

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

كيمريا معلق

للتسريب الوريدي لـ

6×10⁸ - 1.2×10⁶ خلية

المادة الفعّالة:

تيساجينللكوسل **6×10⁸ - 1.2×10⁶** خلايا **T** ضرورية إيجابية لمستقبل مولد الضد الخيمري **(CAR+)** **Tisagenlecleucel 1.2×10⁶ to 6×10⁸ CAR-positive viable T cells**

المواد غير الفعّالة ومولدات الحساسية: أنظر "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في الفقرة 2 وأيضاً الفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة يتعمن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

المعلومات في هذه النشرة مخصصة لك أو لطفلك.

<p>بالإضافة لهذه النشرة، تتوفر للمستحضر كيمريا كراسه معلومات للمتعالج التي تحتوي على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلاله والتصرف وفقها وكذلك بطاقة تحذير للمتعالج.</p> <p>يجب قراءة المواد المعلوماتية والنشرة للمستهلك قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة والكراسة لقراءتهما يتعمن ثانية إذا دعت الحاجة.</p>

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

كيمريا مخصص لعلاج:

- الأطفاا والشبان، حتى عمر 25 سنة (يشمل) الذين يعانون من إبيضاض الدم الليمفاوي الحاد (acute lymphoblastic leukaemia) لخلايا B، التي تُعرِّب عن CD19 (CD19+)، المقاوم، المتكرر بعد عملية زرع أو المتكرر مرة ثانية وأكثر.
- الكبار الذين يعانون من ورم لمفي منتشر لخلايا B كبيرة (diffuse large B-cell lymphoma)، المقاوم أو المتكرر وبعد خطيّ علاج جهاززي على الأقل.
- محدودية الإستعمال: كيمريا غير مخصص لمتعالجين لديهم ورم لمفي أولي أو ثانوي للجهاز العصبي المركزي. الكبار الذين يعانون من لمفوما جريبية مقاومة أو متكررة وبعد خطيّ علاج جهاززي على الأقل.

الفصيلة العلاجية: أدوية مضادة للأورام

ما هو كيمريا

كيمريا، الذي يُعرف أيضاً بإسم تيساجينللكوسل، مكوّن من نوع معيّن من خلايا الدم البيضاء لديك التي تُسمّى خلايا T. خلايا T هامة لكي يعمل جهازك المناعي (جهاز دفاع الجسم) كما ينبغي.

كيف يعمل كيمريا؟

يتم أخذ خلايا T من دمك وتُدخل إليها مورثة جديدة لكي تمكن من إستهداف خلايا السرطان في جسمك. عندما يتم نقل كيمريا بالتسريب لدمك، فإن خلايا T المُهندسة ستعثر على خلايا السرطان وتقوم بقتلها.

إذا توفرت لديك أسئلة حول كيفية عمل كيمريا أو لماذا وصف من أجلك، إسأل الطبيب.

2) قبل إستعمال الدواء

<p>لا يجوز إستعمال الدواء إذا:</p> <ul style="list-style-type: none">كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعّالة تيساجينللكوسل أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (تظهر في الفقرة 6). لم يكن بإمكانك تلقي علاج يسمى علاج كيميائي لتثبيط الخلايا للمفاوية (lymphodepleting chemotherapy)، الذي يقلل عدد خلايا الدم البيضاء في دمك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

كيمريا مصنوع من خلايا دمك البيضاء ومخصص لك فقط.

قد تتطور لدي المرضى الذين عولجوا بـ كيمريا أنواع جديدة من السرطان. هنالك بلاغات عن متعالجين تطوّر لديهم سرطان. بدءاً بنوع لخلايا دم بيضاء تسمى خلايا T، بعد العلاج بـ كيمريا وأدوية مشابهة. تحدث مع طبيبك إذا كنت تقاسي من إنتفاخ جديد في الغدد لديك (الغدد الليمفاوية) أو تغييرات في جلدك مثل طفح أو كتل جديدة.

من الجائز أن يطلب منك التسجيل في قاعدة البيانات لمدة 15 سنة على الأقل من أجل فهم التأثيرات طويلة الأمد لـ كيمريا بشكل أفضل.

قبل العلاج بـ كيمريا، إحك للطبيب إذا:

• إجترت عملية زرع للخلايا العذعية في الأشهر الـ 4 الأخيرة. يقوم طبيبك بفحص فيما إذا وجدت لديك علامات أو أعراض لمرض الطعم ضد المضيف. يحدث هذا الأمر عندما تهاجم الخلايا المزروعة جسمك، وتسبب أعراضاً مثل طفح، غثيان، تقيؤ، إسهال وبراز دموي.

• لديك مشاكل في الأداء الوظيفي للرئة، الكلية، الكبد، الجهاز العصبي المركزي، القلب أو ضغط الدم (منخفض أو مرتفع). إن المتعالجين الذين يعانون من مشاكل في هذه الأجهزة لديهم إحتمال أكبر للمعاناة من الأعراض الجانبية الموصوفة في الفقرة 4 "الأعراض الجانبية" ومن الجائز أن يتطلب الأمر مراقبة حثيثة أكثر.

• لاحظت تفاعماً بأعراض مرض السرطان لديك. إذا كنت تعاني من مرض إبيضاض الدم، فالأمر يمكن أن يشمل سخونة، الشعور بضعف، نزف من اللثة، كدمات، إذا كنت تعاني من ورم لمفي، فالأمر يمكن أن يشمل سخونة مجهولة السبب، الشعور بضعف، تعرق ليلي، إنخفاض مفاجئ في الوزن.

• لديك تلوث. تتم معالجة التلوث قبل تسريب كيمريا.

• كان لديك إلتهاب كبد فيروسي من نوع B (hepatitis B)، إلتهاب كبد فيروسي من نوع C (hepatitis C) أو تلوث بفيروس فشل المناعة البشري (HIV).

• كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل (تمتعي بالفقرات "الحمل، الإرضاع والخصوبة" و- "وسائل منع الحمل لدى النساء والرجال" في السياق).

• تلقيت لقاحاً في الأسابيع الـ 6 السابقة أو تخطط لتلقي لقاح في الأشهر القريبة.

إذا كان أيّ مما ذُكر سابقاً ينطبق عليك (أو إذا كنت غير متأكد بخصوصه) تكلم مع طبيبك قبل تلقي كيمريا.

الفحوص والمتابعة

قبل تلقي كيمريا يقوم طبيبك:

- بفحص الرئتين، القلب وضغط دمك.
- بالبحث عن علامات تلوث؛ تتم معالجة كل تلوث قبل أن تتلقى كيمريا.
- بفحص فيما إذا كان مرض اللmfوما أو إبيضاض الدم يتفاقمان لديك.
- بالبحث عن علامات لمرض الطعم ضد المُضيف الذي قد يحدث بعد عملية الزرع.
- بفحص حمض البول في دمك وكم من خلايا السرطان توجد في دمك. يكشف هذا الأمر فيما إذا كان من المتوقع أن تتطور لديك حالة تُعرف بإسم متلازمة تفكك الورم (tumour lysis syndrome).
- من الجائز أن تُعطى لك أدوية تساعد على منع هذه الحالة.
- يفحص فيما إذا كان لديك إلتهاب كبد فيروسي من نوع B (hepatitis B)، إلتهاب كبد فيروسي من نوع C (hepatitis C) أو تلوث بفيروس فشل المناعة البشري (HIV).

بعد تلقيك كيمريا

إحك لطبيبك فوراً إذا وجد لديك أيّ مما يلي:

- سخونة، التي من شأنها أن تكون عرضاً لتلوث. يقوم الطبيب بفحص تعداد الدم لديك بشكل روتيني، وذلك لأنه قد ينخفض عدد خلايا الدم ومكونات أخرى في الدم.
- عليك قياس درجة حرارتك مرتين في اليوم لمدة 4-3 أسابيع بعد العلاج بـ كيمريا. إذا كانت درجة حرارتك مرتفعة، عليك التوجه للطبيب بشكل فوري.
- إرهاق حاد، ضعف وضيق تنفس، التي من شأنها أن تكون أعراضاً لنقص خلايا الدم الحمراء.
- نزف أو كدمات التي تظهر بسهولة أكبر، والتي يمكن أن تكون أعراضاً لإنخفاض نسبة خلايا الدم التي تعرف بإسم الصفيحات الدموية.

من الجائز أن يحدث تأثير على نتائج بعض أنواع فحوص الـ HIV - إسأل طبيبك بخصوص ذلك.

يراقب الطبيب بشكل دائم تعداد الدم لديك بعد تلقيك لـ كيمريا لأنك قد تقاسي إنخفاضاً في عدد خلايا الدم ومكونات أخرى في الدم.

لا تبرع بالدم، الأعضاء، الأنسجة أو الخلايا للزراعة.

تحذيرات وإرشادات إضافية:

- قد تتطور لدى المتعالجين بـ كيمريا أورام ثانوية أو عودة مرضهم.
- بعد العلاج بـ كيمريا والتعافي التام من الجائز أن تعاني من نقص غاماغلوبولين الدم (نقص في بروتين غاما ـ غلوبولين في الدم) فقد غاماغلوبولين الدم (حالة يحدث فيها نقص تام في الغلوبولينات المناعية، بروتينات يتم إنتاجها من قبل خلايا جهاز المناعة).

الفحوص والمتابعة

بعد تلقي كيمريا يقوم طبيبك:

- بتوجيهك لإجراء فحوص لمدى الحياة لأورام ثانوية.
- بتوجيهك لإجراء فحوص لنسب الغلوبولينات المناعية (بروتينات تنتجها خلايا الجهاز المناعي).

الأطفال والمراهقون

• إبيضاض الدم الليمفاوي الحاد لخلايا B: لا تتوفر معطيات معتمدة على أبحاث سريرية لدى أطفال دون عمر 3 سنوات.

• ورم لمفي منتشر لخلايا B الكبيرة ولمفوما جريبية: لا يجوز إستعمال كيمريا لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة لعلاج DLBCL (Diffuse large B-cell lymphoma)، أو لعلاج FL (Follicular lymphoma) لأنه لم يتم فحص هذا المستحضر لدى هذه الفئة من العمر.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أو من شأنك أن تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب عن ذلك. سبب ذلك هو أنه من شأن أدوية أخرى أن تؤثر على طريقة عمل كيمريا.

بالأخص، ممنوع عليك أن تتلقى لقاحات معيَّنة من نوع لقاحات حيّة مضعفة:

- في الأسابيع الـ 6 التي تسبق تلقي علاجاً كيمائياً (lymphodepleting chemotherapy) المخصص لتحضير جسمك لتلقي خلايا كيمريا.
- خلال العلاج بـ كيمريا.
- بعد العلاج، في أثناء إنتعاش جهاز المناعة.

عليك التحدث مع طبيبك إذا توجّب عليك تلقي أي لقاح.

قبل تلقي كيمريا عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول أية أدوية التي تُضعف الجهاز المناعي مثل كورتيكوستيرويدات، وذلك لأن من شأن هذه الأدوية أن تؤثر على عمل كيمريا.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، من شأنك أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل (بما في ذلك نساء في سن الخصوبة اللواتي لا يستعملن وسائل منع حمل). عليك إستشارة طبيبك قبل تلقي هذا الدواء. سبب ذلك هو أن تأثيرات كيمريا على النساء الحوامل أو المرضعات غير معروفة، وكذلك لأنه قد يلحق الضرر بالجنين، بالرضيع حديث الولادة أو بالطفل الصغير.

• إذا أصبحت حاملاً أو تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً بعد العلاج بـ كيمريا، عليك التحدث مع طبيبك بشكل فوري.

• يوجهك الطبيب لإجراء فحص حمل قبل بدء العلاج. يُعطى العلاج فقط شريطة أن يكون فحص الحمل سلبياً.

وسائل منع الحمل لدى النساء والرجال

إذا تلقيت كيمريا فعليك التحدث مع طبيبك عن الحمل.

السياقة وإستعمال الماكئات

قد يعاني بعض الأشخاص من مشاكل مثل تغير أو ضعف البقطة، إرتباك وإختلاجات بعد إعطاء كيمريا. لذا، لا يجوز السياقة، إستعمال الماكئات أو المشاركة بالنشاطات التي تتطلب البقطة خلال الأسابيع الـ 8 التي تلي التسريب.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كيمريا على صوديوم، دي ميتيل سولفوكسيد (DMSO)، وديكستران 40 وپوتاسيوم.

يحتوي هذا الدواء على 24.3 ملغ حتى 121.5 ملغ صوديوم (المُركّب الأساسي في ملح الطعام/المائدة) لكل مقدار دوائي. هذه الكمية تعادل 1% حتى 6% من الإحتياجات اليومية القصوى الموصى بها في الغذاء من الصوديوم للشخص البالغ. يحتوي هذا الدواء على ديكستران 40 وـ DMSO (مواد تستعمل للحفاظ على الخلايا المجمدة)، كلتاهما قد تسببان أحياناً ردود فعل تحسسية. عليك الخضوع للمراقبة الحثيثة خلال عملية التسريب.

يحتوي هذا الدواء على پوتاسيوم، أقل من 1 ميليمول (39 ملغ) للمقدار الدوائي، أي فعلياً هو "خالٍ من البوتاسيوم".

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يُعطى كيمريا دائماً من قبل طبيب ووفقاً لتعليماته في المركز الطبي المؤهل للعلاج بواسطة كيمريا.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

جمع الدم لتحضير كيمريا

يتم تحضير كيمريا من خلايا دمك البيضاء.

• يقوم طبيبك بأخذ كمية معينة من دمك بواسطة قسطر يُدخَل إلى وريدك (تُسمّى هذه العملية فصادة الكريات البيض). يتم فصل قسم من خلايا دمك البيضاء من دمك ويُعاد ما تبقى إلى الوريد. يمكن أن تستمر هذه العملية 3 حتى 6 ساعات، ومن الجائز أن يحتاج الأمر تكرارها.

• يتم تجميد خلايا دمك البيضاء وتُرسل من أجل تحضير كيمريا. يستغرق تحضير كيمريا عادة نحو 3 حتى 4 أسابيع، لكن من شأن الفترة الزمنية أن تتغير.

• كيمريا عبارة عن علاج الذي يتم إنتاجه خصيصاً من أجلك.

قبل تلقي كيمريا، من شأن طبيبك أن يُعطيك علاجاً يُسمى علاج كيمائوي لتثبيط الخلايا للمفاوية (lymphodepleting chemotherapy) لمدة عدة أيام من أجل تحضير جسمك للعلاج بـ كيمريا.

علاج السرطان في الوقت الذي يتم تجهيز كيمريا

خلال الفترة التي يتم فيها تحضير كيمريا، قد يحدث تفاقم في اللمفوما أو إبيضاض الدم لديك ومن شأن طبيبك أن يقرر إستعمال علاج إضافي (يسمى "علاج تجسيري") ليستقر السرطان لديك عن طريق إيقاف تطور خلايا سرطان جديدة. قد يؤدي هذا العلاج إلى أعراض جانبية وقد تكون خطيرة أو تشكل خطرا على الحياة. سوف يشرح لك طبيبك عن الأعراض الجانبية المحتملة لهذا العلاج.

أدوية أخرى تُعطى مباشرة قبل العلاج بـ كيمريا

خلال 30 حتى 60 دقيقة التي تسبق تلقي كيمريا من الجائز أن تُعطى لك أدوية إضافية. هذا الأمر مخصص لمنع حدوث ردود فعل نتيجة التسريب وسخونة. هذه الأدوية الإضافية من شأنها أن تشمل:

- باراسيتامول
- أدوية من نوع مضادات الهيستامين، مثل ديفينهيدرامين.

كيف يُعطى كيمريا

- يقوم طبيبك بالتأكد من أن تفاصيل المعالجِ الشخصية التي تُعرّف عنك والتي تظهر على ظهر كيس تسريب كيمريا تطابق تفاصيلك.
- يُعطيك طبيبك كيمريا بواسطة التسريب، أي، يُعطى بالتنقيط عبر أنبوبة يتم إدخالها إلى وريدك. يستمر هذا الإجراء عادة أقل من ساعة واحدة. خلال عملية التسريب سيفحص طبيبك فيما إذا كنت تقاسي من صعوبات في التنفس أو دوار (أعراض محتملة لرد فعل تحسسي).
- كيمريا هو علاج لمرة واحدة.

بعد تلقي كيمريا

عليك المكوث ببعد قدره حتى ساعتين سفر من المستشفى الذي تلقيت فيه العلاج، لمدة 4 أسابيع على الأقل، بعد تلقي العلاج بـ كيمريا. يوصيك طبيبك بالوصول إلى المستشفى كل يوم، لمدة 10 أيام على الأقل منذ تلقي العلاج، ويدرّس فيما إذا كان يتوجب عليك البقاء والمبيت بالمستشفى لمدة 10 أيام الأولى التي تلي تلقي التسريب. سبب ذلك هو تمكين الطبيب من التأكد فيما إذا كان العلاج يعمل، وبإمكانه مساعدتك في حال حصلت لديك أعراض جانبية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب.

إذا فوّت زيارة

إذا حددت لك زيارة للمراجعة ولم تحضر، فإتصل بطبيبك أو بالمستشفى بأسرع ما يمكن لتحديد موعد جديد.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كيمريا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا منها.

يجب التوجه مباشرة إلى الطبيب إذا كنت تعاني من أي واحد من الأعراض الجانبية التالية بعد تلقي تسريب كيمريا. هي، يتحدث عادة في الأسابيع الـ 8 الأولى التي تلي التسريب، لكنها قد تتطور في وقت لاحق أيضاً:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة)

- سخونة مرتفعة وقشعريرة. هذه من شأنها أن تكون أعراضاً لحالة جدية تُسمى متلازمة تحرير السيوتوكينات التي قد تشكل خطراً على الحياة أو تكون قاتلة. أعراض أخرى لمتلازمة تحرير السيوتوكينات هي صعوبات في التنفس، غثيان، تقيؤ، إسهال، قلة الشهية للطعام، إرهاق، آلام في العضلات، آلام في المفاصل، إنتفاخ، ضغط دم منخفض، ضربات قلب متسارعة، صداع، قصور القلب، الرثتين والكلى وتضرر الكبد. تحدث هذه الأعراض تقريباً بشكل دائم خلال الـ 14 يوماً الأولى التي تلي التسريب.
- مشاكل مثل تغير في التفكير أو تناقص في الوعي، فقدان التواصل مع الواقع، إرتباك، هياج، إختلاجات، صعوبات في النطق وفهم الكلام، صعوبة في المشي. قد تشكل هذه أعراض لحالة تسمى متلازمة السمية العصبية للخلايا المناعية المستفعله (immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome, ICANS).
- الشعور بالسخونة، سخونة، قشعريرة أو رجفان، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم من شأنها أن تكون علامات لتلوث. من شأن تلوثات معينة أن تشكل خطراً على الحياة أو أن تكون قاتلة.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1–10 مستعملين من بين 100)

- تفكك سريع لخلايا الورم الذي يؤدي لتحرر محتواها لمجرى الدم. هذا الأمر قد يعرقل من عمل أعضاء مختلفة في الجسم، خاصة الكلى، القلب والجهاز العصبي (متلازمة تفكك الورم).

أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية أخرى تظهر فيما يلي. إذا أصبحت الأعراض الجانبية هذه شديدة أو جدية، بلِّغ الطبيب عن ذلك بشكل فوري.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة)

- جلد شاحب، ضعف، ضيق تنفس بسبب إنخفاض عدد كريات الدم الحمراء أو إنخفاض الهيموغلوبين
- نزف زائد أو متواصل أو كدمات بسبب إنخفاض عدد الصفيحات الدموية
- سخونة تترافق بتعداد منخفض بمستوى خطير لخلايا الدم البيضاء
- تزايد الخطورة لحدوث تلوث بسبب إنخفاض عدد خلايا الدم البيضاء بشكل شاذ

- تلوثات متكررة ومستمرة بسبب إنخفاض الأضداد في دمك

- ضعف، عدم سلامة نظم القلب نتيجة نسبة منخفضة وغير سليمة للأملاح في الدم بما في ذلك الفوسفور، البوتاسيوم
- إرتفاع نسب إنزيمات الكبد أو كرياتينين في الدم التي تبيّن بأن الكبد أو الكلى لديك لا يعملان كالمعتاد
- نزف سريع أو غير منظم
- إرتفاع ضغط الدم
- ضيق تنفس، تنفس بجهد، تنفس سريع
- سعال
- ألم في البطن، إمساك
- ألم في العظم والظهر
- طفح جلدي
- إنتفاخ في الكاحلين، في الأطراف وفي الوجه

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100)

- سخونة، الشعور بوكة، تضخم الكبد، إصفرار الجلد والعينين لديك، تعداد منخفض لخلايا الدم نتيجة تفعيل مناعي خطير
- دوار أو إغماء، تورد، طفح، حكة، سخونة، ضيق في التنفس أو تقيؤ، ألم في البطن، إسهال نتيجة رد فعل متعلق بالتسريب
- طفح، غثيان، تقيؤ، إسهال يشمل براز دموي (أعراض محتملة لمرض الطُعم ضد المُضيف، عندما تهاجم الخلايا المزروعة الخلايا الخاصة بك)
- آلام في المفاصل بسبب إرتفاع نسبة حمض البول
- نتائج غير سليمة لخصوص الدم (إرتفاع نسبة: الفوسفور، البوتاسيوم، الكالسيوم، الصوديوم، فيبرين دي - ديمر، فيريتين في المصل؛ إنخفاض نسبة: بروتين في الدم يسمى ألبومين، الصوديوم، المغنيزيوم)
- إختلاجات، تشنجات
- تقلصات عضلية/تشنجات بسبب حدوث إنخفاض غير سليم في نسبة الأملاح في الدم بما في ذلك الكالسيوم
- حركات لا إرادية أو خارجة عن السيطرة
- إرتفاح لإرادي للجسم، صعوبة في الكتابة، صعوبة في التعبير عن الأفكار بشكل لفظي، إضطرابات في الإصغاء، ميل للنوم
- وخز أو خدر، صعوبة التحرك بسب ضرر عصبي
- ضعف الرؤية
- عطش، نتاج منخفض للبول، بول داكن، تورد وجفاف الجلد، عدم هدوء (أعراض محتملة لإرتفاع نسبة السكر في الدم)
- إنخفاض في الوزن
- ألم عصبي
- قلق، عصبية
- حالة شديدة من الإرتباك
- صعوبات في النوم
- ضيق في التنفس، صعوبة التنفس خلال وضعية الإستلقاء، إنتفاخ في راحتي القدمين أو في الرجلين (أعراض محتملة لقصور القلب)، توقف ضربات القلب

- إنتفاخ وألم بسبب خثرات الدم
- إنتفاخ نتيجة تسرب سوائل من الأوعية الدموية إلى النسيج المحيط
- إنتفاخ وإنزعاج (إنتفاخ في البطن)، بسبب تراكم سائل في البطن
- جفاف في الفم، ألم في الفم، نزف في الفم
- إصفرار الجلد والعينين نتيجة نسب مرتفعة وشاذة للبيلبرويين في الدم
- حكة
- فرط تعرق، تعرق ليلي
- مرض شبيه بالإنفلوإنزا
- قصور الكثير من الأعضاء
- سائل في الرثتين
- إحتقان في الأنف
- إضطراب في تخثر الدم (تخثر الدم، إرتفاع النسبة المعيارية الدولية، إطالة زمن البروثرومين، إنخفاض الفيبرينوجين في الدم، زمن طوّل للثروموبلاستين الجزئي المنشط)

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

- عدم سلامة نتائج فحوص الدم (إرتفاع نسبة المغنيزيوم)
- ضعف أو شلل في الأطراف أو في الوجه، صعوبة في النطق (أعراض محتملة لسكتة دماغية نتيجة إنخفاض تزويد الدم)

- جلد ساخن أو يحمر بسرعة
- سعال مُنتج للبلغم أو للدم أحياناً، سخونة، ضيق في التنفس أو صعوبة في التنفس
- صعوبة السيطرة على الحركة

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000)

- نوع جديد من السرطان يبدأ بنوع من خلايا الدم البيضاء تسمى خلايا T (ورم خبيث ثانوي منشؤه خلايا T)

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم يُحدد شيوعها بعد)

- صعوبات في التنفس أو دوار (أعراض محتملة لرد فعل تحسسي)
- ضعف أو خدر في اليدين أو الرجلين، تفاقم أو فقدان الرؤية، أفكار دائمة وغير عقلانية ليست مشتركة مع الآخرين، صداع، ضرر في الذاكرة أو في التفكير، سلوك شاذ

إذا ظهر **عرض جانبي**، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.il**) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

بالإضافة إلى ذلك، يمكن إبلاغ شركة نوفارتيس بواسطة عنوان البريد الإلكتروني التالي:

safetydesk.israel@novartis.com

5) كيفية تخزين الدواء؟

المعلومات التالية مخصصة للأطباء فقط

The following information is intended for doctors only.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the infusion bag label after EXP.

Store ≤ -120°C, in the vapour phase of liquid nitrogen. The product should be administered immediately after thawing. After thawing, the product should be kept at room temperature (20-25°C) and infused within 30 minutes to maintain maximum product viability, including any interruption during the infusion.

Do not use this medicine if the infusion bag is damaged or leaking.

6) معلومات إضافية

ماذا يحتوي كيمريا

- المادة الفعّالة هي تيساجينلكلوسل. كل كيس للتسريب من كيمريا يحتوي على تيساجينلكلوسل معلّق من الخلايا تتركز يعتمد على دفعة خلايا T الذاتية التي إجتازت تغير وراثي لكي تُعبّر عن مستقبل مولد الضد الخيميري من نوع مضاد CD19 (خلايا T ضرورية إيجابية لمستقبل مولد الضد الخيميري). 3-1 أكياس تحتوي ما مجموعه 6 ×10⁹ - 1.2×10⁶ من خلايا T ضرورية إيجابية لمستقبل مولد الضد الخيميري.

- يحتوي الدواء بالإضافة للمُرْكَب الفعّال أيضاً على:

Albumin, Dextrose, Dextran 40 for injection, Sodium chloride, Sodium gluconate, Sodium acetate, N-acetyltryptophanate, Sodium, Caprylate, Potassium chloride, Magnesium chloride, DMSO, Aluminium, Dimethyl sulfone, Potassium, 5'-hydroxymethylfurfural, Water for injections.

تمعّن في الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء - يحتوي كيمريا على صوديوم، دي ميثيل سولفوكسيد (DMSO)، وديكستران 40 وپوتاسيوم".

يحتوي هذا الدواء على خلايا من مصدر بشري.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

كيمريا هو عبارة عن معلق من خلايا للتسريب الوريدي. الدواء متوفر ضمن كيس للتسريب يحتوي على معلق عديم اللون حتى مائل للأصفر.

يوجد 3-1 أكياس تسريب ذات 50 ملل يحتوي كل كيس على 10-30 ملل أو أكياس تسريب ذات 250 ملل يحتوي كل كيس على 30-50 ملل.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم إعدادها في آب 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 162 91 35711

من أجل سهولة وتّهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصّص لكلا الجنسين.