

LEMTRADA®
alemtuzumab 12mg

دليل المريض

معلومات السلامة الهامة التي ينبغي عليك معرفتها عند بدء العلاج بليمترادا (أليمتوزوماب)

يهدف هذا الدليل إلى مساعدتك على فهم بعض المخاطر المرتبطة بعلاج أليمتوزوماب، وخطوات المتابعة اللازمة للحد منها.

▼ يخضع هذا المنتج الطبي لمراقبة إضافية. وسوف يسمح ذلك بالتعرف السريع على معلومات السلامة الجديدة. يُنصح أخصائيو الرعاية الصحية (HCPs) بالإبلاغ عن أي تفاعلات ضائرة مشتبه بها.

في حال حدوث أي آثار جانبية عند استخدام الدواء يرجى التواصل مع:

المركز الوطني للتيقظ الدوائي بالهيئة العامة للغذاء و الدواء:

الرقم الموحد: 19999

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

الموقع الإلكتروني: https://ade.sfga.gov.sa/



أو ابلاغ شركة سانوفي:

جوال رقم: 0544284797

البريد الإلكتروني: Ksa_pharmacovigilance@sanofi.com

معلومات الحد من المخاطر للمرضى

sanofi

المحتويات

١١ - ٤
الملخص التنفيذي

١٥ - ١٢
مقدمة حول ليمترادا

٢٧ - ١٦
الآثار الجانبية

٣١ - ٢٨
معلومات أخرى مفيدة

٣٥ - ٣٢
كيفية التواصل مع الأطباء



الملخص التنفيذي

دليل لحقن تسريب ليمترادا (أليمتوزوماب) الخاص بك لعلاج مرض التصلب المتعدد (MS) متكرر الانتكاس.

هذا دليل موجز - يرجى الرجوع إلى الدليل الكامل لمزيد من المعلومات. لا يُقصد بهذا الدليل أن يحل محل نشرة العبوة أو المناقشات التي تجريها مع الطبيب أو غيره من أخصائيي الرعاية الصحية الذين يعالجونك بليمترادا.



عدوى خطيرة

العلامات والأعراض التي ينبغي مراقبتها	الآثار الجانبية
حمى، قشعريرة، إرهاق، ضيق في التنفس، سعال، أزيز، ألم أو ضيق في الصدر، سعال مصحوب بدم	عدوى خطيرة
ضعف تدريجي أو ضعف في الأطراف، اضطراب في الرؤية، صعوبات في الكلام أو تغيرات في التفكير والذاكرة والتوجه تؤدي إلى الاضطراب وتغيرات في الشخصية	عدوى دماغية نادرة تعرف باسم اعتلال بيضاء الدماغ الغديد التورم المتفرقي (PML)

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

العلامات والأعراض التي ينبغي مراقبتها	الآثار الجانبية
ضيق في التنفس، ألم أو شعور بعدم الراحة في الصدر، سعال مصحوب بدم	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	نزيف في الرئتين
الشعور بالدوار أو الدوخة، الغثيان، التعرق	سكتة دماغية
ظهور تدلي مفاجئ لأجزاء من الوجه، ضعف في جانب واحد من الجسم، صعوبة في الكلام	تمزقات في الأوعية الدموية التي تغذي الدماغ
صداع شديد مفاجئ، ألم في الرقبة، حدوث كدمات و/ أو نزيف بسهولة	قلة الصفائح

ليمترادا هو دواء يعطى بناءً على وصفة طبية ويستخدم لعلاج البالغين المصابين بمرض التصلب المتعدد (MS) متكرر الانتكاس. يمكن استخدام ليمترادا فقط في المرضى الذين يعانون من مرض شديد النشاط، رغم علاجهم بعلاج واحد على الأقل معدل للمرض، أو في المرضى المصابين بمرض التصلب المتعدد الحاد سريع التطور.

قد يعرضك تلقي عقار ليمترادا لخطر الإصابة بأعراض جانبية خطيرة قد تحدث في غضون 1-3 أيام من التسريب، أو آثار جانبية متأخرة للمناعة الذاتية يمكن أن تحدث بعد أشهر إلى سنوات من تسريب العقار.

وبعد التعرف المبكر على هذه الآثار الجانبية أمراً فعالاً، لأن التأخير في التشخيص والعلاج يمكن أن يزيد من خطر حدوث مضاعفات. وهذا هو السبب في أنه من المهم للغاية أن تظل حذراً وأن تبلغ الطبيب فوراً بأي علامات أو أعراض لهذه الحالات.

يجدر بالأهمية أيضاً إبلاغ أقاربك أو مقدمي الرعاية عن علاجك، حيث قد يلاحظون أعراضاً لست على علم بها.

انظر الجداول التالية للحصول على ملخص للعلامات والأعراض التي ينبغي عليك مراقبتها.

متطلبات المراقبة

إلى متى؟	متى؟	اختبارات لمراقبة
لمدة ساعتين على الأقل. إذا بدأت تظهر علامات و/أو أعراض خطيرة، ستتم مراقبتك حتى يتم حلها	مباشرة بعد كل تسريب	المراقبة
مرة واحدة قبل كل تسريب ومرة واحدة على الأقل كل ساعة طوال مدة التسريب	الفحوصات الأساسية قبل التسريب مباشرة مراقبة متكررة لمعدل ضربات القلب وضغط الدم والحالة السريرية العامة مرة واحدة على الأقل كل ساعة أثناء التسريب	مخطط كهربية القلب [ECG] والعلامات الحيوية، بما في ذلك معدل ضربات القلب وضغط الدم [BP]
لمدة 48 شهرًا على الأقل من تاريخ آخر تسريب لعقار ليمترادا	قبل بدء العلاج ومرة واحدة كل شهر بعد الانتهاء من كل دورة علاجية	فحوصات الدم والبول
	مباشرة بعد التسريب في اليوم الثالث والخامس من الدورة العلاجية الأولى، وفي اليوم الثالث من أي دورات علاجية لاحقة	عدد الصفائح

للحد من مخاطر الآثار الجانبية المرتبطة بليمترادا، يُنصح بإجراء تغييرات على نظامك الغذائي وإكمال برنامج التطعيم الموصى به في الأسابيع التي تسبق البدء في العلاج بليمترادا. سيعطيك الطبيب أيضًا الكورتيكوستيرويدات مباشرة قبل عمليات التسريب الثلاث الأولى من كل دورة علاجية للحد من خطر حدوث تفاعلات مرتبطة بالتسريب.

ينبغي عليك مراقبة الآثار الجانبية لمدة 4 سنوات على الأقل (48 شهرًا) من تاريخ آخر تسريب لعقار ليمترادا. انظر الجدول أدناه للاطلاع على ملخص لاختبارات المراقبة المطلوبة عند وصف ليمترادا لك.

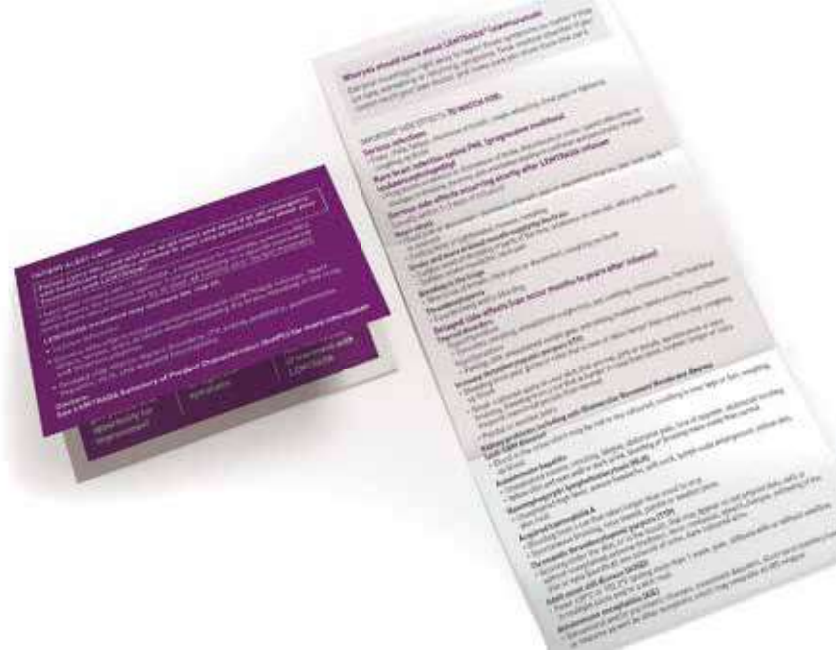
الآثار الجانبية المتأخرة للمناعة الذاتية

الآثار الجانبية	العلامات والأعراض التي ينبغي مراقبتها
اضطرابات الغدة الدرقية	فرط نشاط الغدة الدرقية: التعرق المفرط، فقدان الوزن غير المبرر، تورم العين، العصبية، وسرعة ضربات القلب قصور الغدة الدرقية: الشعور بالبرد، زيادة الوزن غير المبررة، تعب متفاقم، إمساك مفاجئ
فُزْفُزِيَّة قَلْبَة الصُّفِيحَات (ITP) مجهولة السبب	بقع صغيرة منتشرة على الجلد ذات لون أحمر أو وردي أو أرجواني، التكدم بشكل تلقائي أو بسهولة، نزيف من الجروح يصعب إيقافه بشكل أكثر من المعتاد أو أشد أو أطول أو أكثر تكرارًا من المعتاد، نزيف بين فترات الحيض، نزيف مفاجئ من اللثة أو الأنف أو يستغرق وقتًا أطول من المعتاد للتوقف، سعال مصحوب بدم، ألم أو تورم في المفاصل
مشاكل في الكلى بما في ذلك المرض المضاد للغشاء القاعدي (للكُبيبات الكُلَوِيَّة)	دم في البول، تورم في الساقين و/أو القدمين، سعال مصحوب بدم
التهاب الكبد بالمناعة الذاتية	غثيان وقيء وألم في البطن و/أو تورم غير مبرر، تعب، فقدان الشهية، واصفرار الجلد أو العينين و/أو بول داكن، حدوث نزيف أو كدمات بسهولة أكثر من المعتاد
داء البلعمة (HLH)	ارتفاع غير مبرر في درجة الحرارة، صداع شديد، تيبس الرقبة، تضخم العقدة الليمفاوية، اصفرار الجلد، طفح جلدي
الهيوموفيليا المكتسبة أ	كدمات تلقائية، نزيف في الأنف، ألم أو تورم في المفاصل، أنواع أخرى من النزيف، نزيف من الجروح قد يستغرق وقتًا أطول من المعتاد للتوقف
الْفُزْفُزِيَّة القَلْبِيَّة الصُّفِيحَات الخُثَارِيَّة (TTP)	كدمات تحت الجلد أو داخل الفم، اصفرار الجلد والعيون و/أو بول داكن، كمية قليلة من البول، نقاط حمراء دقيقة مع أو بدون تعب شديد غير مبرر، جلد شاحب للغاية، حمى، سرعة ضربات القلب أو ضيق في التنفس، صداع، تغييرات في الكلام، اضطراب، غيبوبة، سكتة دماغية، نوبة صرع، ألم في منطقة المعدة، غثيان، قيء، أو إسهال، تغييرات في الرؤية، أعراض مستمرة لانخفاض مستوى السكر
داء ستيل البادئ في البالغين (AOSD)	حمى أكثر من 39 درجة مئوية أو 102.2 درجة فهرنهايت تستمر لأكثر من أسبوع، ألم، تيبس 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

ليس الغرض من هذا الدليل أن يحل محل أي مناقشات تجريها مع طبيبك أو نشرة العبوة الخاصة بليمترادا التي لا يزال يتعين عليك قراءتها بالكامل. تأكد من إبلاغ الطبيب إذا لاحظت أيًا من علامات أو أعراض الآثار الجانبية الموضحة في هذا الدليل.

بطاقة تنبيه المريض

الغرض من بطاقة تنبيه المريض الخاصة بك هو إبلاغ أخصائي الرعاية الصحية بعلاجكم بليمترادا. يجب أن تحمل بطاقة تنبيه المريض معك في جميع الأوقات وأن تقدمها لأي عضو من أعضاء الفريق الطبي المشاركين في رعايتك (بما في ذلك حالات عدم الإصابة بمرض التصلب المتعدد) وفي حالة الطوارئ الطبية.



مرحباً

يعطيك طبيبك دليل المريض هذا وبطاقة تنبيه المريض لإبلاغك بعلاجك الحالي بليمترادا.

تم إعداد هذا الدليل لدعمك في تحديد أعراض الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها باستخدام ليمترادا، بالإضافة إلى توضيح أهمية الامتثال للاختبار، والحذر من الأعراض وطلب العناية الطبية الفورية في حالة حدوثها .

الآثار الجانبية التي قد تحدث بعد فترة وجيزة من تسريب ليمترادا (في غضون 1-3 أيام من التسريب)، أو في وقت لاحق، وتشمل العدوى والتفاعلات الخطيرة الأخرى. وتتضمن الآثار الجانبية المتأخرة اضطرابات المناعة الذاتية التي قد تتطور بشكل متأخر على مدار شهور إلى سنوات بعد العلاج بليمترادا؛ وهذه هي الحالات التي يهاجم فيها جهاز المناعة جسمك عن طريق الخطأ.

يوجد أيضًا قسم في هذا الدليل ستساعدك على فهم بعض المصطلحات الطبية المستخدمة في هذه الوثيقة، وقسم للاحتفاظ بمذكرة تفاصيل الاتصال بجميع الأطباء الذين قد تزورهم من أجل رعايتك الصحية. ويتضمن ذلك الطبيب الذي يعالج مرض التصلب المتعدد (MS) وكذلك أي طبيب آخر تقوم بزيارته بشكل منتظم.

ينبغي مراجعة دليل المريض هذا بعناية مع طبيبك عندما يتم وصف ليمترادا لأول مرة لك ومراجعتة بشكل منتظم أثناء زيارات المتابعة.

مقدمة حول ليمترادا



ما هو ليمترادا وكيف يعمل؟

ليمترادا هو دواء يعطى بناءً على وصفة طبية ويستخدم لعلاج البالغين المصابين بمرض التصلب المتعدد (MS) متكرر الانتكاس. لا يمكن استخدام ليمترادا إلا إذا كان مرض التصلب المتعدد الذي تعاني منه نشطًا للغاية على الرغم من علاجه بدواء آخر على الأقل لمرض التصلب المتعدد أو إذا كان مرض التصلب المتعدد لديك يتطور بسرعة. من واقع الدراسات السريرية، أصيب المرضى الذين عولجوا بليمترادا بعدد أقل من الانتكاسات وكانوا أقل عرضة لتطور الإعاقة وأكثر عرضة لتحسن الإعاقة مقارنة بالمرضى الذين عولجوا بإنترفيرون بيتا الذي يتم حقنه عدة مرات في الأسبوع.

يضبط ليمترادا نظام المناعة لديك للحد من هجماته على جهازك العصبي. وبعد العلاج بليمترادا، قد تكون عرضة للإصابة بآثار جانبية. ويجدر بالأهمية فهم ماهية هذه المخاطر وكيفية مراقبتها.

الآثار الجانبية



العدوى الخطيرة

قد يؤدي العلاج بليمترادا إلى خطر الإصابة بعدوى خطيرة. إذا ظهرت عليك أي أعراض عدوى خطيرة مثل الحمى المستمرة أو القشعريرة أو الإرهاق أو التعب، فقد تضطر إلى الذهاب إلى المستشفى لتلقي العلاج.

ينبغي عليك أيضًا إبلاغ الطبيب بأعراض مثل ضيق التنفس والسعال والأزيز عند التنفس وألم الصدر أو ضيق التنفس والسعال المصحوب بدم حيث قد يكون سببها التهاب رئوي.

عند الذهاب إلى المستشفى في حال ظهور أي أعراض للعدوى، يجدر بالأهمية إبلاغ الأطباء بأنك تلقيت العلاج باستخدام عقار ليمترادا.

تأكد من إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني من عدوى خطيرة قبل البدء في العلاج بليمترادا. يجب أن يؤخر طبيبك العلاج لحين إيجاد حل للعدوى.

العدوى الدماغية النادرة (اعتلال بَيضاء الدِّماغ العَدِيد البَوْر المُتَرَقِّي - PML)

حدثت حالات من العدوى الدماغية النادرة تعرف باسم اعتلال بَيضاء الدِّماغ العَدِيد البَوْر المُتَرَقِّي (PML) في المرضى الذين تم إعطاؤهم عقار ليمترادا. وتم الإبلاغ عن حالات اعتلال بَيضاء الدِّماغ العَدِيد البَوْر المُتَرَقِّي (PML) في المرضى الذين يعانون من عوامل خطر أخرى، وخاصة الذين عولجوا مسبقًا بمنتجات علاج التصلب المتعدد المرتبط باعتلال بَيضاء الدِّماغ العَدِيد البَوْر المُتَرَقِّي (PML).

قد تكون أعراض اعتلال بَيضاء الدِّماغ العَدِيد البَوْر المُتَرَقِّي (PML) مشابهة لانتكاس مرض التصلب المتعدد. ينبغي عليك الاتصال بالطبيب على الفور إذا ظهرت عليك أي أعراض مثل الضعف التدريجي أو ضعف الأطراف أو اضطراب الرؤية أو صعوبات الكلام أو تغيرات في التفكير والذاكرة والتوجه مما يؤدي إلى الاضطراب وتغيرات في الشخصية.

يجدر بالأهمية إبلاغ أقاربك أو مقدمي الرعاية بعلاجك، حيث قد يلاحظون أعراضًا لست على علم بها.

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

عند وصف عقار ليمترادا، قد تتعرض لخطر الإصابة بآثار جانبية خطيرة تحدث أثناء أو بعد فترة وجيزة من التسريب. وفي معظم الحالات، يكون ظهور هذه التفاعلات في غضون 1-3 أيام من تسريب عقار ليمترادا.

كما أوضحنا سابقًا في هذا الدليل، قد يؤدي العلاج بليمترادا للتعرض لخطر الإصابة بعدوى خطيرة والإصابة بآثار جانبية تحدث بشكل رئيسي أثناء أو بعد فترة وجيزة من التسريب (في غضون 1-3 أيام)، أو في وقت لاحق، وظهور آثار جانبية متأخرة قد تحدث من شهور إلى سنوات بعد العلاج بأليمتوزوماب.

تتضمن الآثار الجانبية المحتملة المرتبطة بالتسريب والتي تحدث عادة أثناء التسريب أو بعد التسريب بفترة وجيزة ما يلي:

• نوبة قلبية

• سكتة دماغية

• تمزقات في الأوعية الدموية التي تغذي الدماغ

• نزيف في الرئة

• قلة الصفيحات

الآثار الجانبية المتأخرة التي قد تحدث بشكل متأخر على مدار شهور إلى سنوات بعد التسريب:

• اضطرابات الغدة الدرقية

• فُرْفُريَّة قِلَّة الصُّفَيحات مجهولة السبب (ITP) (ITP) الفُرْفُريَّة قِلَّة الصُّفَيحات المناعيَّة

• مشاكل في الكلى، بما في ذلك اعتلال الكلية مثل المرض المضاد للغشاء القاعدي (للكُتَيْباتِ الكُلويَّة)

• التهاب الكبد بالمناعة الذاتية

• داء البلعمة (HLH) متلازمة تنشيط البلعميات

• الهيموفيليا المكتسبة أ

• الفُرْفُريَّة القليلة الصُّفَيحاتِ الحُثاريَّة (TTP)

• داء ستيل البادئ في البالغين (AOSD)

• التهاب الدماغ المناعي الذاتي (AIE)

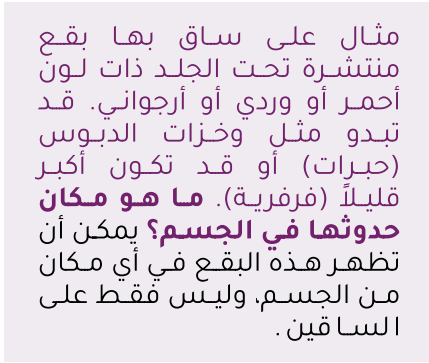
يعد التعرف المبكر على هذه الحالات أمرًا فعالًا، لأن التأخير في التشخيص والعلاج يزيد من خطر حدوث مضاعفات. وهذا هو السبب في أهمية التعرف على أي علامات أو أعراض لهذه الحالات وإبلاغ طبيبك بها على الفور أو الذهاب إلى المستشفى.

في الأقسام التالية، سنتعرف على المزيد بشأن كل أثر من هذه الآثار الجانبية، بما في ذلك العلامات والأعراض التي قد تواجهها معها وماذا تفعل إذا حدثت.

الشكل 2- أمثلة على الكدمات والطفح الجلدي الناجم عن فُرْفُرِيَّة قِلَّة الصَّفِيحَات مجهولة السبب (ITP)



مثال على ذراعين مصابين
بكدمات بسيطة أو مفرطة.
**ما هو مكان حدوثها في
الجسم؟** قد تحدث الكدمات
في أي مكان من الجسم،
وليس فقط على الذراعين.



مثال على ساق بها بقع
منتشرة تحت الجلد ذات لون
أحمر أو وردي أو أرجواني. قد
تبدو مثل وخزات الدبوس
(حبرات) أو قد تكون أكبر
قليلاً (فرفرية). **ما هو مكان
حدوثها في الجسم؟** يمكن أن
تظهر هذه البقع في أي مكان
من الجسم، وليس فقط على
الساقين.



مثال على بقع بسبب نزيف
تحت اللسان. **ما هو مكان
حدوثها في الجسم؟** قد
تحدث في أي مكان في الفم
- تحت اللسان أو على سقف
الفم أو على الخدين الداخليين
أو على اللسان أو على اللثة.



ملاحظة: هذه الصور هي مجرد دليل إرشادي لإعطاء أمثلة على الكدمات أو الحبرات. وقد يكون لدى المريض نوع أقل حدة من الكدمات أو الحبرات الموجودة في هذه الصور ولا يزال يعاني من فُرْفُرِيَّة قِلَّة الصَّفِيحَات مجهولة السبب (ITP).

سيساعد فحص الدم طبيبك على مراقبة التغيرات في عدد الصفائح الدموية، والتعويض عنها مبكرًا في حالة ظهورها. لذلك، سيقوم الطبيب بإجراء فحص دم قبل البدء في العلاج بليمترادا وبشكل شهري على مدار 48 شهرًا على الأقل من تاريخ آخر دورة علاجية لك.

يجدر بالأهمية ملاحظة أن فُرْفُرِيَّة قِلَّة الصَّفِيحَات مجهولة السبب (ITP) يمكن أن تبدأ في الحدوث بسرعة وقد تحدث بين فترات فحوصات الدم. لذلك من الضروري أن تظل متقربًا للعلامات والأعراض.

ما هي علامات وأعراض فُرْفُرِيَّة قِلَّة الصَّفِيحَات مجهولة السبب (ITP)؟

- بقع صغيرة متناثرة على الجلد ذات لون أحمر أو وردي أو أرجواني
 - الإصابة بالكدمات بسهولة
 - نزيف من الجروح يصعب إيقافه بشكل أكثر من المعتاد
 - فترات حيض أكثر غزارة أو أطول أو أكثر تكرارًا من المعتاد
 - نزيف بين فترات الحيض
 - نزيف مفاجئ من اللثة أو الأنف يستغرق وقتًا أطول من المعتاد للتوقف
 - سعال مصحوب بدم
- انظر الشكل 2 الذي يظهر أمثلة على الكدمات والطفح الجلدي الناجم عن فُرْفُرِيَّة قِلَّة الصَّفِيحَات مجهولة السبب (ITP).

ماذا أفعل عند إصابتي بفُرْفُرِيَّة قِلَّة الصَّفِيحَات مجهولة السبب (ITP)؟

من الأفضل تحديد ومعالجة فُرْفُرِيَّة قِلَّة الصَّفِيحَات مجهولة السبب (ITP) في أقرب وقت ممكن. ولهذا السبب من المهم جدًا أن تستمر في إجراء فحص الدم الشهري، والذي يمكن أن يكتشف المشكلة قبل أن تلاحظ أي أعراض. ويجدر بالأهمية أيضًا أن تراقب أنت وأفراد عائلتك و/ أو مقدمي الرعاية العلامات والأعراض الموضحة في هذا الدليل. يزيد تأخير علاج فُرْفُرِيَّة قِلَّة الصَّفِيحَات مجهولة السبب (ITP) من فرصة حدوث مشاكل أكثر خطورة.

إذا لاحظت أيًا من العلامات أو الأعراض الموضحة أعلاه، اتصل بالطبيب على الفور وإبلاغه بهذه الأعراض. إذا لم تتمكن من الوصول إلى الطبيب، اطلب العناية الطبية الفورية وقدم لهم بطاقة تنبيه المريض الخاصة بليمترادا.

إذا تم اكتشاف الأعراض مبكرًا، فعادة ما تكون فُرْفُرِيَّة قِلَّة الصَّفِيحَات مجهولة السبب (ITP) قابلة للعلاج. إذا أصبت بفُرْفُرِيَّة قِلَّة الصَّفِيحَات مجهولة السبب (ITP)، فستقرر أنت وطبيبك العلاج الأفضل بالنسبة لك.

4. التهاب الكبد بالمناعة الذاتية

أصيب بعض الأشخاص بالتهاب الكبد، المعروف أيضًا باسم التهاب الكبد بالمناعة الذاتية بعد تلقي ليمترادا. إذا كنت تعاني من غثيان وقيء وألم في البطن و/أو تورم غير مبرر، وإرهاق وفقدان للشهية واصفرار في الجلد والعينين و/أو بول داكن أو حدوث نزيف أو كدمات بسهولة أكثر من المعتاد، أبلغ طبيبك بذلك.

5. داء البلعمة (HLH)

داء البلعمة هو حالة مهددة للحياة تحدث عندما تصبح خلايا مناعية معينة مفرطة النشاط، مما يسبب الكثير من الالتهابات. وعادة ما تقوم الخلايا بتدمير خلايا الجسم التالفة المصابة. ولكن في حالة داء البلعمة، تبدأ في إتلاف الأنسجة والأعضاء، بما في ذلك الكبد ونخاع العظام حيثما يتكون الدم. قد يكون من الصعب تشخيص داء البلعمة لأن الأعراض الأولية قد تحاكي مشاكل أخرى مثل العدوى الشائعة. إذا كنت تعاني من ارتفاع في درجة الحرارة غير مبرر أو صداع شديد أو تيبس في الرقبة أو تضخم في العقدة الليمفاوية أو اصفرار الجلد أو طفح جلدي، ينبغي عليك الاتصال بالطبيب على الفور وإبلاغه بهذه الأعراض.

6. الهيموفيليا المكتسبة أ

عند العلاج بليمترادا، قد يصاب المريض باضطراب يعرف باسم الهيموفيليا المكتسبة أ، وهو عبارة عن اضطراب نزفي ناتج عن الأجسام المضادة التي تعمل ضد البروتين اللازم للتخثر الطبيعي للدم، ويمكن أن يؤدي إلى حدوث مضاعفات مرتبطة بنزيف غير طبيعي وغير خاضع للسيطرة في العضلات والجلد والأنسجة الرخوة وأثناء الجراحة أو بعد الصدمة. ويجب تشخيص هذه الحالة وعلاجها على الفور. إذا كنت تعاني من كدمات تلقائية أو نزيف في الأنف أو ألم أو تورم في المفاصل أو أنواع أخرى من النزيف أو نزيف من جرح قد يستغرق وقتًا أطول من المعتاد للتوقف، فينبغي عليك الاتصال بالطبيب على الفور وإبلاغه بهذه الأعراض.

7. الفُرْفُرِيَّة القَلِيلَةُ الصَّفِيحَاتِ الخُثَارِيَّة (TTP)

الفُرْفُرِيَّة القَلِيلَةُ الصَّفِيحَاتِ الخُثَارِيَّة (TTP) هي أحد الأمراض التي تتشكل فيها الجلطات الدموية داخل الأوعية الدموية، ويمكن أن يحدث ذلك عن تلقي عقار ليمترادا. يمكن أن تحدث الفُرْفُرِيَّة القَلِيلَةُ الصَّفِيحَاتِ الخُثَارِيَّة (TTP) في جميع أنحاء الجسم وتحتاج إلى العلاج في المستشفى على الفور، لأنها قد تؤدي إلى الوفاة. احصل على المساعدة الطبية الفورية إذا أصبت بأي من هذه الأعراض: بقع أرجوانية على الجلد أو قيء، اصفرار الجلد والعينين و/أو بول داكن، التعب أو الضعف، شحوب الجلد للغاية، حمى، سرعة ضربات القلب أو ضيق التنفس، صداع، تغيرات في الكلام، الاضطراب، غيبوبة، سكتة دماغية، نوبة، ألم في منطقة المعدة، غثيان، قيء أو إسهال، تغيرات في الرؤية، أو استمرار أعراض انخفاض السكر.

3. مشاكل في الكلى، بما في ذلك أمراض الكلى مثل المرض المضاد للغشاء القاعدي (للكُتَبِيَّاتِ الكُلَوِيَّة)

يمكن أن يؤدي عقار ليمترادا في بعض الأحيان إلى مشاكل في الكلى، بما في ذلك حالة تعرف باسم الغشاء القاعدي الكبيبي أو المرض المضاد للغشاء القاعدي (للكُتَبِيَّاتِ الكُلَوِيَّة). المرض المضاد للغشاء القاعدي (للكُتَبِيَّاتِ الكُلَوِيَّة) هو حالة من أمراض المناعة الذاتية يمكن أن تؤدي إلى تلف حاد في الكلى. إذا تُرك المرض المضاد للغشاء القاعدي (للكُتَبِيَّاتِ الكُلَوِيَّة) دون علاج، يمكن أن يتسبب في فشل كلوي يتطلب غسيل كلوي مزمن أو زرع كلوي، وقد يؤدي في النهاية إلى الوفاة.

تساعد فحوصات الدم والبول على مساعدة طبيبك على مراقبة علامات أمراض الكلى والتعرف على أي مشاكل في وقت مبكر في حالة ظهورها. يقوم طبيبك بإجراء فحوصات الدم والبول قبل البدء في العلاج بليمترادا وإجراءها بشكل شهري يستمر لمدة 48 شهرًا على الأقل من تاريخ آخر علاج أولي.

إذا كنت امرأة، فمن المهم أيضًا تجنب اختبار البول أثناء فترات الحيض لأن هذا قد يؤدي إلى نتيجة خاطئة.

يجب أن تكون على دراية بعلامات وأعراض المرض المضاد للغشاء القاعدي (للكُتَبِيَّاتِ الكُلَوِيَّة) وإبلاغ الطبيب بها إذا لاحظت أيًا منها.

ما هي علامات وأعراض مشاكل الكلى، مثل المرض المضاد للغشاء القاعدي (للكُتَبِيَّاتِ الكُلَوِيَّة)؟

- وجود دم في البول: قد يتحول لون البول إلى اللون الأحمر أو لون الشاي.
- التورم: في الساقين أو القدمين

في بعض الحالات، يمكن أن يتسبب المرض المضاد للغشاء القاعدي (للكُتَبِيَّاتِ الكُلَوِيَّة) أيضًا في تلف الرئتين، مما قد يؤدي إلى سعال مصحوب بدم.

ماذا أفعل إذا أصبت بمشاكل في الكلى؟

عادة ما تكون مشاكل الكلى قابلة للعلاج. ومع ذلك، فمن الأفضل أن تبدأ العلاج في أقرب وقت ممكن. من المهم أن تكون على دراية بعلامات وأعراض مشاكل الكلى والمرض المضاد للغشاء القاعدي (للكُتَبِيَّاتِ الكُلَوِيَّة)، وأن تجري اختبارات الدم والبول بشكل منتظم. ستحتاج مشاكل الكلى دائمًا إلى العلاج.

إذا لاحظت أيًا من العلامات أو الأعراض الموضحة أعلاه، يرجى الاتصال بالطبيب على الفور للإبلاغ عنها. إذا لم تتمكن من الوصول إلى الطبيب، فتأكد من أنك تطلب الرعاية الطبية الفورية.

8. داء ستيل البادئ في البالغين (AOSD)

داء ستيل البادئ في البالغين (AOSD) هو حالة نادرة لها القدرة على التسبب في التهاب متعدد الأعضاء مع العديد من الأعراض مثل الحمى أكثر من 39 درجة مئوية أو 102.2 درجة فهرنهايت تستمر لأكثر من أسبوع، ألم، تصلب مع أو بدون تورم في عدة مفاصل و/أو طفح جلدي. إذا واجهت مجموعة من هذه الأعراض، يرجى الاتصال بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك على الفور.

9. التهاب الدماغ المناعي الذاتي (AIE)

يمكن أن تحدث حالة مناعية ذاتية (اضطراب دماغي متواسط مناعي) بعد تلقي ليمترادا. وقد تشمل هذه الحالة أعراضًا مثل التغيرات السلوكية و/أو النفسية، واضطرابات الحركة وفقدان الذاكرة قصير المدى أو النوبات مثل الأعراض الأخرى التي قد تشبه انتكاس مرض التصلب المتعدد. إذا واجهت واحدًا أو أكثر من هذه الأعراض، يرجى الاتصال بمقدمي الرعاية الصحية.

ملحوظة هامة!

نظرًا لأن جميع هذه الآثار الجانبية المتأخرة يمكن أن تحدث بعد فترة طويلة من تلقي الدورة العلاجية بليمترادا، فمن المهم للغاية الاستمرار في إجراء الفحوصات الشهرية (حتى إذا كنت تشعر بصحة جيدة).

ينبغي عليك أيضًا متابعة العلامات والأعراض لمدة 48 شهرًا على الأقل من تاريخ آخر دورة علاجية بليمترادا:

- قد يمنحك الاكتشاف والتشخيص المبكر أفضل فرصة للتعا في
- اصطحب بطاقة تنبيه المريض معك وقدمها لأي من مقدمي الرعاية الصحية الذين يقدمون لك العلاج (بما في ذلك الحالات غير المصابة بالتصلب المتعدد) وفي حالة الطوارئ الطبية

معلومات أخرى مفيدة



التطعيمات

قبل تلقي كل دورة من العلاج بليمترادا، سيتأكد طبيبك من أنك على علم بالتطعيمات الخاصة بك. إذا كنت بحاجة إلى تطعيم، فيجب عليك الانتظار لمدة 6 أسابيع بعد التطعيم قبل البدء في العلاج بليمترادا. أبلغ الطبيب إذا تلقيت تطعيمًا خلال الأسابيع الستة الماضية.

الخصوبة

قد يكون ليمترادا موجودا في جسمك خلال الدورة العلاجية ويستمر لمدة 4 أشهر بعد ذلك، ومن غير المعروف ما إذا كان ليمترادا له تأثير على الخصوبة خلال هذه الفترة. تحدثي إلى الطبيب إذا كنت تفكرين في محاولة الحمل.

الحمل ووسائل منع الحمل

من غير المعروف ما إذا كان عقار ليمترادا يمكن أن يؤدي الجنين. ينبغي عليك استخدام وسائل منع الحمل الفعالة أثناء العلاج بليمترادا ولمدة 4 أشهر بعد كل دورة علاجية للتأكد من عدم وجود ليمترادا في جسمك قبل الحمل. تأكدي من إبلاغ الطبيب إذا كنت تخططين للحمل. إذا كنتِ حاملاً بالفعل أو تخططين للحمل قريباً، يجب أن تطلي المشورة من الطبيب قبل بدء العلاج بليمترادا. أبلغني الطبيب على الفور إذا أصبحت حاملاً خلال دورة العلاج أو في غضون 4 أشهر من تلقي تسريب ليمترادا. إذا أصبحت حاملاً بعد العلاج بليمترادا وتعاينين من اضطراب الغدة الدرقية أثناء الحمل، فهناك حاجة إلى المزيد من الحذر لأن اضطرابات الغدة الدرقية يمكن أن تضر بالجنين.

الرضاعة الطبيعية

من غير المعروف ما إذا كان يمكن انتقال ليمترادا إلى الطفل عن طريق حليب الثدي، ولكن يحتمل حدوث ذلك. لذلك يوصى بعدم الرضاعة الطبيعية خلال أي دورة علاج ولمدة 4 أشهر بعد كل دورة علاجية بليمترادا. ومع ذلك، قد تكون هناك فوائد لحليب الثدي (والتي يمكن أن تساعد في حماية الطفل من العدوى). لذلك ينبغي عليك استشارة الطبيب إذا كنت تخطين للرضاعة الطبيعية. وسوف يقدم لك النصيحة بما هو مناسب لك ولطفلك.

ما هي المعلومات الأخرى التي يجب إبلاغ الطبيب بها؟

تأكد من إبلاغ طبيبك أو فريق الرعاية الصحية الخاص بك بأي مشاكل صحية جديدة أصبت بها وأي أدوية جديدة تناولتها منذ آخر زيارة لك. قد تشمل هذه الأدوية الأدمية الموصوفة بوصفة طبية وغير الموصوفة والفيتامينات والمكملات العشبية. من المهم أن يعرف طبيبك هذا لترتيب علاجك.

قد تحدث حالات المناعة الذاتية الموضحة في هذا الدليل بعد فترة طويلة من تلقي دورة علاجية بليمترادا. من المهم للغاية أن تستمر في إجراء فحوصاتك الشهرية لمدة 48 شهراً على الأقل من تاريخ آخر دورة علاجية، حتى إذا كنت تشعر بصحة جيدة.

كيفية التواصل مع الأطباء



لتسهيل الاتصال بفريق الرعاية الصحية الخاص بك، اكتب تفاصيل الاتصال الخاصة بهم في الجدول الوارد أدناه.

اسم الطبيب أو الممرضة المختصة بمرض التصلب المتعدد:
رقم الهاتف:
عنوان البريد الإلكتروني:
اسم الطبيب أو الممرضة المختصة بمرض التصلب المتعدد:
رقم الهاتف:
عنوان البريد الإلكتروني:
اسم الطبيب أو الممرضة المختصة بمرض التصلب المتعدد:
رقم الهاتف:
عنوان البريد الإلكتروني:
اسم الطبيب أو الممرضة المختصة بمرض التصلب المتعدد:
رقم الهاتف:
عنوان البريد الإلكتروني:
اسم الطبيب أو الممرضة المختصة بمرض التصلب المتعدد:
رقم الهاتف:
عنوان البريد الإلكتروني:
اسم الطبيب أو الممرضة المختصة بمرض التصلب المتعدد:
رقم الهاتف:
عنوان البريد الإلكتروني:

LEMTRADA[®]
alemtuzumab^{12mg}_{IV}

sanofi