

# تاين توسيليزوماب نشرة خاصة بالمريض معلومات مهمة للمريض عن سلامة الدواء

توفر هذه النشرة معلومات أساسية لمساعدة المرضى ومقدمي الرعاية على فهم الاستخدام الآمن لمستحضر تاين. يُرجى قراءة هذه النشرة قبل وأثناء العلاج مع بطاقة تنبيه المريض التي أعطاك إياها طبيبك، إضافةً إلى نشرة علبة مستحضر تاين التي تأتي مع الدواء والاحتفاظ بها كمرجع لك، وذلك بسبب احتوائها على معلومات مهمة تتضمن تعليمات الاستخدام.

إن المعلومات التي ستحصل عليها من هذه النشرة تتماشى مع المعلومات التي ستحصل عليها من قبل طبيبك أو الممرض أو الصيدلي. استفسر من طبيبك أو الممرض أو الصيدلي عن أي معلومة غير واضحة لك.

## كيف يُعطى مستحضر تاين؟

يُعطى مستحضر تاين إما تسريباً وريدياً بواسطة إبرة أو حقناً تحت الجلد بواسطة قلم أو حقنة مسبقة التعبئة.

## التسريب الوريدي

• يُستخدم مستحضر تاين لعلاج البالغين المصابين بالتهاب المفاصل الروماتويدي الفعال والمتوسط إلى شديد الحدة، وهو مرض مناعي ذاتي، وذلك في حال عدم الاستفادة من العلاجات السابقة كما ينبغي. يُعطى مستحضر تاين عادةً مع الميثوتريكسايت. لكن من الممكن إعطاؤه بمفرده في حال قرّر طبيبك أن العلاج بالميثوتريكسايت غير ملائم لك.

• يمكن أن يُستخدم مستحضر تاين أيضاً لعلاج البالغين الذين لم يُعالجوا مسبقاً بالميثوتركسات، وذلك في حال كانوا مصابين بالتهاب المفاصل الروماتويدي الفعال والمتقدم.

• يُستخدم مستحضر تاين لعلاج الأطفال المصابين بالتهاب المفاصل اليافعيّ الجهازي مجهول السبب الفعّال sJIA. يُستخدم مستحضر تاين لدى الأطفال الذين يبلغون من العمر عامين فأكثر المصابين بالتهاب المفاصل اليافعيّ الجهازي الفعّال مجهول السبب (*sJIA*)، وهو مرض التهابي يسبّب ألم وتورّم في مفصل واحد أو أكثر بالإضافة للحمّى والطفح الجلدي. يُستخدم مستحضر تاين لتحسين أعراض sJIA، ويمكن إعطاؤه مع الميثوتريكسايت أو بمفرده.

• يُستخدم مستحضر تاين لعلاج الأطفال المصابين بالتهاب المفاصل المتعدّد اليافعيّ مجهول السبب الفعّال pJIA. يُستخدم مستحضر تاين لدى الأطفال الذين يبلغون من العمر عامين فأكثر المصابين بالتهاب المفاصل المتعدّد اليافعيّ مجهول السبب الفعّال (pJIA)، وهو مرض التهابي يسبّب ألم وتورّم في مفصل واحد أو أكثر. يُستخدم مستحضر تاين لتحسين أعراض pJIA، ويمكن إعطاؤه مع الميثوتريكسات أو بمفرده.

## الحقن تحت الجلد

## (بواسطة حقنة مسبقة التعبئة)

### يُستخدم مستحضر تاين لعلاج:

• البالغين المصابين بالتهاب المفاصل الروماتويدي الفعّال والمتوسط إلى شديد الحدة، وهو مرض مناعي ذاتي، وذلك في حال عدم الاستفادة من العلاجات السابقة كما ينبغي.

• البالغين المصابين بالتهاب المفاصل الروماتويدي الفعال والمتقدّم والشديد، الذين لم يُعالجوا مسبقاً بالميثوتريكسايت. يُساعد مستحضر تاين على تقليل أعراض التهاب المفاصل الروماتويدي كالألم وتورّم المفاصل، ويمكن أن يُحسّن أيضاً من أداء مهامك اليومية. وقد أظهر مستحضر تاين فعاليته في إبطاء تلف الغضاريف وعظام المفاصل التي يسببها المرض، كما أظهر فعالية في تحسين أداء النشاطات اليومية الاعتيادية. يُعطى مستحضر تاين عادةً مع دواء آخر لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي يُدعى بالميثوتريكسايت. لكن من الممكن إعطاؤه بمفرده في حال قرّر طبيبك أن العلاج بالميثوتريكسايت غير ملائم.

## الحقن تحت الجلد بواسطة

## حقنة مسبقة التعبئة

### يُستخدم مستحضر تاين لعلاج:

• الأطفال والمراهقين الذين يبلغون من العمر عامين فأكثر المصابين بالتهاب المفاصل اليافعيّ الجهازي الفعّال مجهول السبب (*sJIA*)، وهو مرض التهابي يسبّب ألم وتورّم في مفصل واحد أو أكثر بالإضافة للحمّى والطفح الجلدي.

• كما يمكن إعطاء مستحضر تاين مع الميثوتريكسايت أو بمفرده لتحسين أعراض sJIA .

• لعلاج الأطفال والمراهقين الذين يبلغون من العمر عامين فأكثر المصابين بالتهاب المفاصل المتعدّد اليافعيّ مجهول السبب الفعّال (*pJIA*)، وهو مرض التهابي يسبّب ألم وتورّم في مفصل واحد أو أكثر.

• كما يمكن إعطاء مستحضر تاين مع الميثوتريكسايت أو بمفرده لتحسين أعراض pJIA.

## الحقن تحت الجلد بواسطة قلم مسبق

## التعبئة فقط

• يستخدم مستحضر تاين لعلاج الأطفال والمراهقين الذين يبلغون من العمر 12عاماً فأكثر المصابين بالتهاب المفاصل اليافعيّ الجهازي الفعّال مجهول السبب (sJIA)، وهو مرض التهابي يسبّب ألم وتورّم في مفصل واحد أو أكثر بالإضافة للحمّى والطفح الجلدي. كما يمكن إعطاء مستحضر تاين مع الميثوتريكسايت أو بمفرده لتحسين أعراض sJIA.

• يُستخدم مستحضر تاين لعلاج الأطفال والمراهقين الذين يبلغون من العمر 12 عاماً فأكثر المصابين بالتهاب المفاصل المتعدّد اليافعيّ مجهول السبب الفعّال (pJIA)، وهو مرض التهابي يسبّب ألم وتورّم في مفصل واحد أو أكثر. كما يمكن إعطاء مستحضر تاين مع الميثوتريكسايت أو بمفرده لتحسين أعراض pJIA.

## قبل بدء العلاج بمستحضر تاين

## (توسيليزوماب)

### قبل البدء باستخدام مستحضر تاين، أخبر الطبيب أو

### الممرض إذا كنت:

- تعاني من أعراض التهاب (مثل الحمّى، السعال أو الصداع)، مصاباً بعدوى جلدية مصاحبة لتقرحات مفتوحة (الجدري المائي أو الهربس النطاقي)، أو تُعالج من التهاب، أو تُصاب بعدوى متكررة، أو في حال كُنّت مصاباً بالسكري أو حالات أخرى تزيد من فرصة حدوث الالتهابات.
- مصاباً بالسل أو على اتصال مباشر مع شخص مصاب بالسل. ينبغي أن يقوم طبيبك بالتحقق من إصابتك بالسل قبل البدء بمستحضر تاين.
- مصاباً بتقرحات في المعدة أو التهاب الروتوج (التهاب في أجزاء الأمعاء الغليظة).
- مصاباً بمرض في الكبد أو التهاب كبد فيروسي.
- قد تلقيت لقاحاً مؤخراً، مثل لقاح الحصبة والنكاف والحصبة الألمانية MMR، أو ستلتقى أحد اللقاحات. ينبغي عليك أن تكون على دراية بكافة اللقاحات التي تلقيتها قبل البدء باستخدام مستحضر تاين لكونه قد يتعارض مع بعض أنواع اللقاحات الأخرى.

• مصاباً بالسرطان. ناقش طبيبك حول ضرورة تلقّي مستحضر تاين.

• مصاباً بمرض في القلب أو الدورة الدموية مثل ارتفاع ضغط الدم أو ارتفاع الكوليستيرول.

• تعاني من أيّ تفاعلات تحسسية لأدوية سابقة، متضمنةً مستحضر تاين.

• عانيت سابقاً أو تعاني حالياً من اعتلال في وظيفة الرئة (مثل مرض رئوي خلالي، حيث يسبب الالتهاب والتندّب في الرئتين مما يؤدي إلى صعوبة الحصول على كمية كافية من الأوكسجين).

### إضافةً لذلك، فيما يخص المرضى المصابين ب sJIA، أخبر الطبيب أو الممرض أيضاً إذا كنت:

• لديك تاريخ مرضي لحدوث متلازمة تنشيط البلاعم، وهي عبارة عن تنشيط وتكاثر غير طبيعي لنوع محدد من خلايا الدم.

• تتناول أيّ أدوية أخرى لعلاج sJIA. ويشمل ذلك الأدوية التي تؤخذ عن طريق الفم مثل مضادات الالتهاب غير الستيرويدية «NSAID» (مثل إيبوبروفين)، الستيرويدات القشرية، ميثوتريكسايت والأدوية البيولوجية.

## أثناء العلاج بمستحضر تاين

### ما هي الفحوصات اللازم إجراؤها عند تلقّي العلاج بمستحضر تاين؟

عند كل زيارة تجريها لطبيبك أو الممرض، ربما يقومان بتحليل دمك للمساعدة على توجيه علاجك، فيما يلي بعض الأمور التي يمكن أن يقوموا بفحصها:

- العدلات.** يُعد وجود كمية كافية من العدلات أمراً ضرورياً لمساعدة أجسامنا في مكافحة العدوى. يؤثر مستحضر تاين على الجهاز المناعي، ويمكن أن يسبب انخفاض في عدد العدلات، وهي نوع من أنواع خلايا الدم البيضاء. لهذا السبب، ربما يقوم طبيبك بفحصك للتأكد من وجود كمية كافية من العدلات، ومراقبة ظهور أي علامات وأعراض للالتهاب.
- الصفائح الدموية.** وهي عبارة عن مكونات دموية صغيرة تساعد على إيقاف النزيف عن طريق تشكيل تخثرات في الدم. وقد حصل انخفاض في عدد الصفائح الدموية لدى بعض الأشخاص الذين استخدموا مستحضر تاين. اعتماداً على التجارب السريرية، لم يترافق انخفاض الصفائح الدموية مع أي نزيف خطير.
- إنزيمات الكبد.** وهي عبارة عن بروتينات يقوم كبدك بإنتاجها، وربما تتحرّز إلى الدم، وتشير في بعض الأحيان إلى حدوث تلف أو مرض في الكبد. وقد حصل ارتفاع في إنزيمات الكبد لدى بعض الأشخاص الذين استخدموا مستحضر تاين، والذي يمكن أن يكون علامة على حدوث مشاكل في الكبد. أيضاً، قد لوحظ حدوث ارتفاع في إنزيمات الكبد بشكل متكرر عندما استُخدمت أدوية بإمكانها إحداث تلف للكبد مع مستحضر تاين. إذا حصل لديك ارتفاع في إنزيمات الكبد، ينبغي على طبيبك الحذر واتخاذ الإجراء اللازم في ذلك على الفور. ربما يقرّر طبيبك بتغيير جرعة مستحضر تاين، أو بقية الأدوية، أو من المحتمل أن يوقف العلاج بمستحضر تاين.

• **الكوليستيرول.** حصل ارتفاع في كوليستيرول الدم لدى بعض الأشخاص الذين استخدموا مستحضر تاين. ربما يصف لك طبيبك دواءً لخفض الكوليستيرول إذا حصل لديك ارتفاع في الكوليستيرول في الدم.

تاين معلومات مهمة للمريض عن سلامة الدواء

### هل يمكن للمرضى تلقّي لقاحات أثناء علاجهم بمستحضر تاين؟

إن مستحضر تاين عبارة عن دواء يؤثر على الجهاز المناعي، وربما يقلل من قدرة الجسم على مكافحة العدوى. ينبغي عدم تلقي أي لقاح أثناء العلاج بمستحضر تاين باستخدام لقاحات حيّة أو مُضعّفة (والتي تحتوي على كميات قليلة جداً من جرثوم نشيط أو مُضعّف، مثل لقاح الإنفلونزا أو لقاح الحصبة والنكاف والحصبة الألمانية (MMR)).

## ما هي التأثيرات الجانبية الخطيرة المحتملة لمستحضر تاين؟

### الالتهابات

ربما تنخفض قدرتك على مكافحة العدوى أثناء استخدام مستحضر تاين، وقد تصبح بعض الالتهابات خطيرةً. كما يمكن أن تتطلب الالتهابات الخطيرة علاجاً في المستشفى، وقد تؤدي في بعض الحالات إلى الوفاة.

**اطلب الرعاية الطبية العاجلة** إذا تطوّرت لديك علامات/أعراض التهاب مثل:

- الحمّى والارتعاش
- السعال المستمر

- خسارة الوزن

- ألم أو انزعاج في الحلق

- أزيز

- احمرار أو تورّم الجلد أو بثور في الفم، تشقّق الجلد أو الجروح

- ألم في المعدة

### تفاعلات تحسسية

تحصل معظم التفاعلات التحسسية أثناء الحقن أو خلال 24 ساعة من إعطاء مستحضر تاين. على الرغم من ذلك، يمكن أن تحصل التفاعلات التحسسية في أيّ وقت. تم تسجيل حدوث تفاعلات تحسسية مفرطة عند استخدام مستحضر تاين متضمنةً التأق، وهو نوع من ردود الفعل التحسسية التي تكون مفاجئة وغالبًا ما تكون شديدة ومهددة للحياة. بالإضافة إلى ذلك، قد تكون تلك التفاعلات خطيرة ومميتة لدى مرضى عانوا سابقاً من حدوث تفاعلات تحسسية خلال استخدامهم لمستحضر تاين. كما تم تسجيل حدوث حالات تحسسية مفرطة مميتة أثناء العلاج بمستحضر تاين.

إذا حصل تفاعل تحسسي خطير آخر، ينبغي إيقاف مستحضر تاين على الفور، والبدء بعلاج طبي مناسب، وإيقاف العلاج بمستحضر تاين نهائياً.

**اطلب الرعاية الطبية العاجلة** إذا لاحظت ظهور أيّ من العلامات أو الأعراض التالية للتفاعلات التحسسية:

- الطفح، الحكّة أو الشرى
- ضيق في التنفس أو اضطراب التنفس

- تورّم الشفاة، اللسان أو الوجه

- ألم في الصدر أو ضيق الصدر

- الشعور بالدوار أو الإغماء

- ألم شديد في المعدة أو قيء

- انخفاض شديد في ضغط الدم

<sup>[1]</sup> تمت الموافقة على هذا الملف من قبل الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي، الهيئة العامة للغذاء والدواء. الإصدار: الأول، تاريخ آخر مراجعة: أغسطس-2023

في حالات نادرة، عانى بعض المرضى من مشاكل في الكبد خطيرة مهددة للحياة، وقد تطلب بعضها زراعة للكبد. تشمل التأثيرات الجانبية النادرة، والتي ربما تؤثر على شخص واحد من كل 1000 شخص، التهاب الكبد، اليرقان. تشمل التأثيرات الجانبية النادرة جداً، والتي ربما تؤثر على شخص واحد من كل 10000 شخص، فشل الكبد.

أخبر طبيبك على الفور إذا لاحظت حدوث اصفرار في الجلد والعينين أو بول بلون بني داكن أو ألم أو تورم في الجانب العلوي الأيمن من المعدة أو شعرت بتعب شديد أو ارتباك. ربما لا تعاني من أي أعراض، وفي تلك الحالة سيتم التحقق عن ارتفاع إنزيمات الكبد من خلال فحوصات الدم.

## التأثيرات الجانبية لدى الأطفال والمراهقين المصابين بـ sJIA أو pJIA

إن التأثيرات الجانبية لدى الأطفال والمراهقين المصابين بـ sJIA أو pJIA مشابهة بشكل عام لتلك التي تحصل لدى البالغين. لوحظ حدوث بعض التأثيرات الجانبية بصورة أكبر لدى الأطفال والمراهقين: التهاب الأنف والحلق، الصداع، الغثيان، انخفاض في عدد كريات الدم البيضاء.

## الأطفال والمراهقين

إن قلم مستحضر تاين مسبق التعبئة غير معد للاستخدام لدى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 12 عاماً.

يجب عدم إعطاء مستحضر تاين للأطفال المصابين بـ sJIA الذين تقل أوزانهم عن 10 كغ.

أخبر طبيبك إذا كان لدى الطفل تاريخ مرضي لحدوث متلازمة تشبث البلاعم، وهي عبارة عن تنشيط وتكاثر غير طبيعي لنوع محدد من خلايا الدم. سيقرّر طبيبك ما إذا كان بإمكانه الاستمرار بتلقّي مستحضر تاين.

إذا عانيت من أي أعراض لتفاعل تحسسي بعد تلقّي مستحضر تاين أو في حال كنت تأخذ مستحضر تاين في المنزل وعانيت من أي أعراض توحى بحدوث تفاعل تحسسي:

- لا تأخذ الجرعة التالية حتى يخبر طبيبك ويطلب منك أخذ الجرعة التالية.
- أخبر طبيبك دائماً قبل أخذ الجرعة التالية في حال ظهرت عليك أي أعراض لتفاعل تحسسي بعد تلقّي مستحضر تاين.

## ألم في المعدة

المرضى الذين يستخدمون مستحضر تاين قد تحصل لديهم في حالات نادرة تأثيرات جانبية خطيرة في المعدة والأمعاء. ربما تشمل الأعراض الحمى وألماً مستمر في المعدة مع تغيّر في حركة المعدة. اطلب الرعاية الطبية العاجلة إذا تطوّر لديك ألم في المعدة أو مغص أو لاحظت ظهور دم في البراز.

## الأورام الخبيثة

ربما ترفع المستحضرات الدوائية التي تؤثر في الجهاز المناعي مثل مستحضر تاين من خطر حدوث الأورام الخبيثة.

## تسمم الكبد

أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من مرض في الكبد. ربما يقوم طبيبك بإجراء تحاليل دم لك قبل استخدامك لمستحضر تاين، وذلك لتقييم وظيفة الكبد لديك.

## مشاكل الكبد

لوحظ ارتفاع في عناصر محدّدة في فحوصات الدم المخبرية تُدعى بإنزيمات الكبد بشكل شائع، وذلك لدى مرضى تم علاجهم سابقاً بدواء تاين (توسيليزوماب) سيتم متابعتك عن كثب من قبل طبيبك للتحقق من عدم حدوث تغيرات في إنزيمات الكبد في الدم أثناء العلاج بمستحضر تاين (توسيليزوماب) واتخاذ الإجراء المناسب.

### الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

إذا عانيت من أي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. يشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في النشرة.

يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً عن طريق التواصل مع:

### بوستن اونكولوجي العربية المحدودة

شارع الملك عبد العزيز، 11562، الرياض، المملكة العربية السعودية  
الهاتف: 0112455311 | الجوال: +966 547 643 672  
البريد الإلكتروني: [pv@bostononcology.com](mailto:pv@bostononcology.com)

### مركز التيقظ الدوائي الوطني (NPC)

رقم هيئة الغذاء والدواء السعودية: 19999  
البريد الإلكتروني: [npc.drug@sfd.gov.sa](mailto:npc.drug@sfd.gov.sa)  
الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfd.gov.sa/>

من خلال الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

راجع من فضلك نشرة علبة مستحضر تاين للحصول على معلومات كاملة تخص كافة التأثيرات الجانبية المحتملة.