

معلومات هامة لسلامة المرضى



بريانزي™

(ليزوكابتاجين ماراليوسيل)

بطاقة المريض

تمت الموافقة على هذه الوثيقة من قبل الإدارة التنفيذية بالهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA).

يُرجى الاحتفاظ بهذه البطاقة معك في جميع الأوقات. قُمْ بإظهارها لأي طبيب/مقدم رعاية صحية يراك، بما في ذلك في حالات الطوارئ.

- أخبر أي مقدم رعاية صحية يراك أنك تُعالج بدواء ليزوكابتاجين ماراليوسيل.
- يجب أن تخطط للبقاء بالقرب من الموقع الذي تلقيت فيه العلاج لمدة 4 أسابيع على الأقل بعد تلقي ليزوكابتاجين ماراليوسيل. قد يُوصيك طبيبك بالبقاء لفترة أطول للتأكد من أن الرعاية التي تحصل عليها بعد علاجك تلبي احتياجاتك الفردية.
- لا تقُد السيارة أو تستخدم الآلات أو تشارك في أنشطة تحتاج إلى الانتباه لمدة 8 أسابيع على الأقل بعد العلاج. قد يجعلك دواء ليزوكابتاجين ماراليوسيل تشعر بالنعاس، ويؤدي إلى انخفاض مستوى الوعي، كما قد يسبب الارتباك وحدوث نوبات تشنّج (اختلاجات). وبناءً على احتياجاتك الفردية، قد ينصحك طبيبك بالانتظار فترة أطول قبل القيادة.

رقم الموافقة الداخلية:

2009-SA-2600004

تاريخ موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء:

يوليو 2026

Bristol Myers Squibb®



تستوفي هذه المادة شرط ترخيص تسويق ليزوكابتاجين ماراليوسيل وقد وافقت عليها الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية في يوليو 2026

للإبلاغ عن أي أعراض جانبية مشتبه بها عبر نظام الإبلاغ الوطني:

بريستول مايرز سكويب، المملكة العربية السعودية:

على: medinfo.SaudiArabia@bms.com

أو الاتصال بـ: 800 844 7710

أو

المركز الوطني للتبليغ الدوائي (NPC)

الهيئة العامة للغذاء والدواء بالسعودية (SFDA):

مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية: 19999

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

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



رقم الموافقة الداخلية:

2009-SA-2600004

تاريخ موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء:

يوليو 2026

معلومات للمرضى

ردود الفعل العكسية العصبية

قد تكون الأعراض التالية أعراضًا لـ ICANS:

- الارتباك
- قلة اليقظة (انخفاض الوعي)
- صعوبة في التحدث أو التلعثم في الكلام
- الارتجاف (الرعشة)
- الشعور بالقلق
- الشعور بالدوار
- صداع

معلومات للمرضى

قد يُسبب ليزوكابتاجين ماراليوسيل آثارًا جانبية شديدة أو مهددة للحياة. اتصل بطبيبك المعالج بدواء ليزوكابتاجين ماراليوسيل أو اذهب إلى غرفة/قسم الطوارئ على الفور إذا ظهرت أي من الأعراض التالية:

متلازمة إطلاق السيبتوكين (CRS)

- الحمى
- القشعريرة أو الاهتزاز
- الشعور بالتعب
- سرعة أو عدم انتظام معدل ضربات القلب
- الشعور بالدوخة وضيق التنفس

معلومات لمقدم الرعاية الصحية

تلقى هذا المريض علاج ليزوكابتاجين ماراليوسيل بالخلايا التائية الحاملة لمستقبل المستضد الخيمري (CAR)، وهو منتج علاجي قائم على خلايا ذاتية مُعدّلة وراثيًا وموجّه ضد مستضد التمايز العنقودي (CD) 19.

بعد العلاج بدواء ليزوكابتاجين ماراليوسيل ، قد تحدث متلازمة إطلاق السيبتوكين (CRS) و/أو السُمّية العصبية، بما في ذلك متلازمة السُمّية العصبية المرتبطة بالخلايا المناعية المستجيبة (ICANS)، والتي قد تكون مميتة أو مهددة للحياة. قد تُصيب متلازمة إطلاق السيبتوكين (CRS) أيًا من أجهزة الجسم.

اتصل بالطبيب المعالج للمريض بدواء ليزوكابتاجين ماراليوسيل على الفور للحصول على مزيد من المعلومات.

يُرجى الاطلاع على ملخص خصائص المنتج ونشرة العبوة الخاصة بدواء ليزوكابتاجين ماراليوسيل والتي يمكن العثور عليها لدى مقدم الرعاية الصحية

لقد تلقيتُ علاجًا بدواء ليزوكابتاجين ماراليوسيل

معلومات الاتصال الهامة

اسمي: _____

اسم الطبيب المعالج للمريض بعقار

ليزوكابتاجين ماراليوسيل (بخط واضح): _____

رقم هاتف العيادة/المستشفى: _____

رقم الهاتف بعد ساعات العمل: _____

اسم المستشفى: _____

تاريخ أخذ ليزوكابتاجين ماراليوسيل

(يوم-شهر-سنة): _____

رقم التشغيل (بخط واضح): _____