

SOLIRIS[®]
(e c u l i z u m a b)

كُتِبَ معلومات للأهالي حول مُتلازِمَةُ انْحِلَالِ الدَّم-اليوريمية
غير النمطية:

معلومات هامة عن السلامة
للأطفال والصغار المصابين
بمتلازمة انحلال الدم- اليوريمية غير النمطية (aHUS)
ممن يتعاطون دواء سوليريس

NEOPHARM ISRAEL
NEOPHARM GROUP

ALEXION[®]
AstraZeneca Rare Disease

سوليريس هو دواء لمعالجة حالات مرضية شديدة لمتلازمة انحلال الدم البوريمية غير النمطية (aHUS). هذا المرض لا يتسبب من بكتيريا أو فيروس، ولهذا فهو غير مُعدي ولا ينتقل للآخرين. وهناك بعض الأدوية، ومنها سوليريس، تؤدي مفعولها من خلال التأثير على الجهاز المناعي في الجسم، وهكذا تجعل طفلك أكثر عرضة للإصابة بحالات مرضية أخرى معينة. الرجاء مراجعة معلومات السلامة الهامة للعناية أدناه.

ضع صورة طفلك
هنا

معلومات سلامة هامة للعناية

بما أن سوليريس يحجب جزء من الجهاز المناعي، فإنه قد يقلل من مقاومة طفلك الطبيعية للإصابة بالعدوى، وخاصة ضد أنواع معينة من البكتيريا التي قد تسبب الإصابة بحالات عدوى المكورات السحائية، بما فيها التهاب السحايا وحالات الإنتان الدموي والمعروفة كذلك كتسمم الدم أو التعفن. حالات عدوى المكورات السحائية هي عدوى شديدة الخطورة وقد تشكل خطورة على الحياة في أقل من 4 ساعات¹. سلم هذا الكُتَيْب لأي واحد من الأشخاص الذين يقدمون الرعاية لطفلك لمساعدتهم في التعرف على علامات وأعراض مرض الإنتان الدموي. عليهم السعي **فوراً** لطلب المساعدة الطبية إذا ظهرت أي علامة أو أي عرض من تلك الأعراض.

يتم إعطاء دواء سوليريس من خلال الحقن الوريدي - تسريب وريدي لدواء سائل يتم إدخاله إلى الجسم عبر الوريد ويجب أن يقوم بإعداد هذا الإجراء طبيب أو شخص مُدرب على إعطاء هذا الدواء. إذا حدث رد فعل بسبب سوليريس، فالرجاء إخبار الطبيب الذي أعطى دواء سوليريس لطفلك.

قد يقوم أخصائي العناية الصحية بإعطاء طفلك تطعيم أو دواء مضاد حيوي للتقليل من احتمال إصابة طفلك بعدوى المكورات السحائية. وعلى أي حال فإن التطعيم والمضادات الحيوية لا يمكنها توفير حماية كاملة ضد إمكانية إصابة طفلك بالتهاب السحايا. يجب أن يتلقى طفلك تطعماً ضد عدوى المكورات السحائية قبل أسبوعين على الأقل من تلقي أول حقنة وريدية لدواء سوليريس أو يتعين عليه تلقي مضادات حيوية لمدة أسبوعين بعد تلقيه التطعيم.

كما يتعين على طفلك تلقي تطعماً ضد المستدمية النزلية وضد عدوى المكورات الرئوية بحسب التوصيات المتبعة في بلدك بالنسبة لكل فئة عمرية.



التهاب السحايا قد يصبح قاتلاً في غضون أقل من 4 ساعات.¹

لا تنتظر ظهور الطفح لأنه قد لا يظهر.² وإذا ظهرت أي علامة أو عارض، فعليك السعي فوراً لتلقي العناية الطبية.

SOLIRIS

علامات وأعراض التهاب السحايا و/أو الإنتان التي تُعتبر حالات عدوى خطيرة على الحياة

يتلقى طفلك دواء سوليريس®، حيث يقلل هذا الدواء من الحماية الطبيعية من التهاب السحايا ومن الإنتان. التهاب السحايا والإنتان هي أمراض **شديدة الخطورة** وقد تتحوّل سريعاً لتصبح **مهتدة للحياة**. قد تختلف علاماتها وأعراضها لدى الأطفال الرضع عن العلامات والأعراض التي تظهر لدى كبار الأطفال. تساعدك الرسوم في التعرف على العلامات والأعراض التي يمكن مشاهدتها لدى صغار الأطفال. بالنسبة للأطفال الكبار، الرجاء مراجعة صفحات 6 و7.

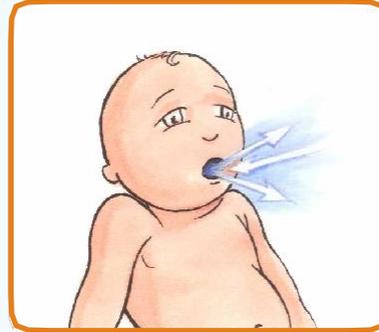
من المهم جداً طلب العناية الطبية **فوراً** إذا لاحظت أي من العلامات والأعراض التالية.



خُمى³



أيدي و/أو أقدام باردة³



سرعة التنفس³



جلد شاحب، مُبَقَّع؛ بقع/طفح³



رفض الطعام و/أو التقيؤ³



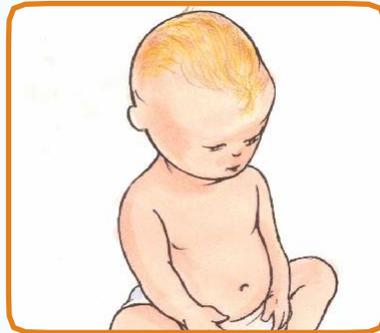
نفور من المعاملة³



نعسان، متثاقل، لا يستجيب³



بكاء غير عادي، أنين³



توثر أو تقبُّب المنطقة اللينة
عادة على الرأس³

لا تظهر كل العلامات وأعراض التهاب
السحايا والإنتان هذه لدى الجميع. من
المهم جداً طلب العناية الطبية فوراً إذا
لاحظت أي من تلك العلامات والأعراض.

علامات وأعراض التهاب السحايا و/أو الإنتان التي تُعتبر حالات عدوى خطيرة على الحياة

التهاب السحايا والإنتان هي حالات عدوى خطيرة للغاية وقد تشكل خطراً على الحياة. تساعدك الرسومات التالية في التعرف على العلامات والأعراض التي يمكن ملاحظتها لدى كبار الأطفال. بالنسبة لصغار الأطفال والرضع، راجع الصفحات 4 و5. من المهم جداً طلب العناية الطبية فوراً إذا لاحظت أي من العلامات والأعراض التالية.



حُمى 2,4



أيدي و/أو أقدام باردة 2,4



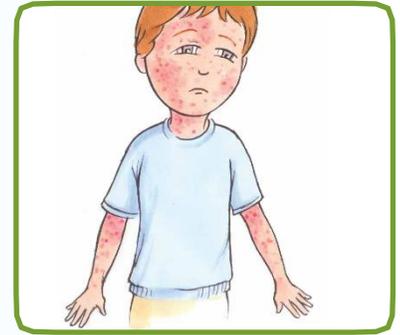
تقيؤ 2,4



رقبة متصلبة 2



نفور من الضوء الباهر 2



جلد شاحب، مُبقِع؛ بقع/طفح 2,4

لا تظهر كل علامات وأعراض التهاب السحايا والإنتان هذه لدى الجميع. من المهم جداً طلب العناية الطبية فوراً إذا لاحظت أي من العلامات والأعراض التالية.



نعسان، يصعب إيقاظه^{2,4}



وجع رأس شديد²



ارتباك وإنفعالية^{2,4,5}



ارتعاش لا يمكن السيطرة عليه²



صعوبات في التنفس^{2,4}



ألم في الساق⁵

بطاقات معلومات هامة للغاية لسلامة المريض

بطاقات معلومات سلامة المريض في نهاية الكُتَيْب تشمل معلومات سلامة هامة يتعين عليك أنت أو كل من يتولى رعاية الطفل معرفتها طوال الفترة التي يتلقى الطفل خلالها العلاج بدواء Soliris® (سوليريس) وكذلك بعدها. ولأن دواء Soliris قد يقلل من مقاومة طفلك الطبيعية للعدوى، فمن المهم أن تعرف علامات وأعراض العدوى، بما فيها علامات وأعراض التهاب السحايا والإنتان. تشمل تلك البطاقات قائمة بعلامات وأعراض تلك الأمراض، وهكذا يتسنى لكل من يعتني بطفلك التعرف على أي عدوى لالتهاب السحايا والإنتان ليطلب فوراً تلقي العناية الطبية.

عبي تلك البطاقات واعط واحدة لأي شخص يتولى مسؤولية العناية بطفلك (مثلاً: المعلم، الحاضنة/المربية، فريق العاملات في مركز الحضانة النهاري). وكذلك احرص على أن تحمل معك مجموعة من تلك البطاقات طيلة الوقت. يمكنك الحصول على نسخ إضافية من هذا الكُتَيْب ومن بطاقات السلامة مجاناً من خلال الاتصال على الرقم 1-800-250-255 أو مراجعتنا على البريد الإلكتروني لوحدة سلامة المرضى التابعة لصاحب تسجيل الدواء: drugsafety@neopharmgroup.com.



بلغ الشخص الذي يراقب طفلك بأنه يجب إبراز تلك البطاقات لأي خبير طبي يشارك في علاج طفلك إذا احتاج طفلك لتلقي العناية الطبية.

معلومات سلامة في غاية الأهمية

ما هي العلامات والأعراض التي تنذرني بالخطر أثناء تلقي العلاج بدواء سوليريس؟

التطعيم يقلل من خطورة تطور العدوى لكنه لا يلغي الخطر نهائياً.

يتعيّن عليك الانتباه لعلامات وأعراض العدوى الخطيرة وإشعار الأخصائي الطبي فوراً إذا لاحظت أي واحد من الأعراض التالية:

- حُمى
- برودة اليدين و/أو القدمين
- رفض الأكل و/أو التقيؤ
- النفور من المعاملة
- نعاس، تشاؤل، عدم الاستجابة
- تنفس سريع
- شحوب أو تبقع الجلد؛ بُقع / طفح
- بكاء غير اعتيادي، انين
- توتر أو تقبّب النقطة اللينة عادة على الرأس

وبما أن سوليريس يقوم بحجب نظام المناعة في الجسم، فإن مقاومة طفلك الطبيعية للإصابات قد تنخفض، خصوصاً ضد بعض الكائنات التي تسبب عدوى المكورات السحائية بما في ذلك التهاب السحايا والإنتان الدموي المعروف أيضاً باسم الإنتان.

تعد عدوى المكورات السحائية مرضاً **خطيراً للغاية** ومن الممكن أن يصبح **مهبطاً لحياة** الإنسان في غضون أقل من 4 ساعات. 1 قم بتقديم هذا الكتيب إلى أي من مقدمي الرعاية لطفلك من أجل مساعدتهم في التعرف على العلامات والأعراض الخاصة بالتهاب السحايا. يتوجب عليهم أن يسعوا للحصول على عناية طبية **فورية** إذا ظهرت أي علامة أو أعراض.

يكون من الصعب رصد العلامات والأعراض الاعتيادية لوجع الرأس، الحُمى، تصلب الرقبة، ألم العضلات، ألم المفاصل، الطفح والصدمة؛ وهناك علامات وأعراض أخرى يجب الانتباه لها لدى صغار الأطفال والتي تشمل السكون وقلة الحركة، التقيؤ وانعدام الرغبة في الرضاعة والأكل.



بطاقة معلومات السلامة للمريض

ضع صورة
طفلك هنا

معلومات هامة لمراقبة الأفراد

يتلقى هذا الطفل حالياً العلاج بدواء Soliris® وقد يقلل ذلك من مقاومته الطبيعية للعدوى، وخاصة عدوى المكورات السحائية التي تشمل التهاب السحايا وتسمم الدم (المعروف أيضاً باسم الإنتان). إذا لاحظت لدى الطفل أي من العلامات والأعراض المذكورة على هذه البطاقة، والتي قد تشير إلى وجود عدوى شديدة، فالرجاء الاتصال بطبيبك على الفور. التهاب السحايا قد يفتك بالطفل في غضون أقل من 4 ساعات. 1 لا تنتظر ظهور الطفح على الجلد لأنه قد لا يظهر. 2 إذا ظهرت أي علامة أو عرض، فتوجه فوراً لتلقي العناية الطبية.

إذا تعذر عليك الوصول إلى طبيب الطفل، فالرجاء نقل الطفل إلى قسم الطوارئ على الفور وأبرز بطاقته للفريق الطبي هناك.

اسم المريض

معلومات الاتصال بالوالد/ الوصي الشرعي

اسم الطبيب

معلومات الاتصال بالطبيب

معلومات سلامة هامة لأخصائيي الرعاية الصحية

تم وصف علاج سولاريس لهذا المريض. سولاريس هو جسم مضاد يمنع تنشيط المتمم المطلق. ونظراً لألية عمله، فإن استخدام سولاريس يزيد من قابلية المريض للإصابة بعدوى المكورات السحائية (النييسيرية السحائية).

قبل البدء بالعلاج، يتعين على هذا المريض أن يكون قد تلقى لقاح المكورات السحائية، ولكنه/ا قد ت/يكون عرضة للإصابة بعدوى المكورات السحائية أو أي عدوى أخرى عامة. يتعين عليك أن تراقب بعناية ظهور علامات مبكرة لعدوى المكورات السحائية. وأن تقوم على الفور بتقييم ما إذا كان هنالك شك بالعدوى، وأن تعالجها بالمضادات الحيوية إذا لزم الأمر. تعرض بعض المرضى لردود فعل الحقة بعد العلاج بسولاريس. تشمل الاضطرابات العامة الشائعة أو اعطاء الدواء للمرضى الذين لديهم موانع استعمال ضيقاً في الصدر وقشعريرة وإعياء وإرهاق وردود فعل متعلقة بالحقنة وتورم وحمى.

لمزيد من المعلومات حول سولاريس، الرجاء الرجوع إلى موجز خصائص المنتج. ومن أجل إجراءات السلامة، الرجاء الاتصال على 1-800-250-255 أو إرسال بريد الكتروني إلى وحدة سلامة المرضى لحامل التسجيل على: drugsafety@neopharmgroup.com.

أعراض التهاب السحايا والإنتان الدموي	الأطفال	أعراض التهاب السحايا والإنتان الدموي: كبار الأطفال
 حُمى ³	 حُمى ^{2,4}	 رجفان خارج عن السيطرة ²
 برودة اليدين و/أو القدمين ³	 برودة اليدين و/أو القدمين ^{2,4}	 صعوبة التنفس ^{2,4}
 رفض الأكل و/أو التقيؤ ³	 تقيؤ ^{2,4}	 ألم في الساق ⁵
 النفور من المعاملة ³	 نعاس، صعوبة الاستيقاظ ²	
 نعاس، متثاقل، غير مستجيب ³	 ارتباك وتأثرية ^{2,4,5}	
 تنفس سريع ³	 وجع رأس شديد ²	
 شحوب، جلد مبقع؛ بقع/طفح جلدي ³	 تصلب الرقبة ²	
 بكاء غير اعتيادي، أنين ³	 نفور من الأضواء البراقة ²	
 توتر أو تقبب المنطقة التي تكون عادة لينة على الرأس ³	 جلد شاحب، مبقع؛ بقع/طفح ^{5,2}	

المراجع: 1. لمحة عن موقع مؤسسة دراسات التهاب السحايا. <http://www.meningitisuk.org/about-us.htm>. Accessed September 30, 2011. 2. الأعراض لدى الشباب. موقع مؤسسة دراسات التهاب السحايا. 3. <http://www.meningitis.org/symptoms/young-people>. Accessed June 17, 2011. 4. ما هو التهاب السحايا والإنتان الدموي؟ موقع مؤسسة دراسات التهاب السحايا. 5. <http://www.meningitis.org/symptoms/babies>. Accessed June 17, 2011. Haj-Hassan TA, Thompson MJ, Mayon-White RT, et al. ما هي أعراض "العلامة الحمراء" للتعرف على أطفال مصابون بمرض التهاب الكورات السحائية في العناية المبكرة؟ *Br J Gen Pract*. 2011;61:171-172.

الرجاء مراجعة النشرة المرفقة في علبة دواء سوليريس، بما فيها المعلومات المتعلقة بحالات عدوى التهاب الكورات السحائية.

إذا أبدى طفلك أي علامات أو أعراض لالتهاب السحايا أو للإنتان الدموي، فاتصل فوراً بالجهة التي توفر لك الرعاية الصحية.

إذا تعذر عليك الوصول إلى الخبير الصحي الذي يعتني بك، فاطلب فوراً العناية الطارئة في قسم الطوارئ وأبرز للفريق بطاقة معلومات السلامة للمريض

المراجع: 1.

About us. Meningitis Research Foundation website. <http://www.meningitisuk.org/about-us.htm>. Accessed September 30, 2011. 2. Symptoms in young people. Meningitis Research Foundation website. <http://www.meningitis.org/symptoms/young-people>. Accessed June 17, 2011. 3. Meningitis symptoms in babies. Meningitis Research Foundation website. <http://www.meningitis.org/symptoms/babies>. Accessed June 17, 2011. 4. What are meningitis and septicaemia? Meningitis Research Foundation website. <http://www.meningitis.org/disease-info/what-are-meningitis-septicaemia>. Accessed July 6, 2011. 5. Haj-Hassan TA, Thompson MJ, Mayon-White RT, et al. Which early 'red flag' symptoms identify children with meningococcal disease in primary care? *Br J Gen Pract*. 2011;61:171-172.

في حالة وجود مخاوف اتصل على الرقم **1-800-250-255** أو رسالة على البريد الإلكتروني لوحدة السلامة التابعة لصاحب تسجيل الدواء: drugsafety@neopharmgroup.com

راجع من فضلك نشرة العلبة المُرَفقة لدواء **Soliris® (eculizumab)**، بما فيها معلومات تتعلق بحالات عدوى المكورات السحائية الخطيرة.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة من خلال النقر على رابط "تبليغ عن أعراض جانبية لعلاج دوائي" الذي يظهر على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة على الإنترنت (www.health.gov.il)، حيث يفضي هذا الرابط إلى بوابة، أو من خلال متابعة الرابط التالي:

<https://sideeffects.health.gov.il>

وكذلك من خلال إرسال رسالة إلكترونية إلى وحدة سلامة المريض التابعة لصاحب تسجيل الدواء.

drugsafety@neopharmgroup.com

هاتف: 1-800-250-255

852-FEB-2022