

<div></div>	<div>עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986</div>
תרופה זו חייבת במרשם רופא	<div></div>
קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתכשיר	<div></div>
יומירה 40 מ"ג	
תמיסה להזרקה בעט מונח להזרקה	

הרכב:

כל עט מכיל:

חומרים בלתי פעילים: Mannitol, citric acid monohydrate, sodium citrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, polysorbate 80, sodium hydroxide and water for injections.

קבוצה תרופיתית: אימונוגלובולין רקומביננטי.

פעילות רפואית:

טיפול בדרלת מפרקים שגרנית כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח.
טיפול בדרלת מפרקים שגרנית חמורה ומתקדמת בחולים אשר לא טופלו בעבר עם מונטרקסט.

טיפול בדרלת מפרקים שגרנית במתנגרים (juvenile idiopathic arthritis) מגיל 13 עד 17 כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח.
טיפול בדרלת מפרקים ספחתית (psoriatic arthritis) כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח.
טיפול ב- adalimumab, החומר הפעיל ב**יומירה**, מופרש בחלב אם.

טיפול במחלת קורון כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח.

טיפול בספחה (psoriasis) כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

לא מומלץ להשתמש בתכשיר בזמן היריון. השפעת התרופה בנשים בהריון אינה ידועה. מומלץ להימנע מלהיכנס להריון ולהשתמש באמצעי מניעה נאותים בזמן הטיפול בתכשיר ובמשך לפחות 5 חודשים לאחר הטיפול האחרון ב**יומירה**.
אין להניק במשך כל תקופת הטיפול בתכשיר ולפחות 5 חודשים לאחר הטיפול האחרון.
אין ידוע אם adalimumab, החומר הפעיל ב**יומירה**, מופרש בחלב אם.
אין להשתמש אם אתה/ה רגישה/ה (אלרגי/ת) לחומר הפעיל או לאחד המרכיבים הבלתי פעילים בתכשיר.
אין להשתמש אם הינך סובל/ת מזיהום חמור, כולל שפחת פעילה (אח/י סעיף 'אזהרות').
חשוב שתידע/י את הרופא המטפל אם יש לך סימנים של זיהום, כגון: חום, פצעים, תחושת עייפות ובעיות נוספות.

אין להשתמש אם אתה/ה סובל/ת מאי ספיקת לב בדרגה בינונית או חמורה.

חשוב שתידע/י את הרופא המטפל אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר ממצב לבבי קשה.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך סובל/ת מזיהום, כולל זיהום ממושך או זיהום מקומי (למשל כיב בגרל). אם אינך סובל/ת בעניין זה, צור/י קשר עם הרופא המטפל.

אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מזיהומים חוזרים או ממצבים אחרים שמגבירים את הסיכון ללקוות בזיהומים.

אם אתה/ה סובל/ת ממחלה בדרכי הנשימה או אם אתה/ה מעשן/ת כבד/ה, אם סבלת בעבר משפחת או אם היית במגע קרוב עם מישהו שסבל בעבר משפחת.
אם אתה/ה סובל/ת ממחלות המערכתיות החלילי ודאיאלנציה כדוגמת טרשת נפוצה.
אם אתה/ה סובל/ת או סבלת מדלקת כבד מסוג הפטיטיס B.

אם קובלת חיסון המכיל וירוס חי מוחלש.

אם הינך סובל/ת מאי ספיקת לב קלה.

אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מבעיה לבבית חמורה.

אזהרות:

אם אתה/ה סובל/ת מתגובות אלרגיות במהלך הטיפול ב**יומירה**, כגון: לחץ בחזה, צפוצים בזמן הנשימה, סחרחורת, נפיחות או פריחה - אל תמשך/י להזריק **יומירה** ופה/י מיד לרופא המטפל.

מכסה המסת של המרק קבוע גומי בעיני (לטקס), שעלול לגרום לתגובות אלרגיות חמורות בחולים רגישים ללטקס. אם הינך רגישה/ה ללטקס, עלך להימנע ממגע ישיר עם המגן הפנימי.

במהלך הטיפול ב**יומירה** אתה/ה עלול/ה ללקות בזיהומים בקלות רבה יותר, כולל זיהומים חמורים, שפחת, זיהומים הגרמיים על-ידי וירוסים, פטריות או חיידקים או זיהומים אופורטוניסטים אחרים הרגולת דם (sepsis), שעלולים, במקרים נדירים, להיות מסכני חיים. חשוב לידע את הרופא המטפל אם הינך סובל/ת מסיסטמומים, כגון: חום, פצעים, תחושת עייפות או בעיות דנטליות.

מאחר שדווח על מקרים של שפחת בקרב חולים שטופלו ב**יומירה**, לפני תחילת הטיפול בתכשיר, הרופא המטפל יחסך סימנים וסימטומים של שפחת. בדיקה זו תכלול סקרה מעמיקה של ההיסטוריה הרפואית, צילום רנטגן של החזה ובדיקת טוברקולין.

חשוב מאוד לידע את הרופא המטפל אם סבלת בעבר משפחת, או אם היית במגע קרוב עם אדם שסבל בעבר משפחת. אם במהלך הטיפול או אחריו מופיעים סימטומים של שפחת (שיעול עיקש, אובדן משקל, תשישות, חום נמוך) או במקרה שבו מופיע זיהום כלשהו במהלך או לאחר הטיפול ב**יומירה** - פנה/י לרופא המטפל מיד.

ספרי/י הרופא שלך אם אתה/ה גרה או נוסעת/ת לאזור בו ישנם זיהומים פטרייתיים מקומיים, כגון: היסטופלסמוסיס, קוקידיודימוס המטפל מיד. הרופא שלך יחליט אם עליך לקבל **יומירה**.

אם אתה/ה עומד/ת לעבור ניתוח או הליך דנטלי כלשהו, עלך לידע את הרופא המטפל.

שאתה/ה מטופל/ת ב**יומירה**, ישנם סיכונים שאינן לנת במהלך הטיפול ב**יומירה**. אנא בדוק/י עם הרופא המטפל לפני קבלת חיסון כלשהו.

למטופלי juvenile idiopathic arthritis מומלץ, אם אפשר, להשלים את כל החיסונים המומלצים על פי המלצות החיסונים הנוכחיות לפני התחלת הטיפול ב**יומירה**.

אם אתה/ה סובל/ת מאי ספיקת לב קלה ואתה/ה מוסבל/ת ב**יומירה**, על הרופא לעקוב אחרי מצב אי ספיקת הלב שלך בקבדנות. חשוב לידע את הרופא המטפל אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר ממצבים לבביים חמורים. אם אתה/ה מפתח/ת סימטומים חדים של אי ספיקת לב (כגון: קוצר נשימה או נפיחות בכפות הרגליים) או אם הסימטומים הקיימים ממשיך/י, יש לפנות לרופא המטפל מיד. הרופא שלך יחליט אם עליך לקבל **יומירה**. בחולים מסוימים הגוף לא מצליח ליצור כמות מספקת של תאי דם, שמסייעים לו להילחם בזיהומים או שמסייעים לו בהפסקת זיהומים. אם אתה/ה מפתח/ת חום שאינו חולף, נפצעת או מדממת/ת בקלות רבה או נראה/ת חיוורת/ת מאוד, פנה/י לרופא המטפל מיד.

הרופא עלול להחליט להפסיק את הטיפול.
תואר מקרים נדירים מאוד של סוגים מסוימים של סרטן בחולים שטופלו ב**יומירה** או חסומי TNF אחרים.

חולים עם דלקת מפרקים שגרנית קשה יותר, שסובלים מן המחלה לאורך זמן, עלולים להיות בעלי סיכון גבוה מן הממוצע לחלות בלימפומה (סוג מסוים של סרטן שפוגע במערכת הלימפטית) ולוקמיה (סוג מסוים של סרטן) ולמקיים על מח העצם וירוד.

אם אתה/ה נוסל/ת **יומירה** הסיכון שלך עלול לרדת.

במקרים נדירים נצפה סוג ייחודי וקשה של לימפומה בחולים הנוטלים **יומירה**. חלק מחולים אלה טופלו גם באזאתיפרין או 6-מרקטופורין.

בנוסף נצפו מקרים של סרטן העור שאינו מלנמה בחולים הנוטלים **יומירה**. יש במהלך הטיפול או אחריו מופיעים נגעים עוריים חדשים או חל שינוי בנגעים קיימים, יש לפנות לרופא המטפל.

אם הינך מעל גיל 65 יש לשים לב ולעדכן את הרופא לגבי סימנים של זיהום במהלך הטיפול עם **יומירה** (כגון: חום, פצעים, תחושת עייפות ובעיות דנטליות).

אם את מניקה, עלך להפסיק את הנניקה במהלך הטיפול ב**יומירה** ולמשך 5 חודשים לפחות לאחר התחלת האחרון בתכשיר.

אם הינך רגישה/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עלך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

תגובות תרופתיות:

אם הינך נוסל/ת תרופה נוספת, כולל תרופות הממכרות ללא מרשם ותוספי תזונה, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עלך לרווח לרופא המטפל כדי למנע סיכונים.

אז אי עלילות הנבגעים מתגובות בין תרופתיות.

ניתן לקחת **יומירה** יחד עם מונטרקסט או תכשירים אחרים לטיפול בדרלת מפרקים (טופלסליז), הירדוקסיכולרוקוין, פללונמט ותכשירי זהב להזרקה), סטרואידים או נוגדי כאיב. כולל תכשירים נוגדי דלקת לא סטרואידים (NSAIDs).

אין לטול **יומירה** עם תרופות המכילות את המרכיב הפעיל anakinra או abatacept. אם יש לך שאלות, שאל/י את הרופא המטפל.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי. רוב תופעות הלוואי הן קלות עד בינוניות. עם זאת, חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות ולהצריך טיפול. תופעות לוואי עלולות להתרחש עד 4 חודשים לפחות אחרי הטיפול האחרון.

תופעות לוואי נפוצות מאוד: תגובות באזור ההזרקה (כולל כאב, נפיחות, אדמומיות וא גר).

תופעות לוואי נפוצות: זיהומים בדרכי נשימה עליונות (כולל התקררות, נזלת, זיהום בסינוסים), זיהומים בדרכי נשימה ותתונות (כמו ברונכיטיס, דלקת ריאות), זיהומים בדרכי השתן, צטעי קור, שלקבת חגורת, סחרחורת, ורטיגו, כאב ראשי, שיעול, כאב גרון, בחילה, לששול, כאב בכוך, עליה באנזימי כבד; פריחה, גרד; כאבי שרירים שולד; עייפות, חום.

תופעות לוואי לא נפוצות: זיהומים חמורים (כגון הרעלת דם), זיהום במפרקים, זיהומים פטרייתיים; יבלות בעור; אנמיה; ספרות ממוכות של תאי דם לבנים; תגובת אלרגיות; עליה בערכי ליפידים וזחומה אורית; הפרעות בתיאבון, חרדה, דיכאון, תחושת שינויות קשיים בשניה; רעד, הפרעות עגביות (כגון: טרשת נפוצה ודלקת בעצב העין), הפרעות בחוש הטעם; הפרעות בראיה; דלקת בעין; אי-יחנות אחרת; תחושה של דפיקות לב מהירות; לחץ דם גבוה, האדמה (flushing); אסמתה, קוצר נשימה; סימפטומים בטניים (כגון: הפרעות בעור קשיים עיכול, יצערות), זיהומים במערכת העיכול, הפרעות פכה; כיבים פכה; הפרעות הקאות (כגון: אקומה או יבנונים); החלמה איטית של פצעים, חלכות; חולשת שרירים; הפרעות במערכת השתן (כגון: דם או חלבון בשתן, עליה בחכיפות הטלת שתן); הגברת הזיהום הויסתי; כאב בחזה, נפיחות בכפות הרגליים; עליה במשקל או אובדן משקל; סימפטומים דמויי שפחת; נשירת שיער.

תופעות לוואי אחרות שצפפו בחולים שטופלו ביומירה: שפחת זיהומים אופורטוניסטים אחרים (זיהומים משתרשים כאשר התנגדותו לחלות יורדת); מחלת ריאה; חסמנות גוליאן-באהר (חולשת שרירים, כאשי בתחושותיות, תחושת עקצוץ בחולות ובצלג נף עליון); ניקוב המעי.
טיפול ב**יומירה** מגביר את הסיכון ללקות בזיהומים, כולל שפחת. זיהומים עלולים להתקדם במהירות רבה יותר ולהיות חמורים יותר.

תופעות לוואי המהיכות התייחסות מיוחדת:

פריחה חמורה, סרפדת או סימנים אחרים להגובה אלרגית; פנים נפוחות, ידיים נפוחות או גרלים נפוחות; קשיים בנשימה, קשיים בליעך; קוצר נשימה במאמץ או בשכיבה או נפיחות בכפות הרגליים; סימנים או סימטומים פסיכיאטריים של הפרעות בדם, כגון: חום עיקש, חבלות, זיהומים, חיוורון; פנה/י לרופא המטפל מיד!

סימנים המעידים על זיהום, כגון: חום, בחילה קלה, אובדן משקל, פציעות, בעיות דנטליות, צרכיה במתן שתן; תחושת חולשה או עייפות; שיעול; עקצוים; חוסר תחושה; יראה כפולה; חולשה בזרוע או בגרל, פתוח שאינו נרפא; פנה/י לרופא המטפל בהקדם האפשרי.

אם תופעת לוואי מסוימת מדאינה פועל, אם הינך סובל/ת מתופעה בלתי רגילה כלשהי, אם הינך מרגישה/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עלך להתייעץ עם הרופא או הרוקח.

מינון והוראות שימוש:

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות וילדים מתחת לגיל 13 שנים.

יש ליטול את התכשיר בדיוק לפי הוראות הרופא המטפל. אם אינך בטוח/ה בעניין זה, בדוק/י עם הרופא המטפל או הרוקח.

יש להזריק **יומירה** מתחת לעור.

מינון לפי הוראות הרופא לבד:
לאחר טעות הזרקה **יומירה** בתדירות גבוהה יותר ממה שחורה לך הרופא המטפל, עלך לפנות לרופא המטפל.

עלך תמיד לקחת איתך את האריזה החיצונית של התרופה אפילו אם היא ריקה. אם שכחת להזריק בעצמך **יומירה**, עלך להזריק את המנה שנשכחה מיד כשזכורת. לאחר מכן עלך ליטול את המנה הבאה ביום המקורי שבו היית נוסל/ת אותה לולא היית שוכח/ת את המנה הקודמת.

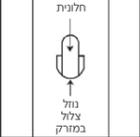
הוראות להכנת ומתן הרוקחה:

ההוראות שלהלן מסבירות כיצד להזריק **יומירה** בעט מוכן להזרקה. אנא קרא/י את ההוראות בעיון ומלא/י אחרתן צעד אחר צעד. הרופא שלך או האחות לימדו אותך את סכניקת ההזרקה העצמית. אל תנסה/י להזריק את התרופה לבד עד אשר אתה/ה בטוח/ה שאתה/ה מבין/ה כיצד להכין ולהזריק את התכשיר. לאחר הדרכה מתאימה ניתן להזריק את התכשיר באופן עצמאי או לאפשר לאדם אחר, כגון קרוב/ת משפחה או חבר/ה, להזריק אותו.

- 1. הכנה:**
 - שטוף/י ידיים ביסודיות.
 - הוצאי/י מהמקרר מגש המכיל עט **יומירה** אחד מוכן להזרקה.
 - אין לנער או להפיל את העט מוכן להזרקה.
 - סדר/י את הפריטים הבאים על גבי משטח נקי:
 - עט אחד של **יומירה**
 - פד אלוהול אחד
 - פד גזה
 - מיכל המיעד לאיסוף המזרקים לאחר השימוש (בקש/י מהרופא/אחות את המיכל המתאים)



- דא/י שהשם **יומירה** (HUMIRA) מופיע על גב האריזה.
- בדוק/י את תאריך הפגועה על גבי העט. אין להשתמש בתכשיר לאחר תאריך זה.
- דא/י שהאריזה של ניוזקה ושלא חסרים בה פריטים. אם האריזה ניוזקה או חסרים בה פריטים, אל השתמש/י ב**יומירה** וצור/י קשר עם הרוקח בבית המרקחות.
- החזק/י את העט עם המכסה האפור (מסומן בספרה "1") כלפי מעלה. בדוק/י את מראה התמיסה דרך החלונות שבצדי העט. על התמיסה להיראות צלולה וחסרת צבע. באם התמיסה עכורה, בעלת צבע או עם פתיתים/חלקיקים - אין להשתמש בה.
- אין להשתמש בעט קפוא או בעט שהושאר חשוף לאור השמש.
- אין להסיר גשבל זה את שני המכסים האפור והבורדו.



- כאשר העט עדיין מכוסה, השאר/י את העט על המשטח מספר דקות לפני השימוש (15-20 דקות), שכן, רצוי שהעט יגיע לטמפרטורת החדר לפני ההזרקה.

2. בדיקת והכנת מקום ההזרקה:

בחר/י מקום להזרקה על הירך או בבטן. אם אתה/ה בחור/ת בבטן - שמור/י על מרווח של 5 ס"מ מהבורדו.



- זריקה חדשה יש להזריק במרוקע של 3 ס"מ לפחות ממקום ההזרקה האחרון.
- אין להזריק במקום שבו העור אדום, קשה או תכול. זה עלול להעיד על זיהום.
- אם יש לך פסוריאזיס, השתדל/י שלא להזריק על אזורים רגישים, אדומים, נוקשים, מצולקים או מוקשקשים.
- ישנם חולים שסואמים זאת חז יותר להצמיד מעט קרח לאזור ההזרקה כשתי דקות לפני ההזרקה וכך הזריקה מנעט ואינה מרגשת, כל ההכנות והנחת הקרח יתבצעו לפני שמקום את אזור ההזרקה באלכוהול.

3. הכנת יומירה:

נגז/י את אזור ההזרקה עם פד האלכוהול המצורף בתזוטה סיבובית.

אל יתגע/י שוב באזור לפני ההזרקה.

החזק/י בגוף העט ביד אחת, כאשר המכסה האפור (1) כלפי מעלה. משוך/י את המכסה האפור בדרך השהייה והשלך/י אותו. בדוק/י שכיסוי המסת האפור הקטן חסר עם המכסה. במידה ומספר סיפות יצאו מהמחט, זה בסדר. שרול המסת הלבן ייוחשף. אל תגע/י במסת. **אל תחזיר/י את המכסה - זה עלול לפגוע במסת.**

משוך/י את מכסה הבטיחות הבורדו (מסומן "2") והסר/י אותו, כפתור הפעלה הבורדו, שנמצא בחלק העליון, ייוחשף. העט מוכן עתה לשימוש. אין ללחוץ על כפתור הפעלה הבורדו עד דמיקום העט כנדרש, זה יגרסם לשחרור התרופה. **אל תחזיר/י את המכסה – זה עלול לגרום לשחרור התרופה.**

4. הזרקת יומירה:

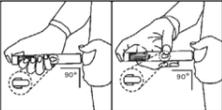
בדק הפניה הרפואי/תפוס/י בעדינות את אזור העור הנקי ואחוזו/י בחוזקה.

מקמי/י את הקצה הלבן של העט בזווית של 90 מעלות לכיוון העור, כך שתוכלו/י לראות את החלונות.

אחוזו/י בעט, לחץ/י בעדינות לכיוון אזור ההזרקה (החזק/י במקום, בללא הזזת העט).

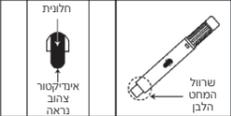
כאשר אתה/ה מוכן/ה להזרקה, לחץ/י על הכפתור הבורדו העליון בעזרת האגודל או האצבע המורה. תשמעו/י נקישה עם שחרור המסת, ותחושו/י דקירה קטנה עם התקדמות המסת.

המשך/י ללחוץ ולהחזיק את העט יציב במקומו במשך 10 שניות כדי להבטיח הזרקה **מלאה**. אין להוציא את העט בזמן ההזרקה.



במהלך ההזרקה תראו/י אינדיקטור צהוב נע לעבר החלונות. ההזרקה הסתיימה כשאאינדיקטור הצהוב **מפסיק לנוע**.

הוצאי/י את העט ממקום ההזרקה. שרול המסת הלבן ינוע עתה לכיוון המסת ויכסה אותו. יעל במקומו מעל לקצה המסת. אל תנסה/י לגעת במסת. שרול המסת הלבן נמצא כדי להגן עלך ממלגת במסת.



- ייתכן דיוסם קל במקום ההזרקה. ניתן ללחוץ פיסת צמר גפן או פד גזה על אזור ההזרקה למשך 10 שניות. אל תשפסף/י את אזור ההזרקה. השתמש/י בפלסטק אם רצונך בכך.

5. השלכת העט:

אין לכסות בשנית את העט בעזרת המכסים.

לאחר הזרקה התכשיר יש להשליך מיד את העט המושמש לתוך מיכל מיוחד כפי שהורו לך הרופא. הרוקח או האחות שלך.

הרחק/י מיכל זה מהישג ידם של ילדים.

אל תשליך/י את העט לאחר השימוש לפח האשפה הביתי.

אין לעשות שימוש חוזר בעט.

היזהר שימוש במכונות:

יומירה יכולה להיות חשופה ממטה על החללת להגות ולהפעיל מכונות. סחרחורת, שטטשוש ריאה ועייפות יכולים לקרות לאחר שימוש ב**יומירה**.

מנעו/י הרגעה תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמש במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע/י הרגעה. אם אתה/ה או ילדך נטלתם מנת יתר, פנה/י מיד לחדר מיד לית-חולים, והבא/י אריות התרופה איתך.

אל לנבוח ל**המאצא** על לרואה מפורשת מרופא

תפרץ או הרשמה לטיפול במחלתך; בחוות אחרת/ה היא עלולה להזיק. **אל תיתן/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.**

אין ליטול תרופת בחשךן בדוק/י את תכולת הבוטנה **בכל פעם** שהינך נוסל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה: יש לאחסן במקרר (2°C-8°C).

יש לשמור את העט בתוך אריות הקרטון החיצונית. אין להקפיא.

גם לפי הנתי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. לא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיריו כל מקרה של ספק, עלך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שנוות באותה אריזה.

מספר רישום התרופה: 131 41 30990 9

יצרן: אבנט לבורטרוי בע"מ, אנגליה.

בעל הרישום: אבנט לבורטרוי ס.א. ת.ד. 58099, תל אביב 61580.

פורטמל עלון זה מקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידי.

<div></div>	<div>נشرة טיפיה للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) ١٩٨٦</div>
هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب	<div></div>
اقرأ/ي النشرة بامعان حتى نهايتها قبل إستعمالك للمستحضر	<div></div>

יומירה 40 מלغ

מחلول للحقن بقلم جاهز للحقن

التركيب:

كل قلم يحتوي على:

المواد غير الفعالة: Mannitol, citric acid monohydrate, sodium citrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, polysorbate 80, sodium hydroxide and water for injections.

الفصيلة العلاجية: إيمونوغلوبولين معاد الدمج.

تأثيرات الوباء الطفيلية:

لعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمي بعد فشل علاج إعتيادي آخر.

لعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمي الحاد والمتقدم لدى المرضى الذين لم يالجوا في الماضي بميتوتريكسات.
لعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمي الشبائي الغامض (juvenile idiopathic arthritis) لدى مرافقين من عمر ١٢ حتى ١٧ عاما بعد فشل علاج إعتيادي آخر.

لعلاج التهاب المفاصل الصدفي (psoriatic arthritis) بعد فشل علاج إعتيادي آخر.

لعلاج التهاب الفقار الرثيائي الحاد ankylosing spondylitis بعد فشل علاج إعتيادي آخر.

لعلاج مرض كورون بعد فشل علاج إعتيادي آخر.

لعلاج مرض الصدفية (psoriasis) بعد فشل علاج إعتيادي آخر.

مתי لا يجوز لك إستعمال المستحضر؟

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription

Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine

Humira® 40 mg

Solution for injection in pre-filled pen

Composition:

Each pen contains: Adalimumab 40 mg

Inactive ingredients:

Mannitol, citric acid monohydrate, sodium citrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, polysorbate 80, sodium hydroxide and water for injections.

Therapeutic group: Recombinant immunoglobulin.

Therapeutic activity:

Treatment of rheumatoid arthritis when other accepted treatments have been inadequate.

Treatment of severe, progressive rheumatoid arthritis in patients not previously treated with methotrexate.

Treatment of juvenile idiopathic arthritis in adolescents aged 13 to 17 when other accepted treatments have been inadequate.

Treatment of psoriatic arthritis when other accepted treatments have been inadequate.

Treatment of severe ankylosing spondylitis when other accepted treatments have been inadequate.

Treatment of Crohn's disease when other accepted treatments have been inadequate.

Treatment of psoriasis when other accepted treatments have been inadequate.

When should the preparation not be used?

Use of this medicine during pregnancy is not recommended. The effect of this medicine in pregnant women is not known. You are advised to avoid becoming pregnant and to use adequate contraception during treatment with this medicine and for at least 5 months after the last Humira treatment.

Do not breastfeed throughout the entire period of treatment with this medicine and for at least 5 months after the last Humira treatment. It is not known whether adalimumab, the active ingredient in Humira, passes into breast milk.

Do not use this medicine if you are sensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the medicine's inactive ingredients.

Do not use this medicine if you have a severe infection, including active tuberculosis (see "Warnings" section). It is important to inform your doctor if you have symptoms of infection, e.g.: fever, wounds, feeling tired and dental problems.

Do not use this medicine if you have moderate or severe heart failure. It is important to inform your doctor if you have or have had a serious heart condition.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:

If you have an infection, including long-term or localized infection (e.g. leg ulcer). If you are unsure about this, contact your doctor.

If you are suffering, or have suffered in the past, from recurrent infections or other conditions that increase the risk of getting infections.

If you are suffering from lung disease or if you are a heavy smoker.

If you have had tuberculosis or if you have been in close contact with someone who has had tuberculosis.

If you have demyelinating diseases such as multiple sclerosis.

If you are suffering or have suffered in the past from type B hepatitis.

If you had a vaccination containing a live attenuated virus.

If you suffer from mild heart failure.

If you are suffering or have suffered in the past from a severe heart problem.

Warnings:

If you experience allergic reactions during treatment with Humira, such as: chest tightness, wheezing, dizziness, swelling or rash - do not continue to inject Humira and contact your doctor immediately.

The needle cover of the syringe contains natural rubber (latex) which may cause severe allergic reactions in patients sensitive to latex. If you are sensitive to latex, avoid direct contact with the inner shield.

You might get infections more easily while you are receiving Humira treatment, including serious infections, tuberculosis, viral, fungal, parasitic or bacterial infections or other opportunistic infections and sepsis, that may, in rare cases, be life-threatening. It is important to inform your doctor if you get symptoms, such as: fever, wounds, feeling tired or dental problems.

As cases of tuberculosis have been reported in patients treated with Humira, your doctor will check you for signs and symptoms of tuberculosis before starting Humira treatment. This examination will include a thorough medical history, a chest X-ray and a tuberculin test.

It is very important that you inform your doctor if you have ever had tuberculosis, or if you have been in close contact with someone who has had tuberculosis. If symptoms of tuberculosis (persistent cough, weight loss, listlessness, mild fever) appear during or after therapy, or if any other infection appears during or after Humira therapy - refer to your doctor immediately.

Tell your doctor if you live in or travel to a region where there are endemic fungal infections, e.g.: histoplasmosis, coccidioidomycosis or blastomycosis.

If you are about to undergo surgery or any dental procedure, inform your doctor that you are receiving Humira.

Some vaccinations should not be given while receiving Humira. Please check with your doctor before receiving any vaccination.

It is recommended that juvenile idiopathic arthritis patients, if possible, complete all vaccinations in accordance with current vaccination guidelines prior to initiating Humira therapy.

If you have mild heart failure and you are being treated with Humira, your heart failure status must be closely monitored by the doctor. It is important to tell your doctor if you have or have had serious heart condition. If you develop new symptoms of heart failure (e.g.: shortness of breath or swelling of the feet) or if existing symptoms worsen, you must contact your doctor immediately. Your doctor will decide whether you should receive Humira.

In some patients the body may fail to produce enough of the blood cells that help it to fight infections or help it to stop bleeding. If you develop a fever that does not go away, bruise or bleed very easily or look very pale, contact your doctor right away. The doctor may decide to stop treatment.

Very rare cases of certain kinds of cancer in patients treated with Humira or other TNF blockers have been described.

Patients with more serious rheumatoid arthritis that have had the disease for a long time may have a higher than average risk of getting lymphoma (a kind of cancer that affects the lymphatic system) and leukemia (a kind of cancer that affects the bone marrow and blood). If you take Humira your risk may increase.

On rare occasions, a specific and severe type of lymphoma has been observed in patients taking Humira. Some of those patients were also treated with azathioprine or 6-mercaptopurine.

In addition, cases of non-melanoma skin cancer have been observed in patients taking Humira.

If new skin lesions appear during or after therapy or if existing lesions change appearance, tell your doctor.

If you are over 65 years, you should pay attention and inform the doctor regarding signs of infection during treatment with Humira (e.g.: fever, wounds, feeling tired and dental problems).

If you are a nursing mother, you should stop breastfeeding during Humira treatment and for at least 5 months after the last Humira treatment.

If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.

Drug interactions:

If you are taking another drug, including non-prescription medicines and nutritional supplements, or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions.

Humira can be taken together with methotrexate or other preparations for treatment of arthritis (sulfasalazine, hydroxychloroquine, leflunomide and injectable gold preparations), steroids or analgesics, including non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

Do not take Humira with medicines containing the active ingredient anakinra or abatacept.

If you have any questions, ask your doctor.

Side effects:

In addition to the desired effect of the medicine, side effects may occur during the course of treatment with this medicine. Most side effects are mild to moderate. However, some of them may be serious and require treatment. Side effects may occur at least up to 4 months after the last treatment.

Very common side effects: injection site reactions (including pain, swelling, redness or itching).

Common side effects: upper respiratory tract infections (including cold, runny nose, sinus infection), lower respiratory tract infections (such as bronchitis, pneumonia), urinary tract infections, cold blisters, shingles; dizziness, vertigo, headache; cough, sore throat; nausea, diarrhea, abdominal pain; elevated liver enzymes; rash, itching; musculoskeletal pain; fatigue, fever.

Uncommon side effects: serious infections (such as sepsis), joint infection, fungal infections; skin warts; anemia, low white blood cell counts; allergic reactions; elevated lipid and uric acid values; appetite disturbances, anxiety, depression, feeling sleepy and difficulty sleeping; tremor, nerve disorders (such as: multiple sclerosis and eye nerve inflammation); taste disturbances; vision disturbances, eye inflammation; ear discomfort; sensation of heart beating rapidly; high blood pressure, flushing; asthma, shortness of breath; abdominal symptoms (such as: vomiting, indigestion, constipation), bleeding in the digestive tract, mouth disorders; mouth ulcers; skin disorders (such as: eczema or infections), slow healing of wounds, bruising; muscle weakness; urinary tract disturbances (such as: blood or protein in urine, increased urinary frequency); increased menstrual bleeding; chest pain, swelling of the feet; weight gain or weight loss; flu-like symptoms; hair loss.

Other side effects observed in patients receiving Humira treatment: tuberculosis and other opportunistic infections (infections that occur when resistance to disease is lowered); lung diseases; Guillain-Barré syndrome (muscle weakness, abnormal sensations, tingling in the arms and upper body); intestinal perforation. Treatment with Humira increases the risk of getting infections, including tuberculosis. Infections may progress more rapidly and become more serious.

Side effects that require special attention:

Severe rash, hives or other signs of allergic reaction; swollen face, hands or feet; trouble breathing, trouble swallowing; shortness of breath with exertion or upon lying down or swelling of the feet; signs or symptoms suggestive of blood disorders, such as: persistent fever, bruising, bleeding, paleness; contact your doctor immediately! Signs indicating infection, such as: fever, mild nausea, weight loss, wounds, dental

problems, burning on urination; feeling weak or tired; coughing; tingling; numbness; double vision; arm or leg weakness, open sore that does not heal: contact your doctor as soon as possible.

If any side effect worries you, if you have any unusual side effects, if you notice any side effects not mentioned in this leaflet, or if there is any change in your general feeling, consult your doctor or pharmacist.

Dosage and directions for use:

This medicine is not usually intended for infants and children under 13 years of age. This medicine should be taken exactly as your doctor has instructed you. You should check with your doctor or pharmacist if you are unsure.

Humira is injected under the skin (subcutaneously).

Dosage according to doctor's instructions only.

If by mistake you inject Humira more frequently than instructed, contact your doctor. Always take the outer carton of the medicine with you, even if it is empty.

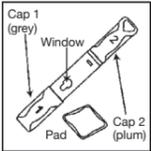
If you forget to give yourself a Humira injection, you should inject the missed dose as soon as you remember. Then take your next dose as you would have on the original scheduled day, had you not forgotten the previous dose.

Instructions for preparing and giving the injection:

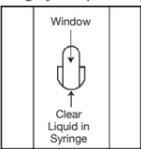
The following instructions explain how to inject Humira in a pre-filled pen. Please read the instructions carefully and follow them step by step. Your doctor or the nurse will teach you the technique of self-injection. Do not attempt to self-inject alone until you are sure that you understand how to prepare and give the injection. After proper training, the injection can be self-administered or given by another person, e.g. a relative or friend.

1. Preparation:

- Wash your hands thoroughly.
- Take one dose tray containing a pre-filled pen of Humira from the refrigerator.
- Do not shake or drop the pre-filled pen.
- Set up the following items on a clean surface:
 - one Humira pen
 - one alcohol pad
 - a gauze pad
 - a receptacle to collect the syringes after use (ask your doctor/nurse for an appropriate receptacle)



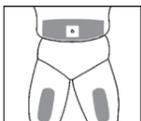
- Be sure that the name HUMIRA appears on the package.
- Check the expiry date on the pen. Do not use the product after this date.
- Be sure that the package is not damaged and that no items are missing. If the package is damaged or items are missing, do not use the Humira and contact the pharmacist in the pharmacy.
- Hold the pen with the grey cap (marked with the number "1") upwards. Check the appearance of the solution through the window on the sides of the pen. The solution must appear clear and colorless. If the solution is cloudy, discolored, or has flakes/particles in it - do not use it.
- Do not use a pen that is frozen or a pen that was left exposed to sunlight.
- At this stage do not remove the grey and plum caps.



- With the pen still covered, leave it on the surface for several minutes (15-20 minutes) before use, since it is recommended that the pen reach room temperature before injection.

2. Choosing and preparing the injection site:

Choose an injection site on the thigh or abdominal area. If you choose your abdomen leave a space of 5 cm from your navel.



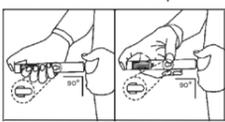
- Each new injection should be given at least 3 cm from the last injection site.
 - Do not inject in an area where the skin is reddened, hard or bruised. This may mean there is an infection.
 - If you have psoriasis, try not to inject into any sensitive, red, rough, scarred or scaly areas.
- Some patients find it more comfortable to apply a small ice pack to the injection site approximately 2 minutes before injection. In this way the needle insertion is almost not felt. All preparations and application of an ice pack will be done before cleaning the injection site with alcohol.

3. Preparing Humira:

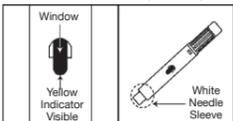
- Wipe the injection site with the enclosed alcohol pad, using a circular motion.
- Do not touch the area again before injecting.
- Hold the body of the pen with one hand, with the grey cap (1) upwards. Pull off the grey cap with the other hand and discard it. Check that the small grey needle cover was removed with the cap. If a few drops come out of the needle, it is okay. The white needle sleeve will now be exposed. Do not touch the needle. Do not recap - this may damage the needle.
- Pull off the plum safety cap (marked "2"). The plum activation button, in the upper part, will be exposed. The pen is now ready for use. Do not press the plum activation button until the pen is in the required location - this will result in discharge of medication. Do not recap - this could cause discharge of the medication.

4. Injecting Humira:

- With your free hand, gently grasp the cleaned area of skin and hold firmly.
- Place the white end of the pen at a 90-degree angle to the skin, so that you can see the window.
- Hold the grey body of the pen, press down slightly onto the injection site (hold it in place without moving the pen).
- When you are ready to inject, press the plum button on top with your thumb or forefinger. You will hear a click when the needle is released and will feel a slight prick as the needle advances.
- Keep pressing and holding the pen in place steadily for 10 seconds in order to ensure complete injection. Do not remove the pen while injecting.



- You will see a yellow indicator moves into the window during the injection. The injection is complete when the yellow indicator stops moving.
- Remove the pen from the injection site. The white needle sleeve will move down over the needle and lock into place over the needle tip. Do not attempt to touch the needle. The white needle sleeve is there to protect you from touching the needle.



- There may be light bleeding at the injection site. You can press a cotton ball or a gauze pad on the injection site for 10 seconds. Do not rub the injection site. Use a band-aid if you want to.

5. Discarding the pen:

- Do not put the caps back on the pen.
- After injecting the medicine, immediately discard the used pen in a special receptacle as instructed by your doctor, pharmacist or nurse.
- Keep this receptacle out of the reach of children.
- Do not discard the used pen in a household garbage pail.
- Do not reuse the pen.

Driving and using machines:

Humira can have a minor effect on the ability to drive and operate machines. Dizziness, blurred vision and fatigue can occur after using Humira.

Avoid poisoning!

This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you or your child have received an overdose, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm. Do not give this medicine to your relatives, neighbors or acquaintances.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

Storage:

Store in a refrigerator (2°C-8°C). Keep the pen in the outer carton. Do not freeze. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medications in the same package.

License number: 131 41 30990 00

Manufacturer: Abbott Laboratories Ltd., UK.

License holder: Abbott Laboratories S.A., P.O.B. 58099, Tel Aviv 61580.

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved.

المقدار الدوائي وإرشادات الإستعمال:

هذا الدواء غير مخصص عادة للرضع والأطفال دون عمر ١٣ سنة.

يجب إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب المعالج بدقة. في حالة عدم تأكدك من هذا الموضوع، إفحص/ي مع الطبيب المعالج أو الصيدلي.

يجب حقن يوميرا تحت الجلد.

يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط.

إذا حقنت بالخطأ يوميرا بوتيرة أكبر مما أشار لك الطبيب المعالج، عليك مراجعته. يجب عليك دائماً أخذ العليبة الخارجية للدواء معك حتى ولو كانت فارغة.

إذا نسيت أن تحقن لنفسك يوميرا، يجب عليك حقن المقدار الدوائي المنسي حالاً متى تذكرت. بعد ذلك يجب عليك إستعمال المقدار الدوائي القادم في اليوم الأصلي الذي فيه كنت تتناوله/يته لو لا نسيانك المقدار الدوائي السابق.

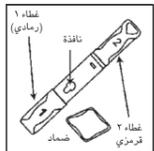
تعليمات التحضير وإعطاء الحقنة:

التعليمات التالية تشرح كيفية حقن يوميرا بقلم جاهز للحقن.

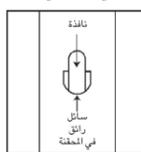
الرجاء قراءة التعليمات باعتماد ومتابعتها خطوة بعد خطوة. إن طبيبك أو الممرضة يعلمانك آلية الحقن الذاتي.

لا تحاول/ي حقن الدواء لوحدك حتى تتأكد/ين من فهمك كيفية تحضير وحقن المستحضر. بعد التوجيه المناسب بالإمكان حقن المستحضر شخصياً أو تمكن شخص آخر كرفيق/ة للمساعدة أو زميل/ة لإجراء الحقن.

- التحضير:**
 - يجب شطف اليدين جيداً.
 - أخرج/ي من البراد لويحة تحوي قلم واحد من يوميرا جاهز للحقن.
 - لا يجوز خض أو إسقاط القلم الجاهز للحقن.
 - جهز/ي المواد التالية على سطح نظيف:
 - قلم واحد من يوميرا
 - ضماد كحولي
 - ضماد من الشاش
 - وعاء مخصص لجمع المحاقن بعد إستعمالها (المطلوب/ي من الطبيب/الممرضة الوعاء المناسب).



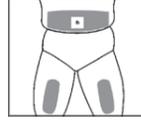
- تأكد/ي من أن الاسم يوميرا (HUMIRA) يظهر على سطح العليبة.
- إفحص/ي تاريخ إنتهاء الصلاحية على سطح القلم. لا يجوز إستعمال المستحضر بعد هذا التاريخ.
- تأكد/ي من أن العليبة غير معطوبة ولا ينقص فيها أشياء. لا تستعمل/ي يوميرا إذا كانت العليبة معطوبة أو ينقص فيها أشياء وعليك الإتصال بالصيدلي في الصيدلية.
- إمسك/ي القلم مع الغطاء الرمادي (مُعلم برقم «١») بإتجاه الأعلى. إفحص/ي مظهر المحلول عن طريق النافذة الموجودة في جانبي القلم. على المحلول أن يبدو رافقاً وديم اللون. فإذا كان المحلول عكرًا، ملونًا أو يحوي فقيرات/جزئيات لا يجوز إستعماله.
- لا يجوز إستعمال قلم مُجمد أو قلم ترك معرضاً لضوء الشمس.
- لا يجوز في هذه المرحلة نزع الغطاءين الرمادي والقرمزي.



- عندما يكون القلم ما يزال مغطى، اتركه/يه على المسطح عدة دقائق قبل الإستعمال (١٥ - ٢٠ دقيقة)، لأنه من المستحسن أن يصل القلم الى درجة حرارة الغرفة قبل الحقن.

٢- إختيار وتحضير مكان الحقن:

- إختر/إختاري مكاناً للحقن على الفخذ أو في البطن. فاذا اخترت البطن - عليك ترك مسافة قدرها ٥ سم من السرة.



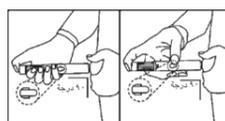
- يجب حقن حقنة جديدة على بعد ٣ سم على الأقل من مكان الحقن الأخير.
 - لا يجوز الحقن في مكان يكون فيه الجلد حمراً، قاسياً أو مرضوئياً. لأن ذلك قد يدل على حدوث تلوث.
 - إذا كنت تعاني/ن من الصدفية، حاول/ي عدم الحقن في مناطق حساسة، حمرة، صلبة، فيها ندبات أو متقشرة.

- هناك مرضى يجدون أن من المريح أكثر أن يضعوا القليل من الثلج على مكان الحقن لفترة دقيقتين تقريباً قبل الحقن وبذلك لا يشعرون تقريباً بوخزة الإبرة. كافة التحضيرات ووضع الثلج يجب أن تتم قبل تنظيف مكان الحقن بالكحول.

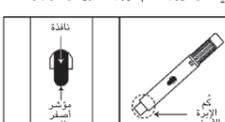
٣- تحضير يوميرا:

- امسح/ي منطقة الحقن بواسطة ضماد الكحول الملحق وذلك بحركة دائرية.
- لا يجوز لس المنطقة ثانية قبل الحقن.
- امسك/ي جسم القلم بيديك بحيث يكون الغطاء الرمادي (١) بإتجاه الأعلى. إسحب/ي الغطاء الرمادي بيديك الثانية وإزمه/يه. إفحص/ي إذا كان غلاف الإبرة الرمادي الصغير نزع مع الغطاء. في حال خروج عدة قطرات من الإبرة، فلا داعي للقلق. كم الإبرة البيضاء ينكشف. لا تمس/ي الإبرة. لا تعيد/ي الغطاء - هذا الأمر يمكن أن يضر بالإبرة.
- إسحب/ي غطاء الأمان القرمزي (مُعلم «٢») وإزمعه/يه، زر التشغيل القرمزي، الموجود في القسم العلوي، ينكشف. يكون القلم الآن جاهز للإستعمال. لا يجوز الضغط على زر التشغيل القرمزي حتى تمرركز القلم بالشكل المطلوب، هذا الأمر يسبب تحزر الدواء. لا تعيد/ي الغطاء - هذا الأمر قد يسبب تحزر الدواء.

- ٤- حقن يوميرا:**
 - بيدك اليمينية إمسك/ي بلطف منطقة الجلد النظيفة وشد/ي بقوة.
 - ضع/ي الطرف الأيسر للقدم بزواية ٩٠ درجة بإتجاه الجلد، بحيث تستطيع/ين رؤية النافذة.
 - امسك/ي القلم بإصبعك/ي بلطف بإتجاه مكان الحقن (ثقبه/يه في المكان، دون تحريك القلم).
 - عندما تكون/ي جاهز/ة للحقن، إضعف/ي على الزر القرمزي العلوي بواسطة الإبهام أو السبابة، سنسمع/ين صوت طقة مع تحريك الإبرة، وستشعر/ين بوخزة صغيرة مع تقدم الإبرة.
 - إستمر/ي بضغط القلم ومسكه بصورة ثابتة في مكانه لمدة ١٠ ثوان لضمان الحقن التام. لا يجوز إخراج القلم أثناء الحقن.



- أثناء الحقن تشاهد/ين مؤشر أصفر يتحرك بإتجاه النافذة. تنتهي عملية الحقن بمجرد توقف حركة المؤشر الأصفر.
- أخرج/ي القلم من مكان الحقن. كم الإبرة الأبيض يتحرك الآن بإتجاه الإبرة ويغطيها، ينغلق الكم في مكانه فوق طرف الإبرة. لا تحاول/ي مس الإبرة. كم الإبرة الأبيض موجود لحماية من المساس بالإبرة.



- من الجائز حدوث نزف بسيط في مكان الحقن. بالإمكان الضغط على مكان الحقن بقطعة من القطن أو ضماد من الشاش لمدة ١٠ ثوان. لا تفرك/ي مكان الحقن. إستعمل/ي بلاستر إذا أردت ذلك.

- ٥- التخلص من القلم:**
 - لا يجوز تعطية القلم ثانية بواسطة الأغطية.
 - بعد حقن المستحضر يجب رمي القلم المستعمل حالاً إلى داخل وعاء خاص حسب تعليمات الطبيب، الصيدلي أو ممرضتك.
 - إبعد/ي هذا الوعاء عن متناول أيدي الأطفال.
 - لا ترمي القلم بعد الإستعمال الى وعاء النفايات المنزلي.
 - لا يجوز إعادة إستعمال القلم.

قيادة المركبات وإستعمال ماكينات:
يمكن أن يكون ليوميرا تأثير قليل على القدرة لقيادة المركبات وتشغيل ماكينات. يمكن أن يحدث دوام، تشوش الرؤية وإرهاق بعد إستعمال يوميرا.

تحجب/ي الشمس!

يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالشمس.

إذا فرطت أنت أو طفلك في إستعمال المقادير الدوائية، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً/ة عبوة الدواء.

لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! هذا الدواء وصف لعلاج مرضك: وقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعط/ي من الدواء إلى أقاربك، جيرانك أو معارفك.

لا تتناول/ي الدواء في العتمة! يجب تحديد طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء. ضع/ي النظارات العظمية إذا لزم الأمر ذلك.

التخزين:

يجب حفظ الدواء في البراد (٢- ٨ درجات مئوية).

يجب حفظ القلم داخل عبوة الكرتون الخارجية. لا يجوز التجميد.

تبقى الأدوية صالحة لفترة محدودة فقط، حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الحزن. الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: ١٣١ ٤١ ٣٠٩٩٠ ٠٠

المنتج: مختبرات أبوت م.ض. انكلترا.

صاحب الترخيص: مختبرات أبوت اس.اي، ص.ب. ٥٨٠٩٩، تل-أبيب ٦١٥٨٠

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحُص ورُخص من قبلها.