

### بطاقة تذكير المريض

- تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة خاصة بأمان عقار أمجيفيتا. يُرجى التأكد مما يلي:
- ابرز هذه البطاقة لجميع مقدمي الرعاية الصحية الخاصين بك. وذلك ليعلموا أنك تتلقى عقار أمجيفيتا.
  - احتفظ بهذه البطاقة معك في جميع الأوقات أثناء تلقيك لعقار أمجيفيتا ولمدة تصل إلى 4 أشهر بعد خضوعك لآخر عملية حقن بعقار أمجيفيتا.
  - في قسم الملاحظات على ظهر هذه البطاقة، اكتب المعلومات المتعلقة بخضوعك لأي اختبارات أو علاجات لمرض السل.

من المهم معرفة أن الآثار الجانبية المحتملة المُدرّجة بهذه البطاقة ليست الآثار الجانبية الوحيدة المحتملة لعقار أمجيفيتا. للحصول على معلومات أكثر شمولاً، يُرجى قراءة نشرة العبوة الخاصة بعقار أمجيفيتا أو التحدث مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

### ما هو عقار أمجيفيتا؟

يقوم الجهاز المناعي عادةً بحماية الجسم من العدوى، إلا أن هذا الجهاز لا يعمل كما ينبغي في بعض الحالات المرضية (أمراض المناعة الذاتية). عقار أمجيفيتا هو دواء يُستخدَم لعلاج بعض أمراض المناعة الذاتية، مثل التهاب المفاصل الروماتويدي والصدفية. الغرض من هذه البطاقة هو تزويدك ومقدم الرعاية الصحية الخاص بك بالمعلومات التي تخص المسائل المتعلقة بالأمان المرتبطة بهذا العلاج.

تتضمن الآثار الجانبية التي قد تحدث مع عقار أمجيفيتا ما يلي:

- العدوى.
- السرطان.
- مشاكل بجهازك العصبي.

هذه ليست جميع الآثار الجانبية المحتملة لعقار أمجيفيتا.

### ما الذي يجب عليّ معرفته قبل أن أبدأ العلاج بعقار أمجيفيتا؟

تتباين فوائد ومخاطر تلقي عقار أمجيفيتا من شخص لآخر. قبل بدء العلاج بعقار أمجيفيتا، يجب عليك التحدث مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بشأن الفوائد التي ستعود عليك والمخاطر التي قد تتعرض لها. قبل بدء العلاج، يجب عليك إخبار مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بما يلي:

- أي مشاكل صحية تُعاني منها
- أيّة أدوية تتناولها (بما في ذلك الأدوية الوصفية والأدوية غير الوصفية والفيتامينات والمكملات الغذائية).
- ما إذا كنت:
  - مُصابًا بعدوى أو بأعراض عدوى (مثل الحمى أو القرح التي لا تشفى أو الجروح أو الشعور بالتعب أو مشاكل الأسنان).
  - مُصابًا بمرض السل حاليًا أو أصبت به من قبل أو كنت على اتصال وثيق بشخص مُصاب بالسل.
  - مُصابًا بحالة قلبية خطيرة أو بفشل القلب حاليًا أو في الماضي.
  - مُصابًا بمرض السرطان أو أصبت به في الماضي.
  - شعرت من قبل بأي تنميل أو وخز.
  - تُعاني من مشكلة تُؤثر على جهازك العصبي، مثل التصلب المتعدد.

سيقوم مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بفحصك تحسبًا لوجود علامات أو أعراض للإصابة بمرض السل قبل أن تبدأ العلاج بعقار أمجيفيتا. يمكن أن تحتاج إلى علاج مرض السل قبل بدء العلاج.

## نصائح بشأن التّطعيم

بإمكان المرضى الذين يخضعون للعلاج بعقار أمجيفيتا تلقي التطعيمات، فيما عدا التّطعيمات باللقاحات الحية. إذا تلقيت عقار أمجيفيتا أثناء الحمل، فأخبري مُقدّم الرعاية الصحية الخاص برضيعك قبل تلقيه أيّة تطعيمات. من غير المُوصى به إعطاء لقاحات حية، مثل لقاح عُصية كالميت غيران "بي سي جي" (لقاح يُعطى عادةً للوقاية من السُّل)، للرُّضع الذين تعرّضوا لعقار أمجيفيتا في الرحم حتى مرور 5 أشهر على تلقي الأم آخر جرعة من عقار أمجيفيتا أثناء حملها. احصلي دائماً على المشورة من مُقدّم الرّعاية الصحية الخاص بك قبل تلقي أيّة تطعيمات

## ما الذي عليّ القيام به أثناء علاجي بعقار أمجيفيتا؟

أثناء علاجك، يجب عليك القيام بما يلي:

- إخبار مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بما إذا كان عقار أمجيفيتا فعّالاً.
- اتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك فوراً لإخباره بأي آثار جانبية تتعرّض لها. بإمكان مقدم الرعاية الصحية الخاص بك المساعدة في محاولة معالجة هذه الآثار.
- إذا تعرّضت لأثر جانبي بالفعل فسيقرر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك ما إذا كان عليك الاستمرار في تلقي عقار أمجيفيتا.
- أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بشأن أيّة آثار جانبية تتعرض لها لمدة تصل إلى 4 أشهر بعد آخر عملية حقن بعقار أمجيفيتا. ذلك لأنّ الآثار الجانبية قد تحدث بعد جرعتك الأخيرة من عقار أمجيفيتا.
- أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بما يلي:
  - أي حالات طبية جديدة تتعرّض لها
  - الأدوية الجديدة التي تتناولها (بما في ذلك الأدوية الوصفية والأدوية غير الوصفية والفيتامينات والمكملات الغذائية).
  - أي جراحة أو عملية ستخضع لها.

قد يُصاب بعض الأشخاص الذين يتلقون عقار أمجيفيتا بآثار جانبية خطيرة. مُبيّن في المربع أدناه بعض الآثار الجانبية الخطيرة. لاحظ أن هذه ليست الآثار الجانبية الوحيدة المحتملة التي قد تحدث. يُرجى قراءة نشرة معلومات المريض الخاصة بعقار أمجيفيتا للاطلاع على مزيد من المعلومات. أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك فوراً إذا تعرّضت لآثار جانبية أثناء العلاج بعقار أمجيفيتا. قد يتمكن مقدم الرعاية الصحية الخاص بك من مساعدتك في معالجة الآثار الجانبية ومنع تدهورها.

**العدوى**— الأشخاص الذين يُعالجون بعقار أمجيفيتا يكونون أكثر عُرضة للإصابة بالعدوى، وعند إصابتهم بعدوى تكون أكثر شدة من حدوثها لدى غيرهم. بعض هذه العدوى تكون بسيطة نسبياً، مثل نزلة البرد. والبعض الآخر يكون أكثر خطورة وقد يكون مميتاً، مثل السُّل.

**السرطان**— قد يرتفع خطر الإصابة ببعض أنواع السرطان في الأشخاص الذين يُعالجون بعقار أمجيفيتا.

**مشاكل الجهاز العصبي**— قد يُصاب بعض الأشخاص الذين يُعالجون بعقار أمجيفيتا بمشاكل جديدة بالجهاز العصبي أو قد يتعرّضون لتفاقم المشاكل الموجودة بالفعل كما هو الحال مع مرض التصلب المتعدد.

اتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك أو احصل على الرعاية الطبية فوراً إذا أصبت بأي من الأعراض التّالية والتي قد تشير إلى التّعرّض لآثار جانبية خطيرة. هذه ليست جميع الأعراض المُحتملة للآثار الجانبية. أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك فوراً إذا شعرت بأي شيء غير مُعتاد أثناء العلاج بعقار أمجيفيتا. قد يتمكن مقدم الرعاية الصحية الخاص بك من مساعدتك في معالجة أعراض الآثار الجانبية ومنع تدهورها. (يتبع)

|  |  |
|--|--|
| <b>العدوى:</b>   |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● حُمى.</li> <li>● ارتعاش.</li> <li>● تعرُّق غير مُعتاد.</li> <li>● شعور بالتَّوَعُّك أو الشعور بالتَّعب أكثر من المُعتاد.</li> <li>● التقيؤ أو الشعور كما لو أنك على وشك التقيؤ (غثيان).</li> <li>● إسهال.</li> <li>● ألم بالمعدة.</li> <li>● عدم الشعور بالجوع كما اعتدت (فقدان الشهية).</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● فقدان الوزن.</li> <li>● السعال أو السعال المصحوب بدم أو مخاط.</li> <li>● الشعور وكأنك لا تستطيع التنفس (ضيق التَّنفس).</li> <li>● مشاكل في التَّبُول.</li> <li>● قُرَح على الجلد.</li> <li>● قُرَح وجروح لا تلتئم بالجلد.</li> <li>● ألم بالعضلات.</li> <li>● مشاكل بالأسنان أو اللثة.</li> </ul> |
| <b>السرطان:</b>  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● تعرُّق ليلي.</li> <li>● تورُّم الغدد في الرقبة أو الإبط أو أعلى الفخذ أو مناطق أخرى.</li> <li>● فقدان الوزن.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● إصابات جلدية جديدة أو تغير في الإصابات الجلدية (مثل الشامات أو النمش) الموجودة لديك بالفعل.</li> <li>● حكة شديدة.</li> </ul>  |
| <b>مشاكل الجهاز العصبي:</b>  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● شعور بالتَّئميل أو الوخز في أي مكان بالجسم.</li> <li>● تغيُّرات في الرؤية.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● ضعف العضلات.</li> <li>● دوخة.</li> </ul>  |

## العلاج و الاختبارات الخاصة بمرض السل

تاريخ آخر اختبار لمرض السل: \_\_\_\_\_

هل سبق وكانت نتيجة خضوعك لاختبار السُّل إيجابية؟

نعم  لا

هل تلقيت علاجًا لمرض السُّل بعد أن ظهرت النتيجة إيجابية في الاختبار؟

نعم  لا

ما المدة التي تلقيت فيها علاج مرض السُّل؟ \_\_\_\_\_

## معلومات المريض

اسمك: \_\_\_\_\_

اسم مقدم الرعاية الصحية الخاص بك: \_\_\_\_\_

رقم هاتف مقدم الرعاية الصحية الخاص بك: \_\_\_\_\_

تاريخ أول حَقْن تلقَّيته بعقار أمجيفيتا: \_\_\_\_\_

تاريخ آخر حَقْن تلقَّيته بعقار أمجيفيتا إذا انتهى علاجك: \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

▼ يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافية. وسيسمح ذلك بسرعة التعرف على معلومات الأمان الجديدة. بإمكانك المساعدة عن طريق الإبلاغ عن حدوث أية آثار جانبية قد تُصاب بها عن طريق:

مسؤول التيقظ الدوائي لشركة أمجن في السعودية

هاتف: 00966112799300

فاكس: 00966112799301

البريد الإلكتروني: [Safetv-MEA@amgen.com](mailto:Safetv-MEA@amgen.com)

أو

الهيئة العامة للغذاء والدواء

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية

مركز الاتصال الموحد: 19999

الهاتف المجاني: 8002490000

فاكس: 00966112057662

البريد الإلكتروني: [npc.drug@sfd.gov.sa](mailto:npc.drug@sfd.gov.sa)

الموقع الإلكتروني: <http://ade.sfda.gov.sa/>

الإصدار 2.0

مارس 2019

هذه المادة غير مُخصصة للاستخدام الترويجي.