

كراسة أمان للوالدين حول: aHUS
معلومات أمان هامة جدا
للأولاد والأطفال الذين لديهم متلازمة انحلال الدم
اليوريمي الشاذة (aHUS) الذين يتناولون سوليريس

**SOLIRIS**[®]
(e c u l i z u m a b)

يساعدك سوليريس (Soliris®) على مواجهة aHUS

سوليريس هو دواء لمُعالجة مرض خطير جدا يدعى aHUS. لا تسبب الجراثيم أو الفيروسات المرض، لذا هذا المرض ليس معديا ولا يمكن أن ينتشر لدى الآخرين. يعمل عدد من الأدوية مثل سوليريس على جهاز المناعة في الجسم، لذا قد تجعل هذه الأدوية ابنكم معرّضًا أكثر لأمراض معينة أخرى. يرجى أن تقرأوا بتمعن معلومات الأمان التالية الهامة جدا.

معلومات أمان هامة جدا

بما أن سوليريس يعيق جزءا من جهاز المناعة في الجسم، قد تكون المناعة الطبيعية لدى ابنكم ضد التلوثات منخفضة، لا سيما ضد كائنات حية معينة تؤدي إلى تلوثات بالمكورات السحائية، بما في ذلك التهاب السحايا (التهاب غشاء الدماغ)، والإنتان الدموي المعروف أيضا بتسمم الدم أو تعفن الدم (sepsis). التهابات المكورات السحائية هي الأخطر، وقد تشكل خطرا على الحياة خلال أقل من 4 ساعات¹. أعطوا هذه النشرة لكل من يُعالج ابنكم لمساعدته على التعرف إلى العلامات والأعراض الخاصة بالتهاب السحايا. إذا ظهرت أية علامة أو عارض، عليكم التوجه لتلقي علاج طبي فورًا.

يُعطى سوليريس عبر التسريب - دواء سائل يُدخَل إلى الجسم عبر الوريد. يجب أن يُحصَر ويُعطى هذا الدواء طبيبًا أو شخص آخر مؤهل لإعطائه. إذا أدى سوليريس إلى رد فعل، يُرجى إبلاغ الطبيب الذي وصف سوليريس لابنكم.

ضعوا هنا صورة
ابنكم



قد يعطي اختصاصي طبي ابنكم لقاحا أو مضادا حيويا لتقليل احتمال إصابته بتلوث المكورات السحائية. رغم ذلك، لا يمكن أن يضمن اللقاح والمضادات الحيوية وقاية تامة من احتمال إصابة ابنكم بالتهاب السحايا (Meningitis). يجب أن يتلقى ابنكم لقاحا مضادا للتلوث بالمكورات السحائية على الأقل قبل أسبوعين من بدء حصوله على التسريب الأول من سوليريس، أو يتعين عليه أن يتلقى مضادات حيوية لمدة أسبوعين بعد حصوله على اللقاح.

كذلك، على ابنكم أن يتلقى لقاحا ضد المستدمية النزلية (Haemophilus influenzae) وضد عدوى المكورات الرئوية (Pneumococcal infection) وفق التوصيات في البلاد فيما يتعلق بكل واحدة من الفئات العمرية.

قد يؤدي التهاب السحايا إلى الوفاة خلال أقل من 4 ساعات¹. لا تنتظروا حتى ظهور طفح لأنه قد لا يظهر². إذا ظهر **واحد** من العلامات أو الأعراض، عليكم التوجه لتلقي علاج طبي فوراً.

علامات وأعراض التهاب السحايا و/أو الإنتان، وهما تلوثان يشكلان خطراً على الحياة



اليدين و/أو القدمان باردتان³



حمى³



جلد شاحب وممتلئ بالبقع؛
نقاط / طفح³



تنفس سريع³

يتناول ابنكم (Soliris®) الذي يُقلل الحماية الطبيعية ضد التهاب السحايا (Meningitis) والإنتان (sepsis). التهاب السحايا والإنتان هما التلوثان **الأكثر خطراً**، وقد يشكلان بسرعة مصدر **خطر على الحياة**. قد تختلف العلامات والأعراض لدى الأطفال عن تلك التي تُشاهد في كثيرٍ من الأحيان لدى الأولاد الكبار. تساعدكم هذه الرسوم على التعرف إلى علامات وأعراض يمكن مشاهدتها لدى الرضع. فيما يتعلق بالأولاد الأكبر سناً، انظروا الصفحتين 6 و7.

من المهم جداً التوجه **فوراً** لتلقي علاج طبي إذا شاهدتم **إحدى** العلامات والأعراض التالية (الصفحتان 4، 5)



يعاني من النعاس، متناقل،
لا يستجيب³



لا يجب أن يلمسوه أو يمسكوا به³



رفض تناول الطعام و/أو تقيؤ³

لا تظهر لدى الجميع كل علامات وأعراض التهاب السحايا والإنتان هذه. من المهم جدا التوجه **فورًا** لتلقي علاج طبي إذا شاهدتم **إحدى** هذه العلامات والأعراض.



تمدد أو تورم النقطة في
الرأس (النافوخ) التي تكون لينة
بشكلٍ عام³



بكاء وأنين غير عاديين³

علامات وأعراض التهاب السحايا و/أو الإنتان، وهما تلوثان يشكلان خطراً على الحياة

التهاب السحايا (Meningitis) والإنتان (sepsis) هما التلوثان الأكثر خطراً وقد يصبحان بسرعة مصدر خطر على الحياة.

تساعدكم هذه الرسوم على التعرف إلى علامات وأعراض يمكن مشاهدتها لدى الأولاد الأكبر. فيما يتعلق بالرضع، انظروا الصفحتين 4 و 5. من المهم جداً التوجه فوراً لتلقي علاج طبي إذا شاهدتم إحدى العلامات والأعراض التالية.



تقيؤ 4,2



اليدان و/أو القدمان باردتان 4,2



حُمى 4,2



جلد شاحب وممتلئ بالبقع؛
نقاط/طفح



لا يحب الأضواء القوية²



تيبُّس الرقبة²

لا تظهر لدى الجميع كل علامات وأعراض التهاب السحايا والإنتان هذه. من المهم جدًا التوجه فورًا لتلقي علاج طبي إذا شاهدتم إحدى العلامات والأعراض التالية.



صداع شديد²



ارتباك و عصبية^{2,4,5}



يعاني الطفل من النعاس، يصعب إيقاظه^{2,4}



آلام في الساقين⁵



صعوبات في التنفس^{2,4}



رجفان غير مُسيطر عليه²

بطاقات معلومات الأمان للمُعالَج

تشمل "بطاقات الأمان للمُعالَج"، الظاهرة في نهاية هذه النشرة، معلومات أمان هامة، عليكم أنتم أو على كل مسؤول عن معالجة ابنكم أن يعرفها طوال فترة العلاج التي يتلقى فيها ابنكم سوليريس وبعدها. بما أن سوليريس قد يُقلل المقاومة الطبيعية ضد التلوثات لدى ابنكم، من المهم أن تكتشفوا علامات وأعراض التلوثات، بما في ذلك علامات وأعراض التهاب السحايا (Meningitis) والإنتان (Sepsis). تشمل هذه البطاقات قائمة علامات وأعراض هذه التلوثات، إذ يمكن أن يكتشف كل من يراقب ابنكم تلوث التهاب السحايا والإنتان ويتوجه لتلقي العلاج الطبي فورًا.

املأوا البطاقات وأعطوا واحدة منها لكل شخص مسؤول عن معالجة ابنكم (مثلا: المعلم، الحاضنة/مقدمة الرعاية، وطاقم الحضانة النهارية). وتأكدوا أيضا أنكم تحملون مجموعة من البطاقات معكم كل الوقت. يمكن الحصول على نسخ إضافية مجانية من هذه النشرة ومن بطاقات الأمان عبر هاتف: 1-800-250-255.

عليكم أن تُخبروا من يراقب ابنكم أنه في حال احتاج ابنكم لتلقي علاج طبي، يجب عرض هذه البطاقات أمام كل اختصاصي طبي مشارك في علاج ابنكم.



معلومات أمان هامة جدا

ما هي العلامات والأعراض التي يجب أن تكون علامة تحذيرية لي أثناء العلاج بسوليريس؟

يُقلص اللقاح خطر تطوير عدوى، ولكنه لا يُلغيه كليا.

عليكم أن تعرفوا علامات وأعراض التلوث الخطير وتخبروا الاختصاصي الطبي الخاص بكم **فوراً** في حال ظهر لدى ابنكم **أحد** الأعراض التالية:

- حُمى
- اليدان و/أو القدمان باردة
- رفض تناول الطعام و/أو التقيؤ
- لا يحب ابنكم أن يلمسوه أو يمسكوا به
- يعاني من النعاس، متثاقلاً، لا يستجيب
- تنفس سريع
- جلد شاحب ومليء بالبقع؛ نقاط/ طفح
- بكاء وأنين غير عاديين
- تمدد أو تورم النقطة في الرأس (النافوخ) التي تكون لينة عادةً

بما أن سوليريس يعيق جزءاً من جهاز المناعة في الجسم، قد تكون المناعة الطبيعية لدى ابنكم ضد التلوثات منخفضة، لا سيما ضد كائنات حية معينة تؤدي إلى تلوثات بالمكورات السحائية، بما في ذلك التهاب السحايا (التهاب غشاء الدماغ)، والإنتان الدموي المعروف أيضاً بتسمم الدم أو تعفن الدم (sepsis).

التهابات المكورات السحائية **هي الأخطر**، وقد تشكل **خطراً على الحياة** خلال أقل من 4 ساعات¹. أعطوا نسخة من هذه النشرة لكل من يُعالج ابنكم لمساعدته على التعرف إلى العلامات والأعراض الخاصة بالتهاب السحايا والإنتان. إذا ظهرت أية علامة أو عارض، يجب عليهم التوجه لتلقي علاج طبي **فوراً**.

للوالدين/الأوصياء القانونيين على الرضع والأطفال: عليكم أن تعرفوا أنه قد يكون من الصعب تمييز علامات وأعراض خاصة بالصداع، الحُمى، تيبُّس الرقبة، آلام العضلات، آلام المفاصل، الطفح والصدمة؛ تشمل العلامات والأعراض الأخرى التي يجب معرفتها لدى الأطفال نقص النشاط، التقيؤ، وقلّة الشهية للطعام.



معلومات هامة للجهات المُراقبة

ضعوا هنا صورة
ابنكم

يتلقى هذا الطفل علاجاً بسوليريس، وقد يتعرض لنقص المقاومة الطبيعية ضد التلوثات، لا سيما تلوثات المكورات السحائية، التي تشمل التهاب السحايا (Meningitis) وتسمم الدم (المعروف أيضاً بـ Sepsis). إذا لاحظتم بظهور إحدى العلامات والأعراض الواردة في هذه البطاقة لدى الولد، والتي قد تشير إلى تلوث خطير، اتصلوا بطبيب الولد فوراً.

قد يؤدي التهاب السحايا إلى الوفاة خلال أقل من 4 ساعات. لا تنتظروا حتى ظهور طفح لأنه قد لا يظهر². إذا ظهرت أية علامة أو عرض، عليكم التوجه لتلقي علاج طبي فوراً.

إذا لم تتجحوا في الاتصال بطبيب الولد، توجهوا معه فوراً إلى قسم طب الطوارئ في المستشفى، وأعرضوا أمام الطاقم هذه البطاقة.

اسم المُعالج

تفاصيل الاتصال بالوالدين/الأوصياء

اسم الطبيب






تفاصيل الاتصال بالطبيب

معلومات أمان هامة للاختصاصيين الطبيين

تلقى هذا المُعالج وصفة طبية للعلاج بدواء سوليريس. سوليريس هو جسم مضاد يعيق تفعيل جملّة المتمة. بسبب آلية عمله، يزيد استعمال سوليريس تعرض المريض لتلوثات المكورات السحائية (النيسرية السحائية). قبل بدء العلاج، كان يُفترض أن يتلقى هذا المُعالج لقاحاً مضاداً للمكورات السحائية أو مضاداً حيوياً، ولكنه ما زال من الممكن أن يكون معرضاً للإصابة بتلوثات المكورات السحائية أو تلوثات عامة أخرى. عليكم مراقبة حالته بدقة لكي تميّزوا ظهور علامات مبكرة لتلوث المكورات السحائية، تُقَمِّموا فوراً إذا كان هناك شك بوجود تلوث، وتُعطوا علاجاً مضاداً حيوياً إذا دعت الحاجة. عانى بعض المُعالجين من ردود فعل للتسريب نتيجة إعطاء سوليريس. الاضطرابات العامة الشائعة، أو الحالات الطبية الشائعة في موضع إعطاء الدواء تشمل الانزعاج في الصدر، القشعريرة، التعب، الوهن، رد الفعل على التسريب، الوذمة والحُمى. لمزيد من المعلومات حول سوليريس، الرجاء اقروا أو بتعن النشر للبيب. في حال وجود شكوك تتعلق بالأمان، اتصلوا على الرقم: 1-800-250-255 أو توجهوا عبر البريد الإلكتروني - drugsafety@neopharmgroup.com.

أعراض التهاب السحايا (Meningitis) والإنتان الدموي
(Septicemia): الأطفال الكبار

أعراض التهاب السحايا (Meningitis)
والإنتان الدموي (Septicemia):
الرضع

رجفان غير مُسيطر عليه ²		حُمى ^{2,4}		حُمى ³	
صعوبات في التنفس ^{2,4}		اليدين و/أو القدمان باردة ^{2,4}		اليدين و/أو القدمان باردة ³	
آلام في الساقين ⁵		تقيؤات ^{2,4}		رفض تناول الطعام و/أو تقيؤات ³	
		يعاني من النعاس ويصعب إيقاظه ^{2,4}		لا يجب أن يلمسه أو يمسه به أحد ³	
		ارتباك وغضب ^{2,4}		يعاني من النعاس ومتناقل ولا يستجيب ³	
		صداع شديد ²		تنفس سريع ³	
		تبيس الرقبة ²		نقاط/طفح؛ جلد شاحب، مليء بالبقع ³	
		لا يجب الأضواء القوية ²		بكاء أو أنين غير عاديين ³	
		جلد شاحب ومليء بالبقع نقاط/طفح ^{2,4}		تمدد أو تورم النقطة في الرأس التي تكون لينة غالباً ³	

المصادر: 1. "حولنا". موقع صندوق بحث التهاب السحايا (<http://www.meningitisuk.org/about-us.htm>) (Meningitis Research Foundation).

2. "الأعراض لدى الشبان". موقع صندوق بحث التهاب السحايا. <http://www.meningitis.org/symptoms/young-people>.

3. "أعراض التهاب السحايا لدى الرضع". موقع صندوق بحث التهاب السحايا. <http://www.meningitis.org/symptoms/babies>.

4. ما هما التهاب السحايا والإنتان الدموي؟ موقع صندوق بحث التهاب السحايا. <http://www.meningitis.org/disease-info/what-are-meningitis-septicaemia>.

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. 5.

يرجى قراءة نشرة العبوة المرفقة حول سوليريس، بما فيها معلومات حول تلوّثات المكورات السحائية.

للوالدين/الأوصياء القانونيين:

إذا ظهرت لدى ابنكم أية علامات أو أعراض لالتهاب السحايا (Meningitis) أو الإنتان (Sepsis)، اتصلوا فورًا بخدمات صندوق المرضى الخاص بكم.

إذا لم تتجحوا في الاتصال بالاختصاصي الطبي الخاص بكم، توجهوا فورًا لتلقي علاج في قسم طب الطوارئ في المستشفى، واعرضوا أمام الطاقم "بطاقة الأمان للمُعالج" الخاصة بكم.

المصادر: 1. "حولنا". موقع صندوق بحث التهاب السحايا (Meningitis Research Foundation)

<http://www.meningitisuk.org/about-us.htm>

2. "الأعراض لدى الشبان". موقع صندوق بحث التهاب السحايا.

<http://www.meningitis.org/symptoms/young-people>

3. "أعراض التهاب السحايا لدى الرُّضع". موقع صندوق بحث التهاب السحايا.

<http://www.meningitis.org/symptoms/babies>

4. ما هما التهاب السحايا والإنتان المومي؟ موقع صندوق بحث التهاب السحايا.

<http://www.meningitis.org/disease-info/what-are-meningitis-septicaemia>

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 حال وجود شكوك تتعلق بالأمان، اتصلوا بمركز خدمة المُستخدِمين: 1-800-250-255 أو عبر البريد الإلكتروني: drugsafety@neopharmgroup.com

يرجى مراجعة النشرة للطبيب المرفقة بسيلوريس (Soliris®) eculizumab، التي تشمل معلومات حول تلوّثات المكورات السحائية الشديدة.