

دواء أكتيمرا (توسيليزوماب)

(تحت الجلد وريديًا)

# بطاقة تنبيه المريض

تحتوي بطاقة تنبيه المريض هذه على معلومات أمان مهمة يجب أن تكون على دراية بها قبل وأثناء العلاج بدواء أكتيمرا، لأنها تحتوي على معلومات مهمة حول دواء أكتيمرا بما في ذلك تعليمات الاستخدام.

تمت الموافقة على هذا الكتيب من قبل المديرية التنفيذية للتقيد الدوائي بالهيئة العامة للغذاء والدواء بالسعودية

احتفظ بهذه البطاقة معك لمدة 3 أشهر على الأقل بعد آخر جرعة من دواء أكتيمرا للمريض حيث قد تحدث آثار جانبية لبعض الوقت بعد آخر جرعة للمريض من دواء أكتيمرا. إذا كان المريض يعاني من أي آثار غير مرغوب فيها وتم علاجه بدواء أكتيمرا في الماضي، فاتصل بأخصائي الرعاية الصحية للحصول على المشورة.

مواعيد العلاج بدواء أكتيمرا: \*

البداية:.....

الأحدث:.....

طريق الإعطاء: تحت الجلد في الوريد

حقن (في الوريد)

IV

حقن (تحت الجلد)

SC

موعد الجرعة التالية:.....

\* يرجى التأكد من إحضار قائمة بجميع الأدوية الأخرى معك في أي زيارة لأخصائي الرعاية الصحية.

معلومات للتواصل

اسم المريض:.....

اسم الطبيب:.....

هاتف الطبيب:.....

بطاقة تنبيه المريض لدواء أكتيمرا

تحتوي بطاقة تنبيه المريض هذه على معلومات أمان مهمة يجب أن تكون على دراية بها قبل وأثناء العلاج بدواء أكتيمرا.

● أظهر هذه البطاقة لأي متخصص رعاية صحية مشارك في رعاية المريض

يجب قراءة بطاقة تنبيه المريض هذه مع نشرة حزمة دواء أكتيمرا لأنها تحتوي على معلومات مهمة حول دواء أكتيمرا بما في ذلك تعليمات الاستخدام.

## الالتهابات

يجب ألا تتلقى دواء أكتيمرا إذا كان لديك عدوى خطيرة نشطة. بالإضافة إلى ذلك، قد تظهر بعض الإصابات السابقة مرة أخرى مع استخدام دواء أكتيمرا.

- تحدث إلى أخصائي الرعاية الصحية للمريض بشأن أي تطعيمات قد يحتاجها المريض قبل بدء العلاج باستخدام دواء أكتيمرا.
- ينبغي نصح المرضى والآباء / الأوصياء على مرضى التهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب أو التهاب المفاصل الشبابي مجهول السبب بطلب المشورة الطبية إذا ظهرت على المريض أي علامات / أعراض (مثل السعال المستمر، والهزال / فقدان الوزن، والحمى منخفضة الدرجة) التي تشير إلى حدوث عدوى السل أثناء أو بعد العلاج بأكتيمرا. يجب أن يكون المريض قد خضع للفحص ووجد أنه لا يعاني من مرض السل النشط قبل العلاج بدواء أكتيمرا
- أبلغ طبيبك فوراً في حال ظهور أعراض الالتهاب.
- قد يكون الأطفال الأصغر سناً أقل قدرة على التعبير عن أعراضهم؛ لذلك يجب على الآباء / الأوصياء / مقدمي الرعاية للأطفال الصغار الاتصال بأخصائي الرعاية الصحية على الفور إذا كان طفلكم على ما يرام دون سبب واضح
- طلب التوجيه من أخصائي الرعاية الصحية للمريض حول ما إذا كان يجب على المريض تأخير العلاج التالي إذا كان المريض يعاني من عدوى من أي نوع (حتى نزلة برد في الرأس) في وقت العلاج المحدد.

## ردود الفعل التحسسية

تم الإبلاغ عن ردود فعل تحسسية خطيرة بما في ذلك الحساسية المفرطة بالاشتراك مع دواء أكتيمرا. قد تكون ردود الفعل هذه أكثر شدة، وربما قاتلة، في المرضى الذين عانوا من ردود فعل تحسسية أثناء العلاج السابق بأكتيمرا.

الحقن تحت الجلد (في العيادة أو في المنزل)	الحقن في الوريد (في العيادة)
سيقوم الطبيب بتقييم مدى ملاءمة المريض لاستخدام حقن دواء أكتيمرا في المنزل.	أثناء الحقن، سيقوم الطبيب أو الممرضة بمراقبة المريض عن كثب بحثاً عن أي علامات لرد فعل تحسسي.
إذا كان المريض يعاني من أي أعراض توحى برد فعل تحسسي، فلا ينبغي له تناول الجرعة التالية حتى يخبر المريض طبيبه ويخبره الطبيب بضرورة تناول الجرعة التالية.	
يجب على المريض أن يسعى للحصول على عناية طبية فورية ويجب إيقاف دواء أكتيمرا على الفور وبشكل دائم في حالة حدوث تفاعل فرط حساسية شديد (المعروف أيضاً باسم الحساسية المفرطة). تشمل الأعراض ما يلي:	
<ul style="list-style-type: none"><li>● طفح جلدي أو حكة أو خلايا</li><li>● ضيق في التنفس أو صعوبة في التنفس</li><li>● تورم في الشفتين أو اللسان أو الوجه</li><li>● ألم في الصدر أو ضيق في الصدر</li></ul>	

- الشعور بالدوار أو الإغماء
- ألم شديد في المعدة أو القيء
- انخفاض شديد في ضغط الدم.

### **مضاعفات التهاب الرتج**

- قد يصاب المرضى الذين يستخدمون أكتيمرا بمضاعفات التهاب الرتج، والتي يمكن أن تصبح خطيرة إذا لم يتم علاجها.
- التماس العناية الطبية الفورية إذا أصيب المريض بألم في المعدة أو مغص مع تغير في عادات التبرز، أو لاحظ وجود دم في البراز
  - أخبر طبيبك إذا كان المريض يعاني أو يعاني من تقرح أو التهاب رتج في الأمعاء (التهاب في أجزاء من الأمعاء الغليظة)

### **التسمم الكبدي**

إذا كنت تعاني من مرض في الكبد، أخبر طبيبك. قبل استخدام أكتيمرا، قد يقوم طبيبك بإجراء فحص دم لقياس وظائف الكبد. مشاكل الكبد: شوهدت زيادات في مجموعة محددة من الفحوصات المخبرية للدم تسمى إنزيمات الكبد بشكل شائع في دم المرضى الذين عولجوا بأكتيمرا. ستتم مراقبتك عن كثب لمعرفة التغيرات في إنزيمات الكبد في الدم أثناء العلاج بدواء أكتيمرا (توسيليزوماب) والإجراءات المناسبة التي يتخذها طبيبك.

في حالات نادرة، عانى المرضى من مشاكل خطيرة في الكبد مهددة للحياة، وبعضها تطلب زراعة كبد. أعراض جانبية نادرة، قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 1000 مستخدم، وهي التهاب الكبد (التهاب الكبد)، واليرقان. من الآثار الجانبية النادرة جدًا، التي قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10000 مستخدم، فشل الكبد

استشر طبيبك على الفور إذا لاحظت اصفرار الجلد والعينين، ولديك لون بني غامق في البول، وألم أو تورم في الجانب الأيمن العلوي من منطقة المعدة أو شعرت بالتعب الشديد والارتباك. قد لا يكون لديك أي أعراض وفي هذه الحالة سيتم التقاط هذه الزيادة في إنزيمات الكبد أثناء اختبارات الدم. أخبر طبيبك في حال وجود أمراض بالكبد.

### **دعوة للإبلاغ**

استشر الطبيب أو الممرضة أو الصيدلي إذا كان لديك أو لدى المريض أي أسئلة أو لديك أي مشاكل. إذا ظهر على المريض أي أعراض جانبية، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. يتضمن ذلك أي آثار جانبية من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك أنت أو المريض المساعدة في تقديم مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء. يرجى الإبلاغ عن أي ردود فعل سلبية مشتبه بها مرتبطة باستخدام دواء أكتيمرا (توسيليزوماب) وفقًا للمتطلبات الوطنية عبر نظام الإبلاغ التلقائي الوطني، من أجل:

منتجات روش العربية السعودية ذ.م.م

هاتف مباشر: +966122114618

الجوال: +966567844692

البريد الإلكتروني: [jeddah.drug\\_safety@roche.com](mailto:jeddah.drug_safety@roche.com)

مسؤول السلامة المحلية: [doha.samargandi@roche.com](mailto:doha.samargandi@roche.com)

[www.roche.com](http://www.roche.com)

أو قم بإبلاغ:

المركز الوطني للتقظ والسلامة الدوائية

الخط الأرضي: 1999.

الموقع على الإنترنت: <https://ade.sfda.gov.sa>

البريد الإلكتروني: [npc.drug@sfda.g](mailto:npc.drug@sfda.g)

للحصول على معلومات كاملة عن جميع الآثار الجانبية المحتملة، يرجى الاطلاع على نشرة عبوة دواء أكتيمرا.