

هوليو (أداليموماب)

بطاقة تذكيرية للمرضى من الاطفال- يُوصى باستخدام هذا الدواء في المرضى من الأطفال.

تحتوي هذه البطاقة على مجموعة مُختارة من معلومات الأمان المُهمّة التي يجب عليك معرفتها قبل وأثناء علاج طفلك بدواء هوليو

- احتفظ بهذه البطاقة في، جميع الأوقات معك/مع طفلك، ولمدة 4 أشهر بعد تلقي طفلك آخر جرعة من دواء هوليو حقن.
- اصطحب هذه البطاقة معك عند استشارة أي طبيب أو أخصائي رعاية صحية بشأن حالة طفلك الصحية.
- سجّل المعلومات الخاصة بأي اختبارات أو علاجات للسُّل قد خضع طفلك لها على الجانب الخلفي من البطاقة.

للمزيد من المعلومات التفصيلية حول دواء هوليو، يُرجى قراءة نشرة المعلومات المُرفقة بعبوة الدواء أو التحدث مع الطبيب المعالج للطفل أو الممرض (ة) المتابع (ة) لحالته أو الصيدلي الخاص به.

1. التعريف بالدواء

يُساعد دواء هوليو في علاج الأشخاص المُصابين ببعض الأمراض الالتهابية. ويقوم الدواء بذلك عن طريق تثبيط جزء من الجهاز المناعي الذي يساعد في مكافحة العدوى.

بالرغم من أن دواء هوليو قد يكون فعّالاً في علاج الأمراض الالتهابية، قد يُعاني بعض الأشخاص من أثر جانبي واحد أو أكثر. من المُهم أن تتحدث إلى الطبيب المعالج لطفلك بشأن الفوائد المُحتمّلة والآثار الجانبية المُحتمّلة لتلقي طفلك دواء هوليو.

يُرجى قراءة نشرة دواء هوليو للتعرف على قائمة جميع الآثار الجانبية التي قد تظهر على طفلك عند تلقي دواء هوليو

2. ما يجب معرفته قبل استخدام دواء هوليو

أخبر الطبيب المعالج لطفلك بشأن أي مشاكل صحية يُعاني منها طفلك أو أي أدوية يتناولها بالفعل. فقد يُساعدك ذلك أنت والطبيب المعالج لطفلك أن تقررا ما إذا كان دواء هوليو مناسباً لطفلك أم لا.

أخبر الطبيب المعالج لطفلك في الحالات الآتية:

- إذا كان طفلك مُصاباً بعدوى أو ظهرت عليه أعراض الإصابة بعدوى (مثل حمى أو إصابات أو شعور بتعب أو مشاكل الأسنان).
- إذا كان طفلك يُعاني أو قد عانى مسبقاً من مرض السُّل أو كان على اتصال وثيق أو احتكاك بشخص مُصاب به،
- إذا كان طفلك مُصاباً بمرض السرطان أو أُصيب به مسبقاً،
- إذا كان طفلك يُعاني من أي تنميل أو وخز أو لديه مشكلة تُؤثر على الجهاز العصبي لديه، مثل التصلب المتعدد.
- إذا كان طفلك قد تلقى لقاحاً من قبل (نوع اللقاح، تاريخ الحصول عليه).

يجب على الطبيب المعالج لطفلك أن يفحصه تحسباً لوجود علامات وأعراض تُشير إلى الإصابة بالسُّل قبل بدء العلاج بدواء هوليو. فقد يستلزم الأمر علاج طفلك من مرض السُّل قبل أن يتم إعطاؤه دواء هوليو. يُرجى استشارة الطبيب المعالج لطفلك قبل تلقي أي لقاحات. يُرجى تنبيه طفلك وتذكيره بتلقي جميع اللقاحات في مواعيدها المُحددة، والمقرر الحصول عليها في هذه الفئة العمرية قبل بدء العلاج بدواء هوليو.

3. ما يجب معرفته أثناء استخدام دواء هوليو

للتأكد من أن دواء هوليو يعمل بشكل صحيح وآمن بالنسبة لطفلك، يجب استشارة الطبيب المعالج للطفل والمتابعة معه بانتظام بشأن مناقشة حالة الطفل. أخبر الطبيب المعالج لطفلك فوراً بشأن أية تغييرات في حالة طفلك.

من المهم أن تخبر الطبيب المعالج لطفلك فوراً بأي أعراض غير مُعتادة أو آثار جانبية قد يُصاب بها طفلك. سيساعد ذلك في التأكد من حصول طفلك على الرعاية الصحيحة. سيقبل كذلك من فرص تفاقم أي أثر جانبي.

إذا أصيب طفلك بأي آثار جانبية، فسوف يُقرر الطبيب المعالج له ما إذا كان يجب عليه الاستمرار في تلقي العلاج بدواء هوليو أو إيقافه.

نظراً لاحتمالية تفاقم الآثار الجانبية بعد تلقي طفلك آخر جرعة من دواء هوليو، فأخبر الطبيب المعالج لطفلك بشأن أي أعراض قد يعاني منها طفلك خلال مدة تصل إلى 4 أشهر بعد تلقيه آخر جرعة من دواء هوليو حقن.

أخبر الطبيب المعالج لطفلك في الحالات التالية:

- إذا أصيب طفلك بأي حالة مرضية جديدة
- إذا تلقى طفلك أي أدوية جديدة،
- إذا خضع طفلك لأي جراحة أو عملية جراحية

4. الآثار الجانبية:

يُرجى قراءة نشرة عبوة دواء هوليو للتعرف على قائمة شاملة بالآثار الجانبية المُحتملة للدواء.

إذا أصيب طفلك بأية آثار جانبية، فتحدّث إلى الطبيب المعالج للطفل أو الصيدلي الخاص به أو الممرض(ة) المتابعة(ة) لحالته. ويشمل ذلك أية آثار جانبية مُحتملة غير المُدرجة في نشرة العبوة.

يُرجى طلب الحصول على عناية طبية طارئة، إذا كان طفلك يعاني من أي من الأعراض التالية حيث قد تُشير هذه الأعراض إلى الإصابة بآثار جانبية خطيرة مصاحبة لاستخدام دواء هوليو، وتشمل هذه الأعراض:

- طفح جلدي شديد أو شرى (ارتيكاريا) أو علامات أخرى تدل على الإصابة بتفاعلات حساسية،
- تورم الوجه أو اليدين أو القدمين،
- صعوبة في التنفُّس أو البلع،
- جلد شاحب، دوخة، حمى مستمرة، قابلية التعرض إلى الإصابة بكدمات أو نزيف.

- قد تتفاقم بعض الآثار الجانبية الأخرى التي قد يصاب بها طفلك، والتي تشتمل على ما يلي:
- **العدوى:** قد يتسبب دواء هوليو في جعل طفلك أكثر عُرضة للإصابة بالعدوى أو قد يؤدي إلى تفاقم أي عدوى قد يكون الطفل مصابًا بها. يتضمن ذلك حالات العدوى مثل نزلات البرد أو حالات العدوى الأكثر خطورة مثل مرض السل.
 - **السرطان:** قد يزيد دواء هوليو من احتمالية إصابة طفلك ببعض أنواع السرطان
 - **مشاكل الجهاز العصبي:** قد يتسبب دواء هوليو في إصابة طفلك بمشاكل جديدة في الجهاز العصبي أو تفاقم تلك المشاكل الموجودة بالفعل. يمكن أن تشتمل الأعراض التي قد يعاني منها طفلك على تغيير في الرؤية أو ضعف العضلات أو شعور مفاجئ بدوخة.
 - **اللقاحات والتحصينات:** قد يؤثر دواء هوليو على الاستجابة المناعية. استخدام اللقاحات الحية (مثل لقاح عصيات كالميت غيران وهو لقاح يُستخدم للوقاية من مرض السل) يتم إعطاؤه للأطفال الذين يتلقوا دواء هوليو عن طريق الحقن داخل رحم الأم، ولا يُوصى باستخدامه لمدة 5 أشهر بعد تلقي آخر حقنة من دواء هوليو أثناء الحمل.

تحدث إلى الطبيب المعالج لطفلك، إذا كانت لديك أي شكوك حول إصابة طفلك بأي من الحالات السابقة (انظر نشرة العبوة للتعرف على الأعراض التي يجب ملاحظتها)

يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول أمان استخدام هذا الدواء من خلال إبلاغك عن الآثار الجانبية. انظر نشرة العبوة للتعرف على المزيد من التفاصيل:

5. معلومات مُوجَّهة لك ولأخصائي الرعاية الصحية المُساهمين في تقديم الرعاية الصحية أو العلاج لطفلك.

- اسم طفلك: _____
- اسم الطبيب المعالج لطفلك (الذي وصف دواء هوليو): _____
- رقم هاتف الطبيب المعالج لطفلك: _____
- دواعي الاستعمال: _____
- تاريخ أول جرعة تلقاها طفلك من دواء هوليو حقن: _____
- الجرعة الموصوفة لطفلك من دواء هوليو حقن: _____
- تاريخ آخر جرعة تلقاها طفلك من دواء هوليو حقن (إذا لم تعد تتلقى دواء هوليو حاليًا): _____

اختبارات السُّل وعلاجه

ضع علامة في هذا المربع إذا خضع طفلك لإجراء فحوصات واختبارات لمرض السُّل مسبقًا:
 نعم (يُرجى استشارة الطبيب المعالج لطفلك إذا لم تكن متأكدًا بشأن هذا الأمر)

ضع علامة في هذا المربع إذا خضع طفلك مسبقًا لأي اختبار للسُّل وكانت نتيجته موجبة:
 نعم (يُرجى استشارة الطبيب المعالج لطفلك إذا لم تكن متأكدًا بشأن هذا الأمر)

ضع علامة في هذا المربع إذا قد تناول طفلك مسبقًا أيّة أقرص لعلاج السُّل أو الوقاية منه:
 نعم (يُرجى استشارة الطبيب المعالج لطفلك إذا لم تكن متأكدًا بشأن هذا الأمر)

يُرجى قراءة نشرة عبوة دواء هوليو للحصول على المزيد من المعلومات. إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى،
فيُرجى التَّحدُّث إلى الطبيب المعالج لطفلك أو أخصائي رعاية صحية آخر.

يُرجى إرفاق أي ملاحظات أو تعليقات أو استفسارات موجهة للطبيب المعالج لطفلك في النموذج التالي:

إذا عانيت من اية آثار جانبية خلال فترة استخدام دواء هوليو (أداليموماب) قم بالإبلاغ عنها عبر:

• مايلان إس.أي إس :

البريد الإلكتروني : PV.MiddleEast@viatris.com

• المركز الوطني للتبقيط والسلامة الدوائية :

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

او عبر الانترنت: <https://ade.sfd.gov.sa>

رقم الهاتف المجاني: 19999

ملاحظة: تمت مراجعة هذه البطاقة التذكيرية واعتمادها من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمملكة العربية السعودية.