

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ليبتايو

محلول مركز لتحضير محلول للتسريب

المادة الفعالة:

كل قنينة محلول مركز تحتوي على 350 ملغ سيميپليماي في 7 ملل
(Cemiplimab 50 mg/ml)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: انظر البند 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.
احفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
إذا وُجد لديك أي عرض جانبي، توجه للطبيب. هذا يشمل أعراضاً جانبية ليست مدونة في هذه النشرة. انظر البند 4.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر ليبتايو بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ ليبتايو والتصرف وفقاً. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

ليبتايو كعلاج منفرد يستعمل لعلاج بالغين:

- لديهم سرطان جلد يسمى سرطانة جلدية نقيلية أو ذات اختراق موضعي من نوع الخلايا الحرشفية (CSCC) من غير المرشحين لعملية جراحية أو لعلاج بالأشعة.
- لديهم سرطان جلد يسمى سرطانة الخلايا القاعدية (BCC) النقيلية أو ذات اختراق موضعي، الذين تلقوا علاجاً بمثبط المسار القنفذي (Hedgehog) ولم يعمل العلاج كما هو متوقع أو لم يكن بالإمكان تحمله.

الفصيلة العلاجية

دواء مضاد للسرطان؛ ضدّ (جسم مضادّ) وحيد النسيلة.

آلية العمل

ليبتايو عبارة عن دواء لعلاج السرطان يحتوي على المادة الفعالة سيميپليماي، وهي ضدّ (جسم مضادّ) وحيد النسيلة.
يعمل ليبتايو عن طريق مساعدة جهازك المناعي على محاربة السرطان.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لـ سيميپليماي أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها ليبتايو (انظر البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ليبتايو احك للطبيب إذا:

- وُجد لديك مرض مناعي ذاتي (حالة يهاجم فيها الجسم الخلايا الخاصة به).
- اجتزت زراعة عضو، اجتزت في الماضي أو من المخطط أن تجتاز زراعة نخاع عظم من شخص آخر (زراعة خلايا جذعية مكونة (stem cell) للدم، خيفية).
- وُجدت لديك مشاكل في الرئتين أو في التنفس.
- وُجدت لديك مشاكل في الكبد.
- وُجدت لديك مشاكل في الكلى.
- وُجد لديك سكري.
- وُجد لديك أي حالة طبية إضافية.

إذا انطبقت عليك إحدى البنود المذكورة أعلاه، أو إذا لم تكن واثقاً، توجه للطبيب أو للممرضة، قبل أن تتلقى لبيتايو.

الأطفال والمراهقون

ليبتايو غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

خلال العلاج سيجري لك الطبيب فحوص دم، لمتابعة أعراض جانبية معينة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، إذا استعملت مؤخراً، أو من شأنك استعمال أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب بالأخص إذا كنت تستعمل أو استعملت ذات مرة إحدى الأدوية التالية:

- إبيداليسيب (دواء للسرطان)
- أدوية التي تضعف جهازك المناعي. مثلاً، كورتيكوستيروئيدات مثل بريدنيزون. قد تتداخل هذه الأدوية بتأثير لبيتايو. لكن، من الجائز أنه خلال العلاج ب لبيتايو، قد يعطيك كورتيكوستيروئيدات، لتقليل الأعراض الجانبية، التي من الجائز أن تحدث لك عند العلاج ب لبيتايو.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، استشير طبيبك قبل العلاج ب لبيتايو.

- قد يلحق لبيتايو الضرر بجنينك.
- احكي للطبيب فوراً، إذا أصبحت حاملاً خلال العلاج ب لبيتايو.
- إذا كنت في عمر الخصوبة، فعليك استعمال وسائل منع حمل ناجعة، من أجل منع حصول حمل:
 - خلال فترة علاجك ب لبيتايو وكذلك،
 - أربعة أشهر على الأقل بعد تلقي الجرعة الدوائية الأخيرة.
- استشير طبيبك بخصوص وسائل منع الحمل التي يتوجب عليك استعمالها خلال هذه الفترة.

الإرضاع

- إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، استشير طبيبك قبل العلاج ب لبيتايو.
- لا يجوز الإرضاع أثناء علاجك ب لبيتايو، ولمدة أربعة أشهر على الأقل بعد تلقي الجرعة الدوائية الأخيرة.
- لا يعرف فيما إذا كان لبيتايو ينتقل إلى حليب الأم الخاص بك.

السياقة واستعمال الماكينات

لبيتايو تأثير ضئيل أو معدوم في قدرتك على السياقة أو على استعمال الماكينات من قبلك. مع ذلك، إذا شعرت بإرهاق، فلا تقم بالسياقة أو تشغل ماكينات حتى يتحسن شعورك.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال لبيتايو حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

- يُعطى لبيتايو بالتنقيط لداخل الوريد (تسريب داخل الوريد).
- يستمر التسريب حوالي 30 دقيقة.
- يُعطى لبيتايو عادة كل 3 أسابيع.

المقدار الدوائي

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الاعتيادي هو عادة جرعة دوائية ذات 350 ملغ. سيحدد الطبيب كم ستلقى من لبيتايو، وكم علاجاً ستحتاج. سيجري لك الطبيب خلال العلاج فحوص دم، لمتابعة أعراض جانبية معينة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

إذا لم تحضر للعلاج ب لبيتايو

اتصل بطبيبك بأسرع ما يمكن لتحديد موعد جديد. من المهم جداً ألا تفوت علاجاً بـ ليبتايو. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تلقي ليبتايو

لا يجوز التوقف عن استعمال ليبتايو بدون استشارة الطبيب. إن التوقف عن استعمال الدواء قد يوقف تأثير الدواء.

لا يجوز استعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال ليبتايو قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. سيتحدث معك طبيبك عن تلك الأعراض وسيشرح لك عن مخاطر وفوائد علاجك. يعمل ليبتايو على الجهاز المناعي الخاص بك وقد يؤدي إلى التهابات في أجزاء مختلفة من جسمك. الحالات الالتهابية قد تسبب أضراراً خطيرة في جسمك لا بل قد تسبب الوفاة في حالات معينة حيث يتطلب الأمر معالجة أو التوقف عن العلاج بـ ليبتايو. كن متيقظاً بالنسبة للأعراض الجانبية المذكورة في هذا البند، إذا وجد لديك أي عرض جانبي، تحدث مع الطبيب فوراً للأعراض الجانبية قد تظهر في أي وقت خلال العلاج وحتى بعد انتهاء العلاج. من الجائز أن يكون لديك أكثر من عرض جانبي واحد في نفس الوقت.

توجه لتلقي علاج طبي طارئ إذا وُجدت لديك أي علامة أو عرض (symptom) من الأعراض التالية، أو إذا تفاقمت:

- **مشاكل جلد** – مثل طفح أو حكة، حويصلات جلدية أو تقرحات في الفم أو في نسيج مخاطي آخر.
- **مشاكل في الرئتين (التهاب في النسيج الرئوي (pneumonitis))** – مثل سعال جديد أو تفاقم السعال الحالي، ضيق في التنفس أو ألم في الصدر.
- **مشاكل في الأمعاء (التهاب القولون (colitis))** – مثل حالات اسهال متكررة، تترافق في أحيان متقاربة بدم أو مخاط، حركات معوية أكثر من المعتاد، براز أسود أو يشبه الزفت، ألم شديد في البطن أو حساسية في البطن.
- **مشاكل في الكبد (التهاب الكبد (hepatitis))** – مثل اصفرار الجلد أو اصفرار بياض عينيك، غثيان أو حالات تقيؤ شديدة، ألم في الجانب الأيمن من بطنك، الشعور بالنعاس، بول داكن (بلون الشاي)، نزف أو ظهور كدمات بسهولة أكثر من المعتاد، انخفاض في الشعور بالجوع مقارنة بالوضع الاعتيادي.
- **مشاكل في الغدد الهرمونية** – مثل صداع شاذ أو لا يزول، ضربات قلب سريعة، تعرق زائد، زيادة في الشعور بالبرد أو الحر مقارنة بالوضع الاعتيادي، إرهاق شديد، دوار أو إغماء، انخفاض أو زيادة في الوزن، زيادة الشعور بالجوع أو العطش مقارنة بالوضع الاعتيادي، تساقط الشعر، إمساك، صوتك يصبح أعمق، ضغط دم منخفض جداً، تبول بشكل متكرر أكثر من المعتاد، غثيان أو حالات تقيؤ، ألم في البطن، تغيرات في المزاج أو في التصرف (مثل - انخفاض في الرغبة الجنسية، عصبية أو نسيان).
- **أعراض (عوارض) لسكري من نوع 1 أو الخُمَاض الكيتوني السكري** – مثل زيادة الشعور بالجوع أو العطش مقارنة بالوضع الاعتيادي، الحاجة للتبول بشكل أكثر تكراراً، انخفاض في الوزن، الشعور بإرهاق أو غثيان، ألم في البطن، تنفس سريع وعميق، ارتباك، ميل شاذ للنوم، رائحة حلوة للنفس المتصاعد من فمك، طعم حلو أو معدني في فمك، أو رائحة مختلفة للبول أو للعرق لديك.
- **مشاكل في الكلى (التهاب في الكلى (nephritis) وقصور كلوي)** – مثل التبول بوتيرة أقل من المعتاد، دم في البول، انتفاخ في الكاحلين، انخفاض في الشعور بالجوع مقارنة بالوضع الاعتيادي.
- **ردود فعل تتعلق بالتسريب (أحياناً قد تكون شديدة أو تشكل خطراً على الحياة)** – مثل حالات قشعريرة، ارتجاف أو سخونة، حكة أو طفح، تورّد أو انتفاخ في الوجه، ضيق في التنفس أو صفير، الشعور بدوار أو الشعور بإغماء، ألم في الظهر أو في الرقبة، غثيان، تقيؤ أو ألم في البطن.
- **مشاكل في مناطق أخرى من الجسم مثل:**
 - **مشاكل في الجهاز العصبي** – مثل صداع أو تصلب في العنق، سخونة، الشعور بإرهاق أو ضعف، قشعريرة، حالات تقيؤ، ارتباك، مشاكل في الذاكرة أو الشعور بالنعاس، اختلاجات، رؤية أو سماع أشياء غير موجودة في الواقع (هلوسة)، ضعف عضلي شديد، نخر/وخز، خدر، ضعف أو ألم حارق في الذراعين أو الرجلين، شلل في الأطراف.
 - **مشاكل في العضل والمفاصل** – مثل ألم أو انتفاخ في المفاصل، ألم في العضلات، ضعف أو تصلب.
 - **مشاكل في العينين** – مثل تغيرات في الرؤية، ألم أو احمرار في العينين، حساسية للضوء.
 - **مشاكل في القلب والدورة الدموية** – مثل تغيرات في نظم القلب، نظم قلب سريع، الشعور بإنقاص نبضة أو الشعور بضربات القلب، ألم في الصدر، ضيق في التنفس.
 - **آخر:** جفاف في أجزاء متعددة من الجسم، من الفم إلى العينين، الأنف، الحنجرة والطبقات العلوية من الجلد، كدمات في الجلد أو نزف، تضخم الكبد و/أو الطحال، تضخم الغدة الليمفاوية.

- مرض ينتج فيه الجهاز المناعي فائضا من الخلايا (والتي، بصرف النظر عن الإنتاج الزائد، هي سليمة) التي تحارب حالات العدوى، وتسمى الخلايا النسيجية والخلايا الليمفاوية التي قد تسبب أعراضا مختلفة (بلعمة الدم (Haemophagocytic lymphohistiocytosis)).

الأعراض التالية بُلغ عنها في الأبحاث السريرية لدى المتعالجين الذين عولجوا بـ سيميبيليماب:

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):

- الشعور بإرهاق
- ألم في العضلات أو في العظام
- طفح
- إسهال
- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء
- غثيان
- انخفاض في الشعور بالجوع
- حكة
- إمساك
- سعال
- ألم في البطن
- تلوث في الطرق التنفسية العلوية.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين):

- تقيؤ
- ضيق في التنفس
- سخونة
- تلوث في المسالك البولية
- صداع
- انتفاخ (وذمة)
- مشاكل في الغدة الدرقية (فرط نشاط الغدة الدرقية (hyperthyroidism) وقصور في الغدة الدرقية (hypothyroidism))
- ارتفاع ضغط الدم
- ارتفاع في نسب إنزيمات الكبد في الدم
- مناطق لجلد سميك، حشفي أو غشائي (التقران السفعي، actinic keratosis)
- سعال، التهاب الرئتين
- ردود فعل تتعلق بالتسريب
- التهاب في الكبد
- التهاب في الأمعاء (إسهال، حركات معوية أكثر من الوضع الاعتيادي، براز أسود أو شبيه بالزفت، ألم شديد أو حساسية في البطن)
- التهاب في جوف الفم
- عدم سلامة نتائج وظائف الكلية
- التهاب في الأعصاب، الذي يؤدي إلى نخز/وخز، خدر، ضعف أو ألم حارق في الذراعين أو في الرجلين
- التهاب في الكلى

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل):

- ألم في المفاصل، انتفاخ، التهاب المفاصل المتعدد (polyarthritis) وانصباب في المفاصل (Effusion)
- كدمات في الجلد أو نزف
- التهاب في الغدة الدرقية
- التهاب عضلة القلب (myocarditis) الذي من الجائز أن يظهر على شكل ضيق في التنفس، عدم انتظام نظم القلب، الشعور بإرهاق أو ألم في الصدر
- انخفاض في إفراز الهرمونات التي تنتجها الغدة الكظرية (adrenal)
- ضعف في العضلات
- التهاب في الغدة النخامية (hypophysis) الموجودة في قاعدة الدماغ
- التهاب في غشاء القلب
- جفاف في أجزاء متعددة من الجسم، من الفم إلى العينين، الأنف، الحنجرة والطبقات العلوية للجلد

- التهاب في العضلات الذي من شأنه أن يشمل ألم في العضلات أو ضعف عضلي (myositis)، ومن شأنه أن يظهر مع طفح (dermatomyositis)
- التهاب في بطانة المعدة
- ألم في العضل أو تصلب (الأم عضلية روماتيزمية)

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل):

- التهاب السحايا والحبل الشوكي الذي قد ينجم عن تلوث
- سكري من نوع 1، الذي قد يشمل زيادة الشعور بالجوع أو العطش مقارنة بالحالة الاعتيادية، الحاجة للتبول بوتيرة أعلى من المعتاد، انخفاض في الوزن والشعور بإرهاق أو خُماض كيتوني سكري
- ألم في العينين، تهيج، حكة أو احمرار؛ حساسية للضوء التي تسبب الانزعاج
- التهاب مؤقت في الأعصاب، الذي يؤدي إلى ألم، ضعف وشلل في الأطراف
- حالة تصبح فيها العضلات ضعيفة وتصاب بالإرهاق بسهولة، ألم عضلي

أعراض جانبية شيوها غير معروف (أعراض شيوها لم يحدد بعد):

- رفض عضو مزروع
- التهاب المثانة البولية. علامات وأعراض (symptoms) التي من شأنها أن تشمل التبول المتكرر و/أو ألم عند التبول، الإلحاح البولي، دم في البول، ألم أو ضغط في أسفل البطن.
- بلعمة الدم، Haemophagocytic lymphohistiocytosis. مرض ينتج فيه جهازك المناعي الكثير من الخلايا (والتي، بصرف النظر عن الإنتاج الزائد، هي سليمة) التي تحارب حالات العدوى، تسمى بالخلايا النسيجية والخلايا الليمفاوية. قد تشمل الأعراض تضخم الكبد و/أو الطحال، طفح جلدي، تضخم الغدة الليمفاوية، مشاكل تنفس، ميل إلى الكدمات، مشاكل في الكلية وفي القلب.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الذي يوجهك إلى (www.health.gov.il) الرئيسية لموقع وزارة الصحة النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح 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 ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة.
يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

خزنه في الثلاجة (2°C-8°C). لا يجوز التجميد. يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
من لحظة التحضير عن طريق تخفيف المستحضر داخل كيس للتسريب، بالإمكان تخزين ليبتايو قبل الاستعمال لمدة لا تزيد عن 8 ساعات، بدرجة حرارة حتى 25°C، وليس أكثر من 24 ساعة في الثلاجة (2°C-8°C). إذا تم تخزين القنينة أو كيس التسريب في الثلاجة، فيجب تمكينهما من بلوغ درجة حرارة الغرفة، قبل الاستعمال.
لا يجوز حفظ بقايا محلول التسريب لمعاداة استعمالها. يجب إتلاف البقايا بموجب الأنظمة المحلية المتبعة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Sucrose, l-proline, Polysorbate 80, L-Histidine monohydrochloride monohydrate, L-Histidine and Water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

محلول رائق حتى قاتم قليلاً، عديم اللون مائل للون الأصفر الشاحب، من شأنه أن يشمل كميات ضئيلة لجسيمات شفافة مائلة للأبيض.
تحتوي كل عبوة على قنينة زجاجية التي تحتوي على 7 ملل محلول مركّز.

صاحب الامتياز والمستورد وعنوانه: مديسون فارما م.ض.، شارع هشيلواح 10، بيتاح تيكفا

لا تشمل هذه النشرة على كافة المعلومات عن المستحضرات. إذا توفر لديك أي سؤال أو إذا لم تكن واثقاً من أمر ما، الرجاء توجه للطبيب.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 164-99-36023-00
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم تحريرها في آذار 2024.