

## دواء أكتيمرا (توسيليزوماب)

### معلومات أمان هامة للمرضى

[يوفر هذا الكتيب معلومات أساسية لمساعدة المرضى والقائمين على رعايتهم لفهم الاستخدام الآمن لدواء أكتيمرا. يرجى قراءة هذا المستند، ونشرة العبوة لدواء أكتيمرا، ومعلومات بطاقة تنبيه المريض لدواء أكتيمرا بعناية وحفظها للرجوع إليها.

إذا كانت أي من المعلومات غير واضحة لك، فاطلب من طبيبك أو ممرضتك أو الصيدلي توضيحها. تكمل المعلومات التي تتلقاها في هذه المستندات المعلومات التي ستلقاها من طبيبك أو ممرضتك أو الصيدلي].

تمت الموافقة على هذا الكتيب من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.

يعتبر كتيب المريض هذا بمثابة متطلب لترخيص منتج أكتيمرا وهو يحتوي على معلومات السلامة الهامة التي تحتاج لأن تكون على دراية بها قبل وأثناء العلاج بأكتيمرا. يجب قراءة كتيب المريض هذا مع بطاقة تحذير المريض (المزودة من قبل طبيبك) ونشرة عبوة أكتيمرا التي تأتي مع الدواء حيث أنها تحتوي على معلومات هامة بشأن أكتيمرا بما يشمل تعليمات الاستخدام.

## دواء أكتيمرا (توسيليزوماب)

كيف يتم إعطاء دواء أكتيمرا؟

يتم إعطاء دواء أكتيمرا إما عن طريق الحقن الوريدي (في الوريد) باستخدام إبرة أو حقنة تحت الجلد (تحت الجلد) باستخدام حقنة معبأة مسبقاً.

### الحقن الوريدي

- يستخدم دواء أكتيمرا لعلاج البالغين المصابين بالتهاب المفاصل الروماتويدي النشط المتوسط إلى الشديد، وهو أحد أمراض المناعة الذاتية، إذا لم تكن العلاجات السابقة تعمل بشكل جيد بما فيه الكفاية. عادة ما يتم إعطاء دواء أكتيمرا مع الميثوتريكسات. ومع ذلك، يمكن إعطاء دواء أكتيمرا بمفرده إذا قرر طبيبك أن الميثوتريكسات غير مناسب.
- يمكن أيضاً استخدام دواء أكتيمرا لعلاج البالغين الذين لم يتلقوا علاجاً سابقاً بالميثوتريكسات إذا كانوا يعانون من التهاب المفاصل الروماتويدي الحاد والنشط والمتقدم.
- يستخدم دواء أكتيمرا للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين عامين وأكثر المصابين بالتهاب مفاصل الأحداث مجهول السبب متعدد المفاصل، وهو مرض التهابي يسبب الألم والتورم في مفصل واحد أو أكثر. يستخدم دواء أكتيمرا لتحسين أعراض التهاب المفاصل الشبابي مجهول السبب ويمكن تناوله مع الميثوتريكسات أو بمفرده.

حقن تحت الجلد (باستخدام حقنة جاهزة للاستعمال)

يستخدم دواء أكتيمرا لعلاج:

- البالغون المصابون بالتهاب المفاصل الروماتويدي النشط والمتوسط إلى الشديد، وهو أحد أمراض المناعة الذاتية، إذا كانت العلاجات السابقة لا تعمل بشكل كافٍ.
- البالغين المصابين بالتهاب المفاصل الروماتويدي الحاد والنشط والمتقدم، والذين لم يتلقوا علاجاً سابقاً بالميثوتريكسات.
- البالغين المصابين بمرض في الشرايين يسمى التهاب الشرايين ذو الخلايا العملاقة، وينتج عن التهاب أكبر الشرايين في الجسم، وخاصة تلك التي تزود الرأس والرقبة بالدم. تشمل الأعراض الصداع والتعب وألم الفك.

حقن تحت الجلد باستخدام حقنة جاهزة للإستعمال

يستخدم دواء أكتيمرا لعلاج:

- يستخدم دواء أكتيمرا لعلاج الأطفال والبالغين الذين تتراوح أعمارهم بين سنة وما فوق، المصابين بالتهاب المفاصل الشبابي مجهول السبب النشط، وهو مرض التهابي يسبب الألم والتورم في مفصل أو أكثر بالإضافة إلى الحمى والطفح الجلدي.
- دواء أكتيمرا يستخدم لتحسين أعراض التهاب المفاصل الشبابي مجهول السبب. يمكن تناوله مع الميثوثريكسات أو بمفرده.
- يستخدم دواء أكتيمرا لعلاج الأطفال والبالغين، الذين تتراوح أعمارهم بين عامين وأكثر، المصابين بالتهاب المفاصل الشبابي مجهول السبب النشط. هو مرض التهابي يسبب الألم والتورم في مفصل واحد أو أكثر.
- دواء أكتيمرا يستخدم لتحسين أعراض التهاب المفاصل الشبابي مجهول السبب. يمكن تناوله مع دواء ميثوثريكسات أو بمفرده.

### قبل بدء العلاج بدواء أكتيمرا (توسيليزوماب)

قبل البدء في دواء أكتيمرا، استشر الطبيب أو الممرضة إذا كان المريض:

- ظهرت عليه علامات عدوى (مثل الحمى أو السعال أو الصداغ، أو وجود عدوى جلدية مع تقرحات مفتوحة (جدري الماء أو القوباء المنطقية)، أو إذا كان يعالج من عدوى أو يصاب بعدوى متكررة. مصاب بداء السكري أو حالات أخرى تزيد من فرصة للعدوى
- مصاب بالسل أو كان على اتصال وثيق بشخص مصاب بالسل. يجب أن يقوم طبيبك بفحصك لمرض السل قبل بدء دواء أكتيمرا
- كان لديه تقرحات معوية أو التهاب رتج (التهاب في أجزاء من الأمعاء الغليظة).
- كان لديه / لديها مرض الكبد والتهاب الكبد الفيروسي.
- حصل مؤخرًا على لقاح (تحصين)، مثل التطعيم ضد الحصبة والنكاف والحصبة الألمانية، أو من المقرر تلقيه. يجب إخبار المرضى بجميع التطعيمات قبل البدء في دواء أكتيمرا. لا ينبغي إعطاء أنواع معينة من اللقاحات أثناء تناول دواء أكتيمرا.
- مصاب بالسرطان. ناقش طبيبك الخاص بك إذا كان يجب أن تتلقى دواء أكتيمرا
- يعاني من أمراض القلب أو الدورة الدموية مثل ارتفاع ضغط الدم أو ارتفاع نسبة الكوليسترول

- كان لديه أي ردود فعل تحسسية تجاه الأدوية السابقة، بما في ذلك دواء أكتيمرا
- كان يعاني أو يعاني الآن من ضعف في وظائف الرئة.

بالإضافة إلى ذلك، بالنسبة لمرضى التهاب المفاصل الشبابي مجهول السبب، أخبر الطبيب أو الممرضة أيضًا إذا كان المريض:

- يعاني من تاريخ مرضي لأي من مضاعفات الأمراض روماتيزمية المزمنة.
- تتناول أي أدوية أخرى لعلاج التهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب. يشمل ذلك الأدوية التي تؤخذ عن طريق الفم، مثل مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (مثل الإيبوبروفين) والكورتيكوستيرويدات والميثوتريكسات والأدوية البيولوجية.

## أثناء العلاج بدواء أكتيمرا (توسيليزوماب)

ما الاختبارات التي سيتم إجراؤها عند تلقي العلاج بدواء أكتيمرا؟

في كل زيارة لرؤية طبيبك أو ممرضتك، قد يقوموا بفحص دمك للمساعدة في توجيه علاجك. إليك بعض الأشياء التي قد ينظرون إليها:

- خلايا الدم البيضاء. إن وجود عدد كافٍ من العدلات (وهي نوع من خلايا الدم البيضاء) أمر مهم لمساعدة أجسامنا على مكافحة العدوى. يعمل دواء أكتيمرا على الجهاز المناعي ويمكن أن يتسبب في انخفاض عدد العدلات. لهذا السبب، قد يختبر طبيبك للتأكد من أن لديك ما يكفي من العدلات ويراقب علامات وأعراض العدوى.
- الصفائح الدموية. الصفائح الدموية هي مكونات صغيرة للدم تساعد على وقف النزيف. يعاني بعض الأشخاص الذين تناولوا دواء أكتيمرا من انخفاض في عدد الصفائح الدموية في دمائهم.
- إنزيمات الكبد. إنزيمات الكبد هي بروتينات ينتجها الكبد وقد يتم إطلاقها في الدم، مما يشير أحياناً إلى تلف الكبد أو المرض. يعاني بعض الأشخاص الذين تناولوا دواء أكتيمرا من ارتفاع في إنزيمات الكبد، مما قد يكون علامة على تلف الكبد. لوحظ ارتفاع إنزيمات الكبد في كثير من الأحيان عند استخدام الأدوية التي يمكن أن تكون ضارة للكبد مع دواء أكتيمرا. إذا كان لديك ارتفاع في إنزيمات الكبد، يجب أن يعتني طبيبك بذلك على الفور. قد يقرر طبيبك تغيير جرعتك من دواء أكتيمرا، أو أي دواء آخر، أو يحتمل أن يوقف العلاج بدواء أكتيمرا تمامًا.

- الكوليسترول. يعاني بعض الأشخاص الذين تناولوا دواء أكتيمرا من ارتفاع في نسبة الكوليسترول في الدم، وهو نوع من الدهون (الدهون). إذا كانت لديك زيادة في الكوليسترول، فقد يصف لك طبيبك دواءً لخفض الكوليسترول.

هل يمكن للمرضى أخذ التطعيمات أثناء العلاج بدواء أكتيمرا؟

دواء أكتيمرا دواء يؤثر على جهاز المناعة وقد يقلل من قدرة الجسم على مقاومة العدوى. يجب عدم إعطاء التحصين باللقاحات الحية أو المضغفة (التي تحتوي على كميات صغيرة جدًا من الجراثيم الفعلية أو الجراثيم الضعيفة، مثل لقاح الأنفلونزا أو لقاح الحصبة والنكاف والحصبة الألمانية) أثناء العلاج بدواء أكتيمرا.

ما هي الآثار الجانبية الخطيرة المحتملة لدواء أكتيمرا؟

#### الالتهابات.

دواء أكتيمرا هو دواء يؤثر على جهاز المناعة لديك. نظام المناعة مهم لأنه يساعدك على محاربة الالتهابات. قد تتخضع قدرتك على محاربة الالتهابات مع دواء أكتيمرا. قد تصبح بعض أنواع العدوى خطيرة أثناء تناولك دواء أكتيمرا. قد تتطلب العدوى الخطيرة العلاج والاستشفاء وفي بعض الحالات قد تؤدي إلى الوفاة.

اطلب عناية طبية فورية إذا ظهرت عليك علامات / أعراض العدوى مثل:

- الحمى والقشعريرة
- السعال المستمر
- فقدان الوزن
- ألم أو وجع الحلق
- الصفير
- احمرار أو انتفاخ الجلد أو بثور الفم، تمزقات الجلد أو الجروح
- الضعف الشديد أو التعب

## • ألم المعدة

### ردود الفعل التحسسية.

تحدث معظم ردود الفعل التحسسية أثناء الحقن أو في غضون 24 ساعة من إعطاء دواء أكتيمرا، على الرغم من أن ردود الفعل التحسسية يمكن أن تحدث في أي وقت. قد تحدث ردود فعل تحسسية خطيرة بما في ذلك الحساسية المفرطة. قد تكون ردود الفعل هذه أكثر شدة، وقد تؤدي إلى الوفاة في المرضى الذين عانوا من ردود فعل تحسسية سابقا من دواء أكتيمرا.

• في حالة حدوث تفاعل تأفي أو رد فعل تحسسي خطير آخر، يجب إيقاف إعطاء دواء أكتيمرا على الفور، وبدء العلاج الطبي المناسب، ويجب إيقاف دواء أكتيمرا بشكل دائم.

• اطلب العناية الطبية فوراً إذا لاحظت أيًا من العلامات أو الأعراض التالية لردود الفعل التحسسية:

○ طفح جلدي أو حكة أو خلايا

○ ضيق في التنفس أو صعوبة في التنفس

○ تورم في الشفتين أو اللسان أو الوجه

○ ألم في الصدر أو ضيق في الصدر

○ الشعور بالدوار أو الإغماء

○ ألم شديد في المعدة أو قيء

○ انخفاض شديد في ضغط الدم

• إذا كنت قد عانيت من أي أعراض رد فعل تحسسي بعد تناول دواء أكتيمرا أو إذا كنت تتناول دواء أكتيمرا في المنزل وتعاني من

أي أعراض توحى برد فعل تحسسي:

• لا تأخذ الجرعة التالية حتى تبلغ طبيبك

• أخبر الطبيب دائماً قبل الجرعة التالية إذا كنت تعاني من أي أعراض حساسية بعد تناول دواء أكتيمرا.

## ألم المعدة

عانى المرضى الذين يتناولون دواء أكتيمرا في حالات نادرة من آثار جانبية خطيرة في المعدة والأمعاء. قد تشمل الأعراض الحمى وآلام البطن المستمرة مع تغير في عادات الأمعاء. اطلب عناية طبية فورية إذا أصبت بألم في المعدة أو مغص أو لاحظت وجود دم في البراز.

### الأورام الخبيثة.

المنتجات الطبية التي تعمل على الجهاز المناعي، مثل دواء أكتيمرا، قد تزيد من خطر الإصابة بالأورام الخبيثة.

### التسمم الكبدى

إذا كنت تعاني من مرض في الكبد، أخبر طبيبك. قبل استخدام دواء أكتيمرا، قد يقوم طبيبك بإجراء فحص دم لقياس وظائف الكبد.

مشاكل الكبد: شوهدت زيادات في مجموعة محددة من فحوصات الدم تسمى إنزيمات الكبد بشكل شائع في دم المرضى الذين عولجوا بتوسيليزوماب. 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. أعراض جانبية نادرة جدًا، قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10000 مستعملين، وهي فشل الكبد.

أخبر 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.

الآثار الجانبية لدى الأطفال والبالغين المصابين بالتهاب المفاصل الشبابي مجهول السبب

تتشابه الآثار الجانبية عند الأطفال والبالغين المصابين بالتهاب المفاصل الشبابي مجهول السبب في الأحداث بشكل عام مع تلك التي تحدث عند البالغين. تظهر بعض الآثار الجانبية في كثير من الأحيان عند الأطفال والبالغين: التهاب الأنف والحلق، والصداع، والشعور بالغثيان (الغثيان) وانخفاض عدد خلايا الدم البيضاء.

## الأطفال والبالغين

يجب عدم إعطاء دواء أكتيمرا للأطفال المصابين بالتهاب مفاصل الأطفال مجهول السبب الجهازى الذين يقل وزنهم عن 10 كجم.

إذا كان لدى الطفل تاريخ مرضي لأي من مضاعفات الأمراض روماتيزمية المزمنة. أخبر طبيبك. سيتعين على طبيبك أن يقرر ما إذا كان لا يزال من الممكن إعطاؤك دواء أكتيمرا.

## دعوة للإبلاغ عن الآثار الجانبية

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 محتملة غير مذكورة في هذه النشرة.

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) وفقاً 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)

أوقم بإبلاغ:

المركز الوطني للتبقيظ والسلامة الدوائية - الهيئة العامة للغذاء والدواء:

الخط الأرضي: 19999.

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.

