SOLIRIS® (eculizumab)

سوليريس® (إيكوليزوماب)

دليل المرضى والوالدين ومقدّمي الرعاية

يهدف هذا الدليل إلى توضيح معلومات السلامة المهمة المتعلقة بإيكوليزوماب للمرضى، وللوالدين أو مقدّمي الرعاية للرضّع والأطفال الذين وُصف لهم العلاج. ويشمل الدليل ما يلي:

- ما هو إيكوليزوماب؟
- معلومات السلامة المهمة
- بطاقة المريض
- معلومات السلامة المهمة للرضّع والأطفال
- معلومات الاتصال والإبلاغ عن الآثار الجانبية

النسخة العربية المكيّفة للمملكة العربية السعودية

يُرجى الرجوع إلى النشرة السعودية المعتمدة للمنتج ونشرة معلومات المريض للحصول على المعلومات الكاملة.

ما هو إيكوليزوماب؟

يُستخدم إيكوليزوماب لعلاج البالغين والأطفال المصابين بما يلي:

- البيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتيابية (PNH).
- ثبتت الفائدة السريرية لدى المرضى المصابين بانحلال الدم مع أعراض سريرية تشير إلى ارتفاع نشاط المرض، بغض النظر عن تاريخ نقل الدم.
- متلازمة انحلال الدم اليوريمية اللانمطية (aHUS).
- الوهن العضلي الوبيل المعمم المقاوم للعلاج (gMG) لدى المرضى بعمر 6 سنوات فأكثر، الذين تكون لديهم الأجسام المضادة لمستقبلات الأستيل كولين (AChR) إيجابية.

يجب أن يصف إيكوليزوماب طبيب مختص.

للحصول على المعلومات الكاملة، يُرجى الرجوع إلى النشرة السعودية المعتمدة للمنتج ونشرة معلومات المريض.

معلومات السلامة المهمة المتعلقة بإيكوليزوماب

خطر عدوى المكورات السحائية

يقلل إيكوليزوماب مقاومتك الطبيعية لنوع من البكتيريا يسمى النيسرية السحائية (Neisseria meningitidis)، مما يزيد خطر الإصابة بعدوى المكورات السحائية. وقد تؤدي هذه العدوى إلى التهاب شديد في الأنسجة المحيطة بالدماغ والحبل الشوكي، أي التهاب السحايا، و/أو عدوى شديدة في الدم، أي تسمم الدم أو الإنتان.

تتطلب هذه العدوى رعاية عاجلة ومناسبة لأنها قد تصبح مهددة للحياة أو قاتلة بسرعة، وقد تؤدي إلى إعاقات خطيرة.

قبل بدء العلاج بإيكوليزوماب

- سيقوم طبيبك بتطعيمك ضد عدوى المكورات السحائية قبل بدء العلاج بأسبوعين على الأقل.
- إذا بدأ العلاج بعد أقل من أسبوعين من تلقي لقاح المكورات السحائية، فسيتأكد طبيبك من تناولك مضادات حيوية مناسبة لتقليل خطر العدوى حتى مرور أسبوعين على التطعيم.
- يجب تلقي التطعيم وإعادة التطعيم وفق التوصيات الوطنية الحالية في المملكة العربية السعودية. ويُرجى الرجوع إلى برنامج التحصين الوطني السعودي وإرشادات اللقاحات الصادرة عن الهيئة العامة للغذاء والدواء للحصول على أحدث المتطلبات.
- يقلل التطعيم خطر عدوى المكورات السحائية، لكنه لا يزيل الخطر بالكامل. وقد يرى طبيبك ضرورة اتخاذ تدابير إضافية للوقاية من العدوى.
- اسأل طبيبك إذا كانت لديك أي استفسارات بشأن اللقاحات المطلوبة قبل بدء العلاج.

أثناء العلاج بإيكوليزوماب

- انتبه لعلامات وأعراض عدوى المكورات السحائية وأبلغ طبيبك فورًا عند ظهور أي منها.
- إذا تعذر الوصول إلى طبيبك، فتوجّه فورًا إلى قسم الطوارئ وأبرز بطاقة المريض.

علامات وأعراض عدوى المكورات السحائية التي يجب الانتباه لها:

- صداع مصحوب بالغثيان أو القيء
- صداع مصحوب بتيبس الرقبة أو الظهر
- الحمى
- الطفح الجلدي
- الارتباك
- آلام شديدة في العضلات مصحوبة بأعراض شبيهة بالإنفلونزا
- الحساسية للضوء

ستُزوَّد ببطاقة مريض. احملها معك دائمًا طوال فترة العلاج ولمدة 3 أشهر بعد آخر جرعة، وأبرزها لأي مختص رعاية صحية تراجعه.

خطر الإصابة بعدوى أخرى

- قد يقلل العلاج مقاومتك الطبيعية لأنواع أخرى من العدوى البكتيرية المشابهة.
- يُعطى العلاج بحذر للمرضى المصابين بعدوى جهازية نشطة. أخبر طبيبك قبل بدء العلاج إذا كانت لديك أي عدوى.
- يجب تطعيم المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 سنة ضد المستدمية النزلية والمكورات الرئوية، وفق التوصيات الوطنية الخاصة بكل فئة عمرية.

إذا توقفت عن استخدام إيكوليزوماب لعلاج aHUS

استشر الطبيب الذي وصف لك العلاج قبل إيقاف إيكوليزوماب أو تأجيل أي جرعة.

- قد يؤدي إيقاف العلاج أو قطعه إلى عودة أعراض متلازمة انحلال الدم اليوريمية اللانمطية.
- سيناقش طبيبك معك الآثار الجانبية المحتملة والمخاطر، وسيراقب حالتك عن كثب.

قد تشمل مخاطر إيقاف العلاج ما يلي:

- انخفاض كبير في عدد الصفائح الدموية
- زيادة كبيرة في تكسّر خلايا الدم الحمراء وحدوث فقر الدم
- مشكلات في الكلى أو انخفاض التبول أو ارتفاع مستوى الكرياتينين
- الارتباك أو تغير مستوى اليقظة
- ألم الصدر
- ضيق التنفس
- تكوّن جلطات دموية

إذا ظهر أي مما سبق، فاتصل بطبيبك فورًا.

بطاقة المريض

- ستتلقى بطاقة المريض من طبيبك للمساعدة على التعرف السريع على أنواع معينة من العدوى وعلاجها.
- احمل البطاقة معك دائمًا طوال فترة العلاج ولمدة 3 أشهر بعد آخر جرعة، وأبرزها لأي مختص رعاية صحية تراجعه.

معلومات السلامة المهمة للرضّع والأطفال الذين يتلقون إيكوليزوماب

تُعد عدوى المكورات السحائية شديدة الخطورة وقد تصبح مهددة للحياة خلال ساعات. وقد تشمل الأعراض المبكرة لالتهاب السحايا ما يلي:

- الحمى
- الصداع
- القيء
- الإسهال
- ألم العضلات
- تقلصات المعدة
- الحمى مع برودة اليدين والقدمين

العلامات والأعراض الشائعة لالتهاب السحايا وعدوى الدم الشديدة لدى الرضّع والأطفال

- الحمى مع برودة اليدين والقدمين
- التململ وعدم الرغبة في أن يحمله أحد
- سرعة التنفس أو إصدار صوت أثناء التنفس
- بكاء غير معتاد أو أنين
- تيبس الرقبة وعدم تحمل الضوء الساطع
- رفض الطعام والقيء
- النعاس أو الارتخاء أو عدم الاستجابة
- شحوب الجلد أو تبقعه أو ظهور بقع أو طفح جلدي
- توتر أو بروز اليافوخ، أي المنطقة اللينة في رأس الرضيع
- التشنجات أو النوبات

قد تشمل العلامات الإضافية لدى الأطفال:

- ألم شديد في العضلات
- صداع شديد
- الارتباك
- التهيج

لا تنتظر ظهور طفح جلدي. إذا كان طفلك مريضًا وتسوء حالته، فاطلب المساعدة الطبية فورًا.

قد تظهر أعراض التهاب السحايا بأي ترتيب، وقد لا تظهر جميعها. من المهم جدًا طلب الرعاية الطبية فورًا عند ملاحظة أي من العلامات أو الأعراض المذكورة أعلاه.

بطاقة معلومات السلامة للأطفال

- تحتوي البطاقة على معلومات سلامة مهمة يجب أن يعرفها الوالدان أو أي شخص مسؤول عن رعاية الطفل طوال فترة العلاج ولمدة 3 أشهر بعد آخر جرعة.
- املأ البطاقة وقدّم نسخة لكل شخص مسؤول عن رعاية طفلك، مثل المعلم أو المربية أو موظفي مركز الرعاية النهارية، واحمل نسخة معك دائمًا.
- أخبر المسؤول عن رعاية طفلك بضرورة إبراز البطاقة لأي مختص رعاية صحية يشارك في علاج الطفل إذا احتاج إلى رعاية طبية.
- إذا ظهرت على الطفل أي علامة أو عرض لالتهاب السحايا أو عدوى الدم الشديدة، فاتصل بمقدم الرعاية الصحية فورًا.
- إذا تعذر الوصول إلى مختص الرعاية الصحية، فاطلب الرعاية الطارئة فورًا وأبرز بطاقة معلومات السلامة الخاصة بالطفل.

معلومات الاتصال والإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت لديك أي آثار جانبية أثناء العلاج، فيُرجى الإبلاغ عنها من خلال إحدى القنوات التالية:

أسترازينيكا، المملكة العربية السعودية

- البريد الإلكتروني: ksa.ae@astrazeneca.com
- الهاتف: +966 11 2249235
- البوابة: contactazmedical.astrazeneca.com

الهيئة العامة للغذاء والدواء

- البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
- الرقم المجاني: 19999
- بوابة الإبلاغ: https://ade.sfda.gov.sa

رمز الاستجابة السريعة المعتمد من الهيئة العامة للغذاء والدواء للإبلاغ عن الآثار الجانبية

المراجع

النشرة السعودية المعتمدة لسوليريس® 300 ملغ/30 مل، مركز لتحضير محلول للتسريب، إيكوليزوماب.

نشرة معلومات المريض السعودية المعتمدة.

بطاقة معلومات السلامة للأطفال

معلومات مهمة للأشخاص المشرفين على الطفل

يتلقى هذا الطفل حاليًا علاج إيكوليزوماب، وقد انخفضت مقاومته الطبيعية للعدوى، وخصوصًا عدوى المكورات السحائية التي تشمل التهاب السحايا وعدوى الدم الشديدة أو الإنتان. إذا لاحظت أيًا من العلامات أو الأعراض المذكورة في هذه البطاقة، فاتصل بطبيب الطفل فورًا.

اسم المريض:

معلومات اتصال الوالد/الوصي:

اسم الطبيب:

معلومات اتصال الطبيب:

إذا تعذر الوصول إلى طبيب الطفل، فاصطحب الطفل إلى قسم الطوارئ فورًا وأبرز هذه البطاقة. وحتى إذا توقف الطفل عن استخدام إيكوليزوماب، احتفظ بالبطاقة لمدة 3 أشهر بعد آخر جرعة.

الوجه الخلفي لبطاقة معلومات السلامة للأطفال

قد يصبح التهاب السحايا مهددًا للحياة خلال ساعات.

إذا ظهرت أي علامة أو عرض، فاطلب الرعاية الطبية فورًا.

أعراض التهاب السحايا وعدوى الدم الشديدة لدى الرضّع والأطفال

ألم شديد في العضلات	التململ وعدم الرغبة في أن يحمله أحد	الحمى وبرودة اليدين والقدمين
صداع شديد	النعاس أو الارتخاء أو عدم الاستجابة	تيبس الرقبة وعدم تحمل الضوء الساطع
الارتباك	بكاء غير معتاد أو أنين	سرعة التنفس أو إصدار صوت أثناء التنفس
التهيج	توتر أو بروز اليافوخ	شحوب الجلد أو تبقعه أو ظهور طفح
	التشنجات أو النوبات	رفض الطعام والقيء

معلومات سلامة مهمة لمختصي الرعاية الصحية

وُصف لهذا المريض علاج إيكوليزوماب، وهو جسم مضاد يثبط تنشيط المتممة النهائية. ونظرًا لآلية عمله، يزيد استخدامه قابلية المريض للإصابة بعدوى المكورات السحائية (Neisseria meningitidis).

قبل بدء العلاج، ينبغي أن يكون المريض قد تلقى لقاح المكورات السحائية، لكنه قد يظل معرضًا لعدوى المكورات السحائية أو غيرها من العدوى. يجب مراقبة العلامات المبكرة للعدوى بعناية، والتقييم الفوري عند الاشتباه بها، والعلاج بالمضادات الحيوية عند الضرورة.

للحصول على معلومات إضافية، يُرجى الرجوع إلى النشرة السعودية المعتمدة للمنتج. وفي حال وجود مخاوف تتعلق بالسلامة، استخدم معلومات الاتصال والإبلاغ الواردة في هذا الدليل.

معلومات مهمة لتقليل المخاطر للمرضى

اقرأ هذا الدليل بعناية قبل بدء العلاج، واحتفظ به للرجوع إليه عند الحاجة.

البيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتيابية: ثبتت الفائدة السريرية لدى المرضى المصابين بانحلال الدم مع أعراض سريرية تشير إلى ارتفاع نشاط المرض، بغض النظر عن تاريخ نقل الدم.

قد يزيد إيكوليزوماب خطر عدوى المكورات البنية، بما في ذلك العدوى المنتشرة. إذا كنت معرضًا لخطر الإصابة بعدوى المكورات البنية، فاطلب المشورة الطبية بشأن الوقاية والفحوصات المناسبة.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية المشتبه بها

أسترازينيكا، المملكة العربية السعودية: ksa.ae@astrazeneca.com | +966 11 2249235 | https://contactazmedical.astrazeneca.com/

المركز الوطني للتيقظ الدوائي في الهيئة العامة للغذاء والدواء: npc.drug@sfda.gov.sa | 19999 | https://ade.sfda.gov.sa/

