



كراسة معلومات للمتعالجين بالدواء تيسنتريك (Atezolizumab) 60 ملغ/ملى

عزيزي/عزيزتي المتعالج/ة،

تحتوي هذه الكراسية على معلومات سلامة مهمة يجب أن تكون/ي على دراية بها قبل وأثناء العلاج بالدواء تيسنتريك (atezolizumab).

لا تهدف المعلومات الواردة في هذه الكراسية لأن تحل مكان رأي الطبيب/ة المعالج/ة. للمزيد من الأسئلة يجب مراجعة الطبيب/ة المعالج/ة.

للحصول على معلومات كاملة عن الدواء يجب التمعن في النشرة المنشورة في قاعدة بيانات الأدوية على موقع وزارة الصحة أو في موقع شركة روش

www.roche.co.il

ما هو تيسنتريك؟

تيسنتريك هو دواء بوصفة طبية يستخدم لعلاج أنواع معينة من السرطان.

كيف يعمل تيسنتريك؟

يعمل تيسنتريك عن طريق الارتباط ببروتين معين في الجسم يسمى PD-L1. هذا البروتين يثبط نشاط الجهاز المناعي وبالتالي يمنع من مهاجمة الخلايا السرطانية. من خلال الارتباط ببروتين PD-L1، يسمح تيسنتريك لجهاز المناعة بمهاجمة الخلايا السرطانية وتدميرها.

كيف يُعطى تيسنتريك؟

يمكن إعطاء تيسنتريك بجرعات مختلفة وبوتيرة إعطاء مختلفة، وفقا لتوجيهات الطبيب المعالج. سوف يتم إعطاء العلاج من قبل الطاقم الطبي عن طريق الوريد لمدة 30-60 دقيقة.



بجرعات مختلفة
بالإعطاء داخل الوريد



لمدة 30-60 دقيقة

بماذا علي أن أبلغ الطبيب الذي يعالجني قبل بدء العلاج بـ تيسنتريك؟

قبل البدء في العلاج، يجب عليك تزويد طبيبك بمعلومات كاملة عن خلفيتك الطبية، بما في ذلك الأمراض التي تعاني/ن منها أو عانيت منها في الماضي، الأدوية التي تتناولها/تتناولونها بانتظام، بما في ذلك أدوية بوصفة طبية وأدوية لا تستلزم وصفة طبية، الفيتامينات، المكملات الغذائية النباتية والحساسية للأدوية إذا وجدت. العلاج غير ملائم للجميع. لا يجوز تلقي تيسنتريك إذا كنت حساساً للأنتوليزوماب أو لأي من مركبات الدواء

(20 polysorbate، sucrose، L-histidine، glacial acetic acid).

وبضمن هذا، من المهم إبلاغ الطبيب المعالج قبل بدء العلاج بواسطة تيسنتريك إذا:

- كانت لديك مشاكل في الجهاز المناعي لديك (مثل مرض كرون، التهاب القولون التقرحي أو الذئبة)؛ لديك حالة تؤثر على الجهاز العصبي لديك (مثل الوهن العضلي الوبيل أو متلازمة غيلان باريه)؛ كنت قد اجتزت عملية زرع الأعضاء؛ كنت قد خضعت أو تخطط/ين للخضوع لعملية زرع الخلايا الجذعية من متبرع (خيفي)، أو تلقيت علاجاً إشعاعياً لمنطقة الصدر.
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل. قد يضر تيسنتريك بالجنين. عليك أن تبلغى الطبيب فوراً إذا اكتشفت أنك حامل أو تظنين أنك قد تكونين حاملاً.

إذا كنت تستطيعين الحمل:

- يجب عليك إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج بـ تيسنتريك
- يجب عليك استخدام وسائل منع حمل ناجعة طوال فترة العلاج ولمدة 5 أشهر على الأقل من يوم إعطاء الجرعة الأخيرة من تيسنتريك.
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. من غير المعروف ما إذا كان تيسنتريك ينتقل إلى حليب الأم. لا يجوز الإرضاع خلال العلاج ولمدة 5 أشهر على الأقل من يوم إعطاء الجرعة الأخيرة من تيسنتريك.

معلومات سلامة هامة بشأن تيسنتريك

تيسنتريك هو دواء يمكنه علاج بعض أنواع السرطان عن طريق تجنيد جهازك المناعي. كما بكل دواء، إن استعمال تيسنتريك قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. قد يجعل تيسنتريك جهاز مناعتك يهاجم أعضاء وأنسجة سليمة في مناطق مختلفة في الجسم وقد يؤثر على طريقة عملها. هذه المشاكل قد تكون أحياناً شديدة أو تشكل خطراً على الحياة وحتى قد تؤدي للموت. يمكن أن تكون لديك أكثر من مشكلة بنفس الوقت. يمكن أن تحدث في أي وقت أثناء العلاج أو حتى بعد انتهاء العلاج.

يجب الاتصال بالطبيب المعالج على الفور إذا كنت تعاني/ن من أي عرض للمشاكل أدناه أو إذا تفاقت هذه الأعراض:

- ردود فعل للتسريب التي قد تكون شديدة أو تشكل خطرًا على الحياة - قد تشمل العلامات والأعراض قشعريرة أو ارتجاف، حكة أو طفح جلدي، تورّد، ضيق في التنفس أو صفير في التنفس، دوار، سخونة، شعور بالإغماء أو ألم في الرقبة أو الظهر.
- مضاعفات، تشمل (GVHD) graft-versus-host disease، لدى الأشخاص الذين خضعوا لزراعة نخاع العظم من متبرع (خيفي) - قد تكون هذه المضاعفات جديّة وقد تسبب حدوث وفاة وقد تحدث في حال خضعت لزراعة قبل أو بعد العلاج بـ تيسنتريك.

قد يمنع تلقّي العلاج الطبي الفوري تفاقم هذه المشاكل. إذا كنت تعاني/ن من أعراض جانبية شديدة، قد يؤجل الطبيب المعالج أو يوقف فوراً العلاج بـ تيسنتريك ويعطيك أدوية إضافية.

هنالك أعراض جانبية إضافية من الممكن أن تظهر في أعقاب العلاج بـ تيسنتريك لكنها غير مفصلة أعلاه. يظهر التفصيل الكامل للأعراض الجانبية وشيوعها في نشرة الدواء. يجب إبلاغ الطبيب المعالج بأي تغيير أو تفاقم في حالتك خلال العلاج.

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية من خلال الضغط على الرابط:
<http://sideeffects.health.gov.il>
كذلك، بالإمكان إبلاغ شركة روش مباشرة عبر البريد الإلكتروني:

israel.drugsafety@roche.com
أو على الهاتف: 09-9737722

References:
Tencentriq Prescribing Information

روش فارمتسيوتكا (اسرائيل) م.ض.
شارع ححاراش 6، صندوق بريد 6391
هود هشارون 4524079
09-9737899
www.roche.co.il

تمت المصادقة على صيغة هذه الكراسية وعلى مضمونها من قبل وزارة الصحة في

- مشاكل رئوية - سعال، ضيق في التنفس، آلام في الصدر.
- مشاكل في الأمعاء - إسهال (براز مائي) أو زيادة حركة الأمعاء، دم أو مخاط في البراز أو براز أسود وديق، ألم شديد أو حساسية في البطن.
- مشاكل في الكبد-اصفرار الجلد أو بياض العينين، غثيان شديد أو تقيؤات، ألم في البطن على الجانب الأيمن من منطقة المعدة، بول داكن (بولون الشاي)، نزيف أو تشكل كدمات بسهولة أكبر من المعتاد.
- مشاكل في الغدد الهرمونية - صداع مستمر أو شاذ، حساسية العينين للضوء، مشاكل في العينين، تسارع نبضات القلب، زيادة التعرّق، إرهاق شديد، زيادة أو تناقص الوزن، زيادة الشهية أو العطش، زيادة وتيرة التبول، تساقط الشعر، الشعور بالبرد، إمساك، صوت أعمق، دوار أو إغماء، تغييرات في المزاج أو السلوك (مثل انخفاض الرغبة الجنسية، فرط العصبية أو النسيان).
- مشاكل في الكلى-انخفاض كمية البول، دم في البول، انتفاخ في الكاحلين، فقدان الشهية.
- مشاكل في الجلد - طفح جلدي، حكة، حويصلات أو تقشير الجلد، تقرحات في منطقة الفم، الأنف، الحنجرة أو الأعضاء التناسلية، أعراض تشبه الإنفلونزا، انتفاخ الغدد الليمفاوية.
- يمكن أن تكون هناك مشاكل إضافية في الأعضاء الأخرى أيضًا. هذه ليست كل العلامات والأعراض التي يمكن أن تظهر عليك مع تيسنتريك. يجب عليك الاتصال بالطبيب المعالج على الفور إذا كنت تعاني/ن من أي من أعراض المشاكل أدناه أو إذا تفاقت هذه الأعراض:
ألم في الصدر، عدم انتظام نظم القلب، ضيق في التنفس أو انتفاخ في الكاحلين. ارتباك، نعاس، مشاكل في الذاكرة، تغييرات المزاج أو السلوك، تصلب الجزء الخلفي من الرقبة، مشاكل في الحفاظ على التوازن، قلة الإحساس أو خدر في اليدين أو القدمين. نشوش الرؤية، رؤية مزدوجة، حساسية شديدة للضوء، ألم في العينين، تغييرات في الرؤية. ألم أو ضعف شديد أو مستمر في العضلات، تشنجات العضلات. انخفاض عدد كريات الدم الحمراء، كدمات.

عزيزي/عزيزتي المتعالج/ة،

من المهم حمل بطاقة المعلومات هذه على الدوم وعرضها على أي فرد من الطاقم الطبي الذي يشارك في علاجك.

اسم طبيب/ة السرطان: _____

تفاصيل الاتصال: _____

اسم المتعالج/ة: _____

تفاصيل الاتصال الخاصة بي: _____

جهة الاتصال في حال الطوارئ: _____

تفاصيل الاتصال: _____

معلومات هامة للمختص/ة الطبي/ة

يتلقى/تتلقى هذا/هذه المتعالج/ة علاجاً بـ تيسنتريك (Atezolizumab). قد يسبب هذا الدواء أعراضاً جانبية تتعلق بجهاز المناعة وتشمل الرئتين، الكبد، الأمعاء، الغدد الهرمونية، القلب، البنكرياس، الكلى وأعضاء أخرى، وكذلك ردود فعل تتعلق بإعطاء التسريب.

يعتبر التشخيص المبكر والعلاج الملائم أموراً ضرورية بغية تقليل تداعيات الأعراض الجانبية المتعلقة بجهاز المناعة.

عند وجود شك لوجود أعراض جانبية تتعلق بجهاز المناعة، يجب التأكد من التقييم الكافي للمصادقة على سبب المرض هذا واستبعاد أسباب أخرى. حسب خطورة الوضع، يجب تعليق العلاج بـ تيسنتريك وإعطاء أدوية إضافية. بالإمكان إيجاد توجيهات دقيقة في نشرة الدواء في موقع وزارة الصحة أو على موقع شركة روش

www.roche.co.il

للمزيد من المعلومات يجب التواصل مع طبيب/ة الأورام المتعالج/ة. بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية من خلال الضغط على الرابط::

<http://sideeffects.health.gov.il>

كذلك، بالإمكان إبلاغ شركة روش مباشرة عبر البريد الإلكتروني:

israel.drugsafety@roche.com

أو على الهاتف: 09-9737722

تمت المصادقة على صيغة هذه الكراسة وعلى مضمونها من قبل وزارة الصحة في