

بيكيمف® ▼ (إيكوليزوماب)

معلومات للمريض/للوالدين

معلومات هامة حول السلامة للحد من
مخاطر الآثار الجانبية

▼ يمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد
تتعرض لها من خلال التعليمات الواردة في قسم "الإبلاغ عن
الآثار الجانبية"

AMGEN®

عقار بيكيمف®_معلومات للمريض/للوالدين_الإصدار 2 مارس 2025
هذه الوثيقة معتمدة من الإدارة التنفيذية لليقظة الدوائية بالهيئة العامة للغذاء والدواء

مقدمة

هذا الدليل الإرشادي مخصص للمرضى البالغين والوالدين/الأوصياء القانونيين للطفل الذي وصف له عقار بيكيمف (إيكوليزوماب). يزودك الدليل بمعلومات مهمة حول السلامة التي يجب أن تكون على دراية بها.

يستخدم عقار إيكوليزوماب لعلاج البالغين والأطفال المصابين بما يلي:

- بيلة الهيموغلوبين الانتبايية الليلية (PNH)
- متلازمة انحلال الدم اليوريمية غير النمطية (aHUS)

إذا كنت تعاني أنت (أو طفلك) من عدم تحمل الفركتوز الوراثي (HFI)، وهو اضطراب وراثي نادر، فإنه يجب ألا تتلقى أنت (أو طفلك) هذا الدواء. لا يستطيع المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز الوراثي تكسير الفركتوز؛ مما قد يسبب آثارا جانبية خطيرة. يرجى الاطلاع على تحذير بشأن محتوى السوربيتول أدناه.

الأسئلة الشائعة

ما هي المعلومات التي سألتقها؟

سوف تتلقى مجموعة إعداد تحتوي على الآتي:

- بطاقة سلامة المريض: تسرد بطاقة سلامة المرضى الأعراض المحددة التي يجب عليك دائما البحث عنها - من الضروري أن تكون قادرا على التعرف بسرعة على أنواع معينة من العدوى وعلاجها لدى الأشخاص الذين يتلقون عقار إيكوليزوماب. يجب عليك أنت/طفلك حمل هذه البطاقة

في جميع الأوقات وإظهارها لأي أخصائي رعاية صحية تزوره/يزوره طفلك.

- كتيب معلومات للمريض / للوالدين.

إذا لم يكن لديك أي من الوثائق المذكورة أعلاه، يمكنك طلبها من طبيبك.

ما هي الخطوات التي يجب علي اتخاذها قبل بدء عقار إيكوليزوماب ؟

- التأكد من أن حالة التطعيم الخاصة بك/بطفلك محدثة.

- أن تكون على دراية بالأعراض المصاحبة للعدوى وماذا تفعل إذا واجهت أنت أو واجه طفلك أيًا من هذه الأعراض.

- التأكد من التواصل مع طبيبك/طبيب طفلك واتباع مشورته - وهذا يضمن حصولك/ حصول طفلك على المراقبة المناسبة أثناء العلاج أو في حالة

توقف العلاج.

تحذير بشأن محتوى السوربيتول

يحتوي هذا الدواء على ٥٠ مجم من السوربيتول في كل مللي لتر.

السوربيتول هو أحد مصادر الفركتوز. إذا كنت تعاني أنت (أو طفلك) من عدم تحمل الفركتوز الوراثي (HFI)، وهو اضطراب وراثي نادر، فإنه يجب ألا تتلقى أنت (أو طفلك) هذا الدواء. لا يستطيع المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز الوراثي تكسير الفركتوز؛ مما قد يسبب آثارا جانبية خطيرة، مثل: نوبات تشنجية، غيبوبة، تأخر النمو وفشل الكلى والكبد.

يجب عليك إخبار طبيبك قبل تلقي هذا الدواء إذا كنت (أو كان طفلك) مصابًا بعدم تحمل الفركتوز الوراثي أو إذا لم يعد طفلك قادرًا على تناول الأطعمة أو المشروبات الحلوة (المحتوية على السكريات) لأنه يشعر بإعياء أو قيء أو يعاني من آثار سيئة مثل الانتفاخ أو تقلصات بالمعدة أو الإسهال.

أنا مريض/أنا أحد الوالدين/أنا الوصي القانوني لطفلي وصف له عقار إيكوليزوماب. ما هي احتياطات السلامة الإضافية التي يجب أن أعرفها قبل بدء العلاج؟

نظرا لأن إيكوليزوماب يعمل على إحصار جزء من الجهاز المناعي، فإنه يزيد من خطر الإصابة بالعدوى الشديدة وتعدن الدم (عدوى خطيرة وربما مهددة للحياة في مجرى الدم)، وخاصة عن طريق نوع من البكتيريا تسمى *التيسيرية السحائية*. من الممكن أن يسبب ذلك حالات عدوى بالمكورات شديدة في بطانات المخ و/أو عدوى الدم) وغيرها من حالات عدوى *التيسيرية السحائية* *وبما* في ذلك السيّلان المنتثر. لتقليل خطر الإصابة بالعدوى السحائية (عدوى الشديدة، ستحتاج أنت/طفلك إلى اتخاذ بعض الاحتياطات المفصلة في هذا الكتيب) .

مقدمة

3

الأسئلة الشائعة

3

ما هي المعلومات التي سألتقها؟

3

ما هي الخطوات التي يجب علي اتخاذها قبل بدء عقار إيكوليزوماب ؟

3

تحذير بشأن محتوى السوربيتول

3

أنا مريض / أنا أحد الوالدين / أنا الوصي القانوني لطفلي وصف له عقار إيكوليزوماب. ما هي احتياطات السلامة الإضافية؟ هل أحتاج إلى المعرفة بشأنه قبل بدء العلاج؟

3

متى يجب أن أطلب رعاية طبية عاجلة؟

6

هل هناك آثار جانبية خطيرة مع إيكوليزوماب؟

6

ماذا أفعل إذا أردت أنا/أراد طفلي إيقاف العلاج؟

6

دعوة للإبلاغ عن الآثار الجانبية

7

معجم المصطلحات

7



حمى



تيسس الرقبة



صداع شديد



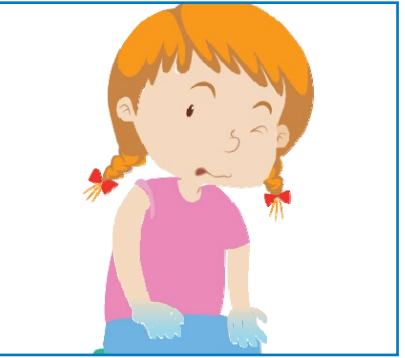
تقلصات



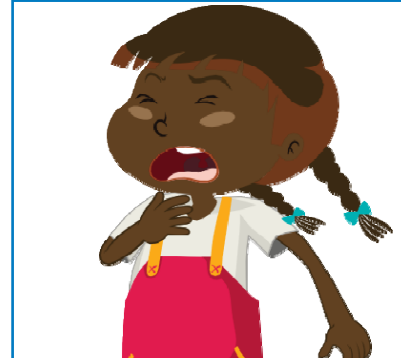
ارتباك، هياج



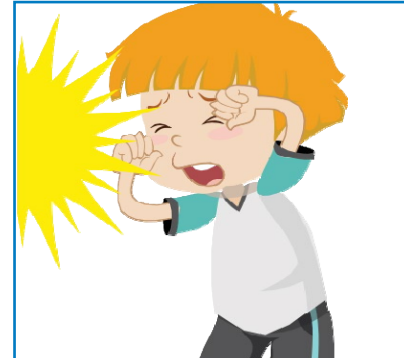
شحوب الجلد، تصبغ الجلد، طفح جلدي



برودة باليدين/بالقدمين



مشاكل في التنفس



كراهية الأضواء الساطعة



ألم في الساقين



نعاس، صعوبة في الاستيقاظ



قيئاً

التطعيمات المطلوبة

لتقليل خطر الإصابة بالعدوى، قبل البدء في تناول إيكوليزوماب بأسبوعين على الأقل يجب عليك أنت/طفلك ما يلي:

- التطعيم ضد عدوى المكورات السحائية
- إذا كان عمرك/عمر طفلك أقل من 18 عاماً، فإنه يجب أيضاً تطعيمه ضد المستدمية النزلية و عدوى المكورات الرئوية وفقاً للمبادئ التوجيهية الوطنية للتطعيم قبل أسبوعين على الأقل من بدء العلاج بعقار بيكيمف

أو

- إذا بدأ العلاج بعقار بيكيمف بعد أقل من أسبوعين من تلقيك/تلقى طفلك لهذه اللقاحات، فإنه يجب إعطاؤك/إعطاء طفلك المضادات الحيوية لتقليل خطر الإصابة بالعدوى حتى مرور أسبوعين بعد تطعيمك/تطعيم طفلك

إذا لم تتلق أنت/طفلك لقاح المكورات السحائية أو المضادات الحيوية، فتحدث إلى طبيبك فوراً قبل بدء العلاج بعقار إيكوليزوماب.

إذا كان اللقاح غير مناسب لك/لطفلك (يُحظر استعماله)، فسيتم إعطاؤك/إعطاء طفلك مضاداً حيوياً طوال فترة العلاج.

أثناء العلاج باستخدام إيكوليزوماب

ستحتاج إلى أن تكون على دراية بالعلامات والأعراض التالية:
العدوى الشديدة

• ارتباك

• ألم شديد بالعضلات مع أعراض شبيهة بأعراض الإنفلونزا

• الحساسية من الأضواء الساطعة

• صداع مع غثيان أو قيء

• صداع مع تصلب الرقبة أو تصلب الظهر

• حمى

• طفح جلدي

التهاب السحايا وتعفن الدم

إذا كنت أحد الوالدين/الوصي القانوني لطفل يتلقى عقار بيكيمف، فمن المهم أن تدرك أن علامات وأعراض التهاب السحايا و/أو تعفن الدم قد يكون من الصعب اكتشافه.

قد يصاب الأطفال الأكبر سناً أيضاً بعلامات وأعراض إضافية لتلك المذكورة أعلاه ما يلي:

• تيسس الرقبة

• الشعور بالنعاس أو صعوبة الاستيقاظ

• هياج

• ارتجافاً وألماً بالساق

قد تشمل العلامات والأعراض الإضافية لتلك المذكورة أعلاه ما يلي:

• سرعة التنفس

• برودة اليدين والقدمين

• رفض تناول الطعام و/أو القيء

• بكاء أو أنين غير معتاد



متى يجب أن أطلب رعاية طبية عاجلة؟

أخبر طبيبك فوراً في حالة حدوث أي من الأعراض المذكورة أعلاه.

إذا لم تتمكن من الوصول إلى طبيبك، فاذهب إلى قسم الحوادث والطوارئ وأظهر لهم بطاقة سلامة المريض الخاصة بك/بطفلك.

هل هناك آثار جانبية خطيرة مع إيكوليزوماب؟

تفاعلات حساسية وتفاعلات مرتبطة بالتسريب

أخبر طبيبك فوراً في حالة حدوث أي من الأعراض التالية لتفاعلات الحساسية الشديدة (تأقي) أو أي أعراض تظهر أثناء أو بعد فترة قصيرة من إعطاء التسريب:

- تورم بالحلق والفم
- صعوبة التنفس
- الشعور بدوار الرأس
- ارتباك
- تحول لون الجلد أو الشفتين إلى اللون الأزرق
- السقوط/فقدان الوعي

ماذا أفعل إذا أردت أنا/أراد طفلي إيقاف العلاج؟

يجب عدم التوقف عن تناول علاجك دون إشراف طبي.

من المهم جداً التأكد من عدم إغفال أو تأجيل أي مواعيد علاج مقرر خاصة بك/بطفلك من أجل الاستمرار في تجربة الفوائد الكاملة للعلاج بعقار إيكوليزوماب.

- إذا توقفت أنت أو طفلك عن العلاج باستخدام إيكوليزوماب لعلاج PNH

إذا تم إيقاف العلاج بعقار إيكوليزوماب تماماً أو تأجيله (أو في حالة إغفال العلاج)، فهناك خطر حدوث إحدى السمات الخطيرة لحالتك/حالة طفلك. انحلال الدم هو إحدى السمات الخطيرة للبيئة الهيمولوجيية الليلية الانتيابية (PNH) - حيث تتكسر الخلايا الحمراء في الدم التي تحمل الأكسجين حول الجسم. يرتبط انحلال الدم بالعديد من أعراض البيئة الهيمولوجيية الليلية الانتيابية (مثل فقر الدم مع التعب وضيق التنفس وسرعة ضربات القلب والبول الداكن) ، ومع زيادة خطر تكون جلطات الدم في أجزاء رئيسية من الجسم.

- إذا توقفت أنت أو طفلك عن العلاج باستخدام إيكوليزوماب لعلاج متلازمة انحلال الدم اليوريمية غير النمطية

إذا تم إيقاف علاج إيكوليزوماب تماماً أو تأجيله (أو في حالة إغفال العلاج)، فهناك خطر حدوث إحدى السمات الخطيرة لحالتك/حالة طفلك. ويشمل ذلك خطر الإصابة باعتلال الأوعية الدموية الدقيقة الخثاري (تخثر الدم غير الطبيعي في الأوعية الصغيرة)، وقد تشمل الأعراض ضيق التنفس أو الارتباك (أو تغير في مدى انتباهك) أو ألم الصدر أو الذبحة الصدرية.

إذا كنت تخطط لوقف العلاج بعقار إيكوليزوماب ،

فأنت بحاجة إلى مناقشة الآثار الجانبية والمخاطر المحتملة مسبقاً مع طبيبك/طبيب طفلك.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

تفاصيل الاتصال للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو لطلب مزيد من المعلومات. يجب الإبلاغ فوراً عن أي أعراض جانبية مشتبه بها لجهات الاتصال المحلية المعنية بالسلامة في شركة أمجين أو المركز الوطني للتبليغ الدوائي.

جهات الاتصال المحلية المعنية بالسلامة في شركة أمجين

هاتف: +966112799328

البريد الإلكتروني: safety-mea@amgen.com

المركز الوطني للتبليغ الدوائي (NPC)

الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)

مركز اتصال الهيئة السعودية العامة للغذاء والدواء: 19999

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa أونلاين عن طريق الإنترنت: <http://ade.sfd.gov.sa/>

إن كنت بحاجة إلى معلومات إضافية بخصوص عقار بيكيمف يرجى مراجعة النشرة الداخلية وإذا كان لديك أي أسئلة، فإنه يُرجى الاتصال بالمعلومات الطبية عن طريق البريد الإلكتروني على: medinfo-mea@amgen.com

معجم المصطلحات

تفاعل تأقي

تفاعل فرط الحساسية الشديد والحاد الذي يؤثر على الجسم بالكامل، وغالبًا يبدأ بطفح جلدي مثير للحكة، تورم الحلق و/أو اللسان، ضيق النفس، قيء.

عدوى المكورات البنية

عدوى تنتقل عن طريق الاتصال الجنسي وتكون ناجمة عن الإصابة ببكتيريا *البنية* (وتسمى أيضا السيلان). من الممكن أن تشمل الأعراض والعلامات السريرية التهاب المفاصل (التهاب مؤلم في مفصل واحد أو أكثر)، ألما مفصلياً (ألماً بالمفاصل) التهاب غمد الوتر (التهاب مؤلم يحيط بالوتر)، وأفات جلدية متعددة. قد ينتشر ويسبب عدوى دموية واسعة النطاق (تسمم الدم).

عدوى المكورات السحائية

عدوى تكون ناجمة عن بكتيريا النيسرية السحائية (وتسمى أيضا المكورات السحائية). من الممكن أن تسبب التهاب السحايا أو عدوى دموية واسعة النطاق (تعفن الدم).

تعفن الدم

وجود البكتيريا (تجرثم الدم) أو الكائنات المعدية الأخرى أو السموم التي تنتجها الكائنات المعدية في مجرى الدم