

ألتوميريس® (رافوليزوماب) دليل المرضى/الوالدين/مقدمي الرعاية

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

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

تمت كتابة هذه الوثيقة بصيغة المذكر، ولكنها تشير إلى كلا الجنسين

ما هو ألتوميريس؟

يستخدم ألتوميريس لعلاج البالغين والأطفال الذين يعانون من:

- البيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتفاخية (PNH)
- متلازمة انحلال الدم اليوريمية غير النمطية (aHUS)
- يستخدم ألتوميريس أيضاً لعلاج البالغين الذين يعانون من:
- الوهن العضلي الوبيل العام (gMG)
- اضطراب التهاب النخاع والعصب البصري (NMOSD)

ألتوميريس يُعطى فقط بوصفة طبيب.

معلومات هامة تتعلق بـ ألتوميريس

خطر الإصابة بعدوى المكورات السحائية

- يقلل ألتوميريس 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 ألتوميريس

- سيقوم طبيبك بتطعيمك ضد عدوى المكورات السحائية، قبل أسبوعين على الأقل من بدء العلاج. إذا تم بدء علاج ألتوميريس 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 ألتوميريس.

أثناء العلاج باستخدام ألتوميريس:

- 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 وحمى
- ♦ صداع مع تيبس الرقبة أو تيبس الظهر
- ♦ حمى
- ♦ حمى وطفح جلدي
- ♦ تشوش
- ♦ آلام العضلات مع أعراض تشبه أعراض الأنفلونزا
- ♦ حساسية العينين للضوء

سيتم تزويدك بطاقة المريض (انظر أدناه). يرجى حمل هذه البطاقة معك في جميع الأوقات طوال مدة العلاج بـ ألتوميريس ولمدة 8 أشهر بعد الجرعة الأخيرة من ألتوميريس 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 ألتوميريس.

خطر الإصابة بعدوى أخرى

- قد يعمل علاج ألتوميريس على تقليل مقاومتك الطبيعية للعدوى البكتيرية المماثلة الأخرى بما في ذلك داء السيلان وهو مرض ينتقل عن طريق الاتصال الجنسي.
- قبل البدء في استخدام ألتوميريس، 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 (إذا لم يتم إعطاؤه بعد) لطفل يقل عمره عن 18 عامًا ضد عدوى المستدمية النزلية والمكورات الرئوية وفقًا لتوصيات التطعيم الوطنية لكل فئة عمرية.
- يجب إعطاء علاج ألتوميريس بحذر للمرضى الذين يعانون من عدوى جهازية نشطة.

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

- قد يؤدي إنقطاع أو إنهاء العلاج باستخدام ألتوميريس 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.
- تتضمن مخاطر التوقف عن تناول ألتوميريس زيادة تلف الأوعية الدموية الصغيرة، مما قد يسبب:
 - انخفاض كبير في عدد الصفائح الدموية (قلة الصفائح)،
 - زيادة كبيرة في تدمير خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)،
 - زيادة في مستويات نازعة هيدروجين اللاكتات (LDH) وهي علامة مخبرية لتدمير خلايا الدم الحمراء،
 - مشاكل في الكلى (قلة التبول)،
 - مشاكل في الكلى (زيادة مستوى الكرياتينين)،

- تشوش أو تغير في مدى يقظتك،
- تغير في رؤيتك،
- ألم الصدر (الذبحة)،
- ضيق في التنفس،
- ألم في البطن أو إسهال 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 ألتوميريس؛ لذلك، سيتم تزويدك ببطاقة تسرد الأعراض المحددة التي يجب عليك البحث عنها دائمًا.
- يجب عليك حمل هذه البطاقة في جميع الأوقات طوال مدة العلاج بـ ألتوميريس ولمدة 8 أشهر بعد الجرعة الأخيرة من ألتوميريس وإظهارها لأي اختصاصي رعاية صحية تزوره.

معلومات السلامة الهامة للرضع والأطفال الذين يتلقون دواء ألتوميريس

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 اليدين والقدمين

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

- ♦ حمى وبرودة اليدين والقدمين
- ♦ نكد، يكره أن يلمسه أحد
- ♦ تنفس سريع أو خففة
- ♦ 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 ألتوميريس ولمدة 8 أشهر بعد الجرعة الأخيرة من ألتوميريس.

قم بملء البطاقة وأعطاها لأي شخص مسؤول عن رعاية طفلك (على سبيل المثال المعلم، الحاضنة/مربية الأطفال، أو 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 بدواء التوميريس، 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 التوميريس (رافوليزوماب) 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 التوميريس 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 طفلك يعاني من أي من العلامات أو الأعراض المذكورة في هذه البطاقة، التي قد تشير إلى وجود عدوى خطيرة، فاتصل بطبيب الطفل على الفور.

اسم المريض: _____

معلومات الاتصال بالوالد/ولي الأمر: _____

اسم الطبيب: _____

معلومات الاتصال بالطبيب: _____

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 التوميريس، احتفظ بهذه البطاقة معك لمدة 8 أشهر بعد الجرعة الأخيرة من التوميريس للطفل.

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 وبرودة اليدين والقدمين
- تقيس الرقبة، يكره الأضواء الساطعة
- تنفس سريع أو خففة
- جلد شاحب، مبقع؛ بقع/طفح
- رفض الطعام والتقيؤ
- نكد، يكره أن يلمسه أحد
- نعسان، متثاقل، غير متجاوب
- بكاء غير عادي، أنين
- توتر، انتفاخ اليافوخ (بقعة طرية على رأس الطفل)
- تشنجات/نوبات
- آلام عضلية شديدة
- صداع شديد
- تشوش
- تهيج

FOLD →

معلومات السلامة الهامة لاختصاصي الرعاية الصحية

تم وصف علاج التوميريس لهذا المريض. التوميريس هو جسم مضاد يثبط تنشيط المتممة الطرفية. وبسبب آلية عمله، فإن استخدام التوميريس 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 التوميريس، يُرجى الرجوع إلى النشرة الطبية الكاملة المعتمدة في إسرائيل. في حالة وجود مخاوف تتعلق بالسلامة، اتصل على يرجى الإبلاغ إلى وزارة الصحة الإسرائيلية من خلال الرابط التالي: <https://sideeffects.health.gov.il> / وعبر إرسال بريد الكتروني إلى وحدة سلامة المرضى التابعة لمصاحب التسجيل على العنوان: drugsafety@neopharmgroup.com أو الاتصال على الرقم: 1-800-250-255.