

كم من الوقت سأحتاج إلى تناول ULTOMIRIS®؟

نظرًا إلى أن البيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتحائية (PNH) هو مرض مُزمن، فإن ULTOMIRIS® معدّ ليكون علاجًا مستمرًا. المرضى الذين يبدأون باستخدام ULTOMIRIS®، ينبغي عليهم الاستمرار في تلقي ULTOMIRIS®، حتى لو شعروا أفضل. مقاطعة أو إنهاء العلاج بـ ULTOMIRIS® قد يؤدي إلى عودة ظهور أعراض البيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتحائية (PNH) بصورة أكثر حدة بعد وقت قصير من إيقاف العلاج بـ ULTOMIRIS®.

يُمنع إيقاف العلاج بدون وجود إشراف طبيّ

إذا كنت تخطط لإيقاف العلاج بـ ULTOMIRIS®، يجب عليك مناقشة الأعراض الجانبية المحتملة والمخاطر، مع طبيبك مسبقًا، لأن ذلك يشمل زيادة تدمير لخلايا دمك الحمراء (انحلال الدم - haemolysis) الذي يمكن أن يسبب إلى:

- انخفاض كبير في تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر دم)
- شعورك بالارتباك أو بأقل يقظة
- ألم في الصدر أو ذبحة صدرية
- مشاكل في الكلى (ازدياد في مستوى مصلى الكرياتينين)
- تخثر الدم (Thrombosis)

مراجع:

1. ULTOMIRIS® Israeli approved PIL.
2. Hillmen P, Young NS, Shubert J, et al. The complement inhibitor eculizumab in paroxysmal nocturnal hemoglobinuria. *N Engl J Med.* 2006;355:1233-1243.
3. Rosse WF, Hillmen P, Schreiber AD. Immune-mediated hemolytic anemia. *Hematology (Am Soc Hematol Educ Program).* January 2004;48-62.

في حالة وجود مخاوف تتعلق بالسلامة، يرجى الاتصال إلى:
1-800-250-255

كراسة معلومات للمريض



تمت المصادقة على هذا المستند في شباط 2020، من قِبل وزارة الصحة في إسرائيل

ALEXION™

ALEXION

مقدمة

هذا المُرشِد معدّ للمرضى البالغين الذين يعانون من البيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتنابية (PNH). يمنحك هذا المُرشِد معلومات حول ULTOMIRIS®، كيف سيتم إعطائك إياه وحول معلومات سلامة هامة التي يجب أن تكون متنبهًا لها.

ما هو ULTOMIRIS®؟

ULTOMIRIS® هو دواء الذي يتم استعماله لعلاج المرضى البالغين الذين يعانون من البيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتنابية (PNH). إنه نوع من الأجسام الحيوية المضادة أحادية النسيلة المؤنسة. الأجسام الحيوية المضادة هي مواد الموجودة في الدم التي بإمكانها الارتباط بأهداف محددة. الأنسنة تصف الحقيقة بأنه قد تمت هندسة الجسم المضاد لجعله مشابهًا للأجسام المضادة البشرية قدر الإمكان. أحادي النسيلة يعني بأن جميع الأدوية تأتي من جسم مضاد أصلي واحد، أي أن جميعها متشابهة تمامًا. البيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتنابية (PNH) هو مرض الذي يكون فيه جزء معين من جهاز المناعة الطبيعي، الذي يدعى النظام المتمم، ذات نشاط مفرط، بحيث يكون ذلك عادة بسبب عيب وراثي في التنظيم الطبيعي للنظام المتمم. يتم دائما تشغيل النظام المتمم، وحين يكون ذات نشاط مفرط فإنه يدمر خلايا دم حمراء (انحلال الدم – Haemolysis) مما قد يؤدي إلى تعداد دم منخفض (فقر دم)، تعب، صعوبة في الأداء، ألم، بول غامق اللون، ضيق تنفس وتخثرات دموية.

ULTOMIRIS® هو مضاد حيوي الذي يرتبط بأحد أجزاء النظام المتمم ويجعله غير فعال. لذلك، فإن ULTOMIRIS® يقلص من انحلال الدم – haemolysis (تدمر خلايا الدم الحمراء) الذي هو سبب علامات وأعراض البيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتنابية (PNH). بما أن البيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتنابية (PNH) هو مرض مزمن، فإن ULTOMIRIS® معدّ ليكون علاج طويل الأمد.



انحلال الدم في خلايا الدم الحمراء



خلايا دم حمراء سليمة

فهرس المصطلحات

عدوى المكورات السحائية

عدوى ناجمة عن بكتيريا النيسرية السحائية (التي تدعى أيضًا المكورة السحائية). ممكن أن تسبب التهاب سحائيا أو عدوى دم واسعة النطاق (تعفن الدم – Sepsis).

تعفن الدم

وجود بكتيريا (تجرثم الدم)، أو كائنات حية مسببة للعدوى أخرى، أو سموم ناتجة عن كائنات حية مسببة للعدوى في مجرى الدم التي تنتشر في جميع أنحاء الجسم.

البيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتنابية (PNH)

اضطراب نادر في الدم يتم فيه تدمير خلايا الدم الحمراء بشكل مزمن أو تحللها بواسطة النظام المتمم. هذا ممكن أن يؤدي إلى مشاكل خطيرة بما في ذلك فقر الدم، تعب وخثار.

خلايا الدم الحمراء

خلايا الدم التي تحمل الأكسجين تستعمل مركبا بروتينيا يدعى هيموغلوبين. خلايا الدم الحمراء في البيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتنابية (PNH) تتم مهاجمتها وتدميرها باستمرار من قبل النظام المتمم لأنه ينقصها بروتينات وقائية ضرورية.

خثار (حالات تخثر)

تكون أو تطور خثرة دموية التي تمنع عادة الدم من التدفق عبر الأوعية الدموية. في البيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتنابية (PNH)، من الممكن أن تحدث خثرات دموية في أماكن شائعة، لكن ممكن أن تحدث أيضًا في أماكن غير اعتيادية مثل أوعية دموية في البطن (انظر خثرات دموية).

عدوى المكورات البنية

عدوى تنتقل عن طريق الاتصال الجنسي والناجمة عن بكتيريا النيسرية البنية (الذي يدعى أيضًا مرض السيلان - Gonorrhea). ممكن أن تنثر وتسبب عدوى دم على نطاق واسع (تعفن الدم – Sepsis).

فقر دم

إنها حالة التي لا تكون في جسمك خلايا دم حمراء كافية؛ الأمر الذي ممكن أن يؤدي إلى تعب وأعراض أخرى.

مضادات تخثر

يُشار إليها أحيانًا كمخففة لكثافة الدم (مميعات)، مضادات التخثر هي أدوية التي تقلل من قدرة تخثر الدم وتساعد في منع تكون خثرات دموية.

خثرات دموية

عندما تلتصق العديد من الصفائح الدموية في الدم، فإنها تشكل خثرة دموية. تستطيع هذه الخثرات أن تسد تدفق الدم في الأوردة والشرايين، وهذا يتعلق بحجمها وبموقعها (انظر "خثار").

انحلال دم مُزمن

تدمر خلايا الدم الحمراء (انحلال الدم – Haemolysis) على مدى فترة طويلة (مُزمن).

النظام المتمم (المعروف أيضًا باسم التسلسل المتمم أو متمم فقط)

جزء من جهاز مناعتك الذي يدمر البكتيريا وخلايا غريبة أخرى. في حالة البيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتنابية (PNH)، المتمم يكون مسؤولا عن تدمير خلايا الدم الحمراء التي ينقصها بروتينات وقائية محددة.

هيموغلوبين

المادة ذات اللون الأحمر – المائل للبنّي في خلايا الدم الحمراء، التي تحمل الأكسجين في جميع أنحاء جسمك. مسؤولة عن ميزة البول الغامق في البيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتنابية (PNH).

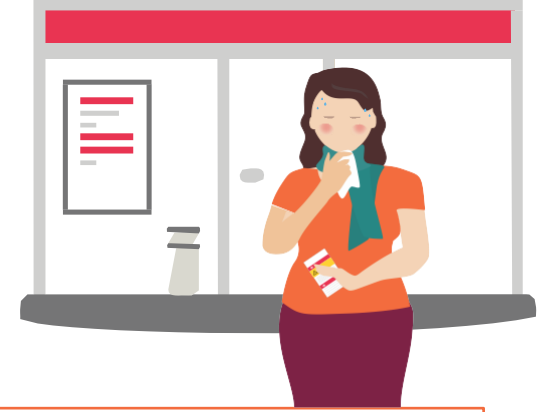
هيموغلوبينوريا

هيموغلوبين في البول. هذا هو المصطلح التقني للبول "ذات لون الكولا" الغامق الذي يشاهد أحيانًا في حالة البيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتنابية (PNH). عندما تتحلل خلايا الدم الحمراء أو تدمر، كما يحدث في حالة البيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتنابية (PNH)، يتحرر الهيموغلوبين من خلايا الدم الحمراء. وعندما لا تتم معالجتها بالكامل بواسطة نظام الجسم، يتم إرسالها خارجًا ككفايات وتلّون البول باللون المميز كولا-بني.

ما هي الأعراض التي يجب أن تنبهني خلال العلاج؟

يجب أن تكون مدركًا لعلامات وأعراض عدوى المكورات السحائية وإبلاغ طبيبك فورًا إذا حدثت أي من الأعراض التالية:

- صداع مصحوب بغثيان أو تقيؤ
- صداع وسخونة
- صداع مصحوب بتصلب العنق أو تصلب الظهر
- سخونة
- سخونة وطفح جلدي
- ارتباك
- آلام في العضلات مع أعراض شبيهة بأعراض الإنفلونزا
- عيون حساسة للضوء



أسئلة شائعة

ما هي اعتبارات السلامة المتعلقة بـ ULTOMIRIS®؟

معلومات سلامة هامة

نظرًا إلى أن ULTOMIRIS® يحجب جزءًا من جهاز المناعة لديك، فإنه يزيد من خطر الإصابة بعدوى حادة ويتعفن الدم، خاصة بنوع من البكتيريا الذي يدعى *النييسرية السحائية*. يمكن أن يسبب هذا إلى حالات التهاب سحايا الذي هو التهاب دماغي كبير أو عدوى حادة في الدم.

تحتاج حالات العدوى هذه إلى عناية طارئة وملائمة لأنها قد تصبح قاتلة بسرعة أو قد تشكل خطرًا على الحياة أو قد تؤدي إلى إعاقات كبيرة.

من الضروري فهم الاحتياطات التي يجب اتخاذها من أجل تقليل خطر حالات العدوى هذه وماذا ينبغي عليك فعله إذا كنت قلقًا بأنك قد تكون مصابًا بعدوى (أنظر أدناه).

كاحتياطات وقائي:

يجب أن تحصل على لقاح ضد عدوى المكورات السحائية قبل البدء بتناول ULTOMIRIS®. إذا بدأت العلاج بـ ULTOMIRIS® بعد أقل من 2 أسابيع من الحصول على لقاح ضد عدوى المكورات السحائية، يجب أن تحصل على مضاد(ات) حيوي(ة) حتى 2 أسابيع بعد اللقاح لتقليل خطر الإصابة بعدوى النييسرية السحائية.

يقلل اللقاح من خطر تطور الإصابة بعدوى المكورات السحائية، لكنه لا يزيل الخطر تمامًا.

إذا كان من الممنوع عليك استعمال اللقاح أو إذا لم يكن متوفرًا في دولتك، سيتم إعطاؤك مضاد(ات) حيوي(ة) طيلة فترة العلاج.

يجب عليك حمل بطاقة السلامة الخاصة بـ ULTOMIRIS® وكذلك لمدة 8 أشهر بعد التوقف عن تناوله، ويجب عليك عرضه لأي أخصائي في مجال الصحة الذي يمكن أن تقابله

إذا كنت غير قادر على التواصل مع طبيبك، توجه إلى قسم الطوارئ

أعرض بطاقة السلامة للمريض الخاصة بك للطاقم.

هل هنالك خطوات يجب أن اتخذها قبل بدء العلاج؟

قبل بدء العلاج، سيقام طبيبك معك أهمية:

- الحصول على لقاحات ضد التهاب السحايا وفي بعض الحالات مضاد(ات) حيوي(ة) محددة لتقليل خطر الإصابة بعدوى مع نوع من البكتيريا التي تدعى *النييسرية السحائية*
- فهم الأعراض المصاحبة لحالات العدوى المدرجة في بطاقة السلامة الخاصة بك وماذا ينبغي عليك فعله إذا شعرت بهذه الأعراض
- أن تكون مراقبًا بعناية من قبل طبيبك بعد أي توقف عن العلاج بـ ULTOMIRIS®

سيقوم طبيبك أو الممرضة بالتأكد من أنك تحصل على لقاح ضد عدوى المكورات السحائية، على الأقل 2 أسابيع قبل أول تسريب عبر الوريد. إذا بدأت العلاج بـ ULTOMIRIS® بعد أقل من 2 أسابيع من الحصول على لقاح ضد عدوى المكورات السحائية، سيقوم طبيبك أو الممرضة بالتأكد من حصولك مضاد(ات) حيوي(ة) حتى 2 أسابيع بعد اللقاح لتقليل خطر الإصابة بعدوى *النييسرية السحائية*

بالإضافة إلى ذلك، ستتم مراقبتك عن كثب لعدوى المكورات السحائية وحالات عدوى أخرى خلال دورة علاجك.

هل توجد اعتبارات أخرى أثناء تناولي لـ **ULTOMIRIS®**؟

خطر حالات عدوى خطيرة: نظرًا إلى آلية عمل **ULTOMIRIS®**، يجب إعطائه بحذر للمرضى الذين يعانون حالات عدوى جهازية فعالة. يجب عليك مراقبة الأعراض لديك والتبليغ عن أي تغييرات لطبيبك. من الممكن أن تكون أنت أيضًا معرضًا لحالات عدوى أخرى بكتيريا تدعى النيسرية وهذا يشمل عدوى المكورات البنية المنتثرة. إذا كنت معرضًا لخطر الإصابة بمرض السيلان (gonorrhoea)، عليك استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء. هنالك أيضًا خطر محتمل لحالات عدوى غير - نيسرية أثناء العلاج بـ رافولييزيوماب.

حالات شذوذ دموية وأورام خبيثة: كمرضى بالبيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتبايية (PNH)، ستتم مراقبتك لتغييرات دموية. من المحتمل أن تقوم المراقبة المخبرية لـ البيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتبايية (PNH) بتحذير طبيبك بخصوص حالات شذوذ دموية وأورام خبيثة. المراقبة المخبرية لـ البيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتبايية (PNH) تستمر خلال علاج بـ رافولييزيوماب ولفترة لا تقل عن 16 أسبوعًا بعد التوقف عن تناول رافولييزيوماب.

ردود فعل مناعية وفرط حساسية للأدوية: يحتوي **ULTOMIRIS®** على بروتين، وبإمكان البروتينات أن تسبب ردود فعل تحسسية لدى بعض الأشخاص. إذا شعرت بأي علامات أو أعراض بعد الحصول على **ULTOMIRIS®**، ينبغي عليك استشارة أخصائي من مجال الصحة.

الحمل: **ULTOMIRIS®** غير موصى به خلال الحمل. أخبري طبيبك قبل بدء العلاج بـ **ULTOMIRIS®** إذا كنت حاملًا أو تخططين أن تحملي. يجب على النساء القادرات على الحمل، استعمال وسائل منع حمل ملائمة خلال الحمل وحتى 8 أشهر بعد العلاج.

يجب على المرضى الذكور الذي يتناولون **ULTOMIRIS®** عدم إنجاب الأطفال أو التبرع بالحيوانات المنوية حتى 8 أشهر بعد العلاج.

الإرضاع: **ULTOMIRIS®** ممكن أن يمر عبر حليبك إلى طفلك. لذلك، يُمنع أن ترضعي خلال العلاج بـ **ULTOMIRIS®** وحتى 8 أشهر بعد العلاج.

البالغون: لا توجد احتياطات خاصة للمرضى المتعالجين الذين يبلغون 65 عامًا وما فوق.

أعراض غير مرغوبة: **ULTOMIRIS®** جيد التحمل بشكل عام. العارض الجانبي الأكثر شيوعًا الذي تم التبليغ عنه هو عدوى مجاري الجهاز التنفسي العلوية، زكام وصداع والعارض الأكثر خطورة كان عدوى المكورات السحائية (مثلًا عدوى عن طريق النيسرية السحائية). غالبية حالات الصداع كانت خفيفة ولم تستمر بعد المرحلة الأولى من إعطاء **ULTOMIRIS®**

كيف أبدأ العلاج بـ **ULTOMIRIS®**؟

ULTOMIRIS® يجب أن يتم وصفه من قِبل طبيب.

وستحصل أيضًا على طقم بداية الذي يحتوي على:

- **بطاقة السلامة للمريض:** من المهم جدًا وبسرعة تحديد وعلاج أنواع معينة من العدوى لدى المرضى الذين يحصلون على **ULTOMIRIS®**؛ لذلك ستعطى لك بطاقة سلامة التي تدرج أعراض محددة التي ينبغي عليك البحث عنها دائمًا. يجب عليك دائمًا حمل البطاقة معك خلال فترة تناولك **ULTOMIRIS®** ولمدة 8 أشهر بعد الجرعة الأخيرة وعرضها لأي أخصائي من مجال الصحة تقابله.

• كراسة معلومات للمريض

سيسألك طبيبك أيضًا فيما إذا كنت ترغب في الاشتراك في **التسجيل لـ PNH**، وسوف يسجلك إذا وافقت على ذلك

كيف يتم إعطاء **ULTOMIRIS®**؟

يتم إعطاء **ULTOMIRIS®** عن طريق تسريب عبر الوريد (إدخال محلول عبر الوريد). مدة التسريب تختلف استنادًا إلى الجرعة. يجب أن يتم تحضيره وإدخاله من قِبل طبيب أو أي أخصائي مؤهل بشكل ملائم.

كجميع الأدوية التي يتم إدخالها عبر تسريب في الوريد، قد يسبب **ULTOMIRIS®** رد فعل فوري أو متأخر. يرجى التوجه إلى الطبيب في حالة حصول هذا الأمر.

نظرًا لوجود خطر من حصول رد فعل للتسريب (وهذا يشمل رد فعل تحسسي)، ستتم مراقبتك لمدة ساعة بعد كل عملية تسريب. يجب اتباع تعليمات طبيبك بعناية.



كم تبلغ جرعة **ULTOMIRIS®** التي يجب استعمالها؟ للبالغين:

يتكوّن نظام الجرعات الموصى به للمرضى البالغين الذين يعانون من البيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتبايية (PNH)، من جرعة تحميل التي يليها جرعت صيانة، التي يتم إعطائها عن طريق التسريب عبر الوريد. الجرعات التي سيتم إعطائها تعتمد على وزن جسم المريض، كما هو مبين في **الجدول 1**، ولعدد مرّات التسريب الأقل كما هو مبين في **الجدول 2**.

يتم إعطاء جرعات الصيانة مرّة كل 8 أسابيع، ابتداءً بعد أسبوعين من إعطاء جرعة التحميل

الجدول 1: جرعة تعتمد على الوزن

| مجال وزن الجسم (كغم) | جرعة تحميل (ملغ) | جرعة صيانة (ملغ) |
|----------------------|------------------|------------------|
| 40 ≤ حتى > 60 | 2400 | 3000 |
| 60 ≤ حتى > 100 | 2700 | 3300 |
| ≥ 100 | 3000 | 3600 |

الجدول 2: جدول مرجعي لإعطاء الجرعات

| مجال وزن الجسم (كغم) | جرعة Ultomiris® (ملغ) | الحجم الكلي (ملل) | الحد الأدنى من مدة التسريب (دقائق (ساعات)) |
|----------------------|------------------------------|-------------------|--|
| 40 ≤ حتى > 60 | 2400 | 480 | 114 (1.9) |
| 60 ≤ حتى > 100 | 2700 | 540 | 102 (1.7) |
| ≥ 100 | 3000 | 600 | 108 (1.8) |
| 40 ≤ حتى > 60 | 3000 | 600 | 140 (2.4) |
| 60 ≤ حتى > 100 | 3300 | 660 | 120 (2.0) |
| ≥ 100 | 3600 | 720 | 132 (2.2) |

جرعة تحميل

جرعة صيانة

من المهم جدًا التأكد من عدم تفويت أو تأجيل أي موعد علاج محدد من أجل أن تستمر في السيطرة على انحلال الدم (Haemolysis) وتجربة النجاعة الكاملة من العلاج بـ **ULTOMIRIS®**

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), الذي يحوّلك إلى بوابة إلكترونية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

ومن خلال إرسال بريد إلكتروني إلى وحدة سلامة المريض التابعة لأصاحب التسجيل: drugsafety@neopharmgroup.com
هاتف: '1-800-250-255'

لمزيد من المعلومات يرجى الرجوع إلى نشرة المستهلك المصادق عليها في إسرائيل