

نشرة المريض وفقاً للوائح الصيدالوية (منتجات) - 1986

يتم صرف هذا الدواء بموجب وصفة الطبيب فقط

يسكارتا

0.4 - 2 × 10⁸ حبيبات خلوية قابلة للتشتت مخصصة للتسريب

المكونات الفعالة:

المادة الفعالة هي أكسيكابتاجين سيلولوسيل. يحتوي كل كيس تسريب واحد مخصص للمريض على حبيبات قابلة للتشتت من الخلايا التائية المعدلة وراثياً ذات مستقبلات المستضد الكيميري (CAR) المضادة لـ CD19 في حوالي 68 مل لجرعة مستهدفة قدرها 2 × 10⁶ من الخلايا التائية الإيجابية والقابلة للحياة ذات مستقبلات المستضد الكيميري المضادة لـ CD19/كجم.

المواد غير النشطة والمسببة للحساسية: انظر القسم 6 "معلومات إضافية".

يرجى قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات أساسية حول هذا الدواء. إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، فاسأل الفريق المقدم للرعاية الصحية الخاص بك. لقد وُصف هذا الدواء لك أنت فقط. لا تعطه لآخرين. فقد تلحق بهم الأذى، حتى لو كانت علامات المرض لديهم مماثلة لمرضك.

بالإضافة إلى نشرة المريض، يحتوي منتج يسكارتا على بطاقة سلامة المريض والتي تحتوي على بيانات مهمة حول السلامة ينبغي أن تكون على دراية بها قبل تلقي العلاج بيسكارتا وبعد العلاج بيسكارتا. وينبغي أن تتابع هذه المعلومات. اقرأ بطاقة سلامة المريض ونشرة المريض قبل بدء العلاج. احتفظ ببطاقة المريض، فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.

1. ما هو الغرض الذي يُستخدم من أجله الدواء؟

يوصف يسكارتا لعلاج المرضى البالغين الذين يعانون من لمفومة الخلايا البائية الكبيرة المنتشرة (DLBCL) ولمفومة الخلايا البائية عالية الدرجة (HGBL) التي تنتكس في غضون 12 شهراً من الانتهاء من العلاج المناعي الكيميائي باعتباره خط العلاج الأول، أو تكون مقاومة له.

يوصف يسكارتا لعلاج المرضى البالغين الذين يعانون من لمفومة الخلايا البائية الكبيرة المنصرفة الأولية (PMBCL) ولمفومة الخلايا البائية الكبيرة المنتشرة (DLBCL) المنتكسة أو المقاومة، بعد خطين أو أكثر من العلاج الجهازي.

قيود الاستخدام: لا يُستخدم يسكارتا لعلاج المرضى المصابين بلمفومة الجهاز العصبي المركزي الأولية أو الثانوية.

يوصف يسكارتا لعلاج المرضى البالغين الذين يعانون من اللمفومة الجريبية (FL) المنتكسة أو المقاومة بعد خطين أو أكثر من العلاج المعمم

المجموعة العلاجية: عوامل أخرى مضادة للأورام

يسكارتا هو دواء علاجي جيني يستخدم لعلاج البالغين المصابين بلمفومة الخلايا البائية الكبيرة المنتشرة (DLBCL) العدوانية، ولمفومة الخلايا البائية الكبيرة المنصرفة الأولية (PMBCL)، و اللمفومة الجريبية (FL) التي تؤثر في الأنسجة اللمفاوية (جزء من الجهاز المناعي) التي دورها تؤثر في نوع من خلايا الدم البيضاء تسمى الخلايا اللمفاوية البائية وفي الأعضاء الأخرى في جسمك. يتراكم عدد كبير جداً من خلايا الدم البيضاء غير الطبيعية هذه في أنسجتك وهذا هو سبب الأعراض التي قد تظهر عليك.

يتم عمل الدواء خصوصاً لك من خلايا دمك البيضاء الخاصة المعدلة للاستعمال على مرة واحدة.

2. قبل بدء العلاج

لا تتناول هذا الدواء في الحالات التالية:

- إذا كنت مصاباً بالحساسية تجاه المكون الفعال أكسيكابتاجين سيلولوسيل أو أي مكون من المكونات الإضافية الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم 6).
- إذا لم يكن بإمكانك تلقي علاج يسمى العلاج الكيميائي المستنفذ لخلايا اللمفومة الذي يقلل عدد خلايا الدم البيضاء في دمك (انظر أيضاً القسم 3، كيف تتناول الدواء؟).

⚠ تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام هذا الدواء

يتم عمل يسكارتا من خلايا دمك البيضاء الخاصة ويجب إعطاؤه لك أنت فقط (استخدام ذاتي).

قبل أن تتلقى يسكارتا، يجب أن تخبر طبيبك إذا كنت:

- تعاني من مشكلات في جهازك العصبي (مثل النوبات أو السكتة الدماغية أو فقدان الذاكرة).
- تعاني من مشكلات في الكلى.
- تعاني من انخفاض مستويات خلايا الدم (تعداد الدم).
- خضعت لزراعة خلايا جذعية في آخر 4 أشهر.
- تعاني من أي مشكلات في الرئة أو القلب أو ضغط الدم (منخفض أو مرتفع).
- تعاني من علامات أو أعراض مرض الطعم حيال المضيف. يحدث هذا عندما تهاجم الخلايا المزروعة جسمك، مما يتسبب في أعراض مثل الطفح الجلدي والغثيان والقيء والإسهال وخروج دم مع البراز.
- تلاحظ أن أعراض السرطان لديك تزداد سوءًا. إذا كنت مصابًا بالمفومة، فقد يشمل ذلك الحمى والشعور بالضعف والتعرق أثناء الليل وفقدان الوزن المفاجئ.
- مصابًا بعدوى. سيتم علاج العدوى قبل تسريب يسكارتا.
- تعاني من الالتهاب الكبدي ب أو الالتهاب الكبدي ج أو عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV).

إذا انطبق عليك أي مما ذكر أعلاه (أو إذا لم تكن متأكدًا)، فتحدث إلى طبيبك قبل أن تتلقى يسكارتا.

بعد أن يتم إعطاؤك يسكارتا

أخبر الفريق المقدم للرعاية الصحية الخاص بك على الفور إذا أصبت بأي مما يلي:

- القشعريرة أو التعب الشديد أو الضعف أو الدوار أو الصداع أو السعال أو ضيق التنفس أو ضربات القلب السريعة، التي قد تكون أعراضًا لحالة تعرف بمتلازمة إفراز السيبتوكين. قم بقياس درجة حرارتك مرتين يوميًا لمدة 3-4 أسابيع بعد العلاج بيسكارتا. إذا كانت درجة حرارتك مرتفعة، فاهرب لزيارة طبيبك على الفور.
- النوبات أو الارتجاف أو صعوبة في التحدث أو التلعثم في الكلام (التحدث بالكلمات) بشكل غير واضح بحيث تتداخل الأصوات بعضها في بعض، فقدان الوعي أو انخفاض مستوى الوعي، الارتباك والتوهان، فقدان التوازن أو التنسيق.
- الحمى، التي قد تكون أحد أعراض العدوى.
- التعب الشديد والضعف وضيق التنفس، قد تكون تلك أعراضًا لنقص خلايا الدم الحمراء.
- النزيف أو التعرض للكدمات بسهولة أكبر، قد تكون تلك أعراضًا لمستويات منخفضة من الخلايا المعروفة باسم الصفائح الدموية في الدم.

لا تتبرع بالدم أو الأعضاء أو الأنسجة أو الخلايا للزراعة.

الأطفال والمراهقون

يجب عدم استخدام يسكارتا للأطفال والمراهقين الذين هم أقل من 18 عامًا لأن يسكارتا لم يخضع للدراسة على هذه الفئة العمرية.

الاختبارات والفحوصات

قبل بدء العلاج بيسكارتا سيقوم طبيبك بما يلي:

- فحص رنتيك وقلبك وضغط الدم لديك.
- البحث عن علامات العدوى؛ سيتم علاج أي عدوى قبل أن تتلقى يسكارتا.
- التحقق مما إذا كان السرطان لديك يزداد سوءًا.
- البحث عن علامات مرض الطعم حيال المضيف الذي يمكن أن يحدث بعد إجراء عملية زراعة.
- فحص دمك للتحقق من وجود حمض اليوريك ومن عدد الخلايا السرطانية الموجودة في دمك. سيظهر هذا ما إذا كنت من المحتمل أن تصاب بحالة تسمى متلازمة تحلل الورم. قد يتم إعطاؤك أدوية للمساعدة في الوقاية من هذه الحالة.
- الفحص للكشف عن الإصابة بالأمراض المعدية التي تؤثر على الكبد من النوع ب وج (الالتهاب الكبدي ب والالتهاب الكبدي ج) أو عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV).

بعد العلاج بيسكارتا سيقوم طبيبك بما يلي:

- مراقبة حالتك طوال حياتك للتأكد من عدم ظهور ورم خبيث ثانوي.
- اختبار مستويات الجلوبيولين المناعي (بروتينات ينتجها الجهاز المناعي).
- مراقبة حالتك في منشأة الرعاية الصحية المؤهلة بعد التسريب على الأقل يوميًا لمدة 10 أيام للتحقق مما إذا كان العلاج يعمل ومساعدتك إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية. بعد أول 10 أيام بعد التسريب، ستتم مراقبة حالتك وفقًا لتقدير طبيبك.

التفاعلات الدوائية

قبل بدء العلاج بيسكارتا، أخبر الفريق المقدم للرعاية الصحية الخاص بك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية. خاصة إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية تضعف جهازك المناعي مثل الستيرويدات القشرية، حيث إن هذه الأدوية قد تتداخل مع تأثير بيسكارتا.

تحديدًا، يجب عدم إعطائك لقاحات معينة تسمى اللقاحات الحية، في الفترات الزمنية التالية:

- في الأسابيع الـ 6 التي تسبق إعطائك دورة قصيرة من العلاج الكيميائي (تسمى العلاج الكيميائي المستنفذ لخلايا اللمفومة) لإعداد جسمك لخلايا بيسكارتا.
- أثناء العلاج بيسكارتا.
- بعد العلاج أثناء تعافي الجهاز المناعي.

تحدث مع طبيبك إذا كنت بحاجة إلى أي لقاحات.

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فاستشيري طبيبك قبل أن يتم إعطاؤك هذا الدواء. وذلك لأن آثار بيسكارتا على السيدات الحوامل أو المرضعات غير معروفة، وقد تلحق ضرراً بجنينك أو بطفلك الرضيع. وبالإضافة إلى ذلك، لم يتم تقييم الآثار على خصوبة الذكور والإناث.

- إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً بعد العلاج بيسكارتا، فتحدثي إلى طبيبك على الفور.
- سيتم إجراء اختبار حمل لك قبل بدء العلاج. يمكن إعطاء بيسكارتا فقط إذا أظهرت النتائج أنك لست حاملاً.

قومي بمناقشة أمر الحمل مع طبيبك إذا كنت قد تلقيت بيسكارتا.

القيادة واستخدام الآلات

لا تقم بالقيادة أو استخدام الآلات الثقيلة أو المشاركة في الأنشطة التي تتطلب الانتباه. هناك احتمالية أن يسبب بيسكارتا أحداثاً عصبية، بما في ذلك تغير الحالة العقلية، أو نوبات خلال الـ 8 أسابيع التالية للتعافي من التسريب.

معلومات مهمة متعلقة بمكونات الدواء

يحتوي هذا الدواء على 300 مجم من الصوديوم (المكون الرئيسي لمالح الطهي/الطعام) في كل تسريب. وهذا يعادل 15% من الحد الأقصى المدخول الغذائي اليومي من الصوديوم الموصى به للبالغين.

يحتوي هذا الدواء على ثنائي ميثيل سلفوكسيد (DMSO) وبقايا جنتاميسين اللذين قد يسببان ردود فعل تحسسية شديدة.

3. كيف تتناول الدواء؟

سيتم إعطاؤك بيسكارتا دائماً بواسطة أخصائي رعاية صحية. يتم إعطاؤه عن طريق التقطير (التسريب) في أحد الأوردة (وريدياً).

- بما أن بيسكارتا مصنوع من خلايا دمك البيضاء الخاصة، فسيتم جمع الخلايا منك لإعداد دوائك. سيأخذ طبيبك بعضاً من دمك باستخدام قنطرة توضع في وريدك (إجراء يسمى فصل خلايا الدم البيضاء). يتم فصل بعض خلايا الدم البيضاء عن دمك وتتم إعادة بقية دمك إلى الوريد. يمكن أن يستغرق ذلك من 3 إلى 6 ساعات وقد يلزم تكراره.
- يتم تجميد خلايا الدم البيضاء وإرسالها لعمل بيسكارتا. عادة ما يستغرق الأمر حوالي من 3- إلى 4 أسابيع لتتلقى العلاج بيسكارتا ولكن قد يختلف الوقت.

الأدوية الأخرى التي يتم إعطاؤها قبل العلاج بيسكارتا

قد يتم إعطاؤك أدوية أخرى خلال الفترة التي تتراوح من 30 إلى 60 دقيقة قبل أن يتم إعطاؤك بيسكارتا. يهدف هذا إلى المساعدة في منع حدوث تفاعلات التسريب والحمى. قد تتضمن هذه الأدوية الأخرى:

- باراسيتامول.
- مضاد الهيستامين مثل دايفينهيدرامين.

قبل تلقي بيسكارتا، سيتم إعطاؤك أدوية أخرى مثل العلاج الكيميائي التحضيري، مما سيسمح لخلايا دمك البيضاء المعدلة الموجودة في بيسكارتا بالتضاعف في جسمك عندما يتم إعطاؤك الدواء.

سيتحقق الفريق المقدم للرعاية الصحية الخاص بك بحرص للتأكد من أن هذا الدواء هو دواؤك.

كيف يُعطى يسكارتا

سيتم إعطاؤك دواء يسكارتا دائماً بواسطة طبيب في مركز علاج معتمد.

- يُعطى يسكارتا في شكل جرعة واحدة.
- سيعطيك الفريق المقدم للرعاية الصحية تسريباً واحداً من يسكارتا عبر قسطرة يتم إدخالها في وريدك (بالتسريب داخل الوريد) مدة 30 دقيقة تقريباً.

يجب أن تتلقى تسريب يسكارتا في منشأة سريرية مؤهلة وأن يتم إخراجك فقط عندما يرى طبيبك أنه من الآمن لك العودة إلى المنزل. قد يجري طبيبك اختبارات دم للتحقق من الآثار الجانبية.

بعد أن يُعطى يسكارتا

- خطط للبقاء على مقربة من المستشفى الذي خضعت فيه للعلاج لمدة 4 أسابيع على الأقل بعد العلاج بيسكارتا. سوف يوصي طبيبك بالعودة إلى المستشفى يومياً لمدة 10 أيام على الأقل وسيُنظر فيما إذا كنت بحاجة إلى البقاء في المستشفى كمرضى مقيم لأول 10 أيام بعد التسريب. هذا لكي يتمكن طبيبك من التحقق مما إذا كان العلاج يعمل ومساعدتك إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية.

إذا فوت موعد

اتصل بطبيبك أو المركز العلاجي المؤهل في أقرب وقت ممكن ل عمل موعد آخر إذا كانت لديك مزيد من الأسئلة حول استخدام هذا الدواء، يمكنك استشارة الفريق المقدم للرعاية الصحية الخاص بك.

4. الآثار الجانبية

كما هو الحال بالنسبة لجميع الأدوية، يمكن أن يسبب يسكارتا آثاراً جانبية، لا تفزع من قراءة قائمة الآثار الجانبية. قد لا تتعرض لأي منها.

الآثار الجانبية الخطيرة

يمكن أن يسبب يسكارتا آثاراً جانبية في جهازك المناعي أو العصبي، وقد يزيد يسكارتا من خطر الإصابة بالعدوى. هذه الآثار الجانبية قد تكون خطيرة أو مهددة للحياة وقد تؤدي إلى الوفاة.

أخبر طبيبك فوراً إن كنت تعاني من أي من الآثار الجانبية التالية بعد تناول دواء يسكارتا، حيث قد تحتاج إلى علاج طبي عاجل: **آثار جانبية شائعة جداً (قد تُصيب أكثر من شخص واحد من بين كل 10 أشخاص)**

- الحمى، والقشعريرة، و ضغط الدم منخفض الذي قد يسبب أعراضاً مثل الدوار، وصداع بسيط، وسرعة في ضربات القلب، وعدم انتظام ضربات القلب، وانخفاض الأكسجين والذي يمكن أن يؤدي إلى ضيق في وصعوبة في التنفس. (قد تكون كل هذه علامات لحالة تسمى متلازمة إفراز السيروتونين).
- فقد الوعي أو انخفاض مستوى الوعي أو الارتباك أو تشوش الفكر أو فقدان الذاكرة، أو صعوبة أو تلعثم في الكلام، أو عدم القدرة على فهم الكلام بسبب اضطرابات في وظائف الدماغ (اعتلال الدماغ) أو أي أعراض أخرى بما في ذلك الارتجاف اللاإرادي (رعاش)، أو الارتباك المفاجئ المصحوب بالاهتياج، أو التوهان، أو الهلوسة، أو الانفعال (الهذيان)، نقص الطاقة أو القوة، ضعف العضلات، صعوبة الحركة (خلل حركي).
- الشعور بالدفع، والحمى، والقشعريرة، أو الارتعاش، والتي قد تكون علامات للعدوى (بما في ذلك البكتيريا أو الفيروسية). يمكن أن تكون العدوى ناجمة عن انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء بشكل غير طبيعي أو انخفاض مستوى الأجسام المضادة التي تسمى "الجلوبيولين المناعي" في الدم والتي تساعد في مكافحة العدوى.

الآثار الجانبية الخطيرة الأخرى التي تتطلب رعاية طبية فورية هي:

شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص)

- نوبات من التشنج/الصرع (النوبات التشنجية، بما في ذلك النوبات التي قد تدوم لمدة طويلة وتهدد الحياة).
- توقف مفاجئ وغير متوقع للقلب (سكتة قلبية) أو قصور في القلب.
- جلطات الدم: يمكن أن تشمل الأعراض ألماً في الصدر أو الجزء العلوي من الظهر، وصعوبة في التنفس، وسعالاً دمويًا أو ألماً تشنجياً، وتورماً في ساق واحدة، ودفء الجلد ويصبح لونه أذكّن حول المنطقة المؤلمة.
- عدم القدرة على التنفس من تلقاء نفسه (فشل الجهاز التنفسي).
- الفشل الكلوي مما يجعل الجسم يحتفظ بالسوائل.
- تراكم السوائل في الرئتين (وذمة رئوية) مما قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس.

غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص)

- حالة التهاب جهازى حاد قد تشمل أعراضه الحمى والطفح الجلدي وتضخم الكبد والطحال والغدد الليمفاوية.
- اداء غير لائق لعضوين على الأقل (مثل الكبد والرئتين والكليتين)، والذي يتطلب علاجًا طبيًا و/أو إجراءات لاستعادة وظائف الأعضاء الطبيعية.

آثار جانبية محتملة أخرى

أبلغ عن الآثار الجانبية الأخرى التالية مع يسكارتا.

آثار جانبية شائعة (قد تُصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10 أشخاص)

- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء: يمكن أن تشمل الأعراض التعب الشديد مصحوبة بفقدان الطاقة.
- انخفاض عدد الصفيحات (نقص الصفيحات الدموية): يمكن أن تشمل الأعراض النزيف أو التكدم الشديد أو طویل الأمد.
- انخفاض مستويات الصوديوم أو الفوسفات في الدم
- ارتفاع مستويات حمض اليوريك أو السكر (الجلوكوز) في الدم.
- انخفاض الشهية.
- صعوبة في النوم.
- صداع.
- دوخة.
- تسارع ضربات القلب.
- عدم انتظام ضربات القلب.
- انخفاض ضغط الدم.
- ارتفاع ضغط الدم.
- الكحة.
- الغثيان، والإمساك، والإسهال، وألم في البطن، والتقيؤ.
- ارتفاع إنزيمات الكبد في الدم.
- مشكلات في الجلد أو طفح جلدي.
- ألم في العضلات والمفاصل وألم في الظهر.
- احتفاظ الجسم بالسوائل وتراكمها في الأنسجة (وذمة) ما يمكن أن يتسبب في التورم وزيادة الوزن وصعوبة في التنفس وقلة إخراج البول.
- تعب/وهن شديد

آثار جانبية شائعة (قد تُصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10 أشخاص)

- عدوى فطرية
- تغير في قدرة الدم على التجلط (اعتلال تخثري): يمكن أن تشمل الأعراض النزيف أو التكدم الشديد أو طویل الأمد.
- فرط الحساسية: تشمل الأعراض الطفح الجلدي والشرى والحكة والتورم وفرط الحساسية المعمم.
- انخفاض مستويات الألبومين والبوليتاسيوم والكالسيوم في الدم.
- الجفاف.
- فقدان الوزن.
- القلق.
- اضطراب في الحالة المزاجية.
- عدم القدرة على التحكم في حركات الجسم.
- ضعف أو عدم القدرة على تحريك جانب واحد من الجسم، مما يجعل من الصعب القيام بالأنشطة اليومية مثل الأكل أو ارتداء الملابس.
- فقدان الحركة في عضلات الوجه.
- ألم في اليدين أو القدمين.
- تشنج عضلي.
- تغيرات في الرؤية تؤدي إلى صعوبة التمييز بين الأشياء (ضعف البصر).
- انخفاض مستوى الأكسجين في الدم.
- وجود سوائل حول الرئتين (الانصباب الجنبي).
- ضيق في التنفس، وصعوبة في التنفس.
- التهاب الأنف.
- جفاف الفم، وصعوبة البلع.
- ارتفاع مستويات البيليروبين في الدم.
- التفاعلات العكسية المتعلقة بمحلول التسريب: أعراض مثل الدوخة أو الإغماء، احمرار الوجه، الطفح الجلدي، الحكة، الحمى، ضيق التنفس أو القيء، آلام البطن والإسهال.
- ألم.

غير شائعة (قد تُصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 100 شخص)

- شلل في الأطراف الأربعة.
- تورم الحبل الشوكي مما قد يؤدي إلى شلل جزئي أو كلي في الأطراف والجذع.
- صعوبة فهم الأرقام.
- ضعف في الساقين أو الذراعين.
- انحلال الأنسجة العضلية الذي يؤدي إلى دخول الألياف العضلية إلى الدم.

← أخبر الفريق المقدم للرعاية الصحية الخاص بك على الفور إذا أصبت بأي من الآثار الجانبية المدرجة أعلاه. لا تحاول علاج أعراضك بأدوية أخرى من نفسك.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا أصبت بأي آثار جانبية، فتحدث مع الفريق المقدم للرعاية الصحية الخاص بك. يتضمن هذا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

يمكنك الإبلاغ عن أي آثار جانبية لوزارة الصحة عن طريق النقر فوق الرابط "الإبلاغ عن الآثار الجانبية التي تلي العلاج الطبي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي ينقلك إلى نموذج الإبلاغ عن الآثار الجانبية الموجود على الإنترنت أو عن طريق النقر فوق الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بإبلاغك عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين يسكارتا

المعلومات الآتية مخصصة للأطباء فقط:

الوقاية من التسمم! احفظ هذا الدواء مثل جميع الأدوية الأخرى بعيدًا عن مرأى ومنتناول الأطفال و/أو الرضع وبهذه الطريقة سوف تمنع التسمم. لا تقم بتحفيظ القيء دون تعليمات صريحة من الطبيب

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على ملصق العبوة وكييس التسريب.

حالة التخزين:

يخزن بالتجميد في طور بخار النيتروجين السائل الذي درجة حرارته أقل من أو يساوي -150 درجة مئوية حتى تتم إذابته للاستخدام. لا تقم بإعادة التجميد. يستمر ثبات يسكارتا عند الانتهاء من الإذابة لمدة تصل إلى 3 ساعات في درجة حرارة الغرفة (من 20 درجة مئوية إلى 25 درجة مئوية). ومع ذلك، ينبغي أن يتم البدء في تسريب يسكارتا خلال 30 دقيقة من اكتمال الإذابة وينبغي ألا تتجاوز إجمالي مدة تسريب يسكارتا 30 دقيقة.

6. معلومات إضافية

محتويات يسكارتا

- المادة الفعالة هي أكسيكابتابجين سيلوليوسيل. يحتوي كل كيس تسريب واحد مخصص للمريض على حبيبات قابلة للتشتت من الخلايا التائية المعدلة وراثيًا ذات مستقبلات المستضد الكيميري المضادة لـ CD19 في حوالي 68 مل لجرعة مستهدفة قدرها 2×10^6 من الخلايا التائية الإيجابية والقابلة للحياة ذات مستقبلات المستضد الكيميري المضادة لـ CD19/كجم.
- المكونات الفعالة الإضافية (المواد الحاملة) هي: كربوستور CS10 (يحتوي على DMSO)، كلوريد الصوديوم، الألومين البشري. انظر القسم 2 "معلومات مهمة متعلقة بمكونات الدواء".

يحتوي هذا الدواء على خلايا دم بشرية معدلة وراثيًا.

شكل يسكارتا ومحتويات العبوة

يسكارتا هو حبيبات خلوية قابلة للتشتت مخصصة للتسريب، لونها أبيض مائل إلى الأحمر، شفافة تميل إلى غير شفافة، متوفرة في كيس تسريب معبأ بشكل فردي في علبة معدنية. يحتوي كيس التسريب الواحد على 68 مل تقريبًا من الحبيبات الخلوية القابلة للتشتت.

المعلومات التالية مخصصة لأخصائيي الرعاية الصحية فقط:

من المهم أن تقرأ المحتوى الكامل الخاص بالإجراء قبل إعطاء يسكارتا.

الاحتياطات التي يجب اتخاذها قبل التعامل مع المنتج الدوائي أو إعطائه

يجب نقل يسكارتا داخل المنشأة في حاويات مغلقة ضد الكسر ومانعة للتسرب.

يحتوي هذا المنتج الدوائي على خلايا دم بشرية. يجب على اختصاصيي الرعاية الصحية الذين يتعاملون مع يسكارتا أخذ الاحتياطات المناسبة (ارتداء النظارات والنظارات) لتجنب احتمالية انتقال الأمراض المعدية.

يجب تطهير أسطح العمل والمواد التي من المحتمل أن تكون قد لامست يسكارتا وفق التوجيهات المحلية بشأن التعامل مع نفايات المواد المستخلصة من البشر.

التحضير قبل إعطاء الدواء

- تحقق من تطابق هوية المريض (ID) مع معرفات المريض على علبة يسكارتا.
- يجب عدم إزالة كيس منتج يسكارتا من العلبة إذا كانت المعلومات الموجودة على الملصق الخاص بالمريض لا تتطابق مع المريض المقصود.
- بمجرد التأكد من هوية المريض، قم بإزالة كيس منتج يسكارتا من العلبة المعدنية.
- تحقق من أن معلومات المريض على ملصق شريط العلبة المعدنية تتطابق مع تلك الموجودة على ملصق الكيس.
- قم بفحص كيس المنتج للكشف عن أي خرق لسلامة العبوة قبل الإذابة. إذا تعرض الكيس لتلف، فاتبع التوجيهات المحلية بشأن التعامل مع نفايات المواد المستخلصة من البشر (أو اتصل على الفور بـ Kite).

الإذابة

- ضع كيس التسريب داخل كيس ثان.
- قم بإذابة يسكارتا عند درجة حرارة 37 درجة مئوية تقريباً باستخدام حمام ماء أو بطريقة الإذابة الجافة حتى لا يكون هناك تلج مرئي في كيس التسريب. اخلط محتويات الكيس برفق لتشتت كتل المواد الخلوية. إذا بقيت كتل الخلايا مرئية، فاستمر في خلط محتويات الكيس برفق. ينبغي أن تشتت كتل المواد الخلوية الصغيرة بالخلط اليدوي برفق. يجب عدم غسل يسكارتا و/أو فصله و/أو إعادة تعليقه في وسائط جديدة قبل التسريب. تستغرق الإذابة من 3 إلى 5 دقائق تقريباً.
- بمجرد إذابته، يصبح يسكارتا ثابتاً في درجة حرارة الغرفة (20 درجة مئوية - 25 درجة مئوية) لمدة تصل إلى 3 ساعات. ومع ذلك، يجب أن يتم البدء في تسريب يسكارتا خلال 30 دقيقة من اكتمال الإذابة.

إعطاء الدواء

- لا تستخدم مرشحاً لاستخلاص خلايا الدم البيضاء.
- يجب إعطاء الدواء في مركز علاج مؤهل بواسطة طبيب (أطباء) من ذوي الخبرة في علاج أورام الدم الخبيثة المدربين على إعطاء يسكارتا وإدارة حالات المرضى الذين يعالجون به.
- تأكد من توفر جرعة واحدة على الأقل من توسيليزوماب لكل مريض ومن توفر معدات الطوارئ قبل التسريب وفي أثناء فترة التعافي. ويجب أن تحصل المستشفيات على جرعة إضافية من توسيليزوماب في غضون 8 ساعات من كل جرعة سابقة.
- يجب أن تكون هوية المريض متطابقة مع بيانات المريض التعريفية الموجودة على كيس التسريب.
- يسكارتا مخصص للاستخدام الذاتي فقط.
- يجب إعطاء يسكارتا عن طريق التسريب الوريدي باستخدام أنابيب وريدية خالية من مادة اللاتكس من دون مرشح استنفاد الكريات البيضاء في غضون 30 دقيقة إما عن طريق الجاذبية أو المضخة التمعجية.

- رُج الكيس برفق في أثناء تسريب يسكارتا لمنع تكثف الخلايا. ويجب تسريب كل محتويات أكياس التسريب.
- يجب استخدام محلول معقم من كلوريد الصوديوم 9 ملجم/مل (0.9%) (0.154 ملليمول صوديوم لكل مل) لإسقاء الأنبوب قبل التسريب ولشطفه بعد ذلك أيضاً. وعندما يتم تسريب كمية علاج يسكارتا بالكامل، يجب شطف كيس التسريب بـ 10 إلى 30 مل من محلول كلوريد الصوديوم 9 ملجم/مل (0.9%) للحقن عن طريق إعادة الإسقاء لضمان تسريب أكبر عدد ممكن من الخلايا في المريض.

إجراءات يجب القيام بها في حالة التعرض الحادّي
في حال التعرض الحادّي، يجب اتباع التوجيهات المحلية بشأن التعامل مع نفايات المواد المستخلصة من البشر. يجب تطهير أسطح العمل والمواد التي من المحتمل أن تكون قد لامست يسكارتا باستخدام المطهر المناسب.

احتياطات ينبغي اتباعها للتخلص من المنتج الدوائّي
يجب التعامل مع أي منتجات دوائية غير مستخدمة أو نفايات مواد كانت ملامسة ليسكارتا (النفايات الصلبة والسائلة) والتخلص منها مثل النفايات التي من المحتمل أن تكون معدية وفق التوجيهات المحلية بشأن التعامل مع نفايات المواد المستخلصة من البشر.

رقم تسجيل الدواء في السجل الوطني للأدوية بوزارة الصحة: 35695

من أجل تبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة موجهة للمذكر. ولكن الدواء موجه لكلا الجنسين.

تمت المراجعة في ديسمبر 2023 وفق توجيهات وزارة الصحة.
المرجع: نشرة معلومات المريض في الاتحاد الأوروبي إصدار ديسمبر 2023 وقسم السلامة والفعالية لمرض اللمفومة الجريبية في نشرة معلومات وصف الدواء في الولايات المتحدة إصدار نوفمبر 2022

IL-DEC23-EU-DEC23