

صحيفة الوقائع للمرضى والآباء ومقدمي الرعاية تصريح استخدام الباريسيتينيب في حالات الطوارئ (EUA)

تُعطى أنت (أو طفلك) دواء يسمى باريسيتينيب لعلاج مرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19). تحتوي صحيفة الوقائع هذه على معلومات لمساعدتك على فهم مخاطر وفوائد تناول الباريسيتينيب الذي أخذته أو قد تأخذه.

قد يفيد تناول الباريسيتينيب مع ريمديسيفير بعض الأشخاص المصابين بكوفيد-19 في المستشفى. تزودك صحيفة الوقائع هذه بالمخاطر والفوائد المهمة المعروفة والمحتملة لاستخدام الباريسيتينيب في حالات الطوارئ لعلاج كوفيد-19. يمكن لمقدمي الرعاية الصحية التوصية بدواء باريسيتينيب أو تقديمه للأشخاص الذين يعتقدون أنه يُفيدهم على النحو المصرح به.

اقرأ صحيفة الوقائع هذه للحصول على معلومات حول باريسيتينيب وتحدث إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك في حال كان لديك أسئلة. الخيار لك بتناول الباريسيتينيب أو إيقافه في أي وقت.

ما هو مرض كوفيد-19؟

حدثت كوفيد-19 بسبب فيروس يسمى فيروس كورونا. تُصاب بكوفيد-19 من خلال التواصل مع شخص آخر مصاب بالفيروس. تراوحت أعراض كوفيد-19 من خفيفة جداً (بما في ذلك بعض الحالات دون أي أعراض مبلّغ عنها) إلى شديدة، بما في ذلك المرض الذي يؤدي إلى الوفاة. بينما تشير المعلومات حتى الآن إلى أن معظم أعراض كوفيد-19 خفيفة ولكن حدوث مرض خطير ممكن جداً وقد يتسبب في تفاقم بعض حالاتك الطبية الأخرى. يبدو أن كبار السن والأشخاص من جميع الأعمار الذين يعانون من حالات طبية شديدة وطويلة الأمد (مزمنة) مثل أمراض القلب وأمراض الرئة والسكري مثلاً هم أكثر عرضة لخطر دخول المستشفى بسبب كوفيد-19.

ما هي أعراض كوفيد-19؟

تشمل أعراض كوفيد-19 الحمى والسعال وضيق التنفس والتي قد تظهر بعد يومين إلى 14 يوماً من التعرض للعدوى. حدوث مرض خطير ممكن جداً بما في ذلك مشاكل في التنفس وقد يؤدي إلى تفاقم حالاتك الطبية الأخرى.

ما هو الباريسيتينيب؟

باريسيتينيب هو دواء معتمد من قبل إدارة الغذاء والدواء (FDA) لعلاج المرضى البالغين المصابين بالتهاب المفاصل الروماتويدي النشط بشكل معتدل إلى شديد بعد العلاج بدواء آخر واحد على الأقل يسمى مضاد عامل نخر الورم (TNF) وقد تم استخدامه ولم يعمل بشكل جيد أو لم يتم تحمله. باريسيتينيب غير معتمد من قبل إدارة الغذاء والدواء لعلاج كوفيد-19.

يدرس باريسيتينيب لعلاج بعض الأشخاص في المستشفى المصابين بكوفيد-19. هناك معلومات محدودة حول سلامة وفعالية استخدام الباريسيتينيب لعلاج الأشخاص في المستشفى المصابين بكوفيد-19.

سمحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) بالاستخدام الطارئ للباريسيتينيب بالاقتران مع ريمديسيفير لعلاج كوفيد-19 بموجب تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ. لمزيد من المعلومات حول تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ، راجع قسم "ما هو تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA)؟" في نهاية صحيفة الوقائع هذه.

ماذا يجب أن أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص قبل أخذ باريسيتينيب؟
أخبر مقدم الرعاية الصحية عن كافة الحالات الطبية التي تعاني منها بما في ذلك:

- إذا كنت مصاباً بعدوى غير كوفيد-19. يجب ألا تتناول الباريسيتينيب إذا كنت مصاباً بعدوى سل نشطة.
- لديك التهاب الكبد ب أو التهاب الكبد سي أو فيروس نقص المناعة البشرية.
- لديك أي نوع من أنواع السرطان.
- لديك جلطات دموية.
- لديك مشكلات بالكلية. يجب ألا تتناول الباريسيتينيب إذا كنت تعاني من مشاكل مفاجئة وشديدة في الكلى أو كنت تخضع لغسيل الكلى.
- لديك مشكلات بالكبد.
- لديك انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء أو البيضاء.
- تلقيت لقاحاً مؤخراً.
- حاملاً أو مرضعة.
- لديك حساسية من الباريسيتينيب.

أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك عن جميع الأدوية التي تتناولها، بما في ذلك الأدوية الموصوفة والتي تصرف دون وصفة طبية والفيتامينات والمكملات العشبية.
أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بشكل خاص إذا كنت تتناول:
• البروبيسيدي.
• أي أدوية تؤثر على جهاز المناعة لديك.

كيف يجب أن أتناول الباريسيتينيب؟

يتم إعطاؤك باريسيتينيب عن طريق الفم مرة واحدة يومياً لمدة 14 يوم أو حتى خروجك من المستشفى (أيهما يأتي أولاً)، وفقاً لتعليمات مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

ما هي الآثار الجانبية المحتملة الهامة للباريسيتينيب؟

قد يسبب باريسيتينيب آثار جانبية خطيرة، بما في ذلك:

- **التهاب خطير.** باريسيتينيب هو دواء يؤثر على جهاز المناعة لديك. يمكن أن يقلل باريسيتينيب من قدرة جهازك المناعي على مكافحة العدوى غير كوفيد-19.
- **جلطات دموية.** يمكن أن تحدث جلطات دموية في أوردة الساق (خثار وريدي عميق) أو الرئتين (الانصمام الرئوي) لدى بعض الأشخاص الذين يتناولون الباريسيتينيب. قد يهدد الحياة ويسبب الموت.
- **التغيرات في بعض نتائج الاختبارات المخبرية.** يجب أن يجري مقدم الرعاية الصحية فحوصات الدم قبل البدء في تناول الباريسيتينيب للتحقق من مدى كفاءة عمل الكلى والكبد، بالإضافة إلى انخفاض خلايا الدم البيضاء التي تساعد الجسم على مكافحة العدوى.
- **ردود فعل تحسسية.** أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك على الفور في حال كنت تعاني من أعراض مثل الطفح الجلدي أو تورم الشفتين أو اللسان أو الحلق أو الشرى (بقع حمراء مرتفعة من الجلد غالباً ما تسبب حكة شديدة). قد يعني هذا أنك تعاني من رد فعل تحسسي.

لمزيد من المعلومات، راجع دليل الدواء للأولومينات® (باريسيتينيب)، في
<http://pi.lilly.com/us/olumiant.pdf-us>.

أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك على الفور إذا ظهر لديك:

- تورم أو ألم أو حساسية في الساق.
- ألم مفاجئ وغير مبرر في الصدر.
- ضيق مفاجئ وشديد في التنفس.
- طفح جلدي أو تورم في الشفتين أو اللسان أو الحلق أو شرى.

ما هي خيارات العلاج الأخرى الموجودة؟

قد تسمح إدارة الغذاء والدواء باستخدام الطارئ للأدوية الأخرى مثل باريسيتينيب لعلاج الأشخاص في المستشفى المصابين بكوفيد-19. تفضل بزيارة الموقع <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov> للحصول على معلومات حول الاستخدام الطارئ للأدوية الأخرى التي لم توافق عليها إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لعلاج الأشخاص في المستشفى المصابين بكوفيد-19. قد يتحدث معك مقدم الرعاية الصحية الخاص بك عن التجارب السريرية التي قد تكون مؤهلاً لها.

إنه خيارك أن تُعالج أو لا تُعالج بباريسيتينيب. لن يغير ذلك الرعاية الطبية القياسية الخاصة بك في حال قررت عدم تلقيه أو إيقافه في أي وقت.

ماذا لو كنت حاملاً أو مرضعة؟

لم يتم دراسة باريسيتينيب على النساء الحوامل أو الأمهات المرضعات. إنه من غير المعروف ما إذا كان الباريسيتينيب سيؤذي طفلك الذي لم يولد بعد أو إذا كان يتسرب إلى حليب الثدي. ناقشي خياراتك ووضعك المحدد مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

كيف يمكنني الإبلاغ عن الآثار الجانبية للباريسيتينيب؟

أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك حول أية آثار جانبية تزعجك أو لا تفارقك. الإبلاغ عن الآثار الجانبية لبرنامج معلومات السلامة والإبلاغ عن الأحداث الضارة لإدارة الغذاء والدواء (MedWatch) في الموقع www.fda.gov/medwatch أو اتصل بالرقم 1-800-FDA-1088. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية إلى شركة ليلي عن طريق الاتصال بالرقم 1-855-LillyC19(1-855-545-5921).

كيف يمكنني معرفة المزيد؟

- اسأل مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.
- تفضل بزيارة <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- اتصل بقسم الصحة العامة المحلي أو التابع للولاية.

ما هو تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA)؟

قامت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) بإتاحة عقار باريسيتينيب بموجب آلية وصول طارئة تسمى تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ لعلاج لبعض المرضى المصابين بكوفيد-19. يُدعم تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ من خلال إعلان وزير الصحة والخدمات الإنسانية (HHS) أن هناك ظروفاً تبرر الاستخدام الطارئ للأدوية والمنتجات البيولوجية أثناء جائحة كوفيد-19.

لم يخضع باريسيتينيب لعلاج لكوفيد-19 لنفس النوع من المراجعة كمنتج معتمد أو تمت الموافقة عليه من قبل إدارة الغذاء والدواء. قد تصدر إدارة الغذاء والدواء تصريح استخدام في حالات الطوارئ عند استيفاء معايير معينة، والتي تتضمن عدم وجود بدائل مناسبة ومعتمدة ومتاحة. يعتمد قرار إدارة الغذاء والدواء الأمريكية أيضاً على مجمل الأدلة العلمية المتاحة التي توضح أنه من المعقول الاعتقاد بأن المنتج يفي بمعايير معينة للسلامة والأداء والتسمية وقد يكون فعالاً في علاج المرضى أثناء جائحة كوفيد-19. يجب استيفاء كل هذه المعايير للسماح باستخدام المنتج في علاج المرضى أثناء جائحة كوفيد-19.

يسري قانون تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ الخاص بباريسيتينب كعلاج ساري المفعول لبعض المرضى المصابين بكوفيد-19 طوال مدة إعلان هذا المرض الذي يبرر الاستخدام الطارئ لهذه المنتجات ما لم يتم إنهاؤه أو إبطاله (وبعد ذلك قد لا يتم استخدام المنتجات).

مقالة صادرة عن أشهر 2020

إيلي ليلي وشركاؤه، إنديانابوليس، IN 46285، الولايات المتحدة الأمريكية
حقوق النشر © 2020، إيلي ليلي وشركاؤه. جميع الحقوق محفوظة.

3.01-BAR-0000-EUA PAT-20201119