

**MAVENCLAD®**  
(ميفينكلاد)  
دليل المريض

معلومات هامة للمرضى الذين يبدأون  
علاجًا بواسطة ميفينكلاد

## محتوى الدليل

3 ..... مقدمة حول ميفينكلاد

3 ..... كيف يُعطى العلاج بميفينكلاد؟

4 ..... الأعراض الجانبية والمخاطر المحتملة

- قلة الليمفاويات
- مشاكل في الكبد
- هربس نطاقي (قوباء منطقية)
- عدوى خطيرة بما في ذلك مرض السل
- اعتلال بياض الدماغ متعدد البؤر التقدمي
- الأورام الخبيثة

7 ..... منع الحمل أثناء العلاج بميفينكلاد

- النساء المرضيات
- الرجال المرضى

## مقدمة حول ميفينكلاد

لقد وصف لك طبيبك دواءً يسمى ميفينكلاد لعلاج مرض التصلب المتعدد الذي تعاني/ين منه. هذا الدليل مخصص لك ويتضمن معلومات هامة حول ميفينكلاد.

من خلال قراءة هذا الدليل بعناية، يمكنك تعلم المزيد عن ميفينكلاد وعن بعض أعراضه الجانبية المحتملة.

الدليل الموجود في نهاية الرزمة يصف خطوة بخطوة كيفية التعامل مع ميفينكلاد.

## كيف يُعطى العلاج بميفينكلاد؟

يعتمد عدد أقراص ميفينكلاد الذي يتوجب عليك تناوله على وزن جسمك. سيعطيك طبيبك تعليمات واضحة حول عدد الأقراص وموعد تناولها.

## الأعراض الجانبية والمخاطر المحتملة

يمكن أن يرتبط تناول ميفينكلاد بأعراض جانبية ويتم وصفها بالكامل في نشرة الرزمة التي ستحصل عليها مع الأقراص. فيما يلي وصف لأعراض جانبية هامة يجب أن تكون على دراية بها.

### قلة الليمفاويات

يسبب ميفينكلاد انخفاضاً مؤقتاً في خلايا الدم البيضاء التي تسمى الخلايا الليمفاوية المنتشرة في الدم. بما أن الخلايا الليمفاوية تشكل جزء من جهاز المناعة في الجسم (حماية الجسم الطبيعية)، فإن الانخفاض الكبير في الخلايا الليمفاوية المنتشرة، والذي يسمى قلة الليمفاويات، قد يجعل الجسم عرضة للإصابة بالعدوى. فيما يلي وصف لأهم أنواع العدوى. سيقوم طبيبك بفحص دمك للتأكد من أن عدد الخلايا الليمفاوية لا ينخفض بشكل كبير.

### مشاكل في الكبد

قد يرتبط تناول ميفينكلاد بمشاكل في الكبد، خاصة إذا عانيت من مشاكل في الكبد في الماضي. الرجاء إبلاغ طبيبك إذا كانت لديك مشاكل في الكبد عندما تناولت أدوية أخرى أو إذا كانت لديك أي اضطرابات ضمنية في الكبد. سيقوم طبيبك بفحص دمك للتأكد من أن الكبد يعمل بشكل سليم قبل العلاج. يمكن أن تشمل أعراض إصابة الكبد ما يلي:

- شعور بالغثيان (تقزز)
- تقيؤ وألم في المعدة
- تعب (إرهاق)
- فقدان الشهية
- اصفرار الجلد أو العينين (اليرقان)
- بول داكن اللون

إذا لاحظت أيًا من العلامات أو الأعراض الموضحة أعلاه، ينبغي الاتصال بطبيبك على الفور. سوف يقرر طبيبك ما إذا كانت هناك حاجة لوقف علاجك بميفينكلاد أو هل من الضروري عدم تلقي المزيد من ميفينكلاد.

### هربس نطاقي (قوباء منطوية)

الفيروس النطاقي الحمائي هو الفيروس الذي يسبب جدري الماء. من الممكن أن يبقى ساكنًا في أعصاب الجسم وقد ينشط من جديد للتسبب في الهربس النطاقي. يمكن أن يؤثر الهربس النطاقي على أي جزء من جسمك، بما في ذلك وجهك وعينيك، على الرغم

من أن الصدر والبطن هما أكثر المناطق شيوعاً لتطور الهربس النطاقي فيها. في بعض الحالات، قد يسبب الهربس النطاقي بعض الأعراض المبكرة التي تتطور عدة أيام قبل ظهور طفح الهربس النطاقي المؤلم لأول مرة. يمكن أن تشمل هذه الأعراض المبكرة:

- صداع
- حرق، وخز، تخدر أو حكة في الجلد في المنطقة المصابة
- شعور عام بالتوعك
- حمى

يعاني معظم المصابين بالهربس النطاقي من "حزام" موضعي من الألم الشديد وطفح جلدي مع بثور في المنطقة المصابة. عادة ما تكون منطقة الجلد المصابة حساسة.

يظهر طفح الهربس النطاقي عادةً على جانب واحد من الجسم ويتطور في منطقة الجلد المرتبطة بالعصب المصاب. في البداية، يظهر طفح الهربس النطاقي على شكل بقع حمراء على جلدك قبل أن يتطور إلى بثور مثيرة للحكة. قد تظهر بثور جديدة لمدة تصل إلى أسبوع، ولكن بعد أيام قليلة من ظهورها يتحول لونها للأصفر وتصبح مسطحة وجافة.

إذا لاحظت أي علامات أو أعراض من بين الموضحة أعلاه، ينبغي الاتصال بطبيبك على الفور. بإمكان طبيبك أن يصف دواءً لعلاج العدوى ويمكن أن يؤدي العلاج المبكر إلى التخفيف من شدة الهربس النطاقي أو تقصير مساره.

### عدوى خطيرة بما في ذلك مرض السل

يمكن أن يؤدي تناول ميفينكلاد إلى انخفاض مؤقت في عدد الخلايا الليمفاوية في دمك. ومن الممكن أن يتم تنشيط عدوى غير نشطة، بما في ذلك السل، عندما ينخفض عدد الخلايا الليمفاوية بشكل كبير. في حالات نادرة، قد تظهر عدوى تشاهد فقط لدى الأشخاص الذين يعانون من ضعف شديد في جهاز المناعة، وتسمى العدوى الانتهازية. سيقوم طبيبك بفحص دمك للتأكد من أن عدد الخلايا في الدم، التي تحارب العدوى، لا ينخفض بشكل كبير. بالإضافة إلى ذلك، يجب أن تكون/ي متيقظًا/ة لأي علامات أو أعراض قد تكون مرتبطة بالعدوى. قد تشمل علامات العدوى ما يلي:

- حمى
- عضلات مؤلمة وموجعة
- صداع
- شعور عام بالتوعك
- اصفرار العيون

## منع الحمل أثناء العلاج بميفينكلاد

يمكن أن يسبب ميفينكلاد ضرراً للمادة الوراثية وقد أظهرت التجارب في الدراسات التي أجريت على الحيوانات أن ميفينكلاد تسبب في وفاة وتشوهات للجنين النامي. لذلك، إذا تم تناول ميفينكلاد قبل 6 أشهر من الحمل أو أثناء الحمل، فقد يسبب الإجهاض أو تشوهات خلقية عند الأطفال. قد ينصحك طبيبك بشأن تجنب الحمل قبل وصف ميفينكلاد لك.

### النساء المريضات

يحظر استخدام ميفينكلاد من قبل النساء الحوامل بسبب خطر حدوث ضرر جسيم للجنين. يجب استبعاد الحمل قبل بدء العلاج بميفينكلاد. لا يجوز بدء العلاج بواسطة ميفينكلاد إذا كنت حاملاً. يتوجب على النساء القادرات على الحمل اتخاذ الاحتياطات اللازمة لتجنب الحمل أثناء فترة تناول ميفينكلاد ولمدة 6 أشهر على الأقل بعد آخر مرة يتم بها تناول الدواء في كل سنة علاج من خلال استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل (أي وسيلة ذات معدل فشل أقل من 1% سنوياً عند استخدامها بانتظام وبشكل صحيح). سيقدم لك طبيبك إرشادات حول طرق منع الحمل المناسبة.

من غير المعروف ما إذا كان ميفينكلاد يقلل من نجاعة أدوية منع الحمل الفموية المستخدمة لتجنب الحمل ("حبوب منع الحمل"). إذا كنت تتناولين دواء كهذا، فمن المهم أن تستخدمي طريقة حاجز إضافية مثل غطاء عنق الرحم أو الواقي الذكري أثناء فترة تناول ميفينكلاد ولأربعة أسابيع على الأقل بعد ذلك في كل سنة علاج.

إذا حملت، يتوجب عليك الاتصال بطبيبك في أقرب وقت ممكن لمناقشته والحصول على المشورة بشأن أي مخاطر محتملة مع الحمل.

### الرجال المرضى

يمكن أن يكون ميفينكلاد ضاراً للحيوانات المنوية ويمكن أن ينتقل إلى شريكة حياتك عن طريق السائل المنوي. وبالتالي، يمكن أن يسبب ضرراً للجنين. يتوجب عليك اتخاذ الاحتياطات اللازمة لتجنب حمل شريكة حياتك بينما تتناول ميفينكلاد ولمدة 6 أشهر على الأقل بعد آخر مرة ستتناول بها الدواء في كل سنة علاج، وذلك من خلال استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل (أي وسيلة ذات معدل فشل أقل من 1% سنوياً عند استخدامها بانتظام وبشكل صحيح). سيقدم لك طبيبك إرشادات حول طرق منع الحمل المناسبة.

إذا حملت شريكة حياتك، يتوجب عليها الاتصال بالطبيب في أقرب وقت ممكن لمناقشة أي مخاطر محتملة مع الحمل.

قد تكون هذه الأعراض مصحوبة بأعراض أخرى خاصة بموقع العدوى مثل السعال أو التقيؤ أو التبول المؤلم.

إذا كانت لديك أعراض شديدة بشكل خاص، يجب مراجعة الطبيب الذي يمكنه أن يقرر ما إذا كنت بحاجة إلى أي علاج خاص.

## اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي (PML)

اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي (PML) عبارة عن عدوى دماغية نادرة يسببها فيروس (فيروس JC) ويمكن أن يحدث لدى المرضى الذين يتناولون الأدوية التي تقلل من نشاط الجهاز المناعي. PML هو حالة خطيرة قد تؤدي إلى إعاقة شديدة أو وفاة. على الرغم من عدم رصد أي حالات PML لدى مرضى التصلب المتعدد الذين تناولوا ميفينكلاد، لا يمكن استبعاد حدوث مثل هذه الحالات في المستقبل.

قد تكون أعراض PML مشابهة لأعراض نوبة التصلب المتعدد. قد تشمل الأعراض تغيرات في المزاج أو السلوك، وهفوات في الذاكرة، وصعوبات في الكلام والتواصل. إذا اعتقدت أن مرضك يزداد سوءاً أو إذا لاحظت أي أعراض جديدة أو غير عادية، ينبغي استشارة طبيبك المعالج في أقرب وقت ممكن.

## الأورام الخبيثة

بسبب طريقة عمل ميفينكلاد، لا يمكن استبعاد خطر محتمل للإصابة بالسرطان. لوحظت حالات سرطان منفردة لدى المرضى الذين تلقوا الدواء كلادريبين في الدراسات السريرية. عليك الخضوع لفحص سرطان معياري بعد تناول ميفينكلاد. يمكن لطبيبك أن ينصحك بشأن برامج فحص السرطان التي قد تفكر في استخدامها. إذا كنت تعاني حالياً من مرض خبيث، فيجب ألا تتناول ميفينكلاد.

## الإبلاغ عن الأحداث الضارة:

يمكن الإبلاغ عن الأحداث الضارة مباشرة إلى وزارة الصحة من خلال النقر على رابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية للعلاج الدوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لوزارة الصحة [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) والذي يوجهك إلى النموذج الإلكتروني للإبلاغ عن الأعراض الجانبية. أو عن طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

كما يمكن الإبلاغ عن الأحداث الضارة لشركة Merck Serono Ltd. باستخدام البريد الإلكتروني التالي: [Drug.Safety.israel@merckgroup.com](mailto:Drug.Safety.israel@merckgroup.com)

تم فحص دليل المريض هذا واعتماده من قبل وزارة الصحة خلال أكتوبر 2022.