

دليل المريض/ولي الأمر/الوصي القانوني
المادة الفعالة للدواء رافوليزوماب

ألتوميريس® (رافوليزوماب)

دليل المريض / ولي الأمر / الوصي القانوني

▼ يخضع هذا المنتج الطبي لمراقبة إضافية .
سيسمح هذا بالتعرف السريع على أي معلومات جديدة للسلامة.
بالإبلاغ عن الآثار الجانبية يُمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات عن سلامة هذا الدواء.

تمت الموافقة على هذه الوثيقة من قبل الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي في الهيئة العامة للغذاء والدواء

سري وخاص

يرجى الاطلاع على ملخص خصائص المنتج الخاص برافوليزوماب ، بما في ذلك المعلومات المتعلقة بحدوى المكورات

السحائية الخطيرة

جدول المحتويات

| | |
|----|---|
| ٣ | ١ المقدمة |
| ٣ | ٢ اعتبارات السلامة المتعلقة رافوليزوماب |
| ٣ | خطر عدوى المكورات السحائية |
| ٤ | خطر حالات العدوى الأخرى |
| ٥ | ردود الفعل التحسسية / ردود فعل التسري |
| ٥ | اضطرابات الدم والسرطانات |
| ٥ | الحمل والرضاعة الطبيعية |
| ٦ | ٣ كم المدة التي سأحتاج إلى أخذ رافوليزوماب فيها؟ |
| ٦ | في حال توقف مرضى البيبة الهيموغلوبينية الانتيابية الليلية عن استخدام رافوليزوماب |
| ٦ | في حال توقف مرضى متلازمة انحلال الدم اليوريمي اللانمطي عن استخدام رافوليزوماب |
| ٧ | ٤ معلومات سلامة هامة للرضع والأطفال اللذين يأخذون رافوليزوماب |
| ١٠ | بطاقات معلومات السلامة للمرضى الأطفال |

١ المقدمة

يعطى رافوليزوماب لعلاج البالغين والأطفال المصابين بما يلي:

- البيلة الهيموغلوبينية الانتيابية الليلية (PNH)
- متلازمة انحلال الدم اليوريمي اللانمطي (aHUS)
- يعطى رافوليزوماب أيضاً لعلاج البالغين المصابين بـ:
- الوهن العضلي الوبيل المعمم (gMG)

يهدف هذا الدليل إلى شرح معلومات السلامة الهامة المتعلقة برافوليزوماب للمرضى وأولياء الأمور / الأوصياء القانونيين للرضع والأطفال الذين تم وصف رافوليزوماب لهم. يجب أن يتم وصف رافوليزوماب من قبل الطبيب.

سوف تتلقى المواد التالية من طبيبك:

- **بطاقة المريض**
 - من المهم جداً التعرف بسرعة على أنواع معينة من العدوى وعلاجها لدى المرضى الذين يتلقون رافوليزوماب ؛ لذلك، ستحصل على بطاقة تُدرج الأعراض المحددة التي يجب أن تبحث عنها دائماً
 - يجب أن تحمل هذه البطاقة في جميع الأوقات طوال مدة علاج رافوليزوماب ولمدة ٨ أشهر بعد آخر جرعة منه ويجب إظهارها لأي أخصائي رعاية صحية تراجعها.
- **دليل المريض / ولي الأمر / الوصي القانوني** والذي يشمل بطاقة معلومات سلامة المرضى الأطفال.
- **نشرة معلومات المريض رافوليزوماب**

٢ اعتبارات السلامة المتعلقة برافوليزوماب

خطر عدوى المكورات السحائية

- قد يقلل رافوليزوماب من مقاومتك الطبيعية لبكتيريا معينة تسمى النيسرية السحائية والتي قد تزيد من خطر الإصابة بعدوى المكورات السحائية. يمكن أن تؤدي عدوى المكورات السحائية إلى تورم شديد في الأنسجة المحيطة بالدماغ والحبل الشوكي (التهاب السحايا) و / أو عدوى شديدة في الدم (الإنتان الدموي، المعروف أيضاً باسم تسمم الدم أو الإنتان)
- تتطلب حالات العدوى هذه رعاية عاجلة ومناسبة لأنها قد تصبح مميتة سريعاً أو تهدد الحياة أو تؤدي إلى إعاقات كبيرة.

سرّي وخاص

يرجى الاطلاع على ملخص خصائص المنتج الخاص برافوليزوماب ، بما في ذلك المعلومات المتعلقة بعدوى المكورات السحائية الخطيرة

قبل بدء العلاج برافوليزوماب :

◀ سيقوم طبيبك بإعطائك لقاح المكورات السحائية قبل أسبوعين اثنين على الأقل من بدء العلاج. إذا كان علاج برافوليزوماب قد بدأ بعد أقل من أسبوعين اثنين من تلقي لقاح المكورات السحائية، فسيؤكد طبيبك من حصولك على المضادات الحيوية الالتهابية المناسبة لمدة أسبوعين على الأقل بعد التطعيم لتقليل خطر العدوى

◀ يقلل التطعيم من خطر الإصابة بعدوى المكورات السحائية لكنه لا يزيل الخطر تمامًا. قد يرى طبيبك أنك بحاجة إلى تدابير إضافية لمنع العدوى

◀ قد يؤدي التطعيم أو إعادة التطعيم إلى تنشيط المتمم بشكل إضافي، ونتيجة لذلك، قد يعاني المرضى المصابون بأمراض تحدث بسبب المتمم من علامات وأعراض متزايدة لمرضهم الأساسي.

اسأل طبيبك إذا كانت لديك أي أسئلة حول التطعيمات التي تحتاجها قبل بدء رافوليزوماب .

أثناء العلاج برافاليزوماب :

◀ كن على دراية بعلامات وأعراض عدوى المكورات السحائية وأبلغ طبيبك على الفور في حالة حدوث أي منها.

تشمل علامات وأعراض عدوى المكورات السحائية التي يجب أن تبحث عنها ما يلي:

- صداع مع غثيان أو قيء
- صداع وحمى
- صداع مع تصلب الرقبة أو الظهر
- حمى
- الحمى والطفح الجلدي
- التشوش
- آلام في العضلات مصحوبة بأعراض تشبه أعراض الأنفلونزا
- حساسية العينين للضوء

◀ **احمل بطاقة المريض في جميع الأوقات طوال مدة علاج رافوليزوماب ولمدة 8 أشهر بعد آخر جرعة منه وأظهرها لأي متخصص رعاية صحية تراجعها**

◀ **إذا لم تتمكن من الوصول إلى طبيبك، فانتقل إلى قسم الطوارئ وأظهر له بطاقة المريض الخاصة بك**

يمكن أن تختلف علامات التهاب السحايا وأعراضه لدى الرضع والأطفال. تم وصفها تحت معلومات السلامة الهامة للرضع والأطفال الذين يأخذون رافوليزوماب

خطر حالات العدوى الأخرى

- قد يقلل علاج رافوليزوماب من مقاومتك الطبيعية للعدوى البكتيرية المماثلة الأخرى بما في ذلك مرض السيلان الذي ينتقل عن طريق الاتصال الجنسي
- قبل البدء بعلاج رافوليزوماب ، أخبر طبيبك إذا كانت لديك أي حالات عدوى
- إذا كنت تعلم أنك معرض لخطر الإصابة بمرض السيلان (عدوى تنتقل عن طريق الاتصال الجنسي)، فاطلب من طبيبك أو الصيدلي المشورة قبل استخدام هذا الدواء
- سيقوم طبيبك بإعطاء لقاح لطفلك الذي يقل عمره عن ١٨ عامًا ضد المستدمية النزلية والتهابات المكورات الرئوية وفقًا لتوصيات التطعيم الوطنية لكل فئة عمرية
- يجب إعطاء علاج رافوليزوماب بحذر للمرضى المصابين بعدوى جهازية نشطة

ردود الفعل التحسسية / ردود فعل التسريب

- يحتوي رافوليزوماب على بروتين، وقد تتسبب البروتينات بردود فعل تحسسية أو ردود فعل للتسريب (بما في ذلك الحساسية المفرطة) لدى بعض المرضى
- إذا عانيت من أية علامات أو أعراض بعد تلقي رافوليزوماب فيجب عليك استشارة أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك

اضطرابات الدم والسرطانات

- إذا كنت مريضًا مصابًا بالبيلة الهيموغلوبينية الانتيابية الليلية، فستتم مراقبتك من حيث التغيرات في خلايا الدم
- قد تتبَّه المراقبة المخبرية للبيلة الهيموغلوبينية الانتيابية الليلية طبيبك إلى اضطرابات الدم والسرطانات. تستمر مراقبة البيلة الهيموغلوبينية الانتيابية الليلية مخبرياً أثناء علاج رافوليزوماب ولمدة لا تقل عن ١٦ أسبوعًا بعد إيقافه

الحمل والرضاعة الطبيعية

- لا يوصى بأخذ رافوليزوماب أثناء الحمل ومن قبل النساء في سن الإنجاب من اللواتي لا يستخدمن وسائل منع الحمل
- اسألي طبيبك للحصول على المشورة قبل استخدام رافوليزوماب إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل
- يجب استخدام وسائل منع حمل كافية أثناء العلاج ولغاية ٨ أشهر بعد العلاج من قبل النساء اللواتي يرغبن بالإنجاب
- يجب تجنب الرضاعة الطبيعية أثناء العلاج برافوليزوماب ولغاية ٨ أشهر بعد العلاج
- يجب على المرضى الذكور الذين يتناولون رافوليزوماب عدم إنجاب أطفال أو التبرع بالحيوانات المنوية أثناء العلاج ولمدة تصل إلى ثمانية أشهر بعد العلاج

٣ كم المدة التي سأحتاج إلى أخذ رافوليزوماب فيها؟

نظرًا لأنك تعاني من مرض مزمن، فإن رافوليزوماب مخصص لأن يكون علاجًا مستمرًا. لا تقم بإيقاف العلاج دون إبلاغ طبيبك.

في حال توقف مرضى البيلة الهيموغلوبينية الانتيابية الليلية عن استخدام رافوليزوماب

قد يسبب انقطاع العلاج برافوليزوماب أو إيقافه عودة أعراض البيلة الهيموغلوبينية الانتيابية الليلية لديك بشكل أكثر حدة. سيناقتش طبيبك الآثار الجانبية المحتملة معك ويشرح المخاطر. سيراقبك طبيبك عن كثب لمدة ١٦ أسبوعًا على الأقل.

تشمل مخاطر إيقاف رافوليزوماب زيادة تكسر خلايا الدم الحمراء لديك، مما قد يسبب:

- زيادة في مستويات نازعة هيدروجين اللاكتات، وهي علامة مخبرية على تلف خلايا الدم الحمراء
 - انخفاض كبير في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
 - البول الداكن
 - التعب
 - ألم البطن
 - ضيق التنفس
 - صعوبة البلع
 - العجز الجنسي (ضعف الانتصاب)
 - التشوش أو تغيير في مدى انتباهك
 - ألم في الصدر أو ذبحة صدرية
 - مشاكل في الكلى (زيادة في مستوى مصلى الكرياتينين) أو
 - تخثر الدم (تجلط الدم)
- إذا كان لديك أي مما سبق، فاتصل بطبيبك.

في حال توقف مرضى متلازمة انحلال الدم اليوريمي اللانمطي عن استخدام رافوليزوماب

قد يؤدي إيقاف أو إنهاء العلاج باستخدام رافوليزوماب إلى عودة أعراض متلازمة انحلال الدم اليوريمي اللانمطي لديك.

سيناقتش طبيبك الآثار الجانبية المحتملة معك ويشرح المخاطر. سوف يقوم طبيبك بمراقبتك عن كثب.

سرّي وخاص

يرجى الاطلاع على ملخص خصائص المنتج الخاص برافوليزوماب، بما في ذلك المعلومات المتعلقة بحدود المكورات السحائية الخطيرة

- تتضمن مخاطر إيقاف رافوليزوماب زيادة في ضرر الأوعية الدموية الصغيرة، مما قد يسبب:
- انخفاض كبير في عدد الصفائح الدموية (قلة الصفائح)
 - زيادة كبيرة في تلف خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
 - زيادة في مستويات نازعة هيدروجين اللاكتات، وهي مؤشر مخبري على تلف خلايا الدم الحمراء،
 - اضطرابات في الكلى (قلة التبول)
 - مشاكل في الكلى (زيادة في مستوى الكرياتينين)
 - تشوش أو تغيير في مدى انتباهك
 - تغيير في رؤيتك،
 - ألم في الصدر (ذبحة صدرية)
 - ضيق التنفس
 - آلام في البطن أو إسهال أو
 - تخثر الدم (تجلط الدم)
- إذا كان لديك أي مما سبق، فاتصل بطبيبك.

٤ معلومات سلامة هامة للرضع والأطفال الذين يأخذون رافوليزوماب

هذا القسم مخصص لأولياء الأمور / الأوصياء القانونيين للرضع والأطفال الصغار الذين يتلقون رافوليزوماب

تعتبر عدوى المكورات السحائية خطيرة للغاية وقد تصبح مهددة للحياة في غضون ساعات. يمكن أن تشمل الأعراض المبكرة لالتهاب السحايا ما يلي^{٣،٤}:

- حمى
- صداع
- قيء
- إسهال
- ألم عضلي
- تقلصات المعدة
- حمى مع برودة اليدين والقدمين

سرّي وخاص

يرجى الاطلاع على ملخص خصائص المنتج الخاص برافوليزوماب ، بما في ذلك المعلومات المتعلقة بعدوى المكورات السحائية الخطيرة

العلامات والأعراض الشائعة لالتهاب السحايا وعدوى الدم الشديدة (الإنتان) لدى الرضع والأطفال:^{٤,٣}

- الحمى وبرودة اليدين والقدمين
- الاضطراب وعدم الرغبة في الحمل
- سرعة التنفس أو الشخير
- البكاء غير الاعتيادي والأنين
- تصلب الرقبة، عدم تحمل الأضواء الساطعة
- رفض الطعام والقيء
- النعاس والتخبط وعدم الاستجابة
- شحوب وتبقع الجلد، الطفح الجلدي / البقع
- شد وانتفاخ اليافوخ (بقعة ناعمة على رأس الطفل)
- التشنجات / النوبات

قد تشمل العلامات والأعراض الإضافية بالنسبة للأطفال لتلك المذكورة للرضع ما يلي:^٤

- آلام عضلية شديدة
- صداع حاد
- تشوش
- تهيج

لا تنتظر حدوث الطفح^{٣,٤}. إذا كان طفلك مريضاً وساءت حالته فاحصل على المساعدة الطبية على الفور.

يمكن أن تظهر أعراض التهاب السحايا بأي ترتيب. قد لا يظهر البعض من الأعراض على الإطلاق. من المهم جداً طلب الرعاية الطبية فوراً إذا لاحظت حدوث أي من العلامات والأعراض المذكورة أعلاه.

بطاقات معلومات السلامة للمرضى الأطفال

تحتوي بطاقة معلومات سلامة الأطفال على معلومات سلامة هامة يجب أن تعرفها أنت أو أي شخص مسؤول عن رعاية طفلك طوال مدة علاج طفلك برفاوليزوماب ولمدة ٨ أشهر بعد آخر جرعة منه.

املاً البطاقة وأعطها لأي شخص مسؤول عن رعاية طفلك (على سبيل المثال، المعلم، جليسة / مربية الأطفال، موظفو مركز الرعاية النهارية). تأكد أيضًا من حمل مجموعة معك في جميع الأوقات. يرجى الاتصال بطبيبك إذا كنت بحاجة إلى نسخ إضافية من هذا الدليل مع بطاقة معلومات سلامة المرضى الأطفال.

أخبر الشخص المسؤول عن رعاية طفلك أنه يجب إظهار هذه البطاقات لأي أخصائي رعاية صحية مشارك في علاج طفلك في حال احتاج طفلك إلى رعاية طبية.

إذا أظهر طفلك أي علامات أو أعراض لالتهاب السحايا أو عدوى شديدة في الدم (الإنتان)، فاتصل بمقدم الرعاية الصحية على الفور.

إذا لم تتمكن من الوصول إلى أخصائي الرعاية الصحية فاطلب رعاية الطوارئ الفورية في قسم الطوارئ وأظهر للموظفين بطاقة معلومات سلامة المرضى الأطفال الخاصة بالطفل.

معلومات إضافية

لمزيد من المعلومات حول رافوليزوماب أو في حال وجود أية مخاوف تتعلق بالسلامة، يرجى التواصل مع طبيبك.

للإبلاغ عن أية أعراض جانبية، يرجى التواصل مع:
المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية (NPC)،
مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: ١٩٩٩٩
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfd.gov.sa/>

أو

الممثل المحلي لحامل ترخيص التسويق في المملكة العربية السعودية
شركة بيولوجيكس، شارع هبة الله الغفاري، السليمانية
المملكة العربية السعودية ص. ب. ٩٩١ الرياض ١١٤٢١ قسم التبليغ والسلامة الدوائية في بيولوجيكس
البريد الإلكتروني: pharmacovigilance-ksa@biologixpharma.com
الهاتف: +٩٦٦ ١١ ٤٦٤ ٦٩٥٥، رمز الخط الداخلي ٢٨٦
جوال: +٩٦٦ ٥٥ ٩٦٦ ٤٠٣٧

المراجع

١. ملخص خصائص المنتج رافوليزوماب
٢. تفسير التهاب السحايا. الموقع الإلكتروني الخاص بالتهاب السحايا اليوم. متاح عبر: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/after-meningitis/> (تم الدخول إليه في ٠٤ تشرين الثاني ٢٠٢٢)
٣. علامات وأعراض التهاب السحايا لدى الرضع والأطفال الصغار. الموقع الإلكتروني الخاص بالتهاب السحايا اليوم. متاح عبر: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-babies-and-toddlers/> (تم الدخول إليه في ٠٤ تشرين الثاني ٢٠٢٢)
٤. أعراض التهاب السحايا لدى الأطفال. الموقع الإلكتروني الخاص بالتهاب السحايا اليوم. متاح عبر: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-children/> (تم الدخول إليه في ٠٤ تشرين الثاني ٢٠٢٢)



BIOLOGIX FZCo
Hibatullah Al Ghaffari
Street- Suliemaniah
Kingdom of Saudi Arabia
P.O.Box 991, Riyadh 11421



Alexion Pharma Middle East FZ LL
C10th Floor, Office 1007, North Tower
Dubai Science Park HQ Tower
PO box 500594
Dubai - United Arab Emirates

سرّي وخاص

يرجى الاطلاع على ملخص خصائص المنتج الخاص برفاوليزوماب ، بما في ذلك المعلومات المتعلقة بحدود المكورات
السحائية الخطيرة

بطاقات معلومات سلامة المرضى الأطفال**• معلومات هامة للأفراد المشرفين**

- يتم علاج هذا الطفل حاليًا باستخدام رافوليزوماب وقد تكون لديه المقاومة الطبيعية للعدوى منخفضة، وخاصةً عدوى المكورات السحائية، والتي تشمل التهاب السحايا وعدوى الدم الشديدة أو تسمم الدم (المعروف أيضًا باسم الإنتان). إذا لاحظت أن الطفل يعاني من أي من العلامات أو الأعراض المدرجة في هذه البطاقة والتي قد تشير إلى وجود عدوى خطيرة، فاتصل بطبيب الطفل على الفور

ضع
صورة الطفل
هنا

- يمكن أن يصبح التهاب السحايا مهددًا للحياة خلال ساعات
- في حال ظهرت أي من العلامات أو الأعراض، احصل على الرعاية الطبية على الفور

إذا لم تتمكن من الوصول إلى طبيب الطفل، اصطحب الطفل إلى قسم الطوارئ على الفور وأظهر للموظفين هذه البطاقة. حتى إذا توقف الطفل عن استخدام رافوليزوماب احتفظ بهذه البطاقة معك لمدة ٨ أشهر بعد إعطاء آخر جرعة من رافوليزوماب للطفل.

اسم المريض:

معلومات اتصال ولي الأمر/ الوصي:

اسم الطبيب:

معلومات اتصال الطبيب:

أعراض التهاب السحايا وعدوى الدم الشديدة (الإنتان) لدى الرضع والأطفال: العلامات والأعراض الشائعة:

- الحمى وبرودة اليدين والقدمين
- تصلب الرقبة، وعدم تحمل الأضواء الساطعة
- سرعة التنفس أو الشخير
- شحوب وتبقع الجلد؛ البقع / الطفح الجلدي
- رفض الطعام والقيء
- الاضطراب وعدم الرغبة في الحمل
- النعاس والتخبط وعدم الاستجابة
- البكاء غير الاعتيادي والأنين
- شد وانتفاخ اليافوخ (بقعة ناعمة)
- التشنجات / النوبات
- آلام عضلية شديدة
- صداع شديد
- التشوش
- التهيج

سرّي وخاص

يرجى الاطلاع على ملخص خصائص المنتج الخاص برافوليزوماب، بما في ذلك المعلومات المتعلقة بحدوث العدوى المكورات السحائية الخطيرة

