

## دليل تيزيلد (تيبليزوماب): للمرضى

هذا الدليل موجه إلى المرضى المعالجين بتيزيلد (تيبليزوماب) و/أو ممثليهم القانونيين / مقدمي الرعاية الصحية لهم.

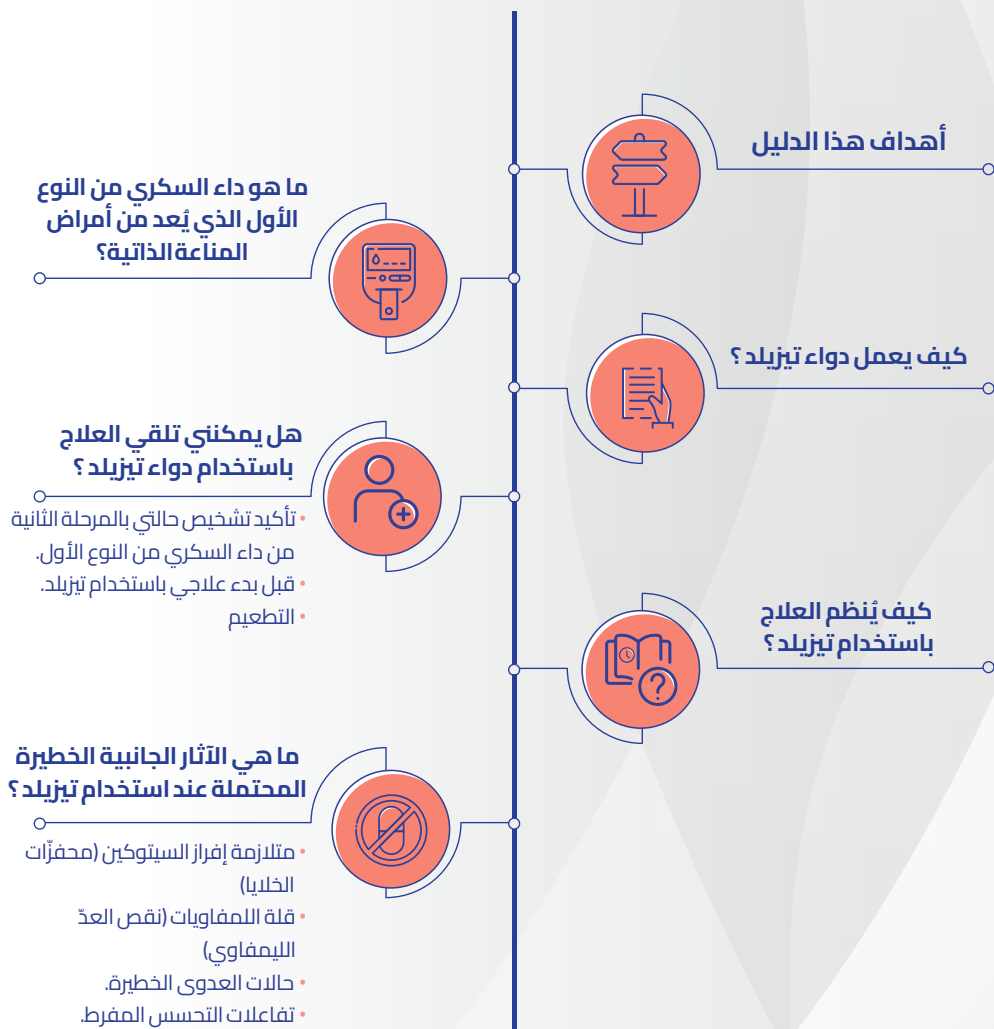
يحتوي هذا الدليل على معلومات مهمة تتعلق بالسلامة، ينبغي أن يكون المرضى و/أو ممثلوهم القانونيون / ومقدمو الرعاية الصحية لهم على علم بها عند المعالجة بتيزيلد.

يُرجى الاطلاع على **النشرة الداخلية** للحصول على معلومات كاملة.

للإبلاغ عن الآثار الجانبية برجاء التواصل مع المركز الوطني للتبليغ و السلامة الدوائية (NPC) في الهيئة العامة للغذاء والدواء

- مركز الاتصال بالهيئة: ١٩٩٩٩
- البريد الإلكتروني : npc.drug@sfga.gov.sa
- الموقع الإلكتروني : <https://ade.sfga.gov.sa>
- أو التواصل مع شركة سانوفي السعودية عبر
- جوال : ٩٦٦-٥٤-٤٢٨-٤٧٩٧+
- البريد الإلكتروني : KSA\_Pharmacovigilance@sanofi.com

## جدول المحتويات





## ١. أهداف هذا الدليل

هذا الدليل مُعد لإطلاع المرضى وذويهم على معلومات مهمة تتعلق بمرض السكر من النوع الأول ودواء تيزيلد. لهدف تعزيز فهمهم للمخاطر المحتملة للدواء وكيفية تقليلها، كما يساعد على فهم الفوائد المحتملة، وتحسين الالتزام بجدول التنقيط الوريدي.

- يحتوي هذا الدليل على معلومات مهمة حول العلاج باستخدام تيزيلد ، بالإضافة إلى بعض الآثار الجانبية الخطيرة التي قد تحدث أثناء العلاج به مثل:
- **ازمة إفراز السيبتوكين (محفزات الخلايا).** مجموعة من الأعراض التي تحدث معا تكون غالبا في صورة حرارة و شعور بالتعب مع صداع.
  - **قلة اللمفاويات (نقص العدّ الليمفاوي).**
  - **حالات العدوى الخطيرة**
  - **تفاعلات التحسس المفرط.**

بالنسبة للمرضى من القُصّر أو ممن ليس لديهم القدرة على اتخاذ قرار مُستنير، فينبغي للممثل القانوني أو مقدم الرعاية الصحية الاطلاع على هذا الدليل.

## ٢. ما هو داء السكري من النوع الأول الذي يُعد من أمراض المناعة الذاتية؟

### النقاط الأساسية:

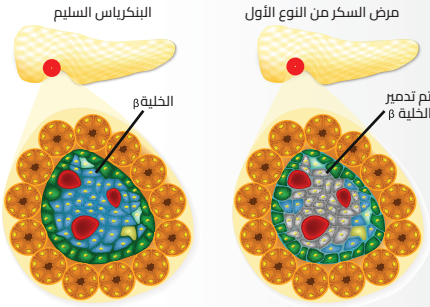
تنشأ بعض الأمراض عندما يهاجم جهاز المناعة في الجسم نفسه، مما يسبب مرضاً في الأعضاء المتأثرة

جهاز المناعة هو آلية الدفاع الذاتية في جسمك ضد الأمراض.

يحدث تدمير خلايا بيتا على مراحل، في المرحلة الثالثة سيكون هناك حاجة إلى الأنسولين الخارجي.

في حالة داء السكري من النوع الأول، يهاجم جهاز المناعة الخلايا المفرزة للأنسولين، وهي خلايا بيتا.

داء السكري من النوع الأول، الذي يُعد من أمراض المناعة الذاتية، هو حالة تحدث عندما يهاجم جهاز المناعة لديك خلايا بيتا في البنكرياس المسؤولة عن إنتاج الأنسولين. يحدث هجوم الجهاز المناعي الذاتي هذا ويتطور تدريجياً إلى داء السكري من النوع الأول.



- تبدأ عملية تدمير خلايا بيتا في جسمك قبل أن تحتاج إلى بدأ حقن الأنسولين ودون أي أعراض. تسمى هذه الحالة بالمرحلة المبكرة من داء السكري من النوع الأول (مرحلتان مبكرتان: الأولى والثانية).
- خلال هذه المرحلة المبكرة يستمر جسمك في إفراز الأجسام المضادة التي يمكن اكتشافها في الدم، كعلامة على استمرار مهاجمة الجهاز المناعي لديك، بينما يبقى مستوى السكر في الدم طبيعياً (ما يشير إلى المرحلة الأولى من داء السكري من النوع الأول، أو يرتفع نسبياً (ما يُعرف بخلل مستوى سكر الدم، ما يشير إلى المرحلة الثانية من داء السكري من النوع الأول)، لكنك تبقى بلا حاجة إلى الأنسولين الخارجي.
- يمكن للاختبارات المعملية الكشف عن داء السكري من النوع الأول في مراحله المبكرة من خلال البحث عن الأجسام المضادة الذاتية لداء السكري من النوع الأول و قياس مستويات السكر في دمك.

■ تظهر أعراض المرحلة الثالثة من داء السكري من النوع الأول عندما يتعرض عدد كبير من خلايا بيتا (التي تنتج الأنسولين) للتدمير بسبب الهجوم المناعي الذاتي؛ وفي هذه المرحلة قد تعاني من الأعراض السريرية لداء السكري من النوع الأول، مثل:



**فقدان الوزن  
غير المبرر**



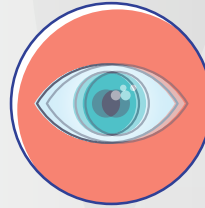
**التبول المتكرر**



**زيادة العطش**



**إرهاق عام**

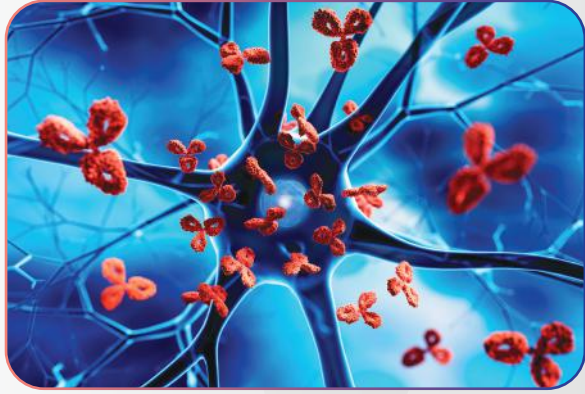


**تشوش الرؤية**

وبمجرد تأكيد تشخيصك بالمرحلة الثالثة من داء السكري من النوع الأول، يجب بدء العلاج بالأنسولين الخارجي للسيطرة على مستوى الجلوكوز والوقاية من مضاعفات مرض السكر.

### ٣ . كيف يعمل دواء تيزيلد ؟

تيزيلد هو علاج مخصص للبالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم ٨ سنوات فأكثر ويعانون من المرحلة الثانية من داء السكري من النوع الأول . يؤخر هذا العلاج معدل تطور المرحلة الثالثة من داء السكري، مما يؤجل الحاجة إلى استخدام الأنسولين.



يعمل تيزيلد عن طريق إبطاء عمل المناعة الذاتية، ويتفاعل مع الخلايا المناعية التي تهاجم خلايا بيتا وتدمرها (الخلايا المنتجة للأنسولين)، ويقلل من تأثيرها لدى المصابين بداء السكري من النوع الأول . ونتيجة لذلك يؤخر تيزيلد بدء المرحلة الثالثة من داء السكري النوع الأول .

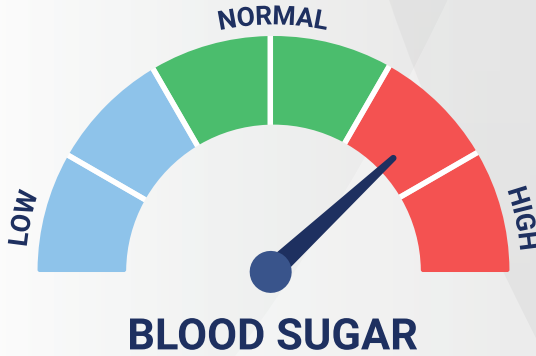
## ٤. هل يمكنني تلقي العلاج باستخدام دواء تيزيلد ؟

سيجري طبيبك اختبارات معملية لتأكيد أنك في المرحلة الثانية من داء السكري من النوع الأول، وأنه لا يوجد موانع طبية تحول دون تلقيك علاج تيزيلد .

أ- تأكيد تشخيص حالي بالمرحلة الثانية من داء السكري من النوع الأول

### أسباب تلقيك العلاج باستخدام تيزيلد :

- اختبارات الدم المعملية لديك إيجابية لنوعين أو أكثر من الأجسام المضادة المرتبطة بداء السكري من النوع الأول .
- ومستويات السكر في الدم لديك غير طبيعية.
- و لا تعاني من داء السكري من النوع الثاني.



## ب- قبل بدء علاجي باستخدام تيزيلد



■ قبل بدء العلاج باستخدام تيزيلد

وفي أثناء العلاج، سيجري طبيبك

اختبارات دم للتحقق من:

- وظائف الكبد

-صورة دم كاملة

■ كما سيتحقق من:

- الدلائل المعملية و السريرية على الإصابة الحادة بعدوى كثرة عدّ الخلايا

البيضاء وجيدة الخلية (فيروس إبشتاين-بار)، أو الفيروس المضخم للخلايا

(فيروس سيتوميغالو)

- إذا ما كنت تعاني حاليًا من عدوى خطيرة أو مزمنة نشطة

**ما الذي ينبغي لي فعله؟** أخبر طبيبك بجميع حالاتك الصحية، خاصة إذا كنت:

- قد عانيت من رد فعل تحسّس ي شديد، بما في ذلك الحساسية المفرطة تجاه تيبليزوماب

أو أي من المواد المضافة إليه.

- تعاني من عدوى خطيرة أو مزمنة

- قد تلقيت في الفترة الأخيرة، أو من المقرر أن تتلقى أي لقاح.

- حاملًا أو تخططين للحمل، إذ لا يوصى بتناول تيزيلد في أثناء الحمل أو قبل ٣٠ يومًا من

التخطيط للحمل.

- مرضعا أو تخططين للرضاعة الطبيعية، إذ لم يُعرف بعد إذا ما كان تيزيلد ينتقل إلى حليب

الأم، وقد يضر بطفلك.

## ج- التطعيم

قد يؤثر تيزيليد في فاعلية بعض اللقاحات، وسيخبرك طبيبك بناءً على نوع اللقاح بالوقت المناسب الذي يمكنك فيه تلقي أي لقاح بأمان قبل العلاج باستخدام تيزيليد أو بعده. في بعض الحالات، قد تحتاج إلى الانتظار لمدة قد تصل إلى سنة كاملة بعد انتهاء العلاج باستخدام تيزيليد قبل تلقي اللقاح



### ما الذي ينبغي لي فعله؟ أخبر طبيبك إذا كنت:

- قد تلقيت في الفترة الأخيرة، أو من المقرر أن تتلقى أي لقاح.
- تتلقى أو تلقيت علاجًا باستخدام تيزيليد قبل تلقي أي لقاح، إذ إن تيزيليد قد يؤثر في فاعلية اللقاح.

## ٥. كيف يُنظم العلاج باستخدام تيزيلد ؟

سيشرح لك طبيبك كيفية تلقيك العلاج.

**قبل تلقي حقنة تيزيلد** ، سيقدم لك الطبيب في الأيام الخمسة الأولى من العلاج بعض الأدوية لتجنب حدوث بعض الآثار الجانبية، ويُطلق على ذلك اسم **"علاج تحضيري استباقي"**. تشمل هذه الأدوية:

(١) إيبوبروفين أو نابروكسين  
أو أدوية خافضة للحرارة مثل  
أسيتامينوفين (باراسيتامول).

(٢) مضاد للهستامين.

(٣) وإذا لزم الأمر، دواء  
مضاد للغثيان.

قد تساعد هذه الأدوية على تقليل أعراض متلازمة إفراز السيستوكينات مثل:



آلام العضلات



الصداع



الحمى



الغثيان



آلام المفاصل

وقد يقرر طبيبك الاستمرار في هذا العلاج لفترة أطول إذا لزم الأمر.

■ ستتلقي تيزيليد عن طريق الحقن في وريد ذراعك (الحقن في الوريد)، مرة واحدة يوميًا، لمدة ١٤ يومًا متتالية.



■ وستستغرق كل جرعة حقن من تيزيليد على الأقل ٣٠ دقيقة.

■ ولأسباب تتعلق بالحفاظ على السلامة، سوف تُزاد جرعة تيزيليد تدريجيًا خلال الأيام الأولى من العلاج بالحقن بالوريد.

■ وإذا فاتتك جرعة سيستأنف طبيبك العلاج في اليوم التالي لإتمام الدورة التي تستمر ١٤ يومًا.

■ لن تتلقى جرعتين حقنا داخل الوريد في اليوم الواحد.

■ سيجري طبيبك خلال فترة علاجك بدواء تيزيليد وبعدها اختبارات للدم وفحوصات بحثٍ ليك حسب الحاجة.

■ قد يقرر طبيبك أيضًا إيقاف علاجك بدواء تيزيليد مؤقتًا أو نهائيًا، إذا ظهرت لديك مشكلات في الكبد، أو عدوى خطيرة، أو إذا كان تعداد الدم لديك منخفضًا جدًا.



## ٦. ما هي الآثار الجانبية الخطيرة المحتملة عند استخدام تيزيلد ؟

قد تكون الآثار الجانبية الآتية خطيرة، على الرغم من عدم إصابة جميع المرضى بها

| ما الذي ينبغي لي فعله، وماذا سيفعل طبيبي؟                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | الآثار الجانبية الخطيرة المحتملة                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>■ قبل العلاج بالحقن في الوريد</b> سيعطيك طبيبك أدوية مضادة للحمى وللتهبتامين وللغثيان خلال الأيام الخمسة الأولى من العلاج لتقليل هذه الأعراض الجانبية المحتملة أو منعها.</p> <p>ويمكن ان تعطى جرعات إضافية بعد الأيام الخمسة الأولى إذا لزم الأمر.</p> <p><b>■ أخبر طبيبك</b> أو اطلب المشورة الطبية على الفور إذا ظهرت عليك أي علامات أو أعراض تشير إلى متلازمة إفراز السيبتوكين في أثناء علاجك بدواء تيزيلد.</p> <p><b>■ سيجري طبيبك خلال فترة علاجك بتيزيلد</b> ، اختبارات دم لفحص إنزيمات الكبد.</p> <p><b>■ قد يوقف طبيبك علاجك</b> بدواء تيزيلد مؤقتاً أو نهائياً إذا أصبت بمشكلات في الكبد.</p>                                                                                                                                                                       | <p><b>متلازمة إفراز السيبتوكين</b></p> <p>لوحظت متلازمة إفراز السيبتوكين في المرضى الذين خضعوا للعلاج باستخدام تيزيلد .</p> <p>قد تشمل علامات وأعراض متلازمة إفراز السيبتوكين .</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ الحمى.</li> <li>■ الشعور بالتعب.</li> <li>■ ألم في العضلات والمفاصل.</li> <li>■ الغثيان.</li> <li>■ الصداع.</li> <li>■ زيادة أنزيمات الكبد في الدم.</li> </ul> <p>قد تبدأ هذه العلامات والأعراض خلال الأيام الخمسة الأولى من العلاج باستخدام تيزيلد.</p> |
| <p><b>انخفاض في خلايا الدم البيضاء (قلة العدّ اللمفاوي)</b></p> <p><b>■ قد يتسبب تيزيلد في انخفاض نوع من كريات الدم البيضاء</b> يُعرف باللمفاويات وبعد هذا الانخفاض في كريات الدم البيضاء من الآثار الجانبية الخطيرة، لكنه شائع وقد يؤثر في قدرة جسمك على مقاومة العدوى.</p> <p><b>■ يمكن أن يحدث انخفاض في عدد كريات الدم البيضاء بعد</b> الجرعة الأولى ومع ذلك، سيبدأ عدد كريات الدم البيضاء في العودة إلى طبيعته بعد الجرعة الخامسة من تيزيلد.</p> <p><b>■ وقد يصاب بعض الأشخاص بانخفاض شديد في مستويات</b> اللمفاويات ولمدة طويلة.</p> <p><b>■ خلال فترة علاجك بدواء تيزيلد</b> ، سيتعين على طبيبك إجراء اختبارات الدم للتأكد من مستوى كريات الدم البيضاء لحديك.</p> <p><b>■ قد يقرر طبيبك إيقاف العلاج باستخدام تيزيلد مؤقت</b> نهائياً إذا ظلت معدلات الدم لحديك منخفضة.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## ما الذي ينبغي لي فعله، وماذا سيفعل طبيبي؟

**أخبر طبيبك** إذا كنت تعاني من عدوى خطيرة لا تختفي أو تعود باستمرار (عدوى مزمنة).

إذا ظهرت عليك علامات أو أعراض عدوى خطيرة خلال علاجك باستخدام تيزيلد ، **أخبر طبيبك أو اطلب المشورة الطبية على الفور.**

سيعالج طبيبك العدوى بشكل مناسب، وسيتوقف عن علاجك باستخدام تيزيلد.

## الآثار الجانبية الخطيرة المحتملة

### حالات عدوى خطيرة

قد يقلل تيزيلد من قدرة جهازك المناعي على مقاومة العدوى.

وقد ظهرت حالات عدوى بكتيرية وفيروسية لدى المرضى الذين خضعوا للعلاج باستخدام تيزيلد.

### ردود فعل فرط الحساسية

**يُمنع استخدام تيزيلد للمرضى الذين عانوا من ردود فعل فرط الحساسية الشديدة، بما في ذلك الحساسية المفرطة تجاه تيبيلزوماب أو أي من المواد المضافة إليه.**  
**حدثت ردود فعل فرط الحساسية الحادة لدى مرضى يُعالجون باستخدام تيزيلد .**  
قد تشمل الأعراض:

- الحمى وآلام المفاصل والصداع الناجم عن رد فعل تحسسي يسمى (داء المصل).
- تورم تحت الجلد (تورم الأوعية الدموية).
- حساسية الجلد.
- طفح جلدي.
- التقيؤ.
- ضيق النفس (تشنج القصبة الهوائية).

**أخبر طبيبك إذا عانيت من رد فعل تحسسي شديد، بما في ذلك الحساسية المفرطة تجاه تيبيلزوماب أو أي من المواد المضافة إليه هذه الحالة، يجب عليك عدم استخدام تيزيلد.**

**أخبر طبيبك أو اطلب المشورة الطبية على الفور إذا** لديك أعراض ردود فعل فرط الحساسية، ظهرت

**سيوقف طبيبك العلاج باستخدام تيزيلد وسيعالجك على الفور إذا حدثت ردود فعل فرط الحساسية الشديدة.**