

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

## كتيب معلومات المرضى حول البيلة الانتيايية الليلية الهيموغلوبينية:

معلومات سلامة هامة للغاية للأطفال والرضع المصابين بالبيلة الانتيايية  
الليلية الهيموغلوبينية والذين يأخذون سوليريس

**NEOPHARM ISRAEL**  
NEOPHARM GROUP

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

## يساعدك سوليريس® على التعامل مع البيلة الانتيابية الليلية الهيموغلوبينية

يستخدم سوليريس لعلاج مرض خطير جداً يدعى البيلة الانتيابية الليلية الهيموغلوبينية. هذا المرض لا تسببه البكتيريا أو الفيروس، لذا فإنه ليس معدياً أو قابل للانتقال إلى الأشخاص الآخرين.  
بعض الادوية، مثل سوليريس، تعمل من خلال التأثير على الجهاز المناعي للجسم، لذا قد تجعل طفلك أكثر عرضة للإصابة بأمراض أخرى معينة.  
يرجى استعراض معلومات السلامة بالغة الأهمية أدناه.

ضع صورة طفلك  
هنا

### معلومات سلامة في غاية الأهمية

بما أن سوليريس يقوم بحجب جزء من الجهاز المناعي للجسم، فإن مقاومة طفلك الطبيعية للعدوى قد تنخفض، خصوصاً مقاومة بعض الكائنات التي تسبب عدوى المكورات السحائية، بما في ذلك التهاب السحايا والإنتان الدموي، والمعروف أيضاً باسم تسمم الدم أو الإنتان.  
تعد عدوى المكورات السحائية مرضاً خطيراً للغاية ومن الممكن أن يصبح مهدداً لحياة الإنسان في أقل من 4 ساعات.<sup>1</sup>  
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.  
يتم إعطاء سوليريس عن طريق حقنة دوائية سائلة تدخل إلى الجسم عن طريق الوريد، ويتعين أن يتم تحضيرها من قبل طبيب أو شخص مدرب على إعطاء هذا الدواء. إذا ما كان سوليريس يسبب رد فعل، يرجى إبلاغ الطبيب الذي قام بإعطاء طفلك دواء سوليريس.

من الممكن أن يقوم أخصائي الرعاية بإعطاء طفلك اللقاح من أجل تقليل فرصة إصابة طفلك بعدوى المكورات السحائية. ومع ذلك، لا يمكن للقاح أن يحمي طفلك تماماً من احتمالية الإصابة بالتهاب السحايا. يتعين أن يتم تطعيم طفلك ضد عدوى المكورات السحائية قبل أسبوعين على الأقل من تلقي أول حقنة من دواء سوليريس.

إذا لم يتوفر هناك أي لقاح لطفلك، فيتعين على طفلك أن يتلقى مضاداً حيوياً خلال فترة العلاج وحتى أسبوعين بعد تلقيه للقاح.

يتعين أن يتم تطعيم طفلك أيضاً ضد الإنفلونزا النزفية و عدوى المكورات الرئوية تبعاً لتوصيات دولتك لكل مجموعة.



من الممكن أن ينهي التهاب السحايا حياتك في غضون 4 ساعات<sup>1</sup>. لا تنتظر الطفح ليظهر لأنه من الممكن ألا يظهر<sup>2</sup>. إذا ظهرت أي علامات أو أعراض، فيتعين عليك طلب الرعاية الطبية فوراً.

## علامات وأعراض التهاب السحايا و/أو الإنتان والتي تعد عدوى مهددة للحياة

يقوم طفلك بأخذ دواء سوليريس®، والذي يقلل من الدفاعات الطبيعية ضد التهاب السحايا والإنتان. بعد التهاب السحايا والإنتان من **الأمراض الخطيرة للغاية** والتي قد تصبح في وقت قصير **مهتدة للحياة**. قد تختلف العلامات والأعراض لدى الرضع عن تلك التي يتم ملاحظتها لدى الأطفال. من الممكن أن تساعدك هذه الشروحات على تحديد العلامات والأعراض التي يمكن ملاحظتها في الأطفال الرضع. من أجل المعلومات الخاصة بالأطفال، يرجى الرجوع إلى صفحة 6 و7.

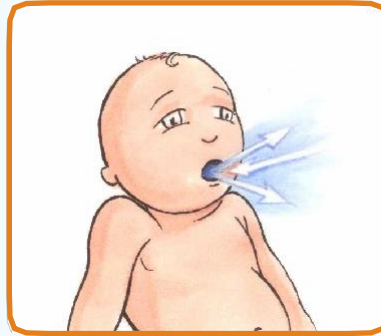
من المهم جداً طلب الرعاية الطبية **الفورية** فوراً إذا ما رأيت **أي** من العلامات والأعراض التالية.



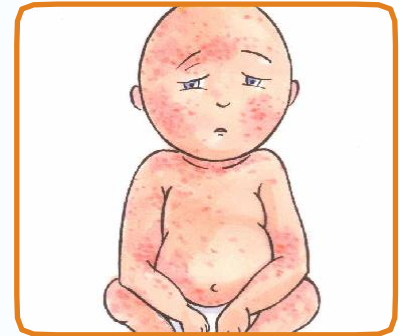
خُمى<sup>3</sup>



برودة اليدين و/أو القدمين<sup>3</sup>



تنفس سريع<sup>3</sup>



شحوب، جلد باهت/ مبقع/ طفح<sup>3</sup>



يرفض الطعام و/أو يتقيأ<sup>3</sup>



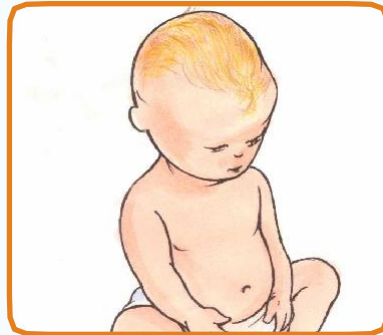
لا يحب أن يتم التعامل معه<sup>3</sup>



تقيأ، مترهل، ولا يتجاوب<sup>3</sup>



بكاء غير اعتيادي، أنين<sup>3</sup>



توتر أو انتفاخ البقعة اللينة من الرأس<sup>3</sup>

لا تظهر هذه العلامات والأعراض على جميع المصابين بالتهاب السحايا أو الإنتان. من المهم جداً طلب الرعاية الطبية **على الفور** في حال ظهور **أي** من هذه العلامات والأعراض.

## علامات وأعراض التهاب السحايا و/أو الإنتان والتي تعتبر عدوى مهددة للحياة

يعتبر التهاب السحايا والإنتان من الإصابات الخطيرة جداً والتي قد تصبح مهددة للحياة بشكل سريع. من الممكن أن تساعدك هذه الشروحات في التعرف على العلامات والأعراض التي يمكن ملاحظتها لدى الأطفال الصغار. للأطفال، ارجع إلى الصفحات 4 و5. من المهم جداً طلب الرعاية الطبية **على الفور** في حال ظهور **أي** من هذه العلامات والأعراض.



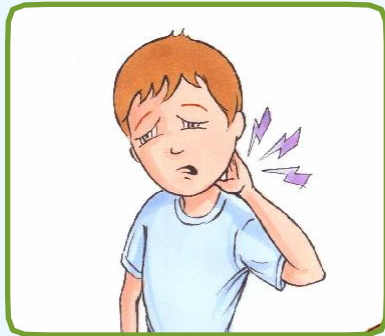
حمى 2٠4



أيدي و/أو أرجل باردة 2٠4



قيء 2٠4



تشنج رقبة 2



لا يجب الضوء الساطع 2



بشرة شاحبة ومنتفخة، بقع، وطفح 2٠4

لا تحصل هذه العلامات والأعراض لجميع المرضى المصابين بالتهاب السحايا والإنتان. من المهم جداً طلب الرعاية الطبية **على الفور** في حال ظهور أي من هذه العلامات والأعراض.



النعاس وصعوبة الاستيقاظ 2،4



التشوش والانفعالية 2،4،5



صداع شديد 2



رجفة جامحة 2



صعوبات في التنفس 2،4



ألم في القدمين 5



## بطاقات معلومات سلامة المرضى

تحتوي بطاقات معلومات سلامة المرضى في نهاية هذا الكتيب على معلومات سلامة هامة والتي يتوجب أن تعرفها أو يعرفها أي شخص مسئول عن رعاية طفلك طوال فترة علاج طفلك بسوليريس وما بعد ذلك. ولأن سوليريس قد يقلل من مقاومة طفلك الطبيعية للإصابة بالعدوى، فمن المهم التعرف على العلامات والأعراض الخاصة بالعدوى بما في ذلك تلك التي تتعلق بالتهاب السحايا والإنتان. تشمل هذه البطاقات على قائمة بالعلامات والأعراض لهذه العدوى من أجل أن يتعرف أي شخص يشرف على طفلك على عدوى التهاب السحايا والإنتان، ويطلب الرعاية الطبية **الفورية**.

فمبملء البطاقات وفم بإعطاء بطاقة لأي شخص مسئول عن صحة طفلك (على سبيل المثال، معلمة أو حاضنة أطفال أو مربية أطفال أو فريق العمل في المركز). تأكد أيضا من حمل مجموعة من البطاقات معك في جميع الأوقات. يمكن الحصول على نسخ إضافية من بطاقات معلومات سلامة المرضى مجاناً عن طريق الاتصال على: 1-800-250-255 أو إرسال بريد الكتروني إلى وحدة سلامة المرضى لحامل التسجيل على: [drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com).



أبلغ الشخص الذي يراقب طفلك أن هذه البطاقات يجب أن تعرض على أي مختص رعاية صحية يشارك في علاج طفلك، إذا كان طفلك بحاجة إلى عناية طبية.



## معلومات هامة عن السلامة

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.

### ما هي العلامات والأعراض التي يجب أن تنبهني خلال العلاج بسوليريس؟

يقوم التطعيم بتقليل خطر تطور الإصابة ولمن لا يمنع خطر الإصابة بشكل كامل. يجب أن تكون على علم بالعلامات والأعراض الخاصة بحالات العدوى الشديدة وأن تقوم بإخطار أخصائي الرعاية الطبية الخاص بك **على الفور** إذا كانت لدى طفلك أي من الأعراض التالية:

- حمى
- أيدي و/أو أرجل باردة
- رفض الطعام و/أو تقيؤ شديد
- لا يجب أن يتم التعامل معه
- نعس، مترهل، وغير متجاوب
- تنفس متسارع
- بشرة شاحبة ومنتفخة، بقع، وطفح
- بكاء غير اعتادي، أنين
- توتر أو انتفاخ البقعة اللينة من الرأس عادة

تعد عدوى المكورات السحائية مرضاً خطيراً للغاية ومن الممكن أن يصبح مهدداً 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.

للأهالي/ الأوصياء القانونيين للأطفال حديثي الولادة، يرجى إدراك أنه من الصعوبة رصد العلامات والأعراض النموذجية للصداع والحمى وتشنج الرقبة والام العضلات والطفح والصدمة، ومن بين العلامات والأعراض الأخرى لدى الأطفال والتي يجب أن يكونوا على دراية بها هي بالخمول والتقيؤ وقلة الاهتمام بالتغذية.

# بطاقة معلومات سلامة المرضى

ضع صورة طفلك  
هنا

## معلومات هامة للإشراف على الأفراد

يتم علاج هذا الطفل حالياً بدواء سوليريس مما قد أدى إلى تقليل المقاومة الطبيعية ضد العدوى، خصوصاً عدوى المكورات السحائية التي تتضمن التهاب السحايا وتسمم الدم (المعروف أيضاً باسم الإنتان). إذا لاحظت ظهور أي من هذه العلامات والأعراض المذكورة في هذه البطاقة على طفلك، والتي قد تشير إلى عدوى خطيرة، فقم بالاتصال بطبيبك الأخير على الفور.

من الممكن أن ينهي التهاب السحايا حياتك في غضون 4 ساعات<sup>1</sup>.  
لا تنتظر الطفح ليظهر لأنه من الممكن ألا يظهر. 2 إذا ظهرت أي علامات أو أعراض، فيتعين عليك طلب الرعاية الطبية فوراً.

إذا كنت لا تستطيع الوصول إلى طبيب الطفل، خذ الطفل إلى قسم الطوارئ فوراً واعرض هذه البطاقة على الموظفين.

اسم المريض

معلومات التواصل مع الأهالي/ الأوصياء القانونيين

اسم الطبيب






















معلومات التواصل مع الطبيب

## 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 (التيسيرية 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 الحقنة بعد العلاج بسولاريس. تشمل الاضطرابات العامة الشائعة أو إعطاء الدواء للمرضى الذين لديهم موانع استعمال ضيقاً في الصدر وقشعريرة وإعياء وإرهاق وردود فعل متلفة 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](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com).

أعراض التهاب السحايا والإنتان الدموي: الأطفال الرضع		أعراض التهاب السحايا والإنتان الأطفال الصغار	
 حمى <sup>3</sup>	 حمى <sup>2،4</sup>	 رجفة جامحة <sup>2</sup>	
 أيدي/أقدام باردة <sup>3</sup>	 أيدي/أقدام باردة <sup>2،4</sup>	 صعوبة في التنفس <sup>2،4</sup>	
 رفض الطعام و/أو التقيؤ <sup>3</sup>	 تقيؤ <sup>2،4</sup>	 ألم أقدام <sup>5</sup>	
 لا يحب أن يتم التعامل معه <sup>3</sup>	 نعس وصعب الإيقاظ <sup>2،4</sup>		
 نعس ومترaxي وغير مستجاب <sup>3</sup>	 تشوش والانفعالية <sup>2،4،5</sup>		
 تسارع النفس <sup>3</sup>	 صداع شديد <sup>2</sup>		
 شحوب البشرة وترهلها، بقع/ طفح <sup>3</sup>	 تشنج في الرقبة <sup>2</sup>		
 بكاء غير اعتيادي و أنين <sup>3</sup>	 لا يحب الضوء الساطع <sup>2</sup>		
 توتر أو انتفاخ في البقعة اللينة في الرأس <sup>3</sup>	 شحوب البشرة وترهلها، بقع/ طفح <sup>2،4</sup>		

**References:** 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.

يرجى الاطلاع على النشرة المصاحبة للحزمة الخاصة بسوليريس، بما في ذلك المعلومات المتعلقة بعدوى المكورات السحائية.

إذا ما ظهرت على طفلك أي علامات أو أعراض لالتهاب السحايا أو الإنتان، فیتعين عليم الاتصال بمقدم الرعاية الصحية على الفور.

إذا كنت لا تستطيع الوصول إلى مختص الرعاية الصحية الخاص بك، فابحث عن الرعاية الطارئة فوراً في قسم الطوارئ وأظهر للموظفين بطاقة معلومات سلامة المرضى

**References:** 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.

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](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com).

يرجى الاطلاع على منشور العبوة المرفق لسوليريس (إيكوليزماب) الذي يتضمن معلومات حول عدوى المكورات السحائية الخطيرة

## 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](http://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](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

هاتف: 1-800-250-255

849-FEB-2022