

# كُتِبَ معلومات للمرضى / للأهالي حول مُتَلَازِمَةُ انْجِلَالِ الدَّم-اليوريمية غير النمطية

**SOLIRIS**<sup>®</sup>  
( e c u l i z u m a b )

**NEOPHARM ISRAEL**  
NEOPHARM GROUP

**ALEXION**<sup>®</sup>  
AstraZeneca Rare Disease

صادقت وزارة الصحة الإسرائيلية مؤخراً على هذه النشرة في شهر مارس من عام 2021

### مشاكل الكلى أو فشلها

وهي الحالة التي تتوقف فيها الكلى عن العمل وتصبح غير قادرة على تصريف الفضلات أو تنظيم كمية الماء والمواد الضرورية في الجسم.

### عدوى المكورات السحائية

وهي عدوى تسببها البكتيريا النيسيرية السحائية (والتي تعرف أيضا باسم المكورات السحائية). وقد يتسبب هذا في التهاب السحايا أو العدوى الدموية المنتشرة.

### الصفائح الدموية

الصفائح الدموية هي الخلايا الدموية التي يمكن أن تلتصق معا لتشكيل الجلطات الدموية. تتشكل الصفائح الدموية بسهولة في حالة المتلازمة الانحلالية الدموية البولية غير النمطية لتشكيل الجلطات الدموية، وعندما تستنزف لتشكيل الجلطات، فإن فحص الدم قد يكشف أن لديك تعداد صفائح دموية منخفض في الدم.

### خلايا الدم الحمراء

وهي خلايا الدم التي تنقل الأكسجين باستخدام مركب بروتيني يدعى الهيموغلوبين. في حالة المتلازمة الانحلالية الدموية البولية غير النمطية، يتم تدمير خلايا الدم الحمراء أثناء انتقالها عبر الأوعية الدموية الدقيقة المسدودة والضيقة.

### التخثر (الحوادث الخثارية)

وهو تشكل تجلط دموي من الممكن أن يؤدي إلى توقف تدفق الدم خلال الوعاء الدموي. وفي حالة المتلازمة الانحلالية الدموية البولية غير النمطية، من الممكن أن تحدث الجلطات الدموية في الأوعية الدموية الدقيقة، في العادة داخل الدماغ والكلى والقلب والأعضاء الأخرى.

### اعتلال الأوعية الدموية الدقيقة الخثارية

وهو وصف لعملية تدمير الأوعية الدموية الدقيقة في المتلازمة الانحلالية الدموية البولية غير النمطية وتشكيل الجلطات الدموية داخل هذه الأوعية المتضررة. يعزى حدوث اعتلال الأوعية الدموية الدقيقة الخثاري إلى التنشيط المفرط والمزمن لنظام المتممات، وهو الذي يتسبب في أذى وسقم المريض بالمتلازمة الانحلالية الدموية البولية غير النمطية.

### المتلازمة الانحلالية الدموية البولية غير النمطية (aHUS)

هي اضطراب ناجم عن تنشيط مزمن وبلوغ لنظام المتممات، وهو جزء من نظام مناعتك الطبيعي. يقوم فرط النشاط لنظام المتممات بتدمير الأوعية الدموية الدقيقة ويسبب بتشكيل التجلط الدموي لمختلف أرجاء الجسم، وهي عملية يطلق عليها اعتلال الأوعية الدموية الدقيقة الخثاري. يمكن ان يتسبب اعتلال الأوعية الدموية الخثاري بتدمير العديد من أعضاء الجسم بما في ذلك الدماغ والكلى والقلب.

### التجلط الدموي

من الممكن أن يقوم الدم بتكوين التجلطات من اجل إيقاف النزيف، ولكن في حالة المتلازمة الانحلالية الدموية الغير نمطية، يقوم الدم بتكوين التجلطات بسهولة بالغة، والتي تتسبب انسداد الأوعية الدموية وتدمير الأعضاء.

### انحلال الدم

وهو التلف غير الطبيعي لخلايا الدم الحمراء، والذي من الممكن أن يسبب علامات وأعراض مختلفة للمتلازمة الانحلالية الدموية البولية غير النمطية.

### انحلال الدم المزمن

وهو تلف خلايا الدم الحمراء (انحلال الدم) على مدى فترة طويلة من الزمن (المزمن).

### نظام المتممات (ويعرف أيضا باسم المتمم التسلسلي أو المتمم فقط)

وهو جزء من نظام مناعتك الطبيعي الذي يقوم بتدمير البكتيريا عادة بالإضافة إلى الخلايا الدخيلة. يكون مزمنًا ومنشط بشكل مفرط في حالة المتلازمة الانحلالية الدموية البولية غير النمطية، ويتسبب في تدمير أنسجتك عن طريق تدمير خلايا الدم الحمراء الدقيقة وتكوين التجلطات الدموية التي تقوم بتدمير الأعضاء بما في ذلك الدماغ والكلى والأعضاء الأخرى.

### العدوى بمكورات السيلان

هي عدوى تنتقل بالاتصال الجنسي وتسببها الجرثومة النيسيرية البنية (يطلق عليها السيلان أيضا). من الممكن أن تتفشى وتسبب عدوى دموية منتشرة (انتان).

## مقدمة

هذا الدليل موجه للمرضى الراشدين والمراهقين الذين يعانون من المتلازمة الانحلالية الدموية البولية غير النمطية، ولآباء وامهات الأطفال والراشدين المصابين بالمتلازمة الانحلالية الدموية البولية غير النمطية. يوفر هذا الدليل معلومات حول دواء سوليريس®، وكيف سيتم إعطاؤها لكم، وحول المعلومات السلامة المهمة التي يجب أن تكون على علم بها. هنالك أيضاً دليل آخر مخصص لآباء وامهات الأطفال الصغار، والذي يمكن لطبيبك إعطاؤه لك.

## ما هو دواء سوليريس®؟

سوليريس® هو دواء يستخدم في علاج المرضى المصابين بالمتلازمة الانحلالية الدموية البولية غير النمطية. وهو نوع من الأجسام المضادة أحادية المنشأ الإنسانية. الأجسام المضادة هي مواد يمكن أن ترتبط بالدم بأهداف محددة. تصف كلمة إنسانية أن الجسم المضاد قد تمت هندسته لجعله مشابهاً للأجسام المضادة قدر الإمكان. وتعني أحادية المنشأ أن جميع الأدوية تأتي من جسم مضاد أصلي، أي أنها جميعاً متشابهة تماماً.

إن المتلازمة الانحلالية الدموية البولية غير النمطية هي مرض حيث يكون جزء محدد من النظام المناعي الطبيعي، يدعى نظام المتممات، مفرط النشاط، ويعود السبب عادةً إلى خلل جيني في التنظيم الطبيعي لنظام المتممات. يكون نظام المتممات دائماً في الوضع النشط، ومن الممكن أن يقوم بتدمير أنسجة الجسم وأعضائه عندما يكون نشطاً بشكل مفرط. وهو يفعل ذلك عن طريق التسبب في إعطاب الأوعية الدموية الدقيقة وتشكيل التجلطات الدموية التي تمنع تدفق الدم إلى الأنسجة والأعضاء. تطلق على هذه العملية اسم الطبي اعتلال الأوعية الدموية الخثاري. من الممكن أن يتسبب اعتلال الأوعية الدموية الخثاري في حالة المتلازمة الانحلالية الدموية البولية غير النمطية بتدمير العديد من الأعضاء بما في ذلك الكلى والدماغ والقلب.

إن سوليريس® هو جسم مضاد يرتبط بأحد أجزاء نظام المتممات ويجعله غير نشط. لذا، فإن سوليريس يمنع/يقلل من تلف الأوعية الدموية الدقيقة وتكوين التجلطات الدموية ويقلل من الأعراض وتلف الأعضاء في حالة المتلازمة الانحلالية الدموية البولية غير النمطية. وبما أن المتلازمة الانحلالية الدموية البولية غير النمطية هي مرض مزمن، فإن سوليريس® مصمم للعلاج طويل المدى.

## الأسئلة المتداولة

ما هي اعتبارات السلامة المتعلقة بسوليريس®؟

### معلومات هامة عن السلامة

بما أن سوليريس يحجب جزء من جهازك المناعي، فإنه يزيد من خطر الإصابة بالعدوى الشديدة والانتان، وخاصة من قبل نوع من البكتيريا يدعى النيسيرية السحائية. من الممكن أن يتسبب هذا في حالات من عدوى المكورات السحائية (عدوى شديدة في بطانات الدماغ أو/ وتجرثم الدم) وحالات عدوى نيسيرية أخرى بما في ذلك داء السيلان المنتشر. **تتطلب هذه الحالات من العدوى رعاية مستعجلة وملائمة لأنها قد تصبح قاتلة أو مهددة للحياة أو تؤدي إلى إعاقات شديدة.** من المهم فهم الإجراءات الاحترازية التي يتعين علينا أن نتخذها للتقليل من خطر حالات العدوى هذه، وما يتعين علينا عمله في حال القلق بشأن التقاط العدوى (أنظر أدناه).

كإجراء احترازي للسلامة:

**يجب أن تكون / يكون طفلك مطعماً ضد عدوى المكورات السحائية قبل أسبوعين على الأقل من بدء العلاج بسوليريس®.**  
إذا بدأت/ بدأ طفلك بتعاطي دواء سوليريس® بعد أقل من أسبوعين من تلقي لقاح المكورات السحائية، فيجب أن تحصل / يحصل طفلك على مضاد حيوي حتى أسبوعان بعد التطعيم من أجل التقليل من خطر الإصابة بالنييسيرية السحائية.

إذا لم يكن هنالك لقاح متاح لطفلك الصغير، أو إذا كان موانع استعمال لك، فسوف يتم إعطاء طفلك / اعطاءك مضاد حيوي طوال مدة العلاج، أو لمدة أسبوعين بعد إعطاء العلاج.

سوف يتعين إعطاء الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 سنة لقاحاً ضد النزلة النزفية وحالات العدوى الناتجة عن الإصابة بمرض المكورات الرئوية قبل أسبوعين من بدء العلاج بدواء سوليريس®، واتباع التوصيات الوطنية للتطعيم لكل فئة عمرية.

ما هي الأعراض التي يجب الانتباه لها أثناء العلاج؟

يقلل التطعيم من خطر الإصابة، ولكنه لا يزيل خطر الإصابة تماماً.

يتعين عليك أن تكون على علم بعلامات وأعراض العدوى، وإبلاغ طبيبك على الفور إذا حدث أي من الأعراض التالية:

- صداع مصحوب بغثيان وقيء
- صداع مصحوب بتصلب رقبة أو ظهر
- حمى
- طفح
- تشوش
- آلام عضلات حادة مصحوبة بأعراض مشابهة لأعراض الإنفلونزا
- الحساسية للضوء



إذا لم يكن باستطاعتك الوصول إلى طبيبك، فإذهب إلى قسم الحوادث والطوارئ وأرهم بطاقة سلامة المرضى



بالنسبة للأباء والأمهات/ الأوصياء القانونيين للمواليد حديثي الولادة والرضع، يرجى الانتباه إلى أن الأعراض النموذجية للصداع والحمى وتصلب الرقبة قد يكون من الصعب اكتشافها، لذا، هنالك بعض الأعراض التي تظهر على الأطفال والتي يجب الانتباه إليها مثل الخمول والتقيؤ وسوء التغذية

إذا لم يكن باستطاعتك الوصول إلى طبيبك:  
إذهب إلى قسم الحوادث والطوارئ وأرهم بطاقتك/ بطاقة طفلك الخاصة بسلامة المرضى.

## هل هنالك خطوات يتعين عليّ أخذها قبل البدء بالعلاج؟

قبل البدء بالعلاج، سوف يناقش طبيبك معك أهمية:

- تلقي الطعم ضد التهاب السحايا وفي بعض الحالات مضاد حيوي معين من أجل التقليل من مخاطر الإصابة بعدوى بكتيرية تدعى النيسيرية السحائية. فهم الأعراض المصاحبة لحالات العدوى وماذا ستفعل في حال تعرضت لتلك الأعراض.
- إذا كان طفلك يتلقى العلاج، فيتعين أن تعي وجوب اعطائه لقاح ضد النزلة النزفية وحالات العدوى المتعلقة بالمكورات الرئوية تبعاً لتعليمات منظمة التطعيم الوطنية قبل أسبوعين على الأقل من البدء بعلاج سوليريس®.
- يتعين عليك أن تتبع إرشادات طبيبك بدقة فيما يتعلق بأي موانع استخدام لدواء سوليريس®.

سوف يقوم طبيبك أو الممرض بالتأكد من أنك/ من أن طفلك يتلقى اللقاح ضد عدوى المكورات السحائية قبل أسبوعين على الأقل من أول حقنة. إذا بدأت/ بدأ طفلك بالعلاج بدواء سوليريس® بعد أقل من أسبوعين من تلقي لقاح المكورات السحائية، فسوف يقوم طبيبك أو الممرض بالتأكد من أنك تتلقى مضاداً حيوياً حتى أسبوعين بعد التطعيم من أجل الحد من مخاطر الإصابة بالنيسيرية السحائية.

بالإضافة إلى ذلك، سوف يتم رصدك عن كثب للمكورات السحائية وحالات العدوى الأخرى خلال فترة علاجك.

## كيف أبدأ العلاج بدواء سوليريس®؟

يجب أن يتم وصف دواء سوليريس® عن طريق طبيب.

سوف يتم اعطاؤك أيضاً مجموعة مشغل تحتوي على:

- **بطاقة سلامة المرضى:** أنها مهمة جداً من أجل التعرف ومعالجة أنواع معينة من حالات العدوى للمرضى الذين تلقوا دواء سوليريس®، لذا سوف يتم اعطائك بطاقة سلامة المرضى التي تسرد الأعراض المحددة التي يجب أن تكون منتبهاً لها دائماً. يتعين عليك حمل هذه البطاقة في جميع الأوقات، وأن تعرضها على أي أخصائي رعاية صحية تراه.
- **كتيب المتلازمة الانحلالية الدموية البولية غير النمطية الخاص بمعلومات المرضى/ الآباء والامهات**
- **سوف يعطى دليل الآباء والامهات الخاص بالمتلازمة الانحلالية الدموية البولية غير النمطية للآباء والامهات/ الأوصياء القانونيين للأطفال الصغار.**
- **سوف يعرض طبيبك عليك/ على طفلك المشاركة في سجل المتلازمة الانحلالية الدموية البولية غير النمطية. طبيبك هو من يستطيع تسجيلك/ تسجيل طفلك في هذا السجل.**

## كيف تتم إعطاء سوليريس®؟

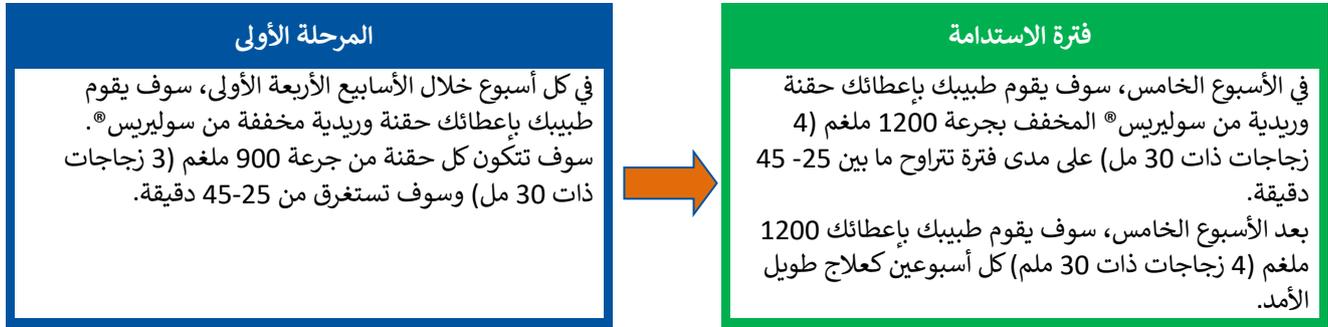
يتم إعطاء سوليريس عن طريق حقنة وريدية (إدخال محلول في الوريد). يستمر تسريب الحقنة الوريدية من 25 إلى 45 دقيقة. يتعين أن يتم تحضيرها وإعطائها عن طريق طبيب أو غيره من أخصائي الرعاية الصحية المؤهلين.

وكما هو الحال مع جميع الادوية التي يتم إعطاؤها عن طريق الحقنة الوريدية، فقد يسبب دواء سوليريس® رد فعل فورية أو متأخرة. الرجاء مراجعة الطبيب الخاص بك في حال حدوث ذلك.

ولأن هناك خطراً يتمثل في تفاعل التسريب (بما في ذلك رد فعل تحسسي)، فسوف يتم مراقبتك بعد كل تسريب لمدة ساعة واحدة. يتوجب ان تتبع إرشادات طبيبك بدقة.

## ما هي الجرعة المُستعملة لدواء سوليريس®؟

للبالغين:



للأطفال والمراهقين:

وزن الجسم	المرحلة الأولى	فترة الاستدامة
≥ 40 كغم	900 ملغم أسبوعياً بواقع 4 جرعات	1200 ملغم في الأسبوع الخامس، ومن ثم 1200 ملغم كل أسبوعين
30 إلى > 40 كغم	600 ملغم أسبوعياً بواقع جرعتين	900 ملغم في الأسبوع الثالث، ومن ثم 900 ملغم كل أسبوعين
20 إلى > 30 كغم	600 ملغم أسبوعياً بواقع جرعتين	600 ملغم في الثالث، ومن ثم 600 ملغم كل أسبوعين
10 إلى > 20 كغم	600 ملغم أسبوعياً بواقع جرعة واحدة	300 ملغم في الأسبوع الثاني، ومن ثم 300 ملغم كل أسبوعين
5 إلى > 10 كغم	300 ملغم أسبوعياً بواقع جرعة واحدة	300 ملغم في الأسبوع الثاني، ومن ثم 300 ملغم كل ثلاثة أسابيع

يتم علاج الأطفال والراشدين الذين يعانون من المتلازمة الانحلالية الدموية البولية غير النمطية والذين يبلغ وزنهم 40 كغم وأكثر بنظام جرعات البالغين.

يتطلب الأطفال والراشدين الذين يعانون من المتلازمة الانحلالية الدموية البولية غير النمطية والذين تقل أوزانهم عن 40 كغم جرعة أصغر استناداً إلى مقدار وزنهم. سوف يقوم طبيبك بحساب هذا.

من الضروري التأكد من أنك لا تفوت أو تأجل موعد أي علاج مقرر من أجل الاستمرار في السيطرة على اعتلال الاوعية الدموية الخثاري وتستشعر الفوائد الكاملة لدواء سوليريس®.

## إلى متى سوف تحتاج لأخذ دواء سوليريس®؟

بما أن المتلازمة الانحلالية الدموية البولية غير النمطية هي مرض مزمن، فإن الهدف من دواء سوليريس® أن يكون علاجاً مستمراً.

يتعين علة المريض الذي يبدأ بالعلاج بدواء سوليريس® ان يستمر بتلقي هذا الدواء حتى ما إذا بدأ يشعر بالتحسن. من الممكن أن يتسبب التوقف عن أخذ دواء سوليريس® أو وقفه إلى عودة أعراض المتلازمة الانحلالية الدموية البولية غير النمطية بعد التوقف عن أخذ العلاج. لاحظ بعض المرضى الذين توقفوا عن أخذ علاج سوليريس® عودة علامات وأعراض المتلازمة الانحلالية الدموية البولية غير النمطية. يتعين عليك ألا تتوقف عن أخذ دواء سوليريس® من دون استشارة أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك وبعيداً عن الاستشارة الطبية

إذا كنت تنوي التوقف عن أخذ دواء سوليريس®، فيتعين عليك مناقشة الأعراض الجانبية والمخاطر مع طبيبك بشكل مسبق، والتي تتضمن عودة عطب الأوعية الدموية الدقيقة وتكوين التجلد الدموي. من الممكن أن يتسبب هذا في:

- من الاعراض التي من الممكن ان تعاني منها: نقص التبول (مشاكل تتعلق بكليتيك)، تشوش أو اختلاف في معدل اليقظة لديك.
- تعقب نتائج فحص الدم: هبوط ملحوظ في الصفائح الدموية بسبب استهلاكها في تكوين التجلطات الدموية، وارتفاع ملحوظ في تلف خلايا الدم الحمراء الخاصة بك، وزيادة في مستوى كرياتينين المصل (مشاكل في الكليتين).
- ألم في الصدر أو الذبحة الصدرية، وضيق التنفس.

## هل هنالك أي اعتبارات أثناء تعاطي المريض لدواء سوليريس®؟

### خطر العدوى

نظراً للطريقة التي يعمل بها دواء سوليريس® في جسمك، يتعين أن يتم إعطاؤه بحذر إذا كان لديك إصابة جهازية نشطة. من الممكن أيضاً أن تكون معرضاً لخطر الإصابة ببكتيريا تدعى النيسيرية بما في ذلك العدوى بمكورات السيلان المنتشر. إذا كنت معرضاً للإصابة بالسيلان (عدوى تنتشر عن طريق الاتصال الجنسي)، استشر طبيبك أو الصيدلاني قبل استخدام هذا الدواء.

### الحساسية

يحتوي دواء سوليريس® على بروتين وبروتينات من الممكن أن تتسبب بردود الفعل لدى بعض الناس. إذا لاحظت أي علامات أو أعراض بعد تلقي دواء سوليريس®، فيتعين عليك استشارة أخصائي الرعاية الصحية الخاص بط.

### الأدوية الأخرى

من المهم أن نعي أنه لا يجب تغيير بعض الأدوية التي تتعاطاها بدون استشارة طبيبك. يرجى التأكد من معرفة طبيبك بجميع الأدوية التي تتعاطاها.

### كبار السن

لا يوجد احتياطات مخصصة للمرضى الذين يتلقون العلاج ويبلغون من العمر 65 وأكثر.

### الأعراض غير المرغوب فيها

يتم تحمل دواء سوليريس® على نحو جيد بشكل عام. كانت الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً والتي تم الإبلاغ عنها الصداع وانخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيض)، وكانت أكثر الآثار الجانبية خطورة هي الإصابة بالمكورات السحائية. كانت معظم حالات الصداع خفيفة ولم تستمر بعد المرحلة الأولية لإعطاء دواء سوليريس®.

## المراجع

01. SOLIRIS® (eculizumab) prescribing information as approved by the Israeli MOH.

## مقدمة من قبل أليكسون كخدمة تعليمية للمرضى

### الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالآثار الجانبية بالنقر على رابط "الإبلاغ عن الآثار الجانبية للعلاج بالدواء" والذي يظهر على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يرتبط بالبوابة التالية:  
<https://sideeffects.health.gov.il>

وعن طريق مراسلة البريد الإلكتروني لمتصرف وحدة سلامة المرضى على:  
drugsafety@neopharmgroup.com  
Tel: 1-800-250-255

853-FEB-2022



SOLIRIS® Is a Trade mark of Alexion Pharmaceuticals, Inc. Copyright © 2017, Alexion Pharmaceuticals, Inc. All right reserved.



Alexion Pharma Israel  
Hashiloh 6 St. Petah Tikva,  
4951439