

ناتاليزوماب 300 ملغ  
مُرَكَّز لمحلول التسريب

نموذج بدء العلاج

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

## تيروكو (ناتاليزوماب)

### نموذج بدء العلاج

يُرجى قراءة هذا النموذج بعناية قبل بدء العلاج بدواء تيروكو. يقدم هذا النموذج المشورة والمعلومات لضمان فهمك لمعلومات السلامة المهمة للعلاج بدواء ناتاليزوماب مثل خطر اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المتفرقي (PML)، ومتلازمة IRIS (متلازمة الانتهاب المرتبطة بإعادة تكوين المناعة) وغيرها.

يجب عليك القيام بما يلي قبل بدء العلاج بدواء تيروكو:

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

اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المتفرقي 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 المتفرقي.

فيروس جون كانيغهام (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 المتفرقي (PML) لدى بعض المرضى المعالجين بناتاليزوماب، غير معروف.

خطر الإصابة باعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المتفرقي لدى المرضى الذين عُولجوا بدواء ناتاليزوماب أعلى:

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

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

قد يتم فحص دمك للتحقق مما إذا كانت لديك أجسام مضادة لفيروس JC قبل البدء في علاج تيروكو. 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 المتفرقي أعلى إذا:

إذا كانت لديك عوامل الخطر الثلاثة المذكورة أعلاه، أو إذا كانت مستويات الأجسام المضادة لفيروس JC أعلى وكنت تتلقى علاج ناتاليزوماب لأكثر من عامين، وإذا لم تكن قد تناولت دواءً مثبطًا للمناعة قبل بدء تلقي دواء تيروكو. سوف تتم مراقبتك عن كثب من قبل طبيبك إذا كان خطر إصابتك باعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المتفرقي أعلى.

قبل أن تبدأ علاجك بدواء تيروكو وعندما تكون قد تلقيت علاج ناتاليزوماب لأكثر من عامين، يجب أن تناقش مع طبيبك ما إذا كان تيروكو هو الدواء الأنسب لك.

تُعد متلازمة الانتهاب المرتبطة بإعادة تكوين المناعة (IRIS) تفاعلًا نادرًا، ومن المرجح حدوثها لدى المرضى بعد علاج PML، وذلك عند إزالة علاج ناتاليزوماب من الجسم. قد تؤدي متلازمة IRIS إلى تفاقم حالتك، بما في ذلك تدهور وظائف المخ لديك.

|                       |              |
|-----------------------|--------------|
| اسم المريض (بخط واضح) | توقيع المريض |
| التاريخ:              | التاريخ:     |
| اسم الطبيب (بخط واضح) | توقيع الطبيب |
| التاريخ:              | التاريخ:     |

تقدير مخاطر اعتلال ببيضاء الدماغ متعدد البؤر المتفرقي:

#### المرضى الذين تكون نتيجة أجسامهم المضادة سلبية لفيروس JC

إذا لم تكن لديك أجسام مضادة ضد فيروس JC، فإن فرصة إصابتك باعتلال ببيضاء الدماغ متعدد البؤر المتفرقي 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 ببيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي (PML) في حال وجود أجسام مضادة لفيروس JC، وسيتم ذلك على مدة العلاج بناتاليزوماب، ومستوى الأجسام المضادة لفيروس JC، وما إذا كنت قد تلقيت علاجًا سابقًا بأدوية مثبطة للمناعة. ستتم مناقشة المخاطر المحتملة مع طبيبك قبل بدء علاجك.

#### الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

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

الهيئة العامة للغذاء والدواء، المركز الوطني لتنظيم الدواء  
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).