

Renflexis 100 mg - Infliximab

Patient Reminder Card

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

Name of the patient: _____

Doctor's Name: _____

Doctor's phone number: _____

This patient reminder card contains important safety information that you must be aware of before and during treatment with infliximab.

Show this card to any doctor involved in your treatment.

Please read the Renflexis "Inner leaflet" carefully before starting using this medicine.

infliximab treatment start date: _____

رينفليكسز 100 ملغ - إنفليكسيماب

بطاقة تذكير المريض

تمت الموافقة على وسيلة خفض المخاطر هذه من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء

اسم المريض: _____

اسم الطبيب: _____

رقم هاتف الطبيب: _____

تحتوي بطاقة تذكير المريض هذه على معلومات سلامة مهمة يجب أن تكون على دراية بها قبل وأثناء العلاج بدواء إنفليكسيماب.

أبرز هذه البطاقة لأي طبيب مشارك في علاجك. يُرجى قراءة "النشرة الداخلية" الخاصة بدواء رينفليكسز بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء.

تاريخ بدء العلاج بعقار إنفليكسيماب: _____

 **RENFLEXIS**[®]
Infliximab for Injection

Current method of use:

It is important that you and your doctor record the brand name and the medicine batch number.

Ask your healthcare provider to record the type and date of your last examination below: (TB) (Examination) for tuberculosis

Testing: _____

Date: _____

Result: _____

Please make sure you also have a list of all other medications that you use with you at any visit to a healthcare professional.

Allergy medicines list		

Other medicines		

Infections

Before treatment with infliximab

- Tell your doctor if you have an infection, even if it is very minor.
- It is very important that you tell your doctor if you have ever had tuberculosis, or if you have had close contact with someone who has tuberculosis.

Your doctor will examine you to see if you have tuberculosis. Ask your doctor to record the type and date of your tuberculosis test(s) on the card.

طريقة الاستخدام الحالية:

من المهم أن تسجل أنت والطبيب المتابع لك اسم العلامة التجارية ورقم دفعة الدواء.

اطلب من مقدم الرعاية الصحية تسجيل نوع وتاريخ آخر فحص (فحوصات) لمرض السل (TB) أدناه:

الاختبار: _____

التاريخ: _____

النتيجة: _____

يرجى التأكد من أن لديك أيضاً قائمة بجميع الأدوية الأخرى التي تستخدمها معك في أية زيارة إلى اختصاصي الرعاية الصحية.

قائمة أدوية الحساسية		

الأدوية الأخرى		

حالات العدوى

قبل العلاج بعقار إنفليكسيماب

- أخبر الطبيب المتابع لك إذا كنت مصاباً بعدوى، حتى لو كانت طفيفة جداً.
- من المهم جداً أن تخبر الطبيب المتابع لك إذا كنت قد أصبت من قبل بمرض السل، أو إذا كنت قد خالطت شخصاً مصاباً بالسل عن قرب.

سيفحصك الطبيب المتابع لك لمعرفة ما إذا كنت مصاباً بمرض السل. اطلب من الطبيب المتابع لك تسجيل نوع وتاريخ فحص (فحوصات) لمرض السل على البطاقة.

 **RENFLEXIS**®
Infliximab for Injection

Tell your doctor if you have hepatitis B or if you know or suspect that you are a carrier of hepatitis B virus.

During treatment with Infliximab

Tell your doctor right away if you have signs of infection including:

- Fever.
- Feeling tired.
- Continuous coughing.
- Shortness of breath.
- Weight loss.
- Night sweating.
- Diarrhea.
- Wounds.
- Dental Problems.
- Burning sensation when urinating.
- Flu-like signs.

Pregnancy and vaccinations

If you received infliximab during your pregnancy, it is important that you tell your child's doctor about it before your child receives any vaccination. Your child should not receive a "live vaccine," such as (used to prevent tuberculosis) within 6 months after birth.

Keep this card with you for 4 months after your dose of infliximab or in case of pregnancy for at least 6 months after your baby is born. Side effects may occur long after the last dose is taken

أخبر الطبيب المتابع لك إذا كنت مصاباً بالتهاب الكبد الوبائي ب. أو إذا كنت تعرف أو تشك في أنك حامل لفيروس الكبد الوبائي ب.

أثناء العلاج بعقار إنفليكسيماب

أخبر الطبيب المتابع لك على الفور إذا ظهرت عليك علامات العدوى وتشمل العلامات:

- الحمى.
- الشعور بالتعب.
- السعال المستمر.
- ضيق التنفس.
- فقدان الوزن.
- التعرق الليلي.
- الاسهال.
- الجروح.
- مشكلات الاسنان.
- الحرقان عند التبول.
- علامات تشبه اعراض الانفلونزا.

الحمل والتطعيمات

في حال كنت قد تلقيت عقار إنفليكسيماب أثناء حملك، فمن المهم أن تخبري الطبيب المتابع لطفلك بشأن ذلك قبل أن يتلقى طفلك أي لقاح. يجب ألا يتلقى طفلك "لقاحاً حياً" في غضون 6 أشهر بعد الولادة.

احتفظي بهذه البطاقة معك لمدة 4 أشهر بعد آخر جرعة لك من عقار إنفليكسيماب أو لمدة 6 أشهر على الأقل بعد ولادة طفلك في حال كنت قد تلقيت العقار أثناء فترة الحمل. قد تحدث الآثار الجانبية بعد فترة طويلة من تناول آخر جرعة.

 **RENFLEXIS**[®]
Infliximab for Injection

SFDA approval date:
Version Number: 1

تاريخ اعتماد الهيئة العامة للغذاء والدواء :
رقم النسخة : 1

To report side effects:

The National Pharmacovigilance Centre (NPC) Saudi Food and Drug Authority

Call Center: 19999
E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
Website: <https://ade.sfda.gov.sa/>

Organon KSA GMBH

In case you needed to report an adverse event, please contact us immediately on:
Email: pv.saudiarabia@organon.com
Mobile +966 5353 22117

In case you have an inquiry, please contact us on:
Email: dpoc.saudi@organon.com
Mobile +966114173110

للإبلاغ عن الآثار الجانبية :

المركز الوطني للتبقيظ الدوائي -
الهيئة العامة للغذاء والدواء

الرقم الموحد: 19999
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
الموقع: <https://ade.sfda.gov.sa/>

شركة أورجانون:

وفي حال الرغبة بالإبلاغ عن أي أعراض جانبية الرجاء التواصل
على:
البريد الإلكتروني: pv.saudiarabia@organon.com
الهاتف: +966535322117

في حالة اي إستفسار, الرجاء التواصل على:
البريد الإلكتروني: dpoc.saudi@organon.com
الهاتف: +966114173110

**RENFLEXIS®**
Infliximab for Injection