

مقدمة عن إيمبافيليTM (بيجسيتاكوبلان)

دليل للمرضى ومقدمي الرعاية

تمت الموافقة على أنشطة خفض المخاطر من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء

يمكنك المساعدة عن طريق الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تتعرض لها. انظر نهاية القسم 4 من نشرة العبوة لمعرفة كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

المحتويات

مقدمة

تم إعطاؤك هذا الكتيب لأنه قد تم وصف إيمبافيلي لك أو لشخص تحت رعايتك.

قد يبدو حقن نفسك أو شخص تحت رعايتك أمراً صعباً عند البدء لأول مرة، إلا أن هناك إرشادات قد تساعد في تسهيل دمج طريقة الاستخدام في روتينك اليومي. أثناء قراءتك لهذا الكتيب، ضع في اعتبارك أن كل مريض يختلف عن الآخر. يجب عليك التحدث مع طبيبك حول كيفية تطبيق هذه المعلومات. سيقوم طبيبك بتعبئة بطاقة المريض وتزويدك بها. يرجى استخدامها للرجوع بسرعة إلى علاجك ورقم هاتف الطبيب ومعلومات السلامة الهامة. يمكن لطبيبك أو الممرض/الممرضة الإجابة على أي أسئلة محددة حول التشخيص وإدارة العلاج.

ما هو إيمبافيلي؟

إيمبافيلي هو دواء يُستخدم لعلاج المرضى البالغين المصابين بمرض يسمى البيلة الهيموغلوبينية الانتبائية الليلية (PNH)، ولعلاج المرضى البالغين والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و17 عاماً المصابين بمرض يسمى اعتلال كبيبات الكلى (C3G) أو التهاب كبيبات الكلى الغشائي المعقد المناعي الأولي (IC-MPGN). يُعطى العلاج عن طريق الحقن تحت الجلد.

إيمبافيلي هو دواء يحتوي على المادة الفعالة بيجسيتاكوبلان. تم تصميم بيجسيتاكوبلان للارتباط بالبروتين التكميلي C3، وهو جزء من دفاعات الجسم ضد العدوى يسمى "النظام التكميلي". عند مرضى البيلة الهيموغلوبينية الانتبائية الليلية (PNH)، يمنع بيجسيتاكوبلان جهاز المناعة في جسمك من تدمير خلايا الدم الحمراء. عند مرضى اعتلال كبيبات الكلى (C3G) أو التهاب كبيبات الكلى الغشائي المعقد المناعي الأولي (IC-MPGN)، يمنع بيجسيتاكوبلان ترسب بقية أجزاء البروتين التكميلي C3 في الكلى وتسببها في تلفها.

بطاقة المريض:

- سوف تتلقى بطاقة مريض من طبيبك.
- ستحتوي هذه البطاقة على الرقم المرجعي الفريد الخاص بك للتوزيع المراقب.
- احمل هذه البطاقة في جميع الأوقات أثناء العلاج ولمدة 8 أسابيع بعد آخر جرعة لك.
- أظهر هذه البطاقة لأي مقدم رعاية صحية يعالجك. سيساعدك ذلك في تشخيصك وعلاجك بشكل صحيح.
- أظهر هذه البطاقة للصيدلي عند استلام وصفتك الطبية.
- احصل على العلاج فوراً لأي أعراض لعدوى بكتيرية خطيرة حتى لو لم تكن بطاقتك بحوزتك.

- 3..... مقدمة
- 3..... ما هو إيمبافيلي
- 4..... اعتبارات السلامة
- 4..... خطر الإصابة بعدوى خطيرة
- 5..... التطعيمات أو العلاج بالمضادات الحيوية
- 5..... خطر حدوث تفاعل تحسسية
- 6..... خطر انحلال الدم داخل الأوعية الدموية بعد إيقاف الدواء (عند مرضى البيلة الهيموغلوبينية الانتبائية الليلية فقط)
- 6..... توصيات بشأن وسائل منع الحمل
- 7..... الإعداد للإعطاء الذاتي
- 7..... وصف الأدوات المستخدمة للتسريب الذاتي
- 8..... الإبلاغ عن الآثار الجانبية
- 9..... مزيد من المعلومات
- 10..... دون أي أسئلة لديك لزيارتك القادمة للطبيب

التطعيمات أو العلاج بالمضادات الحيوية

- ◀ اللقاحات ضد البكتيريا تقلل من خطر الإصابة بعدوى خطيرة. ومع ذلك، فإن اللقاحات لا تمنع جميع أنواع العدوى الخطيرة.
- ◀ سيضمن طبيبك حصولك على التطعيم ضد بكتيريا المكورة الرئوية والنييسرية السحائية والمستدمية النزلية وفقاً للإرشادات المحلية المعمول بها إذا لم تكن قد تلقيت هذه اللقاحات في الماضي.
- ◀ إذا كنت قد تلقيت هذه اللقاحات في الماضي، قد لا تزال بحاجة إلى تطعيمات إضافية قبل البدء في العلاج بإيمبافيلي.
- ◀ يجب أن تتلقى هذه التطعيمات قبل أسبوعين على الأقل من بدء العلاج بإيمبافيلي.
- ◀ إذا لم تتمكن من الحصول على التطعيم قبل أسبوعين من بدء العلاج بإيمبافيلي، سيصف لك طبيبك مضادات حيوية (أدوية لعلاج العدوى البكتيرية) لتقليل خطر الإصابة بالعدوى، والتي يتعين أن تستمر لمدة أسبوعين بعد التطعيم الخاص بك.
- ◀ سيتلقى طبيبك أو الصيدلي تذكيرات سنوية في حال احتجت إلى إعادة التطعيم.
- ◀ عندما يتم تطعيمك، سيتم إعطاء طبيبك رقمًا مرجعيًا للتوزيع المراقب. يتعين على طبيبك كتابة هذا الرقم على بطاقة المريض الخاصة بك. ستحتاج إلى إظهار هذا الرقم للصيدلي قبل أن يتمكن من صرف إيمبافيلي.

خطر حدوث تفاعلات تحسسية

قد تظهر تفاعلات تحسسية لدى بعض المرضى.

أوقف تسريب إيمبافيلي واطلب المساعدة الطبية فوراً، في حال عانيت من أي من هذه العلامات والأعراض لتفاعل تحسسي:

- ✓ صعوبة في التنفس.
- ✓ ألم في الصدر أو ضيق في الصدر
- ✓ الشعور بالدوار/ الإغماء
- ✓ حكة شديدة في الجلد أو نتوءات بارزة على الجلد
- ✓ تورم الوجه و/أو الشفتين و/أو اللسان و/أو الحلق، مما قد يسبب صعوبة في البلع أو انهيار

اعتبارات السلامة

خطر الإصابة بعدوى خطيرة

يزيد استخدام هذا الدواء من خطر إصابتك بالعدوى، بما في ذلك تلك التي تسببها بكتيريا المكورة الرئوية والنييسرية السحائية والمستدمية النزلية. هذه عدوى بكتيرية شديدة تصيب الأنف والحلق والرتتين أو أغشية الدماغ ويمكن أن تنتشر في جميع أنحاء الدم والجسم. قد تُصبح العدوى البكتيرية الخطيرة مهددة للحياة وتسبب الوفاة إذا لم يتم التعرف عليها وعلاجها مبكراً.

اتصل بطبيبك أو احصل على رعاية طارئة على الفور إذا كان لديك أي من هذه العلامات والأعراض لعدوى خطيرة:

- ✓ صداع وحمى
- ✓ حمى وطفح جلدي
- ✓ حمى مصحوبة بقشعريرة أو رعشة أو بدونهما
- ✓ ضيق التنفس
- ✓ ارتفاع معدل ضربات القلب
- ✓ رطوبة الجلد
- ✓ صداع مع تيبس في الرقبة أو الظهر
- ✓ صداع مع غثيان (شعور بالإعياء) أو قيء
- ✓ حساسية العين للضوء
- ✓ آلام في العضلات مصحوبة بأعراض شبيهة بالأنفلونزا
- ✓ الارتباك
- ✓ ألم أو انزعاج شديد

الإعدادات للإعطاء الذاتي

يُعطى إيمبافيلي عن طريق الحقن تحت الجلد باستخدام مضخة تسريب. سيتولى طبيبك مسؤولية الحقن الخاصة بك في البداية. بعد الحصول على التدريب المناسب على الحقن تحت الجلد من قبل طبيبك، يمكنك أخذ جرعتك بنفسك وفقاً لما تم الاتفاق عليه مع طبيبك.

يأتي إيمبافيلي في قارورة زجاجية، يتعين حفظها في الثلاجة داخل العبوة الكرتونية الأصلية لحماية السائل من الضوء.

يمكنك العثور على وصف مفصل لكيفية الإعطاء الذاتي:

- في نشرة معلومات المريض لدواء إيمبافيلي
- في تعليمات الشركة المصنعة لمضخة التسريب

وصف الأدوات المستخدمة للتسريب الذاتي:

للحقن تحت الجلد ستحتاج إلى:

مضخة تسريب بنظام المحقنة وتعليمات الشركة المصنعة (غير موضحة).

أ. مضخة تسريب بنظام المحقنة

ب. محقنة متوافقة

ج. إبرة نقل أو

ج. جهاز نقل بدون إبرة لسحب المنتج من القارورة

د. مجموعة تسريب (غير موضحة؛ تختلف

حسب تعليمات الشركة المصنعة للجهاز)

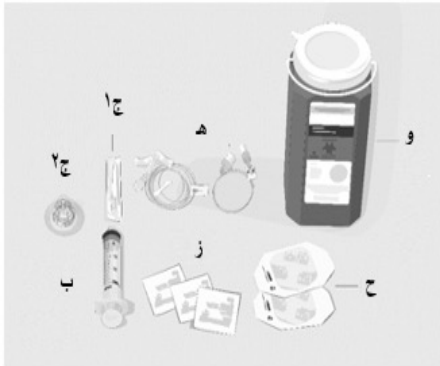
هـ. أنبوب تسريب وموصل حرف واي « Y »

(إذا لزم الأمر)

و. حاوية أدوات حادة

ز. مسحات كحولية

ح. شاش وشريط لاصق، أو ضمادة شفافة



للتوضيح فقط، قد تبدو المستلزمات التي تتلقاها مختلفة.

خطر انحلال الدم داخل الأوعية الدموية بعد إيقاف الدواء (عند مرضى البيلة الهيموغلوبينية الانتيايية الليلية فقط)

◀ إذا كنت تخطط لإيقاف العلاج بإيمبافيلي، تأكد من مناقشة هذا الأمر مسبقاً مع طبيبك.

◀ من المهم جداً التأكد من أنك/المريض الذي تحت رعايتك لا تفوّت/يُفوّت أو تؤجل/يؤجل أي علاجات مجدولة.

◀ إذا تم إيقاف علاج إيمبافيلي تماماً، أو تم تأجيله (أو إذا تم تفويت العلاجات)، هناك خطر من أن تحدث إحدى السمات الخطيرة لبيلة الهيموغلوبين الانتيايية الليلية، وهي انحلال الدم. يحدث انحلال الدم عندما تتكسر خلايا الدم الحمراء، التي تحمل الأكسجين عبر جسمك. ويرتبط انحلال الدم بأعراض مختلفة لبيلة الهيموغلوبين الانتيايية الليلية، مثل:

◀ التعب (الإرهاق)

◀ بول داكن (بيلة الهيموغلوبين)

◀ ألم في البطن

◀ ضيق التنفس

◀ تكوّن جلطات دموية (التخثر)

◀ صعوبة في البلع

◀ ضعف الانتصاب

◀ أبلغ طبيبك فوراً إذا لاحظت أي علامة أو عرض لانحلال الدم.

توصيات بشأن وسائل منع الحمل

تأثيرات إيمبافيلي على الجنين غير معروفة. يوصى باستخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل أثناء العلاج ولمدة تصل إلى ٨ أسابيع بعد العلاج للنساء اللاتي لديهن القدرة على الحمل. اسألي طبيبك للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يُعد الإبلاغ عن الآثار الجانبية لعلاجك أمرًا مهمًا لأنه يسمح بجمع المزيد من المعلومات حول سلامة إيمبافيلي. إذا واجهت أي آثار جانبية (وهذا يشمل أيضًا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في نشرة معلومات المريض)، وبشكل خاص العدوى الخطيرة بالبكتيريا المغلفة أو تفاعلات فرط الحساسية الشديدة أو انحلال الدم بعد إيقاف الدواء، أبلغ طبيبك أو الصيدلي أو الممرض/المرضة.

يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية عن طريق الاتصال بطبيبك أو عن طريق الاتصال ب:

المركز الوطني للتيقظ

- مركز الاتصال الموحد للهيئة العامة للغذاء والدواء: ١٩٩٩٩
- البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
- الموقع الإلكتروني: <http://ade.sfda.gov.sa>



سويدش اورفان بيوتيرم اي بي (بوبل):

البريد الإلكتروني: pv-ksa@sobi.com

الموقع الإلكتروني: [Sobi in Middle East | Focus on Rare Diseases](http://Sobi.in.Middle.East.Focus.on.Rare.Diseases)

رقم الهاتف: +966 800 850 1523

مزيد من المعلومات

إذا كان لديك أي أسئلة حول صحتك أو حول إيمبافيلي، تحدث إلى طبيبك أو تواصل مع

:

◀ سويدش اورفان بيوتيرم اي بي (بوبل):

المعلومات الطبية: pv-ksa@sobi.com

الرقم المرجعي الخاص بي للتوزيع المراقب:

يرجى كتابة رقم التوزيع المراقب المخصص لك في المربع للرجوع إليه

سوبي (Sobi) و إيمافيلي (EMPAVELI®) هما علامتان تجاريتان لشركة
سويدش اورفان بيوتيرم اي بي (بويل).

© 2025 شركة سويدش اورفان بيوتيرم اي بي (بويل) - جميع الحقوق محفوظة.
www.sobi.com

NP-48823
مارس 2026