

للإبلاغ عن أي أعراض جانبية , الرجاء التواصل مع:

الهيئة العامة للغذاء والدواء
(المركز الوطني للتحقيق والسلامة الدوائية)

الموقع الإلكتروني لاستقبال البلاغات
http://ade.sfd.a.gov.sa

أو عن طريق البريد الإلكتروني
npc.drug@sfd.a.gov.sa

أو الرقم الموحد
19999

و بالإضافة إلى ذلك يمكنك التواصل , يمكن إبلاغ فرع
شركة بيوجين العالمية جي أم بي انتش المملكة العربية
السعودية المكتب العلمي على:

البريد الإلكتروني: Safety.Saudi@biogen.com
الرقم المباشر: +966552885028

هذه المادة معتمدة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء
لطلب مزيد من النسخ , الرجاء التواصل على

البريد الإلكتروني الموضح أدناه مع ذكر الكمية المطلوبة
و بيانات التواصل

Safety.Saudi@biogen.com
Biogen-181223 Preparation Date : Sept 2022

VI, September 2022

● فقد يرون أعراضاً لاعتلال ببيضاء الدماغ عديد البؤر
المترقية قد لا تلاحظها أنت، مثل وجود تغيرات في
الحالة المزاجية أو السلوك ومشاكل في الذاكرة
وصعوبات الكلام والتواصل.

● ينبغي لك أن تظل على علم بالتغيرات التي قد تنشأ
لمدة تصل إلى ٦ أشهر بعد تناول دواء
تيسابري (ناتاليزوماب).

VI, September 2022

● أظهر هذه البطاقة لأي مقدم رعاية مشارك في علاجك،
وليس طبيب الأعصاب فقط.

● برُجى قراءة نشرة العبوة الخاصة بدواء تيسابري
(ناتاليزوماب) بعناية قبل بدء استخدام هذا الدواء .

● احتفظ بهذه البطاقة معك في أثناء العلاج بدواء
تيسابري (ناتاليزوماب) وبعد ٦ أشهر من تناول آخر
جرعة منه، حيث يُحتمل ظهور الآثار الجانبية حتى
بعد التوقف عن العلاج بدواء تيسابري (ناتاليزوماب).

VI, September 2022

تحتوي بطاقة التنبيهات هذه على معلومات

السلامة المهمة التي يلزم أن تكون على علم

بها قبل العلاج بدواء تيسابري (ناتاليزوماب)

وفي أثناءه وبعده.

VI, September 2022

Reference:

TYSABRI SC (natalizumab) Summary of Product Characteristics. Sep2021.
TYSABRI IV (natalizumab) SmPC Saudi Arabia February 2021
TYSABRI IV (NATALIZUMAB)-PATIENT INFORMATION LEAFLET- Feb 2021
TYSABRI SC (NATALIZUMAB)-PATIENT INFORMATION LEAFLET- September 2021

VI, September 2022

اسم المريض :

قبل العلاج بدواء تيسابري (ناتاليزوماب)

● لا يجب أن تُعالج بدواء تيسابري (ناتاليزوماب) إذا
كنت تعاني من مشكلة خطيرة في جهازك المناعي

● لا يجب تناول أي أدوية أخرى طويلة المدى لعلاج
التصلب العصبي المتعدد في أثناء تناول دواء
تيسابري (ناتاليزوماب)

رقم هاتف الطبيب :

VI, September 2022

تاريخ بدء

العلاج بدواء

تيسابري (ناتاليزوماب):

VI, September 2022

أثناء العلاج بدواء تيسابري (ناتاليزوماب)

اعتلال ببيضاء الدماغ

عديد البؤر المترقية (PML)

- يصيب مرض اعتلال ببيضاء الدماغ عديد البؤر
المترقية، وهو حالة عدوى نادرة تصيب الدماغ،
في الأشخاص الذين يتناولون دواء تيسابري (ناتاليزوماب)
ويؤدي عادةً إلى الإعاقة الشديدة أو الوفاة.

- يبدو أن خطر الإصابة باعتلال ببيضاء الدماغ عديد
البؤر المترقية يزداد مع مدة العلاج، خاصةً بعد عامين.

VI, September 2022

- وقد تشبه أعراض الإصابة به حالة انتكاس التصلب
العصبي المتعدد.

لهذا، إذا كنت تعتقد أن التصلب العصبي المتعدد الذي
تعاني منه يزداد سوءًا أو إذا لاحظت أي أعراض
جديدة في أثناء العلاج بدواء تيسابري (ناتاليزوماب) أو
بعد انقضاء مدة زمنية تصل إلى ٦ أشهر من التوقف
عن تناول دواء تيسابري (ناتاليزوماب)، فمن المهم للغاية
التحدث إلى طبيبك بأسرع ما يمكن.

تظهر أعراض الإصابة باعتلال ببيضاء الدماغ عديد
البؤر المترقية عادةً ببطء أكبر مقارنةً بتلك المرتبطة بحالة
انتكاس التصلب العصبي المتعدد على مدار أيام أو
أسابيع (وقد تكون مشابهة لأعراض التصلب العصبي
المتعدد)

VI, September 2022

تتضمن العلامات ما يأتي:

- تغيرات في القدرة العقلية والتركيز
- تغيرات سلوكية
- ضعف في جانب واحد من الجسم
- مشكلات في الرؤية
- الأعراض العصبية الجديدة غير المعتادة بالنسبة
إليك.

- تتطلب إدارة اعتلال ببيضاء الدماغ عديد البؤر المترقية
التوقف الفوري عن تناول دواء تيسابري (ناتاليزوماب).

VI, September 2022

الإصابات بالعدوى الشديدة

- حالات العدوى الخطيرة قد تطرأ حالات العدوى
الخطيرة مع دواء تيسابري (ناتاليزوماب).
تحدث إلى طبيبك بأسرع ما يمكن إذا كنت تعتقد
أنك قد أصبت بحالة عدوى شديدة ومستمرة، على
سبيل المثال الحمى المستمرة.

VI, September 2022

بطاقة التنبيهات

الخاصة بالمرضى الذين يعالجون بدواء

تيسابري
(ناتاليزوماب)

TYSABRI
(natalizumab)

Patient Alert Card

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

TYSABRI
(natalizumab)

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