

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

جمبرلي

محلول مركز لإعداد محلول للتسريب

يحتوي كل 1 ملل على:

دوسترليمايب (dostarlimab) 50 ملغ

(تحتوي كل قارورة على 10 ملل محلول مركز لإعداد محلول للتسريب، والذي يحتوي على 500 ملغ دوسترليمايب).

بالإضافة إلى النشرة، يوجد لمستحضر جمبرلي بطاقة معلومات سلامة للمعالج التي سوف تعطى لك من قبل الطبيب. تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بـ جمبرلي، والعمل بموجبها. يجب قراءة بطاقة معلومات السلامة للمعالج والنشرة للمستهلك بتمعن، قبل بدء استعمال الدواء. من المهم أن تحتفظ ببطاقة المعالج لمراجعتها مرة أخرى عند الحاجة وان تظهرها أيضا لزوجك/زوجتك أو لمقدمي العلاج.

لقائمة المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر، أنظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستطب بـ جمبرلي كعلاج وحيد (معالجة أحادية الدواء) في المرضى البالغين الذين يعانون من سرطان بطانة الرحم المتكرر أو المتقدم من نوع mismatch repair deficient (dMMR)/microsatellite instability (MSI-H) high، والذي قد تقدم على أو بعد معالجة كيميائية من نوع البلاتين.

المجموعة العلاجية: أدوية مضادة للأورام، أجسام مضادة أحادية النسيلة، أجسام مضادة مقترنة بدواء.

يحتوي جمبرلي على المادة الفعالة دوسترليمايب، وهو جسم مضاد أحادي النسيلة، وهو نوع من البروتين مخصص للتعرف على مادة مستهدفة محددة في الجسم والاقتران بها. يعمل جمبرلي من خلال مساعدة الجهاز المناعي على محاربة السرطان.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (أرجيا) لـ دوسترليمايب أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ جمبرلي، أخبر الطبيب إذا كان لديك:

- مشاكل في الجهاز المناعي
- مشاكل صحية أو تنفسية
- مشاكل في الكبد أو في الكلى
- طفح جلدي وخيم
- أي حالة طبية أخرى

العوارض التي يجدر بك الانتباه إليها

يمكن أن يكون لـ جمبرلي أعراضا جانبية وخيمة، والتي يمكن أن تصبح في بعض الأحيان مهددة للحياة وأن تؤدي إلى الموت. قد تحدث هذه الأعراض الجانبية في أي وقت أثناء العلاج، أو حتى بعد انتهاء العلاج. قد تختبر أكثر من عرض جانبي في ذات الوقت.

يجب أن تكون على دراية بالأعراض المحتملة، حتى يتمكن الطبيب من إعطائك علاجاً للأعراض الجانبية إذا لزم الأمر.

← اقرأ المعلومات تحت "عوارض الأعراض الجانبية الوخيمة" في البند 4. تحدث إلى طبيبك أو الممرضة إذا كان لديك أي أسئلة أو مخاوف.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما.

لا توجد معلومات فيما يخص سلامة وفعالية استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

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

بعض الأدوية يمكن أن تتداخل مع تأثير جمبرلي:

- أدوية تضعف جهاز المناعة لديك، على سبيل المثال الكورتيكوستيروئيدات، مثل پردنيزون.
- ← تحدث إلى طبيبك إذا كنت تتناول أيًا من هذه.

ومع ذلك، بمجرد علاجك بـ جمبرلي، قد يعطيك طبيبك الكورتيكوستيروئيدات لتقليل أعراض جانبية قد تكون لديك.

الحمل والإرضاع

الحمل

يمنع إعطائك جمبرلي إذا كنت حاملا، إلا إذا أوصى طبيبك بذلك بشكل صريح.

- إذا كنت حاملا، تعتقدين أنك قد تكونين حاملا أو إذا كنت تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

• يمكن أن يسبب جمبرلي آثارا ضارة أو وفاة طفلك الذي لم يولد بعد.

- إذا كنت امرأة قادرة على الحمل، يجب عليك استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج مع جمبرلي ولمدة 4 أشهر على الأقل بعد الجرعة الأخيرة.

الإرضاع

- إذا كنت مرضعة، استشيري الطبيب قبل أن يُعطى لك هذا الدواء.

- يمنع منك الإرضاع أثناء العلاج ولمدة 4 أشهر على الأقل بعد الجرعة الأخيرة من جمبرلي.

- من غير المعروف ما إذا كانت المادة الفعالة في جمبرلي تنتقل إلى حليب الأم.

السياسة واستعمال الماكينات

من غير المرجح أن يؤثر هذا الدواء في قدرتك على القيادة أو استعمال الآلات. ومع ذلك، إذا كان لديك أعراضا جانبية تؤثر في قدرتك على التركيز والاستجابة لديك، فيجب أن تكون حذرا عند القيادة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي جمبرلي على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) لكل قارورة، لذلك يمكن القول إنه في الواقع خالٍ من الصوديوم. ومع ذلك، قبل إعطائك جمبرلي، يتم خلطه بمحلول قد يحتوي على الصوديوم. تحدث إلى طبيبك إذا كنت تتبع حمية غذائية قليلة الملح.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

سيتم إعطاؤك جمبرلي في مستشفى أو عيادة تحت إشراف طبيب متخصص في علاج السرطان. الجرعة الموصى بها من جمبرلي هي 500 ملغ كل 3 أسابيع لـ 4 جرعات، ثم 1000 ملغ كل 6 أسابيع لجميع الدورات اللاحقة.

سيعطيك الطبيب جمبرلي بالتقطير داخل الوريد (التسريب داخل الوريد) لمدة 30 دقيقة تقريباً. سيقدر الطبيب عدد العلاجات التي تحتاجها.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا نسيت دورًا لتلقي جمبرلي

← اتصل بالطبيب أو المستشفى على الفور لتحديد موعد جديد. من المهم جداً ألا تفوت جرعة من هذا الدواء.

إذا توقفت عن تلقي جمبرلي

التوقف عن العلاج قد يوقف تأثير الدواء. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بجمبرلي دون استشارة الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال جمبرلي أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يمكن أن تكون بعض الأعراض الجانبية وخيمة، وتحتاج إلى معرفة العوارض التي يجب الانتباه إليها.

عوارض الأعراض الجانبية الوخيمة

قد يسبب جمبرلي أعراضاً جانبية وخيمة. إذا ظهرت عليك عوارض يجب عليك إعلام الطبيب أو الممرضة في أقرب وقت ممكن. قد يعطيك الطبيب أدوية أخرى لتفادي مضاعفات أكثر خطورة وتقليل العوارض لديك. قد يقرر الطبيب أنه يجب عليك تقوية جرعة من جمبرلي، أو إيقاف العلاج تماماً.

الحالات	العوارض المحتملة
التهاب الرئتين (Pneumonitis)	• ضيق تنفس • ألم في الصدر • سعال جديد أو تفاقم السعال
التهاب الأمعاء (التهاب القولون، التهاب الأمعاء)	• إسهال أو تغوط أكثر من المعتاد • براز أسود، قطراني ولزج. دم أو مخاط في البراز • ألم أو حساسية قوية في البطن • غثيان، تقيؤ
التهاب المريء والمعدة (Esophagitis, Gastritis)	• صعوبات في البلع • قلة الشهية • حرقة في الصدر (حرقان) • ألم في الصدر أو أعلى البطن • غثيان، تقيؤ

<ul style="list-style-type: none"> • غثيان، تقيؤ • فقدان الشهية • ألم في الجانب الأيمن من البطن (المعدة) • اصفرار الجلد أو بياض العينين • بول داكن اللون • نزيف أو كدمات بسهولة أكبر من المعتاد 	<p>التهاب الكبد (يرقان)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • نبضات قلب سريعة • فقدان الوزن أو زيادة الوزن • زيادة التعرق • تساقط الشعر • شعور بالبرد • إمساك • ألم في البطن • صوت أعمق • آلام العضلات • دوخة أو إغماء • صداع لا ينقضي أو صداع استثنائي 	<p>التهاب الغدد الهرمونية (خاصة الغدة الدرقية، الغدة النخامية، والغدة الكظرية والبنكرياس)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • الشعور بالجوع أو العطش أكثر من المعتاد • الحاجة إلى التبول بتواتر أعلى في الليل • فقدان الوزن • غثيان، تقيؤ • ألم بطن • شعور بالإرهاق • نعاس غير عادي • صعوبة التفكير بوضوح • تنفس برائحة حلوة أو فاكهة • تنفس عميق أو سريع 	<p>السكري من النوع 1، بما في ذلك حمض كيتوني سكري (حمض في الدم يُنتج من السكري)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • تغير في كمية أو لون البول • تورم الكاحلين • فقدان الشهية • دم في البول 	<p>التهاب الكلى (التهاب الكلية)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • طفح، حكة، تقشير أو جروح في الجلد • قرحات في الفم، في الأنف، في الحلق أو في الأعضاء التناسلية 	<p>التهاب الجلد</p>
<ul style="list-style-type: none"> • صعوبة في التنفس • دوام أو إغماء • سخونة • ألم في الصدر وضغط في الصدر • أعراض شبيهة بالإنفلونزا 	<p>التهاب عضلة القلب (Myocarditis)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • تصلب في الرقبة • صداع • سخونة، قشعريرة • تقيؤ • حساسية العينين للضوء • ضعف عضلات العينين، تدلي الجفون • جفاف في العينين وتشوش الرؤية • صعوبات في البلع، جفاف في الفم • خلل في النطق • ارتباك ونعاس • دوام • الشعور بوخز أو دبابيس وإبر في اليدين والرجلين 	<p>التهاب الدماغ والجهاز العصبي (متلازمة الوهن العضلي الوبيل/ متلازمة غيلان - باريه، التهاب الدماغ)</p>

• ألم العضلات • صعوبة في المشي أو رفع الأغراض • نبض/ نظم قلب أو ضغط دم غير عادية	
• ألم • قلة الاحساس • وخز أو ضعف في الذراعين أو الرجلين • مشاكل في المثانة البولية أو الأمعاء بما في ذلك الحاجة إلى التبول بوتيرة أعلى، سلس البول، صعوبة التبول وإمساك	التهاب العمود الفقري (التهاب النخاع الشوكي)
• تغيرات في الرؤية	التهاب العينين
• آلام قوية أو مستمرة في العضلات أو المفاصل • ضعف شديد في العضلات • تورم أو برودة في اليدين أو الساقين • شعور بالتعب	التهاب الأعضاء الأخرى

ردود فعل المرتبطة بالتسريب

يمكن أن يعاني عدد من الأشخاص من ردود فعل تشبه الحساسية عندما يتلقون التسريب. عادة ما تتطور هذه في غضون بضع دقائق أو ساعات، ولكنها قد تتطور حتى 24 ساعة بعد العلاج. تشمل العوارض:

- ضيق في التنفس أو صفير
- حكة أو طفح
- تورّد (احمرار الوجه)
- دوخة
- قشعريرة أو ارتجاف
- حُمى
- انخفاض ضغط الدم (إحساس بالإغماء)

رفض عضو مزروع صلب ومضاعفات أخرى، بما في ذلك داء الطعم ضد المضيف (GvHD)، لدى الأشخاص الذين تلقوا زرع نخاع العظم (خلايا جذعية) الذي يستخدم خلايا جذعية من متبرع (خيفي). يمكن أن تكون هذه المضاعفات وخيمة، ويمكن أن تؤدي إلى الوفاة. قد تحدث هذه المضاعفات إذا كنت قد أجريت عملية زرع قبل أو بعد أن تعالجت بـ جيمبرلي. سيقوم طبيبك بمراقبتك فيما بخصوص هذه المضاعفات. ← توجه فوراً إلى علاج طبي إذا كنت تعتقد أنه لربما لديك رد فعل.

الأعراض الجانبية التالية تم التبليغ عنها فقط مع دوسترليماب.

أعراض جانبية شائعة جداً

قد تظهر هذه لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص:

- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- انخفاض في نشاط الغدة الدرقية
- إسهال، غثيان، تقيؤ
- احمرار أو طفح في الجلد، بثور في الجلد أو في الأغشية المخاطية، حكة في الجلد
- ألم المفاصل
- ارتفاع درجة الحرارة، حُمى
- زيادة في مستوى إنزيمات الكبد في الدم
- ← تحقق من الجدول أعلاه لمعرفة عوارض الأعراض الجانبية الوخيمة المحتملة.

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- فرط نشاط الغدة الدرقية
- انخفاض في إفراز هرمونات الغدة الكظرية (قصور الغدة الكظرية)
- التهاب الرئة

- التهاب الغشاء المخاطي المعوي (القولون)
 - التهاب البنكرياس
 - التهاب المعدة
 - التهاب الكبد
 - آلام العضلات
 - قشعريرة
 - رد فعل للتسريب
 - رد فعل تحسسي مفرط للتسريب
- ← تحقق من الجدول أعلاه لعوارض الأعراض الجانبية الوخيمة المحتملة.

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- التهاب الدماغ
- تدمير كريات الدم الحمراء (فقر الدم الانحلالي المناعي الذاتي)
- التهاب الغدة النخامية، في قاعدة الدماغ
- التهاب الغدة الدرقية
- داء السكري من النوع 1 أو مضاعفات السكري (حمض كيتوني سكري)
- التهاب المريء
- حالة تضعف فيها العضلات ويكون هناك إعياء سريع للعضلات (الوهن العضلي الوبيل أو أعراض الوهن العضلي)
- التهاب عضلة القلب
- التهاب المفاصل
- التهاب العضلات
- التهاب في العين - في القرنية (الجزء الملون من العين) وفي الجسم الهدبي (المنطقة المحيطة بالقرنية)
- التهاب الكلى
- التهاب في كل الجسم

← تحقق من الجدول أعلاه لعوارض الأعراض الجانبية الوخيمة المحتملة.

← توجه إلى طبيب أو ممرضة في أقرب وقت ممكن إذا كنت تطور أي من هذه العوارض.

أعراض جانبية أخرى تم الإبلاغ عنها (شيوها غير معروف)

- مرض السيلياك (يتميز بأعراض مثل آلام البطن، إسهال وانتفاخ بعد تناول الأطعمة التي تحتوي على الغلوتين)
- نقص أو انخفاض في الإنزيمات الهاضمة التي ينتجها البنكرياس (قصور البنكرياس الإفرازي).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يخزن الدواء؟

- سيتم إعطاؤك جمبرلي في المستشفى أو العيادة وسيكون عضو الطاقم الطبي مسؤولاً عن تخزينها.
- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- يجب التخزين في البراد (بين 2°C إلى 8°C). يمنع التجميد. يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- إذا لم يتم استعماله على الفور، يمكن تخزين سائل التسريب الجاهز لمدة تصل حتى 24 ساعة بين 2°C إلى 8°C أو 6 ساعات في درجة حرارة الغرفة (حتى 25°C) من وقت الإعداد/التخفيف وحتى انتهاء الإعطاء.
- يمنع الاستعمال إذا كان هذا الدواء يحتوي على جزيئات مرئية للعين.
- يمنع تخزين دواء لم يعد قيد الاستعمال لإعادة استعماله. يجب التخلص من أي دواء أو نفايات غير مستخدمة وفقا للمتطلبات المحلية. إن ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

• بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

L-arginine hydrochloride, trisodium citrate dihydrate, sodium chloride, citric acid monohydrate, polysorbate 80, water for injection

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
- جمپرلي هو محلول شفاف حتى أكمـد اللون بعض الشيء، عديم اللون حتى أصفر، خال من الجسيمات المرئية. تحتوي كل عبوة كرتونية على قارورة واحدة.
- صاحب التسجيل: چلاكسوسميثكلاین (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- المنتج: چلاكسوسميثكلاین تريدينچ سيرفیزس ليمتيد، دبلن، إيرلندا.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 169-79-36883
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.

تم تحديثها في تموز 2024.

العلامات التجارية بملكية أو بامتياز مجموعة شركات GSK.
©2024 مجموعة شركات GSK أو صاحب الامتياز الخاص بها.

Jemperli PT V5A 28262

The following information is intended for healthcare professionals only:

Preparation/dilution, storage and administration of the solution for infusion:

- Parenteral medicinal products should be inspected visually for particulate matter and discolouration prior to administration. JEMPERLI is a slightly opalescent colourless to yellow solution. Discard the vial if visible particles are observed.
- JEMPERLI is compatible with an IV bag made of polyvinyl chloride (PVC) with or without di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), ethylene vinyl acetate, polyethylene (PE), polypropylene (PP) or polyolefin blend (PP+PE), and a syringe made from PP.
- For the 500 mg dose, withdraw 10 mL of JEMPERLI from a vial and transfer into an intravenous bag containing sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) solution for injection or glucose 50 mg/mL (5 %) solution for injection. The final concentration of the diluted solution should be between 2 mg/mL and 10 mg/mL. The total volume of the infusion solution must not exceed 250 mL. This may require withdrawing a volume of diluent from the IV bag prior to adding a volume of JEMPERLI into the IV bag.
 - For example, if preparing a 500 mg dose in a 250 mL diluent IV bag, to achieve a 2 mg/mL concentration would require withdrawing 10 mL of diluent from the 250 mL IV bag. Then, 10 mL of JEMPERLI would be withdrawn from the vial and transferred into the IV bag.
- For the 1,000 mg dose, withdraw 10 mL of JEMPERLI from each of two vials (withdraw 20 mL total) and transfer into an intravenous bag containing sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) solution for injection or glucose 50 mg/mL (5 %) solution for injection. The final concentration of the diluted solution should be between 4 mg/mL and 10 mg/mL. The total volume of the infusion solution must not exceed 250 mL. This may require withdrawing a volume of diluent from the IV bag prior to adding a volume of JEMPERLI into the IV bag.
 - For example, if preparing a 1000 mg dose in a 250 mL diluent IV bag, to achieve a 4 mg/mL concentration would require withdrawing 20 mL of diluent from the 250 mL IV bag. Then, 10 mL of JEMPERLI would be

withdrawn from each of two vials, totaling 20 mL, and transferred into the IV bag.

- Mix diluted solution by gentle inversion. Do not shake the final infusion bag. Discard any unused portion left in the vial.
- Store in the original carton until time of preparation in order to protect from light. The prepared dose may be stored either:
 - At room temperature up to 25 °C for no more than 6 hours from the time of dilution until the end of infusion.
 - Under refrigeration at 2 °C – 8 °C for no more than 24 hours from time of dilution until end of infusion. If refrigerated, allow the diluted solution to come to room temperature prior to administration.
- JEMPERLI should be administered by intravenous infusion using an intravenous infusion pump over 30 minutes by a health care practitioner.
- Tubing should be made of PVC, platinum cured silicon or PP; fittings made from PVC or polycarbonate and needles made from stainless steel. A 0.2 or 0.22 micron in-line polyethersulfone (PES) filter must be used during administration of JEMPERLI.
- JEMPERLI must not be administered as an intravenous push or bolus injection.
- Do not co-administer other medicinal products through the same infusion line.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.