

معلومات السلامة الهامة للمرضى الذين تم وصف كروفاليماب لهم أو الذين تم اتخاذ قرار بوصفه لهم

دليلك إلى كروفاليماب (بياسكي ▼)

▼ يخضع هذا المنتج الدوائي لمراقبة إضافية .
سيُسمح ذلك بالتعرّف السريع على معلومات السلامة الجديدة .
يُطلب من المرضى وأخصائيي الرعاية الصحية الإبلاغ عن
أي ردود فعل ضائرة مشتبّه بها. راجع الصفحة الأخيرة للاطلاع على التفاصيل
حول كيفية الإبلاغ.

"تمت الموافقة على هذا المستند من قبل الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي في الهيئة العامة للغذاء والدواء"

كيفية استخدام هذا الدليل

لقد تم تقديم هذا الدليل لك نظراً لوصف كروفاليماب لك أو لأحد الأشخاص الذين تتولى رعايتهم. يهدف هذا الدليل إلى زيادة وعي المرضى أو القائمين على رعايتهم (مثل الوالدين، والأوصياء القانونيين، وغيرهم من مقدمي الرعاية) بمخاطر السلامة المرتبطة بدواء كروفاليماب، بما في ذلك زيادة خطر الإصابة بالعدوى، لا سيما بسبب بكتيريا النيسيرية السحائية، التفاعلات المرتبطة بالحقن أو التسريب، وردود الفعل الناجمة عن التحول إلى/من مثبط C5 آخر. وتلف خطير في خلايا الدم الحمراء لديك وتكسرها (انحلال الدم) بعد إيقاف استخدام دواء كروفاليماب. قد لا تعاني أنت أو الشخص الذي تتولى رعايته من آثار جانبية. ومع ذلك، تهدف هذه المعلومات إلى مساعدتك أو مساعدة الشخص الذي تتولى رعايته على التعرف على علامات الآثار الجانبية في وقت مبكر، وطلب المساعدة الطبية عند الحاجة.

المعلومات الأساسية

- * اقرأ هذا الدليل وتأكد من فهمك للمعلومات الواردة فيه.
- * إذا كانت لديك أو لدى مقدم الرعاية التابع لك أي أسئلة، فتحدث إلى طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي.
- * سيعطيك طبيبك أو الممرضة بطاقة المريض التي تحتوي على معلومات حول العلامات والأعراض الرئيسية لعدوى المكورات السحائية.
- * يجب عليك دائماً حمل بطاقة المريض معك أثناء تلقي العلاج باستخدام كروفاليماب ولمدة ١١ شهراً بعد آخر جرعة من كروفاليماب.
- * يهدف هذا الدليل إلى تقديم المعلومات فقط وينبغي أن يكون مكملاً (وليس بديلاً) لنشرة معلومات المريض المرفقة مع الدواء.
- * للحصول على قائمة كاملة من الآثار الجانبية وغيرها من المعلومات المهمة، يرجى الرجوع إلى نشرة معلومات المريض، أو يمكنك سؤال أخصائي الرعاية الصحية التابع لك بدلاً من ذلك.

ما هو كروفاليماب ؟

كروفاليماب عبارة عن جسم مضاد. الجسم المضاد هو بروتين كبير يُنتجه عادة الجهاز المناعي في الجسم لتحديد وتحييد الأجسام الغريبة، مثل البكتيريا والفيروسات. تم تطوير كروفاليماب ليرتبط على وجه التحديد ببروتين يسمى البروتين المكمل (C5) ويمنع نشاطه.



يتم توفير كروفاليماب في صورة محلول سائل يُعطى إما عن طريق التسريب في الوريد أو الحقن تحت الجلد. ويطلق عليهما التسريب الوريدي والحقن تحت الجلد على التوالي.



الآثار الجانبية

فيما يلي الآثار الجانبية المهمة المحتملة المرتبطة بكروفاليماب. قد تكون هناك آثار جانبية إضافية غير معروفة في الوقت الحالي.

١- زيادة خطر الإصابة بالعدوى، خاصة بكتيريا النيسيرية السحائية

يستهدف استخدام كروفاليماب النظام المكمل، الذي يُعد جزءاً من دفاعات الجسم ضد العدوى. قد يزيد العلاج باستخدام كروفاليماب من خطر الإصابة بحالات العدوى، لا سيما بكتيريا النيسيرية السحائية. يمكن لحالات العدوى بالنيسيرية السحائية، المعروفة أيضاً باسم عدوى المكورات السحائية، أن تصبح مهددة للحياة أو مميتة بسرعة، خاصة إذا لم يتم التعرف عليها وعلاجها مبكراً.

التطعيم للحد من خطر الإصابة بعدوى المكورات السحائية

لحد من خطر الإصابة بعدوى المكورات السحائية، يجب أن تتلقى تطعيماً ضد بكتيريا النيسيرية السحائية. إذا لم تكن قد تلقيت التطعيم من قبل، أو إذا كان التطعيم الذي تلقيته منذ فترة طويلة جداً ولم يعد فعالاً، فسيحرص طبيبك على أن تتلقى تطعيماً ضد النيسيرية السحائية قبل بدء العلاج باستخدام كروفاليماب. نتيجة للتطعيم، قد تعاني من زيادة أعراض المرض بشكل مؤقت.

يجب إعطاء هذا التطعيم قبل أسبوعين على الأقل من بدء كروفاليماب. إذا لم تتمكن من تلقي التطعيم قبل أسبوعين على الأقل من بدء كروفاليماب، فسيصف لك الطبيب المضادات الحيوية (أدوية لعلاج العدوى البكتيرية) لتقليل خطر الإصابة بالعدوى، من وقت بدء كروفاليماب حتى أسبوعين بعد التطعيم.

سيُلقى طبيبك تذكيرًا سنويًا بالتطعيم وسيُتصل بك في حال احتجت إعادة تلقي التطعيم من المهم أن تتلقى تطعيماتك بشكل منتظم، لذا تحدث مع طبيبك أو ممرضتك حول هذا الأمر.

يجب أن تكون على علم بأن التطعيم ضد المكورات السحائية من خطر الإصابة بالعدوى ولكنه لا يقضي على هذا الخطر تمامًا. قد يصف طبيبك المضادات الحيوية لفترة طويلة لمنع الإصابة بعدوى.

يجب عليك طلب الرعاية الطبية على الفور إذا شعرت بأي من الأعراض التالية أثناء العلاج باستخدام كروفاليماب. اذهب إلى غرفة الطوارئ وأطلع موظفي غرفة الطوارئ على بطاقة المريض.

← الحمى

← تيبس الرقبة أو الظهر

← الشعور بالإعياء (الغثيان أو القيء)

← آلام في العضلات مصحوبة بأعراض شبيهة بالإنفلونزا

← الصداع

← حساسية العين تجاه الضوء

← الارتباك أو التهيج

← الطفح الجلدي أو البقع الجلدية

بالإضافة إلى التطعيم ضد عدوى المكورات السحائية، قد يطلب منك طبيبك أيضًا التطعيم ضد العقديّة الرئويّة والمستدمية النزلية من النوع ب (Hib) وفقًا للإرشادات المحلية.

٢- ردود الفعل بسبب التبديل من/إلى مثبط C5 آخر

إذا كنت تقوم بالتبديل من كروفاليماب إلى/من مثبط C5 آخر، فقد تكون معرضًا لخطر حدوث رد فعل عدم تحمل معين يتعلق بتكوين معقدات بين كروفاليماب ومثبط C5 الآخر وبروتين C5. إذا ظهرت عليك علامات الحكة أو احمرار في الجلد أو ألم المفاصل أو أي علامات أخرى غير عادية، خلال الأسابيع الأربعة الأولى من التحول إلى/من مثبط C5 آخر، يجب عليك الاتصال بطبيبك.

٣- التفاعلات المرتبطة بالحقن أو التسريب الوريدي

تتمثل المخاطر المرتبطة بأي عقار يُعطى عن طريق الحقن الوريدي (في الوريد) وتحت الجلد في ردود الفعل المرتبطة بالتسريب والحقن .

في حالات نادرة جدًا، قد تعاني رد فعل تحسسي شديد. ينبغي أن تطلب الرعاية الطبية فورًا إذا عاينت من أي من الأعراض التالية أثناء العلاج باستخدام كروفاليماب. توجه إلى غرفة الطوارئ وأطلع موظفي غرفة الطوارئ على بطاقة المريض الخاصة بك.

⬅ دوخة شديدة أو شعور بالدوار

⬅ ضيق الصدر أو الأزيز

⬅ تورم الشفتين أو اللسان أو الوجه

⬅ الشعور بضيق في التنفس

⬅ الحكة أو الشرى أو الطفح الجلدي

⬅ الحمى أو القشعريرة

إيقاف العلاج

لا تتوقف عن العلاج باستخدام كروفاليماب دون مناقشة الأمر مع طبيبك. لا تؤجل علاج كروفاليماب دون مناقشة الأمر مع طبيبك . إذا توقفت عن العلاج باستخدام كروفاليماب ولم تبدأ العلاج بعلاج آخر للسيطرة على البيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتيايية، فسيراقبك طبيبك بحثًا عن علامات وأعراض انحلال خلايا الدم الحمراء (انحلال الدم) وتفاقم المرض لديك، مثل :

⬅ التعب (الإرهاق)

⬅ الأحداث الوعائية الضارة الرئيسية (ألم نابض أو تشنجي، تورم، احمرار وسخونة في الساق أو الذراع)

⬅ بول داكن (بيلة هيموغلوبينية)

⬅ صعوبات في البلع

⬅ ألم في المعدة (البطن)

⬅ ضعف الانتصاب

⬅ الشعور بضيق التنفس

ما الذي يجب فعله إذا تعرضت لأي آثار جانبية

إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك.
للحصول على قائمة كاملة بالآثار الجانبية، يُرجى الرجوع إلى نشرة العبوة.
يمكنك أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عبر نظام الإبلاغ الوطني :
من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.



The National Pharmacovigilance Centre (NPC)
Land Line: 19999.
Web-page: <http://ade.sfda.gov.sa>
Email: npc.drug@sfda.gov.sa



Roche Products Saudi Arabia L.L.C.
Direct Tel.: +966 12 211 4600
Mobile: +966 56 784 4692
Email: jeddah.drug_safety@roche.com



