

دليل الدواء تيسابري (ناتاليزوماب)

تمت الموافقة على وسيلة خفض
المخاطر من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء

نموذج بدء العلاج
بدواء تيسابري
(ناتاليزوماب)

قبل بدء العلاج بدواء تيسابري (ناتاليزوماب)

تنبغي قراءة هذا النموذج جيداً قبل بدء العلاج بدواء تيسابري (ناتاليزوماب) يُرجى اتباع النصائح الواردة في هذا النموذج لضمان أن تكون على علم تام بمخاطر اعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المترقي (PML) ومتلازمة الاستنشاق المناعي الالتهابية (IRIS) وغيرها من الآثار الجانبية المهمة التي ينطوي عليها دواء تيسابري (ناتاليزوماب) وفهمها.

- قراءة "نشرة العبوة" المرفقة داخل كل علبة من دواء تيسابري (ناتاليزوماب)
- قراءة "بطاقة التنبيهات" التي يعطيها لك الطبيب
- مناقشة الفوائد والمخاطر المرتبطة بهذا الدواء مع الطبيب

تحتوي "نشرة العبوة" و"بطاقة التنبيهات" على معلومات السلامة المهمة المتعلقة باعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المترقي، وهي حالة عدوى نادرة تصيب الدماغ قد ظهرت على الأشخاص الذين يتناولون دواء تيسابري (ناتاليزوماب)، وقد تؤدي إلى إعاقة شديدة أو الوفاة.

فيروس جي سي هو فيروس شائع يؤثر في العديد من الأشخاص لكن لا يسبب عادةً حالة مرضية تمكن ملاحظتها. يرتبط اعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المترقي بزيادة لا يمكن التحكم فيها لفيروس جي سي في الدماغ، على الرغم من أن سبب هذه الزيادة في معظم الأشخاص الذين يتم علاجهم بدواء تيسابري (ناتاليزوماب) غير معلوم.

يزداد خطر اعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المترقي عند علاجه بدواء تيسابري (ناتاليزوماب) في الحالات الآتية:

- إذا كان دمك يحتوي على أجسام مضادة لفيروس جي سي
- عندما تطول مدة خضوعك للعلاج بدواء تيسابري، خاصة إذا استمرت مدة علاجك لأكثر من عامين
- إذا تناولت مثبّطاً للمناعة (دواء يقلل نشاط الجهاز المناعي بجسمك) في أي وقت قبل بدء العلاج بدواء تيسابري.

يتعين أن يناقش معك طبيبك المخاطر المحتملة لتطور حالة الإصابة باعتلال

بيضاء الدماغ عديد البؤر المترقي لديك قبل بدء العلاج بدواء تيسابري (ناتاليزوماب).

قد يجري طبيبك اختباراً لدمك للتحقق من وجود أجسام مضادة لفيروس جي سي قبل بدء العلاج بدواء تيسابري. قد يكرر طبيبك الاختبار في أثناء علاجك بدواء تيسابري (ناتاليزوماب) للتحقق مما إذا كان أي شيء قد تغير.

يزداد خطر الإصابة باعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المترقي إذا كانت لديك جميع عوامل الخطر المذكورة أعلاه، أو إذا لم تتلقَ دواءً مثبّطاً للمناعة قبل بدء العلاج بدواء تيسابري (ناتاليزوماب) وكان دمك يحتوي على مستويات عالية من الأجسام المضادة لفيروس جي سي وخضعت للعلاج بدواء تيسابري (ناتاليزوماب) مدة أكثر من عامين. سيراقب طبيبك حالتك من كثب إذا كان خطر إصابتك باعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المترقي عاليًا.

احرص على مناقشة طبيبك فيما إذا كان دواء تيسابري (ناتاليزوماب) هو العلاج الأنسب لك قبل بدء تناوله وإذا كنت تتناوله لأكثر من عامين.

في حالات المرضى المصابين باعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المترقي، سيحدث على الأرجح رد فعل عُرف باسم متلازمة الاستنشاق المناعي الالتهابية (IRIS) بعد علاج حالة اعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المترقي، حيث يتم انسحاب دواء تيسابري (ناتاليزوماب) من جسمك. وقد تؤدي متلازمة IRIS إلى أن تزداد حالتك سوءاً، بما يشمل تدهور وظائف الدماغ.

تلزم قراءة "نشرة العبوة" في كل مرة تتناول فيها دواء تيسابري (ناتاليزوماب)، إذ قد تحتوي على معلومات جديدة مهمة لعلاجك.

يتعين عليك الاحتفاظ بـ "بطاقة التنبيهات" لتذكرك بمعلومات السلامة المهمة، خاصةً أي أعراض قد تظهر عليك قد تشير إلى اعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المترقي. يجب عليك إظهار "بطاقة التنبيهات" لزوجتك أو مقدم الرعاية، إذا كان ذلك مناسباً.

إذا لم تكن لديك "نشرة العبوة" أو "بطاقة التنبيهات"، يُرجى أن تطلب من طبيبك تزويدك بها قبل بدء علاجك بدواء تيسابري (ناتاليزوماب).

(اسم المريض وتوقيعه وتاريخ التوقيع واسم الطبيب وتوقيعه وتاريخ التوقيع).

تقدير مخاطر الإصابة باعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المتريقي:

المرضى مع حالة الأجسام المضادة لفيروس جى سى السلبية

استناداً إلى البيانات العامة، إذا لم تكن لديك أجسام مضادة لفيروس جى سى، فإن فرصتك في الإصابة باعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المتريقي هي 0.1/1000 أو (1 في 10000) مريض.

المرضى مع حالة الأجسام المضادة لفيروس جى سى الإيجابية

إذا كانت لديك بالفعل أجسام مضادة لفيروس جى سى، فإن خطر الإصابة باعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المتريقي سيختلف بناءً على مدة العلاج بدواء **تيسابري** (ناتاليزوماب) ومستوى الأجسام المضادة لفيروس جى سى في دمك وما إذا كنت تناولت علاجاً مثبّطاً للمناعة مسبقاً. سيناقش معك طبيبك المخاطر المحتملة قبل بدء العلاج.

الإبلاغ عن أي أعراض جانبية ، الرجاء التواصل مع:

الهيئة العامة للغذاء والدواء - (المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية)

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

أو عن طريق البريد الإلكتروني npc.drug@sfda.gov.sa

أو الرقم الموحد ١٩٩٩٩

و بالإضافة إلى ذلك يمكنك التواصل ، يمكن إبلاغ فرع شركة بيوجين العالمية

جى ام بي اتش المملكة العربية السعودية المكتب العلمي على:

البريد الإلكتروني: Safety.Saudi@biogen.com

الرقم المباشر: +٩٦٦٥٥٢٨٨٥.٢٨

هذه المادة معتمدة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء

لطلب مزيد من النسخ ، الرجاء التواصل على البريد الإلكتروني الموضح ادناه مع

ذكر الكمية المطلوبة و بيانات التواصل

Safety.Saudi@biogen.com

حالة الأجسام المضادة لفيروس جى سى

حالة الأجسام المضادة السلبية
0.1/1000 مريض

حالة الأجسام المضادة الإيجابية

تناول دواء ناتاليزوماب	تقديرات مخاطر الإصابة باعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المتريقي لكل 1000 مريض				المرضى الذين استعملوا دواءً مثبّطاً للمناعة مسبقاً
	مؤشر الأجسام المضادة > 1.5	مؤشر الأجسام المضادة > 0.9 ≤ 1.5	مؤشر الأجسام المضادة ≤ 0.9	لا توجد قيمة للمؤشر	
1-12 شهراً	0.2	0.1	0.1	0.1	0.3
13-24 شهراً	0.9	0.3	0.1	0.6	0.4
25-36 شهراً	3	0.8	0.2	2	4
37-48 شهراً	7	2	0.4	4	8
49-60 شهراً	8	2	0.5	5	8
61-72 شهراً	10	3	0.6	6	6

نموذج متابعة العلاج
بدواء تيسابري
(ناتاليزوماب)

نموذج متابعة العلاج باستخدام دواء تيسابري (ناتاليزوماب)

تنبغي قراءة هذا النموذج جيداً قبل متابعة العلاج باستخدام دواء تيسابري (ناتاليزوماب) مدة أكثر من عامين. على الرغم من أنك كنت تتلقى دواء تيسابري (ناتاليزوماب) مدة عامين، من المهم تذكيرك بتزايد خطر الإصابة باعتلال بياض الدماغ عديد البؤر المترقي بعد هذا الوقت. يُرجى اتباع النصائح الواردة في هذا النموذج لضمان أن تكون على علمٍ تام بمخاطر اعتلال بياض الدماغ عديد البؤر المترقي (PML) ومتلازمة الاستنشاء المناعي الالتهابية (IRIS) وغيرها من الآثار الضائرة المهمة التي ينطوي عليها دواء تيسابري (ناتاليزوماب) وفهمها.

قبل متابعة العلاج باستخدام دواء تيسابري (ناتاليزوماب)، يتعين عليك ما يأتي:

- قراءة "نشرة العبوة" المرفقة داخل كل عبوة من دواء تيسابري (ناتاليزوماب)
- قراءة "بطاقة التنبيهات" التي يعطيها لك الطبيب
- مناقشة الفوائد والمخاطر المرتبطة بهذا الدواء مع الطبيب

تحتوي "نشرة العبوة" و "بطاقة التنبيهات" على معلومات السلامة المهمة المتعلقة باعتلال بياض الدماغ عديد البؤر المترقي، وهي حالة عدوى نادرة تصيب الدماغ قد ظهرت على الأشخاص الذين يتناولون دواء تيسابري (ناتاليزوماب)، وقد تؤدي إلى إعاقة شديدة أو الوفاة.

يرتبط اعتلال بياض الدماغ عديد البؤر المترقي بزيادة لا يمكن التحكم فيها لفيروس جي سي في الدماغ، على الرغم من أنّ سبب هذه الزيادة في معظم الأشخاص الذين يتم علاجهم بدواء تيسابري (ناتاليزوماب) غير معلوم. فيروس جي سي هو فيروس شائع يؤثر في العديد من الأشخاص لكن لا يسبب عادةً حالة مرضية تمكن ملاحظتها.

يزداد خطر اعتلال بياض الدماغ عديد البؤر المترقي عند علاجه بدواء تيسابري (ناتاليزوماب) في الحالات الآتية:

- إذا كان دمك يحتوي على أجسام مضادة لفيروس جي سي.
- عندما تطول مدة خضوعك للعلاج بدواء تيسابري، خاصةً إذا استمرت مدة علاجك لأكثر من عامين.

- إذا تناولت مثبّطاً للمناعة (دواء يقلل نشاط الجهاز المناعي بجسمك) في أي وقت قبل بدء العلاج بدواء تيسابري (ناتاليزوماب).

يتعين أن يناقش معك طبيبك المخاطر المحتملة لتطور حالة الإصابة باعتلال بياض الدماغ عديد البؤر المترقي لديك قبل متابعة العلاج بدواء تيسابري (ناتاليزوماب).

قد يجري طبيبك اختباراً لدمك للتحقق من وجود أجسام مضادة لفيروس جي سي قبل متابعة العلاج بدواء تيسابري (ناتاليزوماب). قد يكرر طبيبك الاختبار في أثناء علاجك بدواء تيسابري للتحقق مما إذا كان أي شيء قد تغيّر.

يزداد خطر الإصابة باعتلال بياض الدماغ عديد البؤر المترقي إذا كانت لديك جميع عوامل الخطر المذكورة أعلاه، أو إذا لم تتلقَ دواءً مثبّطاً للمناعة قبل بدء العلاج بدواء تيسابري (ناتاليزوماب) وكان دمك يحتوي على مستويات عالية من الأجسام المضادة لفيروس جي سي وخضعت للعلاج بدواء تيسابري (ناتاليزوماب) مدة أكثر من عامين. سيراقب طبيبك حالتك من كثب إذا كان خطر إصابتك باعتلال بياض الدماغ عديد البؤر المترقي عاليًا.

أحرص على مناقشة طبيبك فيما إذا كان دواء تيسابري (ناتاليزوماب) هو العلاج الأنسب لك قبل متابعة تناوله لأكثر من عامين.

في حالات المرضى المصابين باعتلال بياض الدماغ عديد البؤر المترقي، سيحدث على الأرجح رد فعل يُعرف باسم متلازمة الاستنشاء المناعي الالتهابية (IRIS) بعد علاج حالة اعتلال بياض الدماغ عديد البؤر المترقي، حيث يتم انسحاب دواء تيسابري (ناتاليزوماب) من جسمك.

وقد تؤدي متلازمة IRIS إلى أن تزداد حالتك سوءاً، بما يشمل تدهور وظائف الدماغ. تلزم قراءة "نشرة العبوة" في كل مرة تتناول فيها دواء تيسابري (ناتاليزوماب)، إذ قد تشتمل على معلومات جديدة مهمة لعلاجك.

يتعين عليك الاحتفاظ بـ "بطاقة التنبيهات" لتذكرك بمعلومات السلامة المهمة، خاصةً أي أعراض قد تظهر عليك قد تشير إلى اعتلال بياض الدماغ عديد البؤر المترقي. يجب عليك إظهار "بطاقة التنبيهات" لزوجتك أو مقدم الرعاية، إذا كان ذلك مناسباً. إذا لم تكن لديك "نشرة العبوة" أو "بطاقة التنبيهات"، فيُرجى أن تطلب من طبيبك تزويدك بها قبل تلقي دواء تيسابري (ناتاليزوماب).

(اسم المريض وتوقيعه وتاريخ التوقيع واسم الطبيب وتوقيعه وتاريخ التوقيع).

تقدير مخاطر الإصابة باعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المتريقي:

المرضى مع حالة الأجسام المضادة لفيروس جى سى السلبية

استنادًا إلى البيانات العامة، إذا لم تكن لديك أجسام مضادة لفيروس جى سى، فإن فرصتك في الإصابة باعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المتريقي هي 0.1/1000 أو (1 في 10000) مريض.

المرضى مع حالة الأجسام المضادة لفيروس جى سى الإيجابية

إذا كانت لديك بالفعل أجسام مضادة لفيروس جى سى، فإن خطر الإصابة باعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المتريقي سيختلف بناءً على مدة العلاج بدواء **تيسابري** (ناتاليزوماب) ومستوى الأجسام المضادة لفيروس جى سى في دمك وما إذا كنت تناولت علاجًا مثبتًا للمناعة مسبقًا. سيتناقش معك طبيبك المخاطر المحتملة قبل بدء العلاج.

لإبلاغ عن أي أعراض جانبية، الرجاء التواصل مع:

الهيئة العامة للغذاء والدواء - (المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية)

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

أو عن طريق البريد الإلكتروني npc.drug@sfda.gov.sa

أو الرقم الموحد ١٩٩٩٩

و بالإضافة إلى ذلك يمكنك التواصل، يمكن إبلاغ فرع شركة بيوجين العالمية

جى ام بي انتش المملكة العربية السعودية المكتب العلمي على:

البريد الإلكتروني: Safety.Saudi@biogen.com

الرقم المباشر: ٢٨. ٩٦٦٥٥٢٨٨٥+

هذه المادة معتمدة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء

لطلب مزيد من النسخ، الرجاء التواصل على البريد الإلكتروني الموضح أدناه مع

ذكر الكمية المطلوبة و بيانات التواصل

Safety.Saudi@biogen.com

حالة الأجسام المضادة لفيروس جى سى

حالة الأجسام المضادة السلبية
0.1/1000 مريض

حالة الأجسام المضادة الإيجابية

تناول دواء ناتاليزوماب	تقديرات مخاطر الإصابة باعتلال بيضاء الدماغ عديد البؤر المتريقي لكل 1000 مريض				المرضى الذين لم يستعملوا دواءً مثبتًا للمناعة مسبقًا	المرضى الذين استعملوا دواءً مثبتًا للمناعة مسبقًا
	لا توجد قيمة للمؤشر					
	مؤشر الأجسام المضادة > 1.5	مؤشر الأجسام المضادة > 0.9 ≤ 1.5	مؤشر الأجسام المضادة ≤ 0.9	مؤشر الأجسام المضادة ≤ 0.9		
1-12 شهرًا	0.2	0.1	0.1	0.1	0.3	
13-24 شهرًا	0.9	0.3	0.1	0.6	0.4	
25-36 شهرًا	3	0.8	0.2	2	4	
37-48 شهرًا	7	2	0.4	4	8	
49-60 شهرًا	8	2	0.5	5	8	
61-72 شهرًا	10	3	0.6	6	6	

نموذج التوقف عن العلاج
بدواء تيسابري
(ناتاليزوماب)

نموذج التوقف عن العلاج باستخدام دواء تيسابري (ناتاليزوماب)

ينبغي قراءة هذا النموذج جيداً قبل التوقف عن العلاج بدواء تيسابري يُرجى اتباع النصائح الواردة في هذا النموذج لضمان أن تكون على علم تام بالمخاطر المستمرة لاعتلال بياض الدماغ عديد البؤر المتترقي (PML) لمدة تصل إلى ٦ أشهر بعد التوقف عن تناول دواء تيسابري (ناتاليزوماب) وفهمها.

قبل بدء العلاج بدواء تيسابري (ناتاليزوماب)، يتعين عليك الحصول على "بطاقة التنبيهات" من طبيبك، وينبغي الاحتفاظ بـ "بطاقة التنبيهات" هذه مدة ٦ أشهر بعد التوقف عن العلاج حيث إنها تحتوي على معلومات مهمة بشأن اعتلال بياض الدماغ عديد البؤر المتترقي حتى تكون مرجعاً لك.

إنَّ اعتلال بياض الدماغ عديد البؤر المتترقي هو حالة عدوى نادرة تصيب الدماغ ظهرت على الأشخاص الذين يتناولون دواء تيسابري (ناتاليزوماب)، وقد تؤدي إلى إعاقة شديدة أو الوفاة.

تم الإبلاغ عن الإصابة باعتلال بياض الدماغ عديد البؤر المتترقي حتى مدة تصل إلى أشهر بعد التوقف عن دواء تيسابري (ناتاليزوماب).

تتضمن العلامات ما يأتي:

- تغييرات في القدرة العقلية والتركيز
- تغييرات سلوكية
- ضعف في جانب واحد من الجسم
- مشكلات في الرؤية
- الأعراض العصبية الجديدة غير المعتادة بالنسبة إليك.

وقد تشبه أعراض الإصابة به حالة انتكاس التصلب العصبي المتعدد. لهذا، إذا كنت تعتقد أن التصلب العصبي المتعدد الذي تعاني منه يزداد سوءاً أو إذا لاحظت أي أعراض جديدة بعد انقضاء مدة زمنية تصل إلى ٦ أشهر من التوقف عن تناول دواء تيسابري (ناتاليزوماب)، فمن المهم للغاية التحدث إلى طبيبك بأسرع ما يمكن.

خلال مدة الـ ٦ أشهر التالية للتوقف عن العلاج بدواء تيسابري، سيراقب طبيبك حالتك وسيقرر متى ينبغي لك الخضوع لفحص التصوير بالرنين المغناطيسي. بشكل عام، ستواصل الخضوع لفحص التصوير بالرنين المغناطيسي خلال مدة من ٣ إلى ٦ أشهر إذا ظهرت عليك أي من مجموعة عوامل خطر الإصابة باعتلال بياض الدماغ عديد البؤر المتترقي الآتية:

- كان دمك يحتوي على أجسام مضادة لفيروس جي سي وتناولت دواء تيسابري مدة أكثر من عامين وتناولت مسبقاً مثبّطاً للمناعة (دواء يقلل نشاط الجهاز المناعي بجسمك) في أي وقت قبل بدء تناول تيسابري (ناتاليزوماب).
 - لم تتناول مطلقاً علاجاً مثبّطاً للمناعة قبل بدء تناول تيسابري، لكنك تناولت تيسابري مدة أكثر من عامين وكان مؤشر الأجسام المضادة لفيروس جي سي مرتفعاً (زيادة كمية الأجسام المضادة في دمك).
- إذا لم تندرج ضمن واحدة من المجموعات المذكورة أعلاه، فستواصل الخضوع لفحوصات التصوير بالرنين المغناطيسي الروتينية على النحو الذي يحدده طبيبك. إذا كانت لديك أي أسئلة حول المعلومات أعلاه، فيرجى سؤال طبيبك. إذا لم تكن لديك "بطاقة التنبيهات" التي حصلت عليها عند بدء تناول تيسابري (ناتاليزوماب)، يُرجى أن تطلب من طبيبك الحصول على بطاقة جديدة. يتعين عليك الاحتفاظ بـ "بطاقة التنبيهات" معك لتذكرك بمعلومات السلامة المهمة، خاصةً أي أعراض قد تظهر عليك قد تشير إلى اعتلال بياض الدماغ عديد البؤر المتترقي، ويجب عليك إظهار "بطاقة التنبيهات" لزوجتك أو مقدم الرعاية، إذا كان ذلك مناسباً.
- (اسم المريض وتوقيعه وتاريخ التوقيع واسم الطبيب وتوقيعه وتاريخ التوقيع).

لإبلاغ عن أي أعراض جانبية، الرجاء التواصل مع:

الهيئة العامة للغذاء والدواء - (المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية)

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

أو عن طريق البريد الإلكتروني npc.drug@sfda.gov.sa

أو الرقم الموحد ١٩٩٩٩

و بالإضافة إلى ذلك يمكنك التواصل، يمكن إبلاغ فرع شركة بيوجين العالمية جي أم بي اتش المملكة العربية السعودية المكتب العلمي على:

البريد الإلكتروني: Safety.Saudi@biogen.com

الرقم المباشر: ٢٨. ٩٦٦٥٥٢٨٥٠+

هذه المادة معتمدة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء

لطلب مزيد من النسخ، الرجاء التواصل على البريد الإلكتروني الموضح أدناه مع

ذكر الكمية المطلوبة و بيانات التواصل

Safety.Saudi@biogen.com

Reference:

- TYSABRI SC (natalizumab) Summary of Product Characteristics. Sep2021.
- TYSABRI IV (natalizumab) SmPC Saudi Arabia February 2021
- TYSABRI IV (NATALIZUMAB)-PATIENT INFORMATION LEAFLET- Feb 2021
- TYSABRI SC (NATALIZUMAB)-PATIENT INFORMATION LEAFLET- September 2021

