

تيزيلد (تيليزوماب)

كتيب للمتعالج

هذا الكتيب مُخصص للمتعالجين بـ تيزيلد (تيليزوماب) و / أو الأوصياء / المعالجين

يحتوي هذا الكتيب على معلومات سلامة مهمة التي على المتعالجين / الأوصياء /
المعالجين أن يكونوا على دراية بها خلال العلاج بـ تيزيلد.

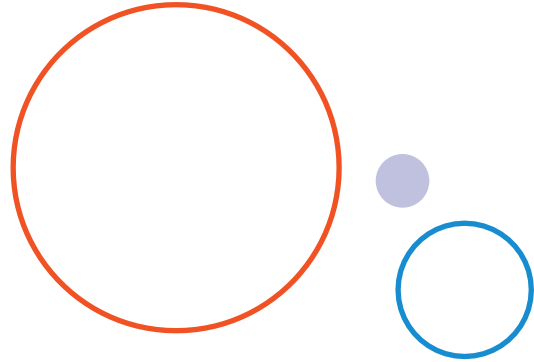
يرجى قراءة النشرة للمستهلك للحصول على معلومات إضافية.

أهداف الكتيب

يتضمّن هذا الكتيب معلومات مهمة حول العلاج بـ تيزيلد، وكذلك حول عدد من الأعراض الجانبية الخطيرة التي قد تظهر أثناء العلاج بـ تيزيلد، وهي:

- متلازمة إطلاق السيتوكينات (CRS)
- انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (نقص اللمفاويات)
- حالات عدوى خطيرة
- ردود فعل فرط الحساسية

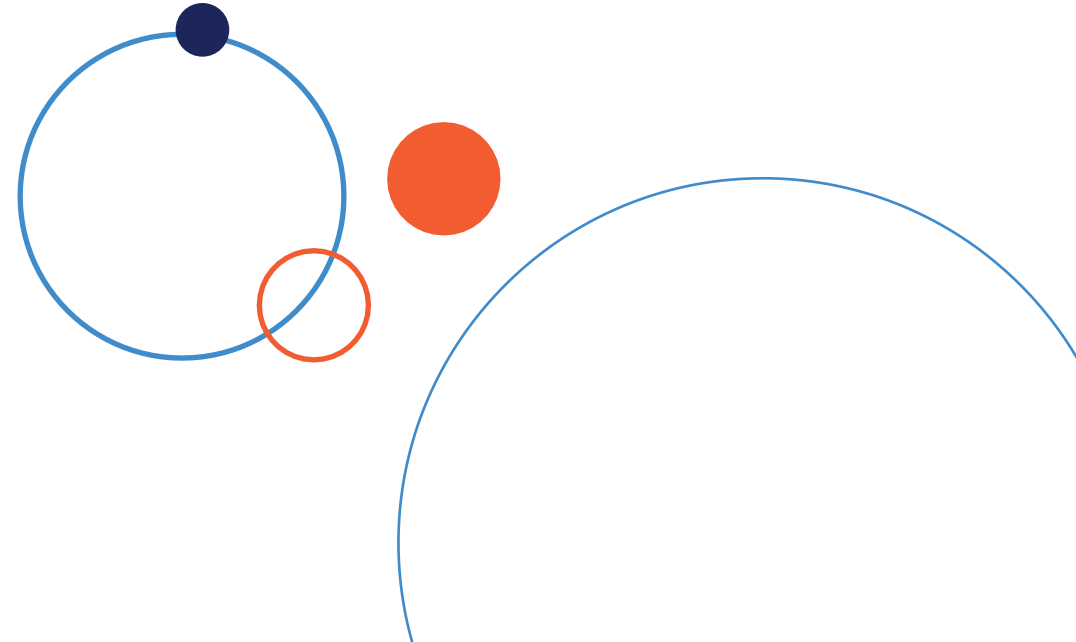
بالنسبة للمتعالجين القاصرين أو الذين ليست لديهم القدرة على اتخاذ قرار واع، يجب على الوصي / المُعالج قراءة هذا الكتيب.



فهرس

أهداف الكتيب

3	أهداف الكتيب
4	ما هو السكري المناعي الذاتي من النوع 1
4	كيف يعمل تيزيلد
5-7	هل يمكنني تلقي علاج بـ تيزيلد؟
5	1. تأكيد أن السكري من النوع 1 لديّ هو في المرحلة 2
6	2. قبل بدء علاجي بـ تيزيلد
7	3. اللقاحات
8-9	كيف يتم العلاج بـ تيزيلد
10-12	ما هي الأعراض الجانبية الخطيرة المحتملة من استعمال تيزيلد:
10	- متلازمة إطلاق السيتوكينات [Cytokine Release Syndrome (CRS)]
11	- انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (نقص اللمفاويات)
11	- حالات عدوى خطيرة
12	- ردود فعل فرط الحساسية



ما هي السكري المناعي الذاتي من النوع 1

السكري من النوع 1 هو مرض مناعي ذاتي يقوم فيه الجهاز المناعي بمهاجمة خلايا بيتا في البنكرياس المسؤولة عن إنتاج الإنسولين. يتطور المرض على عدة مراحل:

- المرحلة 1: لا توجد أعراض سريرية، لكن يمكن كشف وجود أجسام مضادة ذاتية في الدم مع بقاء مستويات السكر في الدم طبيعية.
- المرحلة 2: يظهر ارتفاع مستوى السكر في الدم (Dysglycemia)، وبالإمكان رؤية أجسام مضادة ذاتية، ولكن لا توجد حاجة بعد لاستعمال الإنسولين.
- المرحلة 3: يتم تدمير جزء كبير من خلايا بيتا نتيجة الهجوم المناعي؛ في هذه المرحلة قد تظهر أعراض سريرية، مثل: عطش متزايد، تبول متكرر، تناقص غير مبرر للوزن، تشوش في الرؤية وإرهاق عام. في هذه المرحلة يتطلب العلاج بالإنسولين للتحكم في مستوى السكر ومنع المضاعفات.

كيف يعمل دواء تيزيلد

تيزيلد هو علاج مخصص للبالغين والأطفال من عمر 8 سنوات وما فوق المصابين بالسكري من النوع 1 في المرحلة 2. وهو يأخر ظهور المرحلة 3 للسكري من النوع 1.

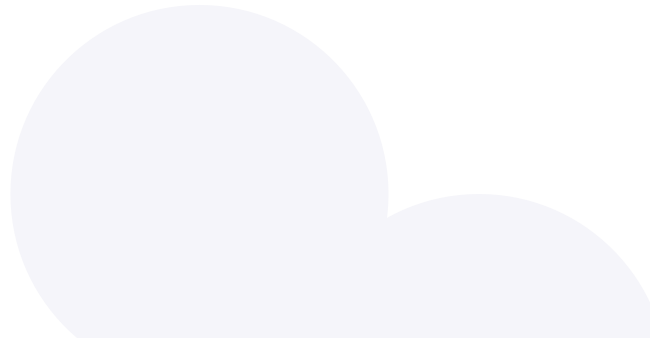
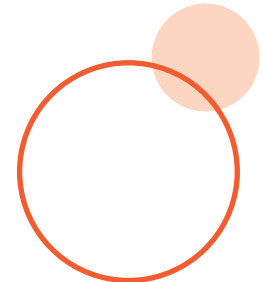
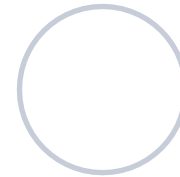
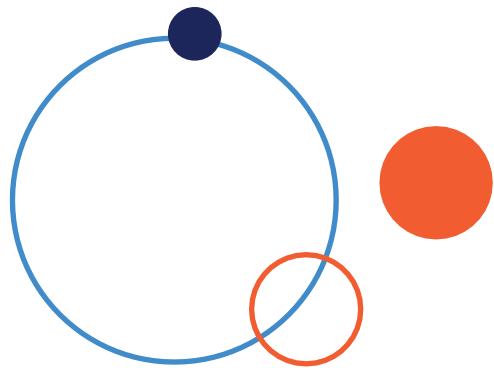
هل يمكنني الحصول على علاج تيزيلد؟

سيجري الطبيب فحوصات مخبرية للتأكد من أنك تعاني من السكري من النوع 1 في المرحلة 2، وأنه لا توجد موانع استطباب تمنعك من تلقي تيزيلد.

1. تأكيد أن السكري من النوع 1 لدي في المرحلة 2

أنت تعالج بـ تيزيلد لأن:

- نتيجة الفحص أظهرت وجود جسمين مضادين ذاتيين أو أكثر مرتبطين بالسكري من النوع 1
- لديك مستويات شاذة من السكر في الدم
- لست مصابًا بالسكري من النوع 2



2. قبل بدء العلاج بـ تيزيلد

قبل بدء العلاج بـ تيزيلد وخلالها، سيقوم طبيبك بفحوصات دم لفحص:

- وظائف الكبد لديك
- تعداد الدم الكامل لديك
- كما سيتحقق من:
- وجود دليل مخبري أو سريري لعدوى حادة بفيروس إيشنتاين-بار (داء التقبيل) أو فيروس المضخم للخلايا (CMV)
- ما إذا كان لديك عدوى خطيرة أو عدوى مزمنة نشطة حالياً

ماذا عليّ أن أفعل:

أخبر طبيبك عن جميع الحالات الطبية التي لديك، بما في ذلك إذا:

- اخترت رد فعل تحسّسي خطير، بما في ذلك تأق، تجاه تيليزوماب أو أيّ من المواد غير الفعّالة الموجودة فيه
- لديك عدوى خطيرة أو عدوى مزمنة أو إذا بدأت تظهر لديك علامات / أعراض عدوى
- تلقيت مؤخرًا أو من المخطّط أن تتلقى أي لقاح
- كنتِ حاملًا أو تخططين للحمل، لأنه لا يجوز استعمال تيزيلد أثناء الحمل وعلى الأقل 30 يومًا قبل الحمل المخطّط له
- كنتِ مرضعة أو تخططين للإرضاع، لأنه غير معروف ما إذا كان تيزيلد ينتقل إلى حليب الأم لديك

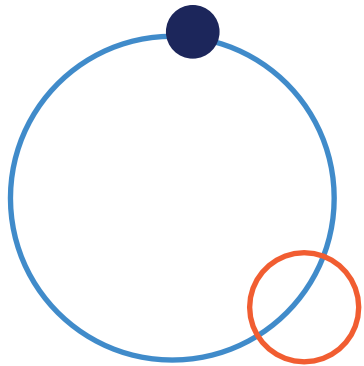
3. لقاحات

قد يؤثّر تيزيلد على نجاعة اللقاحات. وبحسب نوع اللقاح، سيخبرك الطبيب متى يمكنك تلقي أي لقاح بأمان قبل العلاج بـ تيزيلد وبعده. بالنسبة لبعض اللقاحات، قد تكون هناك حاجة إلى الانتظار لمدة تصل إلى سنة كاملة بعد العلاج بـ تيزيلد قبل تلقيها.

ماذا عليّ أن أفعل:

أخبر طبيبك إذا:

- تلقيت حديثًا أو من المفترض أن تتلقى لقاحًا
- كنت تتلقى / تلقيت علاجًا بـ تيزيلد قبل الحصول على أي لقاح، لأن تيزيلد قد يؤثّر على نجاعة اللقاح
- أعلم الطبيب بأنك تُعالج بـ تيزيلد قبل تلقي أي لقاح. يجب استكمال جميع اللقاحات الروتينية قبل بدء العلاج بـ تيزيلد. يجب تجنّب تلقي لقاح حيّ مُضعف، لقاح معطل المفعول، أو لقاح mRNA بالتزامن مع تيزيلد.



كيف يتم العلاج بـ تيزيلد؟

سيشرح لك طبيبك
كيفية تلقي العلاج.

قبل تلقي تسريب تيزيلد الخاص بك

خلال الأيام الـ 5 الأولى من العلاج، سيقوم طبيبك بإعطائك عدّة أدوية لتجنب بعض الأعراض الجانبية: ويُسمى هذا العلاج الدوائي التمهيدي.

تشمل هذه الأدوية:

1. إيبوبروفن، نابروكسين أو مسكنات آلام أخرى مثل پاراسيتامول
2. مضاد للهستامين
3. عند الحاجة، دواء مضاد للغثيان

قد تساعد هذه الأدوية في تقليل أعراض متلازمة إطلاق السيتوكينات (CRS)، مثل: سخونة، صداع، آلام العضلات والمفاصل، أو حالات غثيان. قد يقرر طبيبك الاستمرار في هذا العلاج لفترة أطول إذا اقتضت الحاجة.

علاجك بـ تيزيلد

يُعطى تيزيلد عن طريق الوريد (تسريب وريدي) مرة واحدة في اليوم، كل يوم لمدة 14 يومًا. يستغرق كل تسريب وريدي من تيزيلد حوالي 30 دقيقة. ولأسباب تتعلق بالسلامة، يتم زيادة جرعة تيزيلد تدريجيًا خلال الأيام الأولى للتسريب. إذا فاتك تسريب، سيواصل طبيبك العلاج في اليوم التالي لإكمال العلاج الذي مدته 14 يومًا.

لن تتلقى تسريبين في اليوم نفسه.

خلال علاجك بـ تيزيلد وبعده

سيجري طبيبك فحوصات دم منتظمة ويفحص إذا هنالك أي أعراض جانبية، وسيعالجك عند الحاجة.

قد يوقف طبيبك علاجك بـ تيزيلد مؤقتًا أو بشكل كامل إذا تطورت لديك مشاكل في الكبد، اختبرت عدوى خطيرة أو إذا بقيت فحوصات الدم لديك منخفضة جدًا.

ما هي الأعراض الجانبية الخطيرة المحتملة من استعمال تيزيلد؟

يمكن أن تكون الأعراض الجانبية التالية خطيرة، على الرغم من أنه لا يختبرها كل المتعالجين.

متلازمة إطلاق السيتوكينات [Cytokine Release Syndrome (CRS)]

متلازمة إطلاق السيتوكينات (CRS) تمّت ملاحظتها لدى المتعالجين الذين تلقوا علاجًا ب تيزيلد. قد تشمل علامات وأعراض الـ CRS ما يلي:

- سخونة
 - شعور بالإرهاق
 - آلام في العضلات والمفاصل
 - حالات غثيان
 - صداع
 - ارتفاع في قيم وظائف الكبد في فحص الدم
- قد تبدأ هذه العلامات والأعراض خلال الأيام الـ 5 الأولى من العلاج ب تيزيلد.

ماذا يجب أن أفعل، ماذا سيفعل طبيبي؟

- قبل التسريب، سيعالجك طبيبك بأدوية مسكّنة للألم، مضاد هيستامين و / أو دواء مضاد للغثيان خلال الأيام الخمسة الأولى من العلاج، وذلك لمنع / تقليل هذه الأعراض الجانبية المحتملة.
- يمكن إعطاء جرعات إضافية من هذه الأدوية بعد الأيام الخمسة الأولى إذا دعت الحاجة.
- أخبر طبيبك أو اطلب استشارة طبية فورًا إذا ظهرت لديك أي علامات وأعراض لمتلازمة إطلاق السيتوكينات أثناء العلاج ب تيزيلد.
- خلال فترة علاجك ب تيزيلد، سيجري طبيبك فحوصات دم لمراقبة إنزيمات الكبد.
- قد يقوم طبيبك بإيقاف علاجك ب تيزيلد مؤقتًا أو بشكل كامل إذا تطورت لديك درجة شديدة من CRS.

ما هي الأعراض الجانبية الخطيرة المحتملة من استعمال تيزيلد؟

انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (نقص اللمفاويات)

قد يسبب تيزيلد انخفاضًا في نوع معين من خلايا الدم البيضاء يُسمّى نقص اللمفاويات. يُعد انخفاض خلايا الدم البيضاء عرضًا جانبيًا خطيرًا لكنه شائع جدًّا، وقد يؤثر على قدرة الجسم على مكافحة حالات العدوى.

يمكن أن يحدث انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء بعد الجرعة الأولى. من المتوقع أن تعود أعداد خلايا الدم البيضاء إلى القيم الطبيعية بعد الجرعة الخامسة من تيزيلد، وأن تعود إلى مستويات ما قبل العلاج خلال أسبوعين من انتهاء العلاج.

قد يطرّف بعض الأشخاص انخفاضات أطول وشديدة أكثر في الخلايا اللمفاوية.

ماذا يجب أن أفعل، ماذا سيفعل طبيبي؟

- خلال فترة علاجك ب تيزيلد، سيجري طبيبك فحوصات دم لمراقبة مستويات خلايا الدم البيضاء لديك.
- قد يقوم طبيبك بإيقاف علاجك ب تيزيلد مؤقتًا أو بشكل كامل، إذا بقيت فحوصات دمك منخفضة جدًّا.

حالات عدوى خطيرة

يُمكن أن يقلّل تيزيلد من قدرة جهازك المناعي على مكافحة العدوى. تم الإبلاغ عن عدوى بكتيرية وفيروسية لدى المتعالجين ب تيزيلد.

ماذا يجب أن أفعل، ماذا سيفعل طبيبي؟

- أخبر طبيبك إذا كان لديك عدوى خطيرة أو عدوى لا تختفي، أو تستمر في التكرار (عدوى مزمنة).
- إذا ظهرت لديك علامات أو أعراض عدوى خطيرة أثناء علاجك ب تيزيلد، أخبر طبيبك أو توجه لتلقي استشارة طبية فورية.
- سيقوم طبيبك بعلاج العدوى كما ينبغي ويوقف علاجك ب تيزيلد.



تم تحديث صيغة هذا الكتيّب ومحتواه والمصادقة عليهما من قبل وزارة الصحة في تشرين الثاني 2025.

يمكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة عبر الرابط التالي:
<https://sideeffects.health.gov.il> كما يمكن الإبلاغ مباشرة إلى شركة سانوفي على الرقم: 09-8633081