

سوليريس® (إيكوليزوماب) دليل المرضى/الوالدين /مقدمي الرعاية

يهدف هذا الدليل إلى شرح معلومات السلامة المهمة الخاصة بدواء سوليريس للمرضى والوالدين/مقدمي الرعاية للرضع والأطفال الذين يصف لهم الطبيب دواء سوليريس، ويصف الدليل ما يلي:

- ما هو سوليريس؟
- معلومات السلامة الهامة المتعلقة بـ سوليريس
- بطاقة المريض
- معلومات السلامة الهامة للرضع والأطفال الذين يتلقون سوليريس
- معلومات الاتصال

ما هو سوليريس؟

يستخدم سوليريس لعلاج البالغين والأطفال الذين يعانون من:

- البيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتصابية (PNH)
- متلازمة انحلال الدم اليوريمية غير النمطية (aHUS)
- الوهن العضلي الوبيل العام (gMG) لدى المرضى بعمر 6 سنوات وما فوق

يستخدم سوليريس أيضاً لعلاج البالغين الذين يعانون من:

- اضطراب التهاب النخاع والعصب البصري (NMOSD)

سوليريس يُعطى فقط بوصفة طبيب.

معلومات السلامة الهامة المتعلقة بـ سوليريس

خطر الإصابة بعدوى المكورات السحائية

- يقلل سوليريس من مقاومتك الطبيعية لبكتيريا معينة تسمى المكورة السحائية التي تزيد من خطر الإصابة بعدوى المكورات السحائية. يمكن أن تؤدي عدوى المكورات السحائية إلى تورم شديد في الأنسجة المحيطة بالدماغ والحبل الشوكي (التهاب السحايا) و/أو عدوى شديدة في الدم (تسمم الدم، المعروف أيضاً باسم التسمم الدموي أو الإنتان).
- تتطلب هذه العدوى رعاية عاجلة ومناسبة لأنها قد تصبح قاتلة بسرعة أو تهدد الحياة أو تؤدي إلى إعاقات خطيرة.

قبل بدء العلاج باستخدام سوليريس

- سيقوم طبيبك بتطعيمك ضد عدوى المكورات السحائية، قبل أسبوعين على الأقل من بدء العلاج. إذا تم بدء علاج سوليريس® بعد أقل من أسبوعين من تلقي لقاح المكورات السحائية، فسوف يتأكد طبيبك من تناولك للمضادات الحيوية لتقليل خطر الإصابة بالعدوى حتى أسبوعين بعد تلقي التطعيم.
- يقلل التطعيم من خطر الإصابة بعدوى المكورات السحائية، لكنه لا يقضي على الخطر بشكل كامل. وقد يرى طبيبك أنك بحاجة إلى تدابير إضافية للوقاية من العدوى.
- اسأل طبيبك إذا كان لديك أي أسئلة حول التطعيمات التي تحتاجها قبل البدء في استخدام سوليريس.

أثناء العلاج باستخدام سوليريس:

- كن على دراية بعلامات وأعراض عدوى المكورات السحائية وأبلغ طبيبك على الفور إذا حدث أي منها.
- إذا لم تتمكن من الوصول إلى طبيبك، فتوجه إلى قسم الطوارئ وأظهر لهم بطاقة المريض الخاصة بك.

العلامات والأعراض التي يجب عليك البحث عنها أثناء الإصابة بعدوى المكورات السحائية هي:

- صداع مع غثيان أو قيء
- صداع مع تيبس الرقبة أو الظهر
- حمى
- طفح جلدي
- تشوش
- آلام عضلية شديدة مصحوبة بأعراض تشبه أعراض الإنفلونزا
- حساسية للضوء

سيتم تزويدك ببطاقة المريض (انظر أدناه). يرجى حمل هذه البطاقة معك في جميع الأوقات طوال مدة العلاج بسوليريس ولمدة 3 أشهر بعد الجرعة الأخيرة من سوليريس وإظهارها لأي اختصاصي رعاية صحية تزوره.

- يمكن أن تكون علامات وأعراض التهاب السحايا مختلفة عند الرضع والأطفال. وهي موصوفة ضمن معلومات السلامة الهامة للرضع والأطفال الذين يأخذون سوليريس.

خطر الإصابة بعدوى أخرى

- قد يعمل علاج سوليريس على تقليل مقاومتك الطبيعية للعدوى البكتيرية المماثلة الأخرى بما في ذلك داء السيلان وهو مرض ينتقل عن طريق الاتصال الجنسي.
- يتم إعطاء علاج سوليريس بحذر للمرضى الذين يعانون من عدوى في مجرى الدم. قبل البدء في استخدام سوليريس، أبلغ طبيبك إذا كنت تعاني من أي عدوى.
- إذا كنت تعلم أنك معرض لخطر الإصابة بداء السيلان (عدوى تنتقل عن طريق الاتصال الجنسي)، فاستشر طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل استخدام هذا الدواء.
- سيقوم الطبيب بإعطاء لقاح لطفل يقل عمره عن 18 عامًا ضد عدوى المستدمية النزلية والمكورات الرئوية وفقًا لتوصيات التطعيم الوطنية لكل فئة عمرية.

إذا توقفت عن استخدام سوليريس لعلاج متلازمة انحلال الدم اليوريمية غير النمطية aHUS

- قد يؤدي إنقطاع أو إنهاء العلاج باستخدام سوليريس إلى عودة أعراض متلازمة انحلال الدم اليوريمية غير النمطية aHUS لديك.
- سيقوم طبيبك بمناقشة الآثار الجانبية المحتملة معك ويشرح لك المخاطر.
- سيقوم طبيبك بمراقبتك عن قرب.
- تشمل مخاطر التوقف عن تناول سوليريس زيادة التهاب الصفائح الدموية (جزء مهم من الدم للتخثر)، مما قد يسبب:

- انخفاض كبير في عدد الصفائح الدموية (قلة الصفائح)،
- زيادة كبيرة في تدمير خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)،

- مشاكل في الكلى (قلة التبول)،
- مشاكل في الكلى (زيادة مستوى الكرياتينين)،
- تشوش أو تغيير في مدى يقظتك،
- ألم الصدر (الذبحة)،
- ضيق في التنفس، أو
- تخثر الدم (الخثار).
- إذا كنت تعاني من أي من الأعراض المذكورة أعلاه، فاتصل بطبيبك.

بطاقة المريض

سوف تتلقى بطاقة المريض من طبيبك:

- من المهم جدًا التعرف بسرعة على أنواع معينة من العدوى وتلقي العلاج منها لدى المرضى الذين يتلقون سوليريس؛ لذلك، سيتم تزويدك بطاقة تسرد الأعراض المحددة التي يجب عليك البحث عنها دائمًا.
- يجب عليك حمل هذه البطاقة في جميع الأوقات طوال مدة العلاج بـ سوليريس ولمدة 3 أشهر بعد الجرعة الأخيرة من سوليريس وإظهارها لأي اختصاصي رعاية صحية تزوره.

معلومات السلامة الهامة للرضع والأطفال الذين يتلقون سوليريس

تعتبر عدوى المكورات السحائية خطيرة للغاية ويمكن أن تهدد الحياة خلال ساعات. يمكن أن تشمل الأعراض المبكرة لالتهاب السحايا ما يلي:

- حمى
- صداع
- قيء
- إسهال
- آلام العضلات
- تقلصات المعدة
- حمى مع برودة في اليدين والقدمين

العلامات والأعراض الشائعة لالتهاب السحايا والعدوى الشديدة في الدم (الإنتان) عند الرضع والأطفال:

- حمى وبرودة اليدين والقدمين
- نكد، يكره أن يلمسه أحد
- تنفس سريع أو خفخة
- بكاء غير عادي، أنين
- تيبس الرقبة، يكره الأضواء الساطعة
- رفض الطعام والتقيؤ
- نعسان، متثاقل، غير متجاوب
- جلد شاحب، مبقع؛ بقع/طفح
- توتر، انتفاخ اليافوخ (بقعة طرية على رأس الطفل)
- تشنجات/نوبات

عند الأطفال، قد تشمل العلامات والأعراض الإضافية لتلك المذكورة لدى الرضع ما يلي:

- آلام عضلية شديدة
- صداع شديد
- تشوش
- تهيج

لا تنتظر ظهور طفح جلدي. إذا كان طفلك مريضًا وتزداد حالته سوءًا، فاحصل على مساعدة طبية على الفور.

يمكن أن تظهر أعراض التهاب السحايا بأي ترتيب. وقد لا تظهر بعضها على الإطلاق. من المهم جدًا طلب الرعاية الطبية فورًا إذا لاحظت أيًا من العلامات والأعراض المذكورة أعلاه.

بطاقة معلومات السلامة للأطفال

تحتوي بطاقة معلومات السلامة الخاصة بالأطفال على معلومات سلامة مهمة يجب أن تعرفها أنت أو أي شخص مسؤول عن رعاية طفلك طوال مدة علاج طفلك بـ سوليريس ولمدة 3 أشهر بعد الجرعة الأخيرة من سوليريس.

قم بملء البطاقة وأعطها لأي شخص مسؤول عن رعاية طفلك (على سبيل المثال المعلم، الحاضنة/مربية الأطفال، موظفي مركز الرعاية النهارية). وتأكد أيضًا من حمل مجموعة منها معك في جميع الأوقات. تتوفر نسخ إضافية من هذا الدليل وبطاقة معلومات السلامة للأطفال مجانًا عبر إرسال بريد إلكتروني إلى وحدة سلامة المرضى التابعة لصاحب التسجيل على العنوان: drugsafety@neopharmgroup.com أو عبر الاتصال على الرقم: 1-800-250-255.

أبلغ الشخص المسؤول عن رعاية طفلك أنه يجب إظهار البطاقة لأي اختصاصي رعاية صحية مشارك في علاج الطفل، في حالة احتياج الطفل إلى رعاية طبية.

إذا أظهر الطفل أي علامات أو أعراض التهاب السحايا أو عدوى الدم الشديدة (الإنتان)، فاتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص به على الفور.

إذا لم تتمكن من الوصول إلى اختصاصي الرعاية الصحية، فاطلب الرعاية الطارئة على الفور في قسم الطوارئ وأظهر للموظفين بطاقة معلومات السلامة للأطفال.

معلومات الاتصال

إذا واجهت أي آثار جانبية نتيجة علاجك بـ سوليريس، يُرجى الإبلاغ عنها إلى وزارة الصحة الإسرائيلية من خلال النقر على رابط "الإبلاغ عن آثار جانبية للعلاج الدوائي" الظاهر في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة الإسرائيلية (www.health.gov.il)، والذي يوصلك إلى البوابة الإلكترونية، أو من خلال الرابط التالي:

[/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

وكذلك عن طريق إرسال بريد إلكتروني إلى وحدة سلامة المرضى التابعة لصاحب التسجيل على العنوان:

drugsafety@neopharmgroup.com أو عبر الهاتف: 1-800-250-255.

المراجع

نشرة سوليريس (إيكوليزوماب) الطبية كما صادقت عليها وزارة الصحة الإسرائيلية.

الجزء الأمامي من البطاقة

✂

بطاقة معلومات السلامة للأطفال

معلومات هامة للأفراد المشرفين 

يتلقى هذا الطفل حاليًا العلاج باستخدام سوليريس وقد انخفضت مقاومته الطبيعية للعدوى، وخاصة عدوى المكورات السحائية، التي تشمل التهاب السحايا وعدوى الدم الشديدة أو التسمم الدموي (المعروف أيضًا باسم الإنتان). إذا لاحظت أن الطفل يعاني من أي من العلامات أو الأعراض المذكورة في هذه البطاقة، التي قد تشير إلى وجود عدوى خطيرة، فاتصل بطبيب الطفل على الفور.

FOLD →

اسم المريض: _____

معلومات الاتصال بالوالد/ولي الأمر: _____

اسم الطبيب: _____

إذا لم تتمكن من الوصول إلى طبيب الطفل، فخذ الطفل إلى قسم الطوارئ على الفور وأظهر هذه البطاقة للموظفين. وحتى لو توقف الطفل عن استخدام سوليريس، احتفظ بهذه البطاقة معك لمدة 3 أشهر بعد الجرعة الأخيرة من سوليريس للطفل.

معلومات الاتصال بالطبيب: _____

ظهر البطاقة



يمكن أن يصبح التهاب السحايا مهددًا للحياة خلال ساعات.
إذا ظهرت أي علامات أو أعراض، فاطلب العناية الطبية على الفور.
أعراض التهاب السحايا وعدوى الدم الشديدة (الإنتان) عند الرضع والأطفال:
العلامات والأعراض الشائعة:

- حمى وبرد واليدين والقدمين
- تقيؤ، قيح، يكره الأضواء الساطعة
- تنفس سريع أو خففة
- جلد شاحب، مبقع؛ بقع/طفح
- رفض الطعام والتقيؤ
- بكاء غير عادي، أنين
- تشنجات/نوبات
- آلام عضلية شديدة
- صداع شديد
- تشوش
- تهيج

FOLD →

معلومات السلامة الهامة لاختصاصي الرعاية الصحية

تم وصف علاج سوليريس لهذا المريض. سوليريس هو جسم مضاد يثبط تنشيط المتممة الطرفية. وبسبب آلية عمله، فإن استخدام سوليريس يزيد من قابلية المريض للإصابة بعدوى المكورات السحائية (المكورة السحائية).

قبل البدء بالعلاج، كان يجب على هذا المريض أن يتلقى لقاح المكورات السحائية، لكنه قد يظل عرضة للإصابة بعدوى المكورات السحائية أو غيرها من العدوى العامة. يجب مراقبة ظهور العلامات المبكرة لعدوى المكورات السحائية بعناية، وتقييم الحالة على الفور في حالة الاشتباه في الإصابة بالعدوى، وعلاجها بالمضادات الحيوية إذا لزم الأمر.

لمزيد من المعلومات حول سوليريس، يُرجى الرجوع إلى النشرة الطبية الكاملة المعتمدة في إسرائيل. في حالة وجود مخاوف تتعلق بالسلامة، يرجى الإبلاغ إلى وزارة الصحة الإسرائيلية من خلال الرابط التالي: <https://sideeffects.health.gov.il> وعبر إرسال بريد إلكتروني إلى وحدة سلامة المرضى التابعة لصاحب التسجيل على العنوان: drugsafety@neopharmgroup.com أو الاتصال على الرقم: 1-800-250-255.