

ما يتوجب عليك معرفته عن عقار مابثيرا®

خاصة بالأمان معلومات هامة
للمرضى من يتلقون العلاج بعقار مابثيرا®

- يحتوي هذا الكتاب على معلومات هامة خاصة بالأمان فقط
- نشرة عبوة عقار مابثيرا® للاطلاع على مزيد من المعلومات حول الآثار الجانبية المحتملة للعقار

معلومات حول هذا الكتيب

المعلومات الواردة في هذا الكتيب موجهة للمرضى الذين يتلقون عقار مابثيرا® لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي أو الأورام الحبيبية المصاحبة للتهاب الأوعية المتعدد أو التهاب الأوعية المجهرى.
يرجى قراءة هذا الكتيب بعناية من المهم بالنسبة لك أن تعرف فوائد ومخاطر عقار مابثيرا®. المصاحبة للتهاب الأوعية

سيقدم لك هذا الكتيب ما يلي:

- الاجابة على ما لديك من أسئلة بشأن المخاطر المحتملة لعقار مابثيرا®
سيساعدك هذا أنت و طببك على اتخاذ قرار بشأن ما إذا كان هذا العقار هو العلاج المناسب لحالتك أم لا*
- اخبارك بمعلومات بشأن عقار مابثيرا®*
- اخبارك بما تحتاج الي معرفته قبل استخدام عقار مابثيرا®*
- اخبارك بشأن الآثار الجانبية الهامة التي يجب عليك أن تكون على دراية بها -يتضمن ذلك عدوى نادرة ولكن خطيرة تصيب المخ و تسمى «اعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المترافق»*
- اخبارك بعلامات الاصابة بعدوى و باعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المترافق*
- اخبارك بما عليك فعله اذا اعتقدت أنك قد تكون أوصبت بعدوى أو باعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المترافق*
- اخبارك بمعلومات حول بطاقة تتبیه المريض*

ما يتوجب عليك معرفته عن عقار مابثيرا®

معلومات حول عقار مابثيرا®

يؤثر عقار مابثيرا على جهازك المناعي ،الأمر الذي قد يجعلك أكثر عرضة للاصابة بعدوى.
بعض العدوى قد تكون خطيرة و تستلزم العلاج

فيما يستخدم عقار مابثيرا®

يستخدم عقار مابثيرا لعلاج اضطرابات الجهاز المناعي المختلفة. لمزيد من التفاصيل حول استخدام عقار مابثيرا®،
راجع النشرة.

معلومات حول عقار مابثيرا®

يعطى عقار مابثيرا® في هيئة تسريب في الوريد. مثل كافة الأدوية، قد يسبب عقار مابثيراً أثاراً جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع و يكون أغلبها غير خطير.

- إذا تم إعطاؤك عقار مابثيرا® بمحالبة أدوية أخرى ، فقد تكون بعض من الآثار الجانبية التي قد تواجهها ناتجة عن تناول الأدوية الأخرى.

- قد تكون بعض الآثار الجانبية خطيرة وتحتاج علاجاً. نادراً، ما قد تكون بعض الآثار الجانبية مهددة للحياة .

إذا أصبح أي من الآثار الجانبية خطيراً، فيرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي أو الممرض الخاص بك فوراً.
إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى فاستشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض الخاص بك

احفظ بقائمة معك بجميع أدويتك الأخرى. عليك اظهارها لأي شخص يقدم لك رعاية طبية، مثل الطبيب أو الصيدلي أو الممرض أو طبيب الأسنان

قبل العلاج بعقار مابثيرا®

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض الخاص بك قبل تلقيك عقار مابثيرا® بشأن ما إذا كنت تعاني أو قد عانيت من أي مما يلي:

العدوى

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض الخاص بك قبل العلاج بعقار مابثيرا® في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني حالياً من عدوى ما (حتى إذا كانت عدوى طفيفة مثل البرد).
- قد يخبرك طبيبك أو الصيدلي أو الممرض الخاص بك بالانتظار حتى تزول العدوى قبل إعطائك عقار مابثيرا®.
- إذا كنت كثيراً الاصابة بالعدوى أو كنت تعرضت كثيراً للعدوى في الماضي.
- إذا كنت تعاني أو عانيت من قبل عدوى شديدة مثل السل أو التسمم الدموي (تعفن الدم) أو أي حالة أخرى من شأنها إضعاف جهازك المناعي.
- كنت تعاني من حالة قد تجعلك أكثر عرضة للاصابة بعدوى خطيرة تقتضي العلاج

الحالات الأخرى

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض الخاص بك قبل العلاج بعقار مابثيرا® في الحالات التالية:

- إذا كان لديك مرض بالقلب.
- إذا كان لديك مشاكل بالتنفس.
- إذا كنت سيدة حاملاً أو تخططين للحمل، أو ترضعين.
- إذا كنت مصاباً أو أصبت من قبل بالتهاب الكبد الفيروسي أو أي مرض آخر بالكبد.
- إذا كان لديك أي نتائج غير طبيعية لاختبارات الدم أو البول.

الأدوية

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض الخاص بك قبل العلاج بعقار مابثيرا® في الحالات التالية:

- إذا كنت تتناول أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم
- إذا كنت تتناول أو تناولت من قبل أدوية قد يكون لها تأثير على جهازك المناعي مثل الأدوية التي تثبط الجهاز المناعي و التي تسمى «مثبطات المناعة» من أنواع علاج السرطان يسمى العلاج الكيميائي.
- إذا كنت قد خضعت للعلاج الكيميائي الذي يؤثر على القلب(العلاج الكيميائي السام للقلب).
- إذا كنت تتناول أو كنت تناولت مؤخراً أية أدوية أخرى يتضمن ذلك الأدوية التي اشتريتها من صيدلية أو سوق تجاري(سوبر ماركت) أو متجر صحي.

اللقاحات

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض الخاص بك قبل العلاج بعقار مابثيرا® في الحالات التالية:

- إذا كنت تعتقد أنك قد تكون بحاجة إلى الخضوع إلى تطعيم في المستقبل القريب، يشمل ذلك التطعيمات الازمة للسفر إلى دول أخرى

يجب تجنب إعطاء بعض التطعيمات بالتزامن مع عقار مابثيرا® أو بعد عدة أشهر من تلقيه. سيتحقق طبيبك من ما إذا كان عليك الخضوع لأية تطعيمات قبل إعطائك عقار مابثيرا® أم لا.

إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك، يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي أو الممرض (ه). إذا كنت غير متأكد تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض (ه) قبل أن يتم إعطاؤك عقار مابثيرا®.

أثناء أو العلاج بعد عقار مابثيرا®

يؤثر عقار مابثيرا® على جهازك المناعي وقد يجعلك أكثر عرضة للإصابة ببعض العدوى قد تكون خطيرة و تستلزم العلاج.

العدوى

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض(ة) على الفور إذا تعرضت لأي من العلامات المحتملة التالية للعدوى :

- ارتفاع درجة الجسم (حمى) مع أو بدون قشعريرة.
- سعال لا يزول.
- فقدان الوزن.
- ألم دون أن تجرح نفسك.
- شعور بالتوزع بشكل عام أو التعب أو انخفاض الطاقة
- ألم حارق عند النبول

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض(ة) على الفور إذا تعرضت لأي من العلامات العدوى السابقة :

عدوى خطيرة بالمخ- تسمى اعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المترقي في حالات نادرة قد يسبب عقار مابثيرا® عدوى خطيرة في المخ تسمى «اعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المترقي». قد تؤدي هذه الحالة إلى الاصابة بأعاقبة شديدة للغاية وقد تكون مهددة للحياة.

يحدث اعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المترقي بفعل أحد الفيروسات . غالبية البالغين الأصحاء، يظل الفيروس غير نشط

وبالتالي غير ضار من غير المعروف لماذا ينشط الفيروس لدى بعض الأشخاص، ولكن قد يرتبط الأمر بضعف الجهاز المناعي

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض(ة) على الفور إذا تعرضت لأي مما يلي من علامات مرض اعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المترقي:

- ارتباك، فقدان، الذاكرة، أو مشاكل في التفكير بوضوح
- فقدان التوازن أو حدوث تغير طريقة المشي أو التحدث
- فقدان القوة أو الأصابة بضعف على أحد جانبي الجسم
- عدم وضوح الرؤية أو فقدان البصر

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض(ة) الخاص بك على الفور إذا أصبت بأي من علامات اعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المترقي الواردة أعلاه أثناء العلاج أو خلال عامين بعد تلقيك آخر جرعة من عقار مابثيرا®

بطاقة تنبية المريض

تحتوي بطاقة التنبية الخاصة بالمريض على معلومات أمان هامة تحتاج إلى معرفتها قبل و أثناء و بعد العلاج بعقار مابثيرا®.

- على طبيبك أو الصيدلي أو الممرض (ة) الخاص بك أعطاؤك إحدى بطاقات تنبية المريض الخاصة بعقار مابثيرا® في كل مرة تخضع فيها لتسريب عقار مابثيرا®.
- احتفظ ببطاقة تنبية المريض معك دائماً يمكنك وضعها في المحفظة أو كيس النقود.
- أظهر بطاقة تنبية المريض لأي شخص يقدم لك الرعاية الطبية يتضمن ذلك أي طبيب أو صيدلي أو ممرض(ة) أو طبيب أسنان تزوره و ليس فقط أخصائي الذي وصف لك عقار مابثيرا®.
- أخبر زوجتك/أخبri زوجك أو مقدم الرعاية بشأن علاجك أظهر و له بطاقة تنبية،المريض لأنه قد يلاحظ آثارا ،جانبية أنت لست على دراية بها .

احفظ ببطاقة تنبية المريض معك لمدة عامين بعد تلقيك لآخر جرعة من عقار مابثيرا®. ذلك لأن تأثيرات عقار مابثيرا على الجهاز المناعي قد تستمر لعدة أشهر،لذا فقد تحدث آثار جانبية حتى في الوقت الذي لم تعد تخضع فيه للعلاج بعقار مابثيرا®. ذلك للعلاج بعقار مابثيرا®.

إذا كان لديك أي أسئلة بخصوص استخدام منتج روشن بروتكس السعودية العربية ، فلا تتردد في الاتصال بنا على com.roche@medinfo.jeddah إذا أصبحت بأية آثار جانبية، فتحث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض(ة) الخاص(ة) بك. ويشمل ذلك أية آثار جانبية محتملة؛ غير المدرجة في نشرة العبوة. يمكنك أيضًا الإبلاغ بشكل مباشر وفق المتطلبات الوطنية عن طريق قنوات التواصل التالية:



المركز الوطني للتبيظ والسلامة الدوائية

الخط الأرضي: ١٩٩٩٩
فاكس: ٠٠٩٦٦١١٢٠٥٧٦٦٢
بريد الكتروني: npc.drug@sFDA.gov.sa



روشن بروتكس السعودية العربية

هاتف مباشر: ٠٠٩٦٦١٢٢١١٤٦١٨
هاتف محمول: ٠٠٩٦٦٥٦٧٨٤٤٦٩٢
بريد الكتروني: jeddah.drug_safety@roche.com

من خلال إبلاغك عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير معلومات إضافية حول أمان استخدام هذا الدواء.

روشن بروتكس السعودية العربية



تمت مراجعة هذه الوثيقة والموافقة عليها من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)