

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

كيمريا معلق

للتسريب الوريدي لـ

6x10⁸ - 1.2x10⁶ خلية

المادة الفعّالة:

تيساجينلكوسل 6x10⁸ - 1.2x10⁶ خلايا **T** ضرورية إيجابية لمستقبل المستضد الخيمري **(CAR+)** **Tisagenlecleuel 1.2x10⁶ to 6x10⁸ 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 بتعمن 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 كراسة معلومات للمتعالج التي تحتوي على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلالها والتصرف وفقاً وكذلك بطاقة تحذير للمتعالج.</p> <p>يجب قراءة المواد المعلوماتية والنشرة للمستهلك قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة والكراسة لقراءتهما بتعمن ثانية إذا دعت الحاجة.</p>
--

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

كيمريا مخصص لعلاج:

- الأطفال والشبان، حتى عمر 25 سنة (يشمل) الذين يعانون من إبيضاض الدم الليمفاوي الحاد (acute lymphoblastic leukaemia) لخلايا B، التي تحبّر عن CD19 (CD19+)، المقاومة، المتكررة بعد عملية زرع أو عملية زرع مرة ثانية وأكثر.
- الكبار الذين يعانون من ورم لمفي منتشر لخلايا B كبيرة (diffuse large B-cell lymphoma)، المقاوم أو المتكرر وبعد خطّي علاج جهازي إثنين على الأقل.

محدودية الإستعمال: كيمريا غير مخصص لمتعالجين لديهم ورم لمفي أولي أو ثانوي للجهاز العصبي المركزي.

الفصيلة العلاجية: أدوية مضادة لأورام

ما هو كيمريا

كيمريا، الذي يُعرف أيضاً بإسم تيساجينلكوسل، مكوّن من نوع معيّن من خلايا الدم البيضاء لديك التي تُسمى 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 تكون موجهة نحو الهدف لخلايا السرطان في جسمك. عندما يتم نقل كيمريا بالتسريب لدمك، فإن خلايا T المُهندسة ستجد خلايا السرطان وتقوم بقتلها.

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

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعّالة تيساجينلكوسل أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (تظهر في الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

كيمريا مصنوع من خلايا دمك البيضاء ويجب إعطائه فقط لك.

قبل العلاج بـ كيمريا، إحك للطبيب إذا:

- إجترزت عملية زرع للخلايا الجذعية في الأشهر الـ 4 الأخيرة. يقوم طبيبك بفحص فيما إذا وجدت لديك علامات أو أعراض لمرض الطعم ضد المُضيف. 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 احتمال أكبر للمصاناة من الأعراض الجانبية الموصوفة في الفقرة 4 "الأعراض الجانبية" ومن الجائز أن يتطلب الأمر مراقبة حثيثة أكثر.
- لاحظت تفاقماً 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 تكوني حاملاً أو تخططين للحمل (تعمّني بالفقرات "الحمل، الإرضاع والخصوبة" و- "وسائل منع الحمل لدى النساء والرجال" في السيق).
- تلقيت لقاحاً في الأسابيع الـ 6 السابقة أو تخطط لتلقي لقاح في الأشهر القريبة.

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

الفحوص والمتابعة

قبّل 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 الليمفوما 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 تعرف 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 عرض لتلوث. يقوم طبيبك 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 3-4 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 أعراض لنقص خلايا الدم الحمراء.
- نزف أو كدمات التي تظهر بسهولة أكبر، والتي يمكن أن تكون أعراض لإنخفاض نسبة خلايا الدم التي تعرف بإسم الصفيحات الدموية.

من الجائز أن يحدث تأثيراً 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 تتبرع 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 - 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: لا يجوز إستعمال كيمريا لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة لعلاج (diffuse large B-cell lymphoma) DLBCL، 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 معيّنة من نوع لقاحات حيّة مضعفة:

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

عليك التحدّث مع طبيبك إذا توجّب عليك تلقي أي لقاح.

قبل تلقيّ كيمريا عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول أية أدوية التي تُضعف الجهاز المناعي مثل كورتيكوستيروئيدات، 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 التحدّث 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 التحدّث مع طبيبك عن الحمل.

السياقة وإستعمال الماكنات

لا يجوز السياقة، إستعمال الماكنات أو المشاركة بالأنشطة التي تتطلب اليقظة. كيمريا قد يؤدي لحدوث مشاكل مثل تغيّر أو تناقص في الوعي، إرتباك وإختلاجات (نوبات) في الأسابيع الـ 8 التي تلي التسريب.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كيمريا على **صوديوم، دي ميثيل سولفوكسيد (DMSO) وديكستران 40.**

يحتوي هذا الدواء على 24.3 ملغ حتى 121.5 ملغ صوديوم لكل مقدار دوائي. هذه الكمية تعادل 1% حتى 6% من الإحتياجات اليومية القصى الموصى بها في الغذاء التي هي 2 غرام صوديوم للشخص البالغ. إذا لم تتعرض في السابق لـ ديكستران أو لـ **DMSO** ستكون تصّت المراقبة الحثيثة خلال الدقائق الأولى من التسريب.

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.

يحتوي كيمريا على خلايا دم بشرية. لذلك يقوم الطبيب الذي يتعامل مع كيمريا بإتخاذ وسائل الحذر المناسبة (إستعمال القفازات والنظارات) لتجنّب إحتمال نقل الأمراض المُعدية.

جمع الدم لتحضير كيمريا

يتم تحضير كيمريا من خلايا دمك البيضاء.

- يقوم طبيبك بأخذ كمية معينة من دمك بواسطة قسطرة التي تُدخل إلى وريدك (تُسمى هذه العملية إستال 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. هنالك حالات لا يمكن فيها إنتاج كيمريا بنجاح وإعطائه لك. في حالات معينة من الجائز أن يتم إنتاج كيمريا مرة أخرى.

قبل تلقي كيمريا، من شأن طبيبك أن يُعطيك علاج يُسمى علاج كيمايوي 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 إنتاج كيمريا، قد يحدث تفاقم في الليمفوما أو إبيضاض الدم لديك ومن شأن طبيبك أن يقرر إستعمال علاج إضافي (نوع من العلاج الكيمايوي يسمى "علاج تجسيري") لتثبيت السرطان لديك عن طريق إيقاف تطور خلايا سرطان جديدة. قد يؤدي هذا العلاج إلى أعراض جانبية وقد تكون خطيرة أو تشكل خطراً على الحياة. يخبرك طبيبك بخصوص الأعراض الجانبية المحتملة لهذا العلاج.

الأدوية التي 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 والسخونة. هذه الأدوية الإضافية من شأنها أن تشمل:

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

كيف يُعطى كيمريا

- يقوم طبيبك بالتأكد من أن تفاصيل المعالج الشخصية التي تُعرّف عنك والتي تظهر على ظهر كيس تسريب كيمريا تطابق تفاصيلك.
- يُطيلك طبيبك كيمريا بواسطة التسريب، أي، يُعطى بالتنقيط عبر أنبوبة يتم إدخالها إلى وريدك. يستمر هذا الإجراء عادة أقل من ساعة واحدة.
- كيمريا هو علاج لمرة واحدة.

بعد تلقي كيمريا

عليك المكوث بعدد قدره حتى ساعتين سفر من المستشفى الذي تليقت 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، ويدرس فيما إذا كان يتوجب عليك البقاء والمبيت بالمستشفى لمدة 10 أيام الأولى التي تلي تلقي التسريب. سبب ذلك هو تمكن الطبيب من التأكد فيما إذا كان العلاج يعمل، وبإمكانه مساعدتك في حال حصلت لديك أعراض جانبية.

يجب المراقبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال كيمريا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوجه مباشرة إلى الطبيب إذا كنت تعاني من أي واحد من الأعراض الجانبية التالية بعد تلقي تسريب كيمريا. هي تحدث 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، صداع، قصور القلب، الرتئين والكلى وتضرر الكبد. تحدث هذه الأعراض تقريبا بشكل دائم خلال الـ 10 أيام 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.
- 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 10–1 مستعملين من بين 100)

- تفكك سريع لخلايا الورم الذي يؤدي لتحرر محتواها للدورة الدموية. 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 تتوافق بتعداد منخفض بشكل 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، تقلصات عضلية/تشنجات بسبب الإنخفاض غير السليم للأملاح في الدم بما في ذلك الفوسفور، الكالسيوم، البوتاسيوم، المغنزيوم
- إرتفاع نسب إنزيمات الكبد أو كرياتينين في الدم التي تبيّن بأن الكبد أو الكلى لديك لا يعملان كالمعتاد
- قلق، عصبية
- نبض سريع أو غير منتظم

- ضغط دم مرتفع

- ضيق تنفس، تنفس بجهد، تنفس سريع، سائل في الرئتين
- سعال
- ألم في البطن، إمساك
- طفح جلدي
- صعوبة في النوم
- إنتفاخ في الكاحلين، في الأطراف وفي الوجه

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

- سخونة، الشعور بوعكة، 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 لفحوص الدم (إرتفاع نسبة: الفوسفور، البوتاسيوم، الكالسيوم، المغنزيوم والصوديوم، إنزيم يسمى فوسفاتز القلوي الذي يساعد في الكشف عن مرض كبدي، فيبرين دي - ديمر، فبريتين في المصل؛ إنخفاض نسبة: بروتين في الدم يسمى ألبومين، الصوديوم)
- إختلاجات، تشنجات
- حركات لا إرادية أو خارجة عن السيطرة
- وخز أو خدر، صعوبة التحرك بسبب ضرر عصبي
- ضعف الرؤية
- عطش
- إنخفاض في الوزن
- ألم عصبي
- عدم 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 وإزعاج (نفخة في البطن)، بسبب تراكم سائل في البطن
- جفاف في الفم، ألم في الفم، نزف في الفم، إلتهاب اللثة
- إصفرار الجلد والعينين نتيجة نسب مرتفعة وشاذة للبيليبروبين في الدم
- حكة
- فرط تعرق، تعرق ليلي
- ألم في العظام وفي الظهر
- مرض شبيه بالإنفلوإنزا
- قصور الكثير من الأعضاء

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

- ضعف أو شلل في الأطراف أو في الوجه، صعوبة في النطق (أعراض محتملة لسكتة دماغية نتيجة إنخفاض التزود بالدم)
- جلد ساخن أو يحمر بسرعة
- سعال مُتّج للبلغم أو للدم أحياناً، سخونة، ضيق في التنفس أو صعوبة في التنفس
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمّت 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/>

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. The expiry date refers to the last day of that month.

Store below -120°C, in the vapour phase of liquid nitrogen. Store in the original cassette protecting the infusion bag. 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.

This medicine contains genetically-modified blood cells. Local guidelines on handling of biological waste should be followed for unused medicine or waste material.

6) معلومات إضافية

ماذا يحتوي كيمريا

- المادة الفعّالة بـ كيمريا تُسمى تيساجينلكلوسل. كل كيس للتسريب من كيمريا يحتوي على تيساجينلكلوسل معلق من الخلايا بتركيز يعتمد على دفعة خلايا T الذاتية التي إجتازت تغير وراثي لكي تُعبّر عن مستقبل مولد الضد الخيمري من نوع مضاد CD19 (خلايا T ضرورية إيجابية لمستقبل مولد الضد الخيمري). 3-1 أكياس تحتوي ما مجموعه 6x10⁶ - 1.2x10⁶ من خلايا T ضرورية إيجابية لمستقبل مولد الضد الخيمري.

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركّب الفعال أيضاً:

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

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

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 30-10 ملل أو أكياس تسريب ذات 250 ملل يحتوي كل كيس 50-30 ملل.

إسم صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض،، ص.ب. 7126، تل – أيبب.

تم إعدادها في تشرين الأول 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

162 91 35711

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