

بيكيمف® (إيكوليزوماب) ▼

معلومات للمريض/للوالدين

معلومات هامة حول السلامة للحد من
مخاطر الآثار الجانبية

يمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد ت تعرض 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 لليقطة 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 اليموغلوبين الانتيبلية اليلية (PNH)
- متلازمة احلال الدم اليلورية غير النمطية (aHUS)

إذا كنت تعاني أنت (أو طفلك) من عدم تحمل الفركتوز الوراثي (HFI)، وهو اضطراب وراثي نادر ، فإنه يجب ألا تلتقي 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 سأتفاها؟

سوف تلتقي مجموعة إعداد تحذيري 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 على اتخاذها قبل بدء عقار إيكوليزوماب؟

- التأكد من أن حالة التطعيم الخاصة بك/طفلك محدثة.
- أن تكون على دراية بالأعراض المصاحبة للعدوى وماذا تفعل إذا واجهت أنت أو واجه طفلك أيها من هذه الأعراض.
- التأكيد 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 تلتقي 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، تأخير النمو وفشل الكلى والكبد.

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

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

نظراً لأن إيكوليزوماب يعمل على إحصار جزء من الجهاز المناعي، فإنه يزيد من خطر الإصابة بالعدوى الشديدة وتعفن الدم (عدوى خطيرة وربما فمهددة للحياة في مجرى الدم)، وخاصة عن طريق نوع من البكتيريا تسمى *البكتيريا السحلية*. من الممكن أن يسبب ذلك حالات عدوى بالمكورات شديدة في بطنان المخ وأو عدوى الدم) وغيرها من حالات عدوى *البكتيريا السحلية* وبها في ذلك السيلان المنتشر. لتقليل خطر الإصابة بالعدوى السحلية (عدوى الشديدة، ستحتاج أنت/طفلك إلى اتخاذ بعض الاحتياطات المفصلة في هذا الكتيب).

الصفحة

3

مقدمة

3

الأسئلة الشائعة

ما هي المعلومات التي سأتفاها؟

3

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

3

تحذير بشأن محتوى السوربيتول

أنا مريض / أنا أحد الوالدين / أنا الوصي القانوني لطفل وصف له عقار إيكوليزوماب. ما هي احتياطات السلامة الإضافية؟

3

هل أحتاج إلى المعرفة بشأنه قبل بدء العلاج؟

6

متى يجب أن أطلب رعاية طيبة عاجلة؟

6

هل هناك آثار جانبية خطيرة مع إيكوليزوماب؟

6

ماذا أفعل إذا أردت أنا/أراد طفلي إيقاف العلاج؟

7

دعاة للإبلاغ عن الآثار الجانبية

7

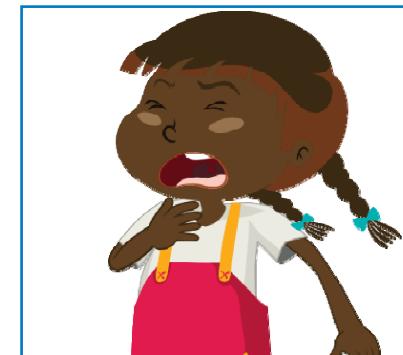
معجم المصطلحات



تقلصات

ارتكاك، هياج

شحوب الجلد، تصبغ الجلد، طفح جلدي



برودة باليددين/بالقدمين

مشاكل في التنفس

كراهية الأصوات الساطعة



المأ في الساقين

نعايس، صعوبة في الاستيقاظ

قينيا

التطعيمات المطلوبة

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

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

أو

- إذا بدأ العلاج بعقار بيكييف بعد أقل من أسبوعين من تناول إيكوليزوماب، فإنه يجب إعطاؤك/إعطاء طفلك المضادات الحيوية لتقليل خطر الإصابة بالعدوى حتى مرور أسبوعين بعد تطعيمك/تطعيم طفلك

إذا لم تتناق أنت/طفلك لقاح المكورات السحلانية أو المضادات الحيوية، فتحتاج إلى طبيبك فورا 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 الشديد

• صداع مع غثيان أوقيء

• صداع مع تصلب الرقبة أو تصلب الظهر

• حمى

• طفح جلدي

التهاب السحايا وتعفن الدم

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

قد يصاب الأطفال الأكبر سنا أيضاً بعلامات وأعراض إضافية لتلك المذكورة أعلاه وقد تشمل ما يلي:

• تبتس الرقبة

• الشعور بالنعاس أو صعوبة الاستيقاظ

• هياجا

• ارتجافاً وألمًا بالساق

قد تشمل العلامات والأعراض الإضافية لتلك المذكورة أعلاه ما يلي:

• سرعة التنفس

• برودة اليدين والقدمين

• رفض تناول الطعام وأو القيء

• بكاء أو أنين غير معتاد



متى يجب أن أطلب رعاية طبية عاجلة؟

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

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

تفاصيل الاتصال للإبلاغ عن الاعراض الجانبية أو طلب مزيد من المعلومات. يجب الإبلاغ فوراً عن أي اعراض جانبية مشتبه بها لجهات الاتصال المحلية المعنية بالسلامة في شركة أمجين أو المركز الوطني للبيطري الدوائي.

جهات الاتصال المحلية المعنية بالسلامة في شركة أمجين
هاتف: +966112799328
البريد الإلكتروني: safety-mea@amgen.com

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

هل هناك آثار جانبية خطيرة مع إيكوليزوماب؟

تفاعلات حساسية وتفاعلات مرتبطة بالتسريب

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

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

المركز الوطني للبيطري الدوائي (NPC)

الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)

مركز اتصال الهيئة السعودية العامة للغذاء والدواء: 19999

البريد الإلكتروني: <http://ade.sfda.gov.sa/> npc.drug@sfda.gov.sa أو اونلاين عن طريق الانترنت:

- تورم بالحلق والفم
- تحول لون الجلد أو الشفتين إلى اللون الأزرق
- السقوط/فقدان الوعي
- الشعور بدوران الرأس

ماذا أفعل إذا أردت أنا/أراد طفلي إيقاف العلاج؟

يجب عدم التوقف عن تناول علاجك دون إشراف طبي.

من المهم جداً التأكيد من عدم إغفال أو تأجيل أي مواعيد علاج مقررة خاصة بك/طفلك 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 للبلازما الهيموجلوبينية الليلية الانتباة (PNH) - حيث تتكسر الخلايا الحمراء في الدم التي تحمل الأكسجين حول الجسم. يرتبط انحلال الدم بالعديد من أعراض البلازما الهيموجلوبينية الليلية الانتباة (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 البيريمية 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 انتباحك) أو المصدري أو الذبحة الصدرية.

إذا كنت تخطط لوقف العلاج بعقار إيكوليزوماب ،
فأنت بحاجة إلى مناقشة الآثار الجانبية والمخاطر المحتملة مسبقاً مع طبيبك/طبيب طفلك.

مجمع المصطلحات

تفاعل تآقى

تفاعل فرط الحساسية الشديد والحاد الذي يؤثر على الجسم بالكامل، وغالباً يبدأ بطفح جدي مثير للحكمة، تورم الحلق وأو اللسان، ضيق النفس، قيء.

عدوى المكورات البنية

عدوى تنتقل عن طريق الاتصال الجنسي وتكون ناجمة عن الإصابة ببكتيريا البنية (وتشمل أيضاً السيلان). من الممكن أن تشمل الأعراض والعلامات السريرية التهاب المفاصل (التهاب مولم في مفصل واحد أو أكثر)، الالم مفصلياً (الالم بالمفاصل) التهاب غدد الورم (التهاب مولم يحيط بالورم)، وآفات جلدية متعددة. قد ينتشر ويسبب عدوى دموية واسعة النطاق (تسمم الدم).

عدوى المكورات السحلانية

عدوى تكون ناجمة عن بكتيريا النسائية السحلانية (وتشمل أيضاً المكورات السحلانية). من الممكن أن تسبب التهاب السحايا أو عدوى دموية واسعة النطاق (تعفن الدم).

تعفن الدم

وجود البكتيريا (تجرثيم الدم) أو الكائنات المعدية الأخرى أو السموم التي تنتجه الكائنات المعدية في مجرى الدم