

زيوسيا® (أوزانيمود) دليل للمتعالج/المتعالمج

انتبهي، مُرفق لهذا الدليل بطاقة للمتعالجة المعدة
للنساء اللواتي يستطعن الحمل

ما هو أوزانيمود ولماذا مخصص

أوزانيمود هو دواء لعلاج الأمراض التالية:

• التصلب المتعدد

• التهاب القولون التقرحي

يحتوي زييوسيا على المادة الفعالة أوزانيمود (ozanimod) التي تنتمي لمجموعة أدوية يمكنها أن تقلل عدد خلايا دم بيضاء معينة (ليمفاويات) التي تتدفق في الجسم بحرية.

التصلب المتعدد

أوزانيمود مخصص لعلاج متعاليين بالغين لديهم تصلب متعدد متكرر الانتكاس والهدوء (RRMS) مع مرض نشط.

التصلب المتعدد هو مرض يهاجم فيها جهاز المناعة (الجهاز الذي يحمي الجسم، بما في ذلك خلايا الدم البيضاء)، عن طريق الخطأ، الغشاء الواقي للأعصاب في الدماغ والنخاع الشوكي. تمنع هذه الحالة الأعصاب من القيام بوظيفتها بشكل سليم، وقد تسبب أعراضاً مثل الخدر، صعوبة في المشي، ومشاكل في الرؤية، والتوازن.

في التصلب المتعدد متكرر الانتكاس والهدوء، بعد أن تتم مهاجمة الخلايا العصبية، هناك فترة من الهدأة. قد تختفي الأعراض خلال فترة الهدأة، ولكن قد تبقى بعض المشاكل.

يساعد أوزانيمود في الحماية من مهاجمة خلايا الأعصاب من خلال وقف خلايا دم بيضاء معينة من الوصول للدماغ والحبل الشوكي، حيث يمكن أن تسبب هناك التهاباً وضرراً للطبقة التي تغطي الأعصاب.

التهاب القولون التقرحي

أوزانيمود مخصص لعلاج بالغين لديهم التهاب قولون تقرحي (التهاب تقرحي في القولون) نشط بدرجة شدة متوسطة حتى شديدة.

التهاب القولون التقرحي هو مرض التهابي في الأمعاء، حيث يهاجم جهاز المناعة جدار المعى، ما يسبب أعراضاً مثل ألم البطن، إسهال ونزيف.

أوزانيمود يمكن أن يساعد في تقليل علامات وأعراض التهاب القولون التقرحي، من خلال تقليل الالتهاب ومنع خلايا دم بيضاء معينة من وصول جدار المعى.

يُمنع استعمال أوزانيمود إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لأوزانيمود، أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء
- أخبرك الطبيب بأن جهاز المناعة لديك ضعيف بدرجة خطيرة
- كانت لديك نوبة قلبية، ذبحة صدرية، سكتة دماغية أو سكتة دماغية مصغرة (نوبة إقفارية عابرة - TIA)، أو أنواع معينة من قصور عمل القلب الخطير في الأشهر الـ 6 الأخيرة

- كانت لديك حالياً أو في السابق بعض أنواع وتيرة نظم القلب غير المنتظمة أو غير السليمة (اضطراب في وتيرة نظم القلب) – سيفحص الطبيب قلبك قبل بدء العلاج
- كانت لديك عدوى خطيرة مثل التهاب الكبد (hepatitis) أو السل
- كنت تعاني من السرطان
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد
- كنت حاملاً أو قادرة على الحمل وكنت لا تستعملين وسائل منع حمل ناجعة

تناول أوزانيمود للمرة الأولى:

قبل أن تبدأ بتناول أوزانيمود، اقرأ النشرة للمستهلك بتمعن وذلك لأنها تحتوي على معلومات هامة لك. احتفظ بهذه النشرة؛ فقد تحتاج إلى قراءتها ثانية خلال العلاج بـ أوزانيمود.

سوف يفحص الطبيب قلبك قبل البدء بالعلاج بواسطة أوزانيمود



قبل بدء تناول أوزانيمود، سوف يفحص الطبيب قلبك من خلال فحص مخطط كهربية القلب (EKG). إذا كان لديك وتيرة قلب بطيئة أو مشاكل معينة في القلب، سوف يراقبك الطبيب لمدة أول 6 ساعات على الأقل بعد تناول الجرعة الأولى من الدواء، يشمل فحوصات نبض وضغط دم في كل ساعة. قد يقوم الطبيب بعمل فحص مخطط كهربية القلب في بداية ونهاية الفترة الزمنية من 6 ساعات.

بلغ فوراً عن أعراض وتيرة قلب بطيئة (مثل دوخة، دوار، غثيان أو خفقان القلب) بعد تناول أوزانيمود لأول مرة. بما أن أدوية أخرى يمكن أيضاً أن تبطئ وتيرة قلبك، فمن المهم أن تبلغ كافة الأطباء الذين يعالجونك بأنك تتناول أوزانيمود.

اللقاحات



سيفحص الطبيب إذا كنت قد تلقيت لقاحاً مضاداً لجدري الماء قبل أن تبدأ بتناول أوزانيمود. قد تحتاج إلى تلقي لقاح ضد جدري الماء قبل شهر من البدء بتناول أوزانيمود.

فحص أداء الكبد



قبل أن تبدأ بتناول أوزانيمود، سيفحص الطبيب أداء الكبد لديك.

فحص العينين



إذا كان لديك سكري، التهاب في العين (التهاب العينية، uveitis) أو إذا كان لديك مرض في الشبكية في الحاضر أو في الماضي، قد يوجهك الطبيب لفحص عيني قبل أن تبدأ العلاج أو خلال العلاج بـ أوزانيمود.

أثناء تناول أوزانيمود:

حالات التوقف عن العلاج

أخبر الطبيب إذا توقفت عن تناول أوزانيمود، حتى ولو لوقت قصير. وفق الوقت الذي مضى منذ أن توقفت عن تناول أوزانيمود، قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعتك. يُحتمل أن يحتاج الطبيب إلى تقليل جرعة أوزانيمود، ثم يرفعها تدريجياً.

أعراض عصبية



أخبر الطبيب فوراً إذا لاحظت أنه طرأت علامات/أعراض عصبية و/أو نفسية غير متوقعة، مثل الصداع الخطير والمفاجئ، الشعور بالارتباك، الاختلاجات، يتطور وهن، سلوك أخرق وتغييرات في الرؤية، أو تفاقم عصبي متسارع أثناء تناول أوزانيمود. كذلك، بلغ طبيبك فوراً إذا كنت تعتقد أنّ التصلب المتعدد يتفاقم أو إذا لاحظت أعراضاً جديدة خلال العلاج بـ أوزانيمود وبعد إيقاف العلاج بـ أوزانيمود. على سبيل المثال، تغييرات في المزاج أو في التصرف، حالة وهن جديدة أو متفاقم في جهة واحدة من الجسم، تغييرات في الرؤية، ارتباك، مشاكل في الذاكرة أو صعوبات في التكلم والتواصل. قد تكون هذه أعراض حالة عدوى نادرة في الدماغ التي تدعى اعتلال الدماغ الأبيض متعدد البؤر التقدمي (PML) أو رد فعل التهابي (الذي يدعى متلازمة إعادة بناء المناعة الالتهابية أو IRIS). إذا شعرت بـ PML، سيتم إيقاف العلاج بـ أوزانيمود. عندما يتم إفراز أوزانيمود من جسمك بعد التوقف عن تناوله، من المحتمل أن تشعر برد فعل يدعى IRIS.

عدوى



في الوقت الذي تتناول فيه أوزانيمود، قد تتعرض للإصابة بعداوى بسهولة أكبر. أخبر الطبيب فوراً إذا عانيت من إحدى علامات وأعراض العدوى أثناء تناول أوزانيمود، ولمدة 3 أشهر بعد أن تتوقف عن تناول أوزانيمود. قد يؤدي أوزانيمود أيضاً إلى خفض عدد خلايا الدم البيضاء (الخلايا اللمفاوية) في الدورة الدموية لديك. قد يوصي الطبيب بإجراء فحص دم لفحص مستوى خلايا الدم قبل أن تبدأ بتناول أوزانيمود وبعد ذلك قد يوصي بإجراء فحوصات دورية.

أعراض متعلقة بالرؤية



أخبر الطبيب فوراً إذا عانيت من أي علامة لانخفاض الرؤية بينما تتناول أوزانيمود ولغاية 3 أشهر بعد أن تتوقف عن تناول أوزانيمود.

الحمل



لا تستعملي أوزانيمود إذا كنت حاملاً، مرضعة أو قادرة على الحمل وكنتي لا تستعملين وسائل منع حمل ناجعة. إذا تم استعمال أوزانيمود خلال الحمل، فقد يلحق ضرراً بالجنين. تتضمن المخاطر المحتملة فقدان الحمل وعاهات خلقية.

أثناء تناول أوزانيمود: (تتمة)

قبل بدء العلاج بـ أوزانيمود:

- سيشرح الطبيب المخاطر المحتملة لدى الجنين إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول أوزانيمود؛
- يجب أن تكون نتيجة فحص الحمل لديك سلبية، وأن يصادق الطبيب عليها، وعليك إجراء الفحص ثانية في فوارق زمنية ملائمة؛
- عليك استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء تناول أوزانيمود، حتى إذا تم إيقاف علاجك مؤقتاً، ولمدة 3 أشهر بعد التوقف عن تناول أوزانيمود.



عليك تجنب الحمل أثناء تناول أوزانيمود. سيخبرك الطبيب بالتأثيرات الضارة التي تلحق بطفلك والمتعلقة بالعلاج بـ أوزانيمود، وسيقترح عليك إجراء فحوصات الموجات فوق الصوتية (الأولتراساوند) عند الحاجة. عليك التوقف عن تناول أوزانيمود 3 أشهر قبل التخطيط للحمل. إذا توقفت عن تناول أوزانيمود لأنك حامل أو تخططين للحمل، فقد تظهر أعراض المرض ثانية.



أخبري الطبيب فوراً إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تظنين أنكِ حامل أو تخططين للحمل أثناء تناول أوزانيمود ولمدة 3 أشهر بعد التوقف عن تناول أوزانيمود.



فحص أداء الكبد



سيوجهك طبيبك لإجراء فحص دم لفحص أداء الكبد في الشهر الأول، الثالث، السادس، التاسع، والثاني عشر من تناول أوزانيمود، وبعد ذلك سيطلب إجراء فحوصات دورية. إذا تبين في هذه الفحوصات نتائج التي تشير إلى وجود مشكلة في الكبد، من المحتمل أن تضطر إلى إيقاف العلاج بـ أوزانيمود.

إذا تطور لديك خلال العلاج بـ أوزانيمود حالات غثيان غير مفهومة، تقيؤات، ألم في الجهة اليمنى من البطن (ألم بطن)، إرهاق، فقدان الشهية، اصفرار الجلد أو البياض داخل العينين (يرقان) و/أو بول غامق، يجب عليك إخبار طبيبك بدون أي تأخير. قد تكون هذه الأعراض نابعة من مشكلة في الكبد لديك.

ضغط الدم



سيفحص الطبيب المعالج ضغط دمك بشكل منتظم أثناء تناولك أوزانيمود.

سرطان الجلد



قد يزيد أوزانيمود خطر التعرض لسرطان الجلد. عليك الحد من التعرض لأشعة الشمس ولأشعة UV (الأشعة فوق البنفسجية)، عبر ارتداء ملابس واقية واستعمال واقي للحماية من الأشعة بشكل ثابت (يحتوي على عامل حماية عالي من الشمس).

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:



إذا اختبرت أي أعراض جانبية، فتوجه إلى الطبيب المعالج أو الصيدلي. يمكن أيضا الإبلاغ عن الأعراض الجانبية عبر الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، الموجودة في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة: www.health.gov.il أو عبر الدخول إلى الرابط <https://sideeffects.health.gov.il>

هناك معلومات إضافية عن التبليغ عن الأعراض الجانبية في النشرة للمستهلك.

لمزيد من المعلومات، يرجى أن تتوجه إلى الطبيب المعالج أو الصيدلي وقرأ النشرة للمستهلك بإمعان. للحصول على نسخة من هذا المستند، يرجى الاتصال بشركة بريستول-مايرز سكويب على هاتف: 03-5231021 أو عبر فاكس: 03-9226896 أو عن طريق البريد الإلكتروني: Office_IL@bms.com.

