

بيكيمف® ▼ (إيكوليزوماب)

بطاقة سلامة المريض

معلومات السلامة الهامة للمرضى الذين يتلقون عقار إيكوليزوماب
أظهر هذه البطاقة لأي طبيب يتولى رعايتك.



يُمكن عقار إيكوليزوماب أن يقلل من قدرة جهازك المناعي على مكافحة العدوى. قد تحدث إصابات بحالات عدوى خطيرة بما في ذلك تعفن الدم، وخاصة عدوى المكورات السحائية، الأمر الذي يتطلب عناية طبية فورية. إذا شعرت بأي من الأعراض التالية، يجب عليك الاتصال بطبيبك فوراً.

إذا لم تتمكن من الوصول إلى طبيبك، فاذهب إلى قسم الحوادث والطوارئ وأظهر لهم هذه البطاقة.

- صداع مع غثيان أو قيء
- صداع مع تصلب الرقبة أو تصلب الظهر
- حمى (ارتفاع درجة الحرارة)
- طفح جلدي
- ارتباك
- آلام بالعضلات مع أعراض شبيهة بأعراض الإنفلونزا
- حساسية العين تجاه الضوء

اطلب الرعاية الطبية الطارئة فوراً إذا كان لديك أي من هذه العلامات أو الأعراض وأظهر هذه البطاقة.



حتى إذا توقفت عن استخدام عقار إيكوليزوماب، فاحتفظ بهذه البطاقة معك لمدة 3 أشهر بعد آخر جرعة لك من عقار بيكيمف. قد يستمر خطر إصابتك بعدوى المكورات السحائية لفترة طويلة بعد آخر جرعة من عقار بيكيمف.

إذا كنت تعاني أنت (أو طفلك) من عدم تحمل الفركتوز الوراثي (HFI)، وهو اضطراب وراثي نادر، فإنه يجب ألا تتلقى أنت (أو طفلك) هذا الدواء. لا يستطيع المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز الوراثي تكسير الفركتوز؛ مما قد يسبب آثاراً جانبية خطيرة، مثل: نوبات تشنجية، غيبوبة، تأخر النمو (في الأطفال) وفشل الكلى والكبد.

بطاقة سلامة المريض

معلومات للطبيب المعالج

تم وصف عقار إيكوليزوماب لهذا المريض؛ مما يزيد من قابلية المريض للإصابة بعدوى المكورات السحائية (النيسيرية السحائية) وغيرها من حالات العدوى العامة.



- قد تصبح عدوى المكورات السحائية مهددة للحياة أو تُقضي إلى الوفاة بشكل سريع إذا لم يتم التعرف عليها وعلاجها مبكراً
- عليك الخضوع للتقييم فوراً في حالة الاشتباه في الإصابة بالعدوى وعلاجها بالمضادات الحيوية المناسبة إذا لزم الأمر
- يُحظر استخدام عقار إيكوليزوماب في المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز الوراثي بغض النظر عن أعمارهم، وفي الرضع والأطفال الذين تقل أعمارهم عن عامين والذين قد لا يتم تشخيص إصابتهم بعدم تحمل الفركتوز الوراثي بعد.
- بعد تلقي دواء يحتوي على السوربيتول عن طريق الوريد مثل عقار إيكوليزوماب، قد يصاب المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز الوراثي بنقص سكر الدم، الحمض الاستقلابي، نوبات تشنجية، غيبوبة، ومن الممكن أن يكون مهدداً للحياة. عليك الخضوع للتقييم فوراً في حالة الاشتباه في وجود عدم تحمل الفركتوز الوراثي وعلاجه بشكل مناسب.
- اتصل بالطبيب الذي وصف الدواء (أدناه) في أسرع وقت ممكن.
- للحصول على مزيد من المعلومات حول عقار بيكييف، يرجى الرجوع إلى النشرة الداخلية أو الوصول للمعلومات الطبية عبر البريد الإلكتروني على: medinfo-mea@amgen.com
- تفاصيل الاتصال للإبلاغ عن الأحداث العكسية أو لطلب مزيد من المعلومات. يجب الإبلاغ فوراً عن أي تفاعلات عكسية مشتبّه بها لجهات الاتصال المحلية المعنية بالسلامة في شركة أمجين أو المركز الوطني للتبليغ الدوائي.

جهات الاتصال المحلية المعنية بالسلامة في شركة أمجين

هاتف: +966112799328

البريد الإلكتروني: safety-mea@amgen.com

المركز الوطني للتبليغ الدوائي (NPC) بالهيئة العامة للغذاء والدواء

مركز اتصال الهيئة السعودية العامة للغذاء والدواء: 19999

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

أونلاين عن طريق الإنترنت: <http://ade.sfd.gov.sa/>

يجب على المرضى الذين يتلقون عقار إيكوليزوماب حمل هذه البطاقة دائما

| | |
|------------------------------------|--|
| اسم المريض | |
| المستشفى الذي خضع فيه للعلاج | |
| اسم الطبيب | |
| رقم الهاتف | |
| تاريخ التطعيم ضد المكورات السحائية | |



عقار بيكيمف®_بطاقة سلامة المريض_ الإصدار 2.0، مارس 2025

هذه الوثيقة معتمدة من الإدارة التنفيذية للهيئة الدوائية بالهيئة العامة للغذاء والدواء