

كيمرايا (تيساجنليسلوسيل) مادة قابلة للحقن الوريدي نشرة تثقيفية للمريض

معلومات هامة للمريض ومقدمي الرعاية الصحية

سيعطيك طبيبك نسخة من نشرة عبوة دواء كيمرايا (يُعرف أيضاً باسم تيساجنليسلوسيل)، وبطاقة تنبيه المريض الخاصة بدواء كيمرايا، ونشرة المريض التثقيفية الخاصة بدواء كيمرايا (هذا المستند).

يُرجى قراءة نشرة العبوة والاحتفاظ بها.

يُرجى قراءة بطاقة تنبيه المريض الخاصة بدواء كيمرايا بالكامل، وحمل البطاقة معك دائماً وإظهارها لجميع مقدمي الرعاية الصحية.

يُرجى قراءة هذه النشرة التثقيفية للمريض الخاصة بدواء كيمرايا لتذكيرك بعلامات وأعراض متلازمة إفراز السيروتونين والأعراض الجانبية العصبية والعدوى التي تتطلب عناية طبية فورية.

إذا كانت لديك أي أسئلة حول دواء كيمرايا، فيُرجى التحدث إلى طبيبك أو الممرضين/الممرضات.

ما دواء كيمرايا؟

دواء كيمرايا هو دواء مصنوع من خلايا الدم البيضاء الخاصة بك، ويُستخدَم لعلاج أنواع محددة من سرطان الدم.

- **سرطان الدم الأرومي اللمفاوي الحاد ذي الخلايا البائية "B-cell ALL":** شكل من أشكال السرطان الذي يصيب بعض أنواع خلايا الدم البيضاء الأخرى. يُمكن استخدام هذا الدواء في المرضى من الأطفال واليافعين حتى سن 25 عاماً المُصابين بهذا النوع من السرطان .
- **سرطان الغدد اللمفاوية المنتشر ذي الخلايا البائية الكبيرة (DLBCL):** شكل من أشكال السرطان يصيب بعض أنواع خلايا الدم البيضاء، غالباً في العقد اللمفاوية يُستخدَم هذا الدواء للبالغين (18 عاماً أو أكثر).

ما الذي علي توقعه قبل الخضوع للعلاج بدواء كيمرايا؟

سحب الدم لتصنيع دواء كيمرايا

- نظراً إلى أن دواء كيمرايا مصنوع من خلايا الدم البيضاء الخاصة بك، فسيُسحب طبيبك بعضاً من دمك باستخدام قسطرة (أنبوب صغير) يُوضع في وريدك؛ يُسمى هذا الإجراء "فصادة كريات الدم البيضاء".
- تُفصل بعض خلايا الدم البيضاء من دمك وتتم إعادة بقية الدم إلى وريدك. يُمكن أن يستغرق ذلك 3 إلى 6 ساعات وقد يستلزم الأمر تكراره.
- تجمد خلايا الدم البيضاء المأخوذة منك وترسل إلى المصنع.

تصنيع دواء كيمرايا

- دواء كيمرايا هو علاج يتم تصنيعه خصيصاً لك. قد يتفاوت وقت التصنيع، ويستغرق عادةً عدة أسابيع.
- هناك حالات لا يُمكن فيها تصنيع دواء كيمرايا وإعطائه لك بنجاح. في بعض الحالات، قد تُجرى محاولة ثانية لتصنيع دواء كيمرايا.
- هناك أمثلة أيضاً يقع فيها المنتج النهائي المُصنَّع خارج نطاق معايير القبول المُحددة سلفاً لدواء كيمرايا (أي، يكون المنتج مخالفاً للمواصفات). مع ذلك، إذا قدر طبيبك المُعالج أن الفائدة المُتوقَّعة تفوق المخاطر المُصاحبة لاستخدام هذا المنتج المُخالف للمواصفات، فقد يُقدَّم المنتج النهائي للحقن بناءً على طلب طبيبك.

يُرجى الاطلاع على الجهة الخلفية لقراءة المعلومات الإضافية.

العلاج الانتقالي/ التفافم المُحتَمَل للمرض

- أثناء تصنيع جرعتك الخاصة من دواء كيمرايا، قد يستلزم إعطائك علاجاً آخر (انتقالي) لحين استقرار حالتك المرضية. قد يسبب ذلك أعراضاً جانبية قد تكون شديدة أو مهددة للحياة. سيُؤدِّع الطبيب المُعالج بالأعراض الجانبية المُحتَمَلَة لهذا العلاج.
- قد يتفافم المرض الأساسي ويتقدم بينما تنتظر تصنيع دواء كيمرايا.

العلاج الكيميائي باستنفاد الخلايا الليمفاوية

قبل إعطائك دواء كيمرايا بفترة قصيرة، قد يعطيك طبيبك نوعاً من العلاج يُسمى العلاج الكيميائي باستنفاد الخلايا الليمفاوية (يُسمى أيضاً العلاج الكيميائي التحضيري) على مدار بضعة أيام لإعداد جسمك لتلقي حقن دواء كيمرايا.

الأعراض الجانبية المُحتَمَلَة التي قد تحدث بعد حقن دواء كيمرايا

أخبر طبيبك فوراً إذا تعرضت لأيٍّ من الأعراض الجانبية التَّالية بعد حقن دواء كيمرايا. تحدث عادةً في الأسابيع الثمانية الأولى التَّالية للحقن، ولكن قد تحدث بعد ذلك أيضاً:

- حمى مرتفعة وقشعريرة. قد تكون هذه أعراض للإصابة بحالة خطيرة تُسمى متلازمة إفراز السيبتوكين. الأعراض الأخرى لمتلازمة إفراز السيبتوكين هي صعوبة بالتَّنَفُّس، غثيان، قيء، إسهال، فقدان الشهية، إرهاق، ألم بالعضلات، ألم بالمفاصل، تورُّم، انخفاض ضغط الدَّم، صداع، فشل القلب والرئة والكلى، إصابة الكبد. تحدث هذه الأعراض في الأغلب خلال الأيام العشرة الأولى التَّالية للحقن.
- الأعراض الجانبية المتعلقة بالجهاز العصبي مثل تغيُّر مستوى الإدراك أو انخفاضه، فقدان الصلة بالواقع، ارتباك، الانفصال، تشنجات، صعوبة في التكلُّم وفهم الكلام، وصعوبة في المشي.
- حمى، قشعريرة أو ارتعاش، التهاب الحلق أو قُرَح بالفم، والتي قد تشير إلى الإصابة بعدوى. بعض العدوى قد تكون مُهدِّدة للحياة أو مميتة.

ليست هذه جميع الأعراض الجانبية المُحتَمَلَة لدواء كيمرايا. للاطلاع على الأعراض الجانبية المُحتَمَلَة الأخرى، يُرجى الاطلاع على نشرة العبوة. قد تحتاج إلى دخول المستشفى لعلاج الأعراض الجانبية.

متابعتك أثناء تلقيك العلاج

- خلال الأسابيع الأربعة التي تلي تلقيك دواء كيمرايا، ابق على قرب من المستشفى الذي تلقيت فيه العلاج، بحيث يمكنك الوصول إليه خلال ساعتين.
- سيوصي طبيبك برجوعك إلى المستشفى يومياً لمدة 10 أيام على الأقل وسيُنظر فيما إذا كنت بحاجة للبقاء في المستشفى خلال الأيام العشرة الأولى. ذلك حتى يتمكن طبيبك من التحقق من كون العلاج فعَّالاً وكي يساعدك إذا كنت تُعاني من أيَّة أعراض جانبية، مثل ما قد يحدث من متلازمة إفراز السيبتوكين والأعراض الجانبية المتعلقة بالجهاز العصبي وغيرها من الأعراض الجانبية.
- ستخضع للمتابعة وفقاً لتقدير طبيبك بعد الأيام العشرة الأولى التَّالية لحقن دواء كيمرايا.

تعليمات إضافية مُهمَة بالنسبة لك بشأن استخدام دواء كيمرايا

- قيس درجة حرارة جسمك مرتين في اليوم لمدة 3-4 أسابيع بعد تلقي دواء كيمرايا. إذا ارتفعت درجة الحرارة، فاذهب لرؤية طبيبك فوراً.
- نظراً لاحتمالية تسبُّب دواء كيمرايا في حدوث مشاكل مثل تغيُّر بمستوى الإدراك أو انخفاضه، وارتباك، وتشنجات في الأسابيع الثمانية التَّالية للحقن، فعليك تجنُّب القيادة أو استخدام الآلات أو المشاركة في أنشطة تتطلب وعيك التام.
- لا تتبرع بالدَّم أو الأعضاء أو الأنسجة أو الخلايا.

التأثير على اختبارات فيروس نقص المناعة البشري (HIV)

- من الممكن أن يؤثر كيمرايا على نتائج بعض التحاليل المتعلقة بفيروس نقص المناعة البشري: قد يؤدي العلاج إلى ظهور نتائج إيجابية غير صحيحة (كاذبة) للتحاليل؛ استفسر من طبيبك بخصوص ذلك.

يُرجى الاطلاع على الجهة الخلفية لقراءة المعلومات الإضافية.

Important information for health care professionals:

- This patient has received an infusion of Kymriah (tisagenlecleucel), a CAR-T cell therapy for:
_____ (please fill in indication as appropriate)
- Following Kymriah treatment, development of cytokine release syndrome and neurological events can occur,
- typically within the first few weeks after infusion; however, later occurrence might happen.
- Please contact his/her treating oncologist before giving steroids or cytotoxic medications. Consult with his/her
- treating oncologist for the treatment of the patient.

بيانات الاتصال الخاصة بالطبيب المُعالج بدواء كيمرايا

المركز/المدينة:

الاسم:

رقم/أرقام الهاتف:

يمكنك الإبلاغ عن أي أعراض جانبية أو شكاوى أو لطلب نسخ إضافية من خلال:

المركز الوطني للتبليغ و السلامة الدوائية - الهيئة العامة للغذاء والدواء:
مركز الاتصال الموحد: 19999
الرقم المجاني: 80024900000
الفاكس: 00966112658107
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
أو عن طريق الموقع الإلكتروني: / https://ade.sfd.gov.sa

شركة نوفارتس السعودية المحدودة - قسم سلامة المرضى:
الرقم المجاني: 8001240078
الهاتف: 00966112658100
الفاكس: 00966112658107
الايمل: adverse.events@novartis.com
أو عن طريق الإنترنت: / http://report.novartis.com

هذا الملف تم اعتماده من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء في السعودية.

EU RMP الإصدار 3.0 أغسطس 2020