

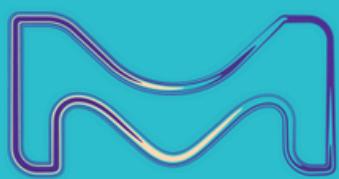
مافنكلاد® (كلادريبين)

**معلومات هامة لتقليل المخاطر
للمرضى**

(دليل المريض)

الإصدار 3.1

**تمت مراجعة واعتماد هذا الكتيب من قبل الهيئة العامة
للغذاء والدواء**



معلومات مهمة للمرضى الذين يبدؤون العلاج بعقار مافينكلاد

المحتويات

مقدمة لعقار مافينكلاد

كيفية استخدام مافينكلاد

الآثار الجانبية والمخاطر المحتملة

- نقص الخلايا الليمفاوية
- إصابة الكبد
- الهربس النطاقي (القوباء النطاقية)
- عدوى شديدة بما في ذلك السُّل
- اعتلالَ بيضاء الدماغ عديد البُؤُر المُترَقِّي.
- آثار جانبية أخرى على الحمل/ التشوّهات الخلقية
- الأورام الخبيثة

وسائل منع الحمل أثناء استخدام مافينكلاد

- المرضي الإناث
- المرضي الذكور

مقدمة لعقار مافينكلاد

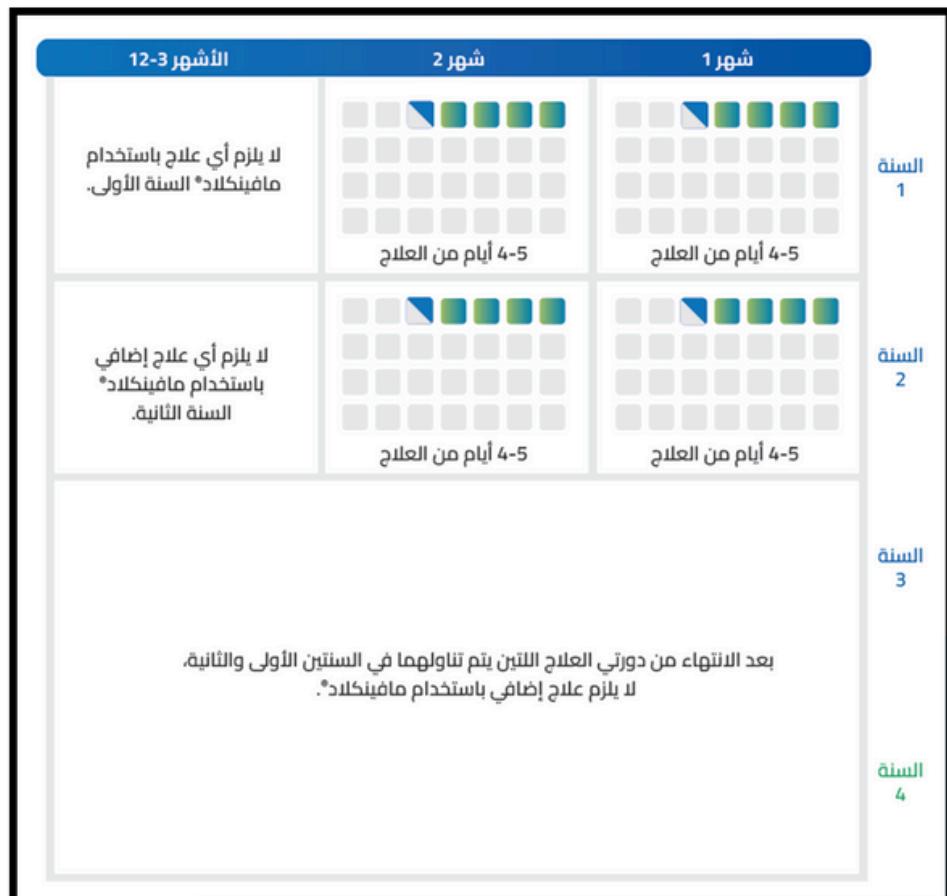
لقد وصف لك طبيبك دواءً لعلاج التصلب المتعدد يُسمى مافينكلاد. هذا الدليل مُعد لك خصيصاً ويتضمن معلومات مهمة حول عقار مافينكلاد.

بقراءة هذا الدليل بعناية، ستعرف المزيد حول عقار مافينكلاد وبعضاً تأثيره الجانبي المحتمل. وارد في نهاية نشرة العبوة دليل خطوة بخطوة يصف كيفية التعامل مع عقار مافينكلاد.

كيفية استخدام مافينكلاد

يعتمد عدد أقراص عقار مافينكلاد التي تحتاج إلى تناولها على وزن جسمك. سيعطيك طبيبك تعليمات واضحة بشأن عدد الأقراص ومتى يجب عليك تناولها.

- يجب عليك تناول عقار مافينكلاد فقط في الأسبوع الأول والأسبوع الخامس خلال سنة العلاج الأولى والثانية (أي 4 أسابيع علاج إجمالاً خلال أول عامين). سيقدم لك طبيبك جدولًا محدداً يوضح بالتفصيل عدد الأقراص التي يجب تناولها والأيام المحددة لتناولها.
- بمجرد الانتهاء من العلاج للستين الأولى والثانية، ليست هناك حاجة إلى علاج إضافي بمافينكلاد في الستين الثالثة والرابعة.
- إذا فاتتك تناول جرعة من مافينكلاد وتذكرت في نفس اليوم المحدد لها، تابع تناول الجرعة المقررة في ذلك اليوم.
- إذا فاتتك جرعة وتذكرتها فقط في اليوم التالي، فلا تتناول الجرعة الفائتة مع الجرعة التالية المقررة. بدلًا من ذلك، تناول الجرعة الفائتة في اليوم التالي وقم بتمديد عدد الأيام في أسبوع العلاج هذا.



الآثار الجانبية والمخاطر المحتملة

قد يصاحب عقار مافينكلاد آثار جانبية وهذه الآثار مُوَضَّحة بشكل كامل في نشرة العبوة التي ستحصل عليها مع الأقراص. فيما يلي وصف للآثار الجانبية ذات الأهمية والتي يجب أن تكون على دراية بها.

نقص الخلايا الليمفاوية

يُسبب عقار مافينكلاد انخفاضاً مؤقتاً في عدد خلايا الدم البيضاء التي تُسمى الخلايا الليمفاوية الجائلة في الدم. نظراً إلى أنَّ الخلايا الليمفاوية تُعد جزءاً من الجهاز المناعي للجسم (الدفاعات الطبيعية للجسم)، قد يُؤدي حدوث انخفاض كبير في الخلايا الليمفاوية الجائلة، إلى جعل الجسم عُرضة للإصابة بالعدوى. مُوَضَّح أدناه العدوى الأكثر أهمية. سيفحص طبيبك دمك؛ للتأكد من أنَّ أعداد الخلايا الليمفاوية لم تتعرَّض لهبوط شديد.

إصابة الكبد

قد يرتبط مافينكلاد بمشكلات الكبد، وخاصةً إن سبقت إصابتك بمشكلات في الكبد. أبلغ الطبيب إن كنت قد أصبحت من قبل بمشكلات في الكبد، أو عند تناول أدوية أخرى، أو إن كنت مصاباً بأي اضطرابات كبدية كامنة. سيفحص الطبيب دمك ليتأكد من أنَّ كبدك يعمل بشكل سليم قبل العلاج. يمكن أن تتضمن أعراض الضرر الكبدي ما يلي:

- الشعور بتوعك (بالغثيان)
- القيء وألم المعدة
- التعب (الإرهاق)
- فقدان الشهية
- اصفرار العينين أو الجلد (اليرقان)
- البول الداكن

إن لاحظت أيًّا من العلامات أو الأعراض الموصوفة أعلاه، فاتصل بطبيبك فوراً. سيقرر طبيبك إن كان ينبغي قطع علاجك باستخدام مافينكلاد أو إن كان يجب ألا تتلقى المزيد منه.

الهربس النطيلي (القوباء النطائية)

الحمقي النطيلي هو فيروس يُسبب الجدري. بإمكانه أن يبقى خالماً في الأعصاب وينشط مجدداً ليُسبب القوباء النطائية. قد تصيب القوباء النطائية أي جزء من جسمك، بما في ذلك وجهك وعيناك، على الرُّغم من أنَّ الصدر والبطن هما المنشقتان الأكثر عُرضة للإصابة بالقوباء النطائية.

في بعض الحالات، قد تُسبّب القوباء النطاقية بعض الأعراض المبكرة التي تحدث قبل بضعة أيام من الظهور الأول لطفح القوباء النطاقية الجلدي المؤلم. قد تشمل هذه الأعراض المبكرة ما يلي:

• صداعاً

• حُرقة أو وخزاً أو تنمياً أو حكة بالجلد في المنطقة المصابة.

• شعوراً بتوعُّك عام.

• الحمّ.

يتعرّض غالبية الأشخاص المصابين بالقوباء النطاقية لـ "عصابة" موضعية من الألم الشّديد والطفح الجلدي البثري في المنطقة المصابة. ستكون المنطقة المصابة من الجلد مؤلمة عادةً عند لمسها.

يظهر عادةً طفح القوباء النطاقية على أحد جانبي الجسم ويصيب منطقة الجلد ذات الصلة بالعصب المصاب. مبدئيًّا، يظهر طفح القوباء النطاقية في هيئة بقع على الجلد قبل أن يتطور إلى بثور مثيرة للحكة. قد تظهر بثور جديدة لمدة تصل إلى أسبوع، ولكن بعد بضعة أيام من ظهورها تتلون بلون مائل إلى الأصفر ثم تصبح مُسَطّحة وتجف.

إذا لاحظت أيًّا من العلامات أو الأعراض المُوَضَّحة أعلاه، فيجب عليك الاتصال بطبيبك فوراً. بإمكان طبيبك وصف دواء لعلاج العدوى وقد يُؤدي العلاج المبكر إلى مسار أقصر وأقل شدة للقوباء النطاقية.

عدوى شديدة بما في ذلك السُّل

قد يقلل عقار مافينكلاد عدد الخلايا الليمفاوية في دمك مؤقتاً. قد تنشط العدوى غير النشطة، بما في ذلك السُّل، عند انخفاض عدد الخلايا الليمفاوية انخفاضاً شديداً. في حالات نادرة، قد تحدث عدوى يُمكن ملاحظتها فقط في الأشخاص الذين لديهم ضعف شديد في الجهاز المناعي، تُسمى عدوى انتهازية. سيفحص طبيبك دمك؛ للتأكد من أنَّ أعداد الخلايا في الدُّم، التي تكافح العدوى، لم تتعرّض لهبوط شديد.

بالإضافة إلى ذلك، ستحتاج إلى أن تكون مُنتَهِيًّا لأي علامات أو أعراض قد تكون ذات صلة بالعدوى.

يمكن أن تشمل علامات العدوى:

• الحمّ

• حكة وألمًا بالعضلات

• صداعاً

• شعوراً عامًّا بالإعياء (توعُّك)

• اصفرار العينين

قد يُصاًبُ بهذه الأعراض، أعراضًا أخرى خاصَّة بموضع العدوى مثل السعال أو القيء أو الألم عند التبول.

إذا كنت مُصابًا بأعراض شديدة بشكل خاص، فيجب عليك زيارة طبيبك وهو بدوره سيقرر ما إذا كنت بحاجة إلى أي علاج خاص أم لا.

اعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المترافق (PML)

اعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المترافق هي عدوى نادرة تصيب المخ بفعل فيروس (فيروس جاي سي)، وقد تحدث في المرضى الذين يتناولون أدوية تقلل نشاط الجهاز المناعي. اعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المترافق هو حالة خطيرة قد تؤدي إلى إعاقة شديدة أو الوفاة. على الرغم من عدم رصد حالات إصابة باعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المترافق في مرضى التصلب المتعدد الذين تناولوا عقار مافينكلاد، لا يمكن استبعاد احتمالية حدوث هذه الحالات في المستقبل.

قد تكون أعراض اعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المترافق مماثلة لنوبة التصلب المتعدد. قد تشمل الأعراض تغيرات في المزاج أو السلوك، وهفوات بالذاكرة، وصعوبات في الكلام والتواصل. إذا اعتقدت أنَّ مرضك يتفاقم أو إذا لاحظت أيَّةً أعراض جديدة أو غير معتادة، فاستشر الطبيب المعالج لك في أقرب وقت ممكن.

الأورام الخبيثة

نظرًا لطريقة عمل عقار مافينكلاد، لا يمكن استبعاد وجود خطورة محتملة للإصابة بالسرطان. لُوحظ وقوع أحداث فردية من الإصابة بالسرطان في المرضى الذين تلقوا كلادريبين في الدراسات السريرية. يجب عليك الخضوع لفحص قياسي لمرض السرطان بعد تناول عقار مافينكلاد. يمكن أن ينصحك طبيبك ببرامج فحص السرطان التي قد تنظر في الاستعانة بها. إذا كنت مصابًا حالياً بمرض خبيث، فيجب ألا تتناول عقار مافينكلاد.

وسائل منع الحمل

قد يُسبب عقار مافينكلاد ضررًا للمادة الجينية وأظهرت الخبرة الناتجة عن الدراسات التي أجريت على الحيوانات أنَّ عقار مافينكلاد أدى إلى وفاة الأجنة في طور النمو وتعرُّضها لتشوهات. لهذا السبب، إذا تم تناول عقار مافينكلاد قبل 6 أشهر من الحمل أو أثناء الحمل، فقد يؤدي إلى سقوط الحمل أو عيوب خلقية في الأطفال. قد ينصحك طبيبك بتجنب الحمل قبل وصف عقار مافينكلاد.

المرضى الإناث

يُحظر استخدام عقار مافينكلاد في السيدات الحوامل بسبب احتمالية تسببه في ضرر بالغ للجنين. يجب استبعاد وجود حمل قبل بدء العلاج بعقار مافينكلاد. يجب عليك ألا تبدئي العلاج بعقار مافينكلاد إذا كنتِ حاملاً. يجب على السيدات ممن قد يحدث لديهن حمل اتخاذ الاحتياطات لتجنب حدوث حمل خلال الفترة التي يتناولن فيها عقار مافينكلاد ولمدة لا تقل عن 6 أشهر بعد آخر تناول للعقار في كل سنة علاج وذلك باستخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل (أي، وسيلة مُعدَّل فشلها أقل من 1% في السنة عند استخدامها بصفة مستمرة وبشكل صحيح). سيرشدك طبيبك بشأن وسائل منع الحمل المناسبة.

عقار مافينكلاد لا يقلل فعالية وسائل منع الحمل الفموية ("حبوب منع الحمل").

إذا أصبحتِ حاملاً، فيجب عليكِ الاتصال بطبيبك بأسرع ما يمكن لمناقشة الأمر معه والحصول على المشورة بشأن أي مخاطر محتملة تصاحب الحمل.

المرضى الذكور

قد يكون عقار مافنكلاد مضرًا لسائلك المنوي وقد ينتقل إلى زوجتك عبرسائل المنوي. وبالتالي، يمكن أن يلحق ضررًا بالجنين. يجب عليك اتخاذ الاحتياطات لتجنب إحداث حمل لزوجتك أثناءتناولك العقار ولمدة لا تقل عن 6 أشهر بعد آخرتناول للعقار في كل سنة علاج، وذلك باستخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل (أي، وسيلة معدّل فشلها أقل من 1% في السنة عند استخدامها بصفة مستمرة وبشكل صحيح). سيرشدك طبيبك بشأن وسائل منع الحمل المناسبة.

إذا أصبحت زوجتك حاملاً، فيجب عليها الاتصال بالطبيب بأسرع ما يمكن للمناقشة بشأن أي مخاطر محتملة تصاحب الحمل.

معلومات الإبلاغ:

الإبلاغ عن التفاعلات الضارة المشتبه فيها بعد حصول المنتج الدوائي على التصريح مهم لضمان سلامة المرضي. يتيح ذلك استمرار مراقبة التوازن بين فوائد المنتج الدوائي ومخاطرها.

المركز الوطني للتبيّظ الدوائي في الهيئة العامة للغذاء والدواء:

رقم التواصل: 19999

البريد الإلكتروني: [npc.drug@sfda.gov.sa](mailto: npc.drug@sfda.gov.sa)

الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa>

معلومات التواصل بالشركة ميرك المملكة العربية السعودية:

البريد الإلكتروني: [drug.safety.saudi@merckgroup.com](mailto: drug.safety.saudi@merckgroup.com)

الموقع الإلكتروني: www.merckgroup.com