

- عانيت من تخثرات دموية في شريان العين (انسداد الأوعية الدموية في شبكية العين) أو في القلب (أزمة قلبية). أخبر طبيبك إذا لاحظت تغيرات مفاجئة في الرؤية (عدم وضوح الرؤية، فقدان جزئي أو كامل للرؤية)، ألم في الصدر، ضيق في التنفس لأن هذه قد تكون علامات لجلطات دموية في الشرايين.

خطر ظهور أعراض عصبية، بما في ذلك اضطرابات في السمع:

يجب التوجه إلى الطبيب/ة أو الصيدلي/ة:

- قبل وأثناء العلاج بـ ليتفولو إذا كنت تعاني من أعراض غير مفسرة ناجمة عن مشكلة في الجهاز العصبي.
- إذا شعرت أثناء العلاج بـ ليتفولو بانخفاض في السمع.

منع الحمل والحمل

لا يجوز استعمال ليتفولو أثناء الحمل.

إذا كنت امرأة يمكنك أن تحملي، عليك استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج بـ ليتفولو ولمدة شهر آخر على الأقل بعد تناول آخر جرعة دوائية. تحدثي مع الطبيب بخصوص وسائل منع الحمل المناسبة.

أخبري طبيبك على الفور إذا أصبحت حاملاً أو إذا كنتي تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أثناء العلاج، لأن ليتفولو يمكن أن يضر الجنين.

التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال بوابة التبليغ عن أعراض جانبية الموجودة على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة:

www.health.gov.il

عبر تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

أيضاً يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لشركة فايزر عن طريق البريد الإلكتروني:

isr.aereporting@pfizer.com

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

هذه البطاقة ومحتواها تمت المصادقة عليهما من قبل وزارة الصحة في تشرين الأول 2024.

بطاقة معلومات السلامة للمعالج
Litfulo ليتفولو
(ريتليسييتينيب Ritlecitinib)



اسم المتعالج/ة:

اسم الطبيب/ة (الذين وصفوا ليتفولو):

رقم هاتف الطبيب/ة:

تاريخ بدء العلاج بـ ليتفولو:

معلومات السلامة للمتعالجين حول ليتفولو (Litfulo):

- تحتوي هذه البطاقة على معلومات مهمة حول السلامة التي عليك أن تعرفها قبل وأثناء العلاج بـ ليتفولو.
- لمعلومات إضافية، اقرأ النشرة للمستهلك المرفقة في كل عبوة ليتفولو.
- يجب استشارة الطبيب/ة أو الصيدلي/ة إذا كانت هنالك أية معلومات غير واضحة.

يجب عليك حمل البطاقة معك وإظهارها لأي مختص طبي مشارك في الرعاية الطبية، على سبيل المثال، الصيدالة أو أطباء الطوارئ.

ما هو ليتفولو ولأي غرض مخصص:

يحتوي ليتفولو (Litfulo) على المادة الفعالة ريتلسيتينيب (Ritlecitinib). يتم استخدامه لعلاج الثعلبة البقعية (ألوسيا اراتا) الشديدة لدى البالغين والمراهقين الذين تزيد أعمارهم عن 12 عامًا. الثعلبة البقعية (ألوسيا اراتا) هي مرض يهاجم فيه جهاز المناعة في الجسم بصيالات الشعر ويسبب التهابًا يؤدي إلى تساقط الشعر في فروة الرأس، الوجه و/أو مناطق أخرى في الجسم.

يعمل ليتفولو عن طريق تقليل نشاط الإنزيمات التي تسمى JAK3 كيناز و TEC كيناز والتي تشارك في التهاب بصيالات الشعر. فهو يقلل الالتهاب ويسبب نمو الشعر لدى المرضى الذين يعانون من بقع الصلع الموضعي.

عليك معرفة أعراض جانبية معينة ومسائل المفصلة أدناه. عليك إبلاغ طبيبك/طبيبتك إذا كانت لديك أية أعراض جانبية:

خطر حدوث تلوّثات

يجب التوجه إلى الطبيب/ة أو الصيدلاني/ة قبل وأثناء العلاج بـ ليتفولو إذا:

- لديك تلوّث (العلامات المحتملة يمكن أن تكون الحمى، التعرق، القشعريرة، ألم في العضلات، السعال، ضيق في التنفس، الدم في البلغم، فقدان الوزن، الإسهال، آلام في البطن، حرقان عند التبول، التبول أكثر من المعتاد، الشعور بالتعب الشديد).

- إذا كنت مريضًا أو كنت مصابًا بالسل في الماضي، أو كنت على اتصال وثيق بشخص مصاب بالسل، أو كنت تعيش أو

تسافر في مناطق ينتشر فيها مرض السل بشكل كبير. سيقوم الطبيب بتحويلك لإجراء اختبار السل قبل العلاج بـ ليتفولو وربما أثناء العلاج أيضًا.

- لقد أصبت في الماضي بالهربس (مثل جدري الماء أو الهربس النطاقي)، حيث قد يتسبب ليتفولو في تفشي المرض مرة أخرى. أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من طفح جلدي مؤلم مع ظهور بثور، لأن هذا قد يكون علامة على الهربس النطاقي.

اللقاحات:

يجب عليك التوجه للطبيب/ة أو الصيدلاني/ة إذا كنت قد تلقيت مؤخرًا لقاحًا أو تخطط لتلقيه - لأنه لا يُنصح باستخدام لقاحات حية معينة أثناء العلاج بـ ليتفولو، أو مباشرة قبل بدء العلاج.

خطورة الإصابة بالسرطان:

ليس من الواضح ما إذا كان ليتفولو يزيد من خطر الإصابة بالسرطان، وسوف يناقش معك الطبيب مدى ملاءمة العلاج لك، والحاجة إلى المتابعة، بما في ذلك اختبارات الجلد الروتينية التي ستكون مطلوبة أثناء العلاج.

خطورة حدوث تخثرات دموية في الأوردة أو في الرئتين:

يجب التوجه للطبيب/ة أو للصيدلاني/ة إذا:

- كان لديك تخثرات دموية في أوردة ساقيك (تجلط الأوردة العميقة) أو في رئتيك (الانسداد الرئوي). أخبر طبيبك إذا أصبحت ساقك منتفخة ومؤلمة، إذا كان لديك ألم في الصدر أو ضيق في التنفس، لأن هذه قد تكون علامات جلطات دموية في الأوردة.