

ما الذي ينبغي عليك معرفته حول ليمترادا* (أليمتوزوماب)

اتصل بطبيب الأعصاب على الفور للإبلاغ عن هذه الأعراض بغض النظر عما إذا كانت أعراضًا جديدة أو متفارقة أو انتكاسية. اطلب العناية الطبية إذا لم تتمكن من الوصول إلى طبيبك وتأكد من تقديم هذه البطاقة له

أعراض جانبية هامة يجب مراقبتها تتعلق بما يلي:

عدوى خطيرة

- * حمى، قشعريرة، إرهاق، ضيق في التنفس، سعال، آزيز، ألم أو ضيق في الصدر.
- سعال مصحوب بدم

عدوى دماغية نادرة تعرف باسم اعتلال بَيضاء الدِّماغ الغديد النَّوَّر المُتَرَقِّي (PML)

- * ضعف تدريجي أو ضعف في الأطراف، اضطراب في الرؤية، صعوبات في الكلام أو تغيرات في التفكير والذاكرة والتوجه تؤدي إلى الاضطراب وتغيرات في الشخصية

الآثار الجانبية الخطيرة التي تحدث بعد فترة وجيزة من تسريب عقار ليمترادا

(عادة في غضون 1-3 أيام من التسريب)

نوبة قلبية

- * ألم أو شعور بعدم الراحة في الصدر، ضيق في التنفس، ألم أو شعور بعدم الراحة في الذراعين أو الفك أو الرقبة أو الظهر أو المعدة
- * الشعور بالدوار أو الدوخة، الغثيان، التعرق

سكتة دماغية وتمزق في الأوعية الدموية التي تغذي الدماغ

- * ظهور تلمي مفاجئ لأجزاء من الوجه وضعف في جانب واحد الجسم وصعوبة في الكلام
- * صداع شديد مفاجئ، ألم في الرقبة

نزيف في الرئتين

- * ضيق في التنفس، ألم أو شعور بعدم الراحة في الصدر، سعال مصحوب بدم

قلة الصفائح

- * حدوث الكدمات و/ أو النزيف بسهولة

الآثار الجانبية المتأخرة (يمكن أن تحدث خلال شهور إلى سنوات بعد التسريب)

اضطرابات الغدة الدرقية

- * فرط نشاط الغدة الدرقية
- * التعرق المفرط، فقدان الوزن غير المبرر، تورم العين، العصبية، سرعة ضربات القلب
- * قصور الغدة الدرقية

- * الشعور بالبرد، زيادة الوزن غير المبررة، تعب متفاقم، إمساك مفاجئ،

فُرْمُرِيَّة قَبْلَةُ الصَّفِيحَاتِ مَجْهُولَةُ السَّبَبِ (ITP)

- * نزيف مفاجئ من اللثة أو الأنف أو يستغرق وقتًا أطول من المعتاد للتوقف، سعال مصحوب بدم
- * بقع صغيرة منتشرة على الجلد ذات لون أحمر أو وردي أو أرجواني، التكدم بشكل تلقائي أو بسهولة،
- * نزيف من الجروح يصعب إيقافه بشكل أكثر من المعتاد أو أشد أو أطول أو أكثر تكرارًا من المعتاد
- * ألم أو تورم في المفاصل

مشاكل في الكلى بما في ذلك المرض المضاد للغشاء القاعدي (لِلْكَبِيَّاتِ الْكُلْوِيَّةِ)

- * دم في البول قد يكون أحمر أو بلون الشاي، تورم في الساقين أو القدمين، سعال مصحوب بدم

التهاب الكبد بالمناعة الذاتية

- * غثيان غير مبرر، قىء، إرهاق، ألم في البطن، فقدان الشهية، انتفاخ البطن
- * اصفرار الجلد والعينين و/ أو البول الداكن، حدوث النزيف أو الكدمات بسهولة أكثر من المعتاد

داء البِلْعَمَةِ (HLH)

- * ارتفاع غير مبرر في درجة الحرارة، صداع شديد، تيبس الرقبة، تضخم العقدة الليمفاوية، اصفرار الجلد، طفح جلدي

الهيموفيليا المكتسبة أ

- * نزيف من الجروح يستغرق وقتًا أطول من المعتاد للتوقف
- * كدمات تلقائية، نزيف الأنف، ألم أو تورم في المفاصل

الفُرْمُرِيَّة الْقَبْلِيَّة الصَّفِيحَاتِ الْحَثَارِيَّةِ (TTP)

- * كدمات تحت الجلد أو في الفم، والتي قد تظهر على شكل نقاط حمراء دقيقة، مع أو بدون تعب شديد غير مبرر
- * حمى، اضطراب، تغيرات في الكلام، اصفرار الجلد والعينين (يرقان)، انخفاض كمية البول، تغير لون البول إلى اللون الداكن

داء ستيل البادئ في البالغين (AOSD)

- * حمى أكثر من 39 درجة مئوية أو 102.2 درجة فهرنهايت تستمر لأكثر من أسبوع، ألم وتيبس مع أو بدون تورم في عدة مفاصل و/ أو طفح جلدي

التهاب الدماغ الصناعي الذاتي (AIE)

- * التغيرات السلوكية و/ أو النفسية، اضطرابات الحركة، فقدان الذاكرة قصير المدى أو النوبات، وكذلك الأعراض الأخرى التي قد تشبه مرض التصلب المتعدد متكرر الانتكاس

بطاقة تنبيه المريض

يرجى اصطحاب هذه البطاقة معك في جميع الأوقات وإظهارها لجميع مقدمي خدمات الطوارئ والرعاية الصحية المشاركين في رعايتك لإبلاغهم بعلاجك بليمترادا.

لقد عولجت بليمترادا، وهو علاج لمرض التصلب المتعدد (MS)، ويؤثر على جهاز المناعة. كما أنني مشترك في برنامج المراقبة الخاص الذي يستمر لمدة ٤٨ شهرًا على الأقل من تاريخ آخر علاج لي.

قد يزيد علاج ليمترادا من خطر:

- العدوى الخطيرة
- الآثار الجانبية الخطيرة التي تحدث عادة في غضون ٣٠-٤٠ أيام من تسريب ليمترادا: نوبة قلبية، سكتة دماغية، تمزقات في الأوعية الدموية التي تعذي الدماغ، نزيف في الرئة، قلة الصفائح
- الآثار الجانبية المتأخرة: اضطرابات الغدة الدرقية، قلة الصفائح مجهولة السبب (ITP)، مشاكل في الكلى، التهاب الكبد المناعي الذاتي، داء البلمعة (HLH)، الهموفيليا المكتسبة، أ. الفُرْفُرِيَّة القَلِيْلَةُ الصُّفِيْحَات الخُثَارِيَّة (TTP)، داء ستيل البادئ في البالغين (AOSD)، التهاب الدماغ المناعي الذاتي (AIE)

الأطباء:

راجع ملخص خصائص المنتج (SmPC) الخاصة بعقار ليمترادا لمزيد من المعلومات

يمكن الاتصال بطبيب الأعصاب الذي وصف لي ليمترادا عبر الهاتف أو البريد الإلكتروني باستخدام التفاصيل أدناه. قد يتم أيضًا إدراج الأطباء أو أخصائيي الرعاية الصحية الآخرين المشاركين في رعايتي. في حالة إجراء أي تقييمات طبية، يرجى تقديم نسخ من جميع السجلات الطبية، بما في ذلك أي علاجات و/أو نتائج فحوصات، إلى الطبيب (الأطباء) والممرضة (الممرضات) على النحو المبين أدناه.

اسم المريض:

توقيع المريض:

تاريخ آخر تسريب لعقار ليمترادا:

البريد الإلكتروني	رقم الهاتف		
			طبيب أعصاب
			ممارس عام
			ممرضة متخصصة في مجال التصلب المتعدد

من المهم جدًا أن تستمر في إجراء فحوصاتك الشهرية لمدة ٤٨ شهرًا على الأقل (٤ سنوات) من تاريخ آخر جرعة (حتى لو كنت تشعر بتحسن).

قد تظهر الآثار الجانبية المتأخرة بعد ٤٨ شهرًا. لذلك يجب أن تستمر في مراقبة العلامات والأعراض، حتى بعد انتهاء فترة إجراء الاختبارات الشهرية.

48

افعل ذلك لمدة ٤٨ شهرًا على الأقل من تاريخ آخر دورة علاجية لك بليمترادا

!

ينبغي عليك أيضًا الاستمرار في مراقبة العلامات والأعراض

!

قد يمنحك الاكتشاف والتشخيص المبكر للأعراض أفضل فرصة للتحسين

يجب الإبلاغ عن أي أحداث عكسية مشتبه بها أو تفاعلات دوائية ضارة إلى قسم التيقظ الدوائي في سانوفي عبر: رقم الاتصال على مدار ٢٤ ساعة. جميع أيام الأسبوع: +٩٧١ ٥1٧٤٧-١

البريد الإلكتروني: Gulf.pharmacovigilance@sanofi