

ليبيتايو

محلول مركز لتخضير محلول للتسريب

المادة الفعالة:

كل قنينة محلول مركز تحتوي على 350 ملغ سيميپليمان في 7 ملل (Cemiplimab 50 mg/ml)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

إحفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وَصَف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

إذا وُجِد لديك أي عرض جانبي، توجه للطبيب. هذا يشمل أعراضاً جانبية ليست مدونة في هذه النشرة. أنظر الفقرة 4.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر ليبيتايو بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال العلاج بليبيتايو والتصرف وفقها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ليبيتايو كعلاج منفرد يستعمل لعلاج كبار:

• لديهم سرطان جلد يسمى سرطانة جلدية نقيية أو ذات إختراق موضعي من نوع الخلايا الحرشفية (CSCC) الذين هم ليسوا مرشحين لعملية جراحية أو لعلاج بالأشعة.

• لديهم سرطان جلد يسمى سرطانة الخلايا القاعدية (BCC) النقيي أو ذو إختراق موضعي، الذين تلقوا علاجاً بمتببط المسار القنفذي (Hedgehog) حيث أن العلاج لم يساعد أو لم يكن بالإمكان تحمله.

الفصيلة العلاجية

دواء مضاد للسرطان؛ ضد وحيد النسيلة.

آلية العمل

ليبيتايو عبارة عن دواء لعلاج السرطان يحتوي على المادة الفعالة سيميپليمان، التي هي ضد وحيد النسيلة.

يعمل ليبيتايو عن طريق مساعدة جهازك المناعي على محاربة السرطان.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لـ سيميپليمان أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها ليبيتايو (أنظر الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ليبيتايو إحك للطبيب إذا:

- وُجِد لديك مرض مناعي ذاتي (حالة يهاجم فيها الجسم الخلايا الخاصة به).
- إجتزت زراعة عضو، إجتزت في الماضي أو من المخطط أن تجتاز زراعة نخاع عظم من شخص آخر (زراعة خلايا جذعية (stem cell) مكونة للدم، خيفية).
- وُجِد لديك مشاكل في الرئتين أو في التنفس.
- وُجِد لديك مشاكل في الكبد.
- وُجِد لديك مشاكل في الكلى.
- وُجِد لديك سكري.
- وُجِد لديك أي حالة طبية إضافية.

إذا إنطبقت عليك إحدى البنود المذكورة أعلاه، أو إذا لم تكن واثقاً، توجه للطبيب أو للممرضة، قبل أن تتلقى ليبيتايو.

الأطفال والمراهقون

ليبيتايو غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

خلال العلاج سيجري لك الطبيب فحوص دم، لمتابعة أعراض جانبية معينة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، إذا إستعملت مؤخراً، أو من شأنك إستعمال أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب بالأخص إذا كنت تستعمل أو إستعملت ذات مرة إحدى الأدوية التالية:

- إيديلايسيب (دواء للسرطان)
- أدوية التي تضعف جهازك المناعي. مثلاً، كورتيكوستيرويدات مثل بريدنيزون. قد تعرقل هذه الأدوية من تأثير ليبيتايو. لكن، من الجائز أنه خلال العلاج بـ ليبيتايو، من شأن الطبيب أن يعطيك كورتيكوستيرويدات، لتقليل الأعراض الجانبية، التي من الجائز أن تحدث لك عند العلاج بـ ليبيتايو.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك قبل العلاج بـ ليبيتايو.

- قد يلحق ليبيتايو الضرر بجنينك.
- إحكي للطبيب فوراً، إذا أصبحت حاملاً خلال العلاج بـ ليبيتايو.
- إذا كنت في عمر الخصوبة، فعليك إستعمال وسائل منع حمل ناجعة، من أجل منع حصول حمل:
 - خلال فترة علاجك بـ ليبيتايو وكذلك،
 - أربعة أشهر على الأقل بعد تلقي المقدار الدوائي الأخير.

- إستشيريري الطبيب بخصوص وسائل منع الحمل التي يتوجب عليك إستعمالها خلال هذه الفترة.

الإرضاع

- إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، إستشيري الطبيب قبل العلاج بـ ليبيتايو.
- لا يجوز الإرضاع أثناء علاجك بـ ليبيتايو، ولمدة أربعة أشهر على الأقل بعد تلقي المقدار الدوائي الأخير.
- لا يعرف فيما إذا كان ليبيتايو ينتقل إلى حليب الأم الخاص بك.

السياقة وإستعمال الماكينات

لـ ليبيتايو تأثير ضئيل أو معدوم على قدرتك على السياقة أو على إستعمال الماكينات من قبلك. مع ذلك، إذا شعرت بإرهاق، فلا تقم بالسياقة أو تشغل ماكينات إلى أن تشعر بشكل أفضل.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال ليبيتايو حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

- يُعطى ليبيتايو بالتنقيط لداخل الوريد (تسريب داخل الوريد).
- يستمر التسريب حوالي 30 دقيقة.
- يُعطى ليبيتايو عادة كل 3 أسابيع.

المقدار الدوائي

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة مقدار دوائي ذو 350 ملغ. يحدد الطبيب كم تتلقى من ليبيتايو، وكم علاجات تحتاج. سيجري لك الطبيب خلال العلاج فحوص دم، لمتابعة أعراض جانبية معينة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به

إذا لم تحضر للعلاج بـ ليبيتايو

إتصل بطبيبك بأسرع ما يمكن لتحديد موعد جديد. من المهم جداً ألا تفوت علاجاً بـ ليبيتايو. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تلقي ليبيتايو

لا يجوز التوقف عن إستعمال ليبيتايو بدون إستشارة الطبيب. إن التوقف عن إستعمال الدواء قد يوقف تأثير الدواء.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ليبيتايو قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. يتحدث معك طبيبك عن تلك الأعراض ويشرح لك عن مخاطر وفوائد علاجك.

يعمل ليبيتايو على جهازك المناعي الخاص بك وقد يؤدي إلى الإتهابات في أجزاء مختلفة من جسمك. الحالات الإلتهابية قد تسبب أضراراً خطيرة في

جسمك لا بل قد تسبب الوفاة في حالات معينة

حيث يتطلب الأمر العلاج أو التوقف عن العلاج بـ ليبيتايو. كن متيقظاً بالنسبة للأعراض الجانبية المذكورة في هذه الفقرة، إذا وجد لديك أي عرض جانبي، تحدث مع الطبيب فوراً. الأعراض الجانبية قد تظهر في أي وقت خلال العلاج لا بل بعد إنتهاء العلاج. من الجائز أن يكون لديك أكثر من عرض جانبي واحد في نفس الوقت.

توجه لتلقي علاج طبي طارئ إذا وُجِد لديك أي علامة أو عرض (symptom) من الأعراض التالية، أو إذا تفاقمت:

- مشاكل جلدية - مثل طفح أو حكة، حويصلات جلدية أو تقرحات في الفم أو في نسيج مخاطي آخر.
- مشاكل في الرئتين (إلتهاب في النسيج الرئوي (pneumonitis)) - مثل سعال جديد أو تفاقم السعال الحالي، ضيق في التنفس أو ألم في الصدر.
- مشاكل في الأمعاء (إلتهاب القولون (colitis)) - مثل إسهالات متكررة، تترافق في أحيان متقاربة بدم أو مخاط، حركات معوية أكثر من المعتاد، براز أسود أو يشبه الزفت، ألم شديد في البطن أو حساسية في البطن.
- مشاكل في الكبد (إلتهاب الكبد (hepatitis)) - مثل إصفرار الجلد أو إصفرار بياض عينيك، غثيان أو تقيؤات شديدة، ألم في الجانب الأيمن من بطنك، الشعور بميل للنوم، بول داكن (بلون الشاي)، نزف أو ظهور كدمات بسهولة أكثر من المعتاد، إنخفاض في الشعور بالجوع مقارنة بالوضع الإعتيادي.
- مشاكل في الغدد الهورمونية - مثل صداع شاذ أو لا يزول، ضربات قلب سريعة، تعرق زائد، زيادة في الشعور بالبرد أو الحر مقارنة بالوضع الإعتيادي، إرهاق شديد، دوار أو إغماء، إنخفاض أو زيادة في الوزن، زيادة الشعور بالجوع أو العطش مقارنة بالوضع الإعتيادي، تساقط الشعر، إمسك، صوتك يصبح أعمق، ضغط دم منخفض جداً، تتبول بشكل متكرر أكثر من المعتاد، غثيان أو تقيؤات، ألم في البطن، تغيرات في المزاج أو في التصرف (مثل - إنخفاض في الرغبة الجنسية، عصبية أو نسيان).
- أعراض (symptoms) لسكري من نوع 1 أو الحُمّاض الكيتوني السكري - مثل زيادة الشعور بالجوع أو العطش مقارنة بالوضع الإعتيادي، الحاجة للتبول بشكل أكثر تكراراً، إنخفاض في الوزن، الشعور بإرهاق أو غثيان، ألم في البطن، تنفس سريع وعميق، إرتباك، ميل شاذ للنوم، رائحة حلوة للنفس المتصاعد من فمك، طعم حلو أو معدني في فمك، أو رائحة مختلفة للبول أو للعرق لديك.



- مشاكل في الكلى (إلتهاب في الكلى (nephritis) وقصور كلوي) –** مثل التبول بوتيرة أخفض من المعتاد، دم في البول، إنتفاخ في الكاحلين، إنخفاض في الشعور بالجوع مقارنة بالوضع الإعتيادي.
- ردود فعل تتعلق بالتسريب (أحياناً قد تكون شديدة أو تشكل خطراً على الحياة) –** مثل قشعريرة، إرتجاف أو سخونة، حكة أو طفح، تورد أو إنتفاخ في الوجه، ضيق في التنفس أو صفير، الشعور بدوار أو الشعور بإغماء، ألم في الظهر أو في الرقبة، غثيان، تقيؤ أو ألم في البطن.
- مشاكل في مناطق أخرى من الجسم مثل:**

- **مشاكل في الجهاز العصبي** – مثل صداع أو تصلب في الرقبة، سخونة، الشعور بإرهاق أو ضعف، قشعريرة، تقيؤات، إرتباك، مشاكل في الذاكرة أو الشعور بميل للنوم، إختلاجات، رؤية أو سماع أشياء غير موجودة في الواقع (هلوسة)، ضعف عضلي شديد، نخز/وخز، خدر، ضعف أو ألم حارق في الذراعين أو الرجلين، شلل في الأطراف.
- **مشاكل في العضل والمفاصل** – مثل ألم أو إنتفاخ في المفاصل، ألم في العضلات، ضعف أو تصلب.
- **مشاكل في العينين** – مثل تغيرات في الرؤية، ألم أو إحمرار في العينين، حساسية للضوء.
- **مشاكل في القلب والدورة الدموية** – مثل تغيرات في نظم القلب، نظم قلب سريع، الشعور بإنقاص نبضة أو الشعور بضربات القلب، ألم في الصدر، ضيق في التنفس.
- **آخر:** جفاف في أجزاء متعددة من الجسم، من الفم إلى العينين، الأنف، الحنجرة والطبقات العلوية من الجلد، كدمات في الجلد أو نزف.

الأعراض التالية بُلغ عنها في الأبحاث السريرية لدى المتعالجين الذين عولجوا بـ سيميپليماب:

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):

- الشعور بإرهاق
- ألم في العضلات أو في العظام
- طفح
- إسهال
- إنخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء
- غثيان
- إنخفاض في الشعور بالجوع
- حكة
- إمساك
- سعال
- ألم في البطن
- تلوث في الطرق التنفسية العلوية.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين):

- تقيؤ
- ضيق في التنفس
- سخونة
- تلوث في المسالك البولية
- صداع
- إنتفاخ (وذمة)
- مشاكل في الغدة الدرقية (فرط نشاط الغدة الدرقية (hyperthyroidism) وقصور في الغدة الدرقية (hypothyroidism)
- إرتفاع ضغط الدم
- إرتفاع في نسب إنزيمات الكبد في الدم
- مناطق لجلد سميك، حرشفي أو غشائي (التقران السفعي، actinic keratosis)
- سعال، إلتهاب الرئتين
- ردود فعل تتعلق بالتسريب
- إلتهاب في الكبد
- إلتهاب في الأمعاء (إسهال، حركات معوية أكثر من الوضع الإعتيادي، براز أسود أو شبيه بالزفت، ألم شديد أو حساسية في البطن)
- إلتهاب في جوف الفم
- عدم سلامة نتائج وظائف الكلية
- إلتهاب في الأعصاب، الذي يؤدي إلى نخز/وخز، خدر، ضعف أو ألم حارق في الذراعين أو في الرجلين
- إلتهاب في الكلى

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل):

- ألم في المفاصل، إنتفاخ، إلتهاب المفاصل المتعدد (polyarthrits) وإنصباب في المفاصل (Effusion).
- كدمات في الجلد أو نزف
- إلتهاب في الغدة الدرقية
- إلتهاب عضلة القلب (myocarditis) الذي من الجائز أن يظهر على شكل ضيق في التنفس، عدم إنتظام نظم القلب، الشعور بإرهاق أو ألم في الصدر
- إنخفاض في إفراز الهورمونات التي تنتجها الغدة الكظرية (adrenal)
- ضعف في العضلات
- إلتهاب في الغدة النخامية (hypophysis) المتموضعة في قاعدة الدماغ
- إلتهاب في غلاف القلب
- جفاف في أجزاء متعددة من الجسم، من الفم إلى العينين، الأنف، الحنجرة والطبقات العلوية للجلد
- إلتهاب في العضلات الذي من شأنه أن يشمل ألم في العضلات أو ضعف عضلي (myositis)، ومن شأنه أن يظهر مع طفح (dermatomyositis)
- إلتهاب في بطانة المعدة
- ألم في العضل أو تصلب (آلام عضلية روماتيزمية)

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل):

- إلتهاب السحايا والحبل الشوكي الذي قد ينجم عن تلوث
- سكري من نوع 1، الذي قد يشمل زيادة الشعور بالجوع أو العطش مقارنة بالحالة الإعتيادية، الحاجة للتبول بوتيرة أعلى من المعتاد، إنخفاض في الوزن والشعور بإرهاق أو حُماض كيتونوي سكري

- ألم في العينين، تهيج، حكة أو إحمرار؛ حساسية للضوء التي تسبب الإنزعاج
- إلتهاب مؤقت في الأعصاب، الذي يؤدي إلى ألم، ضعف وشلل في الأطراف
- حالة تصبح فيها العضلات ضعيفة وتصاب بالإرهاق بسهولة، ألم عضلي.

أعراض جانبية شيعوها غير معروف (أعراض شيعوها لم يحدد بعد):

- رفض عضو مزروع
- إلتهاب المثانة البولية. علامات وأعراض (symptoms) التي من شأنها أن تشمل التبول المتكرر و/أو ألم عند التبول، الإلحاح البولي، دم في البول، ألم أو ضغط في أسفل البطن.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5 كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة.

يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

خزّن في البراد (8-2 درجات مئوية). لا يجوز التجميد. يجب التخزين في العبلة الأصلية للحماية من الضوء.

من لحظة التحضير عن طريق تخفيف المستحضر داخل كيس للتسريب، بالإمكان تخزين ليبتايو قبل الإستعمال لمدة لا تزيد عن 8 ساعات، بدرجة حرارة حتى 25 درجة مئوية، وليس أكثر من 24 ساعة في البراد (8-2 درجات مئوية). إذا تم تخزين القنينة أو كيس التسريب في البراد، فيجب تمكينهما من بلوغ درجة حرارة الغرفة، قبل الإستعمال.

لا يجوز حفظ بقايا محلول التسريب لمعاودة إستعمالها. يجب إتلاف البقايا بموجب الأنظمة المحلية المتبعة.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Sucrose, L-proline, Polysorbate 80, L-Histidine monohydrochloride monohydrate, L-Histidine and Water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

محلول رائق حتى قاتم قليلاً، عديم اللون مائل للون الأصفر الشاحب، من شأنه أن يشمل كميات ضئيلة لجسيمات شفافة مائلة للابيض.

تحتوي كل عبلة على قنينة زجاجية التي تحتوي على 7 ملل محلول مركّز.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: سانوفي – أفنتيس إسرائيل م.ض.، شارع بني چاؤون 10، نتانيا.

لا تشمل هذه النشرة على كافة المعلومات عن المستحضرات. إذا توفر لديك أي سؤال أو إذا لم تكن واثقاً من أمر ما، الرجاء توجه للطبيب.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

164-99-36023

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في كانون الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.