

بطاقة تنبيه المريض

▼[®]أوبليزنا

معلومات مهمة لتقليل المخاطر

(إنبيليزوما)[®]

▼ يمكنك المساعدة بالإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تحدث لك. إذا ظهرت لديك أي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض/ة. ويشمل ذلك الآثار الجانبية غير المذكورة في النشرة. كما يمكنك الإبلاغ مباشرة عبر البريد الإلكتروني: safety-mea@amgen.com

▼ للمزيد من المعلومات، يُرجى الرجوع إلى نشرة معلومات المريض، أو التواصل مع قسم المعلومات الطبية عبر البريد الإلكتروني: medinfo-mea@amgen.com

Version 1.0

July 2026

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

معلومات مهمة للعاملين في مجال الرعاية الصحية:

إسم المريض/ة:

هذا المريض يتلقى أوبليزنا لعلاج اضطراب طيف التهاب النخاع والعصب البصري (NMOSD)

أوبليزنا يمكن أن يؤدي إلى أعراض جانبية خطيرة:

انتبه للعلامات والأعراض لاكتشاف العدوى مبكرا

- عدوى شديدة
- إعادة تنشيط الفيروسات
- العدوى الانتهازية
- اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي (PML)

أوبليزنا دواء للبالغين لعلاج اضطراب طيف إلتهاب النخاع
والعصب البصري (NMOSD) ، والذين تكون لديهم أجسام
مضادة إيجابية لبروتين أكوابورين-4. في هذا المرض يهاجم
الجهاز المناعي الأجزاء السليمة من الجهاز العصبي المركزي.
تسبب هذه النوبات التهاب في الجهاز العصبي المركزي. الأجزاء
المتأثرة من الجهاز العصبي المركزي هي عادة العصب البصري،
والحبل الشوكي، والدماع وجذع الدماغ. أوبليزنا جسم مضاد
يستهدف الخلايا البائية التي تهاجم الجهاز العصبي المركزي. من
خلال استنزاف الخلايا البائية، تقل الالتهابات واحتمالية حدوث
النوبات.

من بين أعراض نوبة اضطراب طيف النخاع والعصب البصري (NMOSD):

- صعوبة التحكم في المثانة والأمعاء
- غثيان شديد، قيء أو الفواق: شَهَقَة تحدث من
- تغيرات في رؤيتك
- تقلُّص فجائي للحجاب الحاجز. وقد يحدث شهقات
- تشنجات العضلات
- في فترات زمنية غير متباعدة
- أو آلام أخرى

قد يتعرض الجهاز العصبي المركزي للتلف بسبب نوبات متكررة. قد تسبب هذه النوبات إعاقات شديدة ودائمة تشمل الشلل أو العمى. وفي بعض الحالات اضطراب طيف النخاع والعصب البصري (NMOSD) قد يعيق التنفس

معلومات مهمة للمرضى: أعراض جانبية محتملة مهمة مع أوبليزنا

يزداد خطر الإصابة بالعدوى
قد تحدث عدوى شديدة أو غير معتادة

أخبر طبيبك إذا شعرت بأعراض عدوى مثل:

- إحساس بالحرقان ،
- الخدر أو الوخز
- النعاس
- آلام الجسم
- الحمى أو القشعريرة
- ألم حاد
- انسداد أو سيلان الأنف
- التهاب الحلق أو السعال
- احمرار، ألم أو بثور على الجلد
- التبول المؤلم والمتكرر
- ضيق التنفس

قد تُعاد تنشيط العدوى الفيروسية التي أصبت بها في الماضي.

قد يحدث ذلك إذا كان الجهاز المناعي ضعيفًا. من أمثلة العدوى الخطيرة التهاب الكبد الوبائي، وهو عدوى تُصيب الكبد. قبل كل دورة علاجية، سيُجرى اختبار لالتهاب الكبد. أخبر طبيبك فورًا بأي أعراض للعدوى.

اعتلالُ بَيضَاءِ الدِّماغِ متعدد البُؤَر المُتَرَقِّي هي عدوى نادرة في الدماغ.

قد تبدأ بأعراض خفيفة. ومع ذلك، قد تسوء على مدى أيام أو أسابيع.

معلومات التطعيم:

أخبر مقدم الرعاية الصحية إذا كنت قد تلقيت لقاحًا مؤخرًا أو من المقرر أن تتلقى لقاحًا. يجب إكمال أي لقاحات مطلوبة قبل 4 أسابيع على الأقل من بدء العلاج باستخدام Uplizna.

أعراض اعتلال بيضاء الدماغ العديّد البؤر المتّركي:

- ضعف في جانب واحد من الجسم
- تغيرات في الرؤية
- ارتباك
- ثقل في الذراعين والساقين
- تغييرات في التفكير أو الذاكرة أو الشخصية
- نوبات صرع حديثة الحدوث

اطلب العناية الطبية فورًا إذا كان لديك أحد هذه الأعراض.

احمل هذه البطاقة معك في جميع الأوقات.

للمساعدة في الإبلاغ عن أيّة آثار جانبية قد تُصاب بها عن طريق:

مسؤول التيقظ الدوائي لشركة أمجن في المملكة العربية السعودية

عبدالكريم بن مبارك

هاتف رقم: +966112799300

البريد الإلكتروني: Safety-MEA@amgen.com

المركز الوطني للتيقظ 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>



للاستفسار عن المعلومات الطبية برجاء التواصل على الإيميل:

medinfo-mea@amgen.com

اتصل بطبيبك إذا كنت تعاني من أعراض عدوى أو اعتلال بيضاء الدماغ العديّد البؤر المتّركي:

الإسم

رقم الهاتف

المركز الصحي /المستشفى