

ارتداء ملابس واقية ودهن كريم الحماية (مع معامل وقاية عالٍ) بصورة دائمة.

متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي العكوس (PRES)

متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي العكوس (PRES) هي حالة يتورم فيها الدماغ. تشمل أعراض PRES آلام الرأس، تغيرات في الرؤية، تراجع الوعي، الارتباك والاختلاجات (نوبات). إذا أصبت بأحد هذه الأعراض، راجع طبيبك فوراً.

التطعيمات

إذا كان يتوجب عليك تلقي تطعيم، توجه في البداية لتلقي استشارة من طبيبك. قد لا تعمل التطعيمات كما ينبغي أثناء العلاج بفيلسيبتي. من المفضل التأكد من أنك أخذت كل التطعيمات الموصى بها قبل بدء العلاج. قد تثير التطعيمات (اللقاحات) الحية (تطعيمات تحتوي على مسبب عدوى مضعف) العدوى التي من المفترض أن تمنعها، ولذلك يجب إعطاؤها قبل بدء العلاج بـ 4 أسابيع على الأقل، أو بعد التوقف عن تناول فيلسيبتي بأسبوعين على الأقل.

فحوص أداء الكبد

قد يؤثر فيلسيبتي على أداء الكبد لديك. أبلغ الطبيب فوراً إذا أصبت بأحد الأعراض التالية: اصفرار الجلد أو بياض العين، بول داكن بصورة استثنائية (لون بني)، ألم في الجهة اليمنى من منطقة البطن، تعب، شهية منخفضة أو حالات غثيان وتقيؤ لا تفسير لها.

قبل، أثناء وبعد العلاج، سيقوم طبيبك بتوجيهك لإجراء فحوص دم لمتابعة أداء الكبد لديك.

النساء في جيل الخصوبة

إذا تم استعمال فيلسيبتي خلال الحمل، فقد يسبب الضرر للجنين. قبل بدء العلاج بفيلسيبتي، سيشرح لك طبيبك المخاطر وسيطلب منك إجراء فحص حمل للتأكد من أنك لست حاملاً.

سيعطيك طبيبك بطاقة لمتلقي العلاج تشرح لماذا ممنوع عليك الحمل أثناء تناول فيلسيبتي. في بطاقة متلقي العلاج، سنتلقين الشرح كذلك حول ما يجب عليك القيام به لأجل تجنب الحمل أثناء تناولك فيلسيبتي. عليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج ولمدة 14 يوماً بعد التوقف عن العلاج بفيلسيبتي.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من المهم الإبلاغ عن كل الأعراض الجانبية، حتى تلك التي لا تظهر في نشرة المستهلك.

من المهم الإبلاغ عن كل الأعراض الجانبية، حتى تلك التي لا تظهر في نشرة المستهلك.

من الممكن تبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة من خلال نموذج التبليغ عن أعراض جانبية الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة:

www.health.gov.il

أو من خلال الدخول على الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية أيضاً لفايزر عن طريق البريد الإلكتروني:

isr.aereporting@pfizer.com

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

هذه البطاقة ومحتواها تمت المصادقة عليهما من قبل وزارة الصحة في شباط 2025.

فيلسيبتي (إيتراسيمود)

كراسة معلومات السلامة
لمتلقي/لمقدم العلاج



قبل بدء العلاج بـ فيلسيبيتي، اقرأ النشرة للمستهلك بعناية لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.

يجب الاحتفاظ بالنشرة للاطلاع الإضافي عند الحاجة أثناء العلاج بـ فيلسيبيتي.

يمنع استعمال فيلسيبيتي إذا:

• كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعالة (إيتراسيمود) أو لأي مركب من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (المذكورة في نشرة للمستهلك).

• قال لك طبيبك إن جهازك المناعي ضعيف بصورة وخيمة.

• أصبت بنوبة قلبية، ذبحة صدرية غير مستقرة (الأم في الصدر ناتجة عن اضطرابات في تزويد الدم من قبل القلب تحصل في حالات الراحة أو بدون سبب واضح)، سكتة دماغية، نوبة إقفارية عابرة، (TIA والمعروفة أيضا بالنوبة الصغيرة) أو أنواع معينة من قصور القلب الخطير خلال آخر 6 أشهر.

• لديك أنواع معينة من اضطرابات النظم (نبض غير منتظم أو غير سليم) - سيقوم طبيبك بفحص قلبك قبل بدء العلاج.

• لديك عدوى خطيرة نشطة أو عدوى مزمنة نشطة، مثل التهاب في الكبد (هيباتيتيس) أو السل.

• كنت مصابا بالسرطان.

• كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد.

• كنت حاملا أو في سن الخصوبة ولا تستعملين وسائل منع حمل ناجعة.

أثناء العلاج بـ فيلسيبيتي

نظم قلب بطيء ونظم قلب غير منتظم

قبل العلاج بـ فيلسيبيتي، سيقوم طبيبك بفحص قلبك بواسطة تخطيط كهربائية القلب (ECG) وهو فحص للنشاط الكهربائي في القلب. يعود السبب في ذلك إلى فيلسيبيتي قد يسبب انخفاضا مؤقتا في وتيرة نبض القلب واضطرابات أخرى في نظم القلب عند بدء العلاج. عندما يحصل ذلك، قد تشعر بحالات دوار أو تعب أو تكون على وعي بنبضك، أو قد ينخفض ضغط دمك. إذا كانت هذه الأعراض شديدة، أخبر طبيبك، لأنك قد تحتاج لعلاج فوري.

إذا بدأت العلاج مرة أخرى بعد توقف متواصل لمدة 7 أيام أو أكثر، قد يفحص طبيبك قلبك مرة أخرى بواسطة تخطيط كهربائية القلب.

إذا كانت لديك مشاكل معينة، سيقوم طبيبك بمتابعتك خلال أول 4 ساعات على الأقل بعد تلقي جرعتك الأولى. سيطلب منك طبيبك البقاء في المستشفى أو في العيادة لمدة 4 ساعات وسيقوم بقياس نبضك وضغط دمك كل ساعة بعد تناول الجرعة الأولى من فيلسيبيتي.

يجب إجراء تخطيط كهربائية القلب قبل تلقي الجرعة الأولى من فيلسيبيتي وبعد فترة متابعة لمدة 4 ساعات. إذا كان لديك نبض قلب بطيء جدا أو منخفض بعد فترة الـ 4 ساعات، أو إذا أظهر فحص تخطيط كهربائية قلبك انحرافا، فقد يكون عليك الخضوع للمتابعة لمدة زمنية أطول إلى حين الاستقرار.

يجب توخي الحذر عند الاستخدام المتزامن مع الأدوية التي تبطئ وتيرة نبض القلب. من المهم أن تبلغ جميع الأطباء الذين يعالجونك أنك تتعالج بـ فيلسيبيتي.

حالات العدوى

يخفض فيلسيبيتي مستوى خلايا الدم البيضاء في دمك (خصوصا تعداد الخلايا للمفاوية). تقوم خلايا الدم البيضاء بمحاربة العدوى. أثناء تناولك فيلسيبيتي (ولمدة حتى أسبوعين بعد التوقف عن تناول)، قد يكون لديك احتمال أكبر للإصابة بحالات العدوى، وقد تتفاقم أي عدوى موجودة لديك.

تحدث مع طبيبك إذا أصبت بعدوى. إذا كنت تعتقد بأنك مصاب بعدوى، لديك حمى، تشعر بأنك مصاب بالإنفلونزا، لديك هربس نطاقي أو ألم رأس (صداع) مصحوب بتصلب العنق، مع حساسية للضوء، حالات غثيان، طفح جلدي و/أو ارتباك أو اختلاجات (نوبات) (قد تكون هذه أعراضا لالتهاب السحايا و/أو التهاب الدماغ الناتج عن عدوى فطرية أو عدوى فيروسية بسبب الهربس)، راجع طبيبك فورا، لأن من شأن هذا أن يكون أمرا جديا ويشكل خطرا على الحياة. تم الإبلاغ عن حالات من اعتلال بيضاء الدماغ متعدد-البؤر المتريقي (PML) مع أدوية مشابهة لفيلسيبيتي. PML هي عدوى دماغية فيروسية

نادرة قد تؤدي لإعاقة شديدة أو للموت. تشمل أعراض PML اضطرابا في الرؤية، ضعفا متوصلا، الخرق، فقدان الذاكرة أو الارتباك. إذا أصبت بأحد هذه الأعراض، قم بإبلاغ طبيبك فورا. سيفكر طبيبك بإجراء فحوص إضافية من أجل تقييم هذه الحالة وسيوقف علاجك بواسطة فيلسيبيتي إذا تم تشخيص إصابتك بـ PML.

الاستسقاء البقي (الوذمة البقية) في العين

قد يسبب فيلسيبيتي مشكلة في بصرك تسمى الاستسقاء البقي (انتفاخ في البقعة، الجزء المركزي من الشبكية في الجزء الخلفي من العين). تكون خطورة نشوء الاستسقاء البقي في العين أكبر إذا كنت مصابا بالسكري، التهاب العننية Uveitis (الطبقة الواقعة تحت بياض كرة العين)، أو مشاكل عيون معينة أخرى. إذا كنت تعاني من إحدى هذه الحالات، سيقوم طبيبك بفحص بصرك قبل بدء تناول فيلسيبيتي وبصورة دائمة أثناء العلاج. إذا لم تكن تعاني من هذه الحالات، سيقوم طبيبك بفحص بصرك خلال 3-4 أشهر بعد بدء العلاج. أخبر طبيبك بأي تغير في بصرك أثناء العلاج بفيلسيبيتي.

راجع طبيبك فورا إذا كنت تعاني من إحدى الحالات التالية:

- تشوش أو ضلال في مركز رؤيتك
- منطقة عمى في مركز رؤيتك
- حساسية للضوء
- رؤية بلون استثنائي (داكن)

السرطان

يضعف فيلسيبيتي جهازك المناعي. يزيد هذا من خطورة إصابتك بالسرطان، لا سيما سرطان الجلد. تم الإبلاغ عن سرطانات الجلد عند استعمال أدوية شبيهة بفيلسيبيتي. أبلغ طبيبك فورا إذا لاحظت كتلا في الجلد (مثلا، كتل لؤلؤية لامعة)، بقع أو جروح مفتوحة لا تتعافى خلال أسابيع. قد تشمل أعراض سرطان الجلد نموا استثنائيا أو تغيرات في أنسجة الجلد (مثلا، شامات استثنائية) مع تغير في اللون، الشكل أو الحجم مع مرور الوقت. نظرا لوجود خطورة للإصابة بسرطان الجلد، عليك الحد من تعرضك لضوء الشمس وللضوء فوق البنفسجي (UV) بما في ذلك العلاج بالضوء أو العلاج الضوئي الكيميائي من خلال