

## "بطاقة المريض"

أنشطة تقليل المخاطر  
معتمدة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء

# معلوماتي



اسم المريض

تاريخ ميلاد المريض  
(يوم / شهر / سنة)

رقم هاتف المريض

اسم جهة الاتصال في  
حالات الطوارئ

رقم هاتف جهة الاتصال  
في حالات الطوارئ



## تفاصيل علاجي

يرجى إكمال هذا القسم أو اطلب من طبيبك القيام بذلك

الجرعة الموصى بها من إيساتوكسيماب (Isatuximab) هي **١٠ مجم/كجم** وحسب جدول الجرعات التالي:

### دورة العلاج الثانية وما بعدها:

يتم إعطائك العلاج مرة كل أسبوعين في الأيام ١ و ١٥

### دورة العلاج الأولى:

يتم إعطائك العلاج مرة واحدة في الأسبوع في الأيام ١ و ٨ و ١٥ و ٢٢

### تاريخ الإنتهاء

(يوم/شهر/سنة)

### تاريخ البدء

(يوم/شهر/سنة)

من المهم تسجيل تاريخ الانتهاء من علاجك

لأن ساركليسا (إيساتوكسيماب) قد يتداخل مع اختبار مضاد الغلوبولين غير المباشر (اختبار كومبس غير المباشر) لمدة ٦ أشهر تقريبًا بعد آخر جرعة وريدية.

## نتائج تحليل عينة الدم



قبل البدء في **إيساتوكسيماب (Isatuximab)**،  
كانت نتائج فحص الدم كما يلي:  
أخذت العينة في:

A

B

AB

O

Rh+

Rh-

فصيلة  
الدم

كانت نتيجة اختبار مضاد الغلوبولين غير المباشر  
اختبار كومبس (Coombs) كما يلي:

إيجابية للأجسام المضادة التالية:

سلبية

## بيانات طبيبي



في حالة الطوارئ أو إذا وجدت هذه البطاقة،  
يرجى الاتصال بطبيبي عن طريق التفاصيل التالية:

اسم الطبيب

هاتف الطبيب

# بطاقة تنبيه المريض

## عزيزي المريض الذي يتلقى ساركليسا (إيساتوكسيماب Isatuximab):

- يرتبط العلاج باستخدام **إيساتوكسيماب (Isatuximab)** بخطر التأثير على اختبارات الدم (اختبار كومبس غير المباشر الإيجابي (Coombs)، والذي قد يستمر لمدة ٦ أشهر تقريبًا بعد آخر جرعة وريدية من إيساتوكسيماب (Isatuximab).  
تقديم هذه البطاقة لمقدمي الرعاية الصحية **قبل** نقل الدم.
- احتفظ بهذه البطاقة معك طوال الوقت وحتى **٦ أشهر** بعد آخر جرعة من **إيساتوكسيماب (Isatuximab)**.
- إذا لاحظت أي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية لشركة سانوفي (SANOFI) أو للهيئة العامة للغذاء والدواء على رقم الاتصال:

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية الرجاء التواصل مع المركز الوطني للتيقظ والسلامة

الدوائية لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء فاكس: ٠٠٩٦٦١١٢٠٥٧٦٦٢

الهاتف المجاني: ١٩٩٩٩

الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa> - البريد الإلكتروني: [npc.drug@sfda.gov.sa](mailto:npc.drug@sfda.gov.sa)

للإبلاغ بإدارة التيقظ الدوائي بشركة سانوفي:

جوال: ٠٠٩٦٦٥٤٢٨٤٧٩٧ - البريد الإلكتروني: [Ksa\\_pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Ksa_pharmacovigilance@sanofi.com)

للحصول على نسخة إضافية الرجاء الاتصال بسانوفي ٠٠٩٦٦٥٤٠٩٥٢٠٧



لمزيد من المعلومات حول **إيساتوكسيماب (Isatuximab)**، يمكنك الرجوع إلى نشرة العبوة

**ساركليسا "SARCLISA" الداخلية**

## تحذير لمقدمي الرعاية الصحية

يرجى ملاحظة أن هذا المريض يتلقى العلاج باستخدام **ساركليسا "SARCLISA" (إيساتوكسيماب) (Isatuximab)**.

تحتوي بطاقة تنبيه المريض هذه على معلومات أمان مهمة يجب أن تكون على دراية بها قبل وأثناء وبعد العلاج باستخدام **إيساتوكسيماب (Isatuximab)**.

يرتبط العلاج باستخدام **إيساتوكسيماب (Isatuximab)** بـ CD38 على خلايا الدم الحمراء (كرات الدم الحمراء) مما قد يؤثر على اختبار فصائل الدم (اختبار كومبس غير المباشر الإيجابي (Coombs)). والذي قد يستمر لمدة 6 أشهر تقريبًا بعد آخر جرعة من **إيساتوكسيماب (Isatuximab)**.

لتجنب أي مضاعفات محتملة جراء عملية نقل كريات الدم الحمراء، يجب إجراء فحوصات تحديد فصيلة الدم والفحوصات الأخرى قبل تلقي جرعة **إيساتوكسيماب (Isatuximab)** الأولى. يخضع التمييز الظاهري (phenotyping) إلى مقاييس الممارسات الطبية المحلية.

إذا كان العلاج باستخدام **إيساتوكسيماب (Isatuximab)** قد بدأ بالفعل وفي حالة نقل الدم المخطط له، يجب عليك إخطار بنك الدم بأن المريض يتلقى **إيساتوكسيماب (Isatuximab)** وعن احتمال تأثيره على اختبارات مضادات الغلوبولين غير المباشرة.

للحصول على معلومات إضافية حول **إيساتوكسيماب (Isatuximab)**، يرجى الرجوع إلى ملخص خصائص المنتج (SPC)



# ساركليسا

(إيساتوكسيماب)

للمعلومات الطبية الرجاء التواصل على: ٠٠٩٦٦١٢٦٦٩٣٣١٨  
البريد الإلكتروني: [ksa.medicalinformation@sanofi.com](mailto:ksa.medicalinformation@sanofi.com)