

بطاقة تنبيه المريض



معلومات السلامة الهامة بشأن
الشذوذات المتعلقة بالتصوير
الأميلويدي والنزيف الدماغي داخل
الجمجمة.

يرجى الاحتفاظ بهذه البطاقة معك
في جميع الأوقات

تمت المراجعة والموافقة على هذا المستند من قبل الإدارة
التنفيذية للتيفظ الدوائي بالهيئة العامة للغذاء والدواء.

SA-LECA-25-00053 | October 2025

SA-LECA-25-00053 | October 2025

لمزيد من المعلومات،
يرجى الرجوع إلى
ملخص خصائص
المنتج.

إذا تعرض المريض لأعراض تشير إلى ARIA، يجب إجراء تقييم سريري يتضمن إجراء تصوير بالرنين المغناطيسي. قد يتطلب علاج ARIA إيقاف العلاج باستخدام ليكانيماب، اعتمادًا على الأعراض السريرية وشدة الحالة في صور الرنين المغناطيسي. يجب عليك الاتصال بطبيب المريض المعالج لإبلاغه بأنك قد شاهدت مريضه وللتحدث عن طريقة العلاج، بما في ذلك إيقاف ليكانيماب. يرجى الاطلاع على تفاصيل الاتصال بطبيب المريض ضمن هذه البطاقة.

النزيف الدماغي داخل الجمجمة:

- تمت ملاحظة النزيف الدماغي داخل الجمجمة الذي يزيد قطره عن 1 سم، بما في ذلك الأحداث المميتة، لدى المرضى الذين يتناولون ليكانيماب جنبًا إلى جنب مع مضادات التجلط أو لدى المرضى الذين يتلقون أدوية مذيبة للجلطات خلال علاجهم باستخدام ليكانيماب.
- يجب عدم بدء العلاج باستخدام ليكانيماب في المرضى الذين يتلقون علاجًا مستمرًا بمضادات التجلط.
- إذا كان من الضروري بدء العلاج بمضادات التجلط خلال العلاج باستخدام ليكانيماب (مثل حالات الخثار الشرياني الحاد، أو الانصمام الرئوي الحاد أو غيرها من المؤشرات التي تهدد الحياة)، يجب إيقاف ليكانيماب. يمكن استئناف علاج ليكانيماب إذا لم يعد العلاج بمضادات التجلط ضروريًا من الناحية الطبية.
- يجب تجنب استخدام العوامل المذيبة للجلطات باستثناء الحالات التي تهدد الحياة بشكل فوري ولا توجد إدارة بديلة لها (مثل الانصمام الرئوي مع ضعف الديناميكا الدموية) عندما تكون الفوائد قد تفوق المخاطر.
- يسمح باستخدام الأسبرين بالتزامن مع العلاج المضاد للصفيحات.

تمت المراجعة والموافقة على هذا المستند من قبل الإدارة التنفيذية للتيفظ الدوائي بالهيئة العامة للغذاء والدواء.

SA-LECA-25-00053 | October 2025

معلومات السلامة الهامة لمقدمي الرعاية الصحية

- يستخدم ليكانيماب لعلاج المرضى البالغين الذين تم تشخيصهم سريريًا بالإصابة بالضعف الإدراكي المعتدل والخرف المعتدل الناجم عن مرض الزهايمر (مرض الزهايمر المبكر) والذين لا يحملون البروتين الدهني الشحمي E εε (APOE εε) أو الذين يحملون نسخة واحدة من الجين مع وجود خلل أميلويدي مؤكد.
- الشذوذات المرتبطة بالتصوير الأميلويدي (ARIA):
- يتم تعريف ARIA على أنها ARIA مع الوذمة (ARIA-E)، التي يمكن ملاحظتها في التصوير بالرنين المغناطيسي كوذمة في الدماغ أو تسربات بين الثنايا الدماغية، وARIA مع ترسب الهيموسيديرين (ARIA-H)، الذي يشمل النزيف الميكروسكوبي والتسمم الحديدي السطحي.
- يحدث ARIA-H عادةً بالتزامن مع حدوث ARIA-E.
- يحدث ARIA عادةً في المراحل المبكرة من العلاج وعادةً ما يكون غير مصحوب بأعراض، على الرغم من أن أحداثًا جسيمة وتهدد الحياة، بما في ذلك النوبات وحالة الصرع، قد تحدث في حالات نادرة.
- نظرًا لأن نتائج التصوير بالرنين المغناطيسي لـ ARIA-E قد تبدو مشابهة لجلطة دماغية أو حالة مؤقتة في الدماغ تسمى متلازمة الاعتلال الدماغي العكسي الخلفي (PRES)، ينصح باستشارة أخصائي الأشعة لتحديد إجراءات التصوير المناسبة في حالات العرض العصبي الحاد.
- عند حدوث ARIA، قد تشمل الأعراض المبلغ عنها ما يلي:

- صداع • تشوش ذهني • دوار • رؤية ضبابية
- شعور بالغثيان (قيء) • صعوبة في المشي • نوبات (تشنجات)

تمت المراجعة والموافقة على هذا المستند من قبل الإدارة التنفيذية للتيفظ الدوائي بالهيئة العامة للغذاء والدواء.

SA-LECA-25-00053 | October 2025

لمزيد من المعلومات،
يرجى الرجوع إلى
ملخص خصائص المنتج
بالضغط على رمز
الاستجابة أدناه



SA-LECA-25-00053 | October 2025

معلومات الاتصال الهامة:

اسم المريض:

جهة الاتصال للطوارئ
(الاسم ورقم الهاتف):

اسم الطبيب المعالج:

تفاصيل الاتصال بالطبيب المعالج
(أثناء ساعات العمل):

رقم الهاتف للطوارئ
للطبيب المعالج:

تاريخ بدء علاج ليكانيما:

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

▼ إذا لاحظت أي آثار جانبية، تواصل مع طبيبك. يشمل ذلك أي آثار جانبية قد تكون غير مدرجة في نشرة معلومات المريض التي يجب أن تكون قد تلقيتها من الطبيب المعالج.

▼ يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة للمركز الوطني للتيقظ الدوائي (الهيئة العامة للغذاء والدواء) ولشركة إيساي المملكة العربية السعودية:

للإبلاغ عن أي أعراض جانبية مشتبها بها يرجى التواصل مع:

• المركز الوطني للتيقظ الدوائي في الهيئة العامة للغذاء والدواء:
مركز الاتصال الموحد للهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.a.gov.sa
الموقع الإلكتروني: http://ade.sfd.a.gov.sa

• للتواصل مع إيساي المملكة العربية السعودية - قسم السلامة واليقظة الدوائية:
مركز جود، 4328 طريق صلاح الدين الأيوبي 4328، 8042 الرياض 12233 المملكة العربية السعودية، مبنى 3
البريد الإلكتروني: ME_Safety@eisai.net
رقم الجوال: +966 55 628 5221

ليكانيما ومخاطر تورم الدماغ والنزيف:

- يستخدم ليكانيما لعلاج ضعف الإدراك المعتدل أو الخرف المعتدل الناجم عن مرض الزهايمر (المعروف أيضًا باسم مرض الزهايمر المبكر) لدى البالغين الذين يحملون نسخة واحدة من جين يسمى البروتين الدهني الشحمي E4، المعروف أيضًا باسم APOE ε4، أو لدى البالغين الذين لا يحملون هذا الجين.
- ليكانيما هو جسم مضاد وحيد النسيلة يعمل عن طريق الارتباط ببروتين ضار يسمى الأميلويد بيتا، الذي يشارك في مرض الزهايمر. يحفز جهاز المناعة في الجسم للتخلص من هذا البروتين الضار.
- يتم إعطاء ليكانيما عن طريق "الحقن" (إبرة توضع في وريدك)، ويطلق عليه أيضًا الحقن الوريدي (IV)، كل أسبوعين، كل حقنة ستستغرق حوالي ساعة واحدة. بعد الحقنة الأولى، سيتم مراقبتك لمدة ساعتين ونصف بعد إعطائك ليكانيما لأي علامات على رد فعل مرتبط بالحقن.
- قد يسبب ليكانيما تأثيرًا جانبيًا يسمى الشذوذات المرتبطة بالتصوير الأميلويدي، ويتميز بتراكم السائل في منطقة أو أكثر من الدماغ، و/أو بقع نزيف داخل أو على سطح الدماغ. نادرًا ما تحدث مناطق نزيف أكبر، المعروفة بالنزيف الدماغية داخل الجمجمة.
- سيقوم طبيبك بترتيب إجراء أربع مسوحات بالرنين المغناطيسي والتي ستتم قبل الجرعة الثالثة والخامسة والسابعة والرابعة عشرة من ليكانيما. يعد هذا مراقبة سلامة روتينية للتحقق مما إذا كنت تعاني من ARIA، لذا يرجى حضور مواعيد مسح الرنين المغناطيسي الخاصة بك. يمكن إجراء مسوحات إضافية في أوقات أخرى أثناء العلاج إذا اعتقد طبيبك أنك بحاجة إليها.
- في معظم الحالات، لا يسبب ARIA أعراضًا ويتحسن من تلقاء نفسه، ومع ذلك، قد يعاني بعض الأشخاص من أعراض، مثل:

- صداع
- تشوش ذهني
- دوار
- رؤية ضبابية
- شعور بالغثيان (قيء)
- صعوبة في المشي
- نوبات (تشنجات)

إذا شعرت بأي من هذه الأعراض، تواصل مع طبيبك في أقرب وقت ممكن أو اطلب الرعاية الطارئة ولا تحاول التعامل مع الأعراض بنفسك.

تمت المراجعة والموافقة على هذا المستند من قبل الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي بالهيئة العامة للغذاء والدواء.

تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة تتعلق بالسلامة يجب أن تكون على دراية بها قبل بدء العلاج، أثناءه وبعد التوقف عن العلاج باستخدام ليكانيما.

- يرجى الاحتفاظ بهذه البطاقة معك في جميع الأوقات وإظهار هذه البطاقة لأي طبيب أو متخصص في الرعاية الصحية تزوره.
- أخبر الطبيب الذي وصف لك ليكانيما إذا كنت تتناول أدوية تمنع تجلط الدم (تسمى مضادات التجلط). لا ينبغي بدء العلاج باستخدام ليكانيما أثناء تناولك لهذه الأدوية.
- إذا كان الطبيب يرغب في إعطائك أي دواء لمنع تجلط الدم أو لتذويب الجلطات، أخبره أنك تتلقى علاجًا باستخدام ليكانيما

يرجى قراءة نشرة المعلومات الخاصة بالمريض التي قدمها لك طبيبك بعناية.

تمت المراجعة والموافقة على هذا المستند من قبل الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي بالهيئة العامة للغذاء والدواء.