

ما الذي ينبغي عليك معرفته حول ليمترادا® (أليمتوزوماب)

اتصل بطبيب الأعصاب على الفور للإبلاغ عن هذه الأعراض بغض النظر عما إذا كانت أعراضًا جديدة أو متفاقمة أو انتكاسية. اطلب العناية الطبية إذا لم تتمكن من الوصول إلى طبيبك وتأكد من تقديم هذه البطاقة له. للحصول على مزيد من المعلومات، يُرجى الرجوع إلى نشرة معلومات المريض ودليل المريض.

أعراض جانبية هامة يجب مراقبتها تتعلق بما يلي:

عدوى تعرف باسم اعتلال بَيضاء الدِّماغ متعدد البُؤر المُتَرَقِّي (PML)

- ضعف تدريجي أو ضعف في الأطراف، اضطراب في الرؤية، صعوبات في الكلام أو تغيرات في التفكير والذاكرة والتوجه تؤدي إلى الاضطراب وتغيرات في الشخصية

الآثار الجانبية الخطيرة التي تحدث بعد فترة وجيزة من تسريب عقار ليمترادا

(عادة في غضون ٣-١ أيام من التسريب)

نوبة قلبية

- ألم أو شعور بعدم الراحة في الصدر، ضيق في التنفس، ألم أو شعور بعدم الراحة في الذراعين أو الفك أو الرقبة أو الظهر أو المعدة
- الشعور بالدوار أو الدوخة، الغثيان، التعرق

سكتة دماغية وتمزق في الأوعية الدموية التي تغذي الدماغ

- ضعف أو شلل مفاجئ في الوجه أو الأطراف مع صعوبة في الكلام (أعراض سكتة دماغية)

نزيف في الرئتين

- ضيق في التنفس، ألم أو شعور بعدم الراحة في الصدر، سعال مصحوب بدم

قلة الصفائح

- حدوث الكدمات و/أو النزيف بسهولة

الآثار الجانبية المتأخرة (يمكن أن تحدث خلال شهور إلى سنوات بعد التسريب)

اضطرابات الغدة الدرقية

فرط نشاط الغدة الدرقية

- التعرق المفرط، فقدان الوزن غير المبرر، تورم العين، العصبية، سرعة ضربات القلب

قصور الغدة الدرقية

- الشعور بالبرد، زيادة الوزن غير المبررة، تعب متفاقم، إمساك مفاجئ

الفُرْقَرِيَّة قِلَّة الصَّفِيحَات المَنَاعِيَّة (ITP)

- نزيف مفاجئ من اللثة أو الأنف أو يستغرق وقتاً أطول من المعتاد للتوقف. سعال مصحوب بدم
- بقع صغيرة منتشرة على الجلد ذات لون أحمر أو وردي أو أرجواني. التقدم بشكل تلقائي أو بسهولة
- نزيف من الجروح يصعب إيقافه بشكل أكثر من المعتاد أو أشد أو أطول أو أكثر تكراراً من المعتاد
- ألم أو تورم في المفاصل

مشاكل في الكلى بما في ذلك المرض المضاد للغشاء القاعدي للكُبيبات الكُلَوِيَّة

- دم في البول قد يكون أحمر أو بلون الشاي. تورم في الساقين أو القدمين. سعال مصحوب بدم

التهاب الكبد بالمناعة الذاتية - اضطرابات كبدية خطيرة

- غثيان غير مبرر. قيء، إرهاق، ألم في البطن، فقدان الشهية، انتفاخ البطن
- اصفرار الجلد والعينين و/ أو البول الداكن. حدوث النزيف أو الكدمات بسهولة أكثر من المعتاد

متلازمة تنشيط البلعميات (HLH) داء البلعمة

- ارتفاع غير مبرر في درجة الحرارة، صداع شديد، تيبس الرقبة، تضخم العقدة الليمفاوية، اصفرار الجلد. طفح جلدي

الهيوموفيليا المكتسبة أ

- نزيف من الجروح يستغرق وقتاً أطول من المعتاد للتوقف
- كدمات تلقائية، نزيف الأنف، ألم أو تورم في المفاصل

الفُرْقَرِيَّة القَلِيلَةُ الصَّفِيحَات الخُثَارِيَّة (TTP)

- كدمات تحت الجلد أو في الفم، والتي قد تظهر على شكل نقاط حمراء دقيقة، مع أو بدون تعب شديد غير مبرر، حمى، اضطراب، تغيرات في الكلام، اصفرار الجلد أو العينين (يرقان)، انخفاض كمية البول، تغير لون البول إلى اللون الداكن

داء ستيل البادئ في البالغين (AOSD)

- حمى أكثر من ٣٩ درجة مئوية أو ١٠٢.٢ درجة فهرنهايت تستمر لأكثر من أسبوع، ألم وتيبس مع أو بدون تورم في عدة مفاصل و/ أو طفح جلدي

التهاب الدماغ المناعي الذاتي (AIE)

- التغيرات السلوكية و/ أو النفسية، اضطرابات الحركة، فقدان الذاكرة قصير المدى أو النوبات، وكذلك الأعراض الأخرى التي قد تشبه مرض التصلب المتعدد متكرر الانتكاس

يرجى اصطحاب هذه البطاقة معك في جميع الأوقات وإظهارها لجميع مقدمي خدمات الطوارئ والرعاية الصحية المشاركين في رعايتك لإبلاغهم بعلاجك بليمترادا.

لقد عولجت بليمترادا، وهو علاج لمرض التصلب المتعدد (MS)، ويؤثر على جهاز المناعة. كما أنني مشترك في برنامج المراقبة الخاص الذي يستمر لمدة ٤٨ شهراً على الأقل من تاريخ آخر علاج لي.

قد يزيد علاج ليمترادا من خطر:

- العدوى الخطيرة
- الآثار الجانبية الخطيرة التي تحدث عادة في غضون ٣٠-٤٠ أيام من تسريب ليمترادا: نوبة قلبية، سكتة دماغية، تمزقات في الأوعية الدموية التي تغذي الدماغ، نزيف في الرئة، قلة الصفائح
- الآثار الجانبية المتأخرة: اضطرابات الغدة الدرقية، قلة الصفيحات مجهولة السبب (ITP)، مشاكل في الكلى، التهاب الكبد المناعي الذاتي، داء البلعمة (HLH)، الهيموفيليا المكتسبة، أ. المُزْفَرِيَّة القليلة الصفيحات الخُثارية (TTP)، داء ستيل البادئ في البالغين (AOSD)، التهاب الدماغ المناعي الذاتي (AIE)

الأطباء:

راجع ملخص خصائص المنتج (Jan 2022 (SmPC) الخاصة بعقار ليمترادا لمزيد من المعلومات

يمكن الاتصال بطبيب الأعصاب الذي وصف لي ليمترادا عبر الهاتف أو البريد الإلكتروني باستخدام التفاصيل أدناه. قد يتم أيضاً إدراج الأطباء أو أخصائيي الرعاية الصحية الآخرين المشاركين في رعايتي. في حالة إجراء أي تقييمات طبية، يرجى تقديم نسخ من جميع السجلات الطبية، بما في ذلك أي علاجات و/ أو نتائج فحوصات، إلى الطبيب (الأطباء) والممرضة (الممرضات) على النحو المبين أدناه.

اسم المريض:

توقيع المريض:

تاريخ آخر تسريب لعقار ليمترادا:

البريد الإلكتروني	رقم الهاتف		
			طبيب أعصاب
			ممارس عام
			ممرضة متخصصة في مجال التصلب المتعدد

من المهم جداً أن تستمر في إجراء فحوصاتك الشهرية لمدة ٤٨ شهراً على الأقل (٤ سنوات) من تاريخ آخر جرعة (حتى لو كنت تشعر بتحسن).

قد تظهر الآثار الجانبية المتأخرة بعد ٤٨ شهراً. لذلك يجب أن تستمر في مراقبة العلامات والأعراض، حتى بعد انتهاء فترة إجراء الاختبارات الشهرية.

48

افعل ذلك لمدة ٤٨ شهراً على الأقل من تاريخ آخر دورة علاجية لك بليمترادا

!

ينبغي عليك أيضاً الاستمرار في مراقبة العلامات والأعراض

!

قد يمنحك الاكتشاف والتشخيص المبكر للأعراض أفضل فرصة للتحسين

في حال حدوث أي آثار جانبية عند استخدام الدواء يرجى التواصل مع:
المركز الوطني للتبقيظ الدوائي بالهيئة العامة للغذاء و الدواء:

الرقم الموحد: 19999

البريد الإلكتروني: npc.drug@sFDA.gov.sa

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



أو ابلاغ شركة سانوفي عبر احدى قنوات التواصل التالية:

جوال رقم : 05-4428-4797

البريد الإلكتروني: Ksa_pharmacovigilance@sanofi.com