

## أبيكما

معلق للتسريب داخل الوريد يحتوي على  $10^6 \times 500 - 260$  خلايا

### مادة فعالة

إديكابتاجين فيكيلويمل (idecabtagene vicleuce)l

يحتوي المعلق على  $10^6 \times 500 - 260$  خلايا T ذاتية المنشأ التي عدلت وراثيا لتعبر عن مستقبل لمستضد خيميري ضدّ BCMA (خلايا T حيوية إيجابية لـ CAR).

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام 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 تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

بالإضافة إلى هذه النشرة، يوجد للمستحضر أبيكما بطاقة للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمة، التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بـ أبيكما والعمل بموجبها. يجب قراءة بطاقة معلومات السلامة للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن، قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بالبطاقة لمراجعتها مرة أخرى عند الحاجة.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

أبيكما معدّ لعلاج البالغين المصابين بالورم النقوي المتعدد الانتكاسي والمقاوم، والذين تلقوا على الأقل ثلاث علاجات سابقة، بما في ذلك علاج بمستحضر مُعدّل مناعي، بميثيل البروتيازوم وبجسم مضاد ضد CD38 وقد أظهروا تقدماً للمرض في العلاج الأخير.

**المجموعة العلاجية:** أدوية أخرى مضادة للسرطان.

أبيكما هو نوع دواء يعرف باسم "العلاج بالخلايا المعدلة وراثياً". يتم إنتاج المادة الفعالة في الدواء، إديكابتاجين فيكيلويمل، من خلايا الدم البيضاء ذاتية المنشأ (الخلايا الخاصة بك)، والتي تسمى بخلايا T.

### كيف يعمل أبيكما

يتم تعديل خلايا الدم البيضاء المأخوذة من دمك، وراثياً لكي تركز على خلايا الورم النقوي في جسمك.

عندما يتم إعطاء أبيكما بالتسريب إلى الدم، فإن خلايا الدم البيضاء المعدلة تستقل خلايا الورم النقوي.

### 2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6). إذا كنت تعتقد أنك قد تكون حساساً، فتوجه إلى الطبيب للحصول على المشورة.
- إذا وجدت لديك حساسية لأي من مركبات الأدوية التي سنتلقاها في إطار العلاج الكيماوي لتقليل الخلايا الليمفاوية، التي تستعمل لإعداد الجسم للعلاج بـ أبيكما.

### تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

**قبل العلاج بـ أبيكما، أخبر الطبيب إذا:**

- كنت تعاني من أي مشاكل في الرئتين أو في القلب.
  - كنت تعاني من انخفاض ضغط الدم.
  - أجريت عملية زرع خلايا جذعية خلال آخر 4 أشهر.
  - كنت تعاني من علامات أو أعراض مرض الطعم ضد المضيف. يحدث هذا عندما تهاجم الخلايا المزروعة الجسم وتسبب أعراضاً مثل طفح، غثيان، حالات تقيؤ، إسهال وبرزاز دموي.
  - كنت تعاني من عدوى أو مسار التهابي نشط (بما في ذلك التهاب في غشاء الرئة، التهاب عضلة القلب أو التهاب في الكبد). سيتم علاج العدوى قبل تلقي أبيكما.
  - كنت تعاني من مشاكل في الجهاز العصبي المركزي، أو من خلل في وظائف الكلى أو الكبد.
  - لاحظت تغيرات في أعراض السرطان. قد تشمل هذه الأعراض في الورم النقوي سخونة، شعور بضعف، ألم في العظام، فقدان الوزن غير المبرر.
  - أصبت بعدوى الفيروس المضخم للخلايا (CMV)، بالتهاب الكبد الفيروسي (hepatitis) B أو C أو بعدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV).
  - تلتقي لفأحا خلال الأسابيع الـ 6 السابقة أو كنت تخطط لتلقي لفأح في غضون الأشهر القليلة المقبلة.
- إذا كنت تعتقد أن أيًا من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك (أو كنت غير متأكد)، فتحدث إلى الطبيب قبل تلقي أبيكما.

### الأطفال والمراهقون

يُمنع إعطاء أبيكما للأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة. لا توجد معلومات بشأن سلامة وفعالية استعمال الدواء لدى الأطفال والمراهقين.

### فحوصات ومتابعة

**قبل أن تتلقى أبيكما، الطبيب:**

- سوف يفحص رنتيك، القلب وضغط الدم لديك.
- سوف يبحث عن علامات عدوى؛ سيتم علاج أي عدوى قبل تلقي أبيكما.
- سوف يتحقق مما إذا كان السرطان يزداد سوءاً.
- يتحقق مما إذا كنت مصاباً بعدوى CMV، بالتهاب الكبد الفيروسي (hepatitis) B، بالتهاب الكبد الفيروسي (hepatitis) C أو عدوى HIV.

### بعد تلقي أبيكما

- هناك أعراض جانبية خطيرة يجب عليك إبلاغ الطبيب أو الممرضة عنها على الفور والتي قد تجبرك على طلب مساعدة طبية فورية. انظر الفصل 4 تحت "أعراض جانبية خطيرة".
- سيفحص الطبيب تعداد الدم لديك بانتظام لأنه قد ينخفض عدد خلايا الدم.
- يجب أن تبقى بالقرب من المركز الطبي حيث تلتقيت أبيكما لمدة 4 أسابيع على الأقل. انظر الفصل 3 و4.
- يُمنع التبرع بالدم، الأعضاء، الأنسجة أو الخلايا للزراعة.
- المتعالجون الذين عولجوا بـ أبيكما قد يطورون أنواعاً جديدة من السرطان. سوف تحتاج إلى مراقبة من قبل طبيب مدى الحياة.

### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

### الأدوية التي تؤثر في الجهاز المناعي

قبل تلقي أبيكما، أخبر الطبيب أو الممرضة إذا كنت تتناول أي أدوية تضعف المناعة، مثل الكورتيكوستيرويدات. وذلك لأن هذه الأدوية قد تعطل تأثير أبيكما.

انظر الفصل 3 للحصول على معلومات حول الأدوية التي سنتلقاها قبل تلقي أبيكما.

### لقاحات

يُمنع تلقي لقاحات معينة تعرف باسم اللقاحات الحية:

- خلال الـ 6 أسابيع السابقة لتلقي دورة قصيرة من العلاج الكيماوي (المعروف باسم العلاج الكيماوي لتقليل الخلايا الليمفاوية) من أجل إعداد الجسم لـ أبيكما.
  - أثناء العلاج بـ أبيكما.
  - بعد العلاج، أثناء تعافي جهاز المناعة.
- تحدث إلى الطبيب إذا كنت بحاجة إلى تلقي لقاحات أيا كانت.

### الحمل والإرضاع

- إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقد أنك قد تكونين حاملاً، أو تخططين للحمل، استشري طبيبك قبل تناول هذا الدواء. وذلك لأن تأثيرات أبيكما على النساء الحوامل أو المرضعات غير معروفة وقد تسبب ضرراً للجنين أو الطفل الذي يرضع.
  - إذا كنت حاملاً أو تعتقد أنك قد تكونين حاملاً بعد العلاج بـ أبيكما، فتحدثي إلى الطبيب على الفور.
  - يجب عليك إجراء اختبار حمل قبل بدء العلاج. لن يتم إعطاء العلاج بـ أبيكما إلا إذا أظهرت النتائج أنك لست حاملاً.
- ناقشي موضوع الحمل مع الطبيب إذا تلتقيت أبيكما.

### السياقة واستخدام الماكينات

تُمنع السياقة، استعمال الماكينات أو المشاركة بفعاليات تتطلب منك اليقظة لمدة 8 أسابيع على الأقل بعد العلاج أو حتى يخبرك الطبيب أنك تعافيت تماماً. يمكن أن يجعلك أبيكما تتشعر بالنعاس، الارتباك أو الاختلاجات.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي أبيكما على صوديوم، بوتاسيوم وثنائي ميثيل سلفوكسيد (DMSO)

يحتوي هذا الدواء على ما يصل إلى 752 ملغ صوديوم (المركب الرئيسي لمالح الطهي/الطعام) لكل جرعة. هذه الكمية تعادل 37.6% من الحد الأقصى الموصى به من الصوديوم اليومي للبالغ.

يحتوي هذا الدواء على ما يصل إلى 274 ملغ من البوتاسيوم لكل جرعة. ويُنبغي على المتعالجين الذين يعانون من ضعف وظائف الكلى أو المتعالجين الذين يستخدمون نظاماً غذائياً ذا محتوى بوتاسيوم محدود أخذ ذلك بالاعتبار.

إذا لم تكن قد تعرضت لثنائي ميثيل سلفوكسيد في الماضي، فيجب مراقبتك عن كثب خلال الدقائق الأولى من إعطاء التسريب.

### 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.

### جمع الدم لصنع أبيكما من خلايا الدم البيضاء

- سيسحب الطبيب الدم منك من خلال أنبوب (قسطر) يتم إدخاله في الوريد. سيتم فصل قسم من خلايا الدم البيضاء عن الدم وسيتم إرجاع بقية الدم إلى جسمك. يسمى هذا الإجراء بـ"صادة كريات الدم البيضاء" (leukopheresis) وقد يستغرق من 3 إلى 6 ساعات. قد يكون من الضروري تكرار هذه العملية.
- سيتم بعد ذلك تجميد خلايا دمك البيضاء وإرسالها لإنتاج أبيكما.

### الأدوية الأخرى التي ستحصل عليها قبل أبيكما

- قبل بضعة أيام من تلقي أبيكما، ستلقى دورة قصيرة من العلاج الكيماوي. بهدف التخلص من خلايا الدم البيضاء الموجودة لديك.
- قبل وقت قصير من تلقي أبيكما، سوف تتلقى بـ"مضاد للهيستامين". يهدف هذا إلى تقليل خطر ردود فعل نحو التسريب والسخونة.

### كيف يتم إعطاء أبيكما

سيتم إعطاء أبيكما عن طريق التسريب بالتنقيط من خلال أنبوب يتم إدخاله في الوريد.

### بعد إعطاء أبيكما

- يجب أن تبقى بالقرب من المركز الطبي حيث تلتقيت أبيكما لمدة 4 أسابيع على الأقل.
- قد تتدمر مراكبتك يوماً في المركز الطبي لمدة 10 أيام على الأقل للتحقق مما إذا كان العلاج يعمل ولمساعدتك في حال عانيت من أي أعراض جانبية. انظر الفصل 2 و4.
- يُمنع التبرع بالدم، الأعضاء، الأنسجة أو الخلايا للزرع.

### إذا فاتتك زيارة

اتصل بالطبيب أو المركز الطبي في أقرب وقت ممكن لتحديد موعد زيارة أخرى.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات 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 أيبكما أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

#### أعراض جانبية خطيرة

أخبر الطبيب على الفور إذا طورت أي من الأعراض الجانبية التالية بعد تلقي أيبكما. فهي تظهر عادة خلال أول 8 أسابيع بعد التسريب، ولكنها قد تتطور أيضاً لاحقاً:

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

- سخونة، قشعريرة، صعوبة في التنفس، دوخة أو شعور بدوخة، حالات غثيان، صداع، وتيرة قلب سريعة، انخفاض ضغط الدم أو التعب الشديد – قد تكون هذه من أعراض متلازمة إفراز السيروتونين أو CRS، وهي حالة خطيرة وقد تكون مميتة.
- أي علامات لحالات الحساسية، والتي قد تشمل سخونة، قشعريرة أو رجفان، سعال، ضيق التنفس، تنفس سريع ونبض سريع.
- شعور بتعب شديد أو وهن أو ضيق التنفس - والتي قد تكون علامات على انخفاض مستويات خلايا الدم الحمراء (فقر الدم).
- نزيف أو ظهور كدمات بسهولة أكبر دون سبب، بما في ذلك حالات نزيف من الأنف أو نزيف من الفم أو الأمعاء، والتي قد تكون علامة على انخفاض مستويات الصفائح الدموية في الدم.

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

- ارتداد، وهن مع فقدان الحركة في جانب واحد من الجسم، رجفة، حركات بطيئة أو تيبس - قد تكون هذه أعراض مرض باركنسون.

**أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1000:**

- الإدراك أو النعاس المفرط، فقدان الوعي، حالة بلبلة حادة (هذيان)، اختلاجات - يمكن أن تكون هذه أعراض لحالة طبية تسمى سمية عصبية من نوع (immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome (ICANS).
- أخبر طبيبك على الفور إذا واجهت أيًا من الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه، حيث قد تحتاج إلى رعاية طبية مستعجلة.

#### أعراض جانبية إضافية

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

- نقص الطاقة
- ارتفاع ضغط الدم
- قلة الشهية
- إمساك
- تورم في الكاحلين، الذراعين، الرجلين والوجه
- الإلام مفاصل
- صعوبة النوم
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (العدلات، الكريات البيضاء والخلايا الليمفاوية)، مما قد يزيد من خطر العدوى
- حالات عدوى، بما في ذلك التهاب رئوي أو حالات عدوى في مسالك التنفس، الفم، الجلد، المسالك البولية أو في الدم، والتي قد تكون بكتيرية أو فيروسية أو فطرية
- نتائج اختبارات معملية تظهر مستويات منخفضة من الأجسام المضادة، تسمى غلوبولينات مناعية (نقص غاما غلوبولين الدم)، والتي تعتبر مهمة في مكافحة حالات العدوى
- نتائج اختبارات معملية تظهر انخفاض مستويات الكالسيوم، الصوديوم، المغنيسيوم، البوتاسيوم، الفوسفات أو الأيونين، مما قد يسبب الإعياء، ضعف العضلات أو تشنجات العضلات، أو عدم انتظام ضربات القلب
- نتائج اختبارات معملية تظهر مستويات متزايدة من إنزيمات الكبد (نتائج اختبار وظائف كبد غير طبيعية) أو مستوى أعلى من بروتين (C-reactive protein) في الدم مما قد يشير إلى وجود التهاب.

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

- التهاب خطير بسبب تنشيط الجهاز المناعي، مما قد يؤدي إلى ضرر وخيم في الجسم
- الآلام عضلات
- حركات جسم غير طبيعية أو عدم التناسق
- معدل ضربات القلب متغير أو غير منتظم
- سائل في الرئتين
- انخفاض مستوى الأكسجين في الدم، مما قد يسبب ضيق تنفس، ارتباك أو نعاس.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.**

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يخزن الدواء؟

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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

#### المعلومات التالية معدة للأطباء فقط.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على ملصق الشريط وكيس التسريب بعد "EXP".

**شروط التخزين:** يجب التخزين في حالة التجميد في مرحلة بخار النيتروجين المائل ( $\geq -130^{\circ}\text{C}$ ). تُمنع إذابة الدواء حتى تكون جاهزاً لاستعماله. تُمنع إعادة التجميد.

يُمنع استعمال هذا الدواء في حالة تلف كيس التسريب أو وجود تسرب فيه.

#### 6. معلومات إضافية

يحتوي كل كيس تسريب من أيبكما على معلق خلايا idecabtagene vicleuعل (خلايا BCMA (خلايا T حيوية إيجابية لـ CAR). كيس تسريب واحد أو عدة أكياس تسريب تحتوي على ما مجموعه  $260 \times 10^6$  حتى  $500 \times 10^6$  خلايا T حيوية إيجابية لـ CAR.

• بالإضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Cryosstor CS10 freeze media (containing DMSO), sodium chloride, sodium gluconate, sodium acetate trihydrate, potassium chloride, magnesium chloride, water for injection

يحتوي هذا الدواء على خلايا دم بشرية معدلة وراثياً.

#### • كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

أيبكما هو عبارة عن معلق خلايا عديم اللون للتسريب، يتم توفيره في كيس واحد أو عدة أكياس لتسريب معبأة بشكل فردي في أقراص معدنية. يحتوي كل كيس على 10 مل حتى 100 مل معلق خلايا.

• صاحب التسجيل وعنوانه: بريستول-مايريس سكويب (إسرائيل) م.ض.، شارع أهرن بارت 18 ص.ب. 3361، كريات أريه، بيتح تكفا 4951448.

• اسم المنتج وعنوانه:

Celgene Corporation  
Building S12, 556 Morris Avenue Summit, New Jersey 07901, USA

تم تحريرها في في آب 2024

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 171-53-37039

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

**המידע הבא מיועד לצוות רפואי בלבד:  
المعلومات التالية معدة للطواقم الطبي فقط:**

**The following information is intended for healthcare professionals only:**

It is important that you read the entire content of this procedure prior to administering Abecma.

Precautions to be taken before handling or administering the medicinal product

- Abecma must be transported within the facility in closed, break-proof, leak-proof containers.
- This medicinal product contains human blood cells. Healthcare professionals handling Abecma must take appropriate precautions (wearing gloves and glasses) to avoid potential transmission of infectious diseases.

Preparation prior to administration

- Prior to Abecma infusion, it must be confirmed that the patient's identity matches the patient identifiers on the Abecma cassette(s), the infusion bag(s) and the release for infusion certificate (RfIC).
- The Abecma infusion bag must not be removed from the cassette if the information on the patient-specific label does not match the intended patient. The company must be contacted immediately if there are any discrepancies between the labels and the patient identifiers.
- If more than one infusion bag has been received for treatment, thaw each infusion bag one at a time. The timing of thaw of Abecma and infusion should be coordinated. The infusion start time should be confirmed in advance and adjusted for thaw so that Abecma is available for infusion when the patient is ready.

Thawing

- Remove the Abecma infusion bag from the cassette and inspect the infusion bag for any breaches of container integrity such as breaks or cracks before thawing. If the infusion bag appears to have been damaged or to be leaking, it should not be infused and should be disposed of according to local guidelines on handling of waste of human-derived material.
- Place the infusion bag inside a second sterile bag.
- Thaw Abecma at approximately 37°C using an approved thaw device or water bath until there is no visible ice in the infusion bag. Gently mix the contents of the bag to disperse clumps of cellular material. If visible cell clumps remain, continue to gently mix the contents of the bag. Small clumps of cellular material should disperse with gentle manual mixing. Do not wash, spin down and/or resuspend Abecma in new media prior to infusion.

Administration

- Do NOT use a leukodepleting filter.
- Intravenous infusion of Abecma should only be administered by a healthcare professional experienced with immunosuppressed patients and prepared to manage anaphylaxis.
- Ensure that tocilizumab and emergency equipment are available prior to infusion and during the recovery period. In the exceptional case where tocilizumab is not available, ensure that suitable alternative measures to treat CRS instead of tocilizumab are available on-site.
- Central venous access may be utilised for the infusion of Abecma and is encouraged in patients with poor peripheral access.
- Before administration, it must be confirmed that the patient's identity matches the unique patient information on the Abecma infusion bag and accompanying documentation. The total number of infusion bags to be administered must also be confirmed with the patient specific information on the release for infusion certificate (RfIC).
- Prime the tubing of the infusion set with sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection prior to infusion.
- Infuse Abecma within 1 hour from start of thaw as quickly as tolerated by gravity flow.
- After the entire content of the infusion bag is infused, rinse the tubing with sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection at the same infusion rate to ensure all product is delivered.
- Follow the same procedure for all subsequent infusion bags for the identified patient.

Measures to take in case of accidental exposure

- In case of accidental exposure, local guidelines on handling of human-derived material must be followed. Work surfaces and materials which have potentially been in contact with Abecma must be decontaminated with appropriate disinfectant.

Precautions to be taken for the disposal of the medicinal product

Unused medicinal product and all material that has been in contact with Abecma (solid and liquid waste) must be handled and disposed of as potentially infectious waste in accordance with local guidelines on handling of human-derived material.