

Epysqli™
(Eculizumab)

دليل المريض / الأهل / وليّ الأمر

إبيسقلي (إيكوليزوماب)
Epysqli™ (eculizumab)

▼ يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافية.
سيسمح هذا بالتعرّف السريع على معلومات السلامة الجديدة.
يمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تتعرّض لها.

يهدف هذا الدليل إلى شرح معلومات السلامة المهمّة المتعلّقة بإيكوليزوماب، للمرضى وأهالي/ أولياء أمور الرضّع والأطفال الذين يتعالجون بإيكوليزوماب.

يُوصف دواء إيكوليزوماب من قبل الطبيب فقط.
تمت الموافقة على هذه الوثيقة من قبل الإدارة التنفيذية للنيّظ الدوائيّ في الهيئة العامّة للغذاء والدواء السعوديّة (SFDA).

جدول المحتويات

4	1. المقدمة
4	2. اعتبارات السلامة المتعلقة بإيكوليزوماب
4	خطر الإصابة بعدوى المكورات السحائية
5	خطر الإصابة بعدوى أخرى
5	ردود فعل التسريب/ تفاعلات الحساسية
5	اضطرابات الدم والسرطانات
5	الحمل والإرضاع الطبيعي
6	3. كم سأحتاج من الوقت في العلاج بإيكوليزوماب؟
6	إذا توقفت عن تناول إيكوليزوماب المستخدم لعلاج البيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتيابية (PNH)
6	4. معلومات السلامة المهمة للرضع والأطفال الذين يتناولون إيكوليزوماب

1. المقدمة

يستخدم Epysqli لعلاج البالغين والأطفال الذين يعانون من:

- البيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتيابية (PNH)

سيزوّدك طبيبك بالعناصر التالية:

- ◀ بطاقة المريض
 - من المهم جدًا التعرّف بسرعة على أنواع معيّنة من العدوى وعلاجها لدى المرضى الذين يتناولون دواء إيكوليزوماب؛ ولذلك، سيتمّ إعطاؤك بطاقة تسرد الأعراض المحددة التي يجب عليك البحث عنها دائماً.
 - يتوجّب عليك حمل هذه البطاقة في جميع الأوقات طيلة فترة العلاج بالإيكوليزوماب ولمدّة 3 أشهر بعد آخر جرعة من الإيكوليزوماب، وإظهارها لأيّ اختصاصيّ رعاية صحية تراه.
- ◀ دليل المريض/ الأهل/ ولي الأمر الذي يضمّ بطاقة معلومات سلامة الأطفال
- ◀ نشرة التعليمات المرفقة بدواء إيكوليزوماب

2. اعتبارات السلامة المتعلقة بإيكوليزوماب

خطر الإصابة بعدوى المكورات السحائية

- قد يقلّل الإيكوليزوماب من مقاومتك الطبيعية لجراثيم معيّنة تسمى النيسيرية السحائية ممّا قد يزيد من خطر الإصابة بعدوى المكورات السحائية. يمكن أن تؤدي عدوى المكورات السحائية إلى تورم شديد في الأنسجة المحيطة بالدماع والحبل الشوكي (التهاب السحايا) و/أو عدوى شديدة في الدم (إنتان الدم، المعروف أيضاً باسم تسمم الدم أو تعفن الدم).
- تتطلب هذه العدوى رعاية عاجلة ومناسبة لأنها قد تصبح مميتة سريعاً أو تهدّد الحياة أو تؤدي إلى إعاقات جسيمة².

قبل بدء العلاج باستخدام إيكوليزوماب

- ◀ سيقيم طبيبك بتطعيمك ضدّ عدوى المكورات السحائية، قبل أسبوعين على الأقلّ من بدء العلاج. وإذا بُوشرَ العلاج بإيكوليزوماب بعد أقلّ من أسبوعين من تلقّي لقاح المكورات السحائية، سيحرص طبيبك على إعطائك المضادات الحيوية لتقليل خطر العدوى حتّى أسبوعين بعد التطعيم.
- ◀ يقلّل التطعيم من خطر الإصابة بعدوى المكورات السحائية، لكنه لا يزيل الخطر بشكل كامل. قد يجد طبيبك أنّك بحاجة إلى إجراءات إضافية للوقاية من العدوى.
- ◀ قد يؤدي التطعيم أو إعادة التطعيم إلى زيادة تنشيط المتممة، ونتيجة لذلك، قد يواجه المرضى الذين يعانون من أمراض بسبب بالتممة زيادة في علامات وأعراض مرضهم المستبطن.

اسأل طبيبك إذا كان لديك أيّ استفسارات حول اللقاحات التي تحتاجها قبل البدء بإيكوليزوماب.

خلال العلاج بإيكوليزوماب

- ◀ كن على دراية بعلامات وأعراض عدوى المكورات السحائية وأبلغ طبيبك على الفور في حال حدوث أيّ منها. علامات وأعراض عدوى المكورات السحائية التي يتوجّب عليك البحث عنها هي:
 - حمّى مع طفح جلديّ
 - تشنّوش ذهنيّ
 - آلام عضليّة مع أعراض تشبه أعراض الأنفلونزا
 - ازدياد حساسية العينين للضوء
 - صداع مع غثيان أو قيء
 - صداع مع حمّى
 - صداع مع تصلب في الرقبة أو الظهر
 - حمّى

◀ **احمل بطاقة المريض في جميع الأوقات طيلة فترة العلاج بإيكوليزوماب ولمدة ٣ أشهر بعد آخر جرعة من الإيكوليزوماب، وأظهرها لأي اختصاصي رعاية صحية تراه.**

◀ **إذا لم تتمكن من الوصول إلى طبيبك، فإذهب إلى قسم الطوارئ وأظهر لهم بطاقة المريض الخاصة بك.**

قد تختلف علامات وأعراض التهاب السحايا عند الرضع والأطفال. وقد تم التطرق إليها ضمن معلومات السلامة المهمة للرضع والأطفال الذين يتناولون عقار إيكوليزوماب.

خطر الإصابة بعدوى أخرى

- قد يقلل العلاج بإيكوليزوماب من مقاومتك الطبيعية للعدوى البكتيرية المماثلة الأخرى؛ بما في ذلك مرض السيلان وهو من الأمراض المنتقلة بالجنس.
- أخبر طبيبك إذا كان لديك أي عدوى قبل البدء بتناول إيكوليزوماب.
- إذا كنت تعلم بأنك معرض لخطر الإصابة بمرض السيلان (عدوى تنتقل عن طريق الاتصال الجنسي)، فاطلب استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.
- سيقوم طبيبك بإعطاء لقاح لطفلك الذي يقل عمره عن ١٨ عاماً، ضد عدوى المستدمية النزلية والمكورات الرئوية، وفقاً لتوصيات التلقيح الوطنية الخاصة بكل فئة عمرية.
- يوصف إيكوليزوماب بحذر عند المرضى المصابين بعدوى الجهازية النشطة.

ردود فعل التسريب/ تفاعلات الحساسية

- يحتوي دواء إيكوليزوماب على بروتين، وقد تسبب البروتينات بردود فعل تحسسية أو ردود فعل للتسريب (بما في ذلك التحسس الشديد) لدى بعض المرضى.
- إذا واجهت أي علامات أو أعراض مثل: صعوبة في التنفس، دوخة، فقدان للوعي، انتفاخ في الحلق و الفم، ازرقاق الجلد أو الشفاه بعد تناول دواء إيكوليزوماب، يجب عليك استشارة اختصاصي الرعاية الصحية الخاص بك.

اضطرابات الدم والسرطانات

- إذا كنت مريضاً مصاباً بالبيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتبايية (PNH)، فستتم مراقبتك لمعرفة التغيرات في خلايا الدم.
- المراقبة المخبرية للبيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتبايية قد تنبه طبيبك إلى اضطرابات الدم والسرطانات. تستمر المراقبة المخبرية للبيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتبايية أثناء العلاج بإيكوليزوماب ولمدة لا تقل عن ٨ أسابيع بعد إيقافه.

الحمل والإرضاع الطبيعي

- لا يُنصح بإيكوليزوماب أثناء الحمل وعند النساء ذوات القدرة على الإنجاب اللاتي لا يستخدمن وسائل منع الحمل.
- استشير طبيبك قبل استخدام إيكوليزوماب إذا كنت حاملاً، أو مرضعة، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً، أو تخططين لإنجاب طفل.
- يجب استخدام وسائل منع حمل كافية أثناء العلاج وحتى ٥ أشهر بعد العلاج عند النساء القادرات على الحمل.

3. كم سأحتاج من الوقت في العلاج بإيكوليزوماب؟

نظراً لأنك تعاني من مرض مزمن، فإن إيكوليزوماب سيكون علاجاً مستمراً.

لا تتوقف عن العلاج دون إبلاغ طبيبك.

إذا توقفت عن تناول إيكوليزوماب المستخدم لعلاج البيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتيايية (PNH)

قد يؤدي انقطاع أو إيقاف العلاج بإيكوليزوماب إلى عودة أعراض البيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتيايية بدرجة أشد. سيناقشك طبيبك بالآثار الجانبية المحتملة وسيشرح لك المخاطر. سيقوم طبيبك بمراقبتك عن كثب لمدة 8 أسابيع على الأقل.

تشمل مخاطر إيقاف إيكوليزوماب زيادة تكسر خلايا الدم الحمراء، مما قد يسبب:

- انخفاض كبير في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر دم).
- تشوش أو تبدل في مستوى الانتباه.
- ألم في الصدر، أو ذبحة صدرية.
- زيادة في مستوى الكرياتينين في الدم (مشاكل في الكلى)
- تجلط الدم (تخثر الدم).
- اتصل بطبيبك إذا كان لديك أي مما سبق.

4. معلومات السلامة المهمة للرضع والأطفال الذين يتناولون إيكوليزوماب

هذا القسم مخصص لأهالي/ لأولياء أمور الرضع والأطفال الصغار الذين يتلقون دواء إيكوليزوماب.

تعدّ عدوى المكورات السحائية خطيرة للغاية وقد تهدد الحياة في غضون ساعات. يمكن أن تشمل الأعراض المبكرة للتهاب السحايا ما يلي: 3.2

- حمى
- صداع
- قيء
- إسهال
- آلام عضلية
- تشنجات في المعدة (مغص)
- حمى مع برودة اليدين والقدمين

العلامات والأعراض الشائعة لالتهاب السحايا وعدوى الدم الشديدة (إنتان الدم) عند الرضع: 4.3

- رفض الطعام، قيء
- ناعس، مرتج، غير متجاوب
- بقع/ طفح جلدي، شحوب الجلد
- انتفاخ وشد اليافوخ (بقعة طرية في رأس الطفل)
- النوبات/ تشنجات
- حمى مع برودة اليدين والقدمين
- عصبي، لا يحب التعامل معه
- سرعة التنفس أو الشخير
- بكاء وأنين غير اعتيادي
- تصلب الرقبة، والانزعاج من الأضواء الساطعة

عند الأطفال، توجد علامات وأعراض إضافية على تلك المذكورة عند الرضع، وقد تشمل ما يلي: 4

- آلام عضلية شديدة
- صداع شديد
- تشوش ذهني
- سرعة الغضب والانفعال

لا تنتظر ظهور الطفح الجلدي^{3,2}. إذا كان طفلك مريضاً وتزداد حالته سوءاً، فاطلب المساعدة الطبية على الفور. يمكن أن تظهر أعراض التهاب السحايا بأي ترتيب. وبعضها قد لا يظهر على الإطلاق. من المهم جداً طلب الرعاية الطبية فوراً عند ظهور أي من العلامات والأعراض المذكورة أعلاه.

معلومات إضافية

للحصول على المزيد من المعلومات حول إيكوليزوماب، أو في حال وجود مخاوف تتعلق بالسلامة، يرجى التواصل مع طبيبك. للإبلاغ عن أي آثار جانبية، يرجى الاتصال بـ:
الهيئة العامة للغذاء والدواء - المركز الوطني للتبقيظ (NPC):
للاتصال بالمركز الموحد للهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfd.gov.sa/>



أو
فارمانول للإستشارات الصيدلانية:
البريد الإلكتروني: qppv-saudi@pharmaknowl.com
الهاتف: +966112777729 / +966112404409

المراجع

- ملخص خصائص المنتج إيكوليزوماب
- Meningitis explained. Meningitis Now website. Available at: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/after-meningitis/> (Accessed: 24 August 2023).
- Signs and symptoms of meningitis in babies and toddlers. Meningitis Now website. Available at: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-babies-and-toddlers/> (Accessed: 24 August 2023).
- Meningitis symptoms in children. Meningitis Now website. Available at: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-children/> (Accessed: 24 August 2023)

الإصدار 1.2 يناير 2024