

الطبيب المعالج فورًا إذا ظهرت أية علامات أو أعراض جديدة أو إذا تفاقمَت العلامات أو الأعراض.

- آلام في الصدر، وتيرة نظم قلب غير منتظمة، ضيق في التنفس أو تورم الكاحلين
- ارتباك، نعاس، مشاكل في الذاكرة، تغييرات في المزاج أو تغييرات في السلوك، تيبس العنق، مشاكل في التوازن، وخز أو انعدام الإحساس في الذراعين أو الساقين
- رؤية مزدوجة، تشوُّش الرؤية، حساسية تجاه الضوء، ألم في العينين، تغييرات في النظر
- آلام في العضلات أو ضعف مستمر أو شديد، تشنج العضلات
- تعداد منخفض لكريات الدم الحمراء، الميل إلى كدمات

قد يساعد الحصول على علاج طبي فوري في منع تفاقم هذه المشاكل.

يجري لك الطبيب المعالج فحصًا للكشف عن هذه المشاكل خلال العلاج بـ يرفوي. قد يعالِجك الطبيب بأدوية كورتيكوستيرويدية أو بدائل الهرمونات. إذا كانت الأعراض الجانبية خطيرة، فقد يؤجّل أو يوقف الطبيب العلاج بـ يرفوي كليًا.

أعراض جانبية خطيرة مرتبطة بإعطاء التسريب

بلغ فورًا الطبيب المعالج أو الممرضة، إذا شعرت بأحد الأعراض الواردة أدناه أثناء حصولك على تسريب يرفوي:

- قشعريرة أو رجفان
- حكة أو طفح
- احمرار الوجنتين
- ضيق في التنفّس أو صفير أثناء التنفس
- دوخة
- شعور بالإغماء
- حمى
- ألم في الظهر أو العنق

مضاعفات، بما في ذلك داء الطّم حبال المُضيف

(GVHD) (Graft-versus-host disease) لدى المتعالجين الذين اجتازوا زرع نخاع العظم (خلايا جذعية)، التي يكون فيه مصدر الزرع من متبرع (زرع طعم خفي)، قد تكون هذه المضاعفات خطيرة وقد تؤدي إلى الوفاة. قد تحدث هذه المضاعفات إذا اجتزت عملية الزرع قبل أو بعد العلاج بـ يرفوي. يُجري الطبيب المُعالِج متابعة لهذه المضاعفات.

أعراض جانبية إضافيّة:

أعراض جانبية أثناء العلاج بيرفوي كعلاج وحيد

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common)، أعراض تظهر لدى أكثر من **مستعمل واحد من عشرة:**

- شعور بالتعب
- إسهال
- غثيان
- حكة
- طفح
- تقيؤ
- حمى
- انخفاض الشهية
- ألم في العضلات، في العظام وفي المفاصل
- سعال، سعال مصحوب ببلغم
- ضيق في التنفس، ضيق في التنفس أثناء الجهد
- عدوى في المسالك التنفسية العلوية

أعراض جانبية شائعة (common)، أعراض تظهر لدى **1-10 مستعملين من بين 100:**

- شرى (طفح)
- انخفاض الوزن
- التهاب القولون (colitis)
- بُهاق – مرض تظهر خلاله بقع فاتحة اللون على الجلد
- مستويات منخفضة من هرمون الغدة الدرقية [hypothyroidism – (نقص نشاط الغدة الدرقية)] التي ممكن أن تؤدي إلى شعور بالتعب وارتفاع في الوزن
- مستويات مرتفعة من هرمون الغدة الدرقية [hyperthyroidism – (فرط نشاط الغدة الدرقية)] التي ممكن أن تؤدي إلى وتيرة نظم قلب سريعة، تعرق وفقدان الوزن
- ضغط دم مرتفع

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon)، أعراض تظهر لدى **1-10 مستعملين من بين 1,000:**

- قرحة في القولون
- التهاب المريء
- صعوبات في التنفّس بسبب سوائل في الرئتين (متلازمة الضائقة التنفسية الحادة)
- قصور عمل الكلى
- رد فعل بسبب التسريب

أعراض جانبية أثناء العلاج المدمج بـ يرفوي ونيفلوماب (nivolumab)

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common)، أعراض تظهر لدى أكثر من **مستعمل واحد من بين عشرة:**

- الشعور بالتعب
- ارتفاع الحرارة
- تورم (وذمة)
- طفح جلدي
- حكة، حكة منتشرة
- جفاف في الجلد
- إسهال
- غثيان
- تقيؤ
- ألم البطن
- إمساك
- التهاب الأمعاء الغليظة (Colitis)

- انتفاخ البطن بسبب احتباس السوائل (استسقاء بطني)

- جفاف الفم
- صعوبات في الهضم
- صعوبة البلع
- جروح أو تقرحات في تجويف الفم (stomatitis)
- ألم في العضلات، العظام وفي المفاصل
- سعال، سُعال مع بلغم
- ضيق التنفس، ضيق تنفس عند بذل مجهود
- التهاب في أنسجة الرئة (pneumonitis) يتّسم بالتنفس المصحوب بالسعال وصعوبات التنفس، ضيق التنفس والسعال
- التهاب رئئتين
- انخفاض الشهية
- صداع
- دوخة
- إنفلونزا
- مرض شبيه بالإنفلونزا
- ضعف، شعور عام غير جيد
- قشعريرة
- ضغط دم منخفض
- مستويات منخفضة من الهرمون الدّرقي [نقص نشاط الغدة الدرقية] والتي قد تسبب الشعور بالتعب وازدياد الوزن
- مستويات مرتفعة من الهرمون الدّرقي [فرط نشاط الغدة الدرقية] والتي قد تسبب تسارع نبض القلب، التعرّق وفقدان الوزن
- قصور الغدد الكظرية (انخفاض مستوى الهرمونات التي تفرزها الغدد الكظرية الموجودة فوق الكلى)
- انخفاض الوزن
- اضطرابات النوم (أرق)
- عدوى في المسالك التنفسية العلوية
- نتائج غير سليمة في الفحوص المخبرية

أعراض جانبية شائعة (common)، أعراض تظهر لدى **1-10 مستعملين من بين 100:**

- مستوى مرتفع من السكر في الدم (Hyperglycemia)
- التهاب الغدة النخامية (hypophysitis)
- جفاف
- ضرر حاد في الكلى
- حالة في الكبد
- أداء وظائف الكبد غير سليم
- نزيف من دوالي المريء
- تراكم سائل في جوف الجنب الذي يغلف الرئتين (تندق جنبي) الذي قد يؤدي إلى ضيق تنفس، وأحيانًا أيضًا إلى ألم في الصدر وحمى
- انصمام رئوي (تخثر دم في الرئتين)
- بُهاق – مرض تظهر فيه بقع فاتحة اللون على الجلد
- ضغط دم مرتفع
- تثقب في الأمعاء
- آلام في العضلات، ضعف عضلي ليس نتيجة تمارين رياضية (اعتلال عضلي – Myopathy)
- متلازمة شوغرن (Sjogren’s syndrome)، مرض الذي فيه يهاجم جهاز المناعة بالأساس غدد الدمع واللعاب

- التهاب مفاصل مُزمن، الذي يدمج عادة مفاصل العمود الفقري (Spondyloarthropathy)
- التهاب عضلي (Myositis)
- التهاب عصبيّ (neuritis)
- شلل في العصب الشظوي في الساق، الذي يمتاز بالآلام في الساق، انخفاض في الإحساس أو انعدام الإحساس، ضعف في العضلات، وفي حالات خطيرة تدلي القدم أو عرج (peroneal nerve palsy)
- الوفاة بسبب الأعراض الجانبية
- ردود فعل متعلقة بالتسريب

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon)، أعراض تظهر لدى **1-10 مستعملين من بين 1,000:**

- التهاب الدماغ (encephalitis)
- التهاب عضلة يودي لنخر
- ألم في العين واحمرارها - التهاب العنبيّة

أعراض جانبية أثناء العلاج المدمج ـ يرفوي ونيفلوماب (nivolumab) والعلاج الكيميائي

أعراض جانبية شائعة جدا (very common)، أعراض تظهر لدى أكثر من **مستعمل واحد من بين عشرة:**

- الشعور بالتعب
- الحمى
- ألم في العضلات، العظام والمفاصل
- غثيان
- إسهال
- إمساك
- تقيؤ
- ألم البطن
- طفح جلدي
- حكة، يشمل الحكة المنتشرة
- تساقط الشعر
- تراجع الشهية
- سُعال
- ضيق التنفس
- مستويات منخفضة من الهرمون الدّرقي [نقص نشاط الغدة الدرقية] والتي قد تسبب الشعور بالتعب وازدياد الوزن
- آلام الرأس (صدّاع)
- دوار

- نتائج غير سليمة في الفحوص المخبرية

أعراض جانبية شائعة (common)، أعراض تظهر لدى **1-10 مستعملين من بين 100:**

- التهاب الرئتين
- ارتفاع الحرارة نتيجة لمستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء من نوع الخلايا المتعادلة (حمّى نقص العدلات)
- ضرر شديد في الكلى
- التهاب في أنسجة الرئة (التهاب رئوي) يتّسم بالتنفس المصحوب بالسُعال وصعوبات التنفس، ضيق التنفس والسُعال
- قصور تنفسي (صعوبات تنفّس حادة)
- الموت نتيجة للأعراض الجانبية

للعلاج المدمج بـ يرفوي ونيّفولوماب (nivolumab) انظر أيضا النشرة للمستهلك الخاصة بـنيّفولوماب.

هذه ليست كل الأعراض الجانبية المحتملة لـ يرفوي.

لمزيد من المعلومات الطبية عن الأعراض الجانبية، توجه إلى الطبيب المعالج.

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُدكّر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصّحة بواسطة الضغط على رابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصّحة (www.health.gov.il) الذي يحوِّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عبر دخول الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب!

- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- شروط التخزين:** يجب الحفظ في التبريد بـ 2°C-8°C. يجب الحماية من الضوء عن طريق حفظ القنينة بالعبوّة الأصلية حتى وقت الاستعمال.

- لا يجوز التجميد أو الخض.

- بعد التحضير، يمكن تخزين محلول التسريب:

في البراد بدرجة حرارة بين 2°C-8°C لفترة زمنية قدرها حتى 24 ساعة من لحظة تحضيره وحتى إعطاء التسريب.

6. معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعّالة أيضًا:

Mannitol; sodium chloride; tris hydrochloride; polysorbate 80; pentetic acid (DTPA); sodium hydroxide; hydrochloric acid and water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

سائل صافى حتى لبّي قليلًا وعتيم اللون حتى ضارب إلى الأصفر قليلًا. قد يحتوي السائل على جزيئات قليلة.

يرفوي متوفر في قنينة أحادية الاستعمال حجمها 10 ملل (50 ملغ) وقنينة أحادية الاستعمال حجمها 40 ملل (200 ملغ).

المنتج وعنوانه: شركة بريستول-مايرس سكويب، پرينستون، نيوجيرسي، 08543، الولايات المتحدة.

صاحب التسجيل وعنوانه: بريستول-مايرس سكويب (إسرائيل) م.ض..، شارع أهارون بارت 18، ص.ب. 3361، كريات أريه، بيتّح تكفّا 4951448.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

147-62-33522

تم تحريرها في كانون الثاني 2024.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. ومع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

מידע לצוות הרפואי

معلومات للطاقم الطبي

Information for Healthcare professionals:

Preparation and Administration

- Do not shake product.
- Visually inspect for particulate matter and discoloration prior to administration. Discard vial if solution is cloudy, there is pronounced discoloration (solution may have pale-yellow color), or there is foreign particulate matter other than translucent-to-white, amorphous particles.

Preparation of Solution

- Allow the vial(s) to stand at room temperature for approximately 5 minutes prior to preparation of infusion.
- Withdraw the required volume of YERVOY and transfer into an intravenous bag.
- Dilute with 0.9% Sodium Chloride Injection, USP or 5% Dextrose Injection, USP to a final concentration ranging from 1 mg/mL to 2 mg/mL. Mix diluted solution by gentle inversion.
- After preparation, store the diluted solution under refrigeration at 2°C to 8°C for no more than 24 hours from the time of preparation to the time of infusion.
- Discard partially used or empty vials of YERVOY.

Administration

- Do not co-administer other drugs through the same intravenous line.
- Flush the intravenous line with 0.9% Sodium Chloride Injection, USP or 5% Dextrose Injection, USP after each dose.
- Administer diluted solution over 30 minutes or 90 minutes depending on the dose, through an intravenous line containing a sterile, non-pyrogenic, low-protein-binding in-line filter.
- When administered in combination with nivolumab, infuse nivolumab first followed by YERVOY on the same day. When administered with nivolumab and platinum-doublet chemotherapy, infuse nivolumab first followed by YERVOY and then platinum-doublet chemotherapy on the same day. Use separate infusion bags and filters for each infusion.