

كيمرايا (تيساجنليسلوسيل) مادة قابلة للحقن الوريدية
نشرة تنفيذية للمريض
دليل للمريض ومقدمي الرعاية الصحية

تمت الموافقة على هذه المادة من قبل الادارة التنفيذية للتبيظ الدوائي في
الهيئة العامة للغذاء والدواء في المملكة العربية السعودية

Kymriah (tisagenlecleucel) SFDA approved RMP Educational Materials V 8.1 Jun 2025
FA-11431162

سيعطيك طبيبك نسخة من نشرة عبوة دواء كيمرايا (يُعرف أيضًا باسم تيساجينلوكيلوسيل)، وبطاقة تنبية المريض الخاصة بدواء كيمرايا، ونشرة المريض التنفيذية الخاصة بدواء كيمرايا (هذا المستند).

• يُرجى قراءة نشرة العبوة والاحتفاظ بها.

• يُرجى قراءة بطاقة تنبية المريض الخاصة بدواء كيمرايا بالكامل، وحمل البطاقة معك دائمًا وإظهارها لجميع مقدمي الرعاية الصحية.

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

• إذا كان لديك أي أسئلة حول دواء كيمرايا، فيرجى التحدث إلى طبيبك أو الممرضين / الممرضات.

ما هو دواء كيمرايا؟

دواء كيمرايا هو دواء مصنوع من خلايا الدم البيضاء الخاصة بك، ويُستخدم لعلاج أنواع محددة من سرطان الدم:

• **سرطان الدم الأروماني الحاد ذي الخلايا البائية:** شكل من أشكال السرطان الذي يُصيب بعض أنواع خلايا الدم البيضاء. يمكن استخدام هذا الدواء مع المرضى من الأطفال والمرضى الشباب البالغون حتى سن ٢٥ عاماً الذين يعانون من ابيضاض الدم الليمفاوي الحاد للخلايا البائية المقاوم للعلاج أو في الانكسار بعد الزرع أو في الانكسار الثاني أو اللاحق.

• **سرطان الغدد الليمفاوية المنتشر ذو الخلايا البائية الكبيرة:** شكل من أشكال السرطان يُصيب بعض أنواع خلايا الدم البيضاء، غالباً في العقد الليمفاوية. يُستخدم هذا الدواء للبالغين (١٨ عاماً أو أكثر).

• **سرطان الغدد الليمفاوية الجريبي:** شكل من أشكال السرطان يُصيب بعض أنواع خلايا الدم البيضاء التي تسمى الخلايا الليمفاوية، ومعظمها في العقد الليمفاوية. يمكن استخدام الدواء لدى المرضى البالغين (١٨) عاماً أو أكثر الذين يعانون من ورم الغدد الليمفاوية الجريبي المتৎكن أو المقاوم للعلاج بعد خطرين أو المزيد من خطوط العلاج الجهازي.

ما الذي على توقعه قبل الخضوع للعلاج بدواء كيمرايا؟

سحب الدم لتصنيع دواء كيمرايا

• نظراً إلى أن دواء كيمرايا مصنوع من خلايا الدم البيضاء الخاصة بك، فسيسحب طبيبك بعضاً من دمك باستخدام قسطرة أنبوب صغير يُوضع في وريدك؛ يُسمى هذا الإجراء فسادة كريات الدم البيضاء.

• تفصل بعض خلايا الدم البيضاء من دمك وتنتمي إعادة بقية الدم إلى وريدك. يمكن أن يستغرق ذلك ٣ إلى ٦ 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 يتغير وقت التصنيع ويستغرق عادة عدة أسابيع.

• هناك حالات لا يمكن فيها تصنيع دواء كيمرايا وإعطاؤه لك بنجاح. في بعض الحالات، قد تُجرى محاولة ثانية لتصنيع دواء كيمرايا.

• هناك أيضاً حالات لا يستوفي فيها المنتج النهائي المُصنَّع معايير القبول المحددة مسبقاً لدواء كيمرايا (أي أن المنتج غير مطابق للمواصفات). ومع ذلك، إذا قيَّم طبيبك المعالج أن الفائدة المتوقعة تفوق المخاطر المرتبطة بهذا المنتج غير المطابق للمواصفات، فقد يُتاح المنتج النهائي للحقن بناءً على طلب طبيبك.

العلاج الانتقالي التلقائي المحتمل للمريض

• أثناء تصنيع جرعتك الخاصة من دواء كيمرايا، قد يستلزم إعطائك علاجاً آخر (انتقالي) لحين استقرار حالتك المرضية، قد يسبب ذلك أعراضًا جانبية قد تكون شديدة أو مهدّدة للحياة. سيبلغك الطبيب المعالج بالأعراض الجانبية المحتملة لهذا العلاج.

• قد ينفَّاقم المرض الأساسي ويتقدِّم بينما تنتظر تصنيع دواء كيمرايا.

العلاج الكيميائي باستفاده الخلايا الليمفاوية

• قبل إعطائك دواء كيمرايا بفترة قصيرة، قد يعطيك طبيبك نوعاً من العلاج يُسمى العلاج الكيميائي باستفاده الخلايا الليمفاوية ويُسمى أيضاً العلاج الكيميائي التحضيري على مدار بضعة أيام لإعداد جسمك لنفقي حقن دواء كيمرايا.

يرجى الاطلاع على الجهة الخلفية لقراءة المعلومات الإضافية.



الأعراض الجانبية المحتملة التي قد تحدث بعد حقن دواء كيمرايا

- أخبر طبيبك فورا إذا تعرضت لأي من الأعراض الجانبية التالية بعد حقن دواء كيمرايا. تحدث عادةً في الأسبوع الثمانية الأولى التالية للحقن، ولكن قد تحدث بعد ذلك أيضاً:
- حمى مرتفعة وشعريرة. قد تكون هذه أعراض للإصابة بحالة خطيرة تسمى إفراز السيتوكين وهي صعوبة بالتنفس، غثيان،قيء، إسهال، فقدان الشهية، إرهاق، ألم بالمفاصل، تورم، انخفاض ضغط الدم، سرعة ضربات القلب، صداع، فشل القلب والرئة والكلوي، إصابة الكبد.
 - الأعراض الجانبية المتعلقة بالجهاز العصبي مثل تغير مستوى الإدراك أو انخفاضه، فقدان الصلة بالواقع، ارتباك، افعال، تشنجات، صعوبة في التكلم وفهم الكلام وصعوبة في المشي. قد تكون هذه أعراض حالة تسمى متلازمة السمية العصبية المرتبطة بالخلايا المؤثرة المناعية.
 - حمى شديدة، قشعريرة أو ارتعاش، التهاب الحلق أو قرح بالفم والتي قد تشير إلى عدوى، بعض العدوى قد تكون مهددة للحياة أو مميتة. ليست هذه جميع الأعراض الجانبية المحتملة لدواء كيمرايا. للاطلاع على الأعراض الجانبية المحتملة الأخرى، يُرجى الاطلاع على نشرة العبوة. قد تحتاج إلى دخول المستشفى لعلاج الأعراض الجانبية.

متبعتك أثناء تلقيك العلاج

- احرص على البقاء على بعد ساعتين من المكان الذي تلقيت فيه كيمرايا وذلك لمدة ٤ أسابيع على الأقل بعد أن تلقيت العلاج بدواء كيمرايا.
- في الأسبوع الأول بعد العلاج بدواء كيمرايا، سوف يراقبك طبيبك لمرتين إلى ثلاثة مرات أو أكثر بحسب تقدير الطبيب، بحثاً عن علامات وأعراض متلازمة إطلاق السيتوكين المحتملة، والأحداث العصبية والسموم الأخرى.
- في الأسبوع الأول بعد العلاج بدواء كيمرايا، ستختضع للمراقبة بحسب تقدير الطبيب.
- قد يرى طبيبك ضرورة إدخالك إلى المستشفى عند أول ظهور لأعراض متلازمة إطلاق السيتوكين و/أو الأعراض العصبية.

تعليمات إضافية مهمة بالنسبة لك بشأن استخدام دواء كيمرايا

- قس درجة حرارة جسمك مرتين في اليوم لمدة ٣ - ٤ أسابيع بعد تلقي دواء كيمرايا. إذا ارتفعت درجة الحرارة، فاذهب لرؤية طبيبك فوراً.
- نظراً لاحتمالية تسبب دواء كيمرايا في حدوث مشاكل مثل تغير مستوى الإدراك أو انخفاضه، وارتباك، وتشنجات في الأسبوع الثمانية التالية للحقن، فعليك تحذب القيادة أو استخدام الآلات أو المشاركة في أنشطة تتطلب وعيك التام.
- لا تتبرع بالدم أو الأعضاء أو الأنسجة أو الخلايا.

التأثير على اختبارات فيروس نقص المناعة البشرية

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.

معلومات مهمة لأخصائي الرعاية الصحية:

تلقي هذا المريض العلاج بدواء كيمرايا (تيساجينيليكليوسيل)، وهو علاج بالخلايا الثانية المستقبلة للمستضدات الخيميرية من أجل علاج [يرجى ذكر داعي الاستخدام حسب الأقتضاء].

بعد علاج كيمرايا، يمكن أن تحدث متلازمة إفراز السيتوكين وأحداث عصبية، عادة في غضون الأسبوع القليلة الأولى بعد العلاج. إلا أنها قد تحدث في وقت لاحق لذلك يرجى الاتصال بطبيب الأورام المعالج له قبل إعطاء السيتروبيدات أو الأدوية السامة للخلايا. استشر طبيب الأورام المعالج لعلاج المريض.

بيانات الاتصال الخاصة بالطبيب المعالج بدواء كيمرايا

الاسم:

رقم (أرقام) الهاتف:

المركز المدينة:



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

شركة نوفارتس - السعودية - قسم سلامه المرضى:

الرقم المجاني: ٨٠٠١٢٤٠٧٧

الهاتف: ٠٠٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٠

الإيميل: adverse.events@novartis.com

أو عن طريق الإنترنت: <http://report.novartis.com/>



الهيئة العامة للغذاء والدواء المركز الوطني للتبيظ الدوائي:

مركز الاتصال الموحد: ١٩٩٩٩

الإيميل: npc.drug@sfda.gov.sa

أو عن طريق الإنترنت:

<https://ade.sfda.gov.sa/>