



Address: P.O. Box 9874, Jeddah 21423 KSA
Fax: + 966-11-4627914, + 966-12-6636191
Tel: + 966-11-4633190, + 966-12-6693318
Mobile: + 966 56 4095 249
E-mail: ksa_pharmacovigilance@sanofi.com
E-mail: ksa.medical@sanofi.com (Medical Information)

Reporting Side Effects:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Center
Call NPC at +966-11-2038222
Ext: 2317-2356-2353-2334-
2340 TOLL Free Phone: 8002490000
Fax: +966-11-2057662
Mail: npc.drug@sdfa.gov.sa

حيث إنّ كلّ حالات المناعة الذاتية هذه يمكن أن تحدث في وقت طويل بعد تلقّيكَ دورة العلاج بليمترادا، فإنّه من المهمّ جدّاً أن تواصل الخضوع لفحوصك الشهرية (حتى وإن كنت تشعر بأنّك بخير).

ينبغي عليك، أيضاً، الاستمرار في ملاحظة العلامات والأعراض.

— قم بهذا لمدة ٤ سنوات بعد آخر دورة علاج لك بليمترادا

— يمكن أن يمنحك الاكتشاف والتشخيص المبكران أفضل فرصة للتحسّن.

— احتفظ ببطاقة تنبيه المريض الخاصة بك معك، وقدمها لأيّ مزوّد رعاية صحية يزوّدوك بالعلاج (ويشمل ذلك الحالات غير حالة التصلّب المتعدّد) أو في حالة الأمر الطيّب الطارئ

الالتهابات الخطيرة

يتعرّض المرضى المتعالجون بليمترادا لخطر أكبر للإصابة بالتهاب خطير. إذا تطوّر لديك التهاب خطير فقد تُضطرّ للذهاب إلى المستشفى للعلاج. من المهمّ أن تخبر أطباءك في المستشفى أنّك قد تلقّيت ليمترادا.

إذا كنت تعاني من التهاب قبل بدء علاجك بليمترادا فسيأخذ الطبيب تأخير العلاج بليمترادا في الحسبان، حتى السيطرة على الالتهاب أو علاجه.

اضطرابات الغدة الدرقية

الغدة الدرقية عبارة عن غدة في الجزء السفلي من الرقبة. تنتج هذه الغدة هرمونات هامة لجميع أنحاء جسمك. في بعض الأشخاص، يمكن أن يهاجم جهاز المناعة بطريق الخطأ خلايا الغدة الدرقية (حالة مناعة ذاتية للدرقية)، وهو ما يؤثر على قدرتها على صنع الهرمونات والتحكّم بمستواها.

يمكن أن يسبب ليتمترادا تطوّر اضطرابات في الغدة الدرقية، بما في ذلك:

- فرط نشاط الغدة الدرقية – أو فرط الدرقية: تحدث هذه الحالة حين تنتج الغدة الدرقية الكثير من الهرمون.
- ضعف نشاط الغدة الدرقية – أو قصور الدرقية: تحدث هذه الحالة حين لا تنتج الغدة الدرقية ما يكفي من الهرمون.

سيتم فحص دمك قبل بدء علاجك بليمترادا، وكلّ 3 أشهر بعد دورة علاجك الأولى، حتى 4 سنوات بعد آخر حقن لك. سيساعد هذا فحص الدم طبيبك على تشخيص اضطرابات الغدة الدرقية مبكراً.

ما علامات وأعراض فرط نشاط الغدة الدرقية؟

يمكن أن تشمل الأعراض ما يلي:

- العرق الزائد
- ال فقدان غير المبرر للوزن
- تورم العين
- العصبية
- سرعة نبض القلب

ما علامات وأعراض ضعف نشاط الغدة الدرقية؟

يمكن أن تشمل الأعراض ما يلي:

- اكتساب غير مبرر للوزن
- شعور بالبرد
- إرهاق سيئ
- إمساك حصل حديثاً

ماذا لو تطوّر لدي اضطراب في الغدة الدرقية؟

أخبر طبيبك إذا جرّبت هذه الأعراض.

تبعاً لنوع اضطراب الغدة الدرقية الذي تجرّبه، سيقرّر طبيبك أيّ علاج هو الأفضل لك. سيكون من المهمّ أن تتّبع توصيات طبيبك للتأكد من الاستفادة القصوى من علاجك. في بعض الحالات، سنضطرّ إلى تعاطي أدوية لاضطراب غدتك الدرقية طوال عمرك. وفي بعض الظروف، قد يلزم استئصال غدتك الدرقية.

في حال تطوّر لديك اضطراب في الغدة الدرقية يكون من المهمّ جدّاً علاج إصابتك بالشكل الملائم، خصوصاً إذا كنت امرأة وأصبحت حاملاً بعد استخدام ليتمترادا. يمكن لاضطراب الغدة الدرقية غير المعالج أن يضرّ بجنينك، أو أن يضرّ بطفلك بعد الولادة.

ماذا لو تطورت لدي إصابة بـITP؟

إذا تمّ تشخيصه مبكرًا، فإنّ ITP عادة ما يكون قابلاً للعلاج. إذا تطوّرت لديك حالة ITP فستقرّر أنت وطبيبك أيّ علاج هو الأفضل لك.

إذا لاحظت أيًا من العلامات أو الأعراض (كما هو موضح، أعلاه) فاتصل بطبيبك على الفور، للإبلاغ عن الأعراض. إن لم يكن بمقدورك الوصول إلى طبيبك فتوجه للحصول على الرعاية الطّبية، فورًا.

اضطرابات الكلى (مثل مرض مقاومة الغشاء القاعدي الكبيبي)

يمكن أن يتسبب ليتمترادا بحالة تعرف باسم مرض مقاومة الغشاء القاعدي الكبيبي أو (anti-GBM). وهذا المرض عبارة عن حالة مناعة ذاتية يمكن أن ينتج عنها تلف حادّ في الكلى. يمكن أن يحدث تلف في الرئتين، أيضًا، مع مرض anti-GBM، رغم عدم الإبلاغ عن الأمر في التجارب السريرية على ليتمترادا. إذا لم يُعالج يمكن لهذا المرض أن يتسبب بفشل كلويّ يتطلّب غسيلًا مزمنًا للكلى، أو زرعًا للكلى، وقد يؤدي إلى الوفاة. سيساعد فحص دم وفحص بول طبيبك على ملاحظة علامات مرض الكلى؛ لالتقاط هذا الأثر الجانبيّ مبكرًا. سيخضعك طبيبك لفحص دم وبول قبل البدء بليتمترادا، وبشكل شهريّ بعد دورة علاجك الأولية. سيفحص طبيبك بولك بشكل شهريّ، أيضًا. إن كنت امرأة فمن المهمّ تفادي فحص البول في أثناء فترة دورتك الشهرية، حيث قد يؤدي هذا إلى نتيجة خاطئة. سيستمرّ هذا الفحص لمدة 4 سنوات بعد آخر حقن لك.

هامّ: أنّه من الممكن اكتشاف anti-GBM من خلال علامات وأعراض معينة تحتاج إلى إدراكها.

ما علامات وأعراض مشاكل الكلى أو مرض Anti-GBM؟

دم في البول: قد يكون لون بولك أحمر أو مثل لون الشاي.

التورّم: التورّم في ساقيك أو قدميك.

سعال فيه دم: قد تسعل سعالًا تخرج به دمًا.

ماذا لو تطوّرت لديّ مشاكل في الكلى؟

يمكن للأطباء في معظم الوقت علاج مشاكل الكلى. من الأفضل البدء بالعلاج في أبكر وقت ممكن. ومن المهمّ أن تكون مطلعًا على علامات وأعراض مشاكل الكلى ومرض anti-GBM، وأن تتمّ فحوصك المخبرية المنتظمة (فحوص الدم وفحوص البول).

غالبًا ما ستحتاج مشاكل الكلى دائمًا إلى علاج. يمكن أن يبدأ العلاج على الفور إن لزم الأمر.

إذا لاحظت أيًا من العلامات أو الأعراض (كما هو موضح، أعلاه) فاتصل بطبيبك على الفور، للإبلاغ عن الأعراض. إن لم يكن بمقدورك الوصول إلى طبيبك فتوجه للحصول على الرعاية الطّبية، فورًا.

من الأفضل تشخيص وعلاج ITP في أبكر وقت ممكن. ولهذا فإنّه من المهمّ جدًّا أن تستمرّ بإجراء فحوص دمك الشهرية (والتي يمكنها تعقّب وجود مشكلة قبل ظهور الأعراض لديك). من المهمّ، أيضًا، أن تراقب أنت وأفراد أسرتك و/أو مقدّمو الرعاية لك أيّ علامات أو أعراض موضحة في هذا الدليل. يزيد تأخير علاج ITP من فرصة حدوث مشاكل خطيرة أكثر.

تظهر هذه الصور بعض عيّنات الكدمات والطفح الجلديّ الناتجة عن فرقرية نقص الصفيحات المناعية (ITP)

ملاحظة: هذه الصور مجرد دليل لعرض أمثلة على الكدمات أو الطفح الجلديّ.



هذا مثال على ساق مصابة بنقاط متفرّقة تحت الجلد، لونها أحمر أو زهريّ أو بنفسجيّ. يمكنها أن تبدو مثل وخزات الإبر.



هذا مثال على ذراعين مصابتين بتكدم سهل أو شديد.



هذا مثال على نقاط ناتجة عن النزف تحت اللسان.

من المهمّ ملاحظة أنّ النقاط قد تحدث في أيّ مكان على جسمك، وليس على ذراعيك، فقط.

يمكن أن يحدث هذا في أيّ مكان في فمك - تحت اللسان، في سقف فمك، على باطن خديك، على لسانك، أو على لثتك.

لمساعدتك على فهم بشكل أحسن فترة استغراق آثار العلاج وطول فترة المتابعة اللازمة، ترحى مراجعة المخطط أدناه.



آثار جانبية متأخرة

قلة الصفائح المناعية (ITP) (اضطراب نزفي)

ITP عبارة عن حالة ينتج عنها انخفاض في عدد الصفائح في الدم. وتلزم الصفائح لتجلط الدم بشكل طبيعي. يمكن أن تؤدي الإصابة بـ ITP إلى نزف حاد. وتكون الحالة قابلة للعلاج إذا تم اكتشافها مبكراً، إلا أنها قد تؤدي إلى مشاكل صحية خطيرة، وربما إلى الوفاة؛ في حال تركها بدون علاج.

سيساعد فحص الدم طبيبك على مراقبة التغيرات في تعداد صفائحك؛ لالتقاط هذا الأثر الجانبي مبكراً. ولهذا السبب، سيخضعك طبيبك لفحص دم قبل البدء بليمترادا، وبشكل شهري بعد دورة علاجك الأولى. ينبغي الاستمرار بالفحص الشهري لمدة 4 سنوات بعد آخر دورة علاج لك.

هام: من الممكن اكتشاف ITP من خلال علامات وأعراض معينة تحتاج إلى إدراكها.

ما علامات وأعراض ITP؟

- نقاط صغيرة متفرقة على جلدك، لونها أحمر أو زهري أو بنفسجي
- سهولة التكتّم
- نزف من جرح يكون من الصعب إيقافه
- دورات شهرية أشد أو لفترات أطول أو بتكرار أعلى من الحال الطبيعي. يمكن أن يكون النزف بين دوراتك الشهرية، أيضاً، علامة على الإصابة بقلة الصفائح المناعي
- نزف جديد من اللثة أو الأنف، أو يستغرق وقتاً أطول ليتوقف
- سعال فيه دم

اتصل بطبيبك فوراً، إذا كانت لديك أي من هذه العلامات أو الأعراض. إن لم يكن بمقدورك الوصول إلى طبيبك فتوجه للحصول على الرعاية الطبية، فوراً.

يظهر الجدول التالي لك أي الفحوص يتم إجراؤها ومتى ولكم من الوقت.

الفحص	متى	لكم من الوقت؟
فحص دم	قبل بدء العلاج وكلّ شهر بعد العلاج	حتى 4 سنوات بعد حقنك الأخير بليمترادا
فحص بول	قبل العلاج وكلّ شهر بعد العلاج	حتى 4 سنوات بعد حقنك الأخير بليمترادا

كيف يتم تقديم ليمترادا؟

يتم وضع ليمترادا في أوردتك من خلال إبرة (بالحقن). ويتم تقديم ليمترادا في دورتي علاج. سيتم تقديم الدورة الأولى لمدة ٥ أيام على التوالي. ومن ثم، وبعد عام واحد، سيتم إعطاؤك الدورة الثانية لمدة ٣ أيام على التوالي. وليس ليمترادا مثل بعض العقاقير الأخرى التي تُضطر إلى تعاطيها بشكل منتظم (مرة واحدة يوميًا، مثلًا) لتحصل على تأثير. فقد أظهرت التجارب السريرية أن دورتين تعملان لمعظم المرضى لمدة عامين، وأحيانًا أطول من ذلك. ستحتاج إلى مراقبتك لملاحظة الآثار الجانبية لمدة ٤ سنوات بعد آخر حقن لك بليمترادا. وفيما يلي توضيح لهذا.

هل سأحتاج إلى الخضوع لأي فحوص بعد العلاج بليمترادا؟

لفحص تطوّر حالات المناعة الذاتية، ستحتاج إلى مراقبتك بشكل شهري، من خلال فحص دمك وبولك. سيراجع طبيبك نتائج هذه الفحوص؛ لملاحظة ما إذا كانت قد تطوّرت لديك أي آثار جانبية.

من المهم جدًا أن تستمرّ بهذه الفحوص لمدة ٤ سنوات بعد دورة علاجك الأخيرة بليمترادا، حتى وإن كنت تشعر بأنك بخير (ليس لديك أعراض أو آثار جانبية) وبأن أعراض تصلّبك المتعدّد قيد التحكم. يمكن أن تحدث الآثار الجانبية بعد عدّة سنوات من آخر دورة علاج لك بليمترادا، ويمكنها أن تكون (في حالات نادرة) مهددة للحياة؛ ولهذا من المهم جدًا أن تواصل متابعتك وأن تلاحظ الأعراض. سيسمح هذا بتشخيص وعلاج أي مشكلة على الفور.

وهذا يعني التزامك بالفحوص المخبرية الشهرية المتواصلة لمدة ٤ سنوات، بعد آخر دورة علاج لك بليمترادا. ستعمل أنت وطبيبك معًا كفريق للتأكد من خضوعك لهذه الفحوص وللتنسيق لها حول أنشطتك المعتادة. إذا كنت امرأة فمن المهمّ تفادي فحص البول في أثناء فترة دورتك الشهرية، حيث قد يؤدي هذا إلى نتيجة خاطئة.

دليل المريض

معلومات هامة للمرضى
عند بدء علاج ليمنترادا

LEMTRADA®
alemtuzumab^{12mg}iv