

لأي غرض يتم استخدامه:

- تيسينترك هو علاج وصفي يستخدم لعلاج البالفين الذين يعانون من:
- ◀ نوع من سرطان المثانة والمسالك البولية يسمى سرطان الظاهرة البولية.
 - ◀ نوع من سرطان الرئة يسمى سرطان الرئة ذو الخلايا غير الصغيرة
 - ◀ نوع من سرطان الرئة يسمى سرطان الرئة ذو الخلايا الصغيرة
 - ◀ نوع من سرطان الكبد يسمى سرطان الخلية الكبدية

معلومات السلامة المهمة ذات الصلة

قد تشمل الآثار الجانبية الخطيرة مشاكل في الرئة (التهابًا رئويًا)، أو مشاكل في الكبد (التهاب الكبد)، أو مشاكل في الأمعاء (التهاب القولون)، أو مشاكل في الغدد الصماء (مثل قصور الغدة الدرقية أو داء السكري)، أو مشاكل في الجهاز العضلي الهيكلي (التهاب العضلات)، أو مشاكل في الجهاز العصبي (مثل اعتلال الأعصاب أو التهاب النخاع الشوكي)، أو مشاكل في البنكرياس (التهاب البنكرياس)، أو مشاكل في القلب (مثل التهاب عضلة القلب واضطراب غشاء التامور)، أو مشاكل في الكلى (التهاب كلوي)، وترافق عدد من خلايا الدم البيضاء (الخلايا النسيجية والليمفاوية والبلعمية) في أعضاء مختلفة من الجسم (كثرة الخلايا النسيجية والليمفاوية والبلعمية).

قد تؤدي هذه الحالات إلى ظهور علامات أو أعراض تشمل على سبيل المثال لا الحصر:

الرئتان: سعال جديد أو متزايد، وصعوبة في التنفس، وألم في الصدر

الكبد: اصفرار الجلد أو بياض العينين، وغثيان شديد أو قيء، وزنفيف أو كدمات، وغمقان في لون البول، وألم في المعدة

بطاقة المريض

دواء تيسينتريك® (اتيزوليزمب)

مهم:

يمكن أن يسبب دواء تيسينتريك® (اتيزوليزمب) آثارًا جانبية خطيرة تستلزم العلاج الفوري

قد تظهر الأعراض في أي وقت خلال فترة العلاج أو حتى بعد انتهاءها

اتصل بطبيبك على الفور إذا ظهرت عليك أي من هذه العلامات أو الأعراض الجديدة المذكورة في هذه البطاقة أو إذا ساءت الأعراض لديك

تحدث إلى طبيبك كذلك إذا عانيت أي أعراض أخرى غير مذكورة في هذه البطاقة لا تحاول علاج الأعراض بنفسك

احمل هذه البطاقة معك في كل الأوقات، خصوصًا عندما تسافر أو تذهب إلى قسم الحوادث الطوارئ أو تزور أي طبيب آخر.

تنبيهات مهمة للمريض

قد يسبب دواء **تيسينتريك®** (ايزوليزمب)، مثله مثل أي دواء، آثاراً جانبية، لكنها لا تظهر لدى كل المرضى. قبل بدء تلقي العلاج بدواء **تيسينتريك®** (ايزوليزمب) أو خلال فترة العلاج، عليك كذلك أن تتحدث إلى طيبك فوراً في الحالات الآتية:

كان لديك مشاكل في الجهاز المناعي مثل مرض كرون، التهاب القولون التقرحي، أو الذئبة الحمراء

◀ تلقيت أو تخططت لتلقي زراعة للخلايا الجذعية التي تستخدم الخلايا الجذعية المانحة

◀ تلقيت علاجاً بالأشعة لمنطقة الصدر

◀ كان لديك حالة تؤثر على الجهاز العصبي مثل الوهن العضلي الوبييل متلازمة غليان باري

◀ كنت حاملاً أو تخططين لتصبحين حامل. يمكن لتيستريك أن يضر طفلك الذي لم يولد بعد.

◀ أخبرني مقدم الرعاية الصحية على الفور إذا كنتي حاملاً أو تعتقدين أنك حامل أثناء العلاج بالتيستريك.

◀ تلقي أدوية لتشييط الجهاز المناعي، مثل تلك المتضمنة كورتيكosteroidات، حيث إن هذه الأدوية قد تُبطل تأثير دواء ايزوليزمب.

◀ تلقي لقاح حي موهن، مثل لقاح الإنفلونزا الذي يؤخذ عن طريق الأنف أو لقاح الحمى الصفراء.

◀ تلقي أدوية لعلاج العدوى (مضادات حيوية) خلال الأسابيع الماضيين.

الأمعاء: إسهال (براز مائي أو رخو أو لين)، ودم في البراز، وألم في المعدة

الغدد الصماء: التعب الشديد، وفقدان الوزن، وزيادة الوزن، وتفير المزاج، وتساقط الشعر، والإمساك، والدوار، والشعور بالجوع أو العطش أكثر من المعتاد، والحاجة إلى التبول أكثر من المعتاد، وزيادة الحساسية للبرد أو الحرارة

الدماغ: تبُّس في الرقبة، وصداع، وحمى، وقشعريرة، وقيء، وحساسية في العين للضوء، وارتباك، ونعاس

الجهاز العضلي الهيكلي: التهاب/خلل في العضلات، وألم وضعف في العضلات.

الأعصاب: أحاسيس غير طبيعية مثل تنميل أو برودة أو حرقة، ومشاكل في المثانة والأمعاء، وضعف في عضلات الذراعين والساقيين أو ضعف في عضلات الوجه، ورؤية صورتين لجسم واحد، وصعوبة في التكلم والمضغ، وألم عام، وتصلب، وضعف في اليدين والقدمين

البنكرياس: ألم في البطن، وغثيان، وقيء

القلب: ألم في الصدر قد يزداد سوءاً مع التنفس العميق، وصعوبة في التنفس، وعدم انتظام ضربات القلب، وضعف في قدرة تحمل التمارين، وتورم في الكاحلين أو الساقين أو البطن، وسعال، وإجهاد، وإغماء

الكلوي: تغيرات في كمية البول ولونه، وألم في الحوض، وتورم في الجسم قد يؤدي إلى فشل كلوي

التفاعلات المرتبطة بالتسريب (خلال يوم واحد من التسريب أو في أثناء التسريب):

حمى، وقشعريرة، وصعوبة في التنفس، واحمرار. قد يؤدي تلقي العلاج الطبيعي على الفور إلى منع تفاقم المشاكل. وقد يقرر طيبك إعطاءك أدوية أخرى لمنع حدوث المضاعفات وتقليل الأعراض، كما قد يؤجل إعطاءك الجرعة التالية أو يوقف العلاج.

معلومات مهمة لمقدمي الرعاية الصحية

يتلقى هذا المريض العلاج باستخدام **دواء تيسينتريك®** (اتيزوليزمب) الذي يمكن أن يسبب ردود فعل سلبية مناعية تؤثر في الرئتين والكبد والأمعاء والغدد الصماء والقلب والبنكرياس والكلى وغير ذلك من أعضاء الجسم، بالإضافة إلى ردود فعل متعلقة بالتسريب.

ومن الضروري تشخيص المريض في وقت مبكر وإدارة الأعراض بشكل مناسب للحد من أي عواقب تنتج عن ردود الفعل السلبية المناعية. إذا اشتبهت في وجود ردود فعل سلبية مناعية، فاحرص على إجراء تقييم كافٍ للتأكد من أسباب هذه الردود أو استبعاد أي أسباب غيرها. وبناءً على شدة ردود الفعل السلبية، أُجل إعطاء المريض **دواء تيسينتريك®** (اتيزوليزمب) وأعطيه كورتيكوسเตرويدات. ستتجدد إرشادات محددة لإدارة ردود الفعل السلبية المناعية في ملخص خصائص المنتج لدواء اتيزوليزمب.

يرجى الاتصال بطبيب الأورام القائم على علاج المريض (باستخدام تفاصيل الاتصال أعلاه) للحصول على مزيد من المعلومات.

ينبغي ألا تبدأ بتلقي أي أدوية أخرى خلال فترة العلاج قبل أن تتحدث أولاً إلى طبيبك.

إذا ظهرت عليك أي علامات أو أعراض مذكورة في هذه البطاقة أو إذا لاحظت ظهور أي علامات أو أعراض أخرى غير مذكورة هنا، فيرجى الاتصال بطبيبك على الفور. وقد يؤدي حصولك على العلاج الطبي في وقت مبكر إلى منع تفاقم المشكلة.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول العلاج أو استخدام هذا الدواء، فيرجى استشارة طبيبك.

من المهم أن تحمل هذه البطاقة معك في كل الأوقات. يرجى التأكد من إظهار هذه البطاقة لكل اختصاصي الرعاية الصحية (بمن فيهم الممرضون والصيادلانيون وأطباء الأسنان) ولأي طبيب يشارك في علاجك، وأحضرها معك في كل زياراتك إلى المستشفى.

اسم طبيب الأورام:

رقم الاتصال خلال ساعات العمل:

رقم الاتصال بعد ساعات العمل:

اسمي:

رقم الاتصال بي:

جهة الاتصال في حالات الطوارئ:

رقم الاتصال في حالات الطوارئ:



المركز الوطني للبيطري والسلامة الدوائية
الخط الأرضي: ١٩٩٩٩
بريد الكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa



روش برودكتس السعودية العربية
هاتف مباشر: +966 12211 4618
هاتف ممكول: +966 5678 44 692
بريد الكتروني: jeddah.drug_safety@roche.com

شركة روشن برودكتس العربية السعودية



تمت مراجعة هذه الوثيقة والموافقة عليها من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)

قيّم حالة المريض لتحديد أي علامات وأعراض تتعلق بالالتهاب الرئوي، والتهاب الكبد، والتهاب القولون، واعتلال الغدد الصماء (بما في ذلك التهاب الغدة النخامية، وقصور الغدة الكظرية، وداء السكري من النوع الأول، وقصور الغدة الدرقية، وفرط نشاط الغدة الدرقية)، والتهاب عضلة القلب، واضطراب التأمور، والتهاب البنكرياس، والتهاب الكلى، والتهاب العضلات، وكثرة الخلايا النسيجية والليمفاوية والبلعمية، وردود الفعل المتعلقة بالتسريب. وتشمل ردود الفعل السلبية المناعية الأخرى التي أبلغ بها المرضى الذين يتلقون دواء اتيزوليزمب ما يأتي: اعتلال الأعصاب (متلازمة غيان-باريه ومتلازمة الوهن العضلي الوبييل/الوهن العضلي الوبييل والشلل الجزئي في الوجه) والتهاب النخاع الشوكى والتهاب السحايبا والدماغ.

ولمزيد من المعلومات الرجاء الاطلاع على ملخص خصائص المنتج (SPC).

إذا عانيت أي آثار جانبية، فتحدث إلى الطبيب أو الصيدلاني أو الممرض. وهي تشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في النشرة الداخلية للدواء. يمكنك كذلك الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة بما يتوافق مع المتطلبات الوطنية من خلال أنظمة الإبلاغ الفوري الوطنية إلى: