

كيترودا 100 ملغ/4 ملل محلول مُركز لتحضير محلول للتسريب داخل الوريد

يحتوي كل 1 ملل محلول مركز على:
بيمبروليزوماب 25 ملغ
Pembrolizumab 25 mg

لقائمة المواد غير الفعالة انظر للبند 6.1 "على ماذا يحتوي كيترودا".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن كيترودا. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى طبيبك أو إلى الصيدلي.
- هذا الدواء وُصف للعلاج من أجلك. لا تعطه لآخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة للنشرة الطبية، للمستحضر كيترودا هنالك بطاقة للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات وقائية مهمة، عليك معرفتها، قبل البدء بالعلاج وأثناء العلاج بكيترودا والعمل بموجبها. يجب إمعان النظر بالبطاقة للمتعالج والنشرة الطبية للمستهلك قبل البدء باستعمال المستحضر. يجب الحفاظ على البطاقة لمراجعة إضافية إذا لزم الأمر.

1. لأي غرض مُخصص كيترودا؟

كيترودا هو دواء مُلزم بوصفة طبيب المُستعمل لعلاج:

- سرطان الجلد من نوع الورم الميلانيني. يمكن استعمال كيترودا لدى البالغين والاطفال من جيل 12 سنة وما فوق:
 - عندما يكون قد انتشر ورمك الميلانيني أو أنه لا يمكن إزالته عن طريق عملية جراحية (ورم ميلانيني مُتقدم)، أو
 - مع ورم ميلانيني في مرحلة IIB أو مرحلة IIC أو مرحلة III، من أجل المساعدة في منع عودة الورم الميلانيني بعد أن أُزيل هو والغدد الليمفاوية التي احتوت على السرطان بعملية جراحية.
- سرطان الرئة من نوع سرطان الرئة ذو الخلايا غير الصغيرة (NSCLC).
 - يمكن استعمال كيترودا بتوليفة مع أدوية العلاج الكيميائي بيميتريكسيد وكاربوبلاتين كعلاجك الأول عندما يكون سرطان الرئة الخاص بك:
 - قد انتشر (NSCLC مُتقدم) و،
 - هو من نوع سرطان الرئة الذي يُدعى "غير الحرشفي" ("nonsquamous") و
 - لا يوجد لورمك جين غير سليم من "EGFR" أو "ALK".
 - يمكن استعمال كيترودا بتوليفة مع أدوية العلاج الكيميائي كاربوبلاتين وباكليتاكسيل أو باكليتاكسيل المرتبط بالبروتين كعلاجك الأول عندما يكون سرطان الرئة الخاص بك:
 - قد انتشر (NSCLC مُتقدم) و،
 - هو من النوع الذي يُدعى "حرشفي" ("squamous").
 - يمكن استعمال كيترودا بمفرده عندما يكون سرطان الرئة الخاص بك:
 - قد انتشر (NSCLC مُتقدم) و،
 - هو إيجابي لـ "PD-L1" و،
 - كعلاجك الأول إذا لم تتلقَ علاج كيميائي لعلاج الـ NSCLC المتقدم لديك ولا يوجد لورمك جين غير سليم من "EGFR" أو "ALK"،
- أو
- عولجت بعلاج كيميائي الذي يحتوي على پلاتين لعلاج الـ NSCLC المُتقدم لديك، وهو لم يعمل أو أنه لم يُعد يعمل، و
- إذا كان لورمك جين غير سليم من "EGFR" أو "ALK"، تلقيت أيضًا علاجًا بدواء من نوع مُثبط EGFR أو ALK وهو لم يعمل أو أنه لم يُعد يعمل.
- يمكن استعمال كيترودا بمفرده لدى البالغين لعلاج سرطان الرئة الخاص بك:
 - للمساعدة في منع عودة سرطان الرئة لديك بعد أن أُزيل الورم/الأورام بواسطة عملية جراحية وعولجت بالعلاج الكيميائي الذي يحتوي على پلاتين، و

- لديك سرطان رئة من خلايا غير صغيرة (NSCLC) في مرحلة IB والورم/الأورام لديك بحجم 4 سم أو أكثر، المرحلة II أو المرحلة IIIA.
- سرطان الرأس والعنق من مصدر خلايا حرشفية (HNSCC):
 - يمكن استعمال **كيترودا** بتوليفة مع أدوية العلاج الكيميائي فلورويوراسيل وبلاتين كعلاجك الأول عندما يكون سرطان الرأس والعنق لديك قد انتشر أو عاد ولا يمكن إزالته عن طريق عملية جراحية.
 - يمكن استعمال **كيترودا** بمفرده كعلاجك الأول عندما يكون سرطان الرأس والعنق لديك:
 - قد انتشر أو عاد ولا يمكن إزالته عن طريق عملية جراحية، و
 - هو إيجابي لـ "PD-L1"
 - يمكن استعمال **كيترودا** بمفرده عندما يكون سرطان الرأس والعنق لديك:
 - قد انتشر أو عاد و
 - تلقيت علاج كيميائي الذي يحتوي على بلاتين، وهو لم يعمل أو أنه لم يُعد يعمل.
- سرطان من نوع ليمفومة الخلية البائية المنصفية الأولية - (CHL):
 - لدى البالغين عندما:
 - الـ CHL الخاص بك قد عاد أو
 - تكون قد جربت علاجًا وهو لم يعمل، أو
 - لدى الأطفال عندما:
 - تكون قد جربت علاجًا وهو لم يعمل، أو
 - الـ CHL الخاص بك قد عاد بعد أن تلقيت 2 أو أكثر من أنواع العلاج.
- سرطان من نوع ليمفومة الخلية البائية المنصفية الأولية - (PMBCL) primary mediastinal B-cell lymphoma، لدى البالغين والأطفال عندما:
 - تكون قد جربت علاجًا وهو لم يعمل أو
 - الـ PMBCL الخاص بك قد عاد بعد أن تلقيت 2 أو أكثر من أنواع العلاج.
- سرطان المثانة البولية والمسالك البولية (urothelial cancer).
 - يمكن استعمال **كيترودا** بمفرده عندما يكون سرطان المثانة البولية أو المسالك البولية لديك:
 - قد انتشر أو أنه ليس هنالك إمكانية لإزالته عن طريق عملية جراحية (سرطان مُتقدم للمسالك البولية) و
 - لا تستطيع تلقي علاج كيميائي الذي يحتوي على دواء يدعى سيسبلاتين، والورم إيجابي لـ "PD-L1"، أو
 - لا تستطيع تلقي دواء الذي يدعى سيسبلاتين أو كاربوبلاتين (دون علاقة بـ "PD-L1")، أو
 - أن المرض قد تقدم خلال أو بعد أن تلقيت علاج كيميائي الذي يحتوي على بلاتين.
 - يمكن استعمال **كيترودا** بمفرده إذا لم ينتشر السرطان لديك إلى نسيج مجاور في المثانة البولية، ولكنه موجود باختطار مرتفع للانتشار (سرطان المثانة البولية الذي لا يخترق العضل [NMIBC] باختطار مرتفع) عندما:
 - يكون الورم لديك من نوع سرطانية (كارسينومة) لابتدة (CIS) ["carcinoma in situ"]، وأيضًا
 - جربت العلاج بـ BCG (Bacillus Calmette-Guerin) الذي لم يعمل، وأيضًا
 - أنت لست مؤهلًا أو أنك اخترت ألا تخضع لعملية جراحية لاستئصال المثانة البولية خاصتك.
- سرطان الذي أظهر عن طريق فحص مختبر بأنه ورم صلب من (MSI-H) microsatellite instability-high أو من mismatch repair deficient (dMMR). يمكن استعمال **كيترودا** لدى البالغين والأطفال لعلاج:
 - سرطان قد انتشر أو أنه ليس هنالك إمكانية لإزالته عن طريق عملية جراحية (سرطان مُتقدم)، و
 - قد تقدم بعد إعطاء علاج جهازي، ولا توجد لديك إمكانيات علاج مُرضية، أو
 - لديك سرطان القولون أو المستقيم (rectum)، الذي قد تقدم بالرغم من العلاج الكيميائي بفلورويوراسيل، أو كسالبيلاتين، وإيرينوتيكان.
- من غير المعروف فيما إذا كان **كيترودا** آمنًا وناجحًا لدى الأطفال مع سرطانات MSI-H الخاصة بالدماغ أو الحبل الشوكي (سرطانات الجهاز العصبي المركزي).
- سرطان القولون أو المستقيم. يمكن استعمال **كيترودا** كعلاج أول عندما يكون السرطان لديك:
 - قد انتشر أو أنه لا يمكن إزالته عن طريق عملية جراحية (سرطان قولون أو مستقيم متقدم)، و
 - أظهر عن طريق فحص مختبر بأنه - (MSI-H) microsatellite instability-high أو mismatch repair deficient (dMMR).
- سرطان المعدة المسمى سرطانية غدية للمعدة أو للموصل المعدي المريئي (GEJ).
 - يمكن استخدام **كيترودا** لدى البالغين بتوليفة مع الدواء تراستوزوماب جنبًا إلى جنب مع أدوية العلاج الكيميائي القائمة على الفلورويوراسيل والبلاتين كعلاج أول لك عندما يكون سرطان المعدة لديك:
 - إيجابي لـ HER2، والورم لديك إيجابي لـ "PD-L1"، و

- انتشار أو لا يمكن إزالته جراحياً (سرطان المعدة متقدم).
- يمكن استخدام **كيترودا** لدى البالغين بتوليفة مع الدواء فلوروبريميدين جنباً إلى جنب مع أدوية العلاج الكيميائي القائمة على البلاتين كعلاج أول لك عندما يكون سرطان المعدة لديك:
 - سبلي ل-HER2، و
 - انتشار أو لا يمكن إزالته جراحياً (سرطان المعدة متقدم)، و
 - إيجابي لـ "PD-L1" أو أظهرَ عن طريق فحص مختبر بأنه - **microsatellite instability-high (MSI-H)**.
- سرطان المريء أو سرطانة (كارسينومة) للموصل المعدي المريئي (GEJ) من نوع معين. يمكن استعمال **كيترودا** بتوليفة مع أدوية العلاج الكيميائي التي تعتمد على البلاتين والفلوروبريميدين، عندما:
 - يكون السرطان الخاص بك غير قابل للشفاء عن طريق عملية جراحية أو عن طريق علاج بتوليفة من العلاج الكيميائي والأشعة.
 - سرطان المريء الذي يسمى سرطانة (كارسينومة) من مصدر خلايا حرشفية. يمكن استعمال **كيترودا** عندما:
 - يكون السرطان الخاص بك قد عاد أو انتشر (سرطان مريء متقدم)، و
 - يكون الورم الخاص بك إيجابي لـ "PD-L1" وقد تلقيت نوع واحد أو أكثر من العلاج وهو لم يعمل أو أنه لم يعد يعمل.
 - سرطان عنق الرحم والذي هو إيجابي لـ "PD-L1".
 - يمكن استعمال **كيترودا** بتوليفة مع أدوية العلاج الكيميائي، بتوليفة مع الدواء بيفاسيزوماب أو بدونه، في حال أن سرطان عنق الرحم لديك لم يخف (عنيد)، عاد، أو انتشر (سرطان متقدم بعنق الرحم)
 - يمكن استعمال **كيترودا** لوحده عندما يكون سرطان عنق الرحم لديك:
 - قد عاد أو انتشر (سرطان متقدم لعنق الرحم) و
 - تلقيت علاج كيميائي الذي لم يعمل أو أنه لم يغد يعمل.
 - سرطان القناة الصفراوية أو كيس المرارة المسمى سرطان القناة الصفراوية. يمكن استعمال **كيترودا** بتوليفة مع أدوية العلاج الكيميائي جيمسيتابين وسيسلاتين عندما يكون سرطان القناة الصفراوية لديك قد انتشر أو لا يمكن إزالته عن طريق عملية جراحية.
 - سرطان جلد من نوع سرطانة (كارسينومة) خلايا ميركل (MCC) لدى الأطفال والبالغين. يمكن استعمال **كيترودا** لعلاج سرطان الجلد هذا الذي انتشر أو عاد.
 - سرطان كلية الذي يُدعى سرطانة (كارسينومة) الخلايا الكلوية (RCC).
 - يمكن استعمال **كيترودا** لدى البالغين بتوليفة مع الدواء إكسيتينيب كعلاجك الأول عندما يكون سرطان الكلية لديك قد انتشر أو أنه لا توجد إمكانية لإزالته عن طريق عملية جراحية (RCC متقدم).
 - يمكن استعمال **كيترودا** لدى البالغين بتوليفة مع الدواء لينفاتينيب كعلاجك الأول عندما يكون سرطان الكلية لديك قد انتشر أو أنه لا توجد إمكانية لإزالته عن طريق عملية جراحية (RCC متقدم).
 - يمكن استعمال **كيترودا** لوحده إذا كنت بإختطار متوسط-مرتفع أو مرتفع لانتكاس سرطان الكلية (RCC) لديك بعد عملية جراحية:
 - لإزالة كل أو جزء من كليتك، أو
 - لإزالة كل أو جزء من كليتك وكذلك عملية جراحية لإزالة سرطان الذي انتشر لمناطق أخرى في الجسم (أفات نقيلية).
 - سرطان الرحم من نوع سرطانة (كارسينومة) المتقدمة أو المتكررة لبطانة الرحم.
 - يمكن استعمال **كيترودا** بتوليفة مع الدواء لينفاتينيب:
 - عندما تلقيت علاجاً كيميائياً الذي يحتوي على البلاتين، والذي لم يغد يعمل، و
 - السرطان لديك غير قابل للشفاء بواسطة عملية جراحية أو أشعة.
 - سرطان الذي يظهر في الفحص بأنه ورم مع عيب ظفري عالي (TMB-H). يمكن استعمال **كيترودا** لدى البالغين والأطفال لعلاج:
 - أورام صلبة التي قد انتشرت أو لا يمكن إزالتها عن طريق عملية جراحية (سرطان متقدم)، و
 - تلقيت علاجاً ضد السرطان، ولم يعمل أو أنه لم يعد يعمل، و
 - لا توجد لديك إمكانيات علاج مُرضية.
 - من غير المعروف فيما إذا كان **كيترودا** آمناً وناجحاً لدى الأطفال مع سرطانات TMB-H في الدماغ أو الحبل الشوكي (سرطانات الجهاز العصبي المركزي).
 - سرطان جلد من نوع سرطانة (كارسينومة) جلدية للخلايا الحرشفية (cSCC). يُمكن استعمال **كيترودا** عندما يكون سرطان الجلد لديك:
 - قد عاد أو انتشر، و
 - لا يُمكن شفاؤه عن طريق عملية جراحية أو أشعة.
 - سرطان ثدي من نوع ثلاثي-السلبية (Triple-Negative Breast Cancer, TNBC).
 - من الممكن استعمال **كيترودا** بدمجه مع أدوية العلاج الكيميائي كعلاج قبل الجراحة ثم المواصلة بـ **كيترودا** لوحده كعلاج بعد الجراحة عندما:
 - يوجد لديك سرطان ثدي في مرحلة متقدمة، و
 - كنت في إختطار مرتفع لعودة سرطان الثدي لديك.

- من الممكن استعمال كيترودا بدمجه مع أدوية العلاج الكيميائي عندما يكون سرطان الثدي لديك:
 - قد عاد وليس بالإمكان إزالته عن طريق عملية جراحية أو أنه قد انتشر، و
 - هو إيجابي لـ"PD-L1".

الفصيلة العلاجية: مُضاد الورم، جسم مضاد أحادي النسيلة مُؤنسن.

2. قبل استعمال كيترودا

لا يجوز استعمال كيترودا:

إذا كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعالة (بيمبروليزوماب)، أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة، انظر للبند 6).

2.1 تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال كيترودا

قبل بدء العلاج بكيترودا، أخبر طبيبك إذا:

- كانت لديك مشاكل في جهاز المناعة على سبيل المثال مرض كرون، التهاب القولون التقرحي، أو الذئبة
- خضعت لزرع أعضاء (على سبيل المثال كلية أو كبد)، أو نسيج، بما في ذلك زرع قرنية
- خضعت أو أنك تخطط للخضوع لزرع خلايا جذعية من متبرع (خيفي)
- كانت لديك مشاكل في الرئتين أو في التنفس
- كانت لديك مشاكل في الكبد
- تلقيت علاجًا إشعاعيًا لمنطقة صدرك
- كانت لديك حالة طبية التي تؤثر على الجهاز العصبي الخاص بك، مثل وهن عضلي وبيبل (myasthenia gravis) أو متلازمة غيلان-باريه (Guillain-Barré syndrome)
- كانت لديك أية مشاكل طبية أخرى
- كنت حاملاً أو تخططين للدخول في حمل، مرضعة أو تخططين للإرضاع (انظري للبند 2.5 "الحمل، الإرضاع والخصوبة")

2.2 الأطفال والمراهقون

كيترودا مُخصص للأطفال والمراهقين تحت جيل 18 للورم الميلانيني، للمفومة هودجكين الكلاسيكية (CHL)، لمفومة الخلية البائية المنصفيّة الأولية (PMBCL)، سرطانة (كارسينومة) خلايا ميركل (MCC)، سرطان MSI-H أو dMMR، أو سرطان TMB-H، وذلك لأنه تم إثبات سلامة ونجاعة الاستعمال لدواعي الاستعمال هذه لدى الأطفال.

2.3 فحوصات ومتابعة

خلال العلاج بكيترودا، سوف يجري لك طبيبك فحوصات دم وذلك للتحقق فيما إذا كانت لديك أعراض جانبية.

2.4 التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

2.5 الحمل، الإرضاع والخصوبة

• الحمل

قبل أن تتلقي كيترودا، أخبري طبيبك إذا كنتِ حاملاً أو تخططين للدخول في حمل.

○ كيترودا قد يضُرّ بجنينك.

النساء القادرات على الحمل:

- سوف يأمرُك طبيبك بإجراء فحص حمل قبل أن تبدئي العلاج بكيترودا.
- عليك استعمال وسيلة منع حمل ناجعة لمنع الحمل خلال العلاج بكيترودا وخلال 4 شهور بعد الجرعة الأخيرة من كيترودا. تحدثي مع طبيبك بشأن وسائل لمنع الحمل التي يمكنك استعمالها خلال هذا الوقت.
- أخبري طبيبك فوراً إذا كنتِ تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو إذا كنتِ قد حملتي خلال العلاج بكيترودا.

• الإرضاع

- قبل أن تتلقي كيترودا، أخبري طبيبك إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للإرضاع.
- من غير المعروف فيما إذا كان كيترودا ينتقل إلى حليب الأم الخاص بك.
- لا يجوز الإرضاع خلال العلاج بكيترودا ولمدة 4 شهور بعد الجرعة الأخيرة من كيترودا.

3. كيف تستعمل كيترودا؟

يجب دائماً استعمال كيترودا وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التحقق من طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

- الجرعة ومدة العلاج تُحدّدان من قبل الطبيب فقط.
- سوف يعطى كيترودا لك داخل الوريد من قبل طبيبك، بواسطة أنبوب داخل الوريد لمدة 30 دقيقة.
- يُعطى كيترودا بشكل عام كل 3 أسابيع.
- سوف يقرر طبيبك كم علاجًا تحتاج.
- لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا فوّتَ دورًا لتلقي كيترودا
إذا فوّتَ أي من المواعيد، تحدث مع طبيبك في أقرب وقت ممكن، وذلك لتحديد موعد جديد لك.

إذا توقفت عن تلقي كيترودا
قد يؤدي إيقاف علاجك إلى إيقاف فعالية الدواء. لا توقف علاجك بكيترودا إلا إذا استشرت طبيبك.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية متعلقة باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كأي دواء، قد يسبب استعمال كيترودا أعراضًا جانبيةً لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

- كيترودا هو دواء الذي قد يعالج أنواع سرطان معينة عن طريق تفعيل جهازك المناعي. قد يسبب كيترودا لجهازك المناعي بأن يهاجم أعضاء وأنسجة سليمة في كل منطقة في جسمك وأن يؤثر على طريقة عملها. قد تتحول هذه المشاكل أحيانًا إلى وخيمة أو مهددة للحياة وقد تؤدي للموت. قد تختبر أكثر من مشكلة واحدة، من هذه المشاكل، في ذات الوقت. قد تحدث هذه المشاكل في أي وقت خلال العلاج أو حتى بعد أن انتهى علاجك.
- تحدث أو النق بطبيك فورًا، إذا كنت تطور أعراضًا أي كانت للمشاكل التالية أو أن هذه الأعراض تتفاقم:
 - مشاكل في الرئة (التهاب في نسيج الرئة). أعراض الالتهاب في نسيج الرئة يمكن أن تشمل: ضيق تنفس؛ ألم في الصدر؛ سعال.
 - مشاكل في الأمعاء (التهاب القولون) التي قد تسبب تمزقات أو ثقب في أمعائك. علامات وأعراض التهاب القولون يمكن أن تشمل: إسهال (براز رخو أكثر من المعتاد) أو نشاط معوي أكثر تواترًا من المعتاد؛ براز بلون أسود، شبيه بالقطران، ذيق، أو دموي أو مخاطي؛ ألم وخيم أو حساسية وخيمة في منطقة البطن.
 - مشاكل في الكبد (التهاب الكبد). علامات وأعراض التهاب الكبد يمكن أن تشمل: اصفرار جلدك أو الجزء الأبيض في العينين؛ غثيان وخيم أو تقيؤ؛ ألم في الجانب الأيمن من منطقة البطن؛ بول داكن (بلون الشاي)؛ شعور بالجوع أقل من المعتاد؛ نزيف أو ظهور كدمات بسهولة أكثر من المعتاد.
 - مشاكل في الغدد الهرمونية (خاصة الغدة الدرقية، النخامية، الكظرية والبنكرياس). العلامات والأعراض بأن غدك الهرمونية لا تعمل بشكل صحيح يمكن أن تشمل:
 - نبض سريع؛ ارتفاع أو انخفاض في الوزن؛ تعرق مفرط؛ إرهاق شديد؛ شعور مفرط بالجوع أو بالعطش أكثر من المعتاد؛ تبول في أحيان أقرب من المعتاد؛ تساقط الشعر؛ شعور بالبرد؛ إمساك؛ تغلظ الصوت؛ آلام عضلات؛ شعور بالوهن الشديد؛ دوخة أو إغماء؛ آلام رأس التي لا تنتضي أو ألم رأس غير اعتيادي؛ حساسية للضوء في العين؛ مشاكل في العين؛ تغيرات في السلوك أو في المزاج، على سبيل المثال انخفاض بالرغبة الجنسية، سخط أو نسيان.
 - سكري من نوع 1، بما في ذلك الحمض الكيتوني السكري (حمض في الدم الذي ينتج في أعقاب السكري)، قد تشمل الأعراض شعور بالجوع بشكل متزايد أو العطش أكثر من المعتاد، أو الحاجة إلى التبول في فترات متقاربة أو فقدان الوزن، الشعور بالتعب أو شعور بالغثيان، ألم بطن، تنفس سريع وعميق، ارتباك، نعاس غير معتاد، رائحة حلوة لنفسك، طعم حلو أو معدني في فمك، أو رائحة مختلفة للبول أو للعرق لديك.
 - مشاكل في الكلية، بما في ذلك التهاب كلي وفشل كلوي. علامات لمشاكل في الكلية يمكن أن تشمل:
 - تغير في كمية أو في لون بولك؛ انتفاخ الكاحلين لديك؛ فقدان الشهية.
 - مشاكل في الجلد. علامات لمشاكل في الجلد يمكن أن تشمل:
 - طفح؛ حكة؛ حويصلات، تقشر أو جروح في الجلد؛ جروح أو تقرحات مؤلمة في فمك أو في الأنف، في الحلق أو في منطقة أعضائك التناسلية؛ حُمى أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا؛ انتفاخ في العقد اللمفاوية.
 - قد تظهر أيضًا مشاكل في أعضاء أخرى وفي أنسجة أخرى. هذه ليست كل العلامات والأعراض لمشاكل في جهاز المناعة التي قد تظهر عقب استعمال كيترودا. توجه إلى طبيبك بشكل فوري في حال وجود عرض جديد أو عرض يتفاقم الذي يمكن أن يشمل:
 - ضيق تنفس، نبض غير منتظم، شعور بالتعب، انتفاخ الكاحلين، أو ألم في الصدر (التهاب عضلة القلب)
 - ارتباك، نعاس، حُمى، وهن عضلات، مشاكل توازن، غثيان، تقيؤ، تيبس في العنق، تغيرات في السلوك أو في المزاج، مشاكل ذاكرة، أو اختلاجات (التهاب الدماغ)، ألم، انقباض عضلات، خدر، وخز، أو اخضرار في اليدين أو الساقين، أو مشاكل في المثانة البولية أو في الأمعاء، بما في ذلك الحاجة للتبول في أحيان أكثر تكرارًا، تسرّب البول، صعوبة في التبول، أو الإمساك (التهاب النخاع - myelitis، عملية التهابية على طول الحبل الشوكي)،

- تغيرات في حدة البصر، تغيرات في الرؤية، ألم في العين
- آلام وخيمة أو مستمرة في العضلات أو في المفاصل، وهن عضلات وخيم
- تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر دم)، ظهور كدمات
- انتفاخ في العقد الليمفاوية، طفح أو كتل حساسة في الجلد، سُعال
- **ردود فعل للتسريب (داخل الوريد)، التي قد تكون أحياناً وخيمة ومهددة للحياة.** علامات وأعراض ردود الفعل للتسريب يمكن أن تشمل:
قشعريرة أو ارتجاف؛ ضيق تنفس أو أزيز؛ حكة أو طفح؛ تَوَرُّد؛ دوخة؛ حمى؛ شعور بالإغماء، ألم ظهر.

رفض الأعضاء المزروعة أو النسيج. قد يكون الأشخاص الذين خضعوا لزراعة الأعضاء أو النسيج ذوي اختطار متزايد لرفض العضو أو النسيج المزروع. يجب على طبيبك القول لك عن أي علامات وأعراض عليك التبليغ، وهو سوف يقوم بالمتابعة، وفقاً لنوع زرع العضو أو النسيج الذي كان لديك.

تعقيدات، بما في ذلك داء الطعم حيال النوي (GVHD)، لدى الأشخاص الذين خضعوا لزراعة نقي العظم (خلايا جذعية) من متبرع (خيفي). قد تكون هذه التعقيدات وخيمة وتؤدي للموت. قد تحدث هذه التعقيدات إذا خضعت لزراعة قبل أو بعد أن عولجت بكيترودا. سوف يقوم طبيبك بالمتابعة للتعرف على العلامات والأعراض التالية: طفح في الجلد، التهاب الكبد، ألم في منطقة البطن، وإسهال.

توجه فوري لتلقي علاج طبي قد يساهم في منع تفاقم هذه المشاكل. سوف يفحصك طبيبك بخصوص هذه المشاكل أثناء العلاج بكيترودا. من المحتمل أن يعالجك طبيبك بأدوية كورتيكوستيرويدية أو بدائل هرمونية. من المحتمل أن يُؤجل طبيبك أو يوقف كلياً العلاج بكيترودا، إذا كانت لديك أعراضاً جانبية وخيمة.

تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية مع كيترودا بمفرده:

الأعراض الجانبية الشائعة جداً (تم التبليغ عنها لدى أكثر من 10% من المتعالجين)
تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء، نظم قلب غير منتظم، مستويات منخفضة من هرمون الغدة الدرقية، مستويات مرتفعة من هرمون الغدة الدرقية، إمساك، إسهال، غثيان، ألم في منطقة البطن، تقيؤ، حمى، شعور بالتعب أو الضعف، ألم، مرض شبيه بالإنفلونزا، مشاكل في الكبد، ارتفاع إنزيمات الكبد في الدم، عدوى في المجاري التنفسية العلوية، عدوى في الرئتين، عدوى في المسالك البولية، حالات عدوى أخرى، تراجع الشهية، انخفاض مستوى الصوديوم في الدم، انخفاض الوزن، ألم في الظهر، ألم في العضلات، العظام أو المفاصل، ألم رأس، الشعور باللسع، أو فقدان الشعور في الذراعين أو الرجلين، سعال، ضيق تنفس، التهاب الرئتين، ارتفاع في مستوى الكرياتينين في الدم، دم في البول، تضرر كلوي مفاجئ، طفح جلدي، تغيير لون الجلد، حكة، انتفاخ الذراعين أو الرجلين، انتفاخ الوجه، نزيف، ونتائج غير سليمة في الفحوص المخبرية.

الأعراض الجانبية الشائعة (تم التبليغ عنها لدى 1% حتى أقل من 10% من المتعالجين)
الأعراض المرتبطة بإعطاء الدواء بالتسريب (Infusion reactions)، التهاب العينين، التهاب العضلة القلبية (Myocarditis)، التهاب غشاء القلب، التهاب الغدة الدرقية، تراكم سائل حول القلب، التهاب مفاصل، ألم في العضلات، آلام أو حساسيات، ألم في العنق، دوار، أرق، تغيير في الحالة النفسية، انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (العدلات) مع حمى، عدوى في الدم، صعوبات في البلع، ألم في الحلق، تقرحات في الفم أو انتفاخ في غشاء الفم، الأنف، العينين، الحلق، الأمعاء أو المهبل، رد فعل تحسسي مع علامات قد تشمل الأزيز، صعوبات في البلع، طفح جلدي أو شرى، حكة، انتفاخ، جروح مؤلمة أو تقرحات في الفم أو الأنف، في الحلق أو في منطقة الأعضاء التناسلية وارتفاع مؤقت بحجم ورم أو الأعراض المرتبطة بالورم.

الأعراض الجانبية غير الشائعة (تم التبليغ عنها لدى أقل من 1% من المتعالجين)
التهاب الحبل الشوكي (Myelitis)

الأعراض الجانبية لكيترودا عندما يعطى بمفرده والتي تكون أكثر شيوعاً لدى الأطفال مما هي عليه لدى البالغين تشمل:
حمى، تقيؤ، ألم رأس، ألم في منطقة البطن، ومستويات منخفضة لخلايا الدم البيضاء، الصفائح أو خلايا الدم الحمراء (فقر دم).

تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية مع كيترودا حين تم إعطاؤه بالدمج مع أدوية العلاج الكيميائي:

الأعراض الجانبية الشائعة جداً (تم التبليغ عنها لدى أكثر من 20% من المتعالجين)
غثيان، إمساك، إسهال، تقيؤ، ألم في منطقة البطن، حالات عدوى في المسالك البولية، شعور بالتعب، حمى، انخفاض الوزن، تراجع الشهية، ألم في المفاصل والعضلات، شعور باللسع، أو انعدام الشعور في الذراعين أو الرجلين، ألم رأس، أرق، سعال، ضيق تنفس، طفح جلدي، تساقط الشعر، تقرحات في الفم، أو انتفاخ في غشاء الفم، الأنف، العينين، الحلق، الأمعاء أو المهبل، ضغط دم مرتفع، ونتائج غير سليمة في الفحوص المخبرية.

أعراض جانبية شائعة جداً (تم التبليغ عنها لدى أكثر من 10% وأقل من 20% من المتعالجين)

مستويات منخفضة من هرمون الغدة الدرقية، صعوبات في البلع، عدوى في الرئتين، حكة ونزيف، بثور أو طفح في راحتي يديك أو قدميك.

أعراض جانبية شائعة (تم التبليغ عنها لدى 1% حتى 10% من المتعالجين)
ألم في العنق، حالات دوام.

تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية مع كيترودا حين تم إعطاؤه بالدمج مع أدوية العلاج الكيميائي وبيفاسيزوماب:

أعراض جانبية شائعة جداً (تم التبليغ عنها لدى أكثر من 20% من المتعالجين)

تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء، تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء، تعداد منخفض للصفائح، مستويات منخفضة من هرمون الغدة الدرقية، غثيان، إسهال، إمساك، تقيؤ، شعور بالتعب أو الضعف، عدوى في المسالك البولية، تراجع الشهية، ألم في المفصل، شعور باللسع، أو انعدام الشعور في اليدين أو الرجلين، تساقط الشعر، طفح جلدي، ضغط دم مرتفع، ونتائج غير سليمة في الفحوص المخبرية.

تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية مع كيترودا حين تم إعطاؤه بالدمج مع إكسيتينيب:

الأعراض الجانبية الشائعة جداً (تم التبليغ عنها لدى أكثر من 20% من المتعالجين)

مستويات منخفضة من هرمون الغدة الدرقية، إسهال، غثيان، إمساك، شعور بالتعب أو الضعف، مشاكل في الكبد، تراجع الشهية، بحة في الصوت، سعال، بثور أو طفح في راحتي يديك وفي قدميك، تقرحات في الفم أو انتفاخ في غشاء الفم، الأنف، العينين، الحلق، الأمعاء أو المهبل، طفح جلدي، ضغط دم مرتفع، ونتائج غير سليمة في الفحوص المخبرية.

الأعراض الجانبية الشائعة (تم التبليغ عنها لدى 1% حتى 10% من المتعالجين)

نظم قلب غير منتظم.

تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية مع كيترودا حين تم إعطاؤه بالدمج مع لينفاتينيب:

الأعراض الجانبية الشائعة جداً (تم التبليغ عنها لدى أكثر من 20% من المتعالجين)

مستويات منخفضة من هرمون الغدة الدرقية، إسهال، تقرحات في الفم، غثيان، ألم في منطقة البطن، تقيؤ، إمساك، شعور بالتعب، مشاكل في الكبد، عدوى في المسالك البولية، تراجع الشهية، انخفاض الوزن، ألم في المفاصل والعضلات، ألم رأس، بروتين في البول لديك، مشاكل في الكلية، بحة في الصوت، طفح جلدي، بثور أو طفح في راحتي يديك وفي قدميك، ضغط دم مرتفع، نزيف، ونتائج غير سليمة في الفحوص المخبرية.

الأعراض الجانبية الشائعة (تم التبليغ عنها لدى 1% حتى 10% من المتعالجين)

علامات لمشاكل في القلب، تشمل الألم أو الضغط في الصدر، ألم في الذراعين، في الظهر، في العنق أو الفك لديك، ضيق تنفس، نظم قلب سريع أو غير منتظم، سعال، لون مائل للأزرق في الشفتين أو في الأصابع، وشعور بالتعب الشديد.

تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية بوتيرة غير معروفة (أعراض لم يتم تحديد تواريخها بعد):

انخفاض قدرة البنكرياس على إنتاج إنزيمات الهضم، والذي قد يشمل الإسهال مع البراز اللين والدهني، انخفاض الوزن، مرض أبيض عظمي، ونقص في الفيتامينات أو المعادن، ألم في منطقة أعلى البطن من الجهة اليمنى، تورم الكبد أو الطحال، شعور بالتعب، حكة، أو اصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين.

هذه ليست كل الأعراض الجانبية الممكنة لكيترودا. لمعلومات إضافية، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

أخبر طبيبك إذا كان لديك أي عرض جانبي الذي يزعجك أو أنه لا ينقضي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي الذي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة طبيبك.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف تخزن كيترودا؟

- تجنب التسمم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب!

- لا يجوز استعمال كيترودا بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:**
يجب تخزين القوارير بالتبريد في 2 حتى 8 درجات مئوية في الكرتونة الأصلية، وذلك للوقاية من الضوء. لا يجوز التجميد. لا يجوز الخض.
- لا يجوز التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف تتخلص من الأدوية التي لا تُستعمل بعد. هذه الوسائل سوف تساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي أيضا كيترودا على:

Water for injection, sucrose, L-histidine, polysorbate 80.

كيف يبدو كيترودا وما هو محتوى العبوة

كيترودا هو محلول صاف حتى براق بعض الشيء، عديم اللون حتى أصفر بعض الشيء. كيترودا يُسوق بكرتونة التي تحتوي على قارورة واحدة من 100 ملغ/4 ملل (25 ملغ/ملل) للاستعمال لمرة واحدة.

صاحب التسجيل والمُستورد

شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل – 1996) م.ض.، هحاراش 34، هود-هشارون.

تم تحريرها في تشرين الثاني 2024 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 154.38.34448

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.