

مافينكلاد®

أقراص كلادربين

دليل المريض

الإصدار 1.0، 29 أيلول/سبتمبر 2017

معلومات مهمة للمرضى الذين يبدوون العلاج بواسطة مافينكلاد®

المحتويات

مقدمة إلى مافينكلاد®

كيف يُعطى العلاج بواسطة مافينكلاد®؟

الآثار الجانبية والأخطار المحتملة

نقص الخلايا الليمفاوية
الهربس النطاقي
العدوى الشديدة، بما في ذلك السلّ
اعتلال ببيضاء الدماغ متعدد البؤر المتترقي
الأمراض الخبيثة

منع الحمل أثناء العلاج بواسطة مافينكلاد®

المرضى النساء
المرضى الرجال

مقدمة إلى مافينكلاد®

لقد وصف لك طبيبك دواءً لعلاج التصلب المتعدد يُدعى **مافينكلاد®**. هذا الدليل مُعدّ خصيصاً لك، و يتضمن معلومات مهمة عن **مافينكلاد®**.

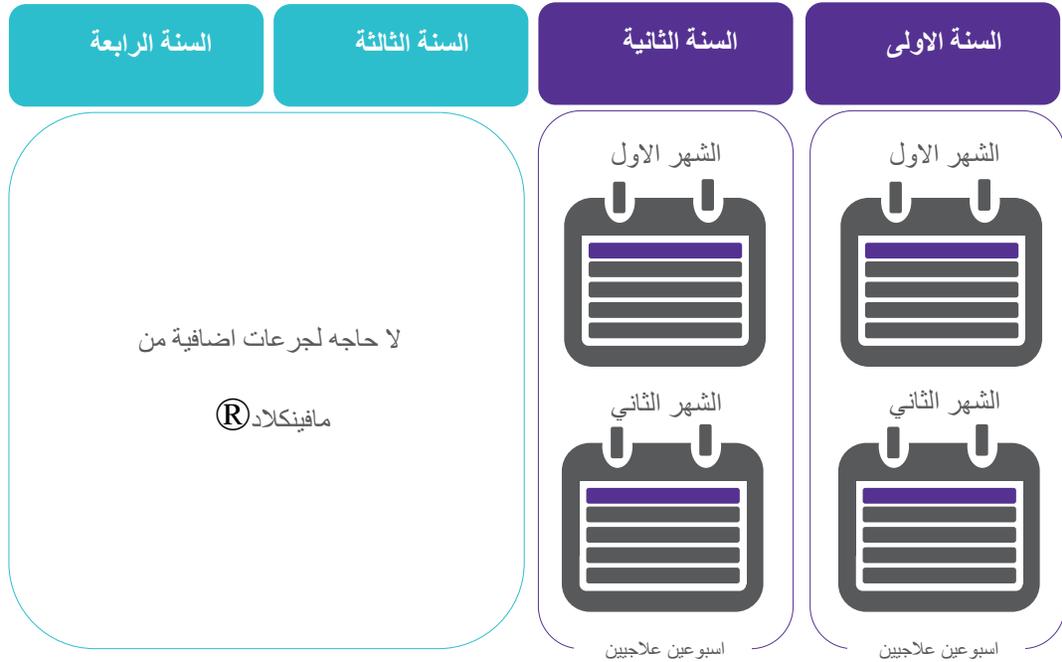
من خلال قراءة هذا الدليل بعناية، ستتعرف أكثر على **مافينكلاد®**، وعلى بعض من آثاره الجانبية المحتملة.

يشرح لك دليل مُفصّل موجود في نهاية نشرة العلبة طريقة التعامل مع **مافينكلاد®**.

كيف يُعطى العلاج بواسطة مافينكلاد®؟

يعتمد عدد أفراس **مافينكلاد®** التي يجب عليك تناولها على وزن جسمك. سوف يُقدّم لك طبيبك تعليمات واضحة عن عدد الأفراس ووقت تناولها.

يتكون علاج **مافينكلاد®** من دورتين علاجيتين تعطى في بداية عامين متتاليين. تتكون كل دورة علاجية من أسبوعين علاج، أحدهما في بداية الشهر الأول والأخرى في بداية الشهر الثاني من كلا العامين. تعتمد الجرعة المعطاة على وزن جسم المريض (انظر الشكل 1).



بعد الانتهاء من دورتين علاجيتين في عامين متتاليين، لا يلزم اخذ علاج **مافينكلاد®** إضافي في العامين الثالث والرابع.

الآثار الجانبية والأخطار المحتملة

قد يرتبط مافينكلاد® بآثار جانبية، وسوف تجد شرحاً كاملاً لها في نشرة العبوة التي ستحصل عليها مع أقراصك. يصف ما يلي الآثار الجانبية المهمة التي يجب عليك أن تعي بوجودها.

نقص الخلايا الليمفاوية

يُسبب مافينكلاد® تدنياً مؤقتاً في نوع من خلايا الدم البيضاء التي تُدعى الخلايا الليمفاوية، والتي تسري في الدم. بما إن الخلايا الليمفاوية هي جزء من جهاز المناعة (دفاعات الجسد الطبيعية)، فقد يجعل التدني الكبير في عدد الخلايا الليمفاوية التي تسري في الجسد، الذي يُدعى قلة الليمفاويات، الجسد أكثر قابلية للتأثر بالعدوى. سوف تجد شرحاً أدناه لأهم أشكال العدوى. سوف يتحقق طبيبك من دمك لضمان عدم تدني أعداد الخلايا الليمفاوية بصورة مفرطة.

الهربس النطاقي

الجدري النطاقي هو فيروس يُسبب جدري الماء. وهو قد يبقى خاملاً في أعصاب الجسد، وقد يُعاود نشاطه للتسبب في الهربس النطاقي. قد يُؤثر الهربس النطاقي في أي جزء من أجزاء جسدك، بما في ذلك وجهك وعينيك، على الرغم من أن الصدر والبطن هما أكثر المناطق شيوعاً التي يظهر فيها الهربس النطاقي. في بعض الحالات، قد يسبب الهربس النطاقي بعض الأعراض المبكرة التي تظهر قبل بضعة أيام من ظهور طفح الهربس النطاقي المؤلم لأول مرة. قد تشمل هذه الأعراض المبكرة ما يلي:

- الصداع
- الحرقة أو التتميل أو الخدر أو الحكّة في الجلد في المنطقة المصابة
- الشعور بالتوعك عموماً
- الحمى

يتعرّض معظم الأشخاص المصابين بالهربس النطاقي "الشريط" موضعي من الألم الشديد والطفح البثري في المنطقة المصابة. وعادةً ما تكون المنطقة المصابة من الجلد حساسة.

يظهر الهربس النطاقي عادةً على جانب واحد من الجسد، وينمو على منطقة الجلد المرتبطة بالعصب المصاب. في بادئ الأمر، يظهر طفح الهربس النطاقي في شكل بقع حمراء على جلدك قبل أن يتحوّل إلى بثور تُسبب الحكّة. قد تستمر البثور الجديدة في الظهور لمدة تصل إلى أسبوع واحد، لكن لونها سيتحوّل إلى الأصفر بعد أيام قليلة، وسوف تتسطح وتجف.

إذا لاحظت أيّاً من العلامات أو الأعراض المشروحة أعلاه، فيجب عليك التواصل على الفور مع طبيبك، والذي سوف يصف لك دواءً لعلاج العدوى؛ وقد يؤدي العلاج المبكر إلى الحدّ من شدّة الهربس النطاقي أو تقصير فترته.

العدوى الشديدة، بما في ذلك السلّ

قد يحدّ مافينكلاد® مؤقتاً من عدد الخلايا للمفاوية في دمك. مما قد ينشط بعض اشكال العدوى التي ربما تكون خاملة في جسدك ، بما في ذلك السلّ، عندما يتدنى عدد الخلايا للمفاوية بشدة. في حالاتٍ نادرة، قد تحدث حالات عدوى لا نراها عادةً إلا لدى الأشخاص الذين يُعانون من ضعف شديد في جهازهم المناعي، وهي ما تُدعى عدوى انتهازية. سوف يتحقق طبيبك من دمك لضمان عدم تدني أعداد الخلايا في الدم التي تُحارب العدوى. بالإضافة إلى ذلك، سوف يُكون عليك الانتباه كثيراً لأيّ علامات أو أعراض قد تكون مرتبطة بأيّ عدوى.

قد تشتمل علامات العدوى ما يلي:

- الحمّى
- ألم العضلات
- الصداع
- الشعور بالتوعك عموماً
- اصفرار العينين

قد يُصاحب ذلك أعراض أخرى خاصة بموضع العدوى مثل السعال أو القيء أو الألم عند التبول.

إذا كانت تظهر عليك أعراض شديدة جداً، فيجب عليك زيارة طبيبك الذي سيقرر إذا كنت تحتاج إلى أيّ علاج خاص.

لا ينبغي إعطاء التطعيمات أثناء العلاج لأن مافينكلاد® له تأثير على جهاز المناعة لديك. إذا تم تطعيمك خلال اربع الى ستة أسابيع الماضية ، فسيؤخر طبيبك علاجك للسماح لجهاز المناعة لديك بوقت للتعافي.

إذا كنت بحاجة إلى تطعيم للسفر أو كعلاج ، أخبر طبيبك وذكره بأنك تعالج بـ مافينكلاد®

اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المُترقي (Progressive multifocal leukoencephalopathy, PML)

قد يقوم طبيبك بإجراء فحص التصوير بالرنين المغناطيسي للتحقق من وجود اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المُترقي قبل البدء مافينكلاد®

اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المُترقي هو عدوى نادرة تُصيب الدماغ سببها فيروس (فيروس جي سي)، والتي قد تصيب المرضى الذين يتناولون أدوية تحدّ من نشاط الجهاز المناعي. اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المُترقي حالة مَرَضِيَّة خطيرة قد تؤدي إلى عجز شديد. على الرغم من عدم مشاهدة أيّ إصابات اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المُترقي بين مرضى التصلّب المتعدد الذين يتناولون مافينكلاد® ، لا يُمكن استبعاد إمكانية حدوث مثل هذه الإصابات في المستقبل.

قد تكون أعراض اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المُترقي شبيهة بأعراض نوبة التصلّب المتعدد. قد تشمل الأعراض تغييرات في المزاج أو السلوك، وهفوات في الذاكرة، وصعوبات في النطق والتواصل. إذا كنت تعتقد أن أعراض مرضك تسوء، أو إذا لاحظت أيّ أعراض جديدة أو غير اعتيادية، فاستشر طبيبك المعالج في أقرب وقتٍ ممكن.

الأمراض الخبيثة

بسبب طريقة عمل **مافينكلاد®** ، لا يُمكن استبعاد احتمال خطر الإصابة بالسرطان. شُوهدت حالات سرطان منفردة لدى المرضى الذين تلقوا كلادريبين في دراسات سريرية. يجب عليك الخضوع للفحص المعياري للسرطان بعد تناول **مافينكلاد®** . بإمكان طبيبك أن يُقدّم لك المعلومات عن برامج فحص السرطان التي قد تُفكر في اللجوء إليها. إذا كنت مصاباً حالياً بمرض خبيث، فمن المستحسن عدم علاجك بواسطة **مافينكلاد®** .

إذا كان لديك تاريخ من الأورام الخبيثة ، أخبر طبيبك قبل تناول **مافينكلاد®** .

منع حدوث الحمل في خلال العلاج بواسطة مافينكلاد®

قد يُسبب **مافينكلاد®** تلفاً في المواد الجينية، كما أظهرت التجارب في الدراسات على الحيوان أن **مافينكلاد®** سبب وفاة الأجنة النامية وإصابتها بتشوهات خلقية. بالتالي، في حال تناول **مافينكلاد®** قبل ستة أشهر من تاريخ الحمل أو في خلاله، فإنه قد يؤدي إلى الإجهاض أو إلى عيوب خلقية لدى الأطفال. قد ينصحك طبيبك بتجنّب الحمل قبل وصف **مافينكلاد®** لك.

المرضى النساء

يُمنع استخدام **مافينكلاد®** لدى الحوامل بسبب خطر تعرّض الجنين لضرر جسيم. يجب استبعاد الحمل قبل بدء العلاج بواسطة **مافينكلاد®** . يجب عليك عدم بدء العلاج بواسطة **مافينكلاد®** إذا كنتِ حاملاً. ويجب على النساء في سن الإنجاب توخّي الحذر لتجنّب حدوث حمل في خلال فترة تناول **مافينكلاد®** ، وكذلك لمدة ستة أشهر بعد تناول آخر جرعة من كل سنة علاج، من خلال استخدام وسيلة منع حمل فعّالة (أي وسيلة يكون معدل فشلها أقل من 1 بالمئة في السنة عند استخدامها باستمرار وبصورة صحيحة). سوف يُقدّم لك طبيبك التوجيهات حول وسائل منع الحمل المناسبة.

من غير المعروف إذا كان **مافينكلاد®** يحدّ من فعالية وسائل منع الحمل التي تُؤخّذ عن طريق الفم ("حبة منع الحمل"). إذا كنت تتناولين دواءً من هذا النوع، فمن الضروري أن تستخدمي وسيلة منع حمل إضافية مثل غطاء عنق الرحم أو واقٍ ذكري في خلال فترة تناول **مافينكلاد®** ولمدة أربعة أسابيع على الأقل بعدها في كل سنة علاج.

في حال حدوث حمل، فيجب عليك التواصل مع طبيبك في أقرب وقتٍ ممكن لمناقشة الأمر وطلب المعلومات عن أيّ أخطار محتملة على الحمل.

يُمنع الإرضاع الطبيعي أثناء تعاطي جرعات العلاج بـ **مافينكلاد®** ولمدة أسبوع بعد آخر جرعة.

المرضى الرجال

قد يُلجئ مافينكلاد® ضرراً بسائلك المنوي، وقد ينتقل عبره إلى شريكك؛ وبالتالي، فإنه قد يُسبب الأذى للجنين. يجب عليك توخي الحذر لتجنب حمل شريكك في خلال فترة تناولك الدواء، وكذلك لمدة سنة أشهر بعد تناول آخر جرعة من كل سنة علاج، من خلال استخدام وسيلة منع حمل فعالة (أي وسيلة يكون معدل فشلها أقل من 1 بالمئة في السنة عند استخدامها باستمرار وبصورة صحيحة). سوف يُقدّم لك طبيبك التوجيهات حول وسائل منع الحمل المناسبة.

في حال حمل شريكك، فيجب عليها التواصل مع الطبيب في أقرب وقتٍ ممكن لمناقشة أيّ أخطار محتملة على الحمل.

التفاعل الدوائي

في حالة الحاجة الى تناول اي منتج طبي اخر عن طريق الفم يوصى بتناوله قبل او بعد مافينكلاد® بثلاث ساعات.

للابلاغ عن الآثار الجانبية :

• المملكة العربية السعودية

للابلاغ عن أي أثر (آثار) جانبية او اية مشكلات تتعلق بالجودة:

• المركز الوطني للتبقيظ والسلامة الدوائية:

○ فاكس: +٩٦٦-١١-٢٠٥-٧٦٦٢

○ الرقم المجاني : 8002490000

○ البريد الإلكتروني: npc.drug@sFDA.gov.sa

○ الموقع الإلكتروني: <https://ade.sFDA.gov.sa/>

• دول مجلس التعاون الخليجي الاخرى

- يرجى الاتصال بالجهة المختصة ذات الصله

أو

جهة الاتصال المبلغة لشركة ميرك كي جي اي:

- قسم سلامة المرضى الشرق الأوسط

- البريد الإلكتروني: drug.safety.saudi@merckgroup.com

- مسؤول التبقيظ الدوائي / السعودية: روان أبوزيد

© حقوق النشر محفوظة لشركة Merck KGaA، دارمشتات، ألمانيا