



ليمترادا[®] دليل العلاج

معلومات السلامة الهامة التي ينبغي عليك
معرفتها عند بدء العلاج بليمترادا
(أليمتوزوماب)

يجب مراجعة هذا الدليل بعناية مع طبيبك عندما
يتم وصف ليمترادا لأول مرة ومراجعته بشكل
منتظم أثناء زيارات المتابعة.

▼ يخضع هذا المنتج الطبي لمراقبة إضافية. وسوف يسمح ذلك بالتعرف
السريع على معلومات السلامة الجديدة. يُنصح أخصائيو الرعاية الصحية
(HCPs) بالإبلاغ عن أي تفاعلات ضارة مشتبه بها.

يجب الإبلاغ عن أي أحداث ضارة مشتبه بها أو تفاعلات دوائية ضارة إلى:

دائرة التفتيش والمعلومات الدوائية

المديرية العامة للصيادة والرقابة الدوائية

وزارة الصحة سلطنة عمان

أرقام الهاتف: 0096822357687/0096822357690

فاكس: 0096822358489

البريد الإلكتروني: Pharma-vigil@moh.gov.om

الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.om

وإلى قسم التفتيش الدوائي في ساسوفن عبر:

رقم الاتصال على مدار 24 ساعة جميع أيام الأسبوع: +971561747001

البريد الإلكتروني: Gulf_pharmacovigilance@sanofi.com

معلومات لاحد من المخاطر للمرضى
sanofi

المحتويات

- 04-11
الملخص التنفيذي
- 12-15
مقدمة حول ليمنرادا
- 16-12
نظرة عامة على العلاج بليمنرادا
- 22-33
الآثار الجانبية
- 34-37
معلومات أخرى مفيدة
- 38-41
مصطلحات مفيدة للمعرفة
- 42-45
كيفية التواصل مع الأطباء



الملخص التنفيذي

دليل لحقن تسريب ليمنترادا (أليمتوزوماب)
الخاص بك لعلاج مرض التصلب المتعدد (MS)
متكرر الانتكاس.

هذا دليل موجز - يرجى الرجوع إلى الدليل الكامل لمزيد من المعلومات. لا يقصد بهذا الدليل أن يحل محل نشرة العبوة أو المناقشات التي تجريها مع الطبيب أو غيره من أخصائي الرعاية الصحية الذين يعالجونك بليمترادا.



عدوى خطيرة

العلامات والأعراض التي ينفي مراقبتها	الآثار الجانبية
حمى، قشعريرة، إرهاق، ضيق في التنفس، سعال، أزيز، ألم أو ضيق في الصدر، سعال مصحوب بدم	عدوى خطيرة
ضعف تدريجي أو ضعف في الأطراف، اضطراب في الرؤية، صعوبات في الكلام أو تغيرات في التفكير والذاكرة والتوجه تؤدي إلى الاضطراب وتغيرات في الشخصية	عدوى دماغية نادرة تعرف باسم اعتلال تيضااع الدماغي الجديد البور (PML) الفئوري (PML)

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

العلامات والأعراض التي ينفي مراقبتها	الآثار الجانبية
ضيق في التنفس، ألم أو شعور بعدم الراحة في الصدر سعال مصحوب بدم	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	نزيف في الرئتين
الشعور بالدوار أو الدوخة، الغثيان، التعرق	سكتة دماغية
ظهور تدلي مفاجئ لأجزاء من الوجه، ضعف في جانب واحد من الجسم، صعوبة في الكلام	تمزقات في الأوعية الدموية التي تغذى الدماغ
صداع شديد مفاجئ، ألم في الرقبة، حدوث كدمات و/أو نزيف بسهولة	قلة الصفيحات

ليمترادا هو دواء يعطى بناءً على وصفة طبية ويستخدم لعلاج البالغين المصابين بمرض التصلب المتعدد (MS) متكرر الاننكاس. يمكن استخدام ليمرادا فقط في المرضى الذين يعانون من مرض شديد النشاط، رغم علاجهم بعلاج واحد على الأقل معدل للمرض، أو في المرضى المصابين بمرض التصلب المتعدد الحاد سريع التطور.

قد يعرضك تلقي عقار ليمرادا لخطر الإصابة بأعراض جانبية خطيرة قد تحدث في غضون 1-3 أيام من التسريب، أو آثار جانبية متأخرة للمناعة الذاتية يمكن أن تحدث بعد أشهر إلى سنوات من تسريب العقار.

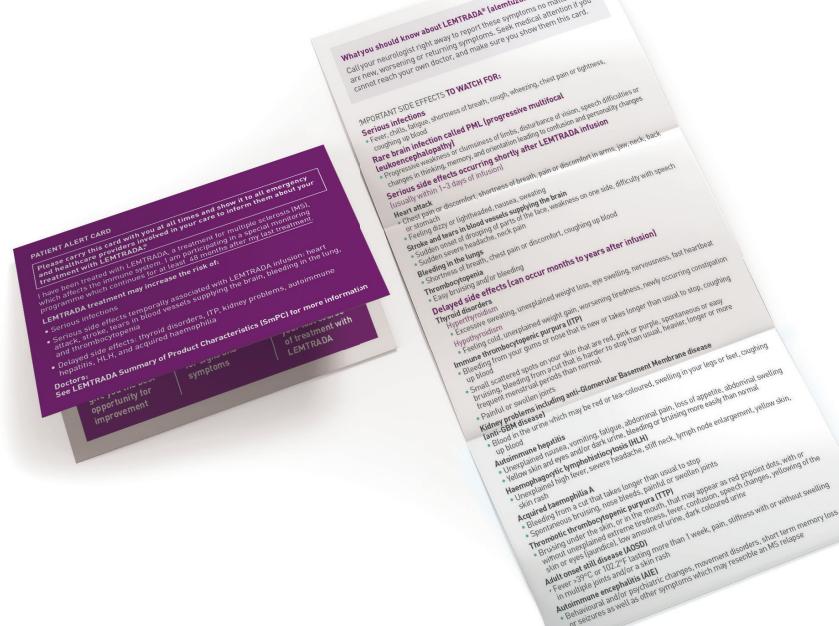
ويعد التعرف المبكر على هذه الآثار الجانبية أمراً فعالاً، لأن التأخير في التشخيص والعلاج يمكن أن يزيد من خطر حدوث مضاعفات. وهذا هو السبب في أنه من المهم للغاية أن تظل حذراً وأن تبلغ الطبيب فوراً بأي علامات أو أعراض لهذه الحالات. يجدر بالأهمية أيضاً إبلاغ أقاربك أو مقدمي الرعاية عن علاجك، حيث قد يلاحظون أعراضًا ليست على علم بها.

انظر الجداول التالية للحصول على ملخص للعلامات والأعراض التي ينفي عليك عليك مراقبتها.

ليس الغرض من هذا الدليل أن يحل محل أي مناقشات تجريها مع طبيبك أو نشرة العبوة الخاصة بليمترادا التي لا يزال يتعين عليك قراءتها بالكامل. تأكد من إبلاغ الطبيب إذا لاحظت أيًا من علامات أو أعراض الآثار الجانبية الموضحة في هذا الدليل.

بطاقة تبليغ المريض

الغرض من بطاقة تبليغ المريض الخاصة بك هو إبلاغ أخصائي الرعاية الصحية بعلاجكم بليمترادا. يجب أن تحمل بطاقة تبليغ المريض معك في جميع الأوقات وأن تقدمها لأي عضو من أعضاء الفريق الطبي المشاركون في رعايتك (بما في ذلك حالات عدم الإصابة بمرض التصلب المتعدد) وفي حالة الطوارئ الطبية.



مرحبا

يعطيك طبيبك دليل المريض هذا وبطاقة تبليغ المريض لإبلاغك بعلاجك الحالي بليمترادا.

تم إعداد هذا الدليل لدعمك في تحديد أعراض الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها باستخدام ليمترادا، بالإضافة إلى توضيح أهمية الامتثال للختبار، والحذر من الأعراض وطلب العناية الطبية الفورية في حالة حدوثها.

الآثار الجانبية التي قد تحدث بعد فترة وجيزة من تسريب ليمترادا (في غضون 3-4 أيام من التسريب)، أو في وقت لاحق، وتشمل العدوى والتفاعلات الخطيرة الأخرى. وتتضمن الآثار الجانبية المتأخرة اضطرابات المناعة الذاتية التي قد تتطور بشكل متاخر على مدار شهور إلى سنوات بعد العلاج بليمترادا؛ وهذه هي الحالات التي يهاجم فيها جهاز المناعة جسمك عن طريق الخطأ.

يوجد أيضًا قسم في هذا الدليل ستساعدك على فهم بعض المصطلحات الطبية المستخدمة في هذه الوثيقة، وقسم للاحتفاظ بمذكرة تفاصيل الاتصال بجميع الأطباء الذين قد تزورهم من أجل رعايتك الصحية. ويتضمن ذلك الطبيب الذي يعالج مرض التصلب المتعدد (MS) وكذلك أي طبيب آخر تقوم بزيارته بشكل منتظم.

ينبغي مراجعة دليل المريض هذا بعناية مع طبيبك عندما يتم وصف ليمترادا لأول مرة لك ومراجعته بشكل منتظم أثناء زيارات المتابعة.

مقدمة حول ليمترادا



ما هو ليمنترا وكيف يعمل؟

ليمنترا هو دواء يعطى بناءً على وصفة طبية ويستخدم لعلاج البالغين المصابين بمرض التصلب المتعدد (MS) متكرر الانكاس. لا يمكن استخدام ليمنترا إلا إذا كان مرض التصلب المتعدد الذي تعاني منه نشطاً للغاية على الرغم من علاجه بدواء آخر على الأقل لمرض التصلب المتعدد أو إذا كان مرض التصلب المتعدد لديك يتتطور بسرعة. من الواقع الدراسات السريرية، أصبح المرضى الذين عولجوا بليمترادا بعدد أقل من الانكاسات وكانوا أقل عرضة لتطور الإعاقة وأكثر عرضة لتحسين الإعاقة مقارنة بالمرضى الذين عولجوا بإنترفيرون بيتا الذي يتم حقنه عدة مرات في الأسبوع.

يضبط ليمنترا نظام المناعة لديك للحد من هجماته على جهازك العصبي. وبعد العلاج بليمترادا، قد تكون عرضة للإصابة بآثار جانبية. ويجرد بالأهمية فهم ماهية هذه المخاطر وكيفية مراقبتها.

نظرة عامة على العلاج بليمترادا



- إذا عانيت في وقت سابق من نوبة قلبية أو ألم في الصدر أو تمزقات في الأوعية الدموية أو نزيف دماغي أو اضطراب نفسي أو غيرها من أمراض المخاعة الذاتية (بالإضافة إلى مرض التصلب المتعدد) سيقوم طبيبك أيضًا بإجراء الفحوصات وتقديم العلاج والنصائح قبل بدء دورة التسريب التي قد تساعد في الحد من مخاطر التفاعلات والالتهابات المرتبطة بالتسريب بعد علاجك بليمترادا. ويشمل ذلك:
 - فحص التطعيم
 - إذا لم تكن قمت بإجراء ذلك بعد، فقد يُنصح بإكمال برنامج التطعيم المحلي قبل بدء العلاج به 6 أسابيع على الأقل
 - قد يُنصح أيضًا بتلقي تطعيمات إضافية قبل بدء العلاج
 - فحص مرض السل
 - إذا كنت تعيش في منطقة يلاحظ فيها انتشار مرض السل، سيقوم طبيبك بالترتيب لإجراء الفحص
 - التوصيات الغذائية
 - للحد من خطر الإصابة بالعدوى بعد العلاج، سيوصيك الطبيب بتجنب اللحوم غير المطهوة أو غير المطهوة جيدًا والجبن الطري ومنتجات الألبان غير المبسترة قبل أسبوعين على الأقل من تناول الدواء وأنواعه ولمدة شهر واحد على الأقل من تاريخ تسريب ليمنترادا
 - المعالجة المسبقة
 - للحد من مخاطر التفاعلات المرتبطة بالتسريب، سيقدم لك الطبيب علاجًا بالكورتيكosteroid قبل عمليات التسريب الثلاث الأولى من كل دورة من الدورات العلاجية بليمنترادا الخاصة بك
 - يمكن أيضًا إعطاء علاجات أخرى للحد من هذه التفاعلات قبل الحقن
 - فحص العلامات الحيوية
 - سيقوم الطبيب بفحص العلامات الحيوية الخاصة بك، بما في ذلك ضغط الدم ومعدل ضربات القلب قبل البدء في العلاج بليمنترادا
 - فحوصات الدم والبول
 - يتم إجراؤها قبل البدء في العلاج بليمنترادا

كيف يتم إعطاء ليمنترادا؟

يتم إعطاء ليمنترادا عن طريق التسريب باستخدام إبرة يتم من خلالها نقل الدواء إلى مجرى الدم. يتم إعطاء ليمنترادا على دورتين علاجيتين على الأقل من العلاج. ستحصل على الدورة العلاجية الأولى لبعض ساعات يومياً لمدة 5 أيام متتالية. بعد ذلك، بعد مرور عام واحد، ستحصل على الدورة العلاجية التالية لمدة 3 أيام متتالية. أظهرت الدراسات أن الدورتين العلاجيتين تؤتي ثمارها في معظم المرضى لمدة 6 سنوات على الأقل. ومع ذلك، قد تحتاج إلى علاج إضافي في السنوات التي تلي الدورتين العلاجيتين الأوليين.

ينبغي عليك مراقبة الأعراض بانتظام لكتشاف الآثار الجانبية خلال 48 أسبوعاً على الأقل من تاريخ آخر تسريب لعقار ليمنترادا (انظر "هل سأكون بحاجة إلى إجراء أي اختبارات بعد العلاج بليمنترادا؟")

ما الذي ينبغي علي القيام به قبل أن أتمكن من العلاج بليمنترادا؟

للتأكد من أن ليمنترادا هو العلاج المناسب لك، يحتاج الطبيب إلى بعض المعلومات. لذلك، ينبغي عليك إبلاغ الطبيب بما يلي:

- جميع الأدوية التي تتناولها
- إذا كنت تعاني من أي عدوى
- إذا تم تشخيص إصابتك بالسرطان
- إذا تم تشخيص إصابتك بتشوهات في عنق الرحم
- إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل قريباً
- إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم أو أي اضطرابات أخرى مصاحبة

الشكل 1 - مدة آثار العلاج ومدة المتابعة المطلوبة



* ملاحظة: تم إجراء دراسة تابعت المرضى لمدة 6 سنوات بعد التسريب الأول (الدورة العلاجية الأولى)، وأظهرت أن معظم المرضى لا يحتاجون إلىزيد من العلاج بعد دوري العلاج الأوليين. ويوضح الجدول التالي الاختبارات التي تم إجراؤها ومنى وإلى متى تم إجراؤها.

الجدول 1 - ملخص اختبارات المراقبة

اختبارات المراقبة	متى؟	إلى متى؟
المراقبة	مباشرة بعد كل تسريب	لمرة ساعتين على الأقل، إذا بدأت تظهر علامات / أو أعراض خطيرة، ستتم مراقبتك حتى يتم حلها
مخيط كهربائية القلب [ECG] والعلامات الحيوية، بما في ذلك معدل ضربات القلب وضغط الدم [BP]	الفحوصات الأساسية قبل التسريب مباشرة	مرة واحدة قبل كل تسريب ومرة واحدة على الأقل كل ساعة طوال مدة التسريب
فحوصات الدم والبول	قبل بدء العلاجمرة واحدة كل شهر وبعد الانتهاء من كل دورة علاجية	لمرة 48 شهرياً على الأقل من تاريخ آخر تسريب لعقار ليمترادا
عدد الصفيحات	مباشرة بعد التسريب في اليوم الثالث والخامس من الدورة العلاجية الأولى، وفي اليوم الثالث من أي دورات علاجية لاحقة	

هل سأحتاج إلى إجراء أي فحوصات بعد العلاج بليمترادا؟

قد يزيد العلاج بليمترادا من خطر الإصابة بأمراض المناعة الذاتية (الحالات التي يهاجم فيها جهاز المناعة الجسم عن طريق الخطأ). وتكون هذه عبارة عن آثار جانبية متأخرة يمكن أن تحدث بعد سنوات عديدة من علاجك (تم بيانها في القسم 3 من هذا الدليل). لذلك، ينبغي عليك الالتزام بالمتابعة الشهرية، وإجراء اختبارات الدم والبول لمدة 48 شهراً على الأقل من تاريخ آخر تسريب لعقار ليمترادا. وسوف يقوم طبيبك بمراجعة نتائج هذه الاختبارات لمعرفة ما إذا كنت قد أصبت بأي آثار جانبية.

من المهم جدًا أن تستمر في إجراء هذه الفحوصات لمدة 48 شهراً على الأقل من تاريخ آخر دورة علاجية بليمترادا، حتى إذا كنت تشعر بالارتياح (وهذا يعني أنه ليس لديك أي أعراض جانبية) وأن أعراض مرض التصلب المتعدد لديك تحت السيطرة. يمكن أن تحدث الآثار الجانبية حتى بعد سنوات من آخر دورة علاجية بليمترادا، عندما لم تعد الفحوصات الشهرية مطلوبة. وفي بعض الحالات، يمكن أن تكون الآثار الجانبية مهددة للحياة. لذلك من المهم جدًا أن تستمر في الفحص ومراقبة الأعراض. من خلال القيام بذلك، من المرجح أن يتم اكتشاف أي مشاكل في وقت مبكر ويمكن البدء في علاجها على الفور. ستعمل أنت وطبيبك معًا للتأكد من إجراء هذه الفحوصات والتخطيط لها خلال حياتك اليومية. إذا كنت امرأة، فمن المهم أيضًا تجنب اختبار البول أثناء فترات الحيض لأن هذا قد يؤدي إلى نتيجة خاطئة.

لمساعدتك على فهم الجدول الزمني للآثار الجانبية للعلاج بشكل أفضل، ومدة المتابعة المطلوبة، يرجى الرجوع إلى الشكل 1 في الصفحة المقابلة.

الآثار الجانبية

الآثار
الجانبية



العدوى الخطيرة

قد يؤدي العلاج بليمترادا إلى خطر الإصابة بعدوى خطيرة. إذا ظهرت عليك أي أعراض عدوى خطيرة مثل الحمى المستمرة أو القشعريرة أو الإرهاق أو التعب، فقد تضطر إلى الذهاب إلى المستشفى لتلقي العلاج.

ينبغي عليك أيضاً إبلاغ الطبيب بأعراض مثل ضيق التنفس والسعال والأزيز عند التنفس وألم الصدر أو ضيق التنفس والسعال المصحوب بدم حيث قد يكون سببها التهاب رئوي.

عند الذهاب إلى المستشفى في حال ظهور أي أعراض للعدوى، يجدر بالأهمية إبلاغ الأطباء بأنك تلقيت العلاج باستخدام عقار ليمترادا.

تأكد من إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني من عدوى خطيرة قبل البدء في العلاج بليمترادا. يجب أن يُؤخِّر طبيبك العلاج لحين إيجاد حل العدوى.

العدوى الدماغية النادرة (اعتلال بيضاء الدماغ العددي البؤر المفترقي - PML)

حدثت حالات من العدوى الدماغية النادرة تعرف باسم اعتلال بيضاء الدماغ العددي البؤر المفترقي (PML) في المرضى الذين تم إعطاؤهم عقار ليمترادا. وتم الإبلاغ عن حالات اعتلال بيضاء الدماغ العددي البؤر المفترقي (PML) في المرضى الذين يعانون من عوامل خطر أخرى، وخاصة الذين عولجوا مسبقاً بمنتجات علاج التصلب المتعدد المرتبط باعتلال بيضاء الدماغ العددي البؤر المفترقي (PML).

قد تكون أعراض اعتلال بيضاء الدماغ العددي البؤر المفترقي (PML) مشابهة لانتكاس مرض التصلب المتعدد. ينبعي عليك الاتصال بالطبيب على الفور إذا ظهرت عليك أي أعراض مثل الضعف التدريجي أو ضعف الأطراف أو اضطراب الرؤية أو صعوبات الكلام أو تغيرات في التفكير والذاكرة والتوجه مما يؤدي إلى الاضطراب وتغيرات في الشخصية.

يجدر بالأهمية إبلاغ أقاربك أو مقدمي الرعاية بعلاجه، حيث قد يلاحظون أعراضًا لست على علم بها.

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

عند وصف عقار ليمترادا، قد تتعرض لخطر الإصابة بآثار جانبية خطيرة تحدث أثناء وبعد فترة وجيزة من التسريب. وفي معظم الحالات، يكون ظهور هذه التفاعلات في غضون 3-1 أيام من تسريب عقار ليمترادا.

كما أوضحنا سابقاً في هذا الدليل، قد يؤدي العلاج بليمترادا للتعرض لخطر الإصابة بعدوى خطيرة والإصابة بآثار جانبية تحدث بشكل رئيسي أثناء أو بعد فترة وجizaة من التسريب (في غضون 3-1 أيام)، أو في وقت لاحق، وظهور آثار جانبية متأخرة قد تحدث من شهور إلى سنوات بعد العلاج بليمترادا.

تضمن الآثار الجانبية المحتملة الخطيرة المرتبطة بالتسريب والتي تحدث عادة أثناء التسريب أو بعد التسريب بفترة وجيزة ما يلي:

- نوبة قلبية
- سكتة دماغية
- تمزقات في الأوعية الدموية التي تغذى الدماغ
- نزيف في الرئة
- قلة الصفيحات

الآثار الجانبية المتأخرة التي قد تحدث بشكل متاخر على مدار شهور إلى سنوات بعد التسريب:

- اضطرابات الغدة الدرقية
- فُرْقُرِيَّةٌ قِلَّة الصُّصِّيَحَاتِ مجھولة السبب (ITP)
- مشاكل في الكلى، بما في ذلك اعتلال الكلية مثل المرض المضاد للغشاء القاعدي (لِكِنَبِيَاتِ الْكُلُوِيَّةِ)
- التهاب الكبد بالمناعة الذاتية
- داء البلغم (HLH)
- الheimerovilya المكتسبة أ
- الفُرْقُرِيَّةُ الْقَلِيلَةُ الصُّصِّيَحَاتِ الْخُثَارِيَّةُ (TTP)
- داء ستيل الباردي في البالغين (AOSD)
- التهاب الدماغ المناعي الذاتي (AIE)

يعود التعرف المبكر على هذه الحالات أمراً فعالاً، لأن التأخير في التشخيص والعلاج يزيد من خطر حدوث مضاعفات. وهذا هو السبب في أهمية التعرف على أي علامات أو أعراض لهذه الحالات وإبلاغ طبيبك بها على الفور أو الذهاب إلى المستشفى.

في الأقسام التالية، سنتعرف على المزيد بشأن كل أثر من هذه الآثار الجانبية، بما في ذلك العلامات والأعراض التي قد تواجهها معها وماذا تفعل إذا حدثت.

ما هي علامات وأعراض فرط نشاط الغدة الدرقية؟

- قد تشمل الأعراض ما يلي:
- التعرق المفرط
 - فقدان الوزن غير المبرر
 - تورم العين
 - العصبية
 - سرعة ضربات القلب

ما هي علامات وأعراض خمول الغدة الدرقية؟

- قد تشمل الأعراض ما يلي:
- زيادة الوزن غير المبررة
 - الشعور بالبرد
 - التعب المتفاقم
 - حدوث إمساك مفاجئ

ما الذي ينبغي علي فعله إذا أصبت باضطراب في الغدة الدرقية؟

أبلغ الطبيب إذا واجهت أيًا من الأعراض المعاكسة. وبناءً على نوع اضطراب الغدة الدرقية الذي تعاني منه، سيقرر طبيبك العلاج الأفضل بالنسبة لك. يحدر بالأهمية أيضا الالتزام بتوصيات الطبيب للتأكد من أنك تستفيد أكثر من العلاج.

إذا أصبت باضطراب في الغدة الدرقية بعد تلقي عقار ليومترادا، فمن المهم للغاية أن تعالج ذلك بشكل ملائم، خاصة إذا كنت أثني وأصبت حاملاً. فقد يؤدي عدم علاج اضطراب الغدة الدرقية إلى الإصراز بطفلك قبل الولادة أو بعدها. ويجب دائمًا إجراء اختبارات وظائف الغدة الدرقية في حالة الحمل.

2. فُرْمِرِيَّةٌ قَلَّة الصُّصْبِحَات مجھولة السبب (ITP)

فُرْمِرِيَّةٌ قَلَّة الصُّصْبِحَات مجھولة السبب (ITP) هي حالة تؤدي إلى انخفاض عدد الصصفحات في الدم. وتحدث حالة فُرْمِرِيَّةٌ قَلَّة الصُّصْبِحَات مجھولة السبب (ITP) الخطيرة تقريرًا في 1% من المرضى الذين يعالجون بلومترادا. تعتبر الصفائح الدموية ضرورية لتخثر الدم الطبيعي. ونتيجة لذلك، يمكن أن تؤدي حالة فُرْمِرِيَّةٌ قَلَّة الصُّصْبِحَات مجھولة السبب (ITP) إلى الإصابة بنزيف حاد. ويمكن علاجها إذا تم اكتشافها على الفور، ولكن إذا تركت دون علاج، فقد تؤدي إلى مشاكل صحية خطيرة وقد تكون قاتلة.

ولكن قد يحدث بعضها بعد عدة أسابيع. أبلغ الطبيب على الفور إذا ظهرت عليك أي من الأعراض التالية: صعوبة في التنفس. ألم في الصدر، تدلّي في الوجه، صداع شديد مفاجئ، ضعف في جانب واحد من الجسم، صعوبة في الكلام، ألم في الرقبة، أو سعال مصحوب بدم.

الآثار الجانبية المتأخرة للمناعة الذاتية

قد يؤدي العلاج بلومترادا إلى زيادة خطر الإصابة بأمراض المناعة الذاتية. وهذه هي الحالات التي يهاجم فيها الجهاز المناعي الجسم عن طريق الخطأ ويمكن أن يحدث ذلك بعد سنوات عديدة من العلاج. لذلك، يجب إجراء فحوصات الدم والبول بانتظام لمدة 48 شهرًا من تاريخ آخر تسريب. كما يجب إجراء الفحوصات حتى إذا كنت تشعر بتحسين وكانت أعراض مرض التصلب المتعدد لديك تحت السيطرة. إلى جانب ذلك، قد تحدث هذه الحالات بعد مرور 48 شهرًا، لذلك يجب أن تستمر في مراقبة العلامات والأعراض، حتى بعد عدم الحاجة إلى إجراء فحوصات الدم والبول الشهري.

1. اضطرابات الغدة الدرقية

الغدة الدرقية هي عبارة عن غدة موجودة في الجزء السفلي من الرقبة تنتج هرمونات تشارك في العديد من العمليات في جميع أجزاء الجسم. وفي بعض الأشخاص، يهاجم الجهاز المناعي عن طريق الخطأ خلايا الغدة الدرقية (حالة الغدة الدرقية الناجمة عن المناعية الذاتية). ويوثر ذلك على قدرتها على صنع والتحكم في مستوى الهرمونات المهمة لعملية التمثيل الغذائي.

قد يؤدي عقار ليومترادا إلى اضطرابات الغدة الدرقية، بما في ذلك:

- فرط نشاط الغدة الدرقية (ويعرف أيضًا باسم فرط الدرقية): حينما تفرز الغدة الدرقية الكثير من الهرمون
- خمول الغدة الدرقية (ويعرف أيضًا باسم أيضًا قصور الدرقية): عندما لا تنتج الغدة الدرقية ما يكفي من الهرمون
- سيعتمد فحص وظائف الغدة الدرقية قبل البدء في العلاج بعقار ليومترادا، وتكرار الفحص كل 3 أشهر بعد الدورة العلاجية الأولى لمدة 48 شهرًا على الأقل من تاريخ آخر جرعة. حيث سيساعد فحص الدم طبيبك على الاكتشاف المبكر لأي اضطرابات في الغدة الدرقية.



مثال على ذراعين مصابين بكدمات بسيطة أو مفرطة. ما هو مكان حدوثها في الجسم؟ قد تحدث الكدمات في أي مكان من الجسم، وليس فقط على الذراعين.

مثال على ساق بها بقع منتشرة تحت الجلد ذات لون أحمر أو وردي أو أرجواني. قد تبدو مثل وخزات الدبوس (حبرات) أو قد تكون أكبر قليلاً (فُرفِرية). ما هو مكان حدوثها في الجسم؟ يمكن أن تظهر هذه البقع في أي مكان من الجسم، وليس فقط على الساقين.



مثال على بقع بسبب نزيف تحت اللسان. ما هو مكان حدوثها في الجسم؟ قد تحدث في أي مكان في الفم - تحت اللسان أو على سقف الفم أو على الخدين الداخليين أو على اللسان أو على اللثة.

ملاحظة: هذه الصور هي مجرد دليل إرشادي لإعطاء أمثلة على الكدمات أو الحبرات. وقد يكون لدى المريض نوع أقل حدة من الكدمات أو الحبرات الموجودة في هذه الصور ولا يزال يعاني من فُرفِرية قلة الصفيحات مجهولة السبب (ITP).

سيساعد فحص الدم طبيبك على مراقبة التغيرات في عدد الصفيحات الدموية، والتعويض عنها مبكراً في حالة ظهورها. لذلك، سيقوم الطبيب بإجراء فحص دم قبل البدء في العلاج بليمتارادا وبشكل شهري على مدار 48 ساعة على الأقل من تاريخ آخر دورة علاجية لك.

يجدر بالأهمية ملاحظة أن فُرفِرية قلة الصفيحات مجهولة السبب (ITP) يمكن أن تبدأ في الحدوث بسرعة وقد تحدث بين فترات فحوصات الدم. لذلك من الضروري أن تظل متربعاً للعلامات والأعراض.

ما هي علامات وأعراض فُرفِرية قلة الصفيحات مجهولة السبب (ITP)؟

- يقع صفيحة متناشرة على الجلد ذات لون أحمر أو وردي أو أرجواني
- الإصابة بالكدمات بسهولة
- نزيف من الجروح يصعب إيقافه بشكل أكثر من المعتاد
- فترات حيض أكثر غزاراً أو أطول أو أكثر تكراراً من المعتاد
- نزيف بين فترات الحيض
- نزيف مفاجئ من اللثة أو الأنف يستغرق وقتاً أطول من المعتاد للتوقف
- سعال مصحوب بدم

انظر الشكل 2 الذي يظهر أمثلة على الكدمات والطفح الجلدي الناجم عن فُرفِرية قلة الصفيحات مجهولة السبب (ITP).

ماذا أفعل عند إصابتي بفُرفِرية قلة الصفيحات مجهولة السبب (ITP)؟

من الأفضل تحديد ومعالجة فُرفِرية قلة الصفيحات مجهولة السبب (ITP) في أقرب وقت ممكن. ولهذا السبب من المهم جداً أن تستمر في إجراء فحص الدم الشهري، والذي يمكن أن يكتشف المشكلة قبل أن تلاحظ أي أعراض. ويجدر بالأهمية أيضاً أن تراقب أنت وأفراد عائلتك / أو مقدمي الرعاية العلامات والأعراض الموضحة في هذا الدليل. يزيد تأخير علاج فُرفِرية قلة الصفيحات مجهولة السبب (ITP) من فرصة حدوث مشاكل أكثر خطورة.

إذا لاحظت أيّاً من العلامات أو الأعراض الموضحة أعلاه، اتصل بالطبيب على الفور وإبلاغه بهذه الأعراض. إذا لم تتمكن من الوصول إلى الطبيب، اطلب العناية الطبية الفورية وقدم لهم بطاقة تنبية المريض الخاصة بليمتارادا.

إذا تم اكتشاف الأعراض مبكراً، فعادةً ما تكون فُرفِرية قلة الصفيحات مجهولة السبب (ITP) قابلة للعلاج. إذا أصبحت بفُرفِرية قلة الصفيحات مجهولة السبب (ITP)، فستقرر أنت وطبيبك العلاج الأفضل بالنسبة لك.

8. داء ستيل البدائي في البالغين (AOSD)
داء ستيل البدائي في البالغين (AOSD) هو حالة نادرة لها القدرة على التسبب في التهاب متعدد الأعضاء مع العديد من الأعراض مثل الحمى أكثر من 39 درجة مئوية أو 102.2 درجة فهرنهايت تستمر لأكثر من أسبوع، ألم، تصلب مع أو بدون تورم في عدة مفاصل و/أو طفح جلدي. إذا واجهت مجموعة من هذه الأعراض، يرجى الاتصال ب يقدم الرعاية الصحية الخاص بك على الفور.

9. التهاب الدماغ المناعي الذاتي (AIE)
يمكن أن تحدث حالة مناعية ذاتية (اضطراب دماغي متواسط مناعي) بعد تلقي ليمترادا. وقد تشمل هذه الحالة أعراضًا مثل التغيرات السلوكية و/أو النفسية، واضطرابات الحركة وفقدان الذاكرة قصير المدى أو النوبات مثل الأعراض الأخرى التي قد تشبه انتكاس مرض التصلب المتعدد. إذا واجهت واحدًا أو أكثر من هذه الأعراض، يرجى الاتصال ب يقدم الرعاية الصحية.

ملحوظة هامة!

نظرًا لأن جميع هذه الآثار الجانبية المتأخرة يمكن أن تحدث بعد فترة طويلة من تلقي الدورة العلاجية بليمترادا، فمن المهم للغاية الاستمرار في إجراء الفحوصات الشهرية (حتى إذا كنت تشعر بصحّة جيدة).

ينبغي عليك أيضًا متابعة العلامات والأعراض لمدة 48 شهراً على الأقل من تاريخ آخر دورة علاجية بليمترادا:

- قد يمنحك الاكتشاف والتشخيص المبكر أفضل فرصة للتعافي
- اصطبّ بطاقة تنبية المريض معك وقدّمها لأي من مقدمي الرعاية الصحية الذين يقدمون لك العلاج (بما في ذلك الحالات غير المصابة بالتصلب المتعدد) وفي حالة الطوارئ الطبية

معلومات أخرى مفيدة

إيجار مكتب



التطعيمات

قبل تلقي كل دورة من العلاج بليمترادا، سيتأكد طبيبك من أنك على علم بالتطعيمات الخاصة بك. إذا كنت بحاجة إلى تطعيم، فيجب عليك الانتظار لمدة 6 أسابيع بعد التطعيم قبل البدء في العلاج بليمترادا. أبلغ الطبيب إذا تلقيت تطعيمًا خلال الأسابيع الستة الماضية.

الخصوبة

قد يكون ليمترادا موجوداً في جسمك خلال الدورة العلاجية ويستمر لمدة 4 أشهر بعد ذلك، ومن غير المعروف ما إذا كان ليمترادا له تأثير على الخصوبة خلال هذه الفترة. تحدثي إلى الطبيب إذا كنت تفكرين في محاولة الحمل.

الحمل ووسائل منع الحمل

من غير المعروف ما إذا كان عقار ليمترادا يمكن أن يؤذى الجنين. ينبغي عليك استخدام وسائل منع الحمل الفعالة أثناء العلاج بليمترادا ولمدة 4 أشهر بعد كل دورة علاجية للتأكد من عدم وجود ليمترادا في جسمك قبل الحمل. تأكدي من إبلاغ الطبيب إذا كنت تخططين للحمل. إذا كنت حاملاً بالفعل أو تخططين للحمل قريباً، يجب أن تطلب المشورة من الطبيب قبل بدء العلاج بليمترادا. أبلغي الطبيب على الفور إذا أصبحت حاملاً خلال دورة العلاج أو في غضون 4 أشهر من تلقي تسريب ليمترادا. إذا أصبحت حاملاً بعد العلاج بليمترادا وتعانين من اضطراب الغدة الدرقية أثناء الحمل، فهناك حاجة إلى المزيد من الحذر لأن اضطرابات الغدة الدرقية يمكن أن تضر بالجنين.

الرضاعة الطبيعية

من غير المعروف ما إذا كان يمكن انتقال ليمترادا إلى الطفل عن طريق حليب الثدي، ولكن يحتمل حدوث ذلك. لذلك يوصى بعدم الرضاعة الطبيعية خلال أي دورة علاج ولمدة 4 أشهر بعد كل دورة علاجية بليمترادا. ومع ذلك، قد تكون هناك فوائد لحليب الثدي (والتي يمكن أن تساعد في حماية الطفل من العدوى)، لذلك ينبغي عليك استشارة الطبيب إذا كنت تخططين للرضاعة الطبيعية. وسوف يقدم لك النصيحة بما هو مناسب لك ولطفلك.

ما هي المعلومات الأخرى التي يجب إبلاغ الطبيب بها؟

تأكد من إبلاغ طبيبك أو فريق الرعاية الصحية الخاص بك بأي مشاكل صحية جديدة أصبت بها وأي أدوية جديدة تناولتها منذ آخر زيارة لك. قد تشمل هذه الأدوية الأدوية الموصوفة بوصفه طبية وغير الموصوفة والفيتامينات والمكمّلات العشبية. من المهم أن يعرف طبيبك هذا لترتيب علاجك.

قد تحدث حالات المناعة الذاتية الموضحة في هذا الدليل بعد فترة طويلة من تلقي دورة علاجية بليمترادا. من المهم للفحص أن تستمر في إجراء فحوصاتك الشهرية لمدة 48 شهراً على الأقل من تاريخ آخر دورة علاجية، حتى إذا كنت تشعر بصحّة جيدة.

مصطلحات
مفيدة للمعرفة

كيفية التواصل مع الأطباء



لتسهيل الاتصال بفريق الرعاية الصحية الخاص بك، اكتب
تفاصيل الاتصال الخاصة بهم في الجدول الوارد أدناه.

اسم الطبيب أو الممرضة المختصة بمرض التصلب المتعدد:	رقم الهاتف:	عنوان البريد الإلكتروني:
اسم الطبيب أو الممرضة المختصة بمرض التصلب المتعدد:	رقم الهاتف:	عنوان البريد الإلكتروني:
اسم الطبيب أو الممرضة المختصة بمرض التصلب المتعدد:	رقم الهاتف:	عنوان البريد الإلكتروني:
اسم الطبيب أو الممرضة المختصة بمرض التصلب المتعدد:	رقم الهاتف:	عنوان البريد الإلكتروني:
اسم الطبيب أو الممرضة المختصة بمرض التصلب المتعدد:	رقم الهاتف:	عنوان البريد الإلكتروني:
اسم الطبيب أو الممرضة المختصة بمرض التصلب المتعدد:	رقم الهاتف:	عنوان البريد الإلكتروني:

الملاحظات



LEMTRADA®
alemtuzumab^{12mg}

sanofi