

بطاقة معلومات للمعالج

ليبتايو

(سيمبليما)

معلومات سلامة هامة لتقليل مخاطر حدوث أعراض جانبية الحاصلة بواسطة جهاز المناعة

تساعدك بطاقة المعلومات للمعالج هذه على اكتشاف الأعراض الجانبية الناتجة عن علاجك بليبتايو (سيمبليما) والإبلاغ عنها. لمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع إلى نشرة المستهلك. تمت صياغة البطاقة بلغة الذكر للراحة فقط، ولكنها مخصصة لكلا الجنسين. تمت المصادقة على هذه البطاقة وفق تعليمات وزارة الصحة في فبراير 2024.

معلومات مهمة

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

يتضمن ليبتايو المادة الفعالة سيمبليما، وهي جسم مضاد أحادي النسيل يمنع ارتباط 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 عند ظهور أية علامة أو عارض من بين الظواهر في القائمة أدناه، أو إذا تفاقم أي منها:

أعراض جلدية

- طفح أو حكة
- حويصلات على الجلد
- قروح في الفم أو 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 أمعاء 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
- تعرق مفرط
- ازدياد الشعور بالبرد أو الحر 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
- غثيان أو تقيؤات
- ألم في البطن
- تغييرات في المزاج أو السلوك (مثل: انخفاض الرغبة الجنسية، عصبية أو نسيان)

أعراض السكري من النوع 1 أو الحمض الكيتوني السكري

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

أعراض متعلقة بالكلى (التهاب الكلى [Nephritis] وقصور عمل الكلى)

- التبول بوتيرة أقل من المعتاد
- دم في البول
- تورم الكاحلين
- انخفاض الشعور بالجوع مقارنة بالحالة العادية
- 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 أذفة على الجلد، تضخم الكبد و/أو الطحال، تضخم الغدد اللمفاوية

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

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

أعراض في مناطق أخرى من الجسم

- أعراض في الجهاز العصبي
- صداع أو تيبس العنق
- حمى شعور بالتعب أو الضعف
- حالات قشعريرة
- حالات القيء
- 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 العينين
- تغييرات في الرؤية ألم أو احمرار في العينين
- حساسية للضوء

معلومات مهمة للاتصال

اسم الطبيب _____

رقم هاتف الطبيب _____

اسم المعالج _____

رقم هاتف المريض _____

هاتف جهة الاتصال في حالة الطوارئ _____

التبليغ عن الأعراض الجانبية

في حال وجود أي أعراض جانبية (بما في ذلك أي أعراض جانبية غير مذكورة في نشرة المستهلك)، يرجى الاتصال بطبيبك أو الصيدلي.

من خلال الإبلاغ عن الأعراض الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

يمكنك الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة من خلال البوابة الإلكترونية للإبلاغ عن الأعراض الجانبية الموجودة على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة: www.health.gov.il

أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

يمكنك أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبية لشركة ماديسون فارما. عن طريق البريد الإلكتروني: PVIsrael@medisonpharma.com أو الفاكس: 03-9234218.

MEDISON

REGENERON