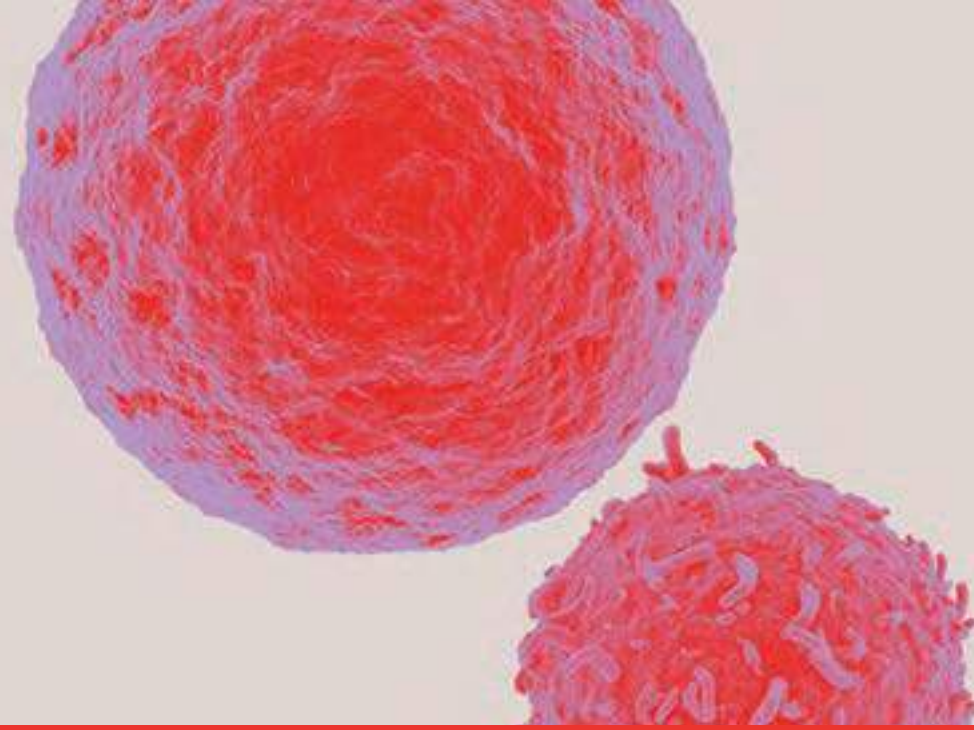




دليل رحلة علاجي بالخلايا التائية ذات مستقبلات المستضدات الخييرية (CAR-T)

سيلتاكابتاجين أوتولوسيل
كارفيكتي®

Johnson & Johnson

اطور هنا

جرى مراجعة الوثيقة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية (SFDA). الإصدار 1 أغسطس 2025

مرحبًا بك في بداية رحلة علاجك بـ CAR-T

لدعمك خلال تجربة العلاج بـ CAR-T، يحتوي هذا الدليل على معلومات حول العلاج، بالإضافة إلى موارد لمساعدتك على الإجابة عن أسئلتك ومساعدتك في الجوانب اللوجستية المتعلقة بهذه العملية. ليس المقصود من هذا الدليل أن يحل محل نشره معلومات المريض، بل أن يزودك بمعلومات إضافية للمساعدة في تحسين فهمك لبعض المخاطر التي ينطوي عليها العلاج بـ CAR-T ومساعدتك على إدارة هذه المخاطر بشكل أفضل. سيساعدك هذا الدليل ونشرة معلومات المريض على فهم موضوعات محددة يجب أن تكون على دراية بها لتقليل المخاطر. سيساعدك كل قسم على فهم المزيد حول ما تتوقعه في كل خطوة، وسيزودك بتفاصيل حول الزيارات والتقييمات التي ستخضع لها أثناء العلاج بـ CAR-T وبعده. سيقوم مقدم الرعاية أيضًا بدور مهم في رحلتك العلاجية بـ CAR-T، وبالتالي يجب أن يكون على دراية بمحتويات هذا الدليل.

هذا الدليل يخص

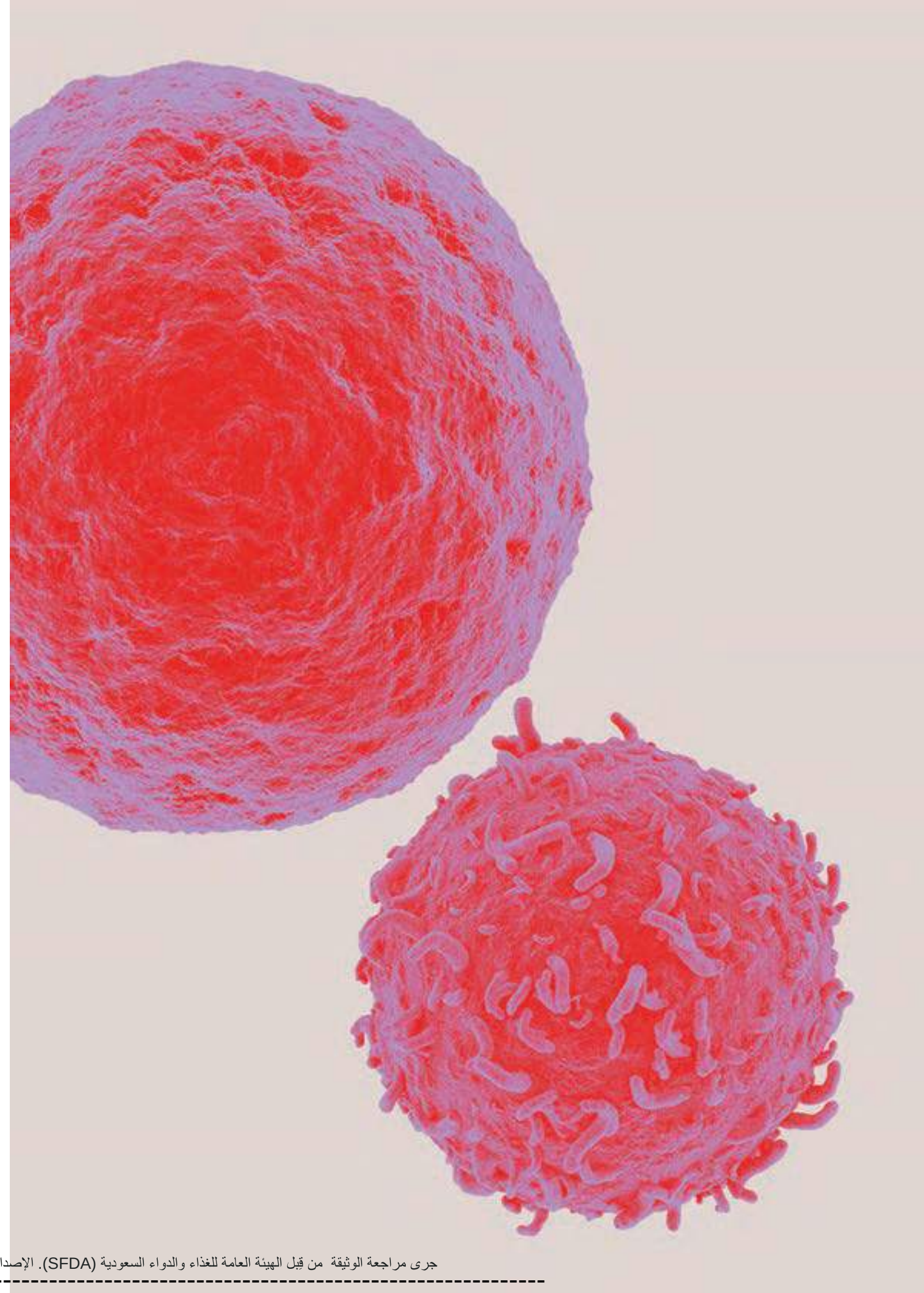
في حالة العثور عليه، أعدده إلى

يجب ألا يحل هذا الدليل محل النصائح والإرشادات المقدمة من فريق الرعاية الصحية المُتابع لك. إذا كانت لديك أسئلة إضافية أو ترغب في الحصول على معلومات أكثر تفصيلاً، فيُرجى الاتصال بفريق الرعاية الصحية.

عنصر نائب للتكيف مع المتطلبات المحلية

بعض الأقسام في هذا الدليل هي جزء من خطة إدارة المخاطر (RMP) الإلزامية لعلاج سيلنتاكابتاجين أوتولوسيل والغرض منها تكملة نشره معلومات المريض لا أن تحل محلها. يتم تمييز هذه الأقسام بخلفية رمادية فاتحة.

إن الغرض من خطة إدارة المخاطر هو تثقيف المرضى بشأن الخطوات والاستراتيجيات المختلفة المتعلقة بالعلاج، والمساعدة من خلال ذلك في تقليل المخاطر المرتبطة بالعلاج.



نظرة عامة على العلاج بـ CAR-T

رحلة CAR-T

فصادة الكريات البيضاء

العلاج التجسيري

ما قبل العلاج (نظام استنفاد الخلايا الليمفاوية)

قبل أخذك لجرعة علاج CAR-T

أخذ جرعة علاج CAR-T

السلامة والمراقبة بعد أخذ جرعة علاج CAR-T

التعرف على حالات الطوارئ

الآثار الجانبية المحتملة

الآثار الجانبية الإضافية

القيادة واستخدام الآلات

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

مراقبة السلامة على المدى الطويل

اعتبارات إضافية

دليل زيارات CAR-T المخطط لها

أسئلة شائعة يمكنك التفكير في طرحها على فريق الرعاية الصحية المُتابع لك

تصنيع خلايا CAR-T

الدعم والموارد المتاحة للمريض

معلومات لفريق الرعاية الصحية

بطاقة المريض الخاصة بالعلاج بـ CAR-T الخاصة بسيلتاكابتاجين أوتولوسيل

ملاحظات

الجدول الزمني لعلاج CAR-T الخاص بي

مخطط المراقبة

مسرد المصطلحات

الأقسام ذات الخلفية الرمادية الفاتحة هي جزء من خطة إدارة المخاطر (RMP) الإلزامية لعلاج سيلتاكابتاجين أوتولوسيل

محتوى الدليل

نظرة عامة على العلاج بـ CAR-T

ما المقصود بالعلاج بالخلايا التائية ذات مستقبلات المستضد الخيمرية؟

العلاج بالخلايا التائية ذات مستقبلات المستضد الخيمرية (CAR) نوع من العلاج المناعي الذي يساعد جهازك المناعي على مكافحة السرطان. يمكن استخدام العلاج بالخلايا CAR-T لمكافحة الورم النقوي المتعدد وأمراض أخرى. الخلايا التائية — نوع من خلايا الدم البيضاء — هي جزء من جهاز المناعة وهي مسؤولة عن مهاجمة أي بكتيريا أو خلايا غريبة في الجسم. خلال العلاج بالخلايا CAR-T، سيتم جمع بعض الخلايا التائية الخاصة بك منك. بعد ذلك، ستتم إعادة برمجة خلاياك التائية في مركز تصنيع لتصحيح خلايا CAR-T. ثم تُعاد خلايا CAR-T إلى جسمك عن طريق أخذ الجرعة. بمجرد تعديل الخلايا وإعادتها إلى جسمك، يمكنها التعرف على خلايا الورم النقوي المتعدد لديك ومهاجمتها.¹

ما هو علاج سيلتاكابتاجين أوتولوسيل؟

سيلتاكابتاجين أوتولوسيل هو نوع من العلاج بالخلايا CAR-T يُستخدم لعلاج المرضى البالغين المصابين بسرطان نخاع العظم المعروف باسم الورم النقوي المتعدد. يُعطى هذا العلاج في حالة عدم نجاح علاج آخر واحد على الأقل.⁴ قد يُشار إلى سيلتاكابتاجين أوتولوسيل أيضاً باسم "سيلتاسيل" أو "كارفيكتي®" أو "خلايا CAR-T".

يُرجى ملاحظة أن بعض المرضى قد لا يكونوا مؤهلين للعلاج بالخلايا CAR-T. تعتمد الأهلية على عدة عوامل، من بينها التاريخ الطبي للمريض، وسيتم تحديدها بناءً على سلامة المريض واحتمالية تحقيق نتيجة علاجية إيجابية.⁵

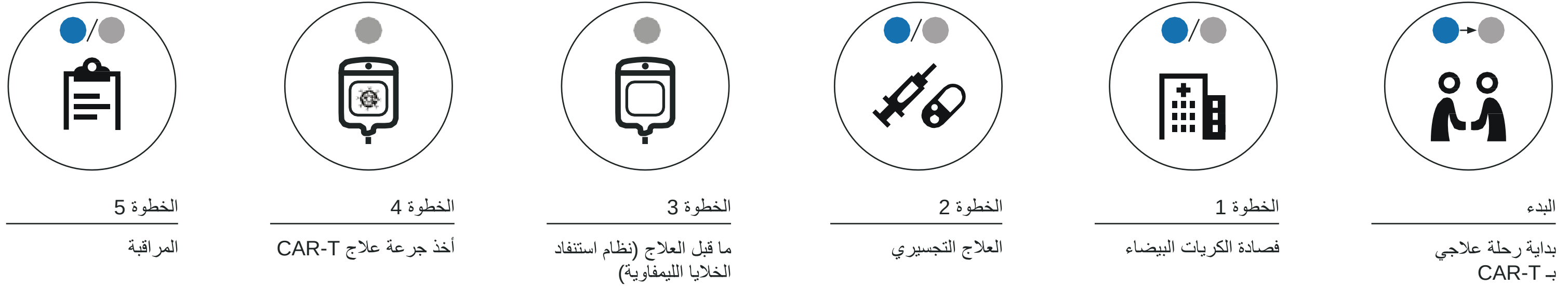
سيقوم طبيبك والمتخصصون من مركز CAR-T بتقييم أهليتك. إذا كنت مؤهلاً، سيقام طبيبك معك ما إذا كان العلاج بالخلايا CAR-T هو الخيار العلاجي الأفضل لك.⁵

1. Levine BL, et al. Mol Ther Methods Clin Dev. 2016;4:92–101. 2. Ali SA, et al. Blood. 2016;128(13):1688–700. 3. Janeway CA, et al. In: Immunobiology: The Immune System in Health and Disease, 5th ed; New York: Garland Science; 2001. 4. CARVYKTI 3.2 x 10⁶–1.0 x 10⁸ cells dispersion for infusion. EMA Summary of Product Characteristics, February 2025. 5. متاح على: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_en.pdf. Hayden PJ, et al. Ann Oncol. 2022;33(3):259–275.

رحلة CAR-T

ستساعدك هذه الخريطة على معرفة موقعك في رحلة علاجك بالخلايا التائية CAR-T، وستوضح لك ما يمكن توقعه خلال فترة علاجك. وسوف نتطرق إلى مزيد من التفاصيل في الصفحات التالية.

يتضمن علاجك بالخلايا التائية CAR-T خمس خطوات: 1:



تصنيع خلايا
CAR-T

حوالي 4 أسابيع



1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶–1.0 x 10⁸ cells dispersion for infusion. EMA Summary of Product Characteristics, February 2025. متاح على: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_en.pdf

فصادة الكريات البيضاء



ما الذي يجب أن أتوقعه أثناء فصادة الكريات البيضاء؟

سيتم جمع بعض خلايا الدم البيضاء منك خلال عملية تُسمى فصادة الكريات البيضاء. تتضمن هذه العملية سحب دمك إلى جهاز يقوم بفصل الخلايا التائية، وهي نوع من خلايا الدم البيضاء، عن بقية مكونات دمك. لجمع الخلايا، سيوضع أنبوب صغير ومرن يُسمى القسطرة الوريدية في وريدك لسحب الدم. بعد أن يقوم الجهاز بفصل الخلايا عن بقية دمك، تُعاد مكونات الدم المتبقية إلى وريدك¹. إذا شعرت بأي خدر أو حرقان أو تقلصات أثناء فصادة الكريات البيضاء، فيجب عليك إبلاغ الطبيب أو الممرض على الفور ويمكنهم المساعدة في علاج ذلك. ثم تُرسل خلايا الدم التي تم جمعها لتصنيع الخلايا لتحويلها إلى خلايا CAR-T الخاصة بك.

لمزيد من المعلومات، راجع الصفحات 26-28 (تصنيع خلايا CAR-T).

يُوصى عمومًا بأن يرافقك مقدم رعاية أو رفيق سفر خلال زيارتك. يُرجى مناقشة أي متطلبات خاصة تنطبق على ظروفك الشخصية مع فريق الرعاية الصحية المُتابع لك (على سبيل المثال، هل سأحتاج إلى أن أكون صائمًا؟). لقد أدرجنا قائمة بالأسئلة الشائعة التي قد ترغب في طرحها في الصفحات 24-26.

التوقيت: يمكن أن تستغرق فصادة الكريات البيضاء من 3 إلى 6 ساعات وقد يلزم تكرارها¹.

عملية وتوقيت CAR-T

1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶–1.0 x 10⁶ cells dispersion for infusion. EMA Summary of Product Characteristics, February 2025. متاح على: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_en.pdf

العلاج التجسيري

ما الغرض من العلاج التجسيري؟

بمجرد إتمام عملية فصادة الكريات البيضاء، تُرسل خلاياك إلى مركز التصنيع حيث يتم تعديلها لصنع خلايا CAR-T. تستغرق هذه العملية حوالي 4 أسابيع.¹ بمجرد أن تصبح جاهزة، يتم شحن الخلايا إلى مركز CAR-T وتجهيزها لأخذ الجرعة (انظر الصفحات 26-28 لمزيد من المعلومات التفصيلية حول عملية تصنيع خلايا CAR-T). خلال فترة الانتظار هذه، قد تحصل على أدوية أخرى (علاج تجسيري) لعلاج الورم النقوي المتعدد. هذا حتى لا يتفاقم.¹ يهدف العلاج التجسيري إلى تثبيت السرطان بين مرحلة فصادة الكريات البيضاء ومرحلة أخذ الجرعات، حتى تظل مؤهلاً لتلقي خلايا CAR-T. لذلك، يعمل العلاج التجسيري بشكل أساسي بمثابة "جسر" من علاج إلى آخر. سيكون العلاج نوعاً من العلاجات المضادة للسرطان التي يوصي بها طبيبك. تحدث مع فريق الرعاية الصحية المُتابع لك حول ما إذا كان العلاج التجسيري ضرورياً لك. قد يكون من المهم أن تخطط أنت وفريقك الرعاية الصحية المُتابع لك لزيارات منتظمة خلال فترة العلاج التجسيري للتأكد من تحمّل العلاج بشكل جيد، وللتحقق من أنه يساهم في استقرار حالتك.

يُوصى عمومًا بأن يرافقك مقدم رعاية أو رفيق سفر خلال زيارتك. يُرجى مناقشة أي متطلبات خاصة تنطبق على ظروفك الشخصية مع فريق الرعاية الصحية المُتابع لك. لقد أدرجنا قائمة بالأسئلة الشائعة التي قد ترغب في طرحها في الصفحات 24-26.

التوقيت: سيتم العلاج التجسيري بين وقت فصادة الكريات البيضاء والعلاج الكيميائي المستنفذ للخلايا اللمفاوية. لاحظ أن بعض المرضى قد لا يحتاجون إلى علاج تجسيري¹.

📱 ما قبل العلاج (نظام استنفاد الخلايا الليمفاوية)

ما الذي يجب أن أتوقعه أثناء العلاج الكيميائي المستنفذ للخلايا اللمفاوية؟

قبل 5 إلى 7 أيام من أخذ جرعة خلايا CAR-T، ستخضع لعلاج كيميائي مستنفذ للخلايا الليمفاوية لتهيئة جسمك لاستقبال خلايا CAR-T.

يُقلل هذا العلاج من عدد خلايا الدم البيضاء في دمك، مما يسمح لخلايا CAR-T المُعدّلة وراثيًا بزيادة عددها والتكاثر عند إعادتها إلى جسمك. بمجرد أن تصبح خلايا CAR-T جاهزة، ستتلقى جرعات العلاج الكيميائي من سيكلوفوسفاميد وفلودارابين يوميًا لمدة 3 أيام.¹

كما هو الحال مع معظم أشكال العلاج الكيميائي، من المتوقع حدوث آثار جانبية ويمكن أن تتراوح من خفيفة إلى شديدة. ومن أجل سلامتك، يجب الإبلاغ عن أي آثار جانبية في أقرب وقت ممكن. الآثار الجانبية الشائعة مدرجة في الجدول أدناه.

تحدث مع فريق الرعاية الصحية المُتابع لك حول الآثار الجانبية المحتملة الأخرى.

الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا للعلاج الكيميائي

- | | |
|--|--|
| • الحمى | • النزف أو التكدّم بسهولة [†] |
| • الشعور بالحرقان أثناء التبول أو وجود دم في البول | • انخفاض عدد خلايا الدم [†] |
| • تساقط الشعر | • العدوى [†] |
| • السعال | • القىء |
| • الشعور بالتعب | |

*يُرجى الاطلاع على نشرات معلومات المريض الخاصة بكل من سيكلوفوسفاميد² وفلودارابين³ لمزيد من المعلومات. [†]قد تؤثر هذه الآثار الجانبية على علاجك بخلايا CAR-T وستتم مراقبتك عن كثب.

يُوصى عمومًا بأن يرافقك مقدم رعاية أو رفيق سفر خلال زيارتك. يُرجى مناقشة ما إذا كانت هناك أي متطلبات خاصة تنطبق على ظروفك الشخصية مع فريق الرعاية الصحية المُتابع لك (على سبيل المثال، الترتيبات اللوجستية أثناء خضوعك للجرعات الثلاث في المستشفى إذا كنت تعيش بعيدًا). لقد أدرجنا قائمة بالأسئلة الشائعة التي قد ترغب في طرحها في الصفحات 24-26.

التوقيت: سيتم إعطاؤك العلاج الكيميائي المستنفذ للخلايا اللمفاوية يوميًا لمدة 3 أيام بدءًا من 5 إلى 7 أيام قبل تلقي خلايا CAR-T.¹

1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶–1.0 x 10⁶ cells dispersion for infusion. EMA Summary of Product Characteristics, February 2025. متاح على: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_en.pdf.
2. نشرة عبوة سيكلوفوسفاميد 500 ملغ. 2019.
3. نشرة عبوة فلودارابين 50 ملغ. 2023.

1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶ cells dispersion for infusion. EMA Summary of Product Characteristics, February 2025. متاح على: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_en.pdf.



قبل أخذ جرعة علاج CAR-T

يجب ألا يتم إعطاؤك سيلتاكابتاجين أوتولوسيل إذا كنت تعاني من حساسية تجاه أي من مكونات هذا الدواء. إذا كنت تعتقد أنك تعاني من الحساسية، فاطلب المشورة من طبيبك. يحتوي هذا الدواء على ثنائي ميثيل سلفوكسيد (DMSO)؛ مادة تُستخدم للحفاظ على الخلايا المجمدة) وقد يحتوي على آثار من الكاناميسين (مضاد حيوي ينتمي إلى مجموعة الأمينوغليكوزيد). يمكن ل كليهما أن يسببا ردود فعل تحسسية في بعض الأحيان. سيراقبك طبيبك بحثاً عن أي علامات لحدوث رد فعل تحسسي محتمل.¹

تحذيرات واحتياطات¹

قد يصاب المرضى الذين تم علاجهم بدواء سيلتاكابتاجين أوتولوسيل أنواعاً جديدة من السرطانات. وردت تقارير عن إصابة مرضى بالسرطان، الذي يبدأ في نوع من خلايا الدم البيضاء يُسمى الخلايا التائية، بعد العلاج بدواء سيلتاكابتاجين أوتولوسيل وأدوية مماثلة. تحدث مع طبيبك إذا عانيت من أي تورم جديد في الغدد (العقد الليمفاوية) أو تغيرات في جلدك مثل طفح جلدي جديد أو كتل.

أخبر طبيبك قبل إعطاؤك دواء سيلتاكابتاجين أوتولوسيل إذا كنت تعاني من:

- مشاكل حالية أو سابقة في جهازك العصبي (مثل نوبات الصرع، السكتة الدماغية، فقدان الذاكرة الجديد أو المتفاقم)
- أي مشكلات في الرئة أو القلب أو ضغط الدم (انخفاض أو ارتفاع ضغط الدم).
- مشكلات في الكبد أو الكلى.

- علامات أو أعراض داء الطعم حيال الثوي. يحدث هذا عندما تهاجم الخلايا المزروعة جسمك، مما يُسبب أعراضاً مثل الطفح الجلدي والغثيان والقيء والإسهال والبراز الدموي.

إذا انطبق عليك أي مما سبق (أو لم تكن متأكداً)، فتحدث مع طبيبك قبل إعطاؤك دواء سيلتاكابتاجين أوتولوسيل.

الاختبارات والفحوصات¹

قبل أن تُعطى سيلتاكابتاجين أوتولوسيل، سيقوم طبيبك بما يلي:

- فحص مستويات خلايا الدم في دمك.
- فحص رنتيك وقلبك وضغط دمك.
- البحث عن علامات العدوى؛ سيتم علاج العدوى قبل استعمالك لسيلتاكابتاجين أوتولوسيل.

- التحقق مما إذا كان السرطان لديك يتفاقم.

- التحقق من عدم إصابتك بالتهاب الكبد "ب" أو التهاب الكبد "ج" أو عدوى فيروس نقص المناعة البشرية.
- التحقق مما إذا كنت قد تلقيت لقاحاً في الأسابيع الستة الماضية أو تخطط للحصول على لقاح في الأشهر القليلة القادمة.

الأدوية الأخرى وسيلتاكابتاجين أوتولوسيل

يجب تجنب التطبيب الذاتي (الأدوية التي لم يصفها طبيبك) في جميع الأوقات.

قبل إعطاؤك دواء سيلتاكابتاجين أوتولوسيل، أخبر طبيبك أو ممرضك إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أو قد تتناول أي أدوية أخرى، خاصةً الأدوية التي تضعف جهازك المناعي مثل الكورتيكوستيرويدات. قد تتداخل هذه الأدوية مع تأثير سيلتاكابتاجين أوتولوسيل.¹

اللقاحات وسيلتاكابتاجين أوتولوسيل¹

يجب عدم إعطاؤك لقاحات معينة تُسمى اللقاحات الحية:

- في الأسابيع الـ 6 التي تسبق حصولك على الدورة القصيرة من العلاج الكيميائي (يُسمى العلاج الكيميائي المستنفذ للخلايا اللمفاوية) لإعداد جسمك لخلايا سيلتاكابتاجين أوتولوسيل.

- بعد علاج سيلتاكابتاجين أوتولوسيل أثناء تعافي جهازك المناعي.

تحدث مع طبيبك إذا كنت بحاجة إلى تلقي أي تطعيمات.

الحمل والرضاعة¹

إذا كنتِ حاملاً أو مُرضعة، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، فاطلبي المشورة قبل استعمال هذا الدواء. وذلك لأن آثار سيلتاكابتاجين أوتولوسيل على النساء الحوامل أو المرضعات غير معروفة، وقد تضرر بالطفل الذي لم يولد بعد أو الطفل الرضيع.

إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً بعد العلاج بدواء سيلتاكابتاجين أوتولوسيل، فتحدثي مع طبيبك على الفور.

يجب عليك إجراء اختبار حمل قبل بدء العلاج. ويجب إعطاء سيلتاكابتاجين أوتولوسيل فقط إذا أظهرت النتائج أنك لست حاملاً.

إذا كنتِ قد حصلتِ على علاج سيلتاكابتاجين أوتولوسيل، فيجب عليك مناقشة أي خطط للحمل في المستقبل مع طبيبك.

1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶–1.0 x 10⁸ cells dispersion for infusion. EMA Summary of Product Characteristics, February 2025. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_en.pdf متاح على:

1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶–1.0 x 10⁸ cells dispersion for infusion. EMA Summary of Product Characteristics, February 2025. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_en.pdf متاح على:

أخذ جرعة علاج CAR-T

ما الذي يجب أن أتوقعه أثناء أخذ جرعة علاج CAR-T الخاص بي؟

بعد أيام قليلة من انتهاء العلاج الكيميائي المستنفد للخلايا اللمفاوية، سيقوم فريق الرعاية الصحية المُتابع لك بإجراء تأكيد نهائي للتأكد من أنك جاهز لأخذ جرعة CAR-T. سيرشدك فريق الرعاية الصحية حول كيفية سير يوم أخذ الجرعة.

قد يتم إعطاؤك أدوية أخرى قبل أخذ الجرعة بـ 30-60 دقيقة. وقد تشمل:

- أدوية مضادة للهيستامين لعلاج رد الفعل التحسسي مثل ديفينهيدرامين¹.
- أدوية للحمى (مثل باراسيتامول)¹.

سيفحص طبيبك أو ممرضك بعناية ما إذا كان علاج سيلتاكابتاجين أوتولوسيل الذي يُعطى لك ناتجًا عن خلايا الدم البيضاء لديك¹.

سيلتاكابتاجين أوتولوسيل هو علاج يُعطى لمرة واحدة. ولن يُعطى لك مرة أخرى¹.

- سيعطيك طبيبك أو ممرضك سيلتاكابتاجين أوتولوسيل عن طريق التنقيط في وريدك. يُسمى هذا الإجراء أخذ الجرعة الوريدي، وعادةً ما يستغرق أقل من 60 دقيقة¹.

- سيلتاكابتاجين أوتولوسيل هو النسخة المعدلة وراثيًا من خلايا الدم البيضاء لديك. سيتخذ أخصائي الرعاية الصحية الذي يتعامل مع دواء سيلتاكابتاجين أوتولوسيل الاحتياطات اللازمة لمنع خطر نقل الأمراض المُعدية. كما سيتبع الإرشادات المحلية في تنظيف أو التخلص من أي مواد لامست دواء سيلتاكابتاجين أوتولوسيل¹.

يُوصى عمومًا بأن يرافقك مقدم رعاية أو رفيق سفر خلال زيارتك. يُرجى مناقشة أي متطلبات خاصة تنطبق على ظروفك الشخصية مع فريق الرعاية الصحية المُتابع لك. لقد أدرجنا قائمة بالأسئلة الشائعة التي قد ترغب في طرحها في الصفحات 24-26.

التوقيت: عادةً ما يتم الانتهاء من أخذ الجرعة في أقل من 60 دقيقة¹.

السلامة والمراقبة بعد أخذ جرعة علاج CAR-T

بعد أخذ جرعة CAR-T، سيراقبك فريق الرعاية الصحية المُتابع لك للتحقق مما إذا كان علاجك فعالاً ويساعدك إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية. خطط للبقاء بالقرب من المستشفى الذي تعالج فيه لمدة 4 أسابيع على الأقل بعد إعطاء سيلتاكابتاجين أوتولوسيل¹.

سيبتعين عليك العودة إلى المستشفى كل يوم لمدة 14 يومًا على الأقل بعد إعطائك سيلتاكابتاجين أوتولوسيل. وذلك حتى يتمكن طبيبك من التحقق مما إذا كان علاجك فعالاً وتقديم العلاج لك إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية. إذا أصبت بآثار جانبية خطيرة، فقد تحتاج إلى البقاء في المستشفى حتى تصبح الآثار الجانبية تحت السيطرة ويكون من الآمن لك مغادرة المستشفى. إذا فاتتك أي مواعيد، فاتصل بطبيبك أو بمركز علاج مؤهل في أقرب وقت ممكن لتحديد موعد جديد¹.

اسأل فريق الرعاية الصحية المُتابع لك عن خطة مفصلة لكيفية مراقبتك بعد أخذ الجرعة.

من أجل سلامتك، يجب الإبلاغ فورًا عن أي آثار جانبية تعرضت لها بعد أخذ جرعة سيلتاكابتاجين أوتولوسيل، حتى تلك التي تبدو طفيفة. نظرًا لأن سيلتاكابتاجين أوتولوسيل هو علاج يُعطى لمرة واحدة، فإن ظهور الآثار الجانبية لن يؤثر على علاجك. يُرجى التحدث مع فريق الرعاية الصحية المُتابع لك حول الآثار الجانبية المحتملة.

كيفية التعرف على وجود حالة طارئة

يمكن أن يُسبب سيلتاكابتاجين أوتولوسيل آثارًا جانبية خطيرة تحتاج إلى إبلاغ طبيبك أو ممرضك بها على الفور¹. إذا اكتشفت أنت أو مقدم الرعاية لك أي أثر جانبي مرتبط بعلاج خلايا CAR-T، فمن المحتمل أن يكون ذلك حالة طارئة تتطلب عناية فورية. عانى المرضى الذين تلقوا علاج خلايا CAR-T من آثار جانبية تتراوح من خفيفة إلى خطيرة. من المهم أن تكون على دراية بهذه الآثار الجانبية المحتملة، حيث قد تعاني من واحد أو أكثر منها عند الخضوع لعلاج خلايا CAR-T.

كذلك، من المهم جدًا بالنسبة لك أن تخبر فريق الرعاية الصحية المُتابع لك على الفور بأي آثار جانبية قد تعاني منها طوال فترة علاجك. يمكنك استخدام مخططات المراقبة الواردة في الصفحات من 45 إلى 52 من هذا الدليل لتسجيل درجة حرارتك وأي أعراض أخرى في الأسابيع الأربعة بعد أخذ الجرعة. قد تحدث الأعراض التي تتطلب رعاية طبية عاجلة في أي وقت بعد تلقي علاج خلايا CAR-T، ومع ذلك، فإنها تحدث عادةً في غضون شهر واحد بعد أخذ جرعة CAR-T.

1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶–1.0 x 10⁸ cells dispersion for infusion. EMA Summary of Product Characteristics, February 2025. متاح على: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_en.pdf.

1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶–1.0 x 10⁸ cells dispersion for infusion. EMA Summary of Product Characteristics, February 2025. متاح على: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_en.pdf.

الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء أعراضًا جانبية، على الرغم من أنها لا تصيب الجميع. يمكن أن يسبب سيلتاكابتاجين أو تولوسيل آثارًا جانبية قد تكون خطيرة.¹

أخبر طبيبك أو ممرضك على الفور إذا كنت تعاني من أي مما يلي:

متلازمة إطلاق السيُوكين (SRC)¹

- قشعريرة، حمّى (38 درجة مئوية أو أعلى)، سرعة ضربات القلب، صعوبة في التنفس، انخفاض ضغط الدم مما قد يجعلك تشعر بالدوار أو الدوخة.

قد تكون هذه علامات على رد فعل مناعي خطير يُعرف باسم "متلازمة إطلاق السيُوكين" (CRS).

السُمّية العصبية¹

- تحدث السُمّية العصبية بشكل متكرر بعد العلاج بدواء سيلتاكابتاجين أو تولوسيل ويمكن أن تكون مميتة أو مهددة للحياة.
- التأثيرات على جهازك العصبي، والتي يمكن أن تحدث أعراضها بعد أيام أو أسابيع من أخذ الجرعة، وقد تكون في البداية خفية:
- الشعور بالارتباك أو قلة اليقظة أو التوهان أو القلق أو فقدان الذاكرة*
- صعوبة في التحدث أو التلعثم في الكلام*
- حركات أبطأ، تغيرات في خط اليد*
- فقدان التناسق، مما يؤثر على الحركة والتوازن*
- صعوبة في قراءة الكلمات وكتابتها وفهماها*
- تغيرات في الشخصية، والتي قد تشمل قلة الكلام وعدم الاهتمام بالأنشطة وتعبيرات أقل بالوجه

قد تكون بعض هذه الأعراض علامات على رد فعل مناعي خطير يُسمى "متلازمة السُمّية العصبية المرتبطة بالخلايا المستجيبة للمناعة" (ICANS) أو قد تكون علامات وأعراض مرض باركنسون. تشمل السُمّيات العصبية الأخرى الحركة والسُمّية العصبية الإدراكية مع علامات وأعراض مرض باركنسون، ومتلازمة غيلان باريه، واعتلال الأعصاب الطرفية وشلل العصب القحفي.

الآثر الجانبية الإضافية

قد يزيد سيلتاكابتاجين أو تولوسيل من خطر العدوى المهددة للحياة التي قد تؤدي إلى الوفاة. قد تؤدي ردود الفعل المناعية الخطيرة التي تشمل خلايا الدم إلى تضخم الكبد والطحال، والذي يُسمى "كثرة المنسجات اللمفاوية البلعمية".

يُرجى الرجوع إلى نشرة معلومات المريض الخاصة بدواء سيلتاكابتاجين أو تولوسيل لمزيد من المعلومات حول الآثار الجانبية المحتملة الأخرى التي قد تعاني منها.

سيفحص طبيبك دمك بانتظام، حيث قد ينخفض عدد خلايا الدم ومكونات الدم الأخرى.¹

الآثار الجانبية الأخرى مدرجة أدناه. أخبر طبيبك أو ممرضك إذا تعرضت لأي من هذه الآثار الجانبية.

شائعة جدًا¹

(قد تصيب أكثر من شخص واحد من كل 10 أشخاص)

- التهاب الأنف أو الجيوب الأنفية أو الحلق (نزلة برد)
- العدوى البكتيرية
- السعال، ضيق التنفس
- الالتهاب الرئوي (عدوى الرئة)
- العدوى الفيروسية
- الصداع
- مشكلات في النوم
- ألم، بما في ذلك ألم العضلات والمفاصل
- تورّم ناجم عن تراكم السوائل في الجسم
- الشعور بالتعب الشديد

- غثيان (الشعور بالمرض)، انخفاض الشهية، الإمساك، القيء، الإسهال

- مشكلات في الحركة بما في ذلك تشنجات العضلات تيبّس العضلات

- تلف بالأعصاب قد يسبب وخزًا، أو خدرًا، أو ألمًا، أو فقدان الإحساس بالألم

- انخفاض مستويات الأجسام المضادة التي تسمى الغلوبولين المناعي في الدم - مما قد يؤدي إلى الإصابة بعدوى

- انخفاض مستوى الأكسجين في الدم مما يسبب ضيق التنفس، والسعال، والصداع، والارتباك

- ارتفاع ضغط الدم

- نزيف، يمكن أن يكون شديدًا، يُسمى "النزف"؛

- نتائج غير طبيعية لاختبارات الدم تشير إلى:

- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (بما في ذلك العدلات واللمفاويات)

- انخفاض مستويات "الصفائح الدموية" (الخلايا التي تساعد الدم

- على التجلط) وخلايا الدم الحمراء

- انخفاض مستويات الكالسيوم والصوديوم والبوتاسيوم

- والمغنيسيوم، والفوسفات في الدم

- انخفاض مستويات "الألبومين" وهو نوع من البروتين موجود

- في الدم

- مشكلات تخثر الدم في الدم

- زيادة مستويات بروتين يُسمى "فيريتين"

- زيادة مستويات إنزيمات في الدم التي تُسمى "ناقلة غاما

- غلوتاميل" و"ناقلات الأمين"

شائعة¹

(قد تصيب شخصًا واحدًا من كل 10 أشخاص)

- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (العدلات)، والذي يمكن أن يحدث مع العدوى والحمى

- التهاب معدي معوي (التهاب المعدة والأمعاء)

- ألم في المعدة

- عدوى المسالك البولية

- عدوى فطرية

- زيادة عدد نوع من خلايا الدم البيضاء (الخلايا الليمفاوية)

- عدوى شديدة في جميع أنحاء الجسم (الإنتان)

- فشل كلوي

- ضربات قلب غير طبيعية

- رد فعل مناعي خطير يشمل خلايا الدم - قد يؤدي إلى تضخم الكبد والطحال، يُسمى "كثرة المنسجات اللمفاوية البلعمية"

- حالة خطيرة حيث يتسرب السائل خارج الأوعية الدموية في أنسجة الجسم تسمى "متلازمة التسرب الشعيري"

- زيادة مستويات الإنزيمات في الدم يُسمى "الفوسفاتاز القلوي"
- ارتفاع مستويات

- ارتعاش العضلات

- ضعف خفيف في العضلات ناتج عن تلف الأعصاب

- ارتباك شديد

- خدر بالوجه، صعوبة تحريك عضلات الوجه والعينين

- ارتفاع مستوى "البيليروبين" في الدم

- جلطة دموية

- طفح جلدي

- زيادة مستوى بروتين يُسمى "البروتين التفاعلي سي" في الدم الذي قد يشير إلى عدوى أو التهاب

*انتبه جيدًا إلى هذه الأمور واطلب من مقدم الرعاية المتابع لك القيام بالمثل.

1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶–1.0 x 10⁸ cells dispersion for infusion. EMA Summary of Product Characteristics, February 2025. متاح على: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_en.pdf.

1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶–1.0 x 10⁸ cells dispersion for infusion. EMA Summary of Product Characteristics, February 2025. متاح على: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_en.pdf.

غير شائعة¹

(قد تصيب شخصًا واحدًا من كل 100 شخص)

* وخز، وتنميل، وألم في اليدين والقدمين، وصعوبة في المشي، وضعف في الساق و/أو الذراع، وصعوبة في التنفس

* نوع جديد من السرطان يبدأ في نوع من خلايا الدم البيضاء يُسمى الخلايا التائية (ورم خبيث ثانوي من منشأ الخلايا التائية)

القيادة واستخدام الأدوات أو الآلات¹

يمكن أن يؤثر سيلتاكابتاجين أو تولوسيل بشدة على قدرتك على القيادة أو استخدام الأدوات أو الآلات التي تسبب آثارًا جانبية قد تجعلك تشعر بالتعب، أو تعاني من مشكلات في التوازن والتناسق، أو الشعور بالارتباك، أو الضعف، أو الدوخة. لا تقد السيارة أو تستخدم الأدوات أو الآلات إلا بعد مرور 8 أسابيع على الأقل من تناول سيلتاكابتاجين أو تولوسيل وإذا عادت هذه الأعراض.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تعرضت لأي أعراض جانبية، فتحدث مع طبيبك أو ممرضك.¹ لا تحاول علاج أعراضك باستخدام أدوية أخرى من تلقاء نفسك. ويشمل ذلك أي أعراض جانبية أخرى غير مدرجة في هذا الدليل. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الأعراض الجانبية مباشرة عبر نظام الإبلاغ الوطني المذكور. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم مزيد من المعلومات حول أمان هذا الدواء.¹

مراقبة السلامة على المدى الطويل

العلاج بخلايا CAR-T هو نوع جديد من العلاج للورم النقوي المتعدد. لذلك، هناك حاجة لجمع بيانات المتابعة طويلة الأجل للمرضى الذين تلقوا العلاج بخلايا CAR-T من أجل فهم أفضل لتأثيراته على المدى الطويل.

اعتبارات إضافية

- يُرجى ملاحظة: قد تكون هناك حاجة إلى خزعة نخاع العظم من أجل إجراء تقييم للحد الأدنى من المرض المتبقي (MRD). يبحث هذا الاختبار عن الخلايا السرطانية التي قد تظل موجودة بعد العلاج بخلايا CAR-T ويمكن أن يساعد في تحديد فعالية العلاج.
- وجود سيلتاكابتاجين أو تولوسيل في دمك قد يؤدي إلى ظهور نتيجة إيجابية كاذبة في بعض اختبارات فيروس نقص المناعة البشرية HIV التجارية، رغم أنك قد تكون غير مصاب بالفيروس.¹
- لا تتبرع بالدم أو الأعضاء أو الأنسجة أو الخلايا لعمليات الزرع بعد تناول سيلتاكابتاجين أو تولوسيل.¹

1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶–1.0 x 10⁸ cells dispersion for infusion. EMA Summary of Product Characteristics, February 2025. متاح على: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_en.pdf.

1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶–1.0 x 10⁸ cells dispersion for infusion. EMA Summary of Product Characteristics, February 2025. متاح على: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_en.pdf.

دليل زيارات CAR-T المخطط لها

كيفية التخطيط الأمثل لإجراءات وعلاجات CAR-T

أثناء العلاج بخلايا CAR-T، ستزور فريق الرعاية الصحية المتابع لك لمعرفة الإجراءات والعلاجات اللازمة الموضحة بالتفصيل في الصفحات السابقة. يوصى بأن يرافقك شخص ما في كل زيارة وأن تقوم أنت أو مقدم الرعاية لك بإعداد أسئلة لطرحها على فريق الرعاية الصحية المتابع لك.

يمكنك طرح الأسئلة التالية على فريق الرعاية الصحية المتابع لك:
قبل الإجراء

كيف يجب أن أستعد؟

(على سبيل المثال، هل سيكون هذا يوم طويل لأنني سأخضع لفصادة الكريات البيضاء أو سأتلقي عدة أدوية/إجراءات خلال العلاج التجسيري أو العلاج الكيميائي المستنفذ للخلايا للمفاوية؟).

هل هناك أي تاريخ طبي يجب أن أفصح عنه استعدادًا للعلاج؟

(على سبيل المثال هل لدي أي أمراض قلبية مثل فشل القلب أو أجهزة طبية مثل جهاز تنظيم ضربات القلب؟ هل هناك أي انخفاض معروف في وظائف الكلى؟ هل هناك أي مرض رئوي كامن مثل مرض الانسداد الرئوي المزمن [COPD] أو الربو؟). يُرجى الرجوع إلى الصفحات 15-16 (قبل أخذ جرعة CAR-T) لمزيد من المعلومات.

هل يمكنني تناول أي أدوية أخرى؟

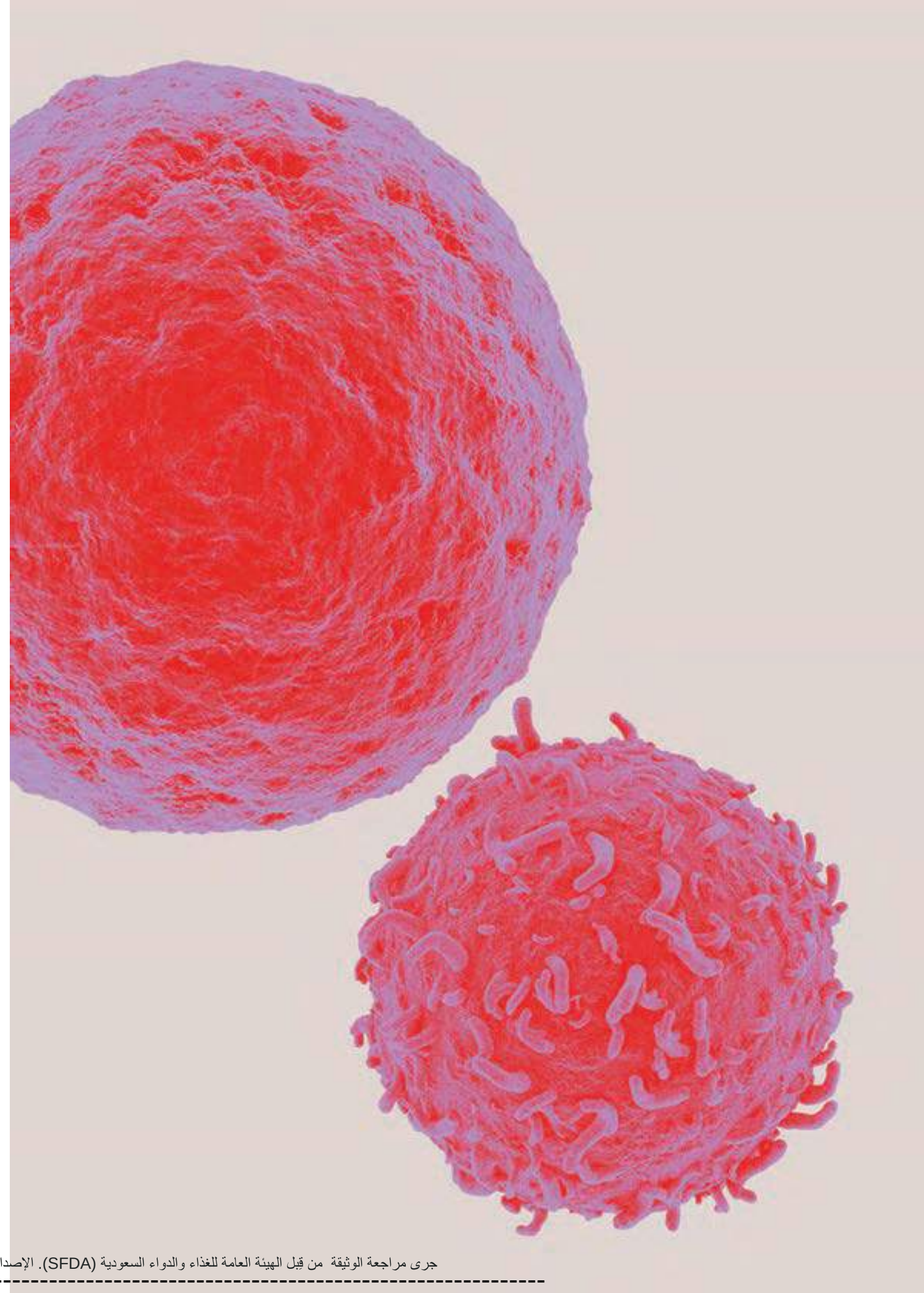
(على سبيل المثال، هل يمكنني الاستمرار في تناول الأدوية الأخرى الموصوفة أثناء العلاج بخلايا CAR-T؟ ماذا عن المكملات العشبية أو مكملات الفيتامينات؟). يُرجى الرجوع إلى الصفحات 15-16 (قبل أخذ جرعة CAR-T) لمزيد من المعلومات.

هل هناك أي قيود على النظام الغذائي قبل أو أثناء العلاج؟

(على سبيل المثال، هل يجب أن أكون صائمًا عند القدوم أو أن أظل صائمًا لفترة طويلة لأن هناك خط مركزي أو إجراء آخر مقرر لاحقًا في اليوم؟).

هل يجب أن أخطط للبقاء فترة أطول من يوم الإجراء أو العلاج نفسه؟

(على سبيل المثال، هل سيتطلب أي من الإجراءات أو العلاجات دخول المستشفى؟ إذا دخلت المستشفى، فهل يمكن لمقدمي الرعاية زيارتي أو البقاء معي؟).



يوم الإجراء

- كيف سيكون الإجراء؟

(على سبيل المثال، هل سيتعين عليّ الاستلقاء، أو هل يمكنني الجلوس على كرسي لإجراء فصادة الكريات البيضاء، أو تلقي العلاج التجسيري، أو العلاج الكيميائي المستنفد للخلايا للمفاوية أو أخذ جرعة CAR-T؟).

- هل هناك أي أشياء محددة يجب أن أحضرها معي؟

(على سبيل المثال، إذا كنت أستخدم ليوم طويل، فهل من الممكن إحضار الكتب/جهاز iPad وغيرها من أشكال الترفيه؟ هل يمكنني إحضار الطعام/المشروبات؟ هل يمكن لمقدم الرعاية المتابع لي أو رفيق السفر البقاء معي أثناء العلاج أو الإجراء؟).

- أين سيتم الإجراء؟

(على سبيل المثال، هل ستكون زيارة روتينية في موقع CAR-T المعتاد بالمستشفى أم ستكون في قسم/مبنى منفصل لفصادة الكريات البيضاء؟ هل ستُجرى بعض الزيارات في عيادة الممارس العام المحلي أو طبيب الأورام/أخصائي أمراض الدم؟).

- مَنْ سيعطي الإجراء أو العلاج؟

(على سبيل المثال، إذا كان سيتم تركيب خط مركزي، فهل سيقوم بذلك طبيب التخدير/أخصائي الأشعة، أم طبيب الأورام/أمراض الدم المعتاد الخاص بي؟).

بعد الإجراء

- ما الآثار الجانبية المحتملة؟

(على سبيل المثال، ما الآثار الجانبية المحتملة لفصادة الكريات البيضاء؟ ما الآثار الجانبية الشائعة للعلاج التجسيري والعلاج الكيميائي المستنفد للخلايا للمفاوية؟ ما الآثار الجانبية الشائعة للعلاج بخلايا CAR-T، ومتى يُتوقع حدوثها، وكم من الوقت يُتوقع أن تستمر؟). يُرجى الرجوع إلى الصفحات 18-21 (السلامة والمراقبة بعد أخذ جرعة CAR-T) لمزيد من المعلومات.

الأنشطة والسفر

- ما الأنشطة التي يجب عليّ تجنبها قبل أو بعد ذلك؟

(على سبيل المثال، هل يجب عليّ الامتناع عن قيادة السيارة بنفسي من وإلى موعد أخذ جرعة العلاج لأنني سألتقي دواءً قد يسبب النعاس؟). يُرجى الرجوع إلى الصفحات 18-21 (السلامة والمراقبة بعد أخذ جرعة CAR-T) لمزيد من المعلومات.

- هل يمكنني استئناف الأنشطة اليومية العادية بعد العلاج؟

(على سبيل المثال، هل يمكنني الاستمرار في ممارسة التمارين اليومية أو الأنشطة الخارجية؟ هل من المقبول شرب الكحول أو تدخين السجائر؟).

- هل ستكون هناك أي قيود بعد العلاج؟

(على سبيل المثال، هل يجب عليّ اتخاذ أي احتياطات فيما يتعلق بالتباعد الاجتماعي من أجل تجنب الإصابة بمرض مُعدي خلال وقت يكون فيه تعداد دمي منخفضاً؟).

- هل هناك أي قيود على الحركة أو السفر بعد العلاج؟

(على سبيل المثال، متى يمكنني التخطيط لحضور الفعاليات العائلية أو تحديد مواعيد العطلات بعيدًا عن موقع علاجي؟).

الموارد

- ما الذي يمكنني فعله لدعم صحتي النفسية خلال هذه الفترة؟

(على سبيل المثال، كيف تعامل المرضى الآخرون مع الفترة ما بين فصادة الكريات البيضاء وعلاج CAR-T؟ هل سيتوفر لدى فريق الرعاية الصحية المتابع لي معلومات عن مكان خلایاي في عملية التصنيع؟).

- ما الموارد المتاحة لي خلال هذه الفترة؟

(على سبيل المثال، هل يمكنك التوصية بموارد على موقعك أو من مجموعات مناصرة المرضى التي يمكن أن تساعدني أنا وعائلتي خلال هذه الرحلة؟ كيف يمكنني التخطيط لسفري على أفضل وجه خلال هذا العلاج؟).

معلومات الاتصال الخاصة بالسلامة والطوارئ

- ماذا يحدث إذا أصبت بنزلة برد أو مرض آخر في أي وقت؟

(على سبيل المثال، متى يجب عليّ إخطار فريق الرعاية الصحية المتابع لي بإصابتي بمرض ما وماذا ينبغي أن أفعل؟).

- بمن يمكنني الاتصال إذا كانت لدي أي أسئلة أخرى؟

(على سبيل المثال، هل يمكنك تزويدي بجهة اتصال متاحة على مدار الساعة وطوال أيام الأسبوع يمكنني الوصول إليها عبر الهاتف في حالة الطوارئ؟).

يتم توفير مساحة أكبر لملاحظاتك الخاصة في نهاية هذا الدليل، في الصفحات من 38 إلى 40.

تصنيع خلايا CAR-T

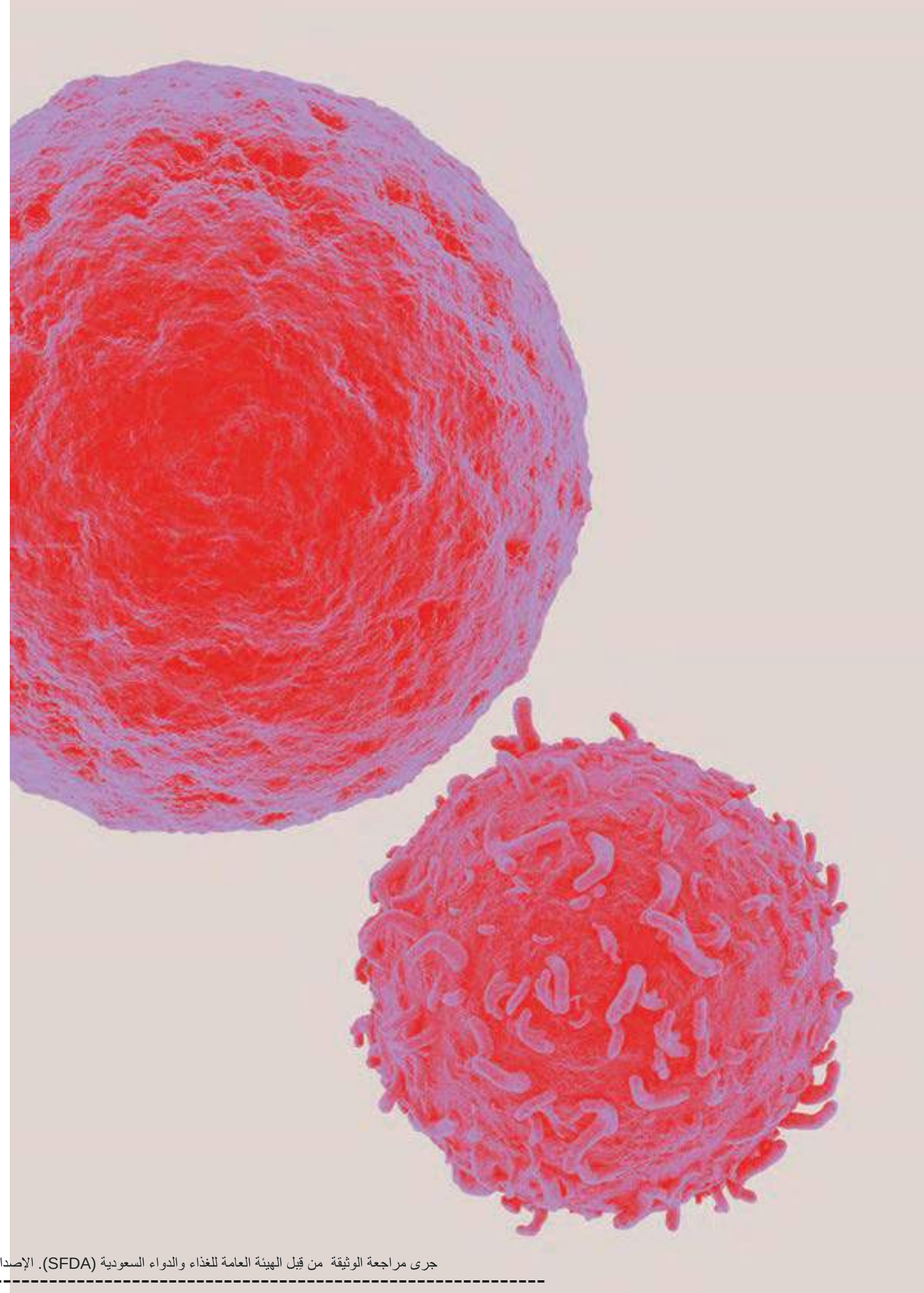


ماذا يحدث أثناء تصنيع الخلايا التائية CAR-T؟

بعد جمع خلاياك أثناء فصادة الكريات البيضاء، يتم تجميدها في النيتروجين السائل وشحنها إلى مركز التصنيع. في مركز تصنيع الخلايا، ستتم إعادة برمجة خلاياك التائية لتحويلها إلى خلايا CAR-T باستخدام فيروسات غير معدية تسمى الناقلات الفيروسية البطيئة لتغيير الطريقة التي تعبر بها عن البروتينات على سطحها.¹ ثم ستُعبّر خلايا CAR-T عن بروتينات جديدة تسمح لها بالتعرف على خلايا السرطان لديك ومهاجمتها. في حالة سيلتاكابتاجين أوتولوسيل، تتم برمجة خلايا CAR-T لاستهداف الخلايا التي تُعبّر عن مستضد نضج الخلايا البائية (BCMA)¹ وهو بروتين يوجد بكميات كبيرة على خلايا الورم النقوي المتعدد.² بمجرد أن تكون خلايا CAR-T جاهزة ويتم فحصها للتحقق من أمانها وجودتها، سيُعاد إدخالها إلى جسمك أثناء أخذ الجرعة.

سيواصل معك أحد أعضاء فريق الرعاية الصحية المُتابع لك عندما تكمل خلايا CAR-T عملية التصنيع.

التوقيت: أثناء تصنيع دواء سيلتاكابتاجين أوتولوسيل (الذي يستغرق حوالي 4 أسابيع)، قد تتلقى أدوية أخرى لعلاج الورم النقوي المتعدد. وهذا حتى لا يزداد سوءاً.¹



1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶–1.0 x 10⁶ cells dispersion for infusion. EMA Summary of Product Characteristics, February 2025. متاح على: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_en.pdf.
2. Tai YT and Anderson KC. Expert Opin Biol Ther. 2019;19(11):1143–1156.

تصنيع خلايا CAR-T

يوضح المخطط أدناه رحلة خلاياك التائية لتصبح خلايا CAR-T التي ستتلقاها أثناء أخذ الجرعة:



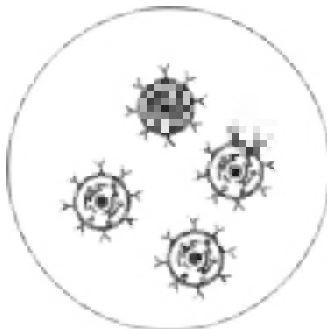
الخطوة 5

تصل خلايا CAR-T إلى
مركز مركز أخذ الجرعات



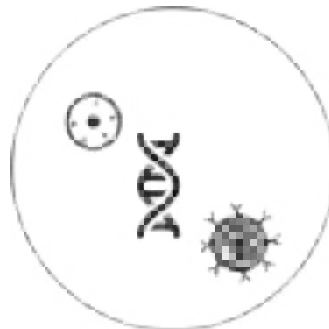
الخطوة 4

يتم تجميد خلايا CAR-T
وشحنها إلى مركز أخذ
الجرعات



الخطوة 3

تُزرع الخلايا وتخضع
للعديد من فحوصات
مراقبة الجودة



الخطوة 2

يتم إذابة الخلايا وتعديلها
لإنتاج خلايا CAR-T



الخطوة 1

يتم تجميد خلايا الدم
وشحنها إلى موقع التصنيع



التوقيت: سيستغرق تصنيع خلايا CAR-T حوالي 4 أسابيع.¹

1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶–1.0 x 10⁸ cells dispersion for infusion. EMA Summary of Product Characteristics, February 2025. متاح على: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_en.pdf

(يمكن تعبئة هذه الصفحة وتخصيصها بناءً على الموارد وبرامج الدعم المتاحة في بلدك. إذا لم تكن هناك موارد متوفرة، يمكن حذف هذا القسم. فيما يلي نص مقترح مبدئي للمساعدة في السفر.)

نحن نعلم أن ترتيبات السفر لبدء رحلة علاجك بخلايا CAR-T قد تكون عبئاً يزيد من التوتر المصاحب للحصول على العلاج. قد تكون هناك موارد متاحة للمساعدة في تسهيل هذه العملية. تحدث مع فريق الرعاية الصحية المُتابع لك لمعرفة المزيد عن خياراتك.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal red ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins or other markings on the paper.

معلومات لفريق الرعاية الصحية

معلومات الاتصال بفريق الرعاية الصحية

من المهم معرفة أعضاء فريق الرعاية الصحية وكيفية التواصل معهم. يُرجى استخدام المساحة التالية لتدوين معلومات الاتصال الخاصة بهم والوظائف/الألقاب (مثل ممرض CAR-T، منسق CAR-T، طبيب CAR-T)

(ملاحظة للبلدان: يُرجى تعديل الوظيفة/الألقاب أعلاه بناءً على أدوارك.)

تفصيل الاتصال بموقع CAR-T

رقم هاتف الطوارئ المتاح على مدار الساعة وطوال أيام الأسبوع:

أخصائي الرعاية الصحية الأساسي
لعلاج CAR-T:

العنوان:

الاسم:

رقم الهاتف:

الوظيفة/اللقب:

أفضل وقت للتواصل:

البريد الإلكتروني:

الاسم:

رقم الهاتف:

الوظيفة/اللقب:

أفضل وقت للتواصل:

البريد الإلكتروني:

الاسم:

رقم الهاتف:

الوظيفة/اللقب:

أفضل وقت للتواصل:

البريد الإلكتروني:

بطاقة المريض الخاصة بالعلاج بـ CAR-T الخاصة بسيلتاكاتبتاجين أوتولوسيل

يُرجى ملء معلوماتك والاحتفاظ بهذه البطاقة معك في جميع الأوقات. في حالة الطوارئ، اتصل بالأرقام الواردة أدناه وانتقل إلى مركز CAR-T أو المستشفى المحلي على الفور. أظهر هذه البطاقة لأي اختصاصي رعاية صحية يقوم بفحصك إذا كان يجب عليك الذهاب إلى مستشفى خارج زيارات العلاج العادية.

قُص هنا

بطاقة المريض كارفينكتي® ٧ سيلتاكاتبتاجين أوتولوسيل

يخضع هذا المنتج الطبي لمراقبة إضافية. حتى يتم تحديد معلومات الأمان الجديدة بشكل أسرع، مطلوب من اختصاصيي الرعاية الصحية الإبلاغ عن أي ردود فعل سلبية مشتبه بها بشأن ردود الأفعال العكسية.

اسم المريض:

جهة الاتصال عند الطوارئ

اسم مقدم الرعاية للمريض: رقم هاتف مقدم الرعاية للمريض:

اقرأ هنا

أخصائي الرعاية الصحية الأساسي لعلاج CAR-T

اسم أخصائي الرعاية الصحية: رقم هاتف أخصائي الرعاية:

عنوان مركز CAR-T: رقم هاتف مركز CAR-T:

اقرأ هنا

معلومات مهمة للمرضى

يُرجى حمل هذه البطاقة معك طوال الوقت. أظهرها لأي طبيب يراك وعندما تذهب إلى المستشفى.

أخبر أي اختصاصي رعاية صحية يراك بأنك عولجت باستخدام سيلتاكاتبتاجين أوتولوسيل.

خطط للبقاء بالقرب من المستشفى الذي عولجت فيه لمدة 4 أسابيع على الأقل بعد حصولك على دواء سيلتاكاتبتاجين أوتولوسيل.

لا تقد السيارة أو تستخدم الأدوات أو الآلات حتى 8 أسابيع على الأقل بعد أخذ جرعة سيلتاكاتبتاجين أوتولوسيل.

راجع نشرة معلومات المريض لمزيد من المعلومات.

اقرأ هنا

إذا واجهت أي أعراض جديدة، خاصةً أي من الأعراض المذكورة في هذه البطاقة، فيُرجى إبلاغ طبيبك الخاص أو أخصائي الرعاية الصحية المُعالج لك أو أي أخصائي رعاية صحية متاح على الفور.

يمكن أن يُسبب سيلتاكاتبتاجين أوتولوسيل آثارًا جانبية خطيرة في أجزاء مختلفة من جسمك. يمكن أن تكون هذه الأعراض مهددة للحياة أو حتى مميتة ويجب معالجتها على الفور.

قد تتفاقم الأعراض التي تبدو طفيفة بسرعة.

وقد تتأخر الأعراض وقد تظهر بعد أسابيع من أخذ الجرعة.

فُصل هنا

اتصل بأخصائي الرعاية الصحية المعالج لك على الفور إذا كنت تعاني من أي من هذه الأعراض:

متلازمة إطلاق السيروتونين (CRS)	السُمّية العصبية
حمّى (38 درجة مئوية أو أعلى) القشعريرة	الشعور بالارتباك الشعور بقلّة اليقظة، أو التوهان، أو القلق، أو فقدان الذاكرة
سرعة ضربات القلب	صعوبة في الكلام أو التلعثم
صعوبة في التنفس	في الكلام
الشعور بالدوار أو الدوخة	حركات أبطأ أو تغيرات في خط اليد

اطور هنا

معلومات يقوم فريق الرعاية الصحية بتعبئتها

يُرجى إعطاء هذه البطاقة لفريق الرعاية الصحية في مركز CAR-T لملء المعلومات وإعادتها إليك.

في التاريخ

تلقى هذا المريض سيلتاكابتاجين أوتولوسيل، وهو علاج بالخلايا الثانية ذات مستقبلات المستضدات الخيمرية (علاج بخلايا CAR-T) للورم النقوي المتعدد.

رقم الدفعة

اطور هنا

معلومات مهمة لأخصائيي الرعاية الصحية

تلقى هذا المريض علاجًا مناعيًا بالخلايا الثانية الذاتية المعدلة وراثيًا، والذي قد يسبب متلازمة إطلاق السيروتونين (CRS) والسُمّية العصبية الشديدة وحتى المميتة. قد تؤثر متلازمة CRS على أي جهاز عضوي. لذلك، فمّ بتقييم المريض للبحث عن علامات وأعراض متلازمة CRS والسُمّية العصبية.

راجع ملخص خصائص المنتج للحصول على التفاصيل الكاملة.

اطور هنا

قبل تقديم أي علاج، اتصل بأخصائي الرعاية الصحية الأساسي على الرقم الموجود على وجه البطاقة. يجب ألا يتبرع هذا المريض بالدم أو الأعضاء أو الأنسجة أو الخلايا لعمليات الزرع.

ملاحظات

الملاحظات/الأسئلة:

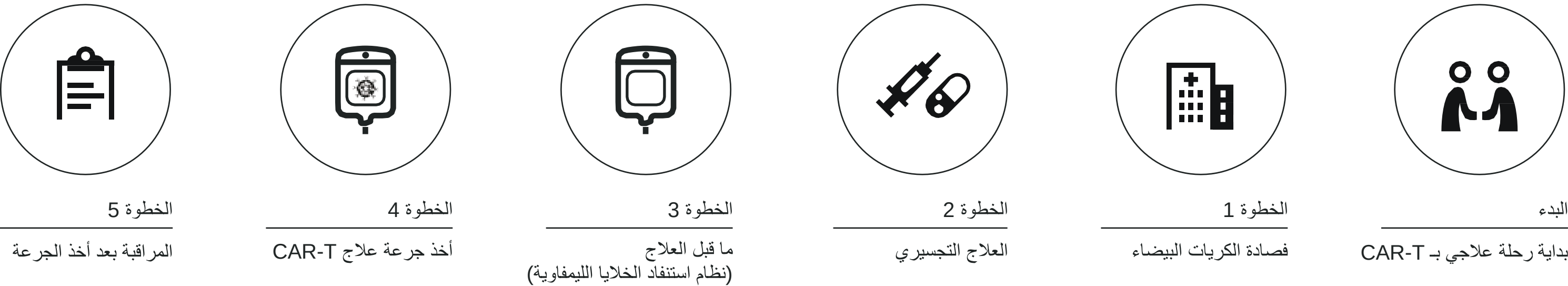
[illegible]

هذه الملاحظات هي لاستخدامك الشخصي. قد ترغب في تدوين الأسئلة التي ترغب في طرحها على فريق الرعاية الصحية المتابع لك. قد يشمل ذلك أسئلة حول أي آثار جانبية عانيت منها ويجب مناقشتها دائماً مع طبيبك أو فريق الرعاية الصحية المتابع لك.

[illegible]

هذه الملاحظات هي لاستخدامك الشخصي. قد ترغب في تدوين الأسئلة التي ترغب في طرحها على فريق الرعاية الصحية المتابع لك. قد يشمل ذلك أسئلة حول أي آثار جانبية عانيت منها ويجب مناقشتها دائماً مع طبيبك أو فريق الرعاية الصحية المتابع لك.

الجدول الزمني لعلاج CAR-T الخاص بي



تصنيع خلايا CAR-T

تاريخ فصادة الكريات البيضاء:

تاريخ بدء العلاج التجسيري:

أخذ الجرعة الأولى لما قبل العلاج (نظام استنفاد الخلايا الليمفاوية):

تاريخ أخذ جرعة علاج CAR-T:

أخذ الجرعة الثانية لما قبل العلاج (نظام استنفاد الخلايا الليمفاوية):

تاريخ انتهاء العلاج التجسيري:

أخذ الجرعة الثالثة لما قبل العلاج (نظام استنفاد الخلايا الليمفاوية):

المراقبة خلال الأسابيع الأربعة
بعد أخذ خلايا CAR-T

تاريخ أخذ خلايا CAR-T: _____
الأسبوع 1 التاريخ: _____

	فحص درجة الحرارة 1	فحص درجة الحرارة 2	ضغط الدم	الأعراض/الآثار الجانبية	1. التغييرات الأخرى التي تشعر أنت أو مقدم الرعاية لك بضرورة تسجيلها (مثل الألم، التعب، المزاج، الشهية، إلخ):	2. التغييرات الأخرى التي تشعر أنت أو مقدم الرعاية لك بضرورة تسجيلها (مثل الألم، التعب، المزاج، الشهية، إلخ):	3. التغييرات الأخرى التي تشعر أنت أو مقدم الرعاية لك بضرورة تسجيلها (مثل الألم، التعب، المزاج، الشهية، إلخ):
اليوم 1							
اليوم 2							
اليوم 3							
اليوم 4							
اليوم 5							
اليوم 6							
اليوم 7							

المراقبة خلال الأسابيع الأربعة
بعد أخذ خلايا CAR-T

تاريخ أخذ خلايا CAR-T: _____
الأسبوع 2 التاريخ: _____

	فحص درجة الحرارة 1	فحص درجة الحرارة 2	ضغط الدم	الأعراض/الآثار الجانبية	1. التغيرات الأخرى التي تشعر أنت أو مقدم الرعاية لك بضرورة تسجيلها (مثل الألم، التعب، المزاج، الشهية، إلخ):	2. التغيرات الأخرى التي تشعر أنت أو مقدم الرعاية لك بضرورة تسجيلها (مثل الألم، التعب، المزاج، الشهية، إلخ):	3. التغيرات الأخرى التي تشعر أنت أو مقدم الرعاية لك بضرورة تسجيلها (مثل الألم، التعب، المزاج، الشهية، إلخ):
اليوم 1							
اليوم 2							
اليوم 3							
اليوم 4							
اليوم 5							
اليوم 6							
اليوم 7							

المراقبة خلال الأسابيع الأربعة
بعد أخذ خلايا CAR-T

تاريخ أخذ خلايا CAR-T: _____
الأسبوع 3 التاريخ: _____

	فحص درجة الحرارة 1	فحص درجة الحرارة 2	ضغط الدم	الأعراض/الآثار الجانبية	1. التغيرات الأخرى التي تشعر أنت أو مقدم الرعاية لك بضرورة تسجيلها (مثل الألم، التعب، المزاج، الشهية، إلخ):	2. التغيرات الأخرى التي تشعر أنت أو مقدم الرعاية لك بضرورة تسجيلها (مثل الألم، التعب، المزاج، الشهية، إلخ):	3. التغيرات الأخرى التي تشعر أنت أو مقدم الرعاية لك بضرورة تسجيلها (مثل الألم، التعب، المزاج، الشهية، إلخ):
اليوم 1							
اليوم 2							
اليوم 3							
اليوم 4							
اليوم 5							
اليوم 6							
اليوم 7							

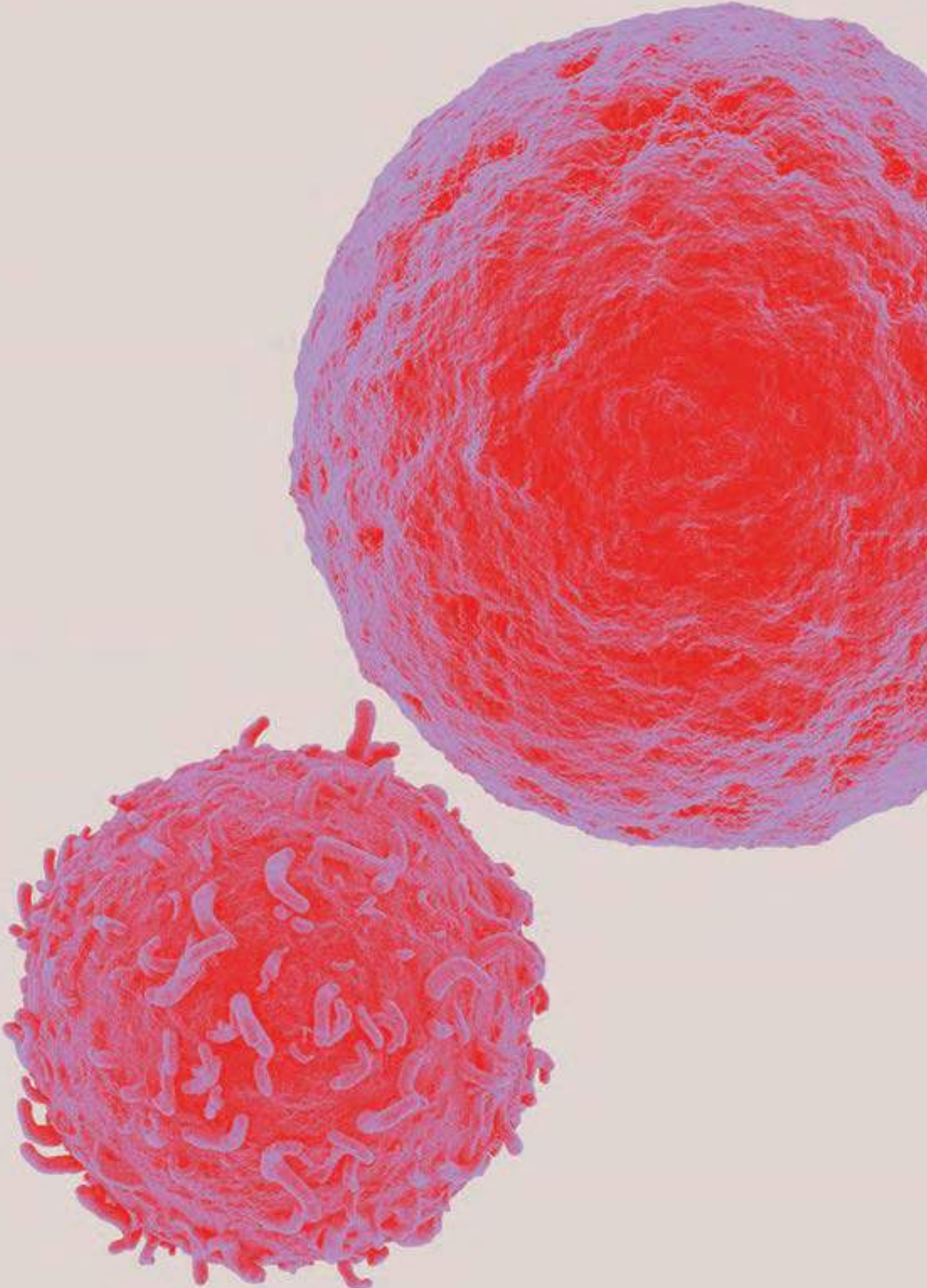
المراقبة خلال الأسابيع الأربعة
بعد أخذ خلايا CAR-T

تاريخ أخذ خلايا CAR-T: _____
الأسبوع 4 التاريخ: _____

	فحص درجة الحرارة 1	فحص درجة الحرارة 2	ضغط الدم	الأعراض/الآثار الجانبية	1. التغيرات الأخرى التي تشعر أنت أو مقدم الرعاية لك بضرورة تسجيلها (مثل الألم، التعب، المزاج، الشهية، إلخ):	2. التغيرات الأخرى التي تشعر أنت أو مقدم الرعاية لك بضرورة تسجيلها (مثل الألم، التعب، المزاج، الشهية، إلخ):	3. التغيرات الأخرى التي تشعر أنت أو مقدم الرعاية لك بضرورة تسجيلها (مثل الألم، التعب، المزاج، الشهية، إلخ):
اليوم 1							
اليوم 2							
اليوم 3							
اليوم 4							
اليوم 5							
اليوم 6							
اليوم 7							

مسرد المصطلحات

BCMA	مستضد نضج الخلايا البائية
CAR	مستقبلات المستضد الخيمرية
COPD	مرض الانسداد الرئوي المزمن
CRS	متلازمة إطلاق السيتوكين
DMSO	ثنائي ميثيل سلفوكسيد
HIV	فيروس نقص المناعة البشرية
ICANS	متلازمة السمية العصبية المرتبطة بالخلايا المستفعلة المناعية
MRD	الحد الأدنى من المرض المتبقي
RMP	خطة إدارة المخاطر



للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية (المركز الوطني للتتبع الدوائي)

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.a.gov.sa

الهاتف: 19999

عبر الإنترنت: <http://ade.sfd.a.gov.sa>



للحصول على معلومات الوصفة الطبية الكاملة، يُرجى الرجوع إلى

ورقة البيانات أو الاتصال بشركة **Johnson & Johnson**

Trading Limited (الرياض)

العنوان: طريق الأمير محمد بن عبد العزيز، البرج ب، الطابق 30،

أبراج العليا.

هاتف المكتب 00966-11-4339133

العنوان البريدي: ص.ب: 65305 الرياض 11556،

المملكة العربية السعودية

للإبلاغ عن الآثار العكسية/شكاوى المنتج أو أي استفسارات بشأن

المعلومات الطبية، يُرجى الاتصال بنا على:

البريد الإلكتروني: GCC-PV2@its.jnj.com

الخط الساخن: 00966540015811