SANDOZ

ناتاليزوماب 300 ملغ
مُركّز لمحلول التسريب

نموذج استمرار العلاج

EU-RMP1.2May2023

تمت الموافقة على هذه الوثيقة من قِبل الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي بالهيئة العامة للغذاء و الدواء في المملكة العربية السعودية - الإصدار 1.2

SANDOZ

تيروكو (ناتاليزوماب)

نموذج استمرار العلاج

يُرجى قراءة هذا النموذج بعناية قبل مواصلة العلاج بدواء تيروكو لأكثر من عامين. يقدم هذا النموذج المشورة والمعلومات لضمان فهمك للآثار العكسية المهمة للعلاج بدواء ناتاليزوماب مثل خطر اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي (PML)، ومتلازمة IRIS (متلازمة الالتهاب المرتبطة بإعادة تكوين المناعة) وغيرها. على الرغم من أنك تتلقى تيروكو أو علاج ناتاليزوماب آخر لمدة عامين، فمن المهم تذكيرك بأن خطر اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي (PML) يزداد بعد تجاوز هذه المدة من العلاج.

يجب عليك القيام بما يلي قبل مواصلة العلاج بدواء تيروكو:

- **اقرأ نشرة المريض**
- **ناقش مع طبيبك الفوائد والمخاطر المرتبطة بهذا العلاج**
- **اقرأ بطاقة تنبيه المريض**

اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي هو عدوى نادرة تصيب المخ حدثت لدى المرضى الذين يتلقون علاج ناتاليزوماب، والتي يمكن أن تؤدي إلى إعاقة شديدة أو الوفاة. توفر كل من نشرة المريض وبطاقة تنبيه المريض معلومات سلامة مهمة حول اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي. فيروس جون كانينغهام (JC) هو فيروس شائع يصيب العديد من الأشخاص ولكنه عادةً لا يسبب مرضًا ضارًا. إن سبب الزيادة غير المسيطر عليها لفيروس JC في الدماغ، والتي تؤدي إلى الإصابة باعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدّمي (PML) لدى بعض المرضى المعالجين بناتاليزوماب، غير معروف.

خطر الإصابة باعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي لدى المرضى الذين عولجوا بدواء ناتاليزوماب أعلى:

- إذا كان لديك أجسام مضادة لفيروس JC في دمك
- العلاج لفترة أطول بناتاليزوماب، ولا سيّما بعد تجاوز عامين من العلاج
- إذا كنت قد خضعت سابقًا للعلاج بدواء يقلل من نشاط جهازك المناعي (دواء مثبط للمناعة) قبل بدء العلاج بناتاليزوماب

يجب مناقشة المخاطر المحتملة لاعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي بينك وبين طبيبك قبل أن تستمر في العلاج بدواء تيروكو.

قد يتم فحص دمك للتحقق مما إذا كانت لديك أجسام مضادة لفيروس JC قبل البدء في علاج تيروكو أو الاستمرار فيه. للتحقق مما إذا كان هناك أي شيء قد تغير، قد يتم تكرار الاختبار أثناء تلقيك العلاج بدواء تيروكو. يكون خطر الإصابة باعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي أعلى إذا:

- كان لديك عوامل الخطر الثلاثة المذكورة أعلاه، أو
- إذا كانت مستويات الأجسام المضادة لفيروس JC أعلى وكنت تتلقى علاج ناتاليزوماب لأكثر من عامين، و
- إذا كنت قد تناولت دواءً مثبطًا للمناعة قبل بدء تناول تيروكو.

سوف تتم مراقبتك عن كثب من قِبل طبيبك إذا كان خطر إصابتك باعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي أعلى.

يجب أن يناقش طبيبك معك ما إذا كان تيروكو هو الدواء الأنسب لك قبل مواصلة العلاج بدواء تيروكو لأكثر من عامين.

تُعدّ متلازمة الالتهاب المرتبطة بإعادة تكوين المناعة (IRIS) تفاعلًا نادرًا، ومن المرجّح حدوثها لدى المرضى المصابين باعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدّمي (PML) بعد علاج PML، وذلك عند إزالة علاج ناتاليزوماب من الجسم. قد تؤدي متلازمة IRIS إلى تفاقم حالتك، بما في ذلك تدهور وظائف المخ لديك.

قد تحتوي نشرة المريض على معلومات أحدث مهمة لعلاجك ويجب قراءتها في كل مرة قبل الحصول على علاج تيروكو.

تحتوي بطاقة تنبيه المريض على معلومات سلامة مهمة حول أي أعراض قد تظهر عليك، والتي قد تشير إلى الإصابة باعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي. يجب الاحتفاظ بها معك، وعند الاقتضاء، عرضها على شريكك/شريكتك أو مقدّم الرعاية لديك.

يرجى أن تطلب من طبيبك تزويدك بنشرة المريض أو بطاقة تنبيه المريض إذا لم تكن بحوزتك، وذلك قبل الاستمرار في العلاج بدواء تيروكو.

اسم المريض (بخط واضح) _____

توقيع المريض _____ **التاريخ:** _____

اسم الطبيب (بخط واضح) _____

توقيع الطبيب _____ **التاريخ:** _____

SANDOZ

تقدير مخاطر اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي:

المرضى الذين تكون نتيجة أجسامهم المضادة سلبية لفيروس JC

إذا لم تكن لديك أجسام مضادة ضد فيروس JC، فإن فرصة إصابتك باعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي منخفضة (حوالي 1 من بين 10,000 مريض) بناءً على البيانات العالمية.

المرضى الذين تكون نتيجة أجسامهم المضادة إيجابية لفيروس JC

يختلف خطر إصابتك باعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدّمي (PML) في حال وجود أجسام مضادة لفيروس JC، وسيعتمد ذلك على مدة العلاج بناتاليزوماب، ومستوى الأجسام المضادة لفيروس JC، وما إذا كنت قد تلقيت علاجًا سابقًا بأدوية مثبِّطة للمناعة. ستتم مناقشة المخاطر المحتملة قبل مواصلة علاجك مع طبيبك.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

إذا أصبت بأي أثار جانبية، فتحدث مع طبيبك. ويشمل ذلك أيّ آثار جانبية محتملة غير مذكورة في نشرة المريض. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً من خلال نظام الإبلاغ الوطني. بإبلاغك عن الآثار الجانبية، فإنك تساعد في توفير المزيد من المعلومات حول مدى سلامة هذا الدواء.

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

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

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