

زيبوسيا® (أوزانيمود)

دليل المريض/مقدم الرعاية الصحية

هذه الوثيقة موافق عليها من قبل الإدارة التنفيذية للتطبيق الدوائي في الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية

ما هو زيبوسيا وما هي دواعي استخدامه

زيبوسيا دواء يستخدم في علاج الأمراض التالية :
– التصلب المتعدد
– التهاب القولون التقرحي

يحتوي زيبوسيا على المادة الفعالة أوزانيمود التي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية يمكنها خفض تعداد نوع محدد من خلايا الدم البيضاء (الخلايا اللمفاوية) التي تدور بحرية في الجسم .

التصلب المتعدد

يوصف زيبوسيا لعلاج المرضى البالغين المصابين بالتصلب المتعدد المتكس المعاد (relapsing remitting multiple sclerosis (RRMS) عند نشاط المرض.

التصلب المتعدد (Multiple sclerosis (MS)) مرض يهاجمه جهاز المناعة (دفاعات الجسم، بما في ذلك خلايا الدم البيضاء) بشكل خاطئ الغطاء الواقي حول الأعصاب في المخ والحبل الشوكي. يتسبب ذلك في منع الأعصاب من العمل بشكل صحيح، وقد يترتب عن ذلك ظهور أعراض مثل خدر، وصعوبة في السير، ومشاكل في الرؤية والتوازن.

في التصلب المتعدد المتكس المعاد، تعقب الهجمات على الخلايا العصبية فترات من التعافي. قد تختفي الأعراض خلال فترات التعافي، لكن بعض المشكلات قد تبقى.

يساعد زيبوسيا على الحماية من حدوث الهجمات على الأعصاب بمنع وصول نوع محدد من خلايا الدم البيضاء إلى المخ والعمود الفقري حيث يمكن أن تسبب في التهاب وتلف الأغشية الواقية للأعصاب.

التهاب القولون التقرحي

يوصف زيبوسيا لعلاج البالغين المصابين بالتهاب القولون التقرحي (Ulcerative colitis (UC) المتوسط إلى شديد النشاط .

التهاب القولون التقرحي مرض التهابي يصيب الأمعاء، حيث يهاجم الجهاز المناعي بطانة الأمعاء، مما يتسبب في ظهور أعراض، مثل ألم بالبطن، وإسهال ونزيف

يساعد زيبوسيا في الحد من علامات وأعراض التهاب القولون التقرحي (Ulcerative colitis (UC) وذلك بالحد من الالتهاب ومنع وصول نوع محدد من خلايا الدم البيضاء إلى بطانة الأمعاء .

لا تتناول زيبوسيا في الحالات التالية:

- إذا كنت مصاباً بحساسية لمادة أوزانيمود أو لأي من مكونات الدواء الأخرى .
- إذا أخبرك طبيبك أن جهاز المناعة لديك ضعيف جداً .
- إذا سبق لك الإصابة بأزمة قلبية، أو ذبحة، أو سكتة دماغية أو سكتة مصغرة (النوبة الإقفارية العابرة – Transient Ischemic Attack - TIA) أو أنواع محددة من الفشل القلبي الحاد خلال الأشهر الـ 6 الأخيرة .
- إذا كنت مصاباً بأنواع محددة من عدم انتظام ضربات القلب أو ضربات قلب غير طبيعية (اضطراب نبضات القلب) – سيفحص الطبيب القلب لديك قبل البدء بالعلاج.
- إذا كنت مصاباً بعدوى حادة مثل التهاب الكبد أو السل .
- إذا كنت مصاباً بالسرطان .
- إذا كنت مصاباً بمشاكل كبدية حادة .
- إذا كنت سيدة حامل أو لديك القدرة على الإنجاب ولا تستخدمين وسائل فعالة لمنع الحمل .

تناول زيبوسيا للمرة الأولى :

قبل البدء بتناول زيبوسيا، يُرجى قراءة نشرة العبوة بعناية حيث أنها تحتوي على معلومات تهمك. احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى أثناء العلاج بزيبوسيا

سيفحص الطبيب القلب لديك قبل بدء العلاج بزيبوسيا.

• سيفحص الطبيب القلب لديك باستخدام مخطط كهربائية القلب (ECG) قبل بدء العلاج بزيبوسيا. إذا كان لديك تباطؤ في ضربات القلب أو مشاكل قلبية محددة أخرى، سيراقبك الطبيب لمدة لا تقل عن ٦ ساعات بعد الجرعة الأولى، ويتضمن ذلك فحص النبض وضغط الدم لديك كل ساعة. قد يجري لك الطبيب مخطط كهربائية القلب (ECG) في بداية ونهاية مدة ال ٦ ساعات .

أبلغ على الفور في حالة ظهور أي أعراض تدل على تباطؤ ضربات القلب (مثل الدوخة، أو الدوار، أو الغثيان أو الخفقان) بعد تناول زيبوسيا للمرة الأولى. نظراً لأن بعض الأدوية الأخرى قد تتسبب أيضاً في تباطؤ ضربات القلب، من الهام أن تخبر الأطباء أنك تتناول زيبوسيا.

اللقاحات

سيفحص الطبيب إذا ما كانت لديك المناعة التي تقويك من الإصابة بالجدري قبل بدء العلاج بزيبوسيا. قد تحتاج إلى أخذ اللقاح من الجدري قبل شهر واحد من بدء العلاج بزيبوسيا.

اختبار وظائف الكلى

سيفحص الطبيب وظائف الكلى لديك قبل بدء العلاج بزيبوسيا.

أثناء العلاج بزيبوسيا:

مقاطعة العلاج

أخبر طبيبك إذا ما توقفت على تناول زييوسيا، حتى وإن كان ذلك فقط لفترة وجيزة. بحسب المدة التي توقفت بها عن تناول زييوسيا، قد يلزم تغيير جرعتك. قد يحتاج طبيبك إلى خفض جرعتك من زييوسيا ثم رفعها تدريجياً.

الأعراض العصبية

أخبر طبيبك على الفور إذا ما ظهرت عليك أعراض أو علامات عصبية و/أو نفسية غير متوقعة مثل نوبات صداع حادة مفاجئة، أو ارتباك، أو نوبات، أو ضعف تقدمي، أو خراقة وتغيرات بصرية، أو تدهور عصبي متسارع أثناء العلاج بزييوسيا.

العدوى

إذا كنت تتناول زييوسيا، قد تكون أكثر عرضة للإصابة بالعدوى. أخبر طبيبك على الفور إذا ما ظهرت عليك علامات وأعراض الإصابة بعدوى أثناء العلاج بزييوسيا، ولمدة ٣ أشهر بعد التوقف عن تناوله. قد يتسبب زييوسيا أيضاً في خفض تعداد خلايا الدم البيضاء (الخلايا للمقاومة) التي تدور في الجسم. قد يطلب الطبيب إجراء اختبار للدم لفحص مستوى خلايا الدم لديك قبل بدء العلاج بزييوسيا، ثم يجري الفحص بعد ذلك بشكل دوري.

الأعراض البصرية

أخبر طبيبك على الفور إذا ما ظهرت عليك أعراض ضعف الرؤية أثناء العلاج بزييوسيا، ولمدة ٣ أشهر بعد التوقف عن تناوله.

الحمل

لا تتناولي زييوسيا إذا كنت سيدة حامل، أو ترضعين رضاعة طبيعية، أو لديك القدرة على الإنجاب ولا تستخدمين وسيلة منع حمل فعالة. إذا استخدم زييوسيا خلال فترة الحمل، قد يضر بالجنين. المخاطر المحتملة تتضمن سقوط الحمل أو حدوث عيوب خلقية للجنين.

قبل بدء العلاج بزييوسيا:

- سيشرح لك الطبيب المخاطر المحتملة على الجنين في حالة الحمل خلال فترة العلاج بزييوسيا .
- يجب أن يتأكد طبيبك أن اختبار الحمل لديك سالب ويجب تكراره بفواصل زمنية مناسبة.
- يجب عليك استخدام وسيلة منع حمل فعالة أثناء العلاج بزييوسيا، ويتضمن ذلك إذا ما تم إيقاف العلاج مؤقتاً ولمدة ٣ أشهر بعد التوقف عن تناول زييوسيا.

أثناء العلاج بزيبوسيا:

يجب ألا تصبني حاملاً أثناء فترة العلاج بزيبوسيا. سيخبرك الطبيب بالآثار الضارة على الجنين المرتبطة بالعلاج بزيبوسيا ويجري لك الفحوصات بالموجات فوق الصوتية عند الحاجة. يجب التوقف عن تناول زيبوسيا قبل ٣ أشهر من التخطيط للحمل. إذا توقفت عن تناول زيبوسيا بسبب الحمل أو التخطيط للإنجاب، قد تعاودك أعراض المرض .

أخبري طبيبك على الفور في حالة حدوث حمل، أو إذا كنت ترضعين رضاعة طبيعية، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للإنجاب أثناء العلاج بزيبوسيا ولمدة ٣ أشهر بعد التوقف عن تناوله .

اختبار وظائف الكبد

قد يطلب الطبيب إجراء اختبار دم لفحص اختبار وظائف الكبد بالشهر الأول، والثالث، والسادس ، والتاسع ، والثاني عشر من العلاج بزيبوسيا، وبشكل دوري بعد ذلك.

ضغط الدم

سيقوم طبيبك بفحص ضغط الدم لديك بانتظام خلال فترة العلاج بزيبوسيا.

سرطان الجلد

قد يرفع زيبوسيا احتمال الإصابة بسرطان الجلد. يجب أن تقلل من تعرضك لأشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية (UV) بارتداء ملابس واقية واستخدام واقي الشمس (بمعامل حماية من الشمس مرتفع) .

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. كما يمكنك أيضا الإبلاغ عن أي آثار جانبية مباشرة من خلال نظام الإبلاغ الوطني :

بريستول مايرز سكويب، المملكة العربية السعودية:
عبر البريد الإلكتروني: medinfo.saudiarabia@bms.com
أو الاتصال على رقم: ٨٠٠ ٨٤٤ ٧٧١٠

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية (NPC)
الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)
مركز اتصالات الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية ١٩٩٩٩
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa>
فاكس: ٢٥٧٦٢ - ١١ - ٩٦٦+

