفيتا يكونون أكثر عُرضة للإصابة بالعدوى، وعند إصابتهم بعدوى تكون أكثر شدة من حدوثها لدى غيرهم. بعض هذه العدوى تكون بسيطة نسبيًا، مثل نزلة البرد. والبعض الآخر يكون أكثر خطورة وقد يكون مميتًا، مثل السل.

السرطان — قد يرتفع خطر الإصابة ببعض أنواع السرطان في الأشخاص الذين يُعالجون بعقار أمجيفيتا.

مشاكل الجهاز العصبي — قد يُصاب بعض الأشخاص الذين يُعالجون بعقار أمجيفيتا بمشاكل جديدة بالجهاز العصبي أو قد يتعرّضون لتفاقم المشاكل الموجودة بالفعل مثل مرض التصلب المتعدد.

اتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بطفلك أو احصل على الرعاية الطبية فورًا إذا أصيب طفلك بأي من الأعراض التالية والتي قد تشير إلى التعرّض لآثار جانبية خطيرة. هذه ليست جميع الأعراض المُحتملة للآثار الجانبية. أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بطفلك فورًا إذا شعر طفلك بأي شي غير مُعتاد أثناء العلاج بعقار أمجيفيتا. قد يتمكن مقدم الرعاية الصحية الخاص بطفلك من المساعدة في معالجة أعراض الآثار الجانبية ومنع تدهورها. (يتبع)

العدوى:	
<ul style="list-style-type: none"> ● حمى ● ارتعاش ● تعرق غير معتاد ● شعور بالتوعك أو الشعور بالتعب أكثر من المعتاد ● التقيؤ أو الشعور كما لو أنه/ أنها على وشك التقيؤ (غثيان). ● إسهال. ● ألم بالمعدة. ● عدم الشعور بالجوع كما اعتاد أو اعتادت (فقدان الشهية). 	<ul style="list-style-type: none"> ● فقدان الوزن ● السعال أو السعال المصحوب بدم أو مخاط ● الشعور وكأنه/ كأنها لا يستطيع/تستطيع التنفس (ضيق التنفس) ● مشاكل في التبول. ● قرح على الجلد. ● قرح وجروح لا تلتئم على جلده أو جلدها. ● ألم بالعضلات. ● مشاكل بالأسنان أو اللثة.
السرطان:	
<ul style="list-style-type: none"> ● تعرق ليلي. ● تورم الغدد في الرقبة أو الإبط أو أعلى الفخذ أو مناطق أخرى. ● فقدان الوزن. 	<ul style="list-style-type: none"> ● إصابات جلدية جديدة أو تغير في الإصابات الجلدية (مثل الشامات أو النمش) الموجودة لديه أو لديها بالفعل. ● حكة شديدة.
مشاكل الجهاز العصبي:	
<ul style="list-style-type: none"> ● شعور بالتئميل أو الوخز في أي مكان بالجسم. ● حدوث تغييرات في الرؤية. 	<ul style="list-style-type: none"> ● ضعف العضلات. ● دوخة.

العلاج و الاختبارات الخاصة بمرض السل



تاريخ آخر اختبار لمرض السل خضع له طفلك : _____
هل سبق وكانت نتيجة خضوع طفلك لاختبار السل إيجابية؟
 نعم لا
هل تلقى طفلك علاجاً لمرض السل بعد أن ظهرت النتيجة إيجابية في الاختبار؟
 نعم لا
ما المدة التي تلقى فيها طفلك علاج مرض السل؟

معلومات المريض

اسم طفلك: _____
اسم مقدم الرعاية الصحية الخاص بطفلك: _____
رقم هاتف مقدم الرعاية الصحية الخاص بطفلك: _____
تاريخ أول حقن يتلقاه طفلك بعقار أمجيفيتا: _____
تاريخ آخر حقن يتلقاه طفلك بعقار أمجيفيتا إذا انتهى علاج طفلك: _____

▼ يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافية. وسيسمح ذلك بسرعة التعرف على معلومات الأمان الجديدة. بإمكانك المساعدة عن طريق الإبلاغ عن حدوث أية آثار جانبية قد تُصاب بها عن طريق:

مسؤول التيقظ الدوائي لشركة أمجن في السعودية

هاتف: 00966112799300

فاكس: 00966112799301

البريد الإلكتروني: Safety-MEA@amgen.com

أو

الهيئة العامة للغذاء والدواء

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية

مركز الاتصال الموحد: 19999

الهاتف المجاني: 8002490000

فاكس: 00966112057662

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

الموقع الإلكتروني: <http://ade.sfd.gov.sa/>

الإصدار 2.0

مارس 2019

هذه المادة غير مُخصصة للاستخدام الترويجي.