

ناتاليزوماب 300 ملغ
مُرَكَّز لمحلول التسريب
بطاقة تنبيه المريض

الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي بالهيئة العامة للغذاء و الدواء في المملكة العربية السعودية - الإصدار 1.2

بطاقة تنبيه المريض

تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمة يجب أن تكون على دراية بها قبل تلقي تيروكو (ناتاليزوماب)، وأثناء العلاج وبعد إيقاف العلاج بدواء تيروكو. يزيد دواء تيروكو من خطر الإصابة بعدوى نادرة في الدماغ تسمى اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المتفرقي (PML). يرجى حمل هذه البطاقة معك.

- قدم بطاقة تنبيه دواء تيروكو هذه إلى جميع الأطباء الذين تزورهم، ليس فقط إلى طبيب الأعصاب المتابع لك في المستشفى، ولكن أيضًا إذا ذهبت إلى قسم الطوارئ، أو إلى أي اختصاصي رعاية صحية آخر ليس من فريق علاجك المعتاد (أي طبيب الأعصاب أو التصلب المتعدد أو ممرضة التسريب).
- اقرأ نشرة المريض الخاصة بدواء تيروكو بعناية قبل بدء العلاج.
- يجب الاحتفاظ ببطاقة التنبيه هذه معك خلال فترة علاجك بدواء تيروكو. من المهم أن تحتفظ بهذه البطاقة لمدة 6 أشهر على الأقل بعد تلقي آخر جرعة من دواء تيروكو، لأن الآثار الجانبية قد تحدث حتى بعد إيقاف العلاج بدواء تيروكو.

ستخضع لفحوص دم خاصة بفيروس JC وفحوص تصوير بالرنين المغناطيسي قبل وخلال فترة العلاج. يجب حضور جميع مواعيد المراقبة المجدولة. قدّم هذه البطاقة إلى مرافقك أو مقدمي الرعاية لديك، لأنهم قد يلاحظون أعراض اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي (PML) التي قد لا تنتبه لها أنت، مثل التغيرات في المزاج أو السلوك، ضعف الذاكرة، وصعوبات في الكلام والتواصل. قد تحدث الأعراض لمدة تصل إلى 6 أشهر بعد إيقاف العلاج بدواء تيروكو. من المهم أن تظل أنت ومرافقك أو مقدمي الرعاية على دراية بهذه الأعراض طوال الوقت.

قبل بدء العلاج بدواء تيروكو يجب مراعاة النقييمات التالية:

- إذا كنت تعاني من مشكلة شديدة في جهازك المناعي، فيجب عدم علاجك بدواء تيروكو
- في أثناء تلقيك العلاج بدواء تيروكو، لا تستخدم تيروكو مع أدوية أخرى تؤثر على جهازك المناعي، بما في ذلك أدوية معينة للتصلب المتعدد، ما لم يؤكد الاختصاصي المتابع لك أن ذلك مناسب.

خلال فترة العلاج بدواء تيروكو

خطر اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المتفرقي (PML)

يُعتقد أن ناتاليزوماب يزيد من خطر الإصابة باعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المتفرقي، وهو عدوى نادرة في المخ، حدثت لدى المرضى الذين تلقوا علاج ناتاليزوماب. عادةً ما يؤدي اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المتفرقي إلى إعاقة شديدة أو الوفاة.

يظهر خطر اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المتفرقي مع مدة العلاج بناتاليزوماب. خاصةً بعد عامين.

قد تكون أعراض اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المتفرقي مشابهة لانتكاس التصلب المتعدد (MS). لهذا السبب من المهم جدًا أن تتصل بطبيبك أو تزوره في أقرب وقت ممكن إذا شعرت أن التصلب المتعدد لديك يتفاقم أو إذا لاحظت أي أعراض جديدة أثناء العلاج بدواء تيروكو ولمدة تصل إلى 6 أشهر بعد إيقافه. تظهر أعراض اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المتفرقي عادةً بشكل أبطأ (على مدار أيام أو أسابيع) من تلك المرتبطة بانتكاس التصلب المتعدد، ومع ذلك قد تكون مماثلة لأعراض التصلب المتعدد لديك. من المهم أن تكون على دراية بعلامات اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المتفرقي التالية

- التغيرات في السلوك
- تغيرات في التركيز والقدرة العقلية
- مشكلات في الرؤية
- ضعف العضلات في جانب واحد من الجسم
- أعراض عصبية جديدة لم تتعرض لها من قبل مثل الارتباك وفقدان الذاكرة

تتطلب إدارة حالة اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المتفرقي "إيقافًا فوريًا" للعلاج بدواء تيروكو.

كن على دراية بأعراض العدوى الخطيرة الأخرى

قد تحدث أيضًا عدوى خطيرة أخرى مع العلاج بدواء ناتاليزوماب. يجب عليك الاتصال بطبيبك أو زيارته في أقرب وقت ممكن إذا كنت تعتقد أنك تعاني من علامات عدوى شديدة ومستمرة، على سبيل المثال الحمى المستمرة.

تفاصيل الاتصال

المريض:

الاسم:

الطبيب المعالج:

الاسم:

الهاتف:

تاريخ بدء علاج تيروكو:

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

من المهم أن تخبر طبيبك إذا عانيت من أي آثار جانبية. ويشمل ذلك أيضًا أي آثار جانبية محتملة، لم يتم إدراجها بعد في نشرة المريض. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة من خلال نظام الإبلاغ الوطني.

الهيئة العامة للغذاء والدواء، المركز الوطني للتبليغ الدوائي
مركز الاتصال الموحد: 19999
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
الموقع الإلكتروني: https://ade.sfda.gov.sa



إبلاغ شركة ساندوز عن الآثار العكسية:
البريد الإلكتروني:
adverse.event.sau@sandoz.com
الموقع الإلكتروني: https://pvi1j.solutions.iqvia.com/pvi-web/

تمت الموافقة على هذا المستند من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية (SFDA).