

كتيب المرضى/ الأهالي حول البيَّة الهيْمُو غُوبِينِيَّةُ اللَّيْلِيَّةُ الْإِنْتِيَابِيَّةُ

**SOLIRIS**[®]
(e c u l i z u m a b)

**NEOPHARM ISRAEL**
NEOPHARM GROUP

**ALEXION**[®]
AstraZeneca Rare Disease

صادقت وزارة الصحة الإسرائيلية مؤخراً على هذه النشرة في شهر مارس من عام 2021

فقر الدم

وهي الحالة التي يفتقر فيها الدم إلى خلايا الدم الحمراء بالشكل الكافي، وقد يسبب ذلك التعب وظهور الأعراض الأخرى.

مضادات التخثر

يشار إليها أحيانا باسم مخففات الدم، وتعتبر مضادات التخثر أدوية تقلل من قدرة الدم على التخثر وتساعد على منع تكون الجلطات الدموية.

الجلطات الدموية

عندما تلتصق الصفائح الدموية ببعضها البعض، فإنها تشكل الجلطات الدموية. إن هذه الجلطات قادرة على منع تدفق الدم في الأوردة والشرايين اعتماداً على حجمها وموقعها ("التخثر").

انحلال الدم المزمن

وهو تلف خلايا الدم الحمراء (انحلال الدم) على مدى فترة طويلة من الزمن (المزمن).

نظام المتممات (ويعرف أيضا باسم المتمم التسلسلي أو المتمم فقط)

وهو جزء من نظام مناعتك الطبيعي الذي يقوم بتدمير البكتيريا عادة بالإضافة إلى الخلايا الدخيلة. وفي حالة البيلة الانتبايية الليلية الهيموغلوبينية، فإن المتمم هو المسئول عن تدمير خلايا الدم الحمراء التي تفتقر إلى بروتينات حماية محددة.

العدوى بمكورات السيلان

هي عدوى تنتقل بالاتصال الجنسي وتسببها الجرثومة النيسيرية البنية (يطلق عليها السيلان أيضا). من الممكن أن تنفث وتُسبب عدوى دموية منتشرة (انتان).

الهيموغلوبين

وهو المادة البنية المائلة إلى الاحمرار في خلايا الدم الحمراء والتي تنقل الأكسجين في جميع أجزاء جسمك. وهو المسئول عن صبغة البول الداكن التي يتم ملاحظتها عند مرضى البيلة الانتبايية الليلية الهيموغلوبينية.

تدمم البول

وهو وجود الهيموغلوبين في البول. وهذا مصطلح تقني للبول "الداكن" الذي يمكن ملاحظته لدى مرضى البيلة الانتبايية الليلية الهيموغلوبينية. عندما تكون خلايا الدم الحمراء مصابة أو معطوبة، كما هو الحال لدى مرضى البيلة الانتبايية الليلية الهيموغلوبينية، يتم إطلاق الهيموغلوبين عن طريق خلايا الدم الحمراء. وعندما لا يتم معالجتها عن طريق نظام الجسم، فسوف يتم إرسالها كمخلفات وتقوم بتلوين البول بلون بني داكن مميز.

عدوى المكورات السحائية

وهي عدوى تسببها البكتيريا النيسيرية السحائية (والتي تعرف أيضا باسم المكورات السحائية). وقد يتسبب هذا في التهاب السحايا أو العدوى الدموية المنتشرة.

البيلة الهيموغلوبينية الليلية الانتبايية

وهو اضطراب دموي نادر تتدمر فيه خلايا الدم الحمراء بشكل مزمن أو تتحلل عن طريق نظام المتممات. من الممكن أن يؤدي هذا إلى مشاكل حادة بما في ذلك فقر الدم والإرهاق والتخثر.

الصفائح الدموية

الصفائح الدموية هي الخلايا الدموية التي يمكن أن تلتصق معا لتشكيل الجلطات الدموية. تتعرض خلايا الدم الحمراء في البيلة الانتبايية الليلية الهيموغلوبينية للهجوم والتدمير باستمرار من قبل نظام المتممات لأنها تفتقر إلى بروتينات الحماية الهامة.

الختار (الأزمة الخثرية)

غالبا ما يحجب تكون أو تشكل الجلطات الدموية الدم من التدفق في الشرايين. وفي حالة البيلة الانتبايية الليلية الهيموغلوبينية، فمن الممكن أن تحدث الجلطات الدموية في أماكن شائعة، كما ومن الممكن أيضا أن تحدث في أماكن غير شائعة، مثل أن تحدث في الشرايين في البطن (أنظر الجلطات الدموية).

هذا الدليل موجه للمرضى البالغين الذين يعانون من البيلة الانتيابية الليلية الهيموغلوبينية، ولأهالي الأطفال والبالغين المصابين بالبيلة الانتيابية الليلية الهيموغلوبينية. يوفر هذا الدليل معلومات حول دواء سوليريس®، وكيف سيتم إعطاؤه لكم، وحول المعلومات السلامة المهمة التي يجب أن تكون على علم بها. هنالك أيضاً دليل آخر مخصص لأهالي الأطفال الصغار، والذي يمكن لطبيبك إعطاؤه لك.

ما هو دواء سوليريس®؟

سوليريس® هو دواء يستخدم في علاج المرضى المصابين مُتلازِمةً أنجلال الدم-اليوريمية غير النمطية. وهو نوع من الأجسام المضادة أحادية المنشأ الإنسانية. الأجسام المضادة هي مواد يمكن أن ترتبط بالدم بأهداف محددة. تصف كلمة إنسانية أن الجسم المضاد قد تمت هندسته لجعله مشابهاً للأجسام المضادة قدر الإمكان. وتعني أحادية المنشأ ان جميع الأدوية تأتي من جسم مضاد أصلي، أي أنها جميعاً متشابهة تماماً.

إن البيلة الانتيابية الليلية الهيموغلوبينية هي مرض حيث يكون جزء محدد من النظام المناعي الطبيعي، يدعى نظام المتممات، مفرط النشاط، ويعود السبب عادةً إلى خلل جيني في التنظيم الطبيعي لنظام المتممات. يكون نظام المتممات دائماً في الوضع النشط، ومن الممكن أن يقوم بتدمير خلايا الدم الحمراء (انحلال الدم) عندما يكون نشطاً بشكل مفرط، والذي يمكن أن يسبب انخفاض في كريات الدم الحمراء وإعياء وصعوبة في أداء المهمات وألم وبول داكن وضيق في التنفس وتجلط دموي.

إن سوليريس® هو جسم مضاد يرتبط بأحد أجزاء نظام المتممات ويجعله غير نشط. لذا، فإن سوليريس يقلل انحلال الدم (تدمير خلايا الدم الحمراء) والذي يعتبر المسبب لعلامات وأعراض البيلة الانتيابية الليلية الهيموغلوبينية. وبما أن البيلة الانتيابية الليلية الهيموغلوبينية هي مرض مزمن، فإن سوليريس® مصمم للعلاج طويل المدى.

الأسئلة المتداولة

ما هي اعتبارات السلامة المتعلقة بسوليريس®؟

معلومات هامة عن السلامة

بما أن سوليريس يحجب جزء من جهازك المناعي، فإنه يزيد من خطر الإصابة بالعدوى الشديدة والانتان، وخاصة من قبل نوع من البكتيريا يدعى النيسيرية السحائية. من الممكن أن يتسبب هذا في حالات من عدوى المكورات السحائية (عدوى شديدة في بطانات الدماغ أو/ وتجرثم الدم) وحالات عدوى نيسيرية أخرى بما في ذلك داء السيلان المنتثر.

تتطلب هذه الحالات من العدوى رعاية مستعجلة وملائمة لأنها قد تصبح قاتلة أو مهددة للحياة أو تؤدي إلى إعاقات شديدة.

من المهم فهم الإجراءات الاحترازية التي يتعين علينا أن نتخذها للتقليل من خطر حالات العدوى هذه، وما يتعين علينا عمله في حال القلق بشأن التقاط العدوى (أنظر أدناه).

يجب أن تكون/ يكون طفلك مطعماً ضد عدوى المكورات السحائية قبل أسبوعين على الأقل من بدء العلاج بسوليريس®. إذا بدأت/ بدأ طفلك بتعاطي دواء سوليريس® بعد أقل من أسبوعين من تلقي لقاح المكورات السحائية، فيجب أن تحصل/ يحصل طفلك على مضاد حيوي حتى أسبوعان بعد التطعيم من أجل التقليل من خطر الإصابة بالنييسيرية السحائية.

إذا لم يكن هنالك لقاح متاح لطفلك الصغير، أو إذا كان مواعيد استعمال لك، فسوف يتم إعطاء طفلك/ إعطاءك مضاد حيوي طوال مدة العلاج، أو لمدة أسبوعين بعد إعطاء العلاج.

سوف يتعين إعطاء الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 سنة لقاحاً ضد المستدمية النزفية وحالات العدوى الناتجة عن الإصابة بمرض المكورات الرئوية تبعاً للمبادئ التوجيهية للتطعيم قبل أسبوعين على الأقل من بدء العلاج بدواء سوليريس®، واتباع التوصيات الوطنية للتطعيم لكل فئة عمرية.

ما هي الأعراض التي يجب الانتباه لها أثناء العلاج؟

يقلل التطعيم من خطر الإصابة، ولكنه لا يزيل خطر الإصابة تماماً.

يتعين عليك أن تكون على علم بعلامات وأعراض العدوى، وإبلاغ طبيبك على الفور إذا حدث أي من الأعراض التالية:

- صداع مصحوب بغثيان وقيء
- صداع مصحوب بتصلب رقبة أو ظهر
- حمى
- طفح
- تشوش
- آلام عضلات حادة مصحوبة بأعراض مشابهة لأعراض الإنفلونزا
- الحساسية للضوء



إذا لم يكن باستطاعتك الوصول إلى طبيبك، فإذهب إلى قسم الحوادث والطوارئ وأرهم بطاقة سلامة المرضى.

بالنسبة للأهالي/ الأوصياء القانونيين للمواليد حديثي الولادة والرضع، يرجى الانتباه إلى أن الأعراض النموذجية للصداع والحمى وتصلب الرقبة قد يكون من الصعب اكتشافها، لذا، هنالك بعض الأعراض التي تظهر على الأطفال والتي يجب الانتباه إليها مثل الخمول والتهيج والتقيؤ وسوء التغذية



هل هنالك خطوات يتعين عليّ اتخاذها قبل البدء بالعلاج؟

قبل البدء بالعلاج، سوف يناقش طبيبك معك أهمية:

- تلقي الطعم ضد التهاب السحايا وفي بعض الحالات مضاد حيوي معين من أجل التقليل من مخاطر الإصابة بعدوى بكتيرية تدعى النيسيرية السحائية.
- فهم الأعراض المصاحبة لحالات العدوى وماذا ستفعل في حال تعرضت لتلك الأعراض.
- إذا كان طفلك يتلقى العلاج، فيتعين أن تعي وجوب اعطائه لقاح ضد المستدمية النزفية وحالات العدوى المتعلقة بالمكورات الرئوية تبعاً لتعليمات منظمة التطعيم الوطنية قبل أسبوعين على الأقل من البدء بعلاج سوليريس®.
- يتعين عليك أن تتبع إرشادات طبيبك بدقة فيما يتعلق بأي موانع استخدام لدواء سوليريس®.

سوف يقوم طبيبك أو الممرض بالتأكد من أنك/ من أن طفلك يتلقى اللقاح ضد عدوى المكورات السحائية قبل أسبوعين على الأقل من أول حقنة. إذا بدأت/ بدأ طفلك بالعلاج بدواء سوليريس® بعد أقل من أسبوعين من تلقي لقاح المكورات السحائية، فسوف يقوم طبيبك أو الممرض بالتأكد من أنك تتلقى مضاداً حيوياً حتى أسبوعين بعد التطعيم من أجل الحد من مخاطر الإصابة بالنيسيرية السحائية.

بالإضافة إلى ذلك، سوف يتم رصدك عن كثب للمكورات السحائية وحالات العدوى الأخرى خلال فترة علاجك.

كيف أبدأ العلاج بدواء سوليريس®؟

يجب أن يتم وصف دواء سوليريس® عن طريق طبيب.

سوف يتم اعطاؤك أيضاً مجموعة مشغل تحتوي على:

- **بطاقة سلامة المرضى:** إنها مهمة جداً من أجل التعرف ومعالجة أنواع معينة من حالات العدوى للمرضى الذين تلقوا دواء سوليريس®، لذا سوف يتم اعطاؤك بطاقة سلامة المرضى التي تسرد الأعراض المحددة التي يجب أن تكون منتبهاً لها دائماً. يتعين عليك حمل هذه البطاقة في جميع الأوقات، وأن تعرضها على أي أخصائي رعاية صحية تراه.
- **كُتَيْب معلومات للمرضى/ للأهالي حول مُتَلَزِمَةٌ أَنْحِلَالِ الدَّم-اليوريمية غير النمطية**
- **سوف يعطى دليل الأهالي الخاص ب مُتَلَزِمَةٌ أَنْحِلَالِ الدَّم-اليوريمية غير النمطية للآباء والأمهات/ الأوصياء القانونيين للأطفال الصغار.**
- **سوف يعرض طبيبك عليك/ على طفلك المشاركة في سجل مُتَلَزِمَةٌ أَنْحِلَالِ الدَّم-اليوريمية غير النمطية. طبيبك هو من يستطيع تسجيلك/ تسجيل طفلك في هذا السجل.**

كيف يتم إعطاء سوليريس®؟

يتم إعطاء سوليريس عن طريق حقنة وريدية (إدخال محلول في الوريد). يستمر تسريب الحقنة الوريدية من 25 إلى 45 دقيقة. يتعين أن يتم تحضيرها وإعطائها عن طريق طبيب أو غيره من أخصائيين الرعاية الصحية المؤهلين.

وكما هو الحال مع جميع الادوية التي يتم إعطاؤها عن طريق الحقنة الوريدية، فقد يسبب دواء سوليريس® رد فعل فورية أو متأخرة. الرجاء مراجعة الطبيب الخاص بك في حال حدوث ذلك.

ولأن هناك خطراً يتمثل في تفاعل التسريب (بما في ذلك رد فعل تحسسي)، فسوف يتم مراقبتك بعد كل تسريب لمدة ساعة واحدة. يتوجب ان تتبع إرشادات طبيبك بدقة.

ما هي الجرعة المُستعملة لدواء سوليريس®؟

للبالغين:

فترة الاستدامة

في الأسبوع الخامس، سوف يقوم طبيبك بإعطائك حقنة وريدية من سوليريس® المخفف بجرعة 900 ملغم (3 زجاجات ذات 30 مل) على مدى فترة تتراوح ما بين 25-45 دقيقة.
بعد الأسبوع الخامس، سوف يقوم طبيبك بإعطائك 900 ملغم (3 زجاجات ذات 30 مل) كل أسبوعين كعلاج طويل الأمد.

المرحلة الأولى

في كل أسبوع خلال الأسابيع الأربعة الأولى، سوف يقوم طبيبك بإعطائك حقنة وريدية مخففة من سوليريس®. سوف تتكون كل حقنة من جرعة 600 ملغم (2 زجاجات ذات 30 مل) وسوف تستغرق من 25-45 دقيقة.

للأطفال والمراهقين:

فترة الاستدامة	المرحلة الأولى	وزن الجسم
900 ملغم في الأسبوع الخامس، ومن ثم 900 ملغم كل أسبوعين	600 ملغم أسبوعياً بواقع 4 جرعات	≤ 40 كغم
900 ملغم في الأسبوع الثالث، ومن ثم 900 ملغم كل أسبوعين	600 ملغم أسبوعياً بواقع جرعتين	30 إلى > 40 كغم
600 ملغم في الثالث، ومن ثم 600 ملغم كل أسبوعين	600 ملغم أسبوعياً بواقع جرعتين	20 إلى > 30 كغم
300 ملغم في الأسبوع الثاني، ومن ثم 300 ملغم كل أسبوعين	600 ملغم أسبوعياً بواقع جرعة واحدة	10 إلى > 20 كغم
300 ملغم في الأسبوع الثاني، ومن ثم 300 ملغم كل ثلاثة أسابيع	300 ملغم أسبوعياً بواقع جرعة واحدة	5 إلى > 10 كغم

يتم علاج الأطفال والراشدين الذين يعانون من البيلة الانتبايية الليلية الهيموغلوبينية للآباء والذين يبلغ وزنهم 40 كغم وأكثر بنظام جرعات البالغين.

يتطلب الأطفال والراشدين الذين يعانون من البيلة الانتبايية الليلية الهيموغلوبينية والذين تقل أوزانهم عن 40 كغم جرعة أصغر استناداً إلى مقدار وزنهم. سوف يقوم طبيبك بحساب هذا.

من الضروري التأكيد من أنك لا تفوت أو تأجل موعد أي علاج مقرر من أجل الاستمرار في السيطرة على اعتلال الاوعية الدموية الخثاري وتتشعر الفوائد الكاملة لدواء سوليريس®.

إلى متى سوف تحتاج لأخذ دواء سوليريس®؟

بما أن مُتَلَزِمَةً أَنْحِلَالِ الدَّم-البوريمية غير النمطية هي مرض مزمن، فإن الهدف من دواء سوليريس® أن يكون علاجاً مستمراً.

يتعين على المريض الذي يبدأ بالعلاج بدواء سوليريس® أن يستمر بتلقي هذا الدواء حتى إذا بدأ يشعر بالتحسن. من الممكن أن يتسبب التوقف عن أخذ دواء سوليريس® أو وقفه إلى عودة أعراض النبيلة الانتيابية الليلية الهيموغلوبينية بعد التوقف عن أخذ العلاج.

يتوجب عليك ألا توقف العلاج من دون استشارة أخصائي الرعاية الصحية

إذا كنت تنوي التوقف عن أخذ دواء سوليريس®، فيتعين عليك مناقشة الأعراض الجانبية والمخاطر مع طبيبك بشكل مسبق، والتي تتضمن عودة عطب الأوعية الدموية الدقيقة وتكوين التجلد الدموي. من الممكن أن يتسبب هذا في:

- انخفاض ملحوظ في تعداد كريات الدم الحمراء لديك (فقر دم).
- أن تصبح مشوشاً وأقل يقظةً.
- ألم في الصدر أو ذبحة صدرية.
- مشاكل في كليتيك (زيادة في مستوى الكرياتينين في الدم).
- تجلطات دموية (نخثر)

هل هنالك أي اعتبارات أثناء تعاطي المريض لدواء سوليريس®؟

خطر العدوى

نظراً للطريقة التي يعمل بها دواء سوليريس® في جسمك، يتعين أن يتم إعطاؤه بحذر إذا كان لديك إصابة جهازية نشطة. من الممكن أيضاً أن تكون معرضاً لخطر الإصابة ببكتيريا تدعى النيسيرية بما في ذلك العدوى بمكورات السيلان المنتشرة. إذا كنت معرضاً للإصابة بالسيلان، استشر طبيبك أو الصيدلاني قبل استخدام هذا الدواء.

الحساسية

يحتوي دواء سوليريس® على بروتين والبروتينات من الممكن أن تتسبب بردود الفعل لدى بعض الناس. إذا لاحظت أي علامات أو أعراض بعد تلقي دواء سوليريس®، فيتعين عليك استشارة أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

الأدوية الأخرى

من المهم أن تعي أنه لا يجب تغيير بعض الأدوية التي تتعاطاها مثل الأسبرين أو الوارفارين بدون استشارة طبيبك. يرجى التأكد من معرفة طبيبك بجميع الأدوية التي تتعاطاها.

كبار السن

لا يوجد احتياطات مخصصة للمرضى الذين يتلقون العلاج ويبلغون من العمر 65 وأكثر.

الأعراض غير المرغوب فيها

يتم تحمل دواء سوليريس® على نحو جيد بشكل عام. كانت الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً والتي تم الإبلاغ عنها الصداع وانخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيض)، وكانت أكثر الآثار الجانبية خطورة هي الإصابة بالمكورات السحائية. كانت معظم حالات الصداع خفيفة ولم تستمر بعد المرحلة الأولية لإعطاء دواء سوليريس®.

01. SOLIRIS® (eculizumab) prescribing information as approved by the Israeli MOH.
02. Hillmen P, Young NS, Shubert J, et al. The complement inhibitor eculizumab in paroxysmal nocturnal hemoglobinuria. *N Engl J Med.* 2006; 355: 1233-1243.
03. Rosse WF, Hillmen P, Schreiber AD. Immune-mediated hemolytic anemia. *Hematology (Am Soc Hematol Educ Program).* January 2004: 48-62.

مقدمة من قبل أليكسون كخدمة تعليمية للمرضى

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالآثار الجانبية بالنقر على رابط "الإبلاغ عن الآثار الجانبية للعلاج بالدواء" والذي يظهر على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يرتبط بالبوابة التالية:
<https://sideeffects.health.gov.il>

وعن طريق مراسلة البريد الإلكتروني لمتصرف وحدة سلامة المرضى على:
drugsafety@neopharmgroup.com
هاتف: 1-800-250-255

850-FEB-2022



SOLIRIS® Is a Trade mark of Alexion Pharmaceuticals, Inc. Copyright © 2017, Alexion Pharmaceuticals, Inc. All right reserved.



Alexion Pharma Israel
Hashiloh 6 St. Petah Tikva,
4951439