

ايقنيتي

(روموسوزوماب 105 ملغ)

بطاقة تحذير للمتعالج

تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة.
إحملها معك خلال فترة العلاج، وشهراً بعد العلاج بـ ايقنيتي.
أريها لكل طبيب أو فرد من الطاقم الطبي تقابله.

تمت المصادقة على صيغة هذه البطاقة ومحتواها من
قبل وزارة الصحة في أيلول 2020

كيفية إستعمال العلاج الخاص بك

يجب إعطاء حقنتين إثنين لكل مقدار دوائي شهري – معلومات مفصلة حول كيفية الحقن مرفقة في الفقرتين – "كيفية إستعمال الدواء" و- "تعليمات الإستعمال" في النشرة للمستهلك في العلبة في إسرائيل.

المقدار الدوائي الأول من ايقنيتي يجب أن يعطى من قبل فرد من الطاقم الطبي فقط. إبتداء من المقدار الدوائي الثاني، بالإمكان أن تعطى الحقنة من قبل شخص إجتاز إرشادا ملائما من قبل فرد من الطاقم الطبي فقط.

دوّن التاريخ الذي أعطي فيه كل مقدار دوائي شهري ذو حقنتين.

عند إنتهاء المقدار الدوائي الأخير، إحرص على التحدث مع طبيبك عن العلاج التالي الذي عليك البدء به.

تاريخ إعطاء الحققتين	مقدار دوائي شهري	تاريخ إعطاء الحققتين	مقدار دوائي شهري
	7		1
	8		2
	9		3
	10		4
	11		5
	12		6

بيانات التواصل

إسم الطبيب
(الذي وصف لك الوصفة الطبية لـ ايقتيتي):

رقم هاتف الطبيب:

إسمي:

رقم الهاتف الخاص بي:

إسم شخص للتواصل في حالة الطوارئ:

رقم هاتف شخص للتواصل في حالة
الطوارئ:

معلومات هامة للمتعالجين والذين يعالجونهم

يساعد ايقثيتي على تقوية العظام ويساعد على خفض خطورة حدوث كسر في العظام. بالمشابه لكافة الأدوية، هنالك خطورة لتطور أعراض جانبية. قد تشمل:

إنخفاض نسب الكالسيوم في الدم (نقص كالسيوم الدم)



يمكن أن يؤدي ايقثيتي إلى انخفاض نسب الكالسيوم في الدم. خلال العلاج بـ ايقثيتي، إحك لطبيبك إذا تطور لديك:

- تشنجات، إرتجاف، أو تقلصات في عضلاتك.
- خدر أو وخز في أصابع اليدين، أصابع الرجلين، أو حول فمك.

إستعمل وفق التعليمات إضافات الكالسيوم وفيتامين D للمساعدة على منع إنخفاض نسب الكالسيوم، وذلك إذا وصف ذلك من قبل طبيبك. إحك لطبيبك إذا وجدت لديك أو كانت لديك ذات مرة مشاكل خطيرة في الكلى، قصور كلوي أو إذا كنت بحاجة لديلزة.

مشاكل في الفم، في الأسنان أو الفك لديك



العرض الجانبي المسمى نخر عظم الفك (ONJ) (تضرر عظم الفك) بُلغ عنه بشكل نادر (قد يؤثر على حتى 1 من بين 1000 شخص) لدى متعالجين يتلقون ايقنيتي. قد يظهر نخر عظم الفك أيضاً بعد التوقف عن العلاج. من المهم محاولة منع تطور ONJ لأنها حالة قد تكون مؤلمة ويصعب علاجها. من أجل تقليل خطورة تطور ONJ، هنالك عدة وسائل حذر يجب إتخاذها.

إتصل بطبيبك فوراً إذا تطورت لديك أية مشاكل في الفم أو في الأسنان، مثل:

- تخلخل الأسنان.
- ألم أو إنتفاخ.
- قروح في الفم لا تشفى.
- إفرازات.

قبل تلقي ايقنيتي، إحك لطبيبك أو للممرضة إذا كنت:

- تعاني من أية مشاكل في فمك أو أسنانك، مثلاً خلل في صحة الأسنان، مرض في اللثة، أو مقبل على خلع سن؛
- لا تتلقى علاج روتيني للأسنان أو لم تجتاز فحوص أسنان لفترة زمنية طويلة؛

- مدخن (لأن هذا الأمر قد يزيد من خطورة حدوث مشاكل في الأسنان)؛
- تلقيت في الماضي علاجاً بـ بيسفوسفونات (تُستعمل لعلاج أو لمنع حدوث مشاكل في العظام، مثل هشاشة العظام [تخلخل العظام])؛
- تستعمل أدوية تسمى كورتيكوستيروئيدات (مثل بريدنيزولون أو ديكساميثازون)؛
- تعاني من السرطان (وتتلقى علاجات مثل علاج كيميائي ومثبطات تطور نمو أوعية دموية جديدة [مثبطات تكوّن أوعية دموية جديدة])؛
- تستعمل أدوية تحتوي على دينوسوماب.

من الجائز أن يطلب منك طبيبك اجتياز فحص أسنان قبل بدء العلاج بـ ايقنيتي.

لتقليل خطورة حدوث ONJ، خلال العلاج:

- حافظ على نظافة جيدة للفق والجماز فحوص روتينية للأسنان.
- إذا كنت تستعمل طقم أسنان تأكد من أنه مناسب كما يجب.
- بلغ طبيبك عن أي علاج أسنان مخطط له أو عملية جراحية في الأسنان (مثلاً خلع سن).
- بلغ طبيب الأسنان الخاص بك بأنك معالج بـ ايقنيتي وذلك قبل كل علاج في الأسنان.



بلغ عن نوبة قلبية وسكتة لدى الأشخاص الذين يتلقون ايقنيتي.
لا يجوز استعمال ايقنيتي إذا حدثت لديك نوبة قلبية أو سكتة خلال السنة الأخيرة. توجه لتلقي علاج طبي فوري إذا كنت تقاسي من:

- ألم في الصدر.
- ضيق في التنفس.
- صداع.
- خدر، أو ضعف في الوجه، في الذراعين، أو في الرجلين.
- صعوبة في النطق.
- تغيرات في الرؤية.
- فقدان التوازن.

يفحص طبيبك بحرص خطورة حدوث مشاكل قلبية – وعائية (cardiovascular) قبل أن يتيح لك هو/تتيح لك هي بدء العلاج بـ ايقنيتي. إحك لطبيبك إذا كنت تعلم بأن لديك خطورة زائدة لحدوث مشاكل قلبية – وعائية (cardiovascular) مثل مرض قلبي وعائي مؤكد، ارتفاع في ضغط الدم، نسب مرتفعة من الشحوم في الدم، سكري، تدخين، أو مشاكل في الكلى.

معلومات هامة للطاقم الطبي

يتلقى هذا المتعالج ايقثيتي (روموسوزوماب).
نقص في كالسيوم الدم لوحظ لدى متعالجين يتلقون ايقثيتي.

- نقص كالسيوم الدم عبارة عن مضاد إستطباب.
- أعط المتعالجين إضافات كالسيوم وقيتامين D بنسبة كافية.
- راقب المتعالجين لوجود علامات وأعراض لنقص كالسيوم الدم وقم بقياس نسب الكالسيوم في المصل إذا كان هنالك شك لحدوث نقص في الكالسيوم.
- يجب مراقبة نسب الكالسيوم، لدى متعالجين لديهم إصابة خطيرة في الكلى أو الذين يجتازون ديلزة.

لوحظ حدوث نوبة قلبية (MI) وسكتة لدى متعالجين يتلقون ايقثيتي.

- سابقة لنوبة قلبية أو سكتة خلال السنة المنصرمة تعتبر مضاد إستطباب.
- توقف عن إستعمال ايقثيتي إذا قاسى المتعالج من نوبة قلبية أو سكتة خلال العلاج.

بلغ عن نخر عظم الفك (ONJ) في أوقات نادرة لدى متعالجين يتلقون ايقثيتي.

- شجع المتعالجين على المواظبة على نظافة جيدة للفم، على اجتياز فحوص روتينية للأسنان، والتبليغ فوراً عن أعراض في الفم.
- قم بتوجيه المتعالجين الذين يوجد شك بأنهم يعانون من ONJ لطبيب الأسنان أو لجراح فم مختص في ONJ.
- يجب دراسة التوقف عن العلاج بـ ايقثيتي بالإعتماد على تقييم الفائدة مقابل الخطورة.

لمعلومات مفصلة أكثر، بإمكان أفراد الطاقم الطبي التوجه
لنشرة ايقثيتي للطبيب.



من أجل سهولة وتهوين القراءة، تم صياغة هذه البطاقة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

يمكنك التبليغ عن أية أعراض جانبية تقاسي منها لوزارة الصحة عن طريق الرابط <https://sideeffects.health.gov.il> أو تبليغ الموزع المحلي لـ مديسون: pv@Medison.co.il

Evenity_Israel_Arabic_Patient Alert Card_v2.0 dated September 2020

EVE-13-01-1120

لمعلومات إضافية، الرجاء إقرأ النشرة للمستهلك
الموجودة في علبة ايقتيتي.

حتى تسويق علبة* ايقتيتي مصادق عليها في إسرائيل، الرجاء التمعن بنشرة المستهلك المرفقة.
* إن تسويق علبة أجنبية تحتوي نشرة أجنبية متاح بموجب المادة 29C