

# نشرة المعلومات للمريض بمتلازمة انحلال الدم اليوريمية الشاذة (aHUS) / للوالد



تمت المصادقة على هذا المستند للمرة الأخيرة في شباط 2019 عبر وزارة الصحة الإسرائيلية (MOH)

### متلازمة انحلال

#### الدم اليوريمية الشاذة (aHUS)

اضطراب نادر يسببه فرط النشاط المزمن والمفرط للنظام المتمم، جزء من جهازك المناعي العادي. يضر النظام المتمم المفرط النشاط الأوعية الدموية الصغيرة ويسبب تكوّن الجلطات الدموية عبر الجسم، عملية تُدعى اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري (TMA). يمكن أن يسبب TMA ضرراً لأعضاء كثيرة، بما فيها الدماغ، الكليتان، والقلب.

#### الجلطات الدموية

يمكن أن يكون الدم جلطات لوقف النزيف، ولكن في متلازمة انحلال الدم اليوريمية الشاذة (aHUS) يكون الدم بسهولة شديدة جلطات تسبب انسداد الأوعية الدموية وضرراً للأعضاء.

#### انحلال الدم

التهديم غير الطبيعي لخلايا الدم الحمراء، الذي يمكن أن يسبب علامات وأعراضاً متنوعة في متلازمة انحلال الدم اليوريمية الشاذة.

#### انحلال الدم المزمن

تهديم خلايا الدم الحمراء (انحلال الدم) لفترة طويلة من الوقت (بشكل مزمن).

#### النظام المتمم (المعروف أيضاً بشلال المتممة أو فقط بالمتممة)

جزء من جهازك المناعي الذي يدمر بشكل طبيعي الجراثيم والخلايا الغريبة الأخرى. في متلازمة انحلال الدم اليوريمية الشاذة، يعمل بشكل مزمن وبإفراط، ما يسبب الضرر لأنسجتك الخاصة، عبر تدمير أوعية دموية صغيرة وتكوين جلطات دموية تضرّ بالأعضاء، بما فيها الدماغ، الكليتان، القلب، والأعضاء الأخرى.

#### عدوى السيلان

عدوى تنتقل جنسياً وتتسبب بها بكتيريا *النييسرية البنية (Neisseria gonorrhoeae)* (التي تُدعى أيضاً السيلان). يمكن أن ينتشر ويسبب عدوى منتشرة في الدم (إنتاناً).

### اعتلال الكلية أو الفشل الكلوي

حالة تتوقف فيها الكليتان عن العمل أو تكونان غير قادرتين على التخلص من الفضلات أو تنظيم كمية الماء والمواد الحيوية في الجسم.

#### عدوى المكورات السحائية

عدوى سببها بكتيريا *النييسرية السحائية (Neisseria meningitidis)* تدعى أيضاً *meningococcus*. يمكن أن يسبب ذلك التهاب السحايا أو عدوى في الدم واسعة الانتشار (إنتاناً).

#### الصفائح الدموية

الصفائح الدموية هي خلايا دموية يمكن أن تلتصق معاً لتشكيل جلطات دموية. في متلازمة انحلال الدم اليوريمية الشاذة، تكون الصفائح الدموية جلطات دموية بسهولة شديدة، ولأنها تُستخدم لتكوين جلطات، يكشف فحص الدم أنّ لديك مقداراً منخفضاً من الصفائح في الدم.

#### خلايا الدم الحمراء (RBCs)

خلايا الدم التي تحمل الأكسجين باستخدام مركب بروتين يُدعى هيموجلوبين. في متلازمة انحلال الدم اليوريمية الشاذة، تُدمر خلايا الدم الحمراء فيما تسافر عبر الأوعية الدموية الصغيرة المسدودة والممّزقة.

#### التخثر (حالات تخثرية)

تكوّن جلطة دموية يمكن أن توقف تدفق الدم عبر وعاء دموي. في متلازمة انحلال الدم اليوريمية الشاذة، يمكن أن تحدث الجلطات الدموية في أوعية دموية صغيرة، بشكل عام داخل الدماغ، الكلية، القلب، وأعضاء أخرى.

#### اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري (TMA)

وصف لعملية في متلازمة انحلال الدم اليوريمية الشاذة يتم فيها تدمير أوعية دموية صغيرة وتكوين جلطات دموية داخل هذه الأوعية المتضررة. سبب TMA هو النشاط المزمن والمفرط للنظام المتمم، ما يسبب الضرر والمرض للمرضى الذين لديهم متلازمة انحلال الدم اليوريمية الشاذة (aHUS).

هذا الدليل هو للمرضى البالغين والمراهقين الذين يعانون من متلازمة انحلال الدم اليوريمية الشاذة (aHUS) ولوالدي الأطفال والمراهقين الذين يعانون من aHUS. يعطيك الدليل معلومات حول SOLIRIS®، كيف سيعطى لك، ومعلومات أمان هامة يجب أن تكون مُدرِّكًا لها. هناك أيضًا دليل خاص لوالدي الأطفال، يمكن أن يعطيه إياك طبيبك.

## ما هو SOLIRIS®؟

SOLIRIS® هو دواء يُستخدم لمعالجة المرضى الذين لديهم متلازمة انحلال الدم اليوريمية الشاذة (aHUS). إنه نوع من الأجسام المضادة البشرية وحيدة النسيلة. الأجسام المضادة هي موادّ يمكن أن ترتبط في الدم بأهداف محدّدة. تُشير الكلمة "بشرية" إلى أنّ الجسم المضاد قد هُنّس لجعله شبيهاً قدر الإمكان بالأجسام المضادة البشرية. تشير العبارة "وحيد النسيلة" إلى أنّ الدواء كله يأتي من جسم مضادّ أصلي واحد، أي أنّ كلها متشابهة.

متلازمة انحلال الدم اليوريمية الشاذة (aHUS) هي مرض يكون فيه جزء من الجهاز المناعي الطبيعي، يُدعى النظام المتمم، نشطًا أكثر من اللازم، عادةً بسبب خلل وراثي في التنظيم الطبيعي للنظام المتمم. يعمل النظام المتمم عادةً، وحين يكون مفرطًا في النشاط يمكن أن يتسبب بضرر لأنسجة الجسم وأعضائه. وهو يفعل ذلك بالتسبب بتدمير الأوعية الدموية الصغيرة وتكوّن جلطات دموية قد تُعيق تدفق الدم للأنسجة والأعضاء. تُدعى هذه العملية طبيًا اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري (TMA). يمكن أن يسبب اعتلال الأوعية الدموية الخثاري في aHUS ضررًا لعدّة أعضاء، بما فيها الكلية، الدماغ، والقلب.

SOLIRIS® هو جسم مضادّ يرتبط بأحد أجزاء النظام المتمم ويجعله خاملاً. لذلك يمنع/يقلصّ SOLIRIS® تدمير الأوعية الدموية الصغيرة وتكوّن جلطات دموية، كما يقلصّ الأعراض وتضرّر الأعضاء في aHUS. لأنّ متلازمة انحلال الدم اليوريمية الشاذة (aHUS) هي مرض مزمن، فإنّ SOLIRIS® مصمّم كعلاج طويل الأمد.

## أسئلة شائعة

ما هي اعتبارات الأمان المتعلقة بـ SOLIRIS®؟

### معلومات أمان هامة

فيما يعيق SOLIRIS® جزءًا من جهازك المناعي، يزيد خطر العدوى الشديدة والإنتان، خصوصًا عبر نوع من البكتيريا يُدعى *النييسرية السحائية*. يمكن أن يسبب ذلك حالات من عدوى المكورات السحائية (عدوى حادة في بطانة الدماغ و/أو عدوى في الدم) وعداوى نييسرية أخرى، تشمل السيلان المنتثر **تتطلب هذه العدوى المعدية رعاية عاجلة وملائمة، إذ سرعان ما يمكن أن تصبح قاتلة أو مهددة للحياة أو تؤدي إلى إعاقات كبيرة.** من المهمّ فهم التدابير الوقائية التي يجب اتخاذها لتقليل خطر هذه العدوى وما يجب فعله إذا كنت تشكّ في أنّ لديك عدوى (انظر أدناه).

كتديير وقائى للأمان:

**يجب أن تُلقَّح أنت/ابنك ضدَّ عدوى المكورات السحائية على الأقلَّ قبل أسبوعين من بدء الحصول على SOLIRIS®. إذا ابتدأت/ابتدأ طفلك بتلقِّي علاج SOLIRIS® بعد أقلَّ من أسبوعين على تلقي لقاح المكورات السحائية، يجب أن تحصل أنت/ابنك على مضادَّ حيوي حتى مرور أسبوعين بعد التلقيح لتقليل خطر العدوى بالنييسرية السحائية.**

إذا لم يكن هناك لقاح متوفر لابنك الصغير أو كان يُمنع عليك استعمال اللقاح، ستُعطى أنت/ابنك مُضاداً حيويّاً خلال فترة العلاج أو حتى أسبوعين بعد إعطاء اللقاح.

سيحتاج الأطفال والمراهقون دون 18 عامًا إلى لقاح ضدَّ *المستدمية النزلية* والعداوى الرئوية لمدة أسبوعين على الأقلَّ قبل البدء بعلاج SOLIRIS® ووفق التوصيات الوطنية للتلقيح لكلِّ فئة عُمرية.

### ما هي الأعراض التي يجب أن أنتبه لها خلال العلاج؟

يقلَّص التلقيح خطر تطوّر عدوى، لكنه لا يزيل الخطر بشكل كامل.

عليك أن تكون مُدرِّكاً لعلامات العدوى وأعراضها وتُبلغ طبيبك فوراً إذا حدث أيّ من الأعراض التالية:

- صداع مع غثيان أو تقيؤ
- صداع مع تصلّب في العنق أو الظهر
- حُمى
- طفح جلدي
- ارتباك
- ألم حادّ في العضلات مع أعراض تشبه الإنفلونزا
- حساسية للضوء

إذا لم تتمكن من الوصول إلى طبيبك، اذهب إلى قسم الحوادث والطوارئ، وأرهم بطاقة أمان المريض الخاصّة بك.

لوالدين/الأوصياء القانونيين للمولودين حديثاً والرضع، الرجاء كُنْ مدرِّكاً أنّ الأعراض الاعتيادية للصداع، الحمى، وتصلب العنق قد يكون تمييزها صعباً، لذا تشمل الأعراض الأخرى لدى الرضع التي يجب الانتباه إليها الخمول، التهيج، التقيؤ، وقلة الأكل.



إذا لم تتمكن من الوصول إلى طبيبك:  
اذهب إلى قسم الحوادث والطوارئ، وأرهم بطاقة أمان المريض الخاصّة بك/بطفلك.

### هل هناك خطوات عليّ أن أقوم بها قبل بدء العلاج؟

قبل الشروع في العلاج، سيناقدش معك طبيبك أهمية:

- الحصول على لقاح ضدَّ التهاب السحايا، وفي بعض الحالات مضادَّ حيويّ خصوصي لتقليل خطر العدوى بنوع من البكتيريا يُدعى *النييسرية السحائية*. فهم الأعراض المرتبطة بالعداوى وما يجب فعله إذا واجهت هذه الأعراض.

- إذا كان يتم معالجة ابنك، يجب الإدراك أنه يجب تلقيح ابنك ضدّ *المستدمية النزلية* والعداوى المكورات الرئوية وفق إرشادات التلقيح الوطنية قبل أسبوعين على الأقلّ من بدء علاج SOLIRIS®.
- الكون مراقبًا بعناية من قبل طبيبك حول أيّ وقف لعلاج SOLIRIS®.

سيؤكد طبيبك أو ممرضتك من تلقيح/تلقّي ابنك لِقاحًا ضدّ عدوى المكورات السحائية قبل أسبوعين على الأقلّ من بدء تسريبك الأول. إذا ابتدأت/ابتدأ طفلك بتلقّي علاج SOLIRIS® بعد أقلّ من أسبوعين على تلقّي لقاح المكورات السحائية، سيؤكد طبيبك أو ممرضتك من حصولك على مضادّ حيوي حتى مرور أسبوعين بعد التلقيح لتقليل خطر العدوى بـ *النييسرية السحائية*.

بالإضافة إلى ذلك، ستتمّ مراقبتك عن كثب من أجل المكورات السحائية والعداوى الأخرى خلال فترة علاجك.

## كيف أبدأ بعلاج SOLIRIS®؟

يجب أن يتم وصف SOLIRIS® من قبل طبيب.

سُعطى أيضًا معدّات بادئة تتضمن:

- **بطاقة أمان المريض:** من المهمّ جدًّا أن تُحدّد هوية أنواع معيّنة من العداوى وتُعالج بسرعة لدى المرضى الذين يحصلون على SOLIRIS®؛ لذلك سَعطى بطاقة أمان تُدرج أعراضًا محددة يجب أن تحذر منها دائمًا. عليك أن تحمل هذه البطاقة معك دائمًا وتُريها لأيّ مختص بالرعاية الصحية تقابله.
- **نشرة المعلومات للمريض بمتلازمة انحلال الدم اليوريمية الشاذة (aHUS)/للوالد.**
- **سُعطى دليل متلازمة انحلال الدم اليوريمية الشاذة (aHUS) للوالدين/الأوصياء القانونيين للأطفال الصغار.**
- **سيعرض طبيبك عليك/على ابنك المشاركة في سجلّ aHUS.** طبيبك هو الذي يمكنه أن يسجلك/يسجل ابنك في هذا السجلّ.

## كيف يُعطى SOLIRIS®؟

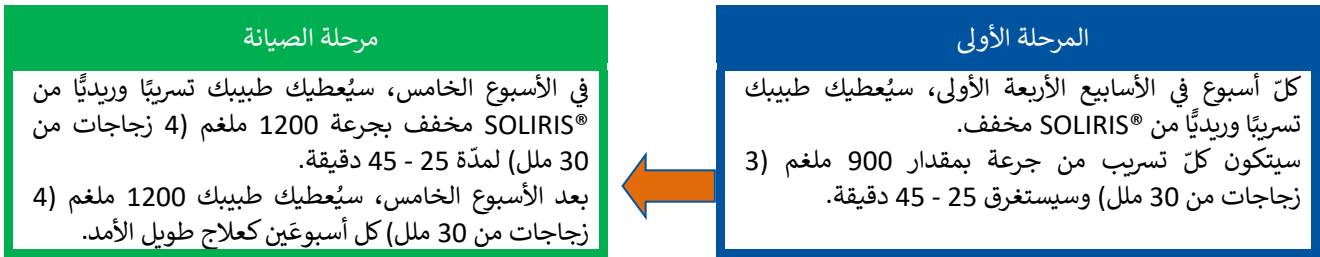
يُعطى SOLIRIS® عبر تسريب وريدي (إدخال محلول إلى وريد). يستغرق التسريب 25 إلى 45 دقيقة. يجب تحضيره وإعطائه بواسطة طبيب أو مقدّم رعاية صحية مختص مؤهل بشكل ملائم.

كما بالنسبة لجميع الأدوية التي تُعطى عبر تسريب وريدي، يمكن أن يسبب SOLIRIS® رد فعل فورياً أو متأخراً. من فضلك، راجع طبيبك إذا حدث ذلك.

لأنّ هناك خطر حدوث ردّ فعل على التسريب (يشمل ردّ فعل تحسسياً)، ستُراقب بعد كلّ تسريب لنحو ساعة واحدة. يجب التقيد بتعليمات طبيبك.

## أية جرعة من SOLIRIS® تُستخدم؟

للبالغين:



للأطفال والمراهقين:

مرحلة الصيانة	المرحلة الأولى	وزن الجسم
1200 ملغم في الأسبوع 5؛ ثم 1200 ملغم كلّ أسبوعين	900 ملغم أسبوعياً 4 x	≤ 40 كغم
900 ملغم في الأسبوع 3؛ ثم 900 ملغم كلّ أسبوعين	600 ملغم أسبوعياً 2 x	30 إلى >40 كغم
600 ملغم في الأسبوع 3؛ ثم 600 ملغم كلّ أسبوعين	600 ملغم أسبوعياً 2 x	20 إلى >30 كغم
300 ملغم في الأسبوع 2؛ ثم 300 ملغم كلّ أسبوعين	600 ملغم أسبوعياً 1 x	10 إلى >20 كغم
300 ملغم في الأسبوع 2؛ ثم 300 ملغم كلّ 3 أسابيع	300 ملغم أسبوعياً 1 x	5 إلى >10 كغم

يُعالج الأولاد والمراهقون الذين لديهم متلازمة انحلال الدم اليوريمية الشاذة (aHUS) والذين يبلغ وزنهم 40 كيلوغراماً أو أكثر بجرعة البالغين.

الأولاد والمراهقون الذين لديهم متلازمة انحلال الدم اليوريمية الشاذة (aHUS) والذين يبلغ وزنهم أقلّ من 40 كيلوغراماً بحاجة إلى جرعة أصغر وفق وزنهم. سيحسب طبيبك ذلك.

من المهمّ جداً التأكد من أن لا تفوت أو تؤجل أيّ موعد مخطط للعلاج من أجل الاستمرار في السيطرة على اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري وتختبر جميع فوائد العلاج بـ SOLIRIS®.

## كم من الوقت سيكون عليّ تناول SOLIRIS®؟

لأنّ متلازمة انحلال الدم اليوريمية الشاذة (aHUS) هي مرض مزمن، فإنّه مصمّم ليكون علاجًا مستمرًا.

المرضى الذين يبدأون العلاج بـ SOLIRIS® يجب أن يستمروا في تلقي SOLIRIS®، حتى لو تحسّنوا. يمكن أن يسبّب قطع العلاج بـ SOLIRIS® أو وقفه أن تعود أعراض متلازمة انحلال الدم اليوريمية الشاذة بعد وقف العلاج بـ SOLIRIS®.

اختبر بعض المرضى الذين أوقفوا العلاج بـ SOLIRIS® عودة علامات aHUS وأعراضها. يجب عليك عدم وقف العلاج بـ SOLIRIS® دون مناقشة الأمر مع المختصّ بالرعاية الصحية الخاص بك ودون إشراف طبي.

إذا كنت تخطط لوقف العلاج بـ SOLIRIS®، عليك أن تناقش مسبقًا مع طبيبك الأعراض الجانبية والمخاطر المحتملة، التي تشمل عودة تدمير الأوعية الدموية الصغيرة وتشكّل الجلطات الدموية. قد يسبّب ذلك:

- الأعراض التي يمكن أن تختبرها: قلة التبول (مشاكل في كليتيك)، ارتباك أو تغيير في يقظتك.
- وفق نتائج فحوص الدم: انخفاض ملحوظ في مستوى الصفائح الدموية لأنها تُستخدم في تشكيل جلطات دموية، ارتفاع ملحوظ في تدمير خلايا الدم الحمراء، زيادة في مستوى الكرياتينين في المصل لديك (مشاكل في كليتيك).
- ألم في الصدر أو ذبحة صدرية، ضيق في التنفس.

## هل هناك اعتبارات أخرى فيما أتناول SOLIRIS®؟

### خطر العدوى

بسبب طريقة عمل SOLIRIS® في جسمك، يجب إعطاؤه بحذر إذا كانت لديك عدوى جهازية نشطة. قد تكون أيضًا معرضًا لخطر حدوث عدوى أخرى مع بكتيريا تُدعى النيسرية، تشمل داء السيلان المنتشر. إذا كنت معرضًا لخطر حدوث السيلان (عدوى منتقلة جنسيًا)، اطلب من طبيبك أو الصيدلي نصيحة قبل استخدام هذا الدواء.

### ردود فعل تحسسية

يتضمن SOLIRIS® بروتينًا، والبروتينات يمكن أن تسبب ردود فعل تحسسية لدى بعض الناس. إذا اخترت أية علامات أو أعراض بعد تلقي SOLIRIS®، عليك استشارة اختصاصي الرعاية الصحية الخاص بك.

### الأدوية الأخرى

من المهم أن تفهم أن بعض الأدوية التي تتناولها يجب عدم تغييرها دون استشارة طبيبك. تأكد من فضلك أن طبيبك يعرف جميع الأدوية التي تتناولها.

### المسنون

لا يوجد تدابير وقائية خاصة لمعالجة المرضى الذين يبلغ عمرهم 65 عامًا فما فوق.

### التأثيرات غير المرغوب فيها

يتم تحمّل SOLIRIS® جيّدًا بشكل عام. كانت الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا المُبلغ عنها هي الصداع والتعداد المنخفض لخلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيض)، والعرض الجانبي الأكثر خطورة هو عدوى المكورات السحائية. كان معظم حالات الصداع طفيفة، ولم تُدم بعد مرحلة الإعطاء الأولى من SOLIRIS®.

## المراجع

01. نشرة المعلومات المُصادق عليها محليًا لـ SOLIRIS® (إيكوليزوماب).



## مزودة خدمة تثقيفية للمريض بواسطة Neopharm.

### التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il))، الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الرابط التالي:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

وبواسطة إرسال رسالة إلكترونية إلى وحدة أمان المريض لدى صاحب التسجيل:

[drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

هاتف: 1-800-250-255

للحصول على المزيد من المعلومات، يرجى مراجعة نشرة المعلومات الإسرائيلية المُوافق عليها.

---



**SOLIRIS<sup>®</sup>**  
(eculizumab)



**ALEXION<sup>™</sup>**

---

أليكسيون فارما إسرائيل م.ض. - بناية نيوفارم. شارع هشيلواح 6، بيتح تكفا، إسرائيل