

# زيبوسيا® (أوزانيمود)

كراسة معلومات أمان  
للمتعالج/للمعالج

# ما هو زيپوسيا ولماذا مخصص

## زيپوسيا هو دواء لعلاج الأمراض التالية:

• التصلب المتعدد

• التهاب القولون التقرحي

يحتوي زيپوسيا 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 التصلب المتعدد؟

زيپوسيا مخصص لعلاج متعاليين بالغين لديهم تصلب متعدد متكرر الانتكاس والهدوء (RRMS) مع مرض نشط كما تم 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 زيپوسيا في الحماية من مهاجمة خلايا الأعصاب من خلال وقف خلايا دم بيضاء معينة من الوصول للدماغ والحبل الشوكي، حيث يمكن أن تسبب هناك التهابا وضرا للبطقة التي تغطي الأعصاب.

## التهاب القولون التقرحي

زيپوسيا 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 المعى، ما يسبب أعراضا مثل ألم البطن، إسهال ونزيف.

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

## يُمنع استعمال زيپوسيا إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لأوزانيمود، أو لأحد المركبات 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 مصغرة (نوبة إقفارية عابرة - TIA)، أو أنواع معينة من قصور عمل القلب الخطير في الأشهر الـ 6 الأخيرة؛

- 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؛
- كنت حاملا أو قادرة على الحمل وكنّت لا تستعملين وسائل منع حمل ناجعة.

## تناول زيپوسيا للمرة الأولى:

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

### سوف يفحص الطبيب قلبك قبل البدء بالعلاج بواسطة زيپوسيا



قبل بدء تناول زيپوسيا، 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 زيپوسيا لأول مرة. بما أن أدوية أخرى يمكن أيضا أن تبطئ وتيرة قلبك. مهم أن تبلغ كافة الأطباء الذين يعالجونك بأنك تتناول زيپوسيا.

### اللقاحات



سيفحص الطبيب إذا كنت قد تلقيت لقاحا مضادا لجذري الماء قبل أن تبدأ بتناول زيپوسيا. يُحتمل أن تحتاج إلى تلقي لقاح مضاد لجذري الماء قبل شهر من البدء بتناول زيپوسيا.

### فحص أداء الكبد



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

### فحص العينين



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

## أثناء تناول زيوسيا:

### حالات التوقف عن العلاج

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

### أعراض عصبية

أخبر الطبيب فوراً 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 زيوسيا.

### عدوى

في الوقت الذي تتناول فيه زيوسيا، قد تتعرض للإصابة بعداوى بسهولة أكبر. أخبر الطبيب فوراً إذا عانيت من إحدى علامات وأعراض العدوى أثناء تناول زيوسيا، ولمدة 3 أشهر بعد أن تتوقف عن تناول زيوسيا. قد يؤدي زيوسيا أيضاً 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 زيوسيا وبعد ذلك قد يوصي بإجراء فحوصات دورية.

### أعراض متعلقة بالرؤية

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

### الحمل

لا تستعلمي زيوسيا إذا كنتِ حاملاً، مرضعة أو قادرة على الحمل وكنتي لا تستعملين وسائل منع حمل ناجعة. إذا تم استعمال زيوسيا خلال الحمل، فقد يلحق ضرراً بالجنين. تتضمن المخاطر المحتملة فقدان الحمل وعاهات خلقية.

## أثناء تناول زيوسيا: (تتمة)

### قبل بدء العلاج بزيوسيا:

- سيشرح الطبيب المخاطر المحتملة لدى الجنين إذا أصبحتِ حاملاً أثناء تناول زيوسيا؛
- يجب أن تكون نتيجة فحص الحمل لديك سلبية، وأن يصادق الطبيب عليها، وعليك إجراء الفحص ثانية في فوارق زمنية ملائمة؛
- عليك استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء تناول زيوسيا، حتى إذا تم إيقاف علاجك مؤقتاً، ولمدة 3 أشهر بعد التوقف عن تناول زيوسيا.



عليك تجنب الحمل أثناء تناول زيوسيا. سيخبرك الطبيب بالتأثيرات الضارة التي تلحق بطفلك والمتعلقة بالعلاج بزيوسيا، وسيقترح عليك إجراء فحوصات الموجات فوق الصوتية (الأولتراساوند) عند الحاجة. عليك التوقف عن تناول زيوسيا 3 أشهر قبل التخطيط للحمل. إذا توقفت عن تناول زيوسيا لأنك حامل أو تخططين للحمل، فقد تظهر أعراض المرض ثانية.

أخبري الطبيب فوراً إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل أثناء تناول زيوسيا ولمدة 3 أشهر بعد التوقف عن تناول زيوسيا

### فحص أداء الكبد

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

إذا تطور لديك خلال العلاج بزيوسيا 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 زيوسيا.

### سرطان الجلد

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



