تمت المصادقة على هذه الكراسة وفقًا لتعليمات وزارة الصحة في تاريخ حزيران 2024

زيپوسيا® (أوزانيمود)

كراسة معلومات أمان
للمتعالِج/للمعالِج

Bristol Myers Squibb®

06/2024 2084-IL-2400030

ما هو زيبوسيا ولماذا مخصص

زيبوسيا هو دواء لعلاج الأمراض التالية:

- التصلب المتعدد
- التهاب القولون التقرحي

يحتوي زيبوسيا على المادة الفعالة أوزانيمود (ozanimod) التي تنتمي لمجموعة أدوية يمكنها أن تقلل عدد خلايا دم بيضاء معينة (ليمفاويات) التي تتدفق في الجسم بحرية.

ما هو التصلُّب المتعدد؟

زيبوسيا مخصص لعلاج متعالجين بالغين لديهم تصلب متعدد متكرر الانتكاس والهدوء (RRMS) مع مرض نشط كما تمّ تعريفه بواسطة ميزات سريرية أو بواسطة التصوير بالأشعة.

التصلب المتعدد هو مرض يهاجم فيها جهاز المناعة (الجهاز الذي يحمي الجسم، بما في ذلك خلايا الدم البيضاء)، عن طريق الخطأ، الغشاء الواقي للأعصاب في الدماغ والنخاع الشوكي. تمنع هذه الحالة الأعصاب من القيام بوظيفتها بشكل سليم، وقد تسبب أعراضا مثل الخدر، صعوبة في المشي، ومشاكل في الرؤية، والتوازن.

في التصلب المتعدد متكرر الانتكاس والهدوء، بعد أن تتم مهاجمة الخلايا العصبية، هناك فترة من الهدأة. قد تختفي الأعراض خلال فترة الهدأة، ولكن قد تبقى بعض المشاكل.

يساعد زيبوسيا في الحماية من مهاجمة خلايا الأعصاب من خلال وقف خلايا دم بيضاء معينة من الوصول للدماغ والحبل الشوكي، حيث يمكن أن تسبب هناك التهابا وضررا للطبقة التي تغطي الأعصاب.

التهاب القولون التقرحي

زيبوسيا مخصص لعلاج بالغين لديهم التهاب قولون تقرحي (التهاب تقرحي في القولون) نشط بدرجة شدة متوسطة حتى شديدة.

التهاب القولون التقرحي هو مرض التهابي في الأمعاء، حيث يهاجم جهاز المناعة جدار المعي، ما يسبب أعراضا مثل ألم البطن، إسهال ونزيف.

زيبوسيا يمكن أن يساعد في تقليل علامات وأعراض التهاب القولون التقرحي، من خلال تقليل الالتهاب ومنع خلايا دم بيضاء معينة من وصول جدار المعي.

يُمنع استعمال زيبوسيا إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لأوزانيمود، أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء؛
- أخبرك الطبيب بأن جهاز المناعة لديك ضعيف بدرجة خطيرة؛
- كانت لديك نوبة قلبية، ذبحة صدرية، سكتة دماغية أو سكتة دماغية مصغّرة (نوبة إقفارية عابرة – TIA)، أو أنواع معينة من قصور عمل القلب الخطير في الأشهر الـ 6 الأخيرة؛

06/2024 2084-IL-2400030

- كانت لديك حاليا أو في السابق بعض أنواع وتيرة نظم القلب غير المنتظمة أو غير السليمة (اضطراب في وتيرة نظم القلب) – سيفحص الطبيب قلبك قبل بدء العلاج;
- كانت لديك عدوى خطيرة مثل التهاب الكبد (hepatitis) أو السل;
- كنت تعاني من السرطان؛
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد؛
- كنتِ حاملا أو قادرة على الحمل وكنتِ لا تستعملين وسائل منع حمل ناجعة.

تناول زيبوسيا للمرة الأولى:

قبل أن تبدأ بتناول زيبوسيا، اقرأ النشرة للمستهلك بتمعّن وذلك لأنها تحتوي على معلومات هامة لك. احتفظ بهذه النشرة؛ فقد تحتاج إلى قراءتها ثانية خلال العلاج بزيبوسيا.

سوف يفحص الطبيب قلبك قبل البدء بالعلاج بواسطة زيبوسيا

قبل بدء تناول زيبوسيا، سوف يفحص طبيبك قلبك من خلال فحص مخطط كهربية القلب (EKG). إذا كان لديك وتيرة قلب بطيئة أو مشاكل معينة في القلب، سوف يراقبك طبيبك لمدة أول 6 ساعات على الأقل بعد تناول الجرعة الأولى من الدواء، يشمل فحوصات نبض وضغط دم في كل ساعة. قد يقوم الطبيب بعمل فحص مخطط كهربية القلب في بداية ونهاية الفترة الزمنية من 6 ساعات.

بلغ فورا عن أعراض وتيرة قلب بطيئة (مثل دوخة، دوار، غثيان أو خفقان القلب) بعد تناول زيبوسيا لأول مرة. بما أن أدوية أخرى يمكن أيضا أن تبطئ وتيرة قلبك. مهم أن تبلغ كافة الأطباء الذين يعالجونك بأنك تتناول زيبوسيا.

اللقاحات

سيفحص الطبيب إذا كنت قد تلقيت لقاحا مضادا لجدري الماء قبل أن تبدأ بتناول زيبوسيا. يُحتمَل أن تحتاج إلى تلقي لقاح مضاد لجدري الماء قبل شهر من البدء بتناول زيبوسيا.

فحص أداء الكبد

قبل أن تبدأ بتناول زيبوسيا، سيفحص الطبيب أداء الكبد لديك.

فحص العينين

إذا كان لديك سكري، التهاب في العين (التهاب العنبية، uveitis) أو مرض الشبكية في الحاضر أو في الماضي، قد يوجهك الطبيب لفحص عينين قبل أن تبدأ العلاج أو خلال العلاج بـ زيبوسيا.

06/2024 2084-IL-2400030

أثناء تناول زيبوسيا:

حالات التوقف عن العلاج

أخبر الطبيب إذا توقفت عن تناول زيبوسيا، حتى ولو لوقت قصير. وفق الوقت الذي مضى منذ أن توقفت عن تناول زيبوسيا، قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعتك. يُحتمَل أن يحتاج الطبيب إلى تقليل جرعة زيبوسيا، ثم يرفعها تدريجيا.

أعراض عصبية

أخبر الطبيب فورا إذا لاحظت أنه طرأت علامات/أعراض عصبية و/أو نفسية غير متوقعة، مثل الصداع الخطير والمفاجئ، الشعور بالارتباك، الاختلاجات، يتطور وهن، سلوك غير لائق وتغييرات في الرؤية، أو تفاقم عصبي متسارع أثناء تناول زيبوسيا.

عدوى

في الوقت الذي تتناول فيه زيبوسيا، قد تتعرض للإصابة بعداوى بسهولة أكبر. أخبر الطبيب فورا إذا عانيت من إحدى علامات وأعراض العدوى أثناء تناول زيبوسيا، ولمدة 3 أشهر بعد أن تتوقف عن تناول زيبوسيا. قد يؤدي زيبوسيا أيضًا إلى خفض عدد خلايا الدم البيضاء (الخلايا اللمفاوية) في الدورة الدموية لديك.

قد يوصي الطبيب بإجراء فحص دم لفحص مستوى خلايا الدم قبل أن تبدأ بتناول زيبوسيا وبعد ذلك قد يوصي بإجراء فحوصات دورية.

أعراض متعلقة بالرؤية

أخبر الطبيب فورا إذا عانيت من أي علامة لانخفاض الرؤية بينما تتناول زيبوسيا، ولمدة 3 أشهر بعد أن تتوقف عن تناول زيبوسيا.

الحمل

لا تستعملي زيبوسيا إذا كنتِ حاملا، مرضعة أو قادرة على الحمل وكنتِ لا تستعملين وسائل منع حمل ناجعة. إذا تم استعمال زيبوسيا خلال الحمل، فقد يلحق ضررا بالجنين. تتضمن المخاطر المحتملة فقدان الحمل وعاهات خلقية.

06/2024 2084-IL-2400030

أثناء تناول زيبوسيا: (تتمة)

قبل بدء العلاج بزيبوسيا:

- سيشرح الطبيب المخاطر المحتملة لدى الجنين إذا أصبحتِ حاملا أثناء تناول زيبوسيا؛
- يجب أن تكون نتيجة فحص الحمل لديكِ سلبية، وأن يصادق الطبيب عليها، وعليكِ إجراء الفحص ثانية في فوارق زمنية ملائمة؛
- عليكِ استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء تناول زيبوسيا، حتى إذا تم إيقاف علاجكِ مؤقتا، ولمدة 3 أشهر بعد التوقف عن تناول زيبوسيا.

عليكِ تجنب الحمل أثناء تناول زيبوسيا. سيخبركِ الطبيب بالتأثيرات الضارة التي تلحق بطفلكِ والمتعلقة بالعلاج بزيبوسيا، وسيقترح عليكِ إجراء فحوصات الموجات فوق الصوتية (الأولتراساوند) عند الحاجة. عليكِ التوقف عن تناول زيبوسيا 3 أشهر قبل التخطيط للحمل. إذا توقفتِ عن تناول زيبوسيا لأنكِ حامل أو تخططين للحمل، فقد تظهر أعراض المرض ثانية.

أخبري الطبيب فورا إذا كنتِ حاملًا أو مرضعة، تظنين أنكِ حامل أو تخططين للحمل أثناء تناول زيبوسيا ولمدة 3 أشهر بعد التوقف عن تناول زيبوسيا

فحص أداء الكبد

سيوجهك طبيبك لإجراء فحص دم لفحص أداء الكبد في الشهر الأول، الثالث، السادس، التاسع، والثاني عشر من تناول زيبوسيا، وبعد ذلك سيطلب إجراء فحوصات دورية. إذا تبيّن في هذه الفحوصات نتائج التي تشير إلى وجود مشكلة في الكبد، من المحتمل أن تضطر إلى إيقاف العلاج بـ زيبوسيا.

إذا تطور لديك خلال العلاج بـ زيبوسيا حالات غثيان غير مفهومة، تقيؤات، ألم في الجهة اليمنى من البطن، إرهاق، فقدان الشهية، اصفرار الجلد أو البياض داخل العينين (يرقان) و/أو بول غامق، يجب عليك إخبار طبيبك بدون أي تأخير. قد تكون هذه الأعراض نابعة من مشكلة في الكبد لديك.

ضغط الدم

سيفحص الطبيب ضغط دمك بشكل منتظم أثناء تناول زيبوسيا.

سرطان الجلد

قد يزيد زيبوسيا خطر التعرض لسرطان الجلد. عليك الحد من التعرض لأشعة الشمس ولأشعة UV (الأشعة فوق البنفسجية)، عبر ارتداء ملابس واقية واستعمال واقٍ للحماية من الأشعة بشكل ثابت (يحتوي على عامل حماية من الشمس مرتفع).

06/2024 2084-IL-2400030

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

إذا اختبرت أي أعراض جانبية، فتوجه إلى الطبيب المعالِج أو الصيدلي. يمكن أيضا الإبلاغ عن الأعراض الجانبية عبر الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، الموجودة في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحّة: www.health.gov.il أو عبر الدخول إلى الرابط https://sideeffects.health.gov.il هناك معلومات إضافية عن التبليغ عن الأعراض الجانبية في النشرة للمستهلك.

لمزيد من المعلومات، يرجى أن تتوجه إلى الطبيب المعالِج أو الصيدلي واقرأ النشرة للمستهلك بإمعان. للحصول على نسخة من هذا المستند، يرجى الاتصال بشركة بريستول- مايرز سكويب على هاتف: 03-5231021 أو عبر فاكس: 03-9226896

06/2024 2084-IL-2400030

القوائم:

06/2024 2084-IL-2400030

Bristol Myers Squibb®

06/2024 2084-IL-2400030

تمت المصادقة على هذه الكراسة وفقًا لتعليمات وزارة الصحة في تاريخ حزيران 2024