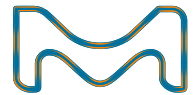


MERCK

دليل للمريض
معلومات هامة للمرضى
الذين يبدأون علاجًا بميفينكلاد (Mavenclad)

 **MAVENCLAD®**
cladribine tablets



الفهرس

3

التعرّف على ميفينكلاد

3

كيف يعطى العلاج بميفينكلاد؟

4

الأعراض الجانبية والمخاطر المحتملة

● قلة الليمفاويات

● القوباء المنطقية (الهربس النطاقي)

● عدوى خطيرة من ضمنها السل

● (PML) Progressive Multifocal Leukoencephalopathy

● أورام خبيثة

7

منع الحمل أثناء العلاج بميفينكلاد

● إرشادات للمتعالجات

● إرشادات للمتعالجين

التعرّف على ميفينكلاد

لقد وصف لك طبيبك دواء اسمه ميفينكلاد معدّ لعلاج التصلب المتعدد. لقد كُتِبَ هذا الدليل خصيصًا لك ويتضمن معلومات هامة حول ميفينكلاد. من المهم قراءة هذا الدليل بعناية لتعلم المزيد عن ميفينكلاد وعن بعض أعراضه الجانبية المحتملة. تتضمن نشرة المستهلك إرشادات حول كيفية تناول الدواء مرحلة تلو الأخرى.

كيف يعطى العلاج بميفينكلاد؟

يعتمد عدد أقراص ميفينكلاد الذي سيتوجب عليك تناوله في كل يوم على وزن جسمك. سوف يعطيك الطبيب تعليمات واضحة حول عدد الأقراص والموعد الذي عليك تناولها به.

الأعراض الجانبية والمخاطر المحتملة

من الممكن أن تكون لميفينكلاد أعراض جانبية، ويتم وصفها بالكامل في نشرة المستهلك التي ستحصل عليها مع الأقراص. فيما يلي وصف الأعراض الجانبية الهامة التي عليك أن تعرفها.

قلة الليمفاويات

يسبب العلاج بميفينكلاد انخفاضًا مؤقتًا في عدد خلايا الدم البيضاء التي تسمى خلايا ليمفاوية. بما أن الخلايا الليمفاوية هي جزء من الجهاز المناعي في الجسم (آليات الحماية الطبيعية في الجسم)، فالانخفاض الكبير في عدد الخلايا الليمفاوية الموجودة في الدم، ما يسمى قلة الليمفاويات، قد يجعل الجسم أكثر عرضة للعدوى. يتم وصف أهم أنواع العدوى فيما يلي. سيقوم الطبيب بإرشادك حول إجراء فحوص الدم بهدف التأكد من أن عدد الخلايا الليمفاوية ليس منخفضًا أكثر مما يجب.

القوباء المنطقية (الهربس النطاقي)

Varicella zoster هو الفيروس الذي يسبب جدري الماء. يمكنه أن يبقى كامنًا في خلايا الجسم العصبية وفي مرحلة معينة يندلع مجددًا (يخضع لتفعيل) ويسبب القوباء المنطقية. القوباء المنطقية يمكنها أن تصيب أي جزء من الجسم، بما في ذلك الوجه والعينين، على الرغم من أن الصدر والبطن هما المنطقتان الأكثر شيوعًا لتطور القوباء المنطقية. في حالات معينة، قد تسبب القوباء المنطقية ظهور أعراض مبكرة تتطور بضعة أيام قبل ظهور طفح القوباء المنطقية الجلدي المؤلم لأول مرة. قد تشمل هذه الأعراض المبكرة ما يلي:

- صداع
- شعور بحرق، نخز، عدم إحساس أو حكة جلدية في المنطقة المصابة
- شعور سيء عام
- حرارة

تظهر القوباء المنطقية في غالبية الحالات على شكل "حزام" موضعي من ألم شديد وطفح جلدي مع حويصلات في المنطقة المصابة. عادة ما تصبح منطقة الجلد المصابة حساسة. يظهر طفح القوباء المنطقية الجلدي عادة على جانب واحد من الجسم ويتطور في منطقة الجلد المرتبطة بالعصب المتضرر. يظهر طفح القوباء المنطقية الجلدي في البداية كبقع حمراء على الجلد ومن ثم يتطور إلى حويصلات مثيرة للحكة.

قد تظهر حويصلات جديدة لمدة أيام حتى أسبوع، ولكن بعد عدة أيام من ظهورها تصبح صفراء اللون ومسطحة ومن ثم تجف.

إذا لاحظت أية علامات أو أعراض من تلك الواردة أعلاه، اتصل بالطبيب على الفور. يستطيع الطبيب أن يصف لك دواء لعلاج العدوى. العلاج المبكر يمكنه التخفيف من شدة القوباء المنطقية وتقصير مدتها.

عدوى خطيرة من ضمنها مرض السل

العلاج بواسطة ميفينكلاد قد يقلل، بشكل مؤقت، عدد الخلايا الليمفاوية في الدم. من المحتمل أن تصبح العدوى غير النشطة، بما في ذلك السل، نشطة عندما ينخفض تعداد الخلايا الليمفاوية بشكل حاد. في حالات نادرة، قد تتطور عدوى يقتصر ظهورها على أشخاص مع جهاز مناعي ضعيف بشكل خطير. تسمى أنواع العدوى هذه العدوى الانتهازية (طفيليات). سوف يوجهك الطبيب لإجراء فحص دم للتأكد من أن عدد خلايا الدم التي تحارب العدوى لم ينخفض أكثر مما يجب. بالإضافة إلى ذلك، سيتوجب عليك أن تكون يقظاً لعلامات أو أعراض قد تشير إلى عدوى.

قد تشمل علامات العدوى ما يلي:

- حرارة
 - ألم عضلي
 - صداع
 - شعور سيء عام
 - اصفرار العينين
- قد تكون هذه الأعراض مصحوبة بأعراض أخرى، محددة لموقع العدوى مثل السعال، التقيؤ أو الألم أثناء التبول.

إذا كانت لديك أعراض شديدة بشكل خاص، كما هو موضح أعلاه، عليك التوجه إلى الطبيب حتى يتمكن من اتخاذ قرار ما إذا كانت هناك حاجة إلى أي علاج خاص.

Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML)

اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المتريقي (PML) هو عدوى نادرة في الدماغ (يسببها فيروس JC) وقد يحدث لدى المرضى الذين يتناولون أدوية تضعف نشاط جهاز المناعة. PML هو مرض خطير قد يؤدي إلى إعاقة شديدة أو وفاة. على الرغم من أنه لم تشاهد أية حالة PML بين مرضى التصلب المتعدد الذين تلقوا علاجًا بميفينكلاد، لا يمكن استبعاد إمكانية ظهور مثل هذه الحالات في المستقبل.

قد تكون أعراض PML مشابهة لأعراض نوبة التصلب المتعدد.

قد تشمل الأعراض تغييرات في المزاج أو السلوك، أخطاء الذاكرة أو صعوبات في الكلام والتواصل. إذا اعتقدت أن مرضك يتفاقم أو إذا لاحظت أعراضًا جديدة أو شاذة، يُنصح باستشارة الطبيب المعالج في أسرع وقت ممكن.

أورام خبيثة

بسبب طريقة عمل ميفينكلاد، لا يمكن استبعاد خطر محتمل للإصابة بالسرطان. لقد شوهدت أحداث سرطان فردية لدى مرضى قد حصلوا على كلادربيين في أبحاث طبية. بعد العلاج بميفينكلاد، سيتوجب عليك الخضوع لفحوص المسح المتبعة للسرطان. يستطيع الطبيب تقديم المشورة لك حول فحوص المسح للكشف عن السرطان التي يمكنك القيام بها. إذا كنت مريضًا حاليًا بمرض خبيث، ممنوع أن تتناول ميفينكلاد.

منع الحمل أثناء العلاج بميفينكلاد

من الممكن أن يسبب ميفينكلاد ضررًا للمادة الوراثية وقد أظهرت التجربة في الأبحاث التي أجريت على الحيوانات أن ميفينكلاد سبب الوفاة والتشوهات في الجنين النامي. لذلك، إذا تم تناول ميفينكلاد ستة أشهر قبل الحمل أو أثناء الحمل، فقد يسبب الإجهاض أو عيوبًا خلقية لدى الأطفال. من الممكن أن يقدم لك الطبيب مشورة حول الامتناع عن الحمل قبل أن يصف لك ميفينكلاد.

إرشادات للمتعاملات

يحظر استخدام ميفينكلاد من قبل النساء الحوامل بسبب خطر حدوث ضرر جسيم في نمو الجنين. قبل بدء العلاج بواسطة ميفينكلاد، عليك التأكد من أنك لست حاملاً. إذا كنت حاملاً، ممنوع أن تبدأي العلاج بميفينكلاد. النساء القادرات على الحمل ملزمات بتوخي الحذر للامتناع عن الحمل أثناء فترة العلاج بميفينكلاد ولمدة ستة أشهر على الأقل بعد تلقي الجرعة الأخيرة من الدواء في كل سنة علاج، وذلك من خلال استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل (أي، وسيلة مستخدمة بشكل ثابت وصحيح، ومعدل فشلها أقل من 1% سنوياً). سيقوم طبيبك بإرشادك حول وسائل منع الحمل المناسبة. من غير المعروف ما إذا كان ميفينكلاد يقلل من نجاعة حبوب منع الحمل. إذا تناولت هذه الحبوب، فمن المهم استخدام وسيلة منع حمل عازلة بالإضافة لذلك مثل: غطاء عنق الرحم أو الواقي الذكري (كوندوم) خلال فترة تناول ميفينكلاد ولمدة أربعة أسابيع على الأقل بعد ذلك في كل سنة علاج. إذا حملت، عليك الاتصال بالطبيب في أسرع وقت ممكن، لمناقشة الموضوع والحصول على مشورة بشأن المخاطر المحتملة للحمل.

إرشادات للمتعاملين

قد يضر ميفينكلاد الحيوانات المنوية ومن الممكن أن ينتقل إلى شريكة حياتك عن طريق حيواناتك المنوية. ولذلك، قد يسبب ضررًا جسيماً لتطور الأجنة. عليك توخي الحذر لمنع حمل شريكة حياتك بينما تتناول الدواء ولمدة ستة أشهر على الأقل بعد تلقي جرعة الدواء الأخيرة في كل سنة علاج، وذلك من خلال استخدام وسيلة ناجعة لمنع الحمل (أي وسيلة مستخدمة بشكل ثابت وصحيح، ومعدل فشلها أقل من 1% سنوياً). سيقوم طبيبك بإرشادك حول وسائل منع الحمل المناسبة. إذا حملت شريكة حياتك، سيتوجب عليها الاتصال بالطبيب في أسرع وقت ممكن، للاستفسار ما هي المخاطر المحتملة للحمل.



الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الاستمارة الإلكترونية للإبلاغ عن الأعراض الجانبية الموجودة على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة: www.health.gov.il أو من خلال دخول الرابط التالي:

[AdversEffectMedic@moh.gov.ilhttps://forms.gov.il/forms/Resources/DowloadSetup/AGFormsDownloadToolbar.htm?formid=AdversEffectMedic@moh.gov.il](https://forms.gov.il/forms/Resources/DowloadSetup/AGFormsDownloadToolbar.htm?formid=AdversEffectMedic@moh.gov.il)

أو لشركة ميرك سيرونو م.ض. على عنوان البريد الإلكتروني: Drug.Safety.israel@merckgroup.com

لقد تم فحص دليل المريض هذا والمصادقة عليه من قبل وزارة الصحة في كانون الأول 2017.