

كيترودا 100 ملغ/4 ملل محلول مُركز لتحضير محلول للتسريب داخل الوريد

كل قارورة تحتوي على:
بمبروليزوماب 100 ملغ
Pembrolizumab 100 mg

لقائمة المواد غير الفعالة انظر للبند 6.1 "على ماذا يحتوي كيترودا".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن كيترودا. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى طبيبك أو إلى الصيدلي.
- هذا الدواء وُصف للعلاج من أجليك. لا تعطه لآخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة للنشرة الطبية، للمستحضر كيترودا هنالك بطاقة معلومات وقائية للمتعالج وكراسة معلومات للمتعالج. تحتوي البطاقة والكراسة على معلومات وقائية مهمة، عليك معرفتها، قبل البدء بالعلاج وأثناء العلاج بكيترودا، والعمل بموجبها. يجب إمعان النظر ببطاقة المعلومات الوقائية للمتعالج، بكراسة المعلومات للمتعالج وبالنشرة الطبية للمستهلك قبل البدء باستعمال المستحضر. يجب الحفاظ على البطاقة والكراسة لمراجعة إضافية إذا لزم الأمر.

1. لأي غرض مُخصص كيترودا؟

كيترودا هو دواء مُلزم بوصفة طبيب المُستعمل لعلاج:

- سرطان الجلد من نوع الورم الميلانيني. يمكن استعمال كيترودا لدى البالغين والاطفال من جيل 12 سنة وما فوق:
 - عندما يكون قد انتشر ورمك الميلانيني أو أنه لا يمكن إزالته عن طريق عملية جراحية (ورم ميلانيني مُتقدم)، أو
 - مع ورم ميلانيني في مرحلة IIB مرحلة IIC أو مرحلة III، من أجل المساعدة في منع عودة الورم الميلانيني بعد أن أُزيل هو والغدد الليمفاوية التي احتوت على السرطان بعملية جراحية.
- سرطان الرئتين من نوع سرطان الرئة ذو الخلايا غير الصغيرة (NSCLC).
 - يمكن استعمال كيترودا بتوليفة مع أدوية العلاج الكيميائي بيميتريكسيد وكاربوبلاتين كعلاجك الأول عندما يكون سرطان الرئة الخاص بك:
 - قد انتشر (NSCLC مُتقدم) و،
 - هو من نوع سرطان الرئة الذي يُدعى "غير الحرشفي" ("nonsquamous") و
 - لا يوجد لورمك جين غير سليم من "EGFR" أو "ALK".
 - يمكن استعمال كيترودا بتوليفة مع أدوية العلاج الكيميائي كاربوبلاتين وباكليتاكسيل أو باكليتاكسيل المرتبط بالبروتين كعلاجك الأول عندما يكون سرطان الرئة الخاص بك:
 - قد انتشر (NSCLC مُتقدم) و،
 - هو من النوع الذي يُدعى "حرشفي" ("squamous").
 - يمكن استعمال كيترودا بمفرده عندما يكون سرطان الرئة الخاص بك:
 - قد انتشر (NSCLC مُتقدم) و،
 - هو إيجابي لـ "PD-L1" و،
 - كعلاجك الأول إذا لم تتلقَ علاج كيميائي لعلاج ال- NSCLC المتقدم لديك ولا يوجد لورمك جين غير سليم من "EGFR" أو "ALK"،
- أو
 - عولجت بعلاج كيميائي الذي يحتوي على بلاتين لعلاج ال- NSCLC المُتقدم لديك، وهو لم يعمل أو أنه لم يُعد يعمل، و
 - إذا كان لورمك جين غير سليم من "EGFR" أو "ALK"، تلقيت أيضًا علاجًا بدواء من نوع مُثبط EGFR أو ALK وهو لم يعمل أو أنه لم يُعد يعمل.
- سرطان الرأس والعنق من مصدر خلايا حرشفية (HNSCC):
 - يمكن استعمال كيترودا بتوليفة مع أدوية العلاج الكيميائي فلورويوراسيل وبلاطين كعلاجك الأول عندما يكون سرطان الرأس والعنق لديك قد انتشر أو عاد ولا يمكن إزالته عن طريق عملية جراحية.

- يمكن استعمال كيترودا بمفرده كعلاجك الأول عندما يكون سرطان الرأس والعنق لديك:
 - قد انتشر أو عاد ولا يمكن إزالته عن طريق عملية جراحية, و
 - هو إيجابي لـ "PD-L1"
- يمكن استعمال كيترودا بمفرده عندما يكون سرطان الرأس والعنق لديك:
 - قد انتشر أو عاد و
 - تلقيت علاج كيميائي الذي يحتوي على بلاتين, وهو لم يعمل أو أنه لم يعد يعمل.
- سرطان من نوع لمفومة الخلية البائية المنصفيّة الأولى - (CHL):
 - لدى البالغين عندما:
 - ال-CHL الخاص بك قد عاد أو
 - تكون قد جربت علاجًا وهو لم يعمل, أو
 - لدى الأطفال عندما:
 - تكون قد جربت علاجًا وهو لم يعمل, أو
 - ال-CHL الخاص بك قد عاد بعد أن تلقيت 2 أو أكثر من أنواع العلاج.
- سرطان من نوع لمفومة الخلية البائية المنصفيّة الأولى - (PMBCL) primary mediastinal B-cell lymphoma, لدى البالغين والأطفال عندما:
 - تكون قد جربت علاجًا وهو لم يعمل أو
 - ال-CHL الخاص بك قد عاد بعد أن تلقيت 2 أنواع أو أكثر من العلاج.
- سرطان المثانة البولية والمسالك البولية (urothelial carcinoma):
 - يمكن استعمال كيترودا إذا لم ينتشر السرطان لديك إلى نسيج مجاور في المثانة البولية, ولكنه موجود باختبار مرتفع للانتشار (سرطان المثانة البولية الذي لا يخترق العضل [NMIBC] باختبار مرتفع) عندما:
 - يكون الورم لديك من نوع سرطانة (كارسينومة) لابتدة [CIS] "carcinoma in situ", وأيضًا
 - جربت العلاج بـ BCG (Bacillus Calmette-Guerin) الذي لم يعمل, وأيضًا
 - أنت لست مؤهلًا أو أنك اخترت ألا تخضع لعملية جراحية لاستئصال المثانة البولية خاصتك.
 - يمكن استعمال كيترودا عندما يكون سرطان المثانة البولية أو المسالك البولية لديك:
 - قد انتشر أو أنه ليس هنالك إمكانية لإزالته عن طريق عملية جراحية (سرطان مُتقدم للمسالك البولية) و
 - لا تستطيع تلقي علاج كيميائي الذي يحتوي على دواء يدعى سيسبلاتين, والورم إيجابي لـ "PD-L1", أو
 - لا تستطيع تلقي دواء الذي يدعى سيسبلاتين أو كاربوبلاتين (بغض النظر عن "PD-L1"), أو
 - أن المرض قد تقدم خلال أو بعد أن تلقيت علاج كيميائي الذي يحتوي على بلاتين.
- سرطان الذي أظهر عن طريق فحص مختبر بأنه ورّم صلب من microsatellite instability-high (MSI-H) أو من mismatch repair deficient (dMMR):
 - يمكن استعمال كيترودا لدى البالغين والأطفال لعلاج:
 - سرطان قد انتشر أو أنه ليس هنالك إمكانية لإزالته عن طريق عملية جراحية (سرطان مُتقدم), و
 - قد تقدم بعد إعطاء علاج جهازى, ولا توجد لديك إمكانيات علاج مُرضية, أو
 - لديك سرطان القولون أو المستقيم (rectum), الذي قد تقدم بالرغم من العلاج الكيميائي بفلوروبريميدين, أوكساليلاتين, وإيرينوتيكان.
- من غير المعروف فيما إذا كان كيترودا آمنًا وناجحًا لدى الأطفال مع سرطانات MSI-H الخاصة بالدماغ أو الحبل الشوكي (سرطانات الجهاز العصبي المركزي).
 - سرطان القولون أو المستقيم. يمكن استعمال كيترودا كعلاج أول عندما يكون السرطان لديك:
 - قد انتشر أو أنه لا يمكن إزالته عن طريق عملية جراحية (سرطان قولون أو مستقيم مُتقدم), و
 - أظهر عن طريق فحص مختبر بأنه- microsatellite instability-high (MSI-H) أو mismatch repair deficient (dMMR).
- سرطان المعدة من نوع سرطانة غدية للمعدة أو للموصل المعدي المريئي الذي هو إيجابي لـ "PD-L1", عندما:
 - عاد السرطان أو انتشر (سرطان معدة مُتقدم), و
 - تلقيت 2 أنواع أو أكثر من العلاج الكيميائي بما في ذلك فلوروبريميدين, وعلاج كيميائي الذي يحتوي على بلاتين, و
 - إذا كان لورمك جين غير سليم من "HER2/neu", وتلقيت أيضًا دواء مُستهدف لـ HER2/neu.
- سرطان المريء أو سرطانة (كارسينومة) للموصل المعدي المريئي (GEJ) من نوع معين. يمكن استعمال كيترودا بتوليفة مع أدوية العلاج الكيميائي التي تعتمد على البلاتين والفلوروبريميدين. عندما:
 - يكون السرطان الخاص بك غير قابل للشفاء عن طريق عملية جراحية أو عن طريق علاج بتوليفة من العلاج الكيميائي والأشعة.
- سرطان المريء الذي يسمى سرطانة (كارسينومة) من مصدر خلايا حرشفية. يمكن استعمال كيترودا عندما:
 - يكون السرطان الخاص بك قد عاد أو انتشر (سرطان مريء مُتقدم), و

- يكون الورم الخاص بك إيجابي لـ "PD-L1" وقد تلقيت نوع واحد أو أكثر من العلاج وهو لم يعمل أو أنه لم يعد يعمل.
- سرطان عنق الرحم والذي هو إيجابي لـ "PD-L1".
 - يمكن استعمال كيترودا بتوليفة مع أدوية العلاج الكيميائي، بتوليفة مع الدواء بيفاسيزوماب أو بدونه، في حال أن سرطان عنق الرحم لديك لم يخف (عنيد)، عاد، أو انتشر (سرطان متقدم بعنق الرحم)
 - يمكن استعمال كيترودا لوحده عندما يكون سرطان عنق الرحم لديك:
 - قد عاد أو انتشر أو أنه لا توجد إمكانية لإزالته عن طريق عملية جراحية (سرطان مُتقدم لعنق الرحم) و
 - تلقيت علاج كيميائي الذي لم يعمل أو أنه لم يعد يعمل.
- سرطان جلد من نوع سرطانة (كارسينومة) خلايا ميركل (MCC) لدى الأطفال والبالغين. يمكن استعمال كيترودا لعلاج سرطان الجلد هذا الذي انتشر أو عاد.
 - سرطان كلية الذي يُدعى سرطانة (كارسينومة) الخلايا الكلوية (RCC). يمكن استعمال كيترودا بتوليفة مع الدواء إكسيتينيب كعلاجك الأول عندما يكون سرطان الكلية لديك قد انتشر أو أنه لا توجد إمكانية لإزالته عن طريق عملية جراحية (RCC مُتقدم).
 - ممكن استعمال كيترودا بتوليفة مع الدواء لينفاتينيب كعلاجك الأول عندما يكون سرطان الكلية لديك قد انتشر أو أنه لا توجد إمكانية لإزالته عن طريق عملية جراحية (RCC مُتقدم).
 - يمكن استعمال كيترودا لوحده إذا كنت بإختطار متوسط-مرتفع أو مرتفع لانتكاس سرطان الكلية (RCC) لديك بعد عملية جراحية:
 - لإزالة كل أو جزء من كليتك، أو
 - لإزالة كل أو جزء من كليتك وكذلك عملية جراحية لإزالة سرطان الذي انتشر لمناطق أخرى في الجسم (أفات نقيلية).
- سرطان الرحم من نوع سرطانة (كارسينومة) المتقدمة أو المتكررة لبطانة الرحم.
 - يمكن استعمال كيترودا بتوليفة مع الدواء لينفاتينيب:
 - عندما تلقيت علاجًا كيميائيًا الذي يحتوي على البلاتين، والذي لم يعد يعمل، و
 - السرطان لديك غير قابل للشفاء بواسطة عملية جراحية أو أشعة.
- سرطان الذي يظهر في الفحص بأنه ورم مع عيب ظفري عالٍ (TMB-H). يمكن استعمال كيترودا لدى البالغين والأطفال لعلاج:
 - أورام صلبة التي قد انتشرت أو لا يمكن إزالتها عن طريق عملية جراحية (سرطان متقدم)، و
 - تلقيت علاجًا ضد السرطان، ولم يعمل أو أنه لم يعد يعمل، و
 - لا توجد لديك إمكانيات علاج مُرضية.
- من غير المعروف فيما إذا كان كيترودا آمنًا وناجحًا لدى الأطفال مع سرطانات TMB-H في الدماغ أو الحبل الشوكي (سرطانات الجهاز العصبي المركزي).
 - سرطان جلد من نوع سرطانة (كارسينومة) جلدية للخلايا الحرشفية (cSCC). يُمكن استعمال كيترودا عندما يكون سرطان الجلد لديك:
 - قد عاد أو انتشر، و
 - لا يُمكن شفاؤه عن طريق عملية جراحية أو أشعة.
- سرطان ثدي من نوع ثلاثي- السلبية (Triple-Negative Breast Cancer, TNBC).
 - من الممكن استعمال كيترودا بدمجه مع أدوية العلاج الكيميائي كعلاج قبل الجراحة ثم المواصلة بكيترودا لوحده كعلاج بعد الجراحة عندما:
 - يوجد لديك سرطان ثدي في مرحلة متقدمة، و
 - كنت في إختطار مرتفع لعودة سرطان الثدي لديك.
 - من الممكن استعمال كيترودا بدمجه مع أدوية العلاج الكيميائي عندما يكون سرطان الثدي لديك:
 - قد عاد وليس بالإمكان إزالته عن طريق عملية جراحية أو أنه قد انتشر، و
 - هو إيجابي لـ "PD-L1".

الفصيلة العلاجية: مُضاد الورم، جسم مضاد أحادي النسيلة مُؤنسن.

2. قبل استعمال كيترودا

لا يجوز استعمال كيترودا:

إذا كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعالة (بيمبروليزوماب)، أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (لقائمة المركبات الغير فعالة، انظر للبند 6).

2.1 تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال كيترودا

قبل بدء العلاج بكيترودا، أخبر طبيبك إذا:

- كانت لديك مشاكل في جهاز المناعة على سبيل المثال مرض كرون، التهاب القولون التقرحي، أو الذئبة

- خضعت لزرع أعضاء, على سبيل المثال كلية أو كبد
- خضعت أو أنك تخطط للخضوع لزرع خلايا جذعية من متبرع (خَيْفِي)
- كانت لديك مشاكل في الرئتين أو في التنفس
- كانت لديك مشاكل في الكبد
- تلقيت علاجًا إشعاعيًا لمنطقة صدرك
- كانت لديك حالة طبية التي تؤثر على الجهاز العصبي الخاص بك, مثل وهن عضلي وبيبل (myasthenia gravis) أو متلازمة غيلان-باريه (Guillain-Barré syndrome)
- كانت لديك أية مشاكل طبية أخرى
- كنت حاملاً أو تخططين للدخول في حمل (انظري للبند 2.5 "الحمل والإرضاع والخصوبة")

2.2 الأطفال والمراهقون

كيترودا مُخصص للأطفال والمراهقين تحت جيل 18 للورم الميلانيني, للمفومة هودجكين الكلاسيكية (CHL), لمفومة الخلايا البائية المنصفية الأولية (PMBCL), سرطانة (كارسينومة) خلايا ميركل (MCC), سرطان MSI-H أو dMMR, أو سرطان TMB-H, وذلك لأنه تم إثبات سلامة ونجاعة الاستعمال لدواعي الاستعمال هذه لدى الأطفال.

2.3 فحوصات ومتابعة

خلال العلاج بكيترودا, سوف يجري لك طبيبك فحوصات دم وذلك للتحقق فيما إذا كانت لديك أعراض جانبية.

2.4 التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ, أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة, أدوية أخرى, بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

2.5 الحمل, الإرضاع والخصوبة

• الحمل

قبل أن تتلقي كيترودا, أخبري طبيبك إذا كنتِ حاملاً أو تخططين للدخول في حمل.

○ كيترودا قد يضُرّ جنينك.

النساء القادرات على الحمل:

- سوف يأمرُك طبيبك بإجراء فحص حمل قبل أن تبدئي العلاج بكيترودا.
- عليك استعمال وسيلة منع حمل ناجعة لمنع الحمل خلال العلاج وخلال 4 شهور بعد الجرعة الأخيرة من كيترودا. تحدثي مع طبيبك بشأن وسائل لمنع الحمل التي يمكنك استعمالها خلال هذا الوقت.
- أخبري طبيبك فوراً إذا كنت تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو إذا كنت قد دخلت في حمل خلال العلاج بكيترودا.

• الإرضاع

قبل أن تتلقي كيترودا, أخبري طبيبك إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للإرضاع.

- من غير المعروف فيما إذا كان كيترودا ينتقل إلى حليب الأم الخاص بك.
- لا يجوز الإرضاع خلال العلاج بكيترودا ولمدة 4 شهور بعد الجرعة الأخيرة من كيترودا.

3. كيف تستعمل كيترودا؟

يجب دائماً استعمال كيترودا وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التحقق من طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة ومدة العلاج تُحدّدان من قبل الطبيب فقط.

- سوف يعطى كيترودا لك داخل الوريد من قبل طبيبك, بواسطة أنبوب داخل الوريد لمدة 30 دقيقة.
 - يُعطى كيترودا بشكل عام كل 3 أسابيع.
 - سوف يقرر طبيبك كم علاجًا تحتاج.
- لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا نسيت أخذ كيترودا

إذا فوتت أي من المواعيد, تحدث مع طبيبك في أقرب وقت ممكن, وذلك لتحديد موعد جديد لك.

إذا توقفت عن تلقي كيترودا

قد يؤدي إيقاف علاجك إلى إيقاف فعالية الدواء. لا توقف علاجك بكيترودا إلا إذا استشرت طبيبك.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية متعلقة باستعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء, قد يسبب استعمال كيترودا أعراضًا جانبيةً لدى جزء من المستخدمين.
لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

كيترودا هو دواء الذي قد يعالج أنواع سرطان معينة عن طريق تفعيل جهازك المناعي.

قد يسبب كيترودا لجهازك المناعي بأن يهاجم أعضاء وأنسجة سليمة في كل منطقة في جسمك وأن يؤثر على طريقة عملها. قد تتحول هذه المشاكل أحيانًا إلى وخيمة أو مهددة للحياة وقد تؤدي للموت. قد تختبر أكثر من مشكلة واحدة, من هذه المشاكل, في ذات الوقت. قد تحدث هذه المشاكل في أي وقت خلال العلاج أو حتى بعد أن انتهى علاجك.

تحدث أو التق بطبيبك فورًا, إذا كنت تطور أعراضًا أي كانت للمشاكل التالية أو أن هذه الأعراض تتفاقم:

- **مشاكل في الرئة (التهاب في نسيج الرئة).** أعراض الالتهاب في نسيج الرئة يمكن أن تشمل:
ضيق تنفس; ألم في الصدر; سعال.
- **مشاكل في الأمعاء (التهاب القولون) التي قد تسبب تمزقات أو ثقب في أمعائك.** علامات وأعراض التهاب القولون يمكن أن تشمل:
إسهال (براز رخو أكثر من المعتاد) أو نشاط معوي أكثر تواترًا من المعتاد; براز بلون أسود, شبيهه بالفطران, دَبِق, أو دموي أو مَخْطِي; ألم وخيم أو حساسية وخيمة في منطقة البطن.
- **مشاكل في الكبد (التهاب الكبد).** علامات وأعراض التهاب الكبد يمكن أن تشمل:
اصفرار جلدك أو الجزء الأبيض في العينين; غثيان وخيم أو تقيؤ; ألم في الجانب الأيمن من منطقة البطن; بول داكن (بلون الشاي); شعور بالجوع أقل من المعتاد; نزيف أو ظهور كدمات بسهولة أكثر من المعتاد.
- **مشاكل في الغُدَّة الهرمونيَّة (خاصة الغدة الدرقية, النخامية, الكظرية والبنكرياس).** العلامات والأعراض بأن غدتك الهرمونية لا تعمل بشكل صحيح يمكن أن تشمل:
نبض سريع; ارتفاع أو انخفاض في الوزن; تعرق مفرط; إرهاق شديد; شعور مفرط بالجوع أو بالعطش أكثر من المعتاد; تبول في أحيان أقرب من المعتاد; تساقط الشعر; شعور بالبرد; إمساك; تغلط الصوت; آلام عضلات; شعور بالوهن الشديد; دوخة أو إغماء; الآم رأس التي لا تنقضي أو آلم رأس غير اعتيادي; حساسية للضوء في العين; مشاكل في العين; تغيرات في السلوك أو في المزاج, على سبيل المثال انخفاض بالرغبة الجنسية, سخط أو نسيان
- **سكري من نوع 1, بما في ذلك الحمض الكيتوني (حمض في الدم الذي ينتج في أعقاب السكري),** قد تشمل الأعراض شعور بالجوع بشكل متزايد أو العطش أكثر من المعتاد, أو الحاجة إلى التبول في فترات متقاربة أو فقدان الوزن, الشعور بالتعب أو شعور بالغثيان, آلم بطن, تنفس سريع وعميق, ارتباك, نعاس غير معتاد, رائحة حلوة لنفسك, طعم حلو أو معدني في فمك, أو رائحة مختلفة للبول أو العرق لديك.

• **مشاكل في الكلية, بما في ذلك التهاب كلي وفشل كلوي.** علامات لمشاكل في الكلية يمكن أن تشمل:

تغير في كمية أو في لون بولك; انتفاخ الكاحلين لديك; فقدان الشهية.

• **مشاكل في الجلد.** علامات لمشاكل في الجلد يمكن أن تشمل:

طفح; حكة; حويصلات, تقشر أو جروح في الجلد; جروح أو تقرحات مؤلمة في فمك أو في الأنف, في الحلق أو في منطقة أعضائك التناسلية; حُمى أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا; انتفاخ في العقد اللمفاوية.

• **قد تظهر أيضًا مشاكل في أعضاء أخرى وفي أنسجة أخرى.** هذه ليست كل العلامات والأعراض لمشاكل في جهاز المناعة التي قد تظهر عقب استعمال كيترودا. توجه إلى طبيبك بشكل فوري في حال وجود عرض جديد أو عرض يتفاقم الذي يمكن أن يشمل:

○ ضيق تنفس, نبض غير منتظم, شعور بالتعب, انتفاخ الكاحلين, أو آلم في الصدر (التهاب عضلة القلب)

○ ارتباك, نعاس, حُمى, وهن عضلات, مشاكل توازن, غثيان, تقيؤ, تبيس في العنق, تغيرات في السلوك أو في المزاج, مشاكل

ذاكرة, أو اختلاجات (التهاب الدماغ), آلم, انقباض عضلات, خدر, وخز, أو اخضرار في اليدين أو الساقين, أو مشاكل في المثانة

البولية أو في الأمعاء, بما في ذلك الحاجة للتبول في أحيان أكثر تكرارًا, تسرُّب البول, صعوبة في التبول, أو الإمساك (التهاب

النخاع - myelitis, عملية التهابية على طول الحبل الشوكي),

○ تغيرات في حدة البصر, تغيرات في الرؤية, آلم في العين (ساركويد - Sarcoidosis)

○ آلام وخيمة أو مستمرة في العضلات أو في المفاصل, وهن عضلات وخيم

○ تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر دم), ظهور كدمات

○ انتفاخ في العقد الليمفاوية, طفح أو كتل حساسة في الجلد, سعال

• **ردود فعل للتسريب (داخل الوريد), التي قد تكون أحيانًا وخيمة ومهددة للحياة.** علامات وأعراض ردود الفعل للتسريب يمكن أن تشمل:
شعريرة أو ارتجاف; ضيق تنفس أو أزيز; حكة أو طفح; تورُّد; دوخة; حُمى; شعور بالإغماء, آلم ظهر.

رفض الأعضاء المزروعة. قد يكون الأشخاص الذين خضعوا لزرع الأعضاء ذوي اختطار متزايد لرفض العضو المزروع. يجب على طبيبك القول لك عن أي علامات وأعراض عليك التبليغ, وهو سوف يقوم بالمتابعة, وفقًا لنوع زرع الأعضاء الذي كان لديك.

تعقيدات, بما في ذلك داء الطَّعْم حيال النَّوْي (GVHD), لدى الأشخاص الذين خضعوا لزرع نَظْي العَظْم (خلايا جذعية) من متبرع (حَيْفِي).
قد تكون هذه التعقيدات وخيمة وتؤدي للموت. قد تحدث هذه التعقيدات إذا خضعت لزرع قبل أو بعد أن عولجت بكيترودا. سوف يقوم طبيبك بالمتابعة للتعرف على العلامات والأعراض التالية: طفح في الجلد, التهاب الكبد, آلم في منطقة البطن, وإسهال.

توجه فوري لتلقي علاج طبي قد يساهم في منع تفاقم هذه المشاكل.

سوف يفحصك طبيبك بخصوص هذه المشاكل أثناء العلاج بـ **كيترودا**. من المُحتمل أن يعالجك طبيبك بأدوية كورتيكوستيروئيدية أو بدائل هرمونية. من المُحتمل أن يُؤجل طبيبك أو يوقف كليًا العلاج بـ **كيترودا**, إذا كانت لديك أعراضًا جانبية وخيمة.

الأعراض الجانبية الشائعة جدًا لكيترودا عندما يُعطى بمفرده تشمل:

(تمّ التبليغ عنها لدى أكثر من 10% من المُتعالجين)

عام: شعور بالتعب, حُمى, وهن, انخفاض في الوزن, ألم, مرض شبيه بالإنفلونزا
الجلد والنسيج تحت الجلد: طفح, تغير لون الجلد, حكة, انتفاخ الذراعين أو الساقين, انتفاخ الوجه
الجهاز الهضمي: إمساك, إسهال, غثيان, ألم في منطقة المعدة (البطن), ارتفاع في إنزيمات الكبد في الدم, تقيؤ, صعوبات في البلع
العَضَل-الهيكل العظمي والنسيج الضام: ألم في المَفَصَل, ألم ظهر, ألم في العضلات, في العظم أو في المفاصل
الجهاز التنفسي, الصدر والمَنَصِف (mediastinum): سُعال, ضيق تنفس
الأبيض والتغذية: انخفاض الشهية, انخفاض في مستوى الصوديوم في الدم
الجهاز الهرموني: مستويات منخفضة من هرمون الغدة الدرقية, مستويات مرتفعة من هرمون الغدة الدرقية
عدوى: عدوى في المسالك التنفسية العلوية, عدوى في المسالك البولية, عدوى (باستثناء العدوى في المسالك البولية)
الجهاز العصبي: ألم رأس, دوخة, التهاب الأعصاب الذي قد يسبب العُما, وهنًا وشلل الذراعين والساقين
القلب: نظم قلب غير منتظم
جهاز البول والكلية: ارتفاع في مستوى الكرياتينين في الدم, دم في البول, مشاكل في الكلية
الدم والجهاز الليمفاوي: انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء
الأوعية الدموية: نزيف
الكبد والمرارة: مشاكل في الكبد

الأعراض الجانبية الشائعة لكيترودا عندما يُعطى بمفرده تشمل:

(تمّ التبليغ عنها لدى 1% حتى 10% من المُتعالجين)

الأعراض المرتبطة بإعطاء الدواء بالتسريب (Infusion reactions), التهاب الرئتين, التهاب العينين, التهاب العضلات, التهاب غشاء القلب, التهاب الغدة الدرقية, تراكم سائل حول القلب, التهاب مفاصل, تقرحات في الفم, ألم في العنق, أرق, إصابة كلوية فجائية.

الأعراض الجانبية غير الشائعة لكيترودا عندما يُعطى بمفرده تشمل:

(تمّ التبليغ عنها لدى أقل من 1% من المُتعالجين)

التهاب الحبل الشوكي والتهاب عضلة القلب.

الأعراض الجانبية لكيترودا عندما يعطى بمفرده والتي تكون أكثر شيوعًا لدى الأطفال مما هي عليه لدى البالغين تشمل:

حُمى, تقيؤ, ألم رأس, ألم في منطقة البطن وانخفاض في مستويات خلايا الدم البيضاء, الصفائح وخلايا الدم الحمراء (فقر دم).

الأعراض الجانبية الشائعة جدًا لكيترودا عندما يُعطى بتوليفة مع أدوية معينة للعلاج الكيميائي تشمل:

(تمّ التبليغ عنها لدى أكثر من 10% من المُتعالجين)

الجهاز الهضمي: غثيان, إمساك, إسهال, تقيؤ, صعوبات في البلع, ألم في منطقة المعدة (البطن)

عام: شعور بالتعب, حُمى, انخفاض في الوزن

الأبيض والتغذية: انخفاض الشهية

الجهاز الهرموني: مستويات منخفضة من هرمون الغدة الدرقية

عدوى: عدوى في المسالك التنفسية العلوية

العَضَل-الهيكل العظمي والنسيج الضام: ألم في العنق, ألم في المَفَصَل وفي العَضَل

الجلد والنسيج تحت الجلد: طفح, تساقط الشعر, انتفاخ في الغشاء المخاطي للفم, الأنف, العينين, الحلق, المعى أو المهبل, وتقرحات في الفم

جهاز التنفس, الصدر والمَنَصِف (mediastinum): سُعال, ضيق تنفس

الجهاز العصبي: التهاب الأعصاب الذي قد يؤدي لآلم, وهن وشلل الذراعين والساقين, ألم رأس, دوخة وأرق.

أعراض جانبية شائعة جدًا لكيترودا عندما يُعطى بتوليفة مع أدوية العلاج الكيميائي وبيفاسيزوماب تشمل:

(تمّ التبليغ عنها لدى أكثر من 20% من المُتعالجين)

الجهاز العصبي: وخز, أو قلة الإحساس في اليدين أو الرجلين

الجلد والنسيج تحت الجلد: تساقط الشعر, طفح جلدي

الدم والجهاز الليمفاوي: انخفاض في عدد كريات الدم الحمراء, انخفاض في عدد كريات الدم البيضاء, انخفاض في عدد الصفائح الدموية

عام: شعور بالتعب أو الضعف

الجهاز الهضمي: غثيان, إسهال, إمساك, تقيؤ

الأوعية الدموية: ضغط دم مرتفع

العَضَل-الهيكل العظمي والنسيج الضام: ألم في المَفَصَل

عدوى: عدوى في المسالك البولية

الجهاز الهرموني: مستويات منخفضة من هرمون الغدة الدرقية
الأبيض والتغذية: انخفاض الشهية

الأعراض الجانبية الشائعة جدًا لكيترودا عندما يُعطى بتوليفة مع إكسيتينيب تشمل:
(تم التبليغ عنها لدى أكثر من 20% من المُتعالجين)

الجهاز الهضمي: إسهال, غثيان, إمساك

عام: شعور بالتعب أو الوهن

الأوعية الدموية: ضغط دم مرتفع

الكبد والمرارة: مشاكل في الكبد

الجهاز الهرموني: مستويات منخفضة من هرمون الغدة الدرقية

الأبيض والتغذية: انخفاض الشهية

الجلد والنسيج تحت الجلد: حويصلات أو طفح في كفات يديك وقدميك, تقرحات في الفم أو انتفاخ في الغشاء المخاطي للفم, الأنف, العينين,

الحلق, الأمعاء أو المهبل, طفح

الجهاز التنفسي, الصدر والمُنصف (mediastinum): بحة, سُعال

الأعراض الجانبية الشائعة جدًا لكيترودا عندما يُعطى بتوليفة مع لينفأتينيب تشمل:
(تم التبليغ عنها لدى أكثر من 20% من المُتعالجين)

عام: الشعور بالتعب, انخفاض في الوزن

الجهاز الهضمي: إسهال, تقرحات في الفم, غثيان, ألم في منطقة المعدة (البطن), تقيؤ, إمساك

العَضَل-الهيكل العظمي والنسيج الضام: ألم في المفصل وفي العَضَل

الجهاز الهرموني: مستويات منخفضة من هرمون الغدة الدرقية

الأوعية الدموية: ضغط دم مرتفع, نزيف

الأبيض والتغذية: انخفاض الشهية

الجلد والنسيج تحت الجلد: طفح, حويصلات أو طفح في كفات يديك وقدميك

الجهاز التنفسي, الصدر والمُنصف (mediastinum): بحة

الجهاز البولي والكلية: زلال في بولك, مشاكل في الكلية

حالات عدوى: عدوى بالمسالك البولية

الكبد والمرارة: مشاكل في الكبد

الجهاز العصبي: ألم رأس

هذه ليست كل الأعراض الجانبية الممكنة لكيترودا. لمعلومات إضافية, اسأل طبيبك أو الصيدلي.

أخبر طبيبك إذا كان لديك أي عرض جانبي الذي يزعجك أو أنه لا ينقضي.

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي الذي لم يذكر في هذه النشرة, عليك استشارة طبيبك.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في

الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية, أو عن

طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف تخزن كيترودا؟

• تجنب التسمم! هذا الدواء, وكل دواء آخر, يجب حفظه في مكان آمن بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم, وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.

• لا يجوز استعمال كيترودا بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المذكور على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

شروط التخزين:

• كيترودا 100 ملغ/4 ملل محلول مركز للتسريب داخل الوريد: يجب تخزين القوارير بالتبريد في 2 حتى 8 درجات مئوية في الكرتونة الأصلية, وذلك للوقاية من الضوء. لا يجوز التجميد. لا يجوز الخض.

• لا يجوز التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف تتخلص من الأدوية التي لا تُستعمل بعد. هذه الوسائل سوف تساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

6.1 على ماذا يحتوي كيترودا

المادة الفعالة: بيمبروليزوماب

المركبات الغير فعالة:

كيترودا 100 ملغ/4 ملل محلول مركز للتسريب داخل الوريد:

Water for injection, sucrose, L-histidine, polysorbate 80.

6.2 كيف يبدو كيترودا وما هو محتوى العبوة

كيترودا 100 ملغ/4 ملل محلول مركز للتسريب داخل الوريد هو محلول صاف حتى براق بعض الشيء, عديم اللون حتى أصفر بعض الشيء.

كيترودا 100 ملغ/4 ملل محلول مركز للتسريب داخل الوريد يُسوق بكرتونة التي تحتوي على قارورة واحدة من 100 ملغ/4 ملل (25 ملغ/ملل) للاستعمال لمرة واحدة.

6.3 صاحب التسجيل والمستورد

شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل – 1996) م.ض., هحاراش 34, هود-هشارون.

تم التنقيح في تشرين الأول 2023 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 154.38.34448

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.