

## كيمرايا (تيساجنليسولسيل) مادة قابلة للحقن الوريدي نشرة تثقيفية للمريض دليل للمريض ومقدمي الرعاية الصحية

سيعطيك طبيبك نسخة من نشرة عبوة دواء كيمرايا (يُعرف أيضًا باسم تيساجينكليلوسيل)، 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 دائمًا وإظهارها لجميع مقدمي الرعاية الصحية.
- يُرجى قراءة هذه النشرة التثقيفية للمريض الخاصة بدواء كيمرايا لتذكيرك بعلامات وأعراض متلازمة إفراز السيبتوكين 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 الأرومي الحاد ذي الخلايا البائية:** شكل من أشكال السرطان الذي يُصيب بعض أنواع خلايا الدم البيضاء. يمكن استخدام هذا الدواء مع المرضى من الأطفال و المرضى الشباب البالغين حتى سن ٢٥ عاما الذين يعانون من ابيضاض الدم الليمفاوي الحاد للخلايا البائية المقاوم للعلاج أو في الانتكاس بعد الزرع أو في الانتكاس الثاني أو اللاحق.
- **سرطان الغدة اللمفاوية المنتشرة ذا الخلايا البائية الكبيرة:** شكل من أشكال السرطان يُصيب بعض أنواع خلايا الدم البيضاء، غالبًا في العقد الليمفاوية. يُستخدم هذا الدواء للبالغين (١٨ عاما أو أكثر).
- **سرطان الغدة اللمفاوية الجريبي:** شكل من أشكال السرطان يصيب بعض أنواع خلايا الدم البيضاء التي تسمى الخلايا اللمفاوية، ومعظمها في العقد اللمفاوية. يمكن استخدام الدواء لدى المرضى البالغين (١٨) عامًا أو أكثر الذين يعانون من ورم الغدة الليمفاوية الجريبي المنتكس أو المقاوم للعلاج بعد خطين أو المزيد من خطوط العلاج الجهازية.

### ما الذي على توقعه قبل الخضوع للعلاج بدواء كيمرايا؟

سحب الدم لتصنيع دواء كيمرايا

- نظرًا إلى أن دواء كيمرايا مصنوع من خلايا الدم البيضاء الخاصة بك، فسيُسحب طبيبك بعضًا من دمك باستخدام قسطرة أنبوب صغير يُوضع في وريدك؛ يُسمى هذا الإجراء فصادة كريات الدم البيضاء.
- تفصل بعض خلايا الدم البيضاء من دمك وتتم 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 خصيصًا لك. قد يتفاوت وقت التصنيع ويستغرق عادة عدة أسابيع.
- هناك حالات لا يمكن فيها تصنيع دواء كيمرايا وإعطائه لك بنجاح. في بعض الحالات، قد تُجرى محاولة ثانية لتصنيع دواء كيمرايا.
- هناك أيضًا حالات لا يستوفي فيها المنتج النهائي المُصنَّع معايير القبول المحددة مسبقًا لدواء كيمرايا (أي أن المنتج غير مطابق للمواصفات). ومع ذلك، إذا قِيمَ طبيبك المعالج أن الفائدة المتوقعة تفوق المخاطر المرتبطة بهذا المنتج غير المطابق للمواصفات، فقد يُتاح المنتج النهائي للحقن بناءً على طلب طبيبك.

### العلاج الانتقالي التفافح المحتمل للمرض

- أثناء تصنيع جرعتك الخاصة من دواء كيمرايا، قد يستلزم إعطائك علاجا آخر (انتقالي) لحين استقرار حالتك المرضية، قد يسبب ذلك أعراضا جانبية قد تكون شديدة أو مهددة للحياة. سيبلغك الطبيب المعالج بالأعراض الجانبية المحتملة لهذا العلاج.
- قد يتفاحم المرض الأساسي ويتقدم بينما تنتظر تصنيع دواء كيمرايا.
- العلاج الكيميائي باستنفاد الخلايا الليمفاوية
- قبل إعطائك دواء كيمرايا بفترة قصيرة، قد يعطيك طبيبك نوعًا من العلاج يُسمى العلاج الكيميائي باستنفاد الخلايا الليمفاوية ويُسمى أيضا العلاج الكيميائي التحضيرى على مدار بضعة أيام لإعداد جسمك لتلقي حقن دواء كيمرايا.

يرجى الاطلاع على الجهة الخلفية لقراءة المعلومات الإضافية.



## الأعراض الجانبية المحتملة التي قد تحدث بعد حقن دواء كيمرايا

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

- حمى مرتفعة وقشعريرة. قد تكون هذه أعراض للإصابة بحالة خطيرة تُسمى إفراس السيتوكينوهي صعوبة بالتنفس، غثيان، قيء، إسهال، فقدان الشهية، إرهاق، ألم بالمفاصل، تورم، انخفاض ضغط الدم، سرعة ضربات القلب، صداع، فشل القلب والرئة والكلية، إصابة الكبد.
- الأعراض الجانبية المتعلقة بالجهاز العصبي مثل تغير مستوى الإدراك أو انخفاضه، فقدان الصلة بالواقع، ارتباك، انفعال، تشنجات، صعوبة في التكلم وفهم الكلام وصعوبة في المشي. قد تكون هذه أعراض حالة تُسمى 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.

### متابعتك 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 لمرة واحدة إلى ثلاث 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، ستخضع 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 بمستوى الإدراك أو انخفاضه، وارتباك، وتشنجات في الأسابيع الثمانية التالية للحقن، فعليك تجنب 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 البشرية، قد يؤدي العلاج إلى ظهور نتائج إيجابية غير صحيحة (كاذبة) للتحاليل. استفسر من طبيبك بخصوص ذلك.

### معلومات مهمة لأخصائيي الرعاية الصحية:

تلقى هذا المريض العلاج بدواء كيمرايا (تيساجينليكوسيل)، وهو علاج بالخلايا التائية المستقبلية للمستضدات الخيمرية من أجل علاج: [يرجى ذكر داءى الاستخدام حسب الاقتضاء].

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

### بيانات الاتصال الخاصة بالطبيب المعالج بدواء كيمرايا

المركز المدينة:

الاسم:

رقم (أرقام) الهاتف:

You can report any problem or adverse events or request additional copies of the materials through:  
**Patient Safety Department Novartis Pharma AG - Saudi Arabia -**  
Toll Free Number: 8001240078  
Phone: +966112658100  
Email: adverse.events@novartis.com  
Or by online: <http://report.novartis.com/>



يمكنك الإبلاغ عن أي أعراض جانبية أو شكاوى أو لطلب نسخ إضافية من خلال:  
شركة نوفارتس - السعودية - قسم سلامة المرضى:  
الرقم المجاني: ٨٠٠١٢٤٠٠٧٨  
الهاتف: ٠٠٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٠  
الايمل: [adverse.events@novartis.com](mailto:adverse.events@novartis.com)  
أو عن طريق الإنترنت: <http://report.novartis.com>

**Saudi Food and Drug Authority National Pharmacovigilance Center**  
Unified Contact Center: 19999  
Email: npc.drug@sfd.gov.sa  
Or by online: <https://ade.sfd.gov.sa>



الهيئة العامة للغذاء والدواء المركز الوطني لتنظيم الدواء:  
مركز الاتصال الموحد: ١٩٩٩٩  
الايمل: [npc.drug@sfd.gov.sa](mailto:npc.drug@sfd.gov.sa)  
أو عن طريق الإنترنت:  
<https://ade.sfd.gov.sa/>