

### بطاقة المريض الخاصة بعقار تيكفايلي (تيكليستاماب)

حمل هذه البطاقة معك في جميع الأوقات.

أظهر هذه البطاقة لأي متخصص مساهم في رعايتك في الرعاية الصحية وإذا ذهبت إلى المستشفى.

أطوي هنا: تم مراجعة هذه البطاقة والموافقة عليها من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمملكة العربية السعودية

يمكن أن يتسبب عقار تيكفايلي (تيكليستاماب) الآثار الجانبية مثل متلازمة إطلاق السيروتونين (هي استجابة الجهاز المناعة للعدوى والأدوية المناعية بشكل أكبر) والتسمم العصبي بما في ذلك متلازمة

السمية العصبية المرتبطة بالخلايا المناعية

اسم المريض: .....

أطوي هنا: تم مراجعة هذه البطاقة والموافقة عليها من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمملكة العربية السعودية

## معلومات السلامة الهامة الخاصة بالمرضى

اطلب المساعدة الطبية على الفور إذا واجهت أيا مما يلي:

<p>متلازمة إطلاق السيروتونين: الحمى (38 درجة مئوية أو أكثر). القشعريرة. سرعة ضربات القلب. صعوبة في التنفس. الغثيان. الصداع. الشعور بالدوار.</p>	<p>السمية العصبية، التي تشمل متلازمة السمية العصبية المرتبطة بالخلايا المناعية. الشعور بالارتباك. الشعور بقلّة اليقظة . وجود صعوبة في الكتابة. وجود صعوبة في التحدث. النعاس. عدم القدرة على القيام بالحركات والإيماءات بمهارة، حتى مع القدرة الجسدية والرغبة في القيام بها.</p>
---	---

أطوي هنا: تم مراجعة هذه البطاقة والموافقة عليها من الهيئة العامة للغذاء والدواء الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمملكة العربية السعودية

### من المهم أن تتذكر:

يرجى البقاء قريبًا من موقع تلقيك للقاح تيكفايلي (تيكليستاماب) لمدة يومين على الأقل بعد تلقي الجرعات الأولى الثلاث، لمراقبة حالتك يوميًا<sup>1</sup>. إذا كان لديك أي من الأعراض المذكورة في هذه البطاقة اتصل بطبيبك أو اطلب الرعاية الطبية الطارئة على الفور. هذه ليست جميع الآثار الجانبية الممكنة لعقار تيكفايلي. أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من أي عرض جانبي يزعجك أو لا يختفي.

أطوي هنا: تم مراجعة هذه البطاقة والموافقة عليها من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمملكة العربية السعودية

الطبيب المعالج:	
اسم الطبيب المعالج:	رقم تليفون الطبيب المعالج:
.....	.....
اسم المستشفى والعنوان:	رقم التليفون:
.....	.....

أطوي هنا: تم مراجعة هذه البطاقة والموافقة عليها من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمملكة العربية السعودية

### معلومات من أجل فريق الرعاية الصحية لملئها

يرجى إعطاء هذه البطاقة إلى فريق الرعاية الصحية الخاص بك لملئ المعلومات وإعادتها إليك.

### مواعيد حقن تيكليستاماب (جدول الجرعات التصاعدية)

الجرعة التصاعدية الأولى.

الجرعة التصاعدية الثانية.

جرعة المداومة الأولى.

جرعة العلاج الأولى الكاملة (1.5 مجم /كجم<sup>1</sup>)

أطوي هنا: تم مراجعة هذه البطاقة والموافقة عليها من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمملكة العربية السعودية

## معلومات السلامة الهامة لمتخصصي الرعاية الصحية.

قد تحدث متلازمة إطلاق السيبتوكين والسمية العصبية بما في ذلك متلازمة السمية العصبية المرتبطة بالخلايا المناعية في المرضى الذين يتلقون تيكليستاماب ، وقد تكون مهددة للحياة. إن أغلب الأحداث التي تم ملاحظتها بعد العلاج باستخدام عقار تيكفايلي كانت من الدرجة الأولى والثانية<sup>1</sup> .  
يتقيم المريض عن علامات وأعراض متلازمة إطلاق السيبتوكين ومتلازمة السمية العصبية المرتبطة بالخلايا المناعية. إذا أبلغ مريضك عن أي علامات أو أعراض كما هو مشار إليه في هذه البطاقة، فيرجى الاتصال بالطبيب المعالج الخاص بالمريض على الفور للحصول على المعلومات الإضافية.  
راجع ملخص خصائص المنتج للحصول على التفاصيل بشكل كامل<sup>1</sup>  
تم مراجعة هذه البطاقة والموافقة عليها من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمملكة العربية السعودية

### ▼ للإبلاغ عن الأعراض الجانبية

الهيئة العامة للغذاء والدواء (المركز الوطني للتبقيظ)

البريد الإلكتروني: [npc.drug@sFDA.gov.sa](mailto:npc.drug@sFDA.gov.sa)

الخط المباشر: 19999

الموقع الإلكتروني: <http://ade.sFDA.gov.sa>

للحصول على معلومات عن طريقة استخدام الدواء ، يرجى الرجوع الى النشرة الداخلية او التواصل مع شركة جونسون أند جونسون للتجارة (الرياض)

العنوان: شارع الأمير محمد بن عبدالعزيز، برج ب، الطابق 30 ، أبراج العليا

الهاتف: 00966114339133

ص.ب: 65305 الرياض 11556 ، السعودية

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية و شكاوى عن المنتجات او اي استفسارات طبية، يرجى التواصل معنا عبر

البريد الإلكتروني: [GCC-PV2@its.jnj.com](mailto:GCC-PV2@its.jnj.com)

الخط المباشر: 00966540015811

تم مراجعة هذه البطاقة والموافقة عليها من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمملكة العربية السعودية

EM -104491

أكتوبر 2023