

يرفوبي 5 ملغم/ممل

محلول مركز لتحضير محلول لتسريب وريدي

المادة الفعالة وتركيزها:

إيبيليموماب 5 ملغم/ممل

ipilimumab 5 mg/ml

لقائمة المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية، الرجاء أنظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم

من مركيبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

أقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

إذا وصف لك الطبيب المعالج يرفوبي للعلاج المدمج مع نيفولوماب (nivolumab)، اقرأ بتمعن أيضاً نشرة المستهلك المرفقة لـ نيفولوماب (nivolumab).

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه لآخرين؛ فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

لا تشكل هذه النشرة بديلاً لمحادثة مع طبيبك المعالج بالنسبة لحالتك الطبية أو علاجك.

دليل جيد للمتعالج وبطاقة معلومات السلامة للمتعالج

بالإضافة إلى النشرة، هناك دليل جيد للمتعالج وبطاقة معلومات أمان للمتعالج، خاصة بمستحضر

يرفوبي وخلاله، والعمل بموجبهما. يجب مراجعة دليلجيب للمتعالج، بطاقة معلومات السلامة

للمتعالج والنشرة للمستهلك قبل البدء باستعمال المستحضر. احتفظ ببطاقة وبديل الجيب

لمراجعتهما ثانية عند الحاجة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

1. سرطان الجلد من نوع الميلانوما غير القابلة للاستئصال جراحياً أو النقلية يرفوبي معد لعلاج البالغين المصابين بالميلانوما المتقدمة (غير القابلة للاستئصال جراحياً أو النقلية).

يرفوبي بالدمج مع نيفولوماب (nivolumab) معد لعلاج خط أول للبالغين المصابين بسرطان خلايا الكلية المتقدم، بدرجة خطورة معتدلة أو مرتفعة.

2. سرطان خلايا الكلية المتقدم (advanced renal cell carcinoma) يرفوبي بالدمج مع نيفولوماب (nivolumab) معد لاستئصال جراحي أو التفليمة عالماً وما فوق الذين يعانون من سرطان تفليي في الأمعاء الغليظة أو المستقيم فوق المصابين بالميلانوما المتقدمة (غير القابلة للاستئصال جراحياً أو التفليمة).

3. سرطان الرئة التفليي في الأمعاء الغليظة أو المستقيم يرفوبي بالدمج مع نيفولوماب (nivolumab) معد لعلاج البالغين والأطفال من سن 12 عاماً وما فوق الذين يعانون من سرطان تفليي في الأمعاء الغليظة أو المستقيم الذي يجدها التفليمة.

4. سرطان الرئة التفليي من نوع الخلايا غير الصغيرة (non-small cell lung cancer) يرفوبي بالدمج مع نيفولوماب (nivolumab) ودورتي علاج مدمجين بعلاجات كيميائية، الذي يحتوي على البلايتين (platinum-doublet chemotherapy) معد كعلاج خط أول لدى البالغين الذين لديهم سرطان الرئتين التفليي أو المتكرر من نوع الخلايا غير الصغيرة، ومن دون العلاجات جينومية في ALK أو EGFR.

5. سرطان الكبد (hepatocellular carcinoma) يرفوبي بالدمج مع نيفولوماب (nivolumab) معد لعلاج سرطان الكبد مع ضرر كبد طفيف لدى البالغين الذين تمت معالجتهم في الماضي بسورافينيب (sorafenib). ورم الغشاء البولي الخبيث (malignant pleural mesothelioma) – سرطان خلايا المتوسطة التي تكون غشاء الجنب (غلاف الرئة).

6. سرطان المريء من نوع سرطانة الخلايا الحرشفية (esophageal squamous cell carcinoma) يرفوبي بالدمج مع نيفولوماب (nivolumab) معد لعلاج خط أول لدى البالغين الذين يعانون من ورم المتوسطة (Mesothelioma) الخبيث الغير قابل للاستئصال جراحياً للجنب.

7. سرطان المريء من نوع سرطانة الخلايا الحرشفية (esophageal squamous cell carcinoma) يرفوبي بالدمج مع نيفولوماب (nivolumab) مخصص كعلاج خط أول لدى البالغين المصابين بسرطان المريء من نوع سرطانة الخلايا الحرشفية غير القابل للجراحة، المتكرر أو التفليي، مع تعبير L1 PD-L1 في 1% من الخلايا الورمية وما فوق.

المجموعة العلاجية: مضاد للورم.

2. قبل استعمال الدواء إذا:

يمنع استعمال الدواء إذا: يحذف لديك حساسية (حساساً) للمادة الفعالة (إيبيليموماب) أو لأحد المركيبات الأخرى التي

يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بيرفوبي، أخبر الطبيب عن كل حالاتك الصحية، بما في ذلك إذا:

• كنت تعاني من مشكل مرتبطة بجهاز المناعة، مثل التهاب القولون التقرحي، داء كرون، أو الذبة (لويوس).

• اجتررت زرع الأعضاء.

• اجتررت أو أنت على وشك أن تجتاز زراعة خلايا جذعية من متبرع (الزرع الخيفي allogeneic)

• كنت تعاني من حالة توثر على الجهاز العصبي مثل ضعف عضلات حاد (الوهن العصبي الوبييل Guillain-Barré syndrome) أو متلازمة تدعى غيلان بارييه (Guillain-Barré syndrome).

• كنت حاماً، أو تخاطرين للحمل – انظر إلى البند "الحمل والإرضا

• كنت مرضعة أو كنت تخاطرين للرضاعة – انظر إلى البند "الحمل والإرضا

الأطفال والمراهقون:

يرفوبي بالدمج مع نيفولوماب (nivolumab) معد للأولاد والبالغين فوق سن 12 عاماً وما فوق الذين

لديهم الميلانوما المتقدمة (غير القابلة للاستئصال جراحياً أو التفليمة) أو لديهم سرطان الأمعاء الغليظة

التفليي أو سرطان المستقيم الذين يجسان MSI-H dMMR أو MSI-H.

كما بكل دواء، قد يسبب استعمال يرفوبي أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تذهب من قائمة

الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

3. الأعراض الجانبية

قد تظهر أيضاً مشاكل في الأعضاء والأنسجة الأخرى. هذه ليست كل علامات

وأعراض المشاكل في جهاز المناعة التي قد تظهر عند استعمال يرفوبي. توجه إلى الاستعمال لدواعي الاستعمال هذه.

من غير المعروف ما إذا كان يرفوبي أمناً وناجعاً لدى الأطفال دون سن 12 عاماً المصابين بالميلانوما

المتقدمة (غير القابلة للاستئصال جراحياً أو التفليمة) أو المصابين بسرطان نفقي للأمعاء الغليظة أو

المستقيم الذي يجسد H-MSI أو dMMR. من غير المعروف ما إذا كان يرفوبي آمناً وناجعاً لدى الأطفال لعلاج أنواع السرطان الأخرى.

الفحوصات والمتابعة:

يجري لك الطبيب المعالج فحوصات دم قبل العلاج بيرفوبي وخلاله.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت موخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، فيتامينات، ومكملات غذائية ونباتية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل والإرضا:

قد يلحق يرفوبي ضررًا بالجنين.

النساء القادرات على الحمل:

○ يجري لك الطبيب المعالج فحص حمل قبل بدء العلاج بيرفوبي.

○ عليك استعمال وسيلة منع حمل ناجحة أثناء العلاج، وطيلة 3 أشهر بعد إعطاء جرعة يرفوبي الأخيرة حاليًّا، تحدي مع الطبيب عن وسائل منع الحمل التي يجوز لك استعمالها في هذه الفترة الزمنية.

○ أخبر الطبيب المعالج فورًا إذا أصبحت حاملاً أو إذا كنت تطنين أنك حامل خلال العلاج بيرفوبي.

الإرضا:

○ أخبر الطبيب المعالج إذا كنت مرضعة أو تخططين الإرضا. ليس معروفاً فيما إذا كان يرفوبي ينتقل إلى حليب الأم.

○ لا يجوز لك الإرضا أثناء العلاج بيرفوبي وكذلك طيلة 3 أشهر بعد جرعة يرفوبي الأخيرة حاليًّا.

السيادة واستعمال الماكينات:

لا يجوز لك السيادة، استعمال الدواسات أو تشغيل الماكينات بعد أن تحصل على يرفوبي، إلا إذا كنت متراكماً من أنك تشعر حبيباً. شعور بالتعب أو الضعف هو عارض جانبي شائع جدًا لـ يرفوبي. يمكن أن يؤثر هذا على قدرتك على السيادة، استعمال الدواسات أو تشغيل الماكينات.

يجب تحذير الأولاد من ركوب الدراجات الهوائية أو اللعب على مقربة من الشارع، وغير ذلك.

معلومات مهمة عن قسم من مركيبات الدواء:

يحتوي يرفوبي على الصوديوم.

إذا كنت تتعنت حمية غذائية قليلة الصوديوم (قليلة الملح)، أخبر الطبيب قبل إعطاء الدواء.

يحتوي الدواء على 23 ملغم صوديوم (مركب أساسى في ملح الطعام / ملح المائدة) في كل قنينة تحتوي على 10 مل. تعادل هذه الكمية 1.15% من الحد الأقصى من كمية الاستهلاك الغذائي اليومي من الصوديوم الموصى بها للبالغ.

يحتوي الدواء على 92 ملغم من الصوديوم (مركب أساسى في ملح الطعام / ملح المائدة) في كل قنينة تحتوي على 40 مل. تعادل هذه الكمية 4.60% من الحد الأقصى من كمية الاستهلاك الغذائي اليومي من الصوديوم الموصى بها للبالغ.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب.

يجب عليك أن تتحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة ومدة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

عندما يعطي يرفوبي كعلاج وحيد، يتم إعطاؤه مباشرة في الوريد عبر أنبوبة وريدية لمدة 90 دقيقة.

عندما يعطي يرفوبي بالدمج مع نيفولوماب (nivolumab) للجراحة أو التفليي، يتم إعطاء يرفوبي بالدمج مع نيفولوماب للجراحة أو التفليي، بعد ذلك، وفي اليوم ذاته، يعطي يرفوبي أيضًا مباشرة في الوريد عبر أنبوبة وريدية لمدة 30 دقيقة. بعد ذلك، وفي اليوم ذاته، يعطي يرفوبي أيضًا مباشرة في الوريد عبر أنبوبة وريدية لمدة 30 دقيقة.

لعلاج الميلانوما المتقدمة (غير قابلة للجراحة أو التفليي)، عند إعطاء يرفوبي بالدمج مع نيفولوماب (nivolumab)، يتم إعطاء نيفولوماب (nivolumab) مباشرة في الوريد عبر أنبوبة وريدية لمدة 30 دقيقة. بعد ذلك، وفي اليوم ذاته، يعطي يرفوبي أيضًا مباشرة في الوريد عبر أنبوبة وريدية لمدة 90 دقيقة.

يرفوبي بالدمج مع نيفولوماب (nivolumab) يعطي غالباً كل 3 أسابيع، وبالجمل في 4 جرعات علاجية. بعد ذلك، يعطي نيفولوماب وحده غالباً كل أسبوعين أو كل 4 أسابيع.

لعلاج سرطان الرئة التفليي من نوع الخلايا غير الصغيرة (non-small cell lung cancer) الذي انتشر إلى أجزاء أخرى من جسمك، يعطي يرفوبي كل 6 أسابيع ويُعطى نيفولوماب (nivolumab) كل 3 أسابيع أيضًا مباشرة في الوريد عبر أنبوبة وريدية لمدة 90 دقيقة.

يرقوبي بالدمج مع نيفولوماب (nivolumab) يعطي غالباً كل 3 أسابيع، وبالجمل في 4 جرعات علاجية. بعد ذلك، يعطي نيفولوماب وحده غالباً كل أسبوعين أو كل 4 أسابيع.

لعلاج سرطان الرئة التفليي من نوع الخلايا غير الصغيرة (non-small cell lung cancer) الذي انتشر إلى أجزاء أخرى من جسمك، يعطي يرقوبي كل 6 أسابيع ويُعطى نيفولوماب (nivolumab) كل أسبوعين، على الأكثـر. ستحتاج أيضاً إلى علاج كيميائي كل 3 أسابيع خلال دورتي علاج.

لعلاج ورم الغشاء البولي الخبيث (Malignant Pleural Mesothelioma)، غير القابل للاستئصال جراحيًّا، يجري لك الطبيب المعالج فحوصات دم قبل العلاج بيرفوبي وخلاله أيضًا.

إذا كنت غير قادر على الحضور إلى العلاج المحدد لك، اتصل بالطبيب المعالج في أسرع وقت ممكن لتحديد موعد علاج جديد.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتعت طفلاً بالخطأ من هذا الدواء، توجه إلى الحال إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تتحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، قد يسبب استعمال يرفوبي أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تذهب من قائمة

قد يسبب يرفوبي أعراضًا جانبية خطيرة:

يرفوبي هو دواء يمكن أن يعالج أنواع معينة من السرطان عبر تفعيل جهاز المناعة. يمكن أن يسبب يرفوبي إلى أن يقوم جهاز المناعة بمحاربة أجسامه وأعضاء سليمة في كل منطقة في الجسم والتاثير على طريقة عملها. قد تصبح هذه المشاكل أحياناً خطيرة أو قد تتشكل بظواهر على الحياة وتؤدي إلى الوفاة. قد تتعرض لأكثر من مشكلة واحدة من هذه المشاكل في الوقت ذاته. قد تظهر هذه المشاكل في أية مرحلة خلال العلاج أو حتى بعد انتهاء العلاج. وقد يحدث بعض هذه المشاكل بوتيرة أعلى عندما يعطى يرفوبي بالدمج مع نيفولوماب (nivolumab).

توجه في الحال إلى الطبيب المعالج إذا كنت مرضعة أو تخططين الإرضا. أو إذا ظهرت العلامات أو الأعراض بما في ذلك:

مشاكل في الأمعاء:

- إسهال (براز لين) أو إذا كانت حرارات الأمعاء بوتيرة أعلى من المعتاد
- براز أسود، شبيه بالزفت، لزج، أو مع دم أو مخاط
- ألم شديد أو حساسية شديدة في منطقة البطن

مشاكل في الكبد:

- أصفرار الجلد أو بياض العين
- غثيان أو تقيؤ شديد
- ألم في الجانب الأيمن من البطن

- بول لونه داكن (بلون الشاي)

- ميل للنزيف أو حدوث كدمات بسهولة أكثر من المعتاد

مشاكل في الجلد:

- طفح
- حكة

- ظهور بثرات أو تشتت في الجلد

- تقرحات مؤلمة في تجويف الفم أو الأنف، الحنجرة أو في منطقة الأعضاء التناسلية

مشاكل في الغدد التي تنتفع الهرمونات.

- حالات صداع لا تزول أو حالات صداع غير عادي

- حساسية العينين تجاه الضوء

مشاكل في العينين:

- تورم الكاظلين

- فقدان الشهية للطعام

مشاكل في العينين.

- تشوش الرؤية، رؤية مزدوجة أو مشاكل أخرى في الرؤية

- ألم أو أحمرار في العين

قد تظهر أيضاً مشاكل في الأعضاء والأنسجة الأخرى. هذه ليست كل علامات وأعراض المشاكل في جهاز المناعة التي قد تظهر عند استعمال يرفوبي. توجه إلى الاستعمال لدواعي الاستعمال هذه.

الطيب المعالج فوراً إذا ظهرت أية علامات أو أعراض جديدة أو إذا تفاقمت العلامات أو الأعراض.

- ألم في الصدر، وتيارة نظم قلب غير منتظمة، ضيق في التنفس أو تورم الكاحلين
- ارتكاك، نعاس، مشاكل في الذاكرة، تغيرات في المزاج أو تغيرات في السلوك، تييس العنق، مشاكل في التوازن، وخز أو انعدام الإحساس في الذراعين أو الساقين
- رؤية مزدوجة، تشوش الرؤية، حساسية تجاه الضوء، ألم في العينين، تغيرات في النظر
- ألم في العضلات أو ضعف مستمر أو شديد، تشنج العضلات
- تعدد متعدد لكريات الدم الحمراء، الميل إلى كدمات

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

يجري لك الطبيب المعالج لكشفاً على هذه المشاكل خلال العلاج بـ يرفوي. قد يعالجك الطبيب بأدوية كورتيكوسسترويدية أو بدائل الهرمونات. إذا كانت الأعراض الجانبية خطيرة، فقد يؤجل أو يوقف الطبيب العلاج بـ يرفوي كلباً.

أعراض جانبية خطيرة مرتبطة باعطاء التسريب

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

- فشل رئتين
- ارتفاع الشهية
- صداع
- دوخة
- إنفلونزا
- مرض شبيه بالإإنفلونزا
- ضعف، شعور عام غير جيد
- قشعريرة
- ضغط دم منخفض
- مستويات منخفضة من الهرمون الدرقي [نقص نشاط الغدة الدرقية] والتي قد تسبب الشعور بالتعب وارتفاع الوزن
- مستويات مرتفعة من الهرمون الدرقي [فرط نشاط الغدة الدرقية] والتي قد تسبب تسارع نبض القلب، التعرق وفقدان الوزن
- قصور الغدد الكظرية (انخفاض مستوى الهرمونات التي تفتررها الغدد الكظرية الموجودة فوق الكلى)
- ارتفاع الوزن
- اضطرابات النوم (ارق)
- عدوى في المسالك التنفسية العلوية
- نتائج غير سليمة في الفحوص المخبرية

مضاعفات، بما في ذلك داء الطعم حيال المضيف (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 اجتررت عملية الزرع قبل أو بعد العلاج بـ يرفوي. يجري الطبيب المراجعة متتابعة لهذه المضاعفات.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية أثناء العلاج بـ يرفوي كعلاج وحيد

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

- شعور بالتعب
- إسهال
- غثيان
- حكة
- طفح
- تقيؤ
- حمى
- ارتفاع 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:

- ضرر حد في الكلى
- حالة في الكبد
- أداء وظائف الكبد غير سليم
- نزيف من دوالي المريء
- تراكم سائل في جوف الجنين الذي يغلف الرئتين (تدفق جنبي) الذي قد يؤدي إلى ضيق تنفس، وأحياناً أيضاً إلى ألم في الصدر وحمى
- انصمام رئوي (تضيق دم في الرئتين)
- بُهق - مرض تظهر فيه بقع فاتحة اللون على الجلد
- ضغط دم مرتفع
- ت نقبي في الأمعاء
- آلام في العضلات، ضعف عضلي ليس نتيجة تمارين رياضية (اعتلال عضلي – Myopathy) (Sjogren's syndrome)، مرض الذي فيه يهاجم جهاز المناعة بالأساس عدد الدمع واللاب
- التهاب مفاصل مزمن، الذي يدمج عادة مفاصل العمود الفقري (Spondyloarthropathy)
- التهاب عضلي (Myositis)
- التهاب عصبي (neuritis)
- شلل في العصب الشظوي في الساق، الذي يمتاز بألم 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 لآخر
- ألم في العين وأحرارها - التهاب العنبية

أعراض جانبية أثناء العلاج المدمج - يرفوي ونيقولوماب (nivolumab) والعلاج الكيميائي

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

- الشعور بالتعب
- ارتفاع الحرارة
- تورم (وذمة)
- طفح جلدي
- حكة، حكة منتشرة
- حفاف في الجلد
- إسهال
- غثيان
- تقيؤ
- ألم البطن
- طفح جلدي
- حكة، يشمل الحكة المنتشرة
- تساقط الشعر
- تراجع الشهية
- سعال
- ضيق التنفس

أعراض جانبية إثناء العلاج المدمج - يرفوي ونيقولوماب (nivolumab)، أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

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

- نتائج غير سلية 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 (حمى نقص العدّلات)
 - ضرر شديد في الكلى
 - التهاب في أنسجة الرئة (التهاب رئوي) يُسمى بالتنفس المصحوب بالسعال وصعوبات التنفس، ضيق التنفس والسعال
 - قصور تنفسية (صعوبات تنفس حادة)
 - الموت نتيجة للأعراض الجانبية بنيلوماب.

هذه ليست كل الأعراض الجانبية المحتملة لـ يرفوي.
لمزيد من المعلومات الطبية عن الأعراض الجانبية، توجه إلى الطبيب المعالج.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أيٌ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي و المجال روّية الأولاد وأو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمم. لا تسبّب التغيير 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 بالعبوة الأصلية حتى وقت الاستعمال.
- لا يجوز التجميد أو الخزن.

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 الفعالة أيضاً:

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 صافي حتى لبني قليلاً وعديم اللون حتى صارب إلى الأصفر قليلاً. قد يحتوي السائل على جزيئات قليلة.

يرفوبي متوفّر في قنينة أحادية الاستعمال حجمها 10 مل (50 ملخ) وقنينة أحادية الاستعمال حجمها 40 مل (200 ملخ).

المنتج وعنوانه: شركة بريستول-مايرس سكوب (إسرائيل) م.ض، شارع أهaron بارت 18، ص.ب. 3361، كريات أرب، بيتح تكفا 4951448

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

147-62-33522

تم تحريرها في كانون الثاني 2024.

لتبيّط قراءة هذه النشرة وتسيّلها ورد النص بصيغة المذكّر. ومع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.

أعراض جانبية أثناء العلاج المدمج - يرفوي ونيقولوماب (nivolumab) والعلاج الكيميائي

أعراض جانبية شائعة جداً (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
- سعال
- ضيق التنفس

مستويات منخفضة من الهرمون الدرقي [نقص نشاط الغدة الدرقية] والتي قد تسبب الشعور بالتعب وارتفاع الوزن

- آلام الرأس (صداع)
- دوار

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.