

# كُتِبَ معلومات للمرضى حول الوهن العضلي الوبيل المُعَمَّم المستعصي

**SOLIRIS**<sup>®</sup>  
(eculizumab)

 **NEOPHARM ISRAEL**  
NEOPHARM GROUP

 **ALEXION**<sup>®</sup>  
AstraZeneca Rare Disease

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

#### نظام المتتمات

هو جزء من نظام مناعتك الطبيعي الذي يقوم بتدمير البكتيريا عادة بالإضافة إلى الخلايا الدخيلة.

#### 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.

#### الوهن العضلي الوبيل المعمم المستعصي

ان الوهن العضلي الوبيل المعمم المستعصي هو اضطراب عصبي نادر ومضني، حيث يبدأ جهاز المناعة في الجسم في شن هجوم على الموصل العصبي العضلي. يسبب هذا الهجوم تلف الأنسجة وضعف الموصل العصبي العضلي، والتي يمكن أن تظهر في المرضى على أنها ضعف و/أو ارهاق

#### عدوى مكورات السيلان

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

هذا الدليل موجه للمرضى الذين يعانون من الوهن العضلي الوبيل المعمم المستعصي. يوفر هذا الدليل معلومات حول دواء سوليريس®، وكيف سيتم إعطائها لكم، وحول المعلومات السلامة المهمة التي يجب أن تكون على علم بها.

## ما هو دواء سوليريس®؟

سوليريس® هو دواء يستخدم في علاج المرضى المصابين بالوهن العضلي الوبيل المعمم المستعصي. 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 أن جميع الأدوية تأتي من جسم مضاد أصلي، أي أنها جميعاً متشابهة تماماً.

ان الوهن العضلي الوبيل المعمم المستعصي هو اضطراب عصبي نادر ومضني، حيث يبدأ جهاز المناعة في الجسم في شن هجوم على الموصل العصبي العضلي. يسبب هذا الهجوم تلف الأنسجة وضعف الموصل العصبي العضلي، والتي يمكن أن تظهر في المرضى على أنها ضعف و/أو إرهاق

يعاني المرضى المصابين بالوهن العضلي الوبيل المعمم المستعصي في البداية من ضعف في عضلات العين (المقلة)، ويتفاقم المرض عادةً إلى الشكل الأكثر حدةً وتعميماً ليشمل الرأس والعمود الفقري والأطراف والعضلات التنفسية. من الممكن أن تشمل الأعراض الجفون المتدلية وتشوش الرؤية و اللعثة في الحديث والصعوبة في المضغ أو البلع ووهن الذراعان والسيقان وصعوبة التنفس، مما قد يؤدي إلى نوبة وهن عضلي مهددة للحياة. اليوم، يعد ما يقارب 10% إلى 15% من المرضى الذين يعانون من الوهن العضلي الوبيل مرضى مستعصيين، ويعنى ذلك أنه على الرغم من تلقي العلاج الحالي، إلا أنهم يعانون من أعراض جانبية لا تحتل، أو أنهم ما زالوا يعانون من ضعف عضلات مضني يضعف قدرتهم على الانخراط في الأنشطة اليومية البسيطة مثل التكلم والبلع والمضغ وحتى القدرة على التنفس بشكل طبيعي.

إن سوليريس® هو جسم مضاد يرتبط بأحد أجزاء نظام المتممات ويجعله غير نشط. لذا، فإن سوليريس® يقلل من نشاط جهاز المناعة الذي يعتبر المسبب في علامات وأعراض الوهن العضلي الوبيل المعمم. وبما أن الوهن العضلي الوبيل المعمم هو مرض مزمن، فإن سوليريس® مصمم للعلاج طويل المدى.

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 نيرسيرية أخرى بما في ذلك داء السيلان المنتشر. **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 النقاط العدوى (أنظر أدناه).

كإجراء احترازي للسلامة:

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

إذا كان هنالك موانع استعمال لك، فسوف يتم إعطائك مضاد حيوي طوال مدة العلاج، أو لمدة أسبوعين بعد إعطاء العلاج.

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

## هل هنالك خطوات يتعين عليّ أخذها 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.
- يتعين عليك أن تتبع إرشادات طبيبك بدقة فيما يتعلق بأي موانع استخدام لدواء سوليريس®.

سوف يقوم طبيبك أو الممرض بالتأكد من أنك تتلقى اللقاح ضد عدوى المكورات السحائية قبل أسبوعين على الأقل من أول حقنة. إذا بدأت 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 اعطائك 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 المرضى حول الوهن العضلي الوبيل المعمم المستعصي.**

## كيف يتم إعطاء سوليريس®؟

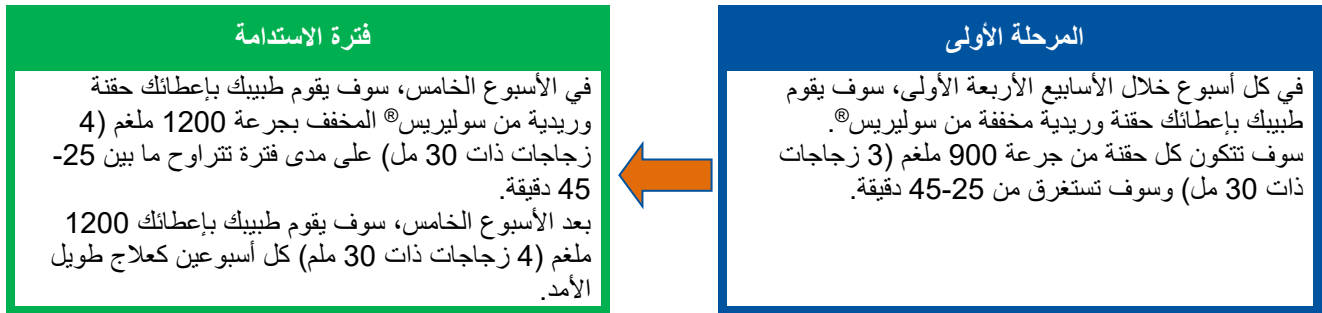
يتم إعطاء سوليريس عن طريق حقنة وريدية (إدخال محلول في الوريد). يستمر تسريب الحقنة الوريدية من 25 إلى 45 دقيقة. يتعين أن يتم تحضيرها وإعطائها عن طريق طبيب أو غيره من أخصائيي الرعاية الصحية المؤهلين.

وكما هو الحال مع جميع الادوية التي يتم إعطاؤها عن طريق الحقنة الوريدية، فقد يسبب دواء سوليريس® تفاعلات 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:



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

## إلى متى سوف تحتاج لأخذ دواء سوليريس®؟

بما أن الوهن العضلي الوبيل المعمم هو مرض مزمن، فإن الهدف من دواء سوليريس® أن يكون علاجاً مستمراً. يتعين على المريض الذي يبدأ بالعلاج بدواء سوليريس® ان يستمر بتلقي هذا الدواء حتى ما إذا بدأ يشعر بالتحسن. من الممكن أن يتسبب التوقف عن أخذ دواء سوليريس® أو وقفه إلى عودة أعراض الوهن العضلي الوبيل المعمم بعد التوقف عن أخذ العلاج.

يتعين عليك ألا تتوقف عن أخذ دواء سوليريس® من بعيداً عن المراقبة الطبية

إذا كنت تنوي التوقف عن أخذ دواء سوليريس®، فيتعين عليك مناقشة الأعراض الجانبية والمخاطر مع طبيبك بشكل مسبق.

### هل هنالك أي اعتبارات أثناء تعاطي المريض لدواء سوليريس®؟

#### خطر العدوى

نظراً للطريقة التي يعمل بها دواء سوليريس® في جسمك، يتعين أن يتم إعطائه بحذر إذا كان لديك إصابة جهازية نشطة. من الممكن أيضاً أن تكون معرضاً لخطر الإصابة ببكتيريا تدعى النيسيرية بما في ذلك العدوى بمكورات السيلان المنتشر. إذا كنت معرضاً للإصابة بالسيلان (عدوى تنتشر عن طريق الاتصال الجنسي)، 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 بط.

#### الأدوية الأخرى

من المهم أن تعي أنه لا يجب تغيير بعض الأدوية التي تتعاطاها 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.



## 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

846-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