

دليل المريض/مقدم الرعاية للعلاج باستخدام فابهالتا® (إيبيتاكوبان)

لعلاج بيلة الهيموجلوبين الليلية الانتبائية

هذا الدليل مخصص فقط للمرضى الذين وُصف لهم فابهالتا® ومقدمي الرعاية المُتابعين لهم. يهدف هذا الدليل إلى تزويدك بمعلومات السلامة المهمة لـ فابهالتا®

لا يُعد هذا الدليل بديلاً عن نشرة العبوة التي تتلقاها لهذا الدواء - يُرجى الاحتفاظ بهذه الوثيقة للرجوع إليها في المستقبل.

إذا تعرّضت لأي آثار جانبية، فتحدث مع طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي/اختصاصي الرعاية الصحية الآخر. يشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذا الدليل أو النشرة التي ستجدها في العبوة.

إذا كانت لديك أي أسئلة أو مخاوف بشأن فابهالتا®، فتحدث مع أخصائي الرعاية الصحية

 **FABHALTA®**
iptacopan

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

أُعد هذا الدليل لتوفير ما يأتي:
معلومات عن فابهاالتا® وكيفية عمله
معلومات السلامة المهمة عن فابهاالتا

إذا كانت لديك أي أسئلة أو مخاوف بشأن هذا الدواء أو بشأن صحتك وعافيتك، فيُرجى التحدث مع طبيبك
الفعالج أو الممرضة أو الصيدلي/اخصائي الرعاية الصحية الآخر.

الطبيب الفعالج:

الممرضة:

الصيدلي:

بطاقة سلامة المريض الخاصة بك

عند وصف فابهاالتا® لك لأول مرة، سوف تحصل على بطاقة سلامة
المريض.

وهي بطاقة بحجم المحفظة تحتوي على معلومات سلامة
مهمة حول خطر الإصابة بالعدوى أثناء تناول فابهاالتا® وتوضح ما يجب
فعله إذا ظهرت عليك علامات أو أعراض معينة.

كما تحتوي على تفاصيل الاتصال بطبيبك الفعالج أو المستشفى في
حالات الطوارئ، سيُضيف طبيبك الفعالج تفاصيل الاتصال إلى البطاقة

احتفظ بهذه البطاقة معك في جميع الأوقات أثناء العلاج، ولمدة
أسبوعين بعد آخر جرعة من فابهاالتا®. في حالة الطوارئ أظهر هذه
البطاقة لأي اخصائي رعاية صحية مشارك في رعايتك حتى يعرف أنك
تُعالج باستخدام فابهاالتا®. سيساعدكم ذلك على تشخيص حالتك
ومعالجتها بشكل صحيح

إذا لم تكن قد حصلت على بطاقة سلامة المريض فيُرجى الاتصال
بطبيبك الفعالج أو ممرضتك

فابهاالتا®
إبيتاكوبان
بطاقة
سلامة
المريض

معلومات سلامة مهمة
للمرضى الذين يتناولون فابهاالتا

يخضع هذا المنتج الطبي لمراقبة
إضافية. سيسمح ذلك بالتعزّف السريع
على معلومات السلامة الجديدة. يُطلب
من اخصائى الرعاية الصحية الإبلاغ
عن أي ردود فعل سلبية مشتبّه بها.

على ماذا يحتوي هذا الدليل؟

ما هو فابهاالتا®

الصفحة
٤

كيفية تناول فابهاالتا®؟

الصفحة
٥

ما مخاطر السلامة المهمة التي
أحتاج إلى معرفتها؟

الصفحة
٦

اللقاحات الوقائية
أو العلاج بالمضادات الحيوية

الصفحة
٧

خطر تكسير تكسير خلايا الدم الحمراء®
بعد إيقاف فابهاالتا

الصفحة
٨

كيف يجب عليّ الإبلاغ عن الآثار الجانبية؟

الصفحة
٩

مصطلحات مفيدة يجب معرفتها

الصفحة
١١

ما هو فابهاالتا®؟



يُستخدم فابهاالتا® لدى البالغين لعلاج البيلة الهيموغلوبينية الانتيابية الليلية (PNH) مع فقر الدم (انخفاض مستويات خلايا الدم الحمراء) بسبب تكسير خلايا الدم الحمراء

ماذا يحدث في البيلة الهيموغلوبينية الانتيابية الليلية (PNH)؟



يتم تدمير خلايا الدم الحمراء بواسطة النظام المكمل لديك في عملية تسمى تكسير خلايا الدم الحمراء. يسبب تكسير خلايا الدم الحمراء انخفاض مستويات الهيموغلوبين (فقر الدم)، مما يؤدي إلى التعب (الإرهاق)، وصعوبة في أداء الوظائف، والألم، وألم في المعدة (البطن)، والبول الداكن، وضيق التنفس، وصعوبة البلع، والعجز الجنسي، وجلطات الدم.

كيف يعمل فابهاالتا®؟



من خلال الالتصاق بروتين العامل باء وحجبه، يقلل فابهاالتا® من نشاط النظام المكمل ويمكن أن يمنع خلايا الدم الحمراء من التدمير. وقد ثبت أن هذا الدواء يزيد من مستويات الهيموغلوبين إلى المستويات الطبيعية

(يقلل فقر الدم) ويسيطر على أعراض البيلة الهيموغلوبينية الانتيابية الليلية (PNH) الأخرى، مثل التعب والحاجة إلى عمليات نقل الدم

كيفية تناول فابهاالتا®؟

- الجرعة الموصى بها هي كبسولة واحدة (200 ملغ) مرتين يوميًا، مرة في الصباح ومرة في المساء.
- ابتلع الكبسولة مع كوب من الماء.
- يمكن تناول فابهاالتا® مع الطعام أو بدونه.
- من المهم ألا ننسى أي جرعة.
- سيساعدك تناول فابهاالتا® في نفس الوقت كل يوم على تذكر موعد تناول دوائك.
- يُرجى تناول فابهاالتا® وفقًا للجدول الزمني تمامًا كما يخبرك طبيبك الشعالج لتقليل احتمالية تكسير خلايا الدم الحمراء في البيلة الهيموغلوبينية الانتيابية الليلية (PNH) (انظر الصفحة ٨).
- لا تتوقف عن تناول فابهاالتا® دون التحدث إلى طبيبك الشعالج أولًا.

ماذا لو نسيت تناول فابهاالتا®؟

- إذا فاتتك جرعة أو جرعات، فتناول جرعة واحدة من فابهاالتا® بمجرد أن تتذكر (حتى لو كان ذلك قبل الجرعة المقررة التالية بوقت قصير)، ثم تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد.
- إذا فاتتك عدة جرعات على التوالي، فاتصل بطبيبك الذي قد يقرر مراقبتك بحثًا عن أي علامات لتحلل خلايا الدم الحمراء.

ماذا لو تناولت الكثير من فابهاالتا®؟

إذا تناولت الكثير من الكبسولات عن طريق الخطأ أو إذا تناول شخص آخر دوائك عن طريق الخطأ، فتحدث إلى طبيبك الشعالج أو الممرضة على الفور.

ما مخاطر السلامة المهمة التي أحتاج إلى معرفتها؟

خطر الإصابة بالعدوى

يقلل فابهاالتا® من عمليات دفاع جسمك ضد العدوى، وتحديداً نشاط النظام المكمل، مما قد يزيد من خطر الإصابة ببعض أنواع العدوى الخطيرة.

وهذا يشمل الالتهابات التي تسببها أنواع معينة من البكتيريا تسمى "البكتيريا المغلفة". ومن الأمثلة على ذلك النيسرية السحائية، و المكورات العنقودية الرئوية، والمستدمية النزلية من النوع ب.

تؤثر العدوى الناجمة عن هذه البكتيريا على الأنف والحنجرة والرئتين أو بطانات الدماغ ويمكن أن تنتشر في جميع أنحاء الدم والجسم. قد تصبح العدوى البكتيرية الخطيرة مهددة للحياة بسرعة وتسبب الوفاة إذا لم يتم تحديدها وعلاجها مبكراً.

علامات وأعراض العدوى الخطيرة التي تحتاج إلى الانتباه لها هي:

حمى	صداع
- مع أو بدون رعشة أو قشعريرة	- مع الشعور بالإعياء (الغثيان) أو القيء
- مع صداع	- مصحوب بتيبس الرقبة أو تيبس الظهر
- مع طفح جلدي	
- مصحوبة بألم في الصدر وسعال	
- مصحوبة بضيق التنفس/سرعة التنفس	
- مع ارتفاع معدل ضربات القلب	

اتصل بطبيبك الفعّال في حال ظهرت عليك أي من العلامات والأعراض المذكورة أعلاه واطلب الرعاية الطبية الفورية في أقرب مستشفى

احمل بطاقة السلامة الخاصة بك معك وقدمها إذا لم يكن اختصاصي الرعاية الصحية الذي تواصلت معه هو الشخص المشارك في علاجك من البيلة الهيموغلوبينية الانتيابية (PNH).

اللقاحات الوقائية أو العلاج بالمضادات الحيوية



تقلل اللقاحات من خطر الإصابة ببعض حالات العدوى البكتيرية الخطيرة.

سيخبرك طبيبك الفعّال باللقاحات التي تحتاجها قبل بدء العلاج باستخدام فابهاالتا®. قد تحتاج إلى علاج إضافي بالمضادات الحيوية للوقاية من العدوى.

اللقاحات التي يجب إعطاؤها لك هي:

- **لقاح المكورات السحائية**
- **لقاح المكورات الرئوية**

اللقاح الذي قد يتم إعطاؤه لك:

- **لقاح المستدمية النزلية من النوع ب**

- يمكن أن تحميك هذه اللقاحات من الأمراض الخطيرة مثل التهاب السحايا والالتهاب الرئوي والتهاب الدم. يلزم الحصول على عدة لقاحات مختلفة للحصول على أكبر قدر من الحماية.
- حتى إذا كنت قد تلقيت هذه اللقاحات من قبل، فسينصحك طبيبك الفعّال بما إذا كنت بحاجة إلى تلقي نفس اللقاح مرة أخرى أو إذا كنت بحاجة إلى لقاحات معززة قبل بدء العلاج.
- يجب عليك تلقي التطعيمات ضد المكورات الرئوية السحائية قبل بدء العلاج بعقار فابهاالتا® بأسبوعين على الأقل.
- إذا لم يكن إعطاء اللقاح ممكناً في هذا الوقت، فسيصف لك طبيبك المضادات الحيوية للمساعدة في تقليل فرصة الإصابة بعدوى بكتيرية. سيتم تزويدك بـ فابهاالتا® فقط إذا أكد طبيبك أو الصيدلي أنك تتلقى اللقاحات أو المضادات الحيوية الصحيحة.
- للمساعدة في الوقاية من العدوى الخطيرة، من المهم أن تكون لقاحاتك فطابقة لآخر المستجدات. سيحرص طبيبك على إعادة إعطائك اللقاح حسب الحاجة. يُرجى العلم بأن اللقاحات تقلل من فرص الإصابة بعدوى خطيرة، ولكنها لا تمنعها تماماً.
- اللقاحات لا تمنع جميع أنواع العدوى التي تسببها البكتيريا. تحتاج إلى مراقبة علامات وأعراض العدوى الخطيرة حتى بعد تلقي اللقاحات

خطر تكسير خلايا الدم الحمراء بعد إيقاف فابهاالتا®

قد يزيد إيقاف فابهاالتا® من خطر تكسير خلايا الدم الحمراء الخطير (انحلال الدم). من المهم أن تلتزم بنظام العلاج الموصوف لك

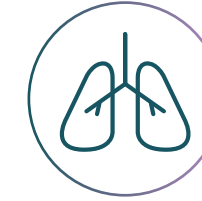
علامات وأعراض انحلال الدم التي تحتاج إلى الانتباه لها هي.

كيف يجب على الإبلاغ عن الآثار الجانبية؟

مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من عدم تعرض الجميع لها.

إذا عانيت من أي من الآثار الجانبية المدرجة في نشرة العبوة، أو أي آثار جانبية أخرى، بما في ذلك العدوى أو انحلال الدم الخطير، فأبلغ اختصاصي الرعاية الصحية بها على الفور.

ضيق في التنفس



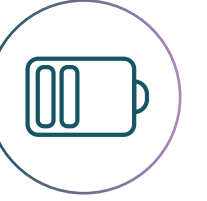
انخفاض مستويات الهيموغلوبين في الدم، كما هو موضح في اختبارات الدم



صعوبة البلع



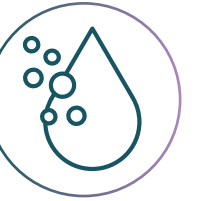
التعب



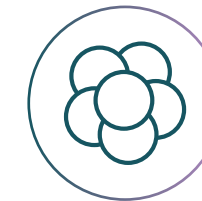
ضعف الانتصاب (العجز الجنسي)



وجود دم في البول



جلطات دموية (التخثر)



ألم في المعدة (البطن)



اطلب الرعاية الطبية الفورية إذا لاحظت أي علامات أو أعراض لانحلال الدم.

إذا كنت ترغب في التوقف عن تناول فابهاالتا®، فتحدث إلى طبيبك الشعالج قبل إيقاف العلاج. إذا فاتتك جرعة، فتناولها في أقرب وقت ممكن، حتى لو كانت قريبة من الجرعة التالية.

مصطلحات مفيدة يجب معرفتها

فقر الدم

انخفاض مستوى خلايا الدم الحمراء في الدم. يتم تشخيص فقر الدم عن طريق قياس مستوى الهيموغلوبين في الدم. تعتبر مستويات الهيموغلوبين التي تزيد عن 12 غرام/ديسيلتر طبيعية بالنسبة للنساء، بينما تعتبر مستويات الهيموغلوبين التي تزيد عن 13 غرام/ديسيلتر طبيعية بالنسبة للرجال.

المثبطات المتممة

الأدوية التي تقلل من نشاط النظام المتمم، وهو جزء من الجهاز المناعي.

النظام المكمل

جزء من جهاز المناعة يساعد على مكافحة العدوى وإزالة الخلايا التالفة.

الهيموغلوبين

بروتين في خلايا الدم الحمراء ينقل الأكسجين إلى جميع أنحاء الجسم.

بيلة الهيموغلوبين

كميات كبيرة من الهيموغلوبين في البول.

تكسير خلايا الدم الحمراء

تدمير خلايا الدم الحمراء.

العامل باء

بروتين يزيد من نشاط النظام المتمم.

التهاب السحايا

عدوى خطيرة في الأغشية الواقية التي تحيط بالدماغ والحبل الشوكي (السحايا).

والتي تسبب تيبس الرقبة، والصداع، والحمى.

البيلة الهيموغلوبينية الانتيابية اليلية (PNH)

اضطراب دم نادر وخطير تتحلل فيه خلايا الدم الحمراء بسهولة أكبر، مما يؤدي إلى فقر الدم ومضاعفات أخرى.

الالتهاب الرئوي

عدوى خطيرة تصيب إحدى الرئتين أو كليهما.

البروتين

جزيئات كبيرة لها أدوار مختلفة في الجسم، بما في ذلك بناء وإصلاح الأنسجة والإنزيمات والهرمونات.

خلايا الدم الحمراء

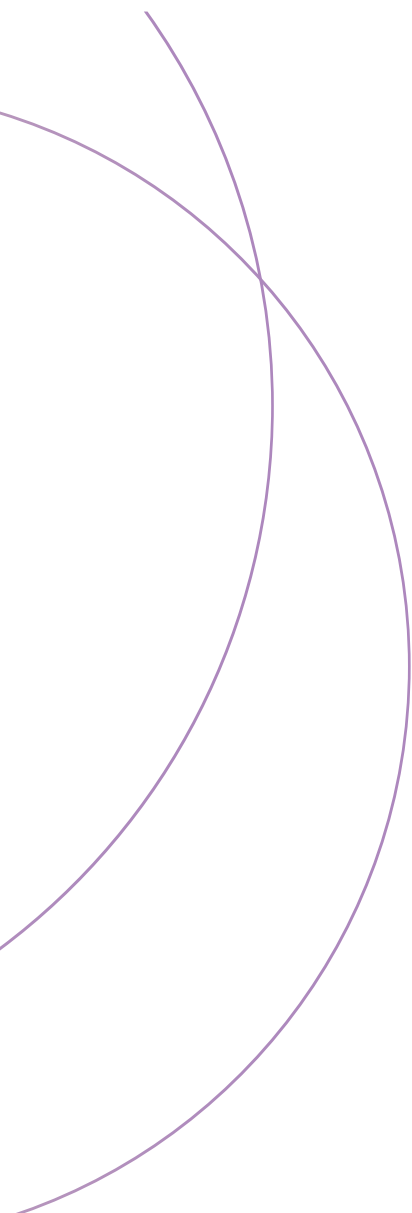
خلايا الدم التي تحمل الأكسجين من الرئتين إلى باقي الجسم.

الانتان

عدوى في الدم تتسبب في زيادة سرعة جهاز المناعة ويمكن أن تكون مهددة للحياة.

التخثر

عندما تتكون جلطات دموية في أوعية دموية سليمة، مما قد يمنع تدفق الدم بشكل طبيعي.



يمكنك الإبلاغ عن أي أعراض جانبية أو شكاوى أو لطلب نسخ إضافية من خلال:



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



شركة نوفارتس - السعودية - قسم سلامة المرضى:
الرقم المجاني: ٨٠٠١٢٤٠٠٧٨
الهاتف: ٠٠٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٠
الفاكس: ٠٠٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٧
البريد الإلكتروني: adverse.events@novartis.com
أو عن طريق الإنترنت: <https://www.report.novartis.com/ar>



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