

# فهم ومعرفة تيسابري® (نتاليزوماب) تحت الجلد

## دليل المريض :

معلومات هامة يجب تذكرها حول عقار تيسابري® (نتاليزوماب)  
تحت الجلد

نشرة توعوية للمريض

# المحتويات

- ٣ فهم عقار تيسابري® (نتاليزوماب)
- ١٣ كيفية حقن عقار تيسابري® (نتاليزوماب)  
تحت الجلد
- ٢٠ مراقبة استجابتي لعقار  
تيسابري® (نتاليزوماب)
- ٢٧ إدارة الآثار الجانبية لعقار  
تيسابري® (نتاليزوماب)

# فهم عقار

## تيسابري® (نتاليزوماب)

# كيفية علاجي عقار تيسابري® (نتاليزوماب)

## كيف سيتم إعطاء عقار تيسابري® (نتاليزوماب)؟

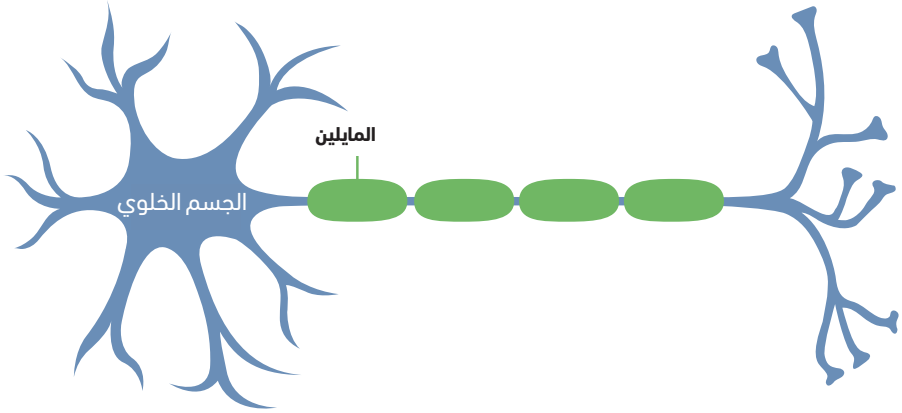
سوف تتلقى عقار تيسابري® (نتاليزوماب) كحقنة تحت الجلد من مقدم الرعاية الصحية الخاص بك. يمكنك العثور على مزيد من المعلومات حول كيفية حقن العقار في أقسام حقن العقار ذات الصلة من هذا الكتيب.

## ما هو عقار تيسابري® (نتاليزوماب)؟

تيسابري® (نتاليزوماب) هو عقار يحتوي على الناتاليزوماب لعلاج مرض التصلب المتعدد (MS). الناتاليزوماب هو نوع من البروتين يعرف باسم الجسم مضاد وحيد النسيلة<sup>1</sup>.

تتشابه الأجسام المضادة وحيدة النسيلة مع الأجسام المضادة الطبيعية التي تخلقها أجهزتنا المناعية لمكافحة العدوى.

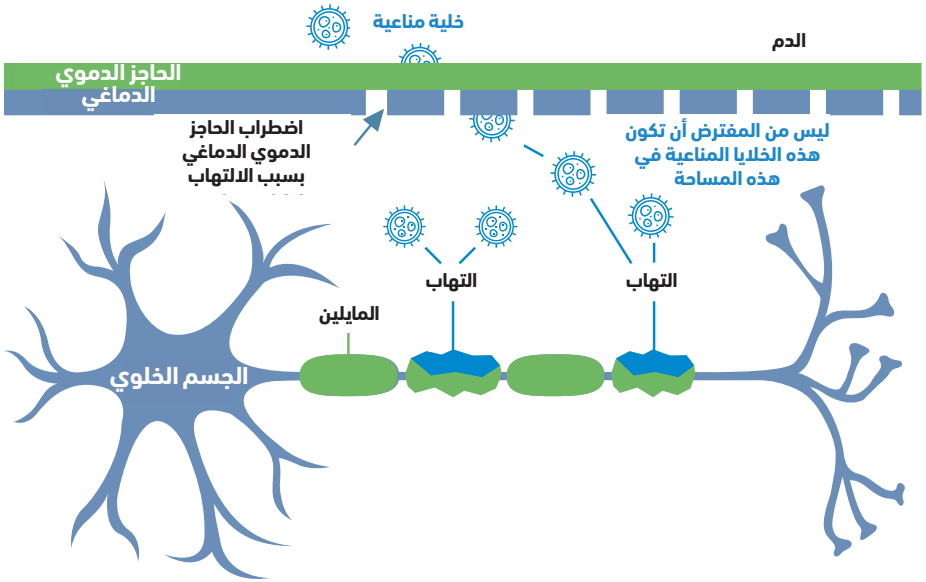
## عصب سليم



## كيف يعمل عقار تيسابري® (نتايزوماب)؟

يرسل دماغك وجبلك الشوكي - المسمى بالجهاز العصبي المركزي (CNS) - رسائل بين عقلك وبقية جسمك حول الحركة والتفكير واستخدام حواسك. يتكون الجهاز العصبي المركزي من أعصاب دقيقة ملفوفة في طبقة دهنية تسمى المايلين. يعمل المايلين مثل شريط عازل على كابل كهربائي. يظهر الرسم البياني على اليسار جزء من العصب السليم.

## تأثير التصلب العصبي المتعدد

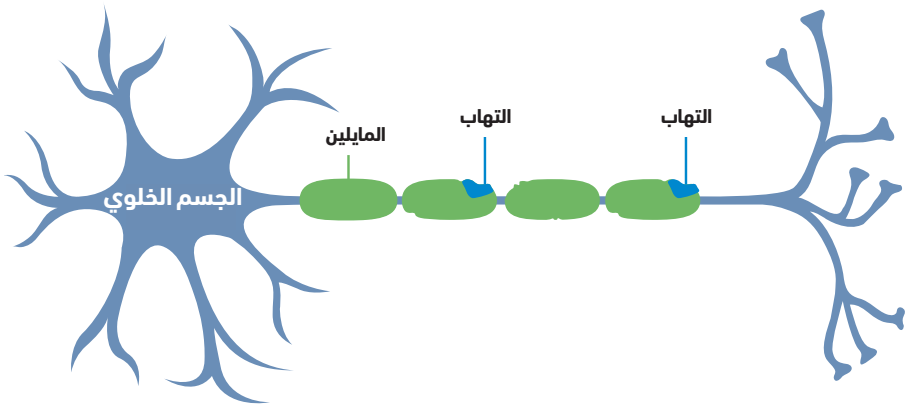


عادةً ما يسمح الحاجز الدموي الدماغي (الحدود التي تفصل الدم المنتشر عن الدماغ) فقط بوجود بضعة خلايا مناعية في الجهاز العصبي المركزي. في مرض التصلب العصبي المتعدد، بمجرد دخولها للدماغ، يمكن للخلايا المناعية الهروب من الأوعية الدموية وإتلاف المايلين المحيط بأعصابك. يتسبب هذا في حدوث التهاب، مما يسمح لمزيد من الخلايا المناعية بالوصول إلى الجهاز العصبي المركزي.

## التأثير المحتمل لعقار تيسابري® (نتاليزوماب)



### الحاجز الدموي الدماغي



يرتبط عقار تيسابري® (نتاليزوماب) بالخلايا المناعية، ويمنعها من عبور حاجز الدم في الدماغ ويقلل من الأضرار التي لحقت بأعصابك. عقار تيسابري® (نتاليزوماب) هو علاج قابل للانعكاس. إذا تم إيقاف استخدام عقار تيسابري® (نتاليزوماب)، فستتمكن الخلايا المناعية مرة أخرى من عبور الحاجز الدموي الدماغي وقد يعود الالتهاب بمرور الوقت. لذلك، من المهم أن تستمر في تلقي عقار تيسابري® (نتاليزوماب) كما هو موصوف من قبل فريق علاج التصلب العصبي المتعدد. إن تلقي عقار تيسابري® (نتاليزوماب) لن يؤثر على خيارات العلاج المستقبلية.

يرجى العلم: أن هذه المخططات هي مخططات نظرية ولأغراض توضيحية فقط.

# كيف يمكن عقار تيسابري® (نتاليزوماب) أن يساعدي؟

إن تلقي عقار تيسابري® (نتاليزوماب) على النحو المنصوص عليه يقلل من عدد الانتكاسات ويبطئ التحديات الجسدية التي قد تنشأ مع مرض التصلب العصبي المتعدد.

في بعض الأحيان، تكون تأثيرات تيسابري® (نتاليزوماب) تدريجية، لذلك عندما تستعيد الذاكرة لبضعة أشهر أو سنة ماضية ستلاحظ أنك تشعر بتحسن.

في الدراسات التي أجريت على الأشخاص الذين يعانون من مرض التصلب العصبي المتعدد المتكرر الانتكاس، أدى تلقي عقار تيسابري® (نتاليزوماب) إلى تقليل عدد الانتكاسات مقارنة بالدواء الوهمي (العلاج الوهمي).<sup>١,٢</sup>

كشفت إحدى الدراسات أنه في المرضى الذين يعانون من التصلب المتعدد الانتكاسي، يعمل عقار تيسابري® (نتاليزوماب) على:

- تقليل مخاطر تطور الإعاقة<sup>٣</sup>
- خفض معدل الانتكاس في السنة بعد عامين من العلاج

كما قلل عقار تيسابري® (نتاليزوماب) أيضًا من تفاقم الإعاقة بمقدار النصف تقريبًا، وقد ثبت أنه يقلل من نشاط المرض المُقاس بواسطة التصوير بالرنين المغناطيسي في دراسة أجريت للمقارنة بين عقار تيسابري® (نتاليزوماب) والعلاج الوهمي.



## هل سيتعين علي الاستمرار في تلقي عقار تيسابري® (نتاليزوماب)؟

مثل أي شخص يعاني من حالة مرضية طويلة الأمد، سوف تحتاج إلى الاستمرار في تلقي علاجاتك لفترة طويلة من الزمن.

يجب أن تستمر في تلقي تيسابري® (نتاليزوماب) طالما توافق أنت وطبيبك على أنه أفضل خيار علاجي لك.

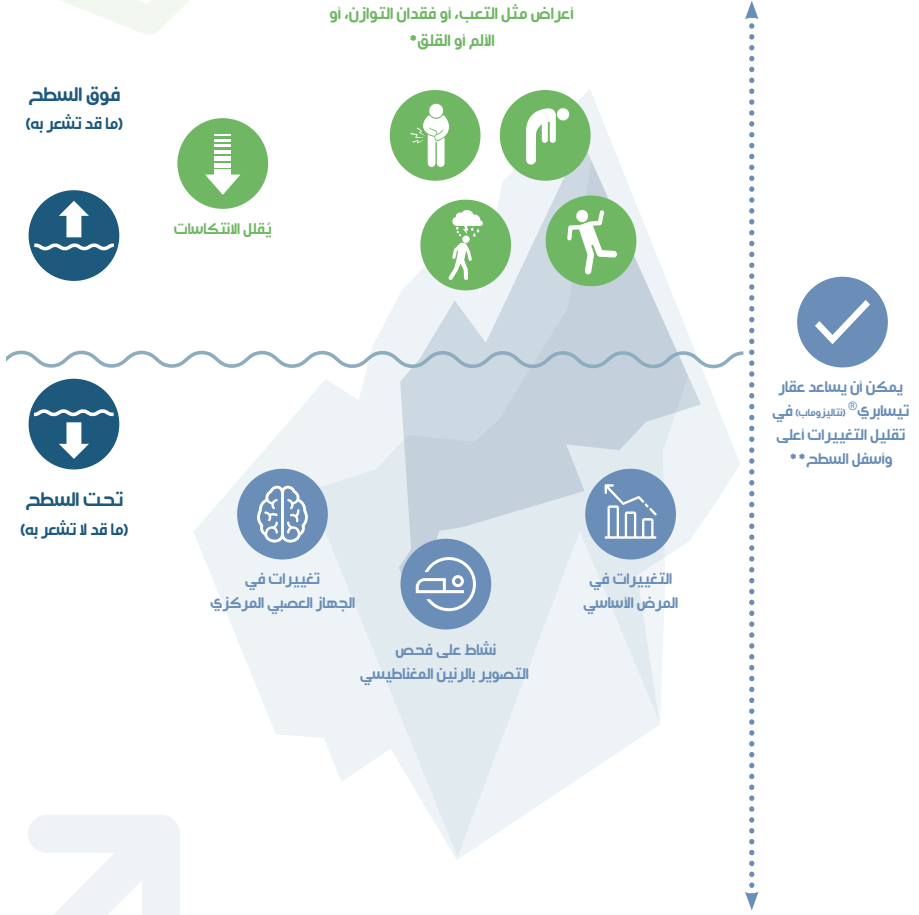
قد يكون من المفيد التفكير في مرض التصلب العصبي المتعدد مثل جبل جليدي (كما هو موضح في الصورة في الصفحة التالية)، مع ما تشعر به يمكن اعتباره الجزء الموجود فوق السطح، بينما يتم إخفاء أي تغييرات غير ظاهرة تطراً على الدماغ والحبل الشوكي بسبب مرض التصلب العصبي المتعدد تحت السطح.

يمكن أن يساعد عقار تيسابري® (نتاليزوماب) في تقليل التغييرات غير المرئية التي تسببها التصلب العصبي المتعدد والتي تحدث تحت السطح، حتى عندما تشعر بتحسن ويبدو أن مرض التصلب العصبي المتعدد لديك مستقرًا.



### تذكير

من المهم حقًا الالتزام بتلقي علاج تيسابري® (نتاليزوماب) الخاص بك حتى عندما تشعر بأنك على ما يرام، لأنه يمنع الالتهاب ويبقي التغييرات الغير ظاهرة تحت السطح بعيدًا



\* لن يعاني الجميع من الأعراض الموضحة.

# استخدام عقار تيسابري® (نتاليزوماب) أثناء الحمل وخلال فترة الرضاعة:

**هل يمكنني تلقي عقار تيسابري® (نتاليزوماب) إذا كنت أرغب في إنجاب الأطفال؟**  
لمزيد من المعلومات حول تنظيم الأسرة، تحدثي مع فريق علاج مرض التصلب العصبي المتعدد الخاص بك.  
من غير المحتمل أن يؤثر عقار تيسابري® (نتاليزوماب) على خصوبة الرجال أو النساء.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة أو تعتقدين أنك حاملاً، يجب عليك مناقشة هذا الأمر مع طبيبك قبل البدء في تلقي عقار تيسابري® (نتاليزوماب).<sup>1</sup> تأكدي من إخبار طبيبك على الفور إذا كنت حاملاً، أو تعتقدين أنك حاملاً، أو إذا كنت تخطين للحمل.

لا يجب عليك القيام بالرضاعة الطبيعية أثناء استخدام عقار تيسابري® (نتاليزوماب). ينبغي أن تناقشي مع طبيبك ما إذا كنت ترغبين في القيام بالرضاعة الطبيعية أثناء فترة استخدام عقار تيسابري® (نتاليزوماب).

## معلومات هامة يجب مراعاتها

- خطط لأسئلتك: ضع قائمة بالموضوعات التي تريد مناقشتها مع طبيبك
- ضع قائمة بالأدوية التي تتناولها: اكتب قائمة بكل ما تتناوله من أدوية، بما في ذلك المكملات الغذائية
- ضع قائمة بأي حالات أو أعراض لديك، الآن أو في الماضي، قد يحتاج الطبيب إلى معرفتها

## هل يمكنني تناول أدوية أخرى أثناء تلقي عقار تيسابري® (نتاليزوماب)؟

نظرًا للطريقة التي يؤثر بها عقار تيسابري® (نتاليزوماب) على جهاز المناعة، يجب ألا تتلقى العقار إذا كنت تعالج بأدوية أخرى للتصلب العصبي المتعدد. لا تتمكن من استخدام عقار تيسابري® (نتاليزوماب) إذا كنت تتناول حاليًا أو تلقيت سابقًا أدوية تؤثر على جهاز مناعتك!

من المهم أن تخبر فريق علاج التصلب العصبي المتعدد الخاص بك بأي أدوية أخرى تتلقاها للعلاج، حتى لو لم تكن مرتبطة بمرض التصلب العصبي المتعدد الخاص بك. يشمل ذلك أي أدوية موصوفة من قبل أطباء آخرين أو تلك التي تشتريها بدون وصفة طبية.

# كيفية حقن عقار تيسابري® (نتاليزوماب) تحت الجلد

# طريقة حقن عقار

## تيسابري® (نتاليزوماب) تحت الجلد

كيف يتم إعطاء عقار تيسابري® (نتاليزوماب)؟

### ماذا سيحدث قبل أن أحصل على حقنتي الأولى؟

سيقوم طبيبك بفحص ما إذا كان عقار تيسابري® (نتاليزوماب) هو العلاج الصحيح. لقد يشمل ذلك فحص الدم لفحص صحتك العامة، وللتحقق مما إذا كنت قد تعرضت للإصابة بفيروس جون كوينغهام (JC).

يمكن إعطاء عقار تيسابري® (نتاليزوماب) كحقنة تحت الجلد من مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

### كيف يتم حقن عقار تيسابري® (نتاليزوماب) تحت الجلد؟

سوف تتلقى عقار تيسابري® (نتاليزوماب) كحقنة تحت الجلد، من قبل أخصائي الرعاية الصحية، مرة كل أربعة أسابيع.

سوف تتلقى حقنة عقار تيسابري® (نتاليزوماب) في المستشفى أو العيادة.

### كيف سيبدو شكل حقنتي؟

يتم حقن عقار تيسابري® (نتاليزوماب) باستخدام حقنتين معبأة مسبقاً. سيحقنك أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك بهذه الحقنتين من أجل إعطائك الجرعة الكاملة.



يمكن أن يزيد هذا الفيروس من احتمالية إصابتك بعدوى دماغية نادرة تسمى اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي.

## كيف يمكنني متابعة علاجي؟

سيساعدك وضع تواريخ المواعيد في تقويمك أو دفتر يومياتك بمجرد حصولك عليها على تذكر تواريخ مواعيد زيارة الطبيب.

إذا وجدت صعوبة في تذكر مواعيد زيارة الطبيب، فتحدث مع طبيبك أو ممرضة التصلب العصبي المتعدد - فقد يكون لديهما أفكارًا تُسهّل الأمر عليك.

### معلومات هامة يجب مراعاتها

استخدم تقويمًا أو دفتر يوميات لتدوين ما شعرت به منذ آخر حقنة من عقار تيسابري® (نتاليزوماب). يمكن أن يشمل ذلك تحسن في الأعراض، أو أي أعراض جديدة لمرض التصلب العصبي المتعدد أو آثار جانبية إذا كنت تعاني منها. اجعل ملاحظاتك متاحة عندما تتلقى الحقن

# ماذا سيحدث قبل أن أحصل على حقنتي؟

قبل أن تتلقى حقنك، سيطلب منك إكمال قائمة فحص ما قبل الحقن وسيقوم طبيب أو ممرضة التصلب العصبي المتعدد ببعض الفحوصات الروتينية، ويسألك عن شعورك منذ تلقيك حقنتك الأخيرة



سيقوم الطبيب أو الممرضة بحقن عقار تيسابري® (نتاليزوماب) تحت الجلد، إما في الفخذ أو البطن أو الجزء الخلفي من العضد. سوف تتلقى حقنتين، واحدة تلو الأخرى، لتلقي الجرعة الكاملة من عقار تيسابري® (نتاليزوماب)



يجب أن لا تستغرق عملية الحقن سوى بضع دقائق فقط



ستراقب الممرضة أو الطبيب حالتك لمدة ساعة تقريبًا بعد الحقن للبحث عن علامات وأعراض تفاعلات الحقن. سيعلمونك أيضًا عما يجب الإنتباه له بنفسك. يرجى اتباع إرشاداتهم





# كيف يمكنني التخطيط مسبقًا لموعد تلقي الحقن الخاصة بي؟

خطط مسبقًا حتى لا تكون في عجلة من أمرك في الاستعداد لموعدك



خذ شيئًا للترفيه عنك مثل كتاب، أو مجلة أو كمبيوتر لوحي، في حالة حدوث أي تأخير، وبعد تلقيك حقنة



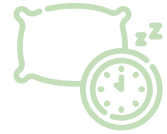
قم بتدوين أي أسئلة قد تطرحها على فريق التصلب العصبي المتعدد الخاص بك، يُشكّل موعد الحقن فرصة جيدة لطرح هذه الأسئلة



قبل الجرعة الأولى، يجد بعض الأشخاص أنه من المفيد مقابلة الممرضة التي ستقوم بإعطاء الحقنة، أو زيارة العيادة، للتعرف على ما يمكن توقعه



ضع في اعتبارك وجود شخص آخر يصحبك بالسيارة من وإلى المستشفى إذا كان هذا هو موعدك الأول حيث قد تشعر بالحوار



## لقد فاتتني جرعة - ماذا يجب أن أفعل؟

من المهم أن تحصل على حقنة عقار تيسابري® (نتاليزوماب) كما هو موصوف من قبل فريق علاج التصلب العصبي المتعدد لتحقيق أقصى استفادة من علاجك. الأشخاص المصابون بمرض التصلب العصبي المتعدد الذين يلتزمون بأدويتهم على النحو الموصوف، يتمتعون بصحة أفضل، مع عدد أقل من الانتكاسات، من أولئك الذين لا يتناولون أدويتهم على النحو الموصوف.

إذا فاتتك حقنتك المعتادة من عقار تيسابري® (نتاليزوماب)، فينبغي عليك تحديد موعدًا جديدًا للحصول على حقنتك في أسرع وقت ممكن. يمكنك بعد ذلك الاستمرار في تلقي عقار تيسابري® (نتاليزوماب) وفقًا للتكرار المتفق عليه.

## ما الذي أحتاج إلى معرفته أيضًا؟

سيتم إعطاؤك بطاقة تنبيه المريض. تتضمن معلومات أمان مهمة. يجب أن تحملها معك في جميع الأوقات، في حالة وقوع حادث أو حالة طارئة. عليك تقديمه لأي أخصائي رعاية صحية مشارك في علاجك، وليس فقط لطبيبك.

## ماذا لو لم أرغب في مواصلة تلقي الحقن؟

تحدث إلى فريق علاج التصلب العصبي المتعدد إذا كان لديك أي مخاوف بشأن حقن تيسابري® (نتاليزوماب).



### تذكير

قد يساعدك التفكير في سبب استخدامك حقن عقار تيسابري® (نتاليزوماب)، وكيف سيساعدك على إدارة مرض التصلب العصبي المتعدد، في التغلب على أي مخاوف لديك بشأن استمرار العلاج

# تذكر مواعيدك



## معلومات هامة يجب مراعاتها

هل تعاني لكي تعتاد على هذا الأمر؟ حاول وضع علامة على الأيام في دفتر يومياتك، أو استخدام ملصقات على التقويم، أو اضبط المنبه على هاتفك أو استخدام تطبيق تذكير

## كيف يمكنني متابعة علاجي؟

سيساعدك وضع تواريخ المواعيد في تقويمك أو دفتر يومياتك بمجرد حصولك عليها على تذكر تواريخ مواعيدك أينما كنت.

إذا وجدت صعوبة في تذكر مواعيد زيارة الطبيب، فتحدث مع طبيبك أو ممرضتك - يجب أن يكون لديهما أفكارًا تُسهّل الأمر عليك.



## تذكير

إذا لم تتمكن من الالتزام بموعد حَقْنِكَ المعتاد، على سبيل المثال إذا كُنْتَ ذاهبًا في عطلة، فخطط مسبقًا مع ممرضتك لإعادة تحديد موعدك

# مراقبة استجابتي لعقار تيسابري® (تتاليزوماب)

# مراقبة استجابتي لعقار

تيسابري® (نتاليزوماب)

يمكن لنتائج الاختبارات أيضًا اكتشاف أي آثار جانبية يسببها عقار تيسابري® (نتاليزوماب) حتى قبل أن تشعر بالأعراض، مما يساعدك أنت وفريق التصلب العصبي المتعدد على حلها.

أخبر فريق مرض التصلب العصبي المتعدد إذا كنت تتناول أي أدوية موصوفة أو بدون وصفة طبية أو مستحضرات عشبية أو مكملات غذائية. إذا كنت تتابع مع طبيب أو ممرضة ليسوا ضمن فريق التصلب العصبي المتعدد الخاص بك، فأخبرهم أنك تتلقى عقار تيسابري® (نتاليزوماب) وأظهر لهم بطاقة تنبيه المريض الخاصة بك، حيث قد يؤثر عقار تيسابري® (نتاليزوماب) على كيفية عمل الأدوية الأخرى، أو يكون له تأثير على النتائج من تحاليل الدم.

تحتوي بطاقة تنبيه المريض الخاصة بك على معلومات أمان مهمة يجب أن تكون على دراية بها قبل وأثناء وبعد التوقف عن العلاج باستخدام عقار تيسابري® (نتاليزوماب).

## كيف يمكنني تتبع علاجي بعقار تيسابري® (نتاليزوماب)؟

يمكنك أن تتعاون أنت وفريقك المعالج لمرض التصلب العصبي المتعدد لمراقبة صحتك العامة، ومعرفة كيف تستجيب للعلاج باستخدام عقار تيسابري® (نتاليزوماب).



### تذكير

تأكد من حضور أي مواعيد يقترحها لك فريق علاج التصلب العصبي المتعدد - مثل اختبارات الدم المنتظمة، أو المواعيد المجدولة مع ممرضة التصلب العصبي المتعدد أو طبيب الأعصاب الخاص بك

سيسمح حضور المواعيد وإجراء فحوصات التصوير بالرنين المغناطيسي واختبارات الدم لطبيبك بمعرفة مستوى تقدمك في العلاج!



### تذكير

أخبر طبيبك عن أي شيء آخر تتناوله أو تناولته مؤخرًا، بما في ذلك أي أدوية أو مكملات لا تستلزم وصفة طبية

## كم مرة سأرى فريق علاج التصلب العصبي المتعدد الخاص بي أثناء تلقي عقار تيسابري® (نتاليزوماب)؟

يعتمد عدد المرات التي تلتقي فيها بفريق علاج التصلب العصبي المتعدد على حالتك المرضية، وعادة ما ستلتقي بطبيبك بعد ثلاثة أشهر وستة أشهر من علاجك الأول، ثم كل ستة أشهر بعد ذلك. يمكنك أيضًا إجراء فحوصات واختبارات روتينية أخرى بين فترات المتابعة. سترى أيضًا مقدم الرعاية الصحية أو الممرضة عندما تتلقى جرعة عقار تيسابري® (نتاليزوماب) .

سيقوم فريق علاج التصلب العصبي المتعدد الخاص بك بتسليمك بطاقة تنبيه المريض الخاصة بك .

إذا توقفت عن استخدام عقار تيسابري® (نتاليزوماب) لأي سبب من الأسباب، فستظل بحاجة إلى حمل بطاقة تنبيه المريض الخاصة بك لمدة ستة أشهر بعد التوقف عن العلاج.

وذلك لأن عقار تيسابري® (نتاليزوماب) يستمر في التأثير بعد آخر علاج وقد تحدث آثار جانبية حتى بعد التوقف عن العلاج.

# ما أنواع الاختبارات التي سأخضع لها؟

ستخضع لاختبارات قبل وأثناء العلاج ، للتحقق من صحتك واستجابتك لعقار تيسابري® (نتاليزوماب). قد تختلف هذه الاختبارات وفقًا لتاريخك الطبي والتوصيات من فريق التصلب العصبي المتعدد الخاص بك. لن يتلقى الجميع نفس الاختبارات. سيقوم فريق التصلب العصبي المتعدد الخاص بك بتوضيح هذه الاختبارات وإبلاغك بأي معلومات ضرورية.

## قبل بدء العلاج:

فحص التصوير بالرنين المغناطيسي، عادة قبل البدء، أو خلال الأشهر الثلاثة الأولى



تحاليل الدم للتحقق من صحتك العامة



قد يقوم طبيبك بفحص دمك للتحقق مما إذا كان لديك أجسام مضادة لفيروس جون كوينغهام قبل بدء العلاج باستخدام عقار تيسابري® (نتاليزوماب)



## أثناء العلاج:

تحاليل الدم لفحص الكبد



تحاليل الدم المنفصلة لمعرفة حالة فيروس جون كوينينغهام - يمكن أن يزيد التعرض للفيروس من احتمالية الإصابة بعدوى دماغية نادرة تسمى اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي



. ستعتمد تحاليل الدم المطلوبة على حالة فيروس جون كوينينغهام لديك، وبالتالي ستختلف باختلاف الأشخاص

فحوصات التصوير بالرنين المغناطيسي الدورية من أجل:

- معرفة ما إذا كانت هناك أي تغييرات في مرض التصلب العصبي المتعدد في أعصابك أو دماغك
- معرفة كيف يسير علاجك بعقار تيسابري® (نتاليزوماب)
- تحقق من وجود أي علامات تدل على اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي - يمكن أن يُظهر فحص التصوير بالرنين المغناطيسي العلامات المبكرة حتى قبل أن تكتشف أنت أو عائلتك/مقدمو الرعاية أي تغييرات



سيعتمد توقيت الاختبارات على فريق علاج التصلب العصبي المتعدد الخاص بك، وعلى احتمالية تطور مرض اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي.



## لماذا تُشكّل فحوصات اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي أهمية قصوى؟

يعتبر اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي نادر الحدوث ولكنه قد يكون خطيراً جداً وقد تكون الأعراض مشابهة لانتكاس مرض التصلب العصبي المتعدد (مثل الضعف أو التغيرات البصرية أو التغيرات في المزاج أو السلوك وفقدان الذاكرة المؤقت). ستساعد نتائج اختبارات الدم طبيبك على معرفة ما إذا كان لديك احتمالية أكبر للإصابة بمرض اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي. إذا كان طبيبك أو ممرضة التصلب العصبي المتعدد قلقين من احتمال إصابتك بمرض اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي، فسيستوفون عن الحقن إما بشكل دائم، أو حتى يتمكنوا من تأكيد عدم وجود اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي لديك. سيتم استخدام فحص التصوير بالرنين المغناطيسي للمساعدة في تحديد ما إذا كان قد تم تطوير مرض اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي.

إذا أظهر الفحص إصابتك بمرض اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي - وتذكر أنه أمر نادر - كلما

اكتشفه فريق التصلب العصبي المتعدد مبكراً، كان ذلك أفضل. إذا كان لديك اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي، فلن تتمكن بعد الآن من الحصول على عقار تيسابري® (نتاليزوماب)، وقد تضطر إلى الخضوع للعلاج الذي يزيل آثار عقار تيسابري® (نتاليزوماب) من دمك.

يمكن أن تكون أعراض اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي مشابهة لانتكاس مرض التصلب العصبي المتعدد ولكنها تتطور بشكل أبطأ وتزداد سوءاً بشكل مطرد، لذلك من المهم أن تكون على دراية بأي أعراض جديدة تصاب بها.

لمزيد من المعلومات حول اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي، راجع قسم إدارة الآثار الجانبية في هذا الكتيب.

### معلومات هامة

تحدث إلى شريكك أو عائلتك أو مقدم الرعاية حول اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي وأعراضه. قد يلاحظون تغيرات في حالتك المزاجية أو سلوكك، وفقدان الذاكرة المؤقت، وصعوبات في الكلام والتواصل قبل أن تفعل ذلك

# كيف يمكنني متابعة صحتي الشخصية؟

## اقتراحات

تتبع ما تشعر به، ودوّن  
أي أعراض وآثار جانبية



يمكنك استخدام يوميات أو تقويم وورقي أو إلكتروني لتسجيل ما تشعر به وما هي التغييرات التي يحدثها عقار تيسابري® (نتاليزوماب) على أعراض مرض التصلب العصبي المتعدد لديك. يمكنك أيضًا استخدام هذا للاحتفاظ بملاحظات حول أي مشكلات أخرى تريد مناقشتها مع فريق التصلب العصبي المتعدد الخاص بك.



## تذكير

إذا واجهت أي شيء غير عادي أو يزعجك، فتحدث إلى فريق التصلب العصبي المتعدد على الفور

# إدارة الأثار الجانبية لعقار تيسابري® (نتاليزوماب)

# إدارة ما أشعر به مع استخدام

## عقار تيسابري® (نتاليزوماب)

في حين أن البعض الآخر أكثر شيوعًا. ويتطبق الشيء نفسه على الآثار الجانبية المتعلقة بعقار تيسابري® (نتاليزوماب). ترتبط بعض الآثار الجانبية لعقار تيسابري® (نتاليزوماب) بكيفية تأثير العقار على جهاز المناعة في الجسم. إنها لفكرة جيدة أن تفهم علاجك وتراقب أي أعراض حتى تتمكن من مناقشة هذه الأعراض والتقدم الذي تحرزه مع فريق مرض التصلب العصبي المتعدد الخاص بك. إذا لاحظت أي شيء غير عادي أثناء تلقيك عقار تيسابري® (نتاليزوماب)، سواء كنت تعتقد أنه نتيجة الدواء أم لا، فيجب عليك الاتصال بفريق التصلب العصبي المتعدد على الفور.

عندما تكون مصابًا بمرض التصلب العصبي المتعدد، فإن مراقبة الأعراض وكيفية استجابتك للعلاجات هي طريقة مهمة لفهم حالتك وكيفية إدارتها. يتيح لك هذا الأمر معرفة ما أنت قادر عليه، ويدعمك أثناء تعاونك مع فريق التصلب العصبي المتعدد الخاص بك في القرارات التي ستؤثر عليك وعلى مرض التصلب العصبي المتعدد.

### هل سأعاني من آثار جانبية عند تلقي عقار تيسابري® (نتاليزوماب)؟

قد تسبب جميع الأدوية آثارًا جانبية. بعض الآثار الجانبية نادرة الحدوث، ومعظم الناس لن يتعرضوا لها أبدًا.

# كيفية حقن عقار تيسابري® (نتاليزوماب) تحت الجلد: ما هي الآثار الجانبية؟<sup>٢٩</sup>

تشمل الآثار الجانبية الشائعة جدًا التي قد تؤثر على أكثر من ١٠٪ من كل ١٠ أشخاص يتلقون عقار تيسابري® (نتاليزوماب) عن طريق الحقن تحت الجلد:

- |                             |  |   |  |
|-----------------------------|--|---|--|
| ألم المفاصل (الوجع المفاصي) |  | التهاب المسالك البولية                                      |  |
| التعب (الإعياء)             |  | التهاب الحلق وسيلان أو انسداد الأنف (التهاب البلعوم الأنفي) |  |
| الشعور بالدوار (الغثيان)    |  | الصداع  |  |
|                             |  | الدوخة  |  |



## تذكير

سيقوم فريق التصلب العصبي المتعدد الخاص بك بمراقبتك أثناء علاجك بعقار تيسابري® (نتاليزوماب). يجب عليك إخبارهم على الفور إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض



## تذكير

هناك قائمة كاملة بجميع الآثار الجانبية المحتملة في النشرة المرفقة مع عقار تيسابري® (نتاليزوماب) الخاص بك. على الرغم من أن هذه القائمة قد تبدو طويلة، فقد لا تعاني من أي من هذه الآثار الجانبية. لكن من المهم أن تكون على دراية بما تبحث عنه

# هل سأعاني من حساسية تجاه عقار تيسابري® (نتاليزوماب)؟

قد يعاني عدد قليل من الأشخاص الذين يتلقون عقار تيسابري® (نتاليزوماب) من علامات الحساسية أثناء أو بعد فترة وجيزة من أخذه حتى عن طريق الحقن بالوريد

. إذا كنت ستعاني من رد فعل تحسسي، فمن المرجح أن يحدث عند بدء الحقن بعقار تيسابري® (نتاليزوماب) لأول مرة (بعد جرعة أو جرعتين) أو إذا أعيد حقنه بعد انقطاع لمدة ٣ أشهر أو أكثر.

سيقوم فريق التصلب العصبي المتعدد الخاص بك بمراقبتك أثناء الحقن بالوريد أو تحت الجلد ولمدة ساعة بعد ذلك بحثًا عن أي علامات لرد فعل تحسسي،

إذا واجهت أيًا من علامات الحساسية التالية أثناء تلقيك جرعة من عقار تيسابري® (نتاليزوماب) أو بعد فترة وجيزة من تلقيها، فيجب عليك إخبار فريق التصلب العصبي المتعدد الخاص بك على الفور:

ألم أو انزعاج في الصدر



تورم في الوجه أو الشفتين أو اللسان



ضيق في التنفس



طفح جلدي (البثور)



زيادة/انخفاض ضغط الدم



تحدث إلى طبيبك أو ممرضتك على الفور إذا واجهت أيًا مما يلي، حيث قد تكون علامة على وجود عدوى في الدماغ:

- النوبات
- الصداع
- العثيان
- تغيرات في الشخصية والسلوك (مثل الارتباك أو الهذيان أو فقدان الوعي)
- تصلب الرقبة
- حساسية مفرطة للضوء
- السطع
- حُمى
- طفح جلدي

من المهم أن تفهم تمامًا علاجك وأن تراقب أي أعراض تعاني منها، حتى تتمكن من مناقشة هذه الأعراض والتقدم الذي تحرزه مع فريق مرض التصلب العصبي المتعدد الخاص بك. سيدعمك فريق التصلب العصبي المتعدد في هذا الأمر.

إذا لاحظت أي شيء غير عادي أثناء تلقيك عقار تيسابري® (نتاليزوماب)، سواء كنت تعتقد أنه نتيجة الدواء أم لا، فيجب عليك الاتصال بفريق التصلب العصبي المتعدد على الفور. يرجى الرجوع إلى نشرة معلومات المريض الخاصة بعقار تيسابري® (نتاليزوماب) لمزيد من المعلومات.

# الأدوية الأخرى وعقار تيسابري® (نتاليزوماب)



## تذكير

تحتوي بطاقة تنبيه المريض على معلومات أمان مهمة يجب أن تكون على دراية بها قبل وأثناء العلاج وبعده وسيتم إعطاؤها لك قبل العلاج. احمل دائمًا بطاقتك وأظهرها لأي أخصائي رعاية صحية مشارك في علاجك. يجب أن تستمر في حمل بطاقتك لمدة ٦ أشهر بعد التوقف عن العلاج بعقار تيسابري® (نتاليزوماب).

نظرًا للطريقة التي يؤثر بها عقار تيسابري® (نتاليزوماب) على جهاز المناعة، يجب ألا تتلقى العقار إذا كنت تُعالج بأدوية أخرى للتصلب العصبي المتعدد. قد لا تتمكن من استخدام عقار تيسابري® (نتاليزوماب) إذا كنت تتناول حاليًا أو تلقيت سابقًا أدوية تؤثر على جهاز مناعتك.

من المهم أن تخبر فريق علاج التصلب العصبي المتعدد الخاص بك بأي أدوية أخرى تتلقاها للعلاج، حتى لو لم تكن مرتبطة بمرض التصلب العصبي المتعدد الخاص بك. يشمل ذلك أي أدوية موصوفة من قبل أطباء آخرين أو تلك التي تشتريها بدون وصفة طبية.



# عقار تيسابري® (نتاليزوماب) واعتلال بيضاء

## الدماغ متعدد البؤر التقدمي

### ما هو احتمال تطوير اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي؟

هناك بعض العوامل التي قد تزيد من احتمالية الإصابة بمرض اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي.

العوامل هي:

(١) وجود أجسام مضادة لفيروس **جون كونيغهام** في دمك من عدوى سابقة بالفيروس.

(٢) مدة التعرض لعقار تيسابري® (نتاليزوماب) - كلما طالت مدة علاجك بعقار تيسابري® (نتاليزوماب) - زادت احتمالية الإصابة بالمرض، خاصة إذا كنت قد خضعت للعلاج لأكثر من عامين

(٣) إذا سبق لك استخدام الأدوية التي تثبط أو تمنع نشاط الجهاز المناعي (الأدوية المعروفة باسم مثبطات المناعة، على سبيل المثال ميتوكساترون، سيكلوفوسفاميد، آزاثيوبرين)

اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي هو أمر نادر الحدوث ومخاطر الإصابة به منخفضة في أول عامين من العلاج باستخدام عقار تيسابري®

(نتاليزوماب).

### ما هو اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي؟

بعد اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي، عدوى فيروسية نادرة ولكنها خطيرة تصيب الدماغ وقد تؤدي إلى الإعاقة أو الوفاة. يمكن أن يزيد عقار تيسابري® (نتاليزوماب) من احتمالية الإصابة بالعدوى بما في ذلك اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي، على الرغم من أن حالات الإصابة بعدوى اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي بين المرضى الذين يتناولون عقار تيسابري® (نتاليزوماب) غير شائعة. من المهم للأشخاص الذين يتلقون عقار تيسابري® (نتاليزوماب) أن يكونوا على دراية باعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي، وأن يتعرفوا على أعراضه لإدارة التأثير بشكل أفضل.

#### تذكير

لدى فرق مرض التصلب العصبي المتعدد أنظمة قائمة للمساعدة في تقييم ومراقبة وإدارة الأشخاص الذين قد يصابون بمرض اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي. يمكنك أيضا إبلاغ أصدقائك وعائلتك بالعلامات المبكرة لاعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي للمساعدة في دعمك

## ما هو فيروس جون كوينغهام؟

فيروس جون كوينغهام هو فيروس شائع يصيب الأشخاص ولكنه لا يسبب عادة مرضاً ملحوظاً.

لا علاقة له على الإطلاق بمرض التصلب العصبي المتعدد.

تعرض معظم الأشخاص لفيروس جون كوينغهام (الأكثر شيوعاً أثناء الطفولة) دون معرفة ذلك أو ظهور أي أعراض. ومع ذلك، قد يزيد فيروس جون كوينغهام من احتمالية الإصابة بمرض اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي لدى الأشخاص الذين لديهم جهاز مناعي متغير، مثل أولئك الذين يخضعون للعلاج بعقار تيسابري® (نتاليزوماب).

يمكن استخدام اختبار دم بسيط لتحديد حالة فيروس جون كوينغهام لديك. ستكون نتائج هذا الاختبار متاحة بعد عدة أسابيع وستعلمك أنت وفريق التصلب العصبي المتعدد الخاص بك بما يلي:

- ما إذا كان لديك أجسام مضادة لفيروس جون كوينغهام في دمك  
**(فيروس جون كوينغهام إيجابي أم سلبي) (فيروس جون كوينغهام سلبي)**

- كمية الأجسام المضادة لفيروس جون كوينغهام في دمك **(نتيجة**

**المؤشر)**

## ما هي أعراض اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي؟

قد تكون أعراض اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي مشابهة لانتكاس مرض التصلب العصبي المتعدد (مثل الضعف أو التغيرات البصرية). لذلك، إذا كنت تعتقد أن مرض التصلب العصبي المتعدد لديك يزداد سوءاً أو إذا لاحظت أي أعراض جديدة أثناء العلاج بعقار تيسابري® (نتاليزوماب) أو لمدة تصل إلى ٦ أشهر بعد إيقاف العلاج بعقار تيسابري® (نتاليزوماب)، فمن المهم جداً أن تتحدث إلى طبيبك في أقرب وقت ممكن.

تحدث مع شريكك أو مقدمي الرعاية وأبلغهم بعلاجك. قد تظهر أعراض قد لا تكون على دراية بها بنفسك، مثل التغيرات في الحالة المزاجية أو السلوك، وفقدان الذاكرة المؤقت، وصعوبات الكلام والتواصل، والتي قد يحتاج طبيبك إلى مزيد من التحقيق فيها لاستبعاد إصابتك باعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي. يجب أن تظل على دراية بالأعراض التي قد تظهر لمدة تصل إلى ٦ أشهر بعد إيقاف العلاج بعقار تيسابري® (نتاليزوماب).

## الأعراض الشائعة لاعتلال بياض الدماغ متعدد البؤر التقدمي هي:

التغيرات السلوكية  
(يمكن ملاحظتها أولاً من  
قبل الأصدقاء أو العائلة أو  
مقدم الرعاية)



فقدان الذاكرة المؤقت



ضعف تدريجي يؤثر على  
جانب واحد من الجسم



التغيرات في الكلام  
والتواصل



مشاكل في الرؤية



### تذكير

قد تكون أعراض اعتلال بياض الدماغ متعدد البؤر التقدمي مشابهة  
لأعراض مرض التصلب العصبي المتعدد، لذا تابع الأعراض وتحدث إلى طبيبك  
في أقرب وقت ممكن إذا لاحظت أنت أو شريكك أو مقدمو الرعاية أي تغييرات

إذا اشتبه فريق مرض التصلب العصبي المتعدد في أنك قد أصبت بمرض اعتلال  
بياض الدماغ متعدد البؤر التقدمي بناءً على الأعراض و/أو أي فحوصات بالرنين  
المغناطيسي، فسيتم اختبارك. خلال هذا الوقت، سيتم إيقاف العلاج باستخدام  
عقار تيسابري® (نتاليزوماب) الخاص بك حتى يتم التأكد من عدم إصابتك بمرض  
اعتلال بياض الدماغ متعدد البؤر التقدمي.

### تذكير

من المهم جدًا أن تتصل بفريق مرض التصلب العصبي المتعدد إذا  
واجهت أي أعراض جديدة، حتى إذا كنت تعتقد أن الأعراض طفيفة أو تختفي  
بعد وقت قصير. يسمح التعرف على الأعراض الجديدة مبكرًا لفريق التصلب  
العصبي المتعدد لديك بإدارة المرض بشكل أفضل وتحسين شعورك

## ماذا يحدث إذا تتطور لدي مرض اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي؟

إذا قمت بتطوير اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي، فسوف تتوقف عن العلاج بعقار تيسابري® (نتاليزوماب). سيقوم فريق التصلب العصبي المتعدد الخاص بك خطة للمساعدة في إدارة مرض اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي المصممة خصيصًا لاحتياجاتك الفردية.

## ما هي فوائد ومخاطر العلاج بعقار تيسابري® (نتاليزوماب)؟

يعتبر علاج التصلب المتعدد بمثابة توازن بين المخاطر المحتملة (من الآثار الجانبية) والفوائد المحتملة لمرض التصلب العصبي المتعدد لديك وصحتك.

إن تلقي عقار تيسابري® (نتاليزوماب) على النحو المنصوص عليه يقلل من عدد الانتكاسات ويبطئ التحديات الجسدية التي قد تنشأ مع مرض التصلب العصبي المتعدد. في بعض الأحيان، تكون تأثيرات تيسابري® (نتاليزوماب) تدريجية، لذلك عندما تستعيد الذاكرة لبضعة أشهر أو سنة ماضية ستلاحظ أنك تشعر بتحسن.

أثبتت التجارب السريرية أن عقار تيسابري® (نتاليزوماب) يقلل من عدد حالات الانتكاس في مرض التصلب العصبي المتعدد وتفاقم الإعاقة لدى الأشخاص المصابين بمرض التصلب العصبي المتعدد مقارنة مع أولئك الذين تلقوا علاجًا وهميًا (الدواء الوهمي).

سيقوم فريق التصلب العصبي المتعدد الخاص بك بمراجعة علاجك باستخدام عقار تيسابري® (نتاليزوماب) على فترات منتظمة. أثناء المراجعة، ستعمل أنت وفريق التصلب العصبي المتعدد الخاص بك معًا للتأكد من أن أي قرار بشأن علاجك يبدو مناسبًا لك. سيعتمد هذا على مرض التصلب العصبي المتعدد الخاص بك، والفوائد التي تعود عليك من العلاج باستخدام تيسابري® (نتاليزوماب) وحجم المخاطر التي يتضمنها ملفك الشخصي.






### تذكير

احتفظ بجميع مواعيد طبيبك حتى يمكن التحقق من التقدم الذي تحرزه

# حالة فيروس جون كوينغهام لديك وماذا يعني

يوفر الجدول أدناه معلومات حول احتمالية تطوير اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي بناءً على حالة واستخدام مثبطات المناعة قبل تلقي عقار تيسابري® (نتاليزوماب). يمكنك استخدام هذا الجدول في مناقشة قراءة الجدول، ابحث عن حالة فيروس جون كوينغهام في العمود الأول. إذا كنت مصابًا بفيروس جون كوينغهام، فراجع قسم عقار تيسابري® (نتاليزوماب) واعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي في الـ ٢٠١٠. كان متاحًا، والذي يمكن أن يقدمه فريق التصلب العصبي المتعدد الخاص بك، في العمود الثاني وقم بمواءمته على سبيل المثال، إذا كنت ضمن مجموعة مكونة من ١٠٠٠ شخص مصاب بفيروس جون كوينغهام، ولم لمدة عامين ونصف، فإن احتمالية إصابتك بمرض اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي سيكون ٢ من ١٠٠٠.

حالة فيروس جون كوينغهام	مستوى المؤشر*	١٠٠ سنة	٢٠١ سنة
 <p>فيروس جون كوينغهام إيجابي ولم تستخدم من قبل أي دواء مثبط للمناعة</p>	٠.٩ أو أقل	١ من ١٠٠٠ شخص	١ من ١٠٠٠ شخص
	أكثر من ٠.٩ إلى ١.٥	١ من ١٠٠٠ شخص	٣ من ١٠٠٠ شخص
	أكثر من ١.٥	٢ من ١٠٠٠ شخص	٩ من ١٠٠٠ شخص
 <p>فيروس JC إيجابي واستخدمت من قبل دواء مثبط للمناعة</p>	لم يتم تسجيل قيم المؤشرات لهذه المجموعة من الأشخاص	٣ من ١٠٠٠ شخص	٤ من ١٠٠٠ شخص
	لا يوجد مؤشر مستوى إذا كان فيروس JC لديك سلبيًا		
 <p>فيروس JC سلبي</p>			

\*هذه هي كمية الأجسام المضادة لفيروس جون كوينغهام في دمك، كلما زادت هذه القيمة، زاد احتمال تطوير مرض اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي (نتاليزوماب). إذا كنت مصابًا بفيروس جون كوينغهام، فإن هذا الاحتمال يزداد بمرور الوقت. يرجع الانخفاض في خطر الإصابة باعتلال بيضاء الدماغ

فيروس جون كورينغهام ومستويات المؤشر، وعدد سنوات العلاج باستخدام تيسابري® (نتاليزوماب) مع طبيبك.

ونينغهام، فحدد أياً من الأقسام الخضراء تنطبق عليك، اعتماداً على ما إذا كنت قد استخدمت مثبطات صفحة ٤٦ لمزيد من المعلومات حول مثبطات المناعة). ثم ابحث عن مستوى المؤشر الخاص بك، إذا تمته مع عدد السنوات التي عولجت فيها باستخدام عقار تيسابري® (نتاليزوماب).

تستخدم سابقاً دواء مثبط للمناعة، ولديك مؤشر مستوى ٩، وكنت تتناول عقار تيسابري® (نتاليزوماب) ١٠٠٠ (أي ٢ من بين ١٠٠٠ شخص سيصابون بمرض اعتلال بياض الدماغ متعدد البؤر التقدمي)

٦-٥ سنوات	٥-٤ سنوات	٤-٣ سنوات	٣-٢ سنوات
٦ من ١٠٠٠ شخص	٥ من ١٠٠٠ شخص	٤ من ١٠٠٠ شخص	٢ من ١٠٠٠ شخص
٣٠ من ١٠٠٠ شخص	٢٠ من ١٠٠٠ شخص	٢٠ من ١٠٠٠ شخص	٨ من ١٠٠٠ شخص
١٠ من ١٠٠٠ شخص	٨٠ من ١٠٠٠ شخص	٧٠ من ١٠٠٠ شخص	٣٠ من ١٠٠٠ شخص
٦٠ من ١٠٠٠ شخص	٨٠ من ١٠٠٠ شخص	٨٠ من ١٠٠٠ شخص	٤٠ من ١٠٠٠ شخص

١ من ١٠٠٠ شخص



بؤر التقدمي. \*\* يكون احتمال الإصابة بمرض اعتلال بياض الدماغ متعدد البؤر التقدمي منخفضاً في أول عامين من العلاج باستخدام عقار تيسابري® متعدد البؤر التقدمي في هذه المجموعة إلى انخفاض عدد المرضى الذين عولجوا بعقار تيسابري® (نتاليزوماب) لمدة ٦ سنوات أو أكثر.











للإبلاغ عن أي أعراض جانبية ، الرجاء التواصل مع:

الهيئة العامة للغذاء والدواء - المركز الوطني للتبقيظ والسلامة الدوائية (الموقع الإلكتروني لاستقبال البلاغات <http://ade.sfda.gov.sa>  
أو عن طريق البريد الإلكتروني [npc.drug@sfda.gov.sa](mailto:npc.drug@sfda.gov.sa) أو الرقم الموحد ١٩٩٩٩

و بالإضافة إلى ذلك يمكنك التواصل ، يمكن إبلاغ فرع شركة بيوجين العالمية جي إم بي اتش المملكة العربية  
السعودية المكتب العلمي على:  
البريد الإلكتروني: [Safety.Saudi@biogen.com](mailto:Safety.Saudi@biogen.com) الرقم المباشر: + ٩٦٦٥٥٢٨٨٥٠٢٨

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](mailto:Safety.Saudi@biogen.com)

تمت الموافقة على وسيلة فحوض لملخضار هذه من قبل لهلئة العامة للغذاء  
والدواء