

دليل المريض /مقدم الرعاية للعلاج باستخدام فابهالتا[®] (إيبتاكوبان) لعلاج اعتلال كبيبات الكلى الناجم عن المتَمِّمة ٣ لعلاج اعتلال الكلى بالجلوبيولين المناعي "A"

هذا الدليل مُعد فقط للمرضى ممن وُصف لهم عقار فابهالتا[®] ومقدمي الرعاية لهم. يهدف هذا الدليل إلى تزويدك بمعلومات السلامة المهمة الخاصة بعقار فابهالتا[®].

هذا الدليل ليس بديلًا عن نشرة العبوة التي تتلقاها مع هذا الدواء - يُرجى الاحتفاظ بهذه الوثيقة من أجل الاطلاع عليها مستقبلاً.

▼ توجد مراقبة إضافية لعقار فابهالتا[®] للمساعدة في التعرف على الآثار الجانبية الجديدة سريعًا. إذا تعرّضت لأي آثار جانبية فتحدث إلى طبيبك أو الممرض(ة) أو الصيدلي / غيرهم من أخصائيي الرعاية الصحية. ويشمل ذلك أية آثار جانبية مُحتملة غير المُدرجة في هذا الدليل أو في النشرة التي تأتي مع العبوة.

إذا كانت لديك أية أسئلة أو مخاوف حول عقار فابهالتا[®]، فتحدث مع أخصائي الرعاية الصحية.

تمت الموافقة على هذه المادة من قبل الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي في الهيئة العامة للغذاء والدواء في المملكة العربية السعودية



مقدمة

تم إعداد هذا الدليل لتقديم:

- معلومات حول عقار فابهاالتا® وكيفية عمله
- معلومات السلامة المهمة الخاصة بعقار فابهاالتا®

إذا كان لديك أي أسئلة أو مخاوف بشأن هذا الدواء أو بشأن صحتك وعافيتك،
فيرجى التحدث مع طبيبك المُعالِج أو الممرض(ة) أو الصيدلي/غيرهم من أخصائيي الرعاية الصحية.

..... الطبيب المُعالِج:

..... الممرض(ة):

..... الصيدلي:

بطاقة سلامة المريض

عندما يوصف لك عقار فابهاالتا® لأول مرة، يتم إعطاؤك بطاقة سلامة المريض.

تحتوي هذه البطاقة بحجم المحفظة على معلومات سلامة مهمة عن خطر الإصابة بالعدوى أثناء تناول عقار فابهاالتا®، وماذا تفعل إذا ظهرت عليك علامات أو أعراض معينة.

وتحتوي أيضًا على تفاصيل الاتصال بطبيبك المُعالِج أو المستشفى في حالة الطوارئ. سيضيف طبيبك المُعالِج تفاصيل الاتصال إلى البطاقة.

احتفظ بهذه البطاقة معك في جميع الأوقات أثناء العلاج ولمدة أسبوعين بعد جرعتك الأخيرة؛ تحسبًا لحدوث أي أمر طارئ.

اعرض هذه البطاقة على أي أخصائي رعاية صحية معني برعايتك لكي يعرف أنك تتلقى العلاج بعقار فابهاالتا®. سيساعده ذلك على تشخيص حالتك وعلاجها بشكل صحيح.

إذا لم تحصل على بطاقة سلامة المريض، فيرجى التواصل مع طبيبك المُعالِج أو الممرض(ة)

FABHALTA®
iptacopan

بطاقة سلامة المريض

معلومات هامة حول سلامة
المرضى الذين يتناولون فابهاالتا®

▼ يخضع فابهاالتا® لمراقبة إضافية للمساعدة في الكشف السريع عن أي آثار جانبية جديدة. في حال ظهور أي آثار جانبية، يُرجى استشارة الطبيب أو الممرضة أو الصيدلي أو أي متخصص رعاية صحية آخر. يشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في النشرة الداخلية للعبوة.

ما هي محتويات هذا الدليل؟

معلومات حول عقار فابهاالتا® لعلاج اعتلال كبيبات الكلى الناجم عن المتَمَمّة ٣ (أو "C3G" اختصارًا)

ص. ٤

معلومات حول عقار فابهاالتا® لعلاج اعتلال الكلى بالجلوبيولين المناعي "A"

ص. ٥

كيف أتناول عقار فابهاالتا®؟

ص. ٦

ما مخاطر السلامة المهمة التي يجب أن أعلم بها؟

ص. ٧

التطعيمات أو العلاج الوقائي بالمضادات الحيوية

ص. ٨

كيف أُبلغ عن الآثار الجانبية؟

ص. ٩

مصطلحات مفيدة ينبغي معرفتها

ص. ١٠

ملاحظات

ص. ١١

معلومات حول عقار فابهاالتا® لعلاج اعتلال الكلى بالجلوبيولين المناعي "A"

ما هو عقار فابهاالتا®؟

يُستخدم عقار فابهاالتا® في البالغين لعلاج اعتلال الكلى بالجلوبيولين المناعي "A"

IgAN

اعتلال الكلى بالجلوبيولين المناعي "A"

ينتمي عقار فابهاالتا® إلى مجموعة من الأدوية تُسمى مثبطات المُتَمِّمة، والتي تعمل عن طريق إحصار أجزاء معينة من الجهاز المناعي للجسم تسمى "نظام المُتَمِّمة". تستهدف المادة الفعالة الموجودة في عقار فابهاالتا®، وهي إبيتاكوبان، بروتينًا في نظام المُتَمِّمة يسمى العامل "ب"، وقد يقلل ذلك من الالتهاب وتلف الكلى الناجم عن المُتَمِّمة.

ماذا يحدث في حالة اعتلال الكلى بالجلوبيولين المناعي "A"؟

في المرضى المصابين باعتلال الكلى بالجلوبيولين المناعي "A"، يُنتج الجهاز المناعي أجسامًا مضادة غير طبيعية من نوع الجلوبيولين المناعي "A" ويؤدي ذلك إلى ارتباط أجسام مضادة أخرى بها، مما يُكوّن مركبات مناعية تُحتَجَز داخل الكبيبات (وهي وحدات الترشيح الدقيقة في الكليتين). ويتسبب تراكم هذه المركبات المناعية في حدوث التهاب، كما يؤدي إلى فرط نشاط نظام المُتَمِّمة. وقد تؤدي هذه العمليات مجتمعةً إلى إلحاق الضرر بالكليتين بمرور الوقت.

كيف يعمل عقار فابهاالتا®؟

من خلال الارتباط بالعامل "ب" وإحصاره، قد يقلل عقار فابهاالتا الالتهاب وتلف الكلى الناجم عن المُتَمِّمة. يساعد ذلك على تقليل مستويات البروتين في البول وتدهور وظائف الكلى ببطء.

معلومات حول عقار فابهاالتا® لعلاج اعتلال كبيبات الكلى الناجم عن المُتَمِّمة ٣

ما هو عقار فابهاالتا®؟

يُستخدم عقار فابهاالتا® في البالغين لعلاج المرضى الذين يعانون من اعتلال كبيبات الكلى الناجم عن المُتَمِّمة ٣ بالتزامن مع مثبط لنظام الرينين-أنجيوتنسين، أو بمفرده إذا لم يكن مثبط نظام الرينين-أنجيوتنسين فعالاً أو إذا تعذر استخدامه.

ينتمي عقار فابهاالتا® إلى مجموعة من الأدوية تُسمى مثبطات المُتَمِّمة، والتي تعمل عن طريق إحصار أجزاء معينة من الجهاز المناعي للجسم تسمى "نظام المُتَمِّمة". تستهدف المادة الفعالة في عقار فابهاالتا®، وهي إبيتاكوبان، بروتينًا في نظام المُتَمِّمة يسمى العامل "ب"، وقد يقلل ذلك الالتهاب وتلف الكلى الناجم عن المُتَمِّمة.

C3G

ماذا يحدث في حالة اعتلال كبيبات الكلى الناجم عن المُتَمِّمة ٣؟

يحدث فرط في نشاط نظام المُتَمِّمة في المرضى المصابين باعتلال كبيبات الكلى الناجم عن المُتَمِّمة ٣، مما يؤدي إلى ترسب المُتَمِّمة ٣ داخل الكبيبات (جزء من الكلى) مما يسبب الالتهاب والتلف. ونتيجة لذلك، غالبًا ما يعاني مرضى اعتلال كبيبات الكلى الناجم عن المُتَمِّمة ٣ من ارتفاع مستويات البروتين في البول.

كيف يعمل عقار فابهاالتا®؟

يُمكن لعقار فابهاالتا® التقليل من ترسبات المُتَمِّمة ٣ في الكلى عن طريق الالتصاق ببروتين العامل "ب" وإحصاره. يساعد ذلك على تقليل مستويات البروتين في البول.

ما مخاطر السلامة المهمة التي يجب أن أعلم بها؟

خطر العدوى

يقلل عقار فابهاالتا® من دفاعات جسمك ضد العدوى، وتحددًا نشاط نظام المُتَمِّمة؛ مما قد يزيد من خطر الإصابة ببعض أنواع العدوى الخطيرة.

يشمل ذلك العدوى الناجمة عن أنواع معينة من البكتيريا تُسمى "البكتيريا المُمَحَقَّظة". من الأمثلة على هذه البكتيريا: النيسرية السحائية، والعِقْدِيَّة الرُّثُوبِيَّة والمستدمية النزلية من النوع "ب".

تؤثر العدوى التي تسببها هذه البكتيريا على الأنف والحلق والرئتين أو بطانات المخ ويمكن أن تنتشر في جميع أنحاء الدَّم والجسم. قد تصبح العدوى البكتيرية الخطيرة مُهَدِّدة للحياة سريعًا وتسبب الوفاة إذا لم يتم التعرف عليها وعلاجها مبكرًا.

علامات وأعراض العدوى الخطيرة التي عليك التنبُّه لها هي:

• الحمى

- مصحوبة بارتجاف أو قشعريرة أو بدون أيٍّ منهما

- مصحوبة بصداع

- مصحوبة بطفح جلدي

- مصحوبة بألم في الصدر وسعال

- مصحوبة بصعوبة التَّنَفُّس/التنفس

السريع

- مصحوبة بزيادة معدل ضربات القلب

• الصداع

- مصحوب بشعور بالإعياء (الغثيان) أو القيء

- مصحوب بتصلُّب الرقبة أو تصلُّب الظهر

• الارتباك

• أوجاع بالجسم مصحوبة بأعراض شبيهة بأعراض الإنفلونزا

• تَنَدِّي الجلد بالعرق

• حساسية العين تجاه الضوء

اتصل بطبيبك المعالج في حال تعرُّضك لأيٍّ من العلامات والأعراض المذكورة أعلاه، واطلب الرعاية الطبية الفورية في أقرب مستشفى.

احمل معك بطاقة السلامة الخاصة بك وقدمها إذا كان أخصائي الرعاية الصحية الذي تم الاتصال به ليس هو الأخصائي المنوط بعلاجك.

كيف أتناول عقار فابهاالتا®؟

- الجرعة الموصى بها هي كبسولة واحدة (٢٠٠ مجم) مرتين يوميًا، مرة صباحًا وأخرى مساءً. ابتلع الكبسولة مع كوب من الماء.
- يمكن تناول عقار فابهاالتا® مع الطَّعام أو بدونه.
- من المهم عدم إغفال أي جرعة. تناول عقار فابهاالتا® في الوقت نفسه من كل يوم سيُساعِدك على تذكُّر تناول دوائك. يُرجى تناول عقار فابهاالتا® وفقًا للجدول الذي أخبرك به طبيبك المُعالِج بالضبط.
- لا تتوقف عن تناول عقار فابهاالتا® دون التحدث إلى طبيبك المُعالِج أولًا.

ماذا لو نسيت تناول عقار فابهاالتا®؟

إذا نسيت جرعة أو أكثر، فتناول جرعة واحدة من عقار فابهاالتا® بمجرد تذكرك (حتى إذا كان ذلك قبل فترة وجيزة من الجرعة التالية المُقرَّرة)، ثم تناول الجرعة التالية في الوقت المُعتاد.

ماذا لو تناولت كمية أكبر مما يجب من عقار فابهاالتا®؟

إذا تناولت كبسولات أكثر من اللازم عن طريق الخطأ أو إذا تناول شخص آخر دواءك عن طريق الخطأ، فتحدَّث إلى طبيبك المُعالِج أو الممرض(ة) فورًا.

التطعيمات أو العلاج الوقائي بالمضادات الحيوية

تقلل التطعيمات من خطر الإصابة ببعض العدوى البكتيرية الخطيرة.

سيُبلغك طبيبك المُعالج باللقاحات التي تحتاج إليها قبل بدء العلاج بعقار فابهاالتا®. قد تحتاج إلى علاج إضافي بمضاد حيوي للوقاية من الإصابة بالعدوى.

اللقاحات التي يجب إعطاؤها لك هي:

• لقاح المكورات السحائية

• لقاح العقديّة الرئوية

اللقاحات التي قد يتم إعطاؤها لك:

• لقاح المستدمية النزلية من النوع "ب"

بإمكان هذه اللقاحات حمايتك من الإصابة بأمراض خطيرة مثل الالتهاب السحائي والالتهاب الرئوي التهاب الدم.

حتى إذا سبق أن تلقيت هذه التطعيمات، فسينصحك طبيبك المعالج بشأن ما إذا كنت بحاجة إلى تلقي نفس التطعيم مرة أخرى أو إذا كنت بحاجة إلى تطعيمات معززة قبل بدء العلاج.

يجب عليك تلقي التطعيمات ضد المكورات الرئوية السحائية قبل بدء العلاج بعقار فابهاالتا® بأسبوعين على الأقل.

إذا لم يكن التطعيم في هذا الوقت ممكنًا، فسيصف لك طبيبك المُعالج مضادات حيوية للمساعدة في تقليل فرصة الإصابة بالعدوى البكتيرية. لن يتم توفير عقار فابهاالتا® لك إلا إذا أكد طبيبك المُعالج أو الصيدلي الخاص بك أنك تتلقى التطعيمات أو المضادات الحيوية الصحيحة.

للمساعدة في الوقاية من العدوى الخطيرة، من المهم أن تكون لقاحاتك مُحدّثة. سيتأكد طبيبك المُعالج من إعادة تلقّيك للقاح حسب الحاجة. يُرجى العلم أن التطعيمات تقلل من فرص الإصابة بالعدوى الخطيرة، ولكنها لا تمنعها تمامًا.

كيف أُبلغ عن الآثار الجانبية؟

مثله مثل كافة الأدوية، قد يُسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

إذا أُصبت بأيٍّ من الآثار الجانبية المذكورة في نشرة العبوة، أو أية آثار جانبية أخرى، ومن ضمنها العدوى، فأبلغ أخصائي رعاية صحية بها فورًا.

يُرجى الرجوع إلى نشرة العبوة للاطلاع على مزيد من المعلومات. دليل العلاج بعقار فابهاالتا® (إيبيتاكوبان).

ملاحظات

مصطلحات مفيدة ينبغي معرفتها

الجسم المضاد

الأجسام المضادة (أو الجلوبولينات المناعية) هي بروتينات وقائية يُنتجها الجهاز المناعي لديك، وترتبط بالمواد الغريبة عن الجسم وتخلص منها.

مثبطات الإنزيم المَحَوَّلُ للأنجيوتنسين

أدوية تساعد على إرخاء الأوردة والشرابين لخفض ضغط الدم.

حاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين "٢"

أدوية تساعد على إرخاء الأوردة والشرابين لخفض ضغط الدم.

مكون المَتَمَّة ٣

بروتين في الدم يلعب دوراً رئيسياً في المناعة الطبيعية.

اعتلال كيببات الكلى الناجم عن بروتين

المتمة ٣

وهو مرض كلوي نادر بوساطة المُتَمِّمَة حيث
تتسبب ترسبات البروتين في الكلى في حدوث
تلف.

مُثَبِّطَاتُ الْمَتَمِّمَةِ

الأدوية التي تقلل نشاط نظام المُتَمِّمة، وهو جزء من الجهاز المناعي.

نظام المتمة

جزء من الجهاز المناعي يساعد في مكافحة العدوى وإزالة الخلايا التالفة.

العامل "ب"

بروتين يزيد من نشاط نظام المتممة.

الجلوبيولين المناعي "A"

نوع من الأجسام المضادة التي ينتجها الجهاز المناعي لمكافحة العدوى والأمراض.

اعتلال الكلى بالجلوبيولين المناعي "A"

نوع من أنواع أمراض الكلى تتراكم فيه الأجسام المضادة داخل الكليتين، مما يؤدي إلى تلف الكبيبات (وهي المرشحات الدقيقة الموجودة داخل الكليتين).

الجهاز المناعي

شبكة معقدة من الأعضاء والخلايا والبروتينات التي تدافع عن الجسم ضد العدوى والأمراض.

التهاب السحايا

عدوى خطيرة تصيب الأغشية الواقية التي تحيط
بالمخ والحبل الشوكي (السحايا)، وتتسبب في
تصلب الرقبة والصّداع والحمّى.

الالتهاب الرئوي

عدوى خطيرة تصيب إحدى الرئتين أو كليهما.

البروتين

جزيئات كبيرة لها أدوار مختلفة في الجسم،
من ضمنها بناء وإصلاح الأنسجة والإنزيمات
والهرمونات.

ييلة بروتينية

وجود مستويات مرتفعة من البروتين في البول.

مثبطات نظام الرينين-أنجيوتنسين

فئة من الأدوية التي تعالج حالات مثل ارتفاع ضغط الدم وفشل القلب عن طريق إحصار عمل نظام الرينين-أنجيوتنسين، وهو نظام هرموني ينظم ضغط الدم ومستويات السوائل في الجسم.

إلتهاب الدَّم

عدوى في الدَّم تؤدي إلى زيادة نشاط الجهاز المناعي في الجسم ويمكن أن تكون مهددة الحياة.

تمت الموافقة على هذه المادة من قبل الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي في الهيئة العامة للغذاء والدواء في المملكة العربية السعودية

You can report any problem or adverse events or request additional copies of the materials through:
Patient Safety Department Novartis Pharma AG - Saudi Arabia -.
Toll Free Number: 8001240078
Phone: +966112658100
Fax: +966112658107
Email: adverse.events@novartis.com
Or by online: <https://report.novartis.com/>



يمكنك الإبلاغ عن أي أعراض جانبية أو شكاوى أو لطلب نسخ إضافية من خلال:
شركة نوفارتس - السعودية - قسم سلامة المرضى:
الرقم المجاني: ٨٠٠١٢٤٠٠٧٨
الهاتف: ٠٠٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٠
الفاكس: ٠٠٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٧
الإيميل: adverse.events@novartis.com
أو عن طريق الإنترنت: <https://report.novartis.com/ar>

Saudi Food and Drug Authority National Pharmacovigilance Center
Unified Contact Center: 19999
Email: npc.drug@sfd.gov.sa
Or by online: <https://ade.sfd.gov.sa>



الهيئة العامة للغذاء والدواء، المركز الوطني للتيقظ الدوائي:
مركز الاتصال الموحد: ١٩٩٩٩
الإيميل: npc.drug@sfd.gov.sa
أو عن طريق الإنترنت: <https://ade.sfd.gov.sa>



نشرة معلومات
المريض (PIL)

NOVARTIS

Novartis Saudi Limited

Building no. 7892, Secondary no. 2274
B-11 Laysen Valley
West Umm Al Hamam District
Postal Code 12329, Riyadh, SAUDI ARABIA

شركة نوفارتس السعودية المحدودة

مبنى رقم ٧٨٩٢، الرقم الثانوي ٢٢٧٤

ب-١١ ليسن فالي

حي أم الحمام الغربي

الرمز البريدي ١٢٣٢٩، الرياض، المملكة العربية السعودية