

دليل المُعالج ليبتايو (سيمبيليماب)

معلومات سلامة هامة لتقليل مضاعفات الأعراض الجانبية الحاصلة بوساطة جهاز المناعة

يساعدك دليل المُعالج هذا على اكتشاف الأعراض الجانبية الناتجة عن علاجك بليبتايو (سيمبيليماب) والإبلاغ عنها.

معلومات مهمّة

- قبل بدء العلاج بليبتايو، أخبر طبيبك بكل المشاكل الطبية التي تعاني منها، وبكل الأدوية التي تتلقاها.
- قد يسبب استعمال ليبتايو أعراضاً جانبية حادة قد تتفاقم.
- أخبر طبيبك بكل الأعراض الجانبية، حتى إذا لم تظهر في دليل المُعالج هذا.
- لا تؤجل إبلاغ طبيبك بأية أعراض جانبية، حتى إذا كنت بعيداً عن المنزل.
- لا تحاول أن تعالج أيّاً من هذه الأعراض الجانبية وحدك دون استشارة طبيبك أولاً.
- عليك أن تحمل معك دائماً بطاقة المعلومات للمُعالج طوال كل فترة العلاج.
- أظهر بطاقة المعلومات للمُعالج أمام كل الأطباء الذين تزورهم، فيما عدا أمام الطبيب الذي وصف لك ليبتايو.

يتضمن ليبتايو المادة الفعّالة سيمبيليماب، وهي جسم مضاد أحادي النسيل ينشط PD-1. يعمل ليبتايو عبر مساعدة جهازك المناعي على محاربة السرطان. يعمل ليبتايو على جهازك المناعة وقد يؤدي إلى التهاب في أجزاء مختلفة من جسمك.

عليك التوجه لتلقي علاج طبي طارئ إذا اختبرت أية علامة أو عارض من بين تلك الظاهرة في القائمة أدناه، أو إذا تفاقم أي منها:

أعراض جلدية

- طفح أو حكة
- حويصلات على الجلد
- قروح في الفم أو في الأنسجة المخاطية الأخرى

أعراض جانبية في الرئتين

(التهاب في نسيج الرئة [Pneumonitis])

- سعال جديد أو تفاقم سعال قائم
- ضيق في التنفس
- ألم في الصدر

أعراض في الأمعاء

(التهاب القولون [Colitis])

- حالات إسهال متكررة في أحيان قريبة، مع إفراز دم أو مخاط
- حركات الأمعاء أكثر من المعتاد
- براز أسود شبيه بالقطران
- ألم حاد أو حساسية في البطن

أعراض في الكبد

(التهاب الكبد [Hepatitis])

- اصفرار الجلد أو بياض العينين
- غثيان أو تقيؤات حادة
- ألم في الجهة اليمنى من البطن
- نُعاس
- بول داكن (لونه مثل الشاي)
- نزيف أو حدوث كدمات طفيفة أسهل من المعتاد بكثير
- انخفاض الشعور بالجوع مقارنة بالحالة العادية

أعراض متعلقة بالغدد الهرمونية

- صداع لا يزول أو حالات صداع استثنائية
- ضربات قلب سريعة
- تعرّق مفرط
- ازدياد الإحساس بالبرد أو الحرّ بالمقارنة مع الوضع العادي
- تعب حاد
- دوخة أو إغماء
- ارتفاع أو انخفاض الوزن
- زيادة الشعور بالجوع أو العطش مقارنة بالحالة العادية
- تساقط الشعر
- إمساك
- يصبح صوتك أعمق
- ضغط دم منخفض جدا
- التبول في أحيان قريبة أكثر من المعتاد
- حالات غثيان أو تقيؤات
- ألم في البطن
- تغييرات في المزاج أو السلوك (مثل: انخفاض الرغبة الجنسية، عصبية أو نسيان)

أعراض السُّكري من النمط 1 أو الحمض

السكري الكيتوني

- زيادة الشعور بالجوع أو العطش مقارنة بالحالة العادية
- الحاجة إلى التبول في أحيان قريبة أكثر
- فقدان الوزن
- شعور بالتعب أو شعور بالمرض
- ألم في البطن (مغص)
- تنفّس سريع وعميق

- شغور بالتعب أو الضعف
- قشعريرة
- حالات تقيؤ
- ارتباك
- مشاكل في الذاكرة أو شعور بالنعاس
- تشنجات
- سمع أو رؤية أمور غير حقيقية (هلوسة)
- ضعف العضلات الحاد
- شعور باللسع، انعدام الشعور، ضعف أو ألم حارق في الذراعين أو في الرجلين
- شلل في الأطراف
- أعراض في العضل والمفصل
 - آلام أو انتفاخ في المفصل
 - آلام، ضعف أو تصلب في العضل
- أعراض في العينين
 - تغييرات في الرؤية
 - ألم أو احمرار في العينين
 - حساسية للضوء
- مشاكل في القلب والدورة الدموية
 - تغييرات في وتيرة نظم القلب، وتيرة نظم قلب سريعة أو شعور بنقص ضربات القلب أو شعور بخفقان القلب
 - ألم في الصدر
 - ضيق تنفس
- غير ذلك
 - جفاف في أجزاء كثيرة من الجسم، من الفم إلى العينين، الأنف، الحنجرة وطبقات الجلد العليا
 - كدمات أو أنزفة على الجلد، تضخم الكبد و/أو الطحال، تضخم الغدد اللمفاوية.

- تلبك (بليلة)
- نعاس استثنائي
- رائحة مذاق حلو من أبخرة فمك، مذاق حلو أو معدني في فمك، أو رائحة مختلفة لبولك أو عرقك.

أعراض متعلقة بالكلية (التهاب الكلية [Nephritis] وقصور عمل الكلية)

- التبول بوتيرة أقل من المعتاد
- دم في البول
- تورم الكاحلين
- انخفاض الشعور بالجوع مقارنة بالحالة العادية

ردود فعل متعلقة بالتسريب (قد تكون حادة أو مهددة للحياة أحيانا)

- قشعريرة
- رجفة أو حُمى
- حكة أو طفح
- احمرار الوجنتين أو تورم الوجه
- ضيق في التنفس أو صفير عند التنفس
- شعور بالدوار أو الإغماء
- ألم في الظهر أو العنق
- حالات غثيان
- حالات تقيؤ
- ألم في البطن

أعراض في مناطق أخرى من الجسم

- أعراض في الجهاز العصبي
 - صداع أو تيبس الرقبة
 - حُمى

معلومات مهمة للاتصال

اسم الطبيب _____

رقم هاتف الطبيب _____

اسم المُعالج _____

رقم هاتف المُعالج _____

رقم هاتف جهة الاتصال في حالة الطوارئ _____

تمت المصادقة على الكراسة وفق تعليمات وزارة الصحة بتاريخ 01/11/2023.

لمعلوماتٍ إضافية، يجب مراجعة النشرة المعدّة للمستهلك أو التوجه إلى شركة سانوفي 09-8633081. يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الرابط التالي: <https://sideeffects.health.gov.il>، كما يمكن إبلاغ شركة سانوفي مباشرة 09-8633081

REGENERON | sanofi

Sanofi و Regeneron تشاركان في التطوير العالمي والتسويق لليبتايو (سيمبيليماب).
كل الحقوق محفوظة.