

بلينسيتو® ▼ (بليئاتوموماب)

نشرة تثقيفية للمرضى والأشخاص الذين يعتنون بهم

بلينسيتو® ▼ (بليئاتوموماب)

## دليل إرشادي للمريض

تحتوي هذه النشرة التثقيفية على معلومات سلامة مهمة ينبغي أن تعرفها قبل استعمال بلينسيتو.

لهذه المواد التثقيفية أهمية كبيرة لضمان الاستعمال الآمن والفعال لعقار والسيطرة المناسبة على المخاطر المختارة المهمة. يُرجى قراءتها بعناية قبل استعمال هذا المنتج الدوائي.

▼ هذا الدواء خاضع لرقابة إضافية. وهو ما سيسمح بالتعرف السريع على المعلومات الجديدة المتعلقة بالسلامة. يمكنك المساعدة من خلال التبليغ عن أية تأثيرات جانبية قد تتعرض لها لأي من جهات الاتصال المعروضة أدناه. من خلال تبليغك بالتأثيرات الجانبية، يمكنك أن تساعد في تزويد معلومات أكثر عن مأمونية هذا الدواء.

ليس المقصود من هذه المعلومات أن تحل محل النقاش مع طبيبك أو ممارسي الرعاية الصحية الآخرين الذين يُعالجونك من لوكيميا (ابيضاض) الأرومات الليمفاوية الحادة. بالإضافة إلى هذه النشرة التثقيفية، اقرأ نشرة المريض الخاصة بدواء بلينسيتو التي يُرودك بها الأطباء أو الممرضون.

لقد تم مراجعة هذه الوثيقة اعتمادها من الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA).

## نظرة عامة على علاج بلينسيټو

### ما هو بلينسيټو؟

بلينسيټو دواء يعمل من خلال تمكين جهازك المناعي من مهاجمة خلايا الدم البيضاء غير الطبيعية وتدميرها.

### ما هي استعمالات بلينسيټو؟

يُستعمل بلينسيټو لعلاج لوكيميا أرومات سلانف الخلايا البائية اللمفاوية الحادة (BCP-ALL).

### كيف يُعطى بلينسيټو؟

سُعطى بلينسيټو من خلال أحد الأوردة (داخل الوريد) بشكل مستمر لمدة 4 أسابيع عن طريق مضخة تسريب (تُعتبر دورة علاجية واحدة). بعدها ستكون هناك فترة راحة لمدة أسبوعين لا تتلقى فيها التسريب. سيكون قطار التسريب مُنصلاً بوريدك بشكل مستمر طوال كل دورة من دوراتك العلاجية.

عادة ما تُعطى دورتين علاجيتين من بلينسيټو إذا كُنْتَ مُصاباً بلوكيميا أرومات ليمفاوية حادة (ALL) مُعاودة/مُستعصية أو دورة علاجية واحدة إذا كانت لوكيميا الأرومات الليمفاوية الحادة الموجودة لديك تُعتبر مرض محدود مُتبق (MRD). إذا استجبت لهذا العلاج، قد يُقرّر طبيبك إعطاءك ما يصل إلى 3 دورات علاجية إضافية. سيعتمد عدد الدورات العلاجية التي ستتلقاها على مدى تحمُّلك لدواء بلينسيټو واستجابتك له. سيتناقش معك طبيبك حول المُدة التي سيستمر خلالها علاجك. كما أنه من المُمكن وقف إعطاء بلينسيټو مؤقتاً اعتماداً على مدى تحمُّلك له. إذا كانت لديك لوكيميا أرومات ليمفاوية حادة مُعاودة/مُستعصية، سيكون من الموصى به أن تتلقى أول 9 أيام من أول دورة علاجية وأول يومين من ثاني دورة علاجية داخل مستشفى أو مركز طبي تحت إشراف طبيب أو مُمرّض ذو خبرة في استعمال الأدوية المُضادة للسرطان.

إذا كانت لوكيميا الأرومات الليمفاوية الحادة الموجودة لديك تُعتبر مرض محدود مُتبق (MRD)، سيكون من الموصى به أن تتلقى أول 3 أيام من أول دورة علاجية وأول يومين من الدورات العلاجية التالية داخل مستشفى أو مركز طبي تحت إشراف طبيب أو مُمرّض ذو خبرة في استعمال الأدوية المُضادة للسرطان.

إذا كنت تُعاني أو عانيت من مشاكل في الجهاز العصبي، سيكون من الموصى به أن تتلقى أول 14 يوماً من العلاج داخل مستشفى أو مركز طبي تحت إشراف طبيب أو مُمرّض ذو خبرة في استعمال الأدوية المُضادة للسرطان سيتناقش معك طبيبك حول ما إذا كان بمقدورك استكمال العلاج في المنزل بعد مكوثك الأول في المستشفى. قد يتضمّن العلاج تغيير كيس الدواء من قِبَل مُمرّض.

سُيُقرّر طبيبك متى سيتم تغيير كيس تسريب بلينسيټو ولكن وتيرة تغييره ستتراوح من كل يوم إلى كل يومين. قد يكون مُعدّل التسريب (سُرعة دخول الدواء في وريدك) أسرع أو أبطأ اعتماداً على وتيرة تغيير كيس الدواء.

أشياء مُهمّة يجب أن تعرفها أنت/الشخص الذي يعتني بك عن استعمال بلينسيټو

|  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● ستتلقي محلول بلينسيټو عن طريق التسريب الذي سيُدخل الدواء مباشرة من خلال الوريد.</li> <li>● ستكون المضخة مُتصلة بك 24 ساعة في اليوم لمدة 28 يومًا. لا تخلع المضخة.</li> <li>● تأكد من بقاء الأنابيب مُتصلة بالمضخة دائمًا.</li> <li>● لا تسمح في أي وقت للأنابيب بأن تلتوي أو تتشابك.</li> <li>● لا تستلق فوق الأنابيب.</li> <li>● لا تُغيّر إعدادات المضخة عن عمد:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ إذا انطلق إنذار المضخة في أي وقت، اتصل بطبيبك أو مُمرّضك على الفور.</li> <li>○ إذا توقفت المضخة عن العمل بشكل غير مُتوقّع أو إذا فرغ كيس التسريب بسرعة زائدة، اسع للحصول على مُساعدة طبيبك أو مُمرّضك على الفور.</li> </ul> </li> <li>● لا تجذب الأنابيب أو تنزع قابس المضخة في أي وقت.</li> <li>● إذا لاحظت وجود دمًا في الأنابيب، اتصل بطبيبك أو مُمرّضك على الفور. ابق المضخة والأنابيب وغطاء موقع دخولها في وريدك جافًا دائمًا.</li> <li>● إذا اعتراك أي قلق بخصوص الطريقة التي تعمل بها مضختك، يُرجى الاتصال بطبيبك أو مُمرّضك فورًا.</li> </ul> | <p>مضخة التسريب ومُلاحقاتها</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● قد يجعلك بلينسيټو تشعُر بالدوخة أو الارتباك أو قد يجعل يديك ترتعشان أو يصيبك بنوبات اختلاج أو بمشاكل في المشي أو الحديث أو الكتابة.</li> <li>● اتصل بطبيبك أو مُمرّضك على الفور إذا أصبت بأي من هذه الأعراض. للمزيد من المعلومات، استشر نشرة المريض.</li> <li>● لا تُقُد سيارتك أو تُشغَل مُعدّات ثقيلة أو تنخرط في أنشطة خطيرة خلال تلقيك هذا الدواء.</li> </ul>   | <p>مشاكل الجهاز العصبي</p>      |

تفاصيل الاتصال للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو لطلب معلومات إضافية. ينبغي إبلاغ مسؤول التيقظ الدوائي لشركة أمجن لتلقي الاتصالات المُتعلّقة بالمأمونية أو المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية بأي أعراض جانبية.

مسؤول التيقظ الدوائي لشركة أمجن

هاتف: +966 112 799328

البريد الإلكتروني: [Safety-MEA@amgen.com](mailto:Safety-MEA@amgen.com)

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية (NPC)

الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)

مركز الاتصالات الموحد التابع للهيئة العامة للغذاء والدواء 19999

الرقم المجاني: 8002490000

الفاكس: +966-11-2057662

البريد الإلكتروني: [npc.drug@sfd.gov.sa](mailto:npc.drug@sfd.gov.sa) الموقع الإلكتروني: <http://ade.sfda.gov.sa/>

إذا كانت لديك أي أسئلة أو احتجت لمعلومات إضافية بخصوص بلينسيټو، يُرجى الاتصال بقسم المعلومات الطبيّة على الرقم +966 112 799366 أو من خلال البريد الإلكتروني:

[meamedinfo@amgen.com](mailto:meamedinfo@amgen.com)