



Injection for Intravenous Use 100 mcg/0.5 mL

دليل لمتلقي العلاج

ما عليك معرفته عن كيمتراك®

معلومات سلامة هامة لمتلقي العلاج الذين يتلقون العلاج بـ كيمتراك:

- تحتوي هذه النشرة على معلومات السلامة الهامة فقط.
- إذا كانت لديك أسئلة إضافية، الرجاء التوجّه إلى الطبيب المعالج.

يخضع هذا الدواء لرقابة إضافية. يتيح هذا الأمر إمكانية التشخيص السريع لنتائج السلامة الجديدة. بالإمكان المساعدة من خلال الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التي تحصل. يجب الاطلاع على الصفحة الأخيرة لمعلومات حول التبليغ عن الأعراض الجانبية.

كُتِبَ هذا الدليل بصيغة الذكر لأغراض الراحة فقط لكنه موجه لكلا الجنسين على السواء.

حول هذه النشرة

المعلومات الواردة في هذه النشرة موجّهة لمتلقي العلاج الذين يتناولون كيمترك. يتم إعطاء المستحضر من قبل الطبيب المعالج. سيتناقش الطبيب المعالج معك بشأن هذه النشرة والمعلومات الهامة بالنسبة لك، مثل الفائدة والمخاطر المنوطة بالعلاج بواسطة كيمترك، وما الذي يجب توقّعه من حيث الجداول الزمنية لمتابعتك.

هذه النشرة:

- ستشرح لك ما هو كيمترك
- ستصف لك كيفية العلاج بـ كيمترك وما هو نوع المتابعة السريرية الذي يجب توقّعه
- ستصف لك الأعراض الجانبية الهامة التي يجدر التنبّه لها - احتمالات الإصابة بـ **Cytokine Release Syndrome - CRS** - متلازمة إفراز السيتوكينات.
- ستشرح لك علامات وأعراض الـ **CRS**
- سترشدك إلى ما يجب عليك القيام به في حال الشك بحصول **CRS**
- ستوفر لك معلومات حول طرق الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

ما عليك معرفته عن كيمترك

ما هو كيمترك؟

كيمترك هو دواء بوصفة طبية يستخدم لعلاج البالغين الذين لديهم نتيجة إيجابية لـ HLA-A*02:01 المصابين بالورم الميلانيني العنبي/ الميلانوما العنبي (uveal melanoma) المنتشر غير القابل للجراحة. سيجري الطبيب المعالج فحص دم لتحديد ما إذا كنت إيجابياً لـ HLA-A*02:01 وما إذا كان كيمترك ملائماً لك.

كيف سأتلقي كيمترك؟

سيعطى لك كيمترك عن طريق الحقن الوريدي (IV). تستمر عملية الحقن الوريدي بين 15 إلى 20 دقيقة.

بأي وتيرة وأثناء حقن كيمترك؟

في الغالب، يتم إعطاء كيمترك كل أسبوع. من المتوقع أن ترتفع جرعتك خلال أول ثلاثة علاجات، وبعدها ستكون ثابتة. سيقرر الطبيب المعالج كم علاجاً يجب عليك أن تتلقاه.

ما الذي عليك توقّعه أثناء حقن كيمترك عبر الوريد؟

- عليك البقاء قيد التسرير طوال الليل والخضوع للمراقبة بهدف الكشف عن الأعراض الجانبية أثناء وبعد تلقي العلاج بـ كيمترك.
- خلال أول 3 عمليات حقن وريدي على الأقل، ستخضع للمراقبة أثناء إعطاء الحقن الوريدي لمدة **16 ساعة** بعده على الأقل. هذه هي الفترة التي تشهد احتمالات أكبر لظهور بعض الأعراض الجانبية الشديدة.
- سيتم إجراء قياس لمؤشراتك الحيوية (حرارة الجسم، النبض، وتيرة التنفس وضغط الدم) مرة كل 4 ساعات على الأقل.
- بعد أول 3 عمليات حقن وريدي:
- إذا كان احتمالك لـ كيمترك جيداً، ولم تشعر بأعراض جانبية جدية:

- ستخضع للمراقبة أثناء تلقي الحقن الوريدي لمدة 3 أشهر على الأقل. بصورة عامة، تستمر المراقبة لمدة 60 دقيقة على الأقل، بعد تلقي الحقن الوريدي.
- إذا كان احتمالك للحقن الوريدي جيدا على مدار 3 أشهر على الأقل، قد ينخفض وقت مراقبتك إلى 30 دقيقة، على الأقل.
- سيتم إجراء قياس لمؤشراتك الحيوية (حرارة الجسم، النبض، وتيرة التنفس وضغط الدم) مرتين على الأقل بعد الحقن الوريدي.
- في حال أصبت بأعراض جانبية جدية، قد يكون من الواجب عليك الخضوع للمراقبة لفترة زمنية أطول (مثل أول 3 عمليات حقن وريدي) وقد يتم تأجيل علاجك.

قبل إعطاء الحقن الوريدي، قد يُجري الطبيب المعالج تغييرات في علاج دوائي آخر تتناوله. قبل تلقي كيميترتك، عليك إخبار الطبيب المعالج بكل الحالات الصحية/ الطبية التي تعاني منها. عليك إبلاغ الطبيب المعالج بأي علاج دوائي تتناوله، وبضمن ذلك الأدوية بوصفة طبية، الأدوية بدون وصفة طبية، الفيتامينات والمكملات الغذائية النباتية.

لماذا يجب عليّ الخضوع للمراقبة أثناء العلاج بكيميترتك؟

قد يسبب كيميترتك أعراضا جانبية من شأنها أن تكون شديدة أو تشكل خطرا على الحياة. قد يكون أحد هذه الأعراض الجانبية "متلازمة إفراز السيتوكينات" - (CRS - Cytokine release syndrome)، وهو عرض جانبي متوقع يرتبط بتنشيط خلايا الجهاز المناعي الذي يسببه كيميترتك. عندما يتم تنشيط خلايا الجهاز المناعي، تقوم بإنتاج بروتينات يطلق عليها اسم سيتوكينات. قد يؤدي الأمر لعدد من العلامات الواردة أدناه:

- ألم في الرأس (صداع)
- حمى
- غثيان
- التعب أو الضعف
- ضغط دم منخفض
- حالات تقيؤ
- دوار وشعور بالإغماء
- قشعريرة

يجب الاتصال أو التوجه فورا إلى الطبيب المعالج إذا أصبت بأية أعراض. يكون احتمال حصول أعراض جانبية مثل CRS أعلى في أول 3 عمليات حقن وريدي.

ماذا سيحصل عندما أشعر بالأعراض الجانبية؟

بصورة عامة، تكون الأعراض الجانبية المرتبطة بالعلاج:

- مُتوقّعة،
 - قابلة للإدارة من خلال العلاج الملائم، و
 - غالباً ما تحصل في أول 3 جرعات.
- من أجل إدارة الأعراض الجانبية المحتملة، قد يعطيك الطبيب المعالج وسائل عن طريق الحقن الوريدي، أدوية أو أكسجين.
- ستخضع للرقابة أثناء وبعد الحقن الوريدي، بحيث يكون بالإمكان علاج أي عرض جانبي، في أسرع وقت ممكن.
- الطاقم الطبي:
- سيُجري فحوص قلب، سيقيس وتيرة نبض القلب،
 - درجة حرارة الجسم والمؤشرات الحيوية ذات العلاقة
 - سيفحص أي مشكلة أثناء العلاج بواسطة كيمترك
 - قد يوقف العلاج بـ كيمترك بصورة مؤقتة أو دائمة
 - في حال حصول أعراض جانبية خطيرة

ماذا علي أن أفعل إذا أصبت بأعراض جانبية عند العودة للمنزل بعد انتهاء الحقن الوريدي؟

في حال حصول أي أعراض جانبية، يجب عليك التواصل مع طبيبك المعالج فوراً. لا يجب الانتظار للحقن الوريدي التالي أو حتى الدور التالي لدى الطبيب المعالج. إذا حصلت علامات متلازمة إفراز السيروتوكينات (CRS)، يجب التوجه فوراً لتلقي العلاج الطبي.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

في حال حصول أي أعراض جانبية (بما في ذلك أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة)، يجب مراجعة الطبيب المعالج.

من خلال الإبلاغ عن الأعراض الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم معلومات إضافية بشأن سلامة هذا الدواء. يُمكن تبليغ وزارة الصحة عن الأعراض الجانبية عبر بوابة الإبلاغ عن الأعراض الجانبية الموجودة على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة: www.health.gov.il

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

بالإمكان إبلاغ شركة مديسون فارما م.ض. عن الأعراض الجانبية عبر البريد الإلكتروني: PVIsrael@Medisonpharma.com أو عبر الفاكس رقم: 03-9234218.

تم فحص هذا الدليل والمصادقة عليه من قبل وزارة الصحة في تشرين الأول 2023.