

للإبلاغ عن أي أعراض جانبية , الرجاء التواصل مع:

الهيئة العامة للغذاء والدواء
(المركز الوطني للتحقيق والسلامة الدوائية)

الموقع الإلكتروني لاستقبال البلاغات
http://ade.sfd.a.gov.sa

أو عن طريق البريد الإلكتروني
npc.drug@sfd.a.gov.sa

أو الرقم الموحد
19999

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

البريد الإلكتروني: Safety.Saudi@biogen.com
الرقم المباشر: +966552885028

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
Biogen-181223 Preparation Date : Sept 2022

● فقد يرون أعراضاً لاعتلال ببيضاء الدماغ عديد البؤر
المترقية قد لا تلاحظها أنت، مثل وجود تغيرات في
الحالة المزاجية أو السلوك ومشاكل في الذاكرة
وصعوبات الكلام والتواصل.

● ينبغي لك أن تظل على علم بالتغيرات التي قد تنشأ
لمدة تصل إلى ٦ أشهر بعد تناول دواء
تيسابري (ناتاليزوماب).

● أظهر هذه البطاقة لأي مقدم رعاية مشارك في علاجك،
وليس طبيب الأعصاب فقط.

● برُجى قراءة نشرة العبوة الخاصة بدواء تيسابري
(ناتاليزوماب) بعناية قبل بدء استخدام هذا الدواء .

● احتفظ بهذه البطاقة معك في أثناء العلاج بدواء
تيسابري (ناتاليزوماب) وبعد ٦ أشهر من تناول آخر
جرعة منه، حيث يُحتمل ظهور الآثار الجانبية حتى
بعد التوقف عن العلاج بدواء تيسابري (ناتاليزوماب).

تحتوي بطاقة التنبيهات هذه على معلومات

السلامة المهمة التي يلزم أن تكون على علم

بها قبل العلاج بدواء تيسابري (ناتاليزوماب)

وفي أثناءه وبعده.

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

اسم المريض :

● لا يجب أن تُعالج بدواء تيسابري (ناتاليزوماب) إذا
كنت تعاني من مشكلة خطيرة في جهازك المناعي

● لا يجب تناول أي أدوية أخرى طويلة المدى لعلاج
التصلب العصبي المتعدد في أثناء تناول دواء
تيسابري (ناتاليزوماب)

رقم هاتف الطبيب :

تاريخ بدء
العلاج بدواء
تيسابري (ناتاليزوماب):

تتضمن العلامات ما يأتي:

الإصابات بالعدوى الشديدة

- حالات العدوى الخطيرة قد تطرأ حالات العدوى
الخطيرة مع دواء تيسابري (ناتاليزوماب).
- تحدث إلى طبيبك بأسرع ما يمكن إذا كنت تعتقد
أنك قد أصبت بحالة عدوى شديدة ومستمرة، على
سبيل المثال الحمى المستمرة.

- تتطلب إدارة اعتلال ببيضاء الدماغ عديد البؤر المترقية
التوقف الفوري عن تناول دواء تيسابري (ناتاليزوماب).

- 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 في أثناء العلاج بدواء تيسابري (ناتاليزوماب) أو
بعد انقضاء مدة زمنية تصل إلى ٦ أشهر من التوقف
عن تناول دواء تيسابري (ناتاليزوماب)، فمن المهم للغاية
التحدث إلى طبيبك بأسرع ما يمكن.

تظهر أعراض الإصابة باعتلال ببيضاء الدماغ عديد
البؤر المترقية عادةً ببطء أكبر مقارنةً بتلك المرتبطة بحالة
انتكاس التصلب العصبي المتعدد على مدار أيام أو
أسابيع (وقد تكون مشابهة لأعراض التصلب العصبي
المتعدد)

أثناء العلاج بدواء تيسابري (ناتاليزوماب)
اعتلال ببيضاء الدماغ
عديد البؤر المترقية (PML)

- يصيب مرض اعتلال ببيضاء الدماغ عديد البؤر
المترقية، وهو حالة عدوى نادرة تصيب الدماغ،
في الأشخاص الذين يتناولون دواء تيسابري (ناتاليزوماب)
ويؤدي عادةً إلى الإعاقة الشديدة أو الوفاة.

- يبدو أن خطر الإصابة باعتلال ببيضاء الدماغ عديد
البؤر المترقية يزداد مع مدة العلاج، خاصةً بعد عامين.

VI, September 2022

VI, September 2022

VI, September 2022

VI, September 2022

VI, September 2022

VI, September 2022

بطاقة التنبيهات

الخاصة بالمرضى الذين يعالجون بدواء

تيسابري
(ناتاليزوماب)

TYSABRI
(natalizumab)

Patient Alert Card

This document is approved by The Executive
Directorate of Pharmacovigilance, at SFDA.

TYSABRI
(natalizumab)

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

<p>Patient's Name:</p> <p>Doctor's Name:</p> <p>Doctor's Phone:</p> <p>Date TYSABRI (natalizumab) Started:</p>	<p style="text-align: center;">THIS ALERT CARD CONTAINS IMPORTANT SAFETY INFORMATION THAT YOU NEED TO BE AWARE OF BEFORE, DURING AND AFTER STOPPING TREATMENT WITH TYSABRI (natalizumab)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Show this card to any doctor involved with your treatment, not only to your neurologist. Please read the TYSABRI (natalizumab) Package Leaflet' carefully before you start using this medicine. Keep this card with you during TYSABRI (natalizumab) treatment and 6 months after the last dose of TYSABRI (natalizumab), since side effects may occur even after you have stopped treatment with TYSABRI (natalizumab). 	<ul style="list-style-type: none"> Show this card to your partner or caregivers. They might see symptoms of PML that you might not notice, such as changes in mood or behaviour, memory lapses, speech and communication difficulties. You should remain aware of symptoms that might arise for up to 6 months after stopping TYSABRI (natalizumab) treatment. 	<p style="text-align: center;">To report any adverse events, please contact: Saudi Food and Drug Authority (National Pharmacovigilance Center) Online: http://ade.sfda.gov.sa Email: npc.drug@sfd.a.gov.sa Telephone: 19999</p> <p style="text-align: center;">Biogen Technical Scientific office - Branch of Biogen International GmbH Kingdome of Saudi Arabia: Email: Safety.Saudi@biogen.com PV Hotline: +966 552885028 This material is approved by the Saudi food & drug authority.</p> <p style="text-align: center;">For extra copies please send an email with the required amount & contact number to: Safety.Saudi@biogen.com</p> <p style="text-align: center;">Biogen-181221 Preparation Date : Sept 2022</p>	<p>PRIOR TO TREATMENT WITH TYSABRI (natalizumab)</p> <ul style="list-style-type: none"> You should not be treated with if you have a serious problem with your immune system You should not take any other long-term medicines for your multiple sclerosis while receiving TYSABRI (natalizumab)
<p>DURING TREATMENT WITH TYSABRI (natalizumab)</p> <p>Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML)</p>	<p>PML, a rare brain infection, has occurred in patients who have been given TYSABRI (natalizumab).</p> <p>PML usually leads to severe disability or death.</p> <p>The risk of PML appears to increase with treatment duration, especially beyond 2 years.</p>	<p>The symptoms of PML may be similar to an MS relapse. Therefore, if you believe your MS is getting worse or if you notice any new symptoms while you are on TYSABRI (natalizumab), treatment or for up to 6 months after stopping TYSABRI (natalizumab) treatment, it is very important that you speak to your doctor as soon as possible.</p>	<p>PML symptoms generally develop more slowly than those associated with an MS relapse (over days or weeks), and may be similar to your MS symptoms.</p>	<p>Signs include:</p> <ul style="list-style-type: none"> Changes in mental ability and concentration Behavioural changes Weakness on one side of the body Vision problems New neurological symptoms that are unusual for you. 	<p>SERIOUS INFECTIONS</p> <p>Other serious infections may occur with TYSABRI (natalizumab).</p> <p>Speak to your doctor as soon as possible if you think you have developed a severe, persistent infection, for example a persistent fever.</p>