



ايفينيتي® (روموسوزوماب) بطاقة تنبيه للمريض

تحتوي هذه البطاقة على معلومات مهمة. احملها معك خلال فترة العلاج ولمدة شهر بعد العلاج بعقار ايفينيتي. أظهرها لأي طبيب أو أخصائي رعاية صحية آخر تقوم بزيارته.

ايفينيتي®
(روموسوزوماب) حقن

لقد تم مراجعة هذه الوثيقة واعتمادها من الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA).

يجب الإبلاغ عن أي أعراض جانبية على الفور وفقًا لجهات الاتصال المحلية للإبلاغ عن الأعراض الجانبية.

مسؤول التيقظ الدوائي لشركة أمجن

هاتف: +966 11 2799328

البريد الإلكتروني: Safety-MEA@amgen.com

أو

الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) - المركز الوطني للتيقظ الدوائي (NPC)

مركز الاتصال الموحد: 19999

الرقم المجاني: 8002490000

فاكس: +966 11 2057662

بريد إلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa الموقع الإلكتروني: <http://ade.sfda.gov.sa>

يُرجى قراءة نشرة العبوة الخاصة بعقار ايفينيتي للحصول على المزيد من المعلومات.

كيفية تناول علاجك

يجب إعطاء حقنيتين لكل جرعة شهرية - واحدة بعد الأخرى مباشرة، في البطن أو الفخذين أو أعلى الذراعين.

يجب إعطاء عقار ايفينيتي من قبل مقدم رعاية صحية.

اكتب تاريخ إعطاء كل جرعة شهرية مُكونة من حقنيتين.

عند آخر جرعة، تأكد من أن تتناقش مع طبيبك ما هو العلاج اللاحق الذي يجب بدئه.

تاريخ الحقنيتين	الجرعة الشهرية	تاريخ الحقنيتين	الجرعة الشهرية
	7		1
	8		2
	9		3
	10		4
	11		5
	12		6

تفاصيل الاتصال

اسم الطبيب (الذي وصف عقار ايفينيتي): _____

رقم هاتف الطبيب: _____

اسمي: _____

رقم هاتفي: _____

اسم جهة اتصال أخرى في حالة الطوارئ: _____

رقم هاتف اتصال آخر في حالة الطوارئ: _____

معلومات مهمة للمرضى ومقدمي الرعاية لديهم

يُساعد عقار ايفينيتي على تقوية العظام ويُساعد في الحد من خطر الإصابة بكسر العظام. مثله مثل جميع الأدوية، يوجد هناك احتمالاً للإصابة بأعراض جانبية. قد تشمل هذه الأعراض الجانبية ما يلي:

انخفاض مستويات الكالسيوم بالدم (نقص كالسيوم الدم)

أثناء العلاج بعقار ايفينيتي، أخبر طبيبك إذا شعرت بالآتي:

- تقلصات، انقباضات أو تشنجات في عضلاتك.
- تنميل أو وخز في أصابع اليدين أو أصابع القدمين أو حول الفم لديك.

تناول مكملات الكالسيوم وفيتامين "د" للمساعدة في الوقاية من انخفاض مستويات الكالسيوم وفقاً للتعليمات، إذا تم وصفها من قبل طبيبك.

مشكلات بالفم أو بالأسنان أو بالفك لديك

هناك تقارير نادرة عن نخر بعظم الفك (ONJ) في المرضى الذين تلقوا عقار ايفينيتي. نخر عظام الفك هي حالة من المحتمل أن تكون خطيرة ومن الممكن أن تظهر في هيئة قرحة في الفم يمكن من خلالها رؤية عظم الفك في بعض الأحيان. اتصل بطبيبك فوراً إذا أصبت بأي مشاكل بفمك أو أسنانك، مثل:

- فقد الأسنان.
- ألم أو تورم.
- تقرحات بالفم لا تلتئم.
- إفرازات.

للحد من خطر الإصابة بنخر عظم الفك، أثناء العلاج:

- الحفاظ على نظافة الفم جيداً وإجراء فحوصات الأسنان بشكل دوري.
- التأكد من ملائمة أطقم الأسنان بشكل صحيح إذا كنت ترتديها.
- أبلغ طبيبك عن أي علاج مُقرر للأسنان أو جراحة أسنان مُخطط لها (على سبيل المثال: خلع الأسنان).
- أبلغ طبيب الأسنان الخاص بك بانك تخضع للعلاج بعقار ايفينيتي قبل أي علاج للأسنان.

النوبات القلبية والسكتات

قبل أن تتلقى عقار ايفينيتي، أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا كنت قد أصبت بنوبة قلبية أو سكتة دماغية، خاصة إذا حدث ذلك في العام الماضي.

اتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك أو احصل على مساعدة الطوارئ فوراً إذا كان لديك أي من الأعراض المُدرجة أدناه.

- ألم أو ضغط بالصدر
- ضيق التنفس
- الشعور بخفة الرأس أو الدوخة
- الصداع
- تنميل أو ضعف بالوجه أو الذراع أو الساقين
- صعوبة في الكلام
- تغيرات في الرؤية أو فقدان التوازن

معلومات مهمة بالنسبة لأخصائيي الرعاية الصحية

يخضع هذا المريض للعلاج بعقار ايفينيتي (روموسوزوماب).

لوحظ **نقص كالسيوم الدم** في المرضى الذين يتلقون العلاج بعقار ايفينيتي.

- نقص كالسيوم الدم هو أحد مواع الاستعمال.
- إعطاء المرضى كمية كافية من مكملات الكالسيوم وفيتامين د.
- مراقبة المرضى تحسبًا لوجود علامات وأعراض نقص الكالسيوم بالدم، وقياس مستويات الكالسيوم بالدم إذا كان هناك اشتباه في وجود نقص كالسيوم الدم.
- في المرضى الذين يعانون من قصور كلوي شديد أو الذين يخضعون للغسيل الكلوي، يجب مراقبة مستويات الكالسيوم.

تم الإبلاغ عن **نخر بعظام الفك (ONJ)** بشكل نادر في المرضى الذين يتلقون عقار ايفينيتي.

- يتم تشجيع المرضى على الحفاظ على نظافة الفم، وإجراء فحوصات روتينية للأسنان، والإبلاغ الفوري عن الأعراض بالفم.
- إحالة المرضى المشتبه في إصابتهم بنخر في عظام الفك إلى طبيب أسنان أو جراح فم لديه خبرة في نخر في عظام الفك.

لوحظ وجود خطر مُحتمل للإصابة باحتشاء عضلة القلب (MI)، سكتة دماغية والوفاة الناجمة عن مرض بالقلب والأوعية الدموية في المرضى الذين يتلقون عقار ايفينيتي.

انظر المعلومات الوصفية الكاملة للتحذير الكامل داخل العبوة.

- قد يزيد عقار ايفينيتي من خطر الإصابة باحتشاء عضلة القلب والسكتة الدماغية والوفاة الناجمة عن مرض بالقلب والأوعية الدموية.
 - يجب عدم بدء العلاج بعقار ايفينيتي في المرضى الذين قد أصيبوا باحتشاء عضلة القلب أو سكتة دماغية خلال العام السابق. يجب الأخذ بالاعتبار ما إذا كانت الفوائد تفوق المخاطر التي يتعرض لها المرضى الذين لديهم عوامل خطر للإصابة بأمراض بالقلب والأوعية الدموية الأخرى.
 - إذا كان المريض يعاني من احتشاء عضلة القلب أو سكتة دماغية أثناء العلاج، فيجب إيقاف العلاج بعقار ايفينيتي.
- يُرجى الرجوع إلى مُوجز خصائص المنتج (SmPC) لعقار ايفينيتي للحصول على المزيد من المعلومات.