

MERCK

باڤنسيو®
(أڤيلوماب)

بطاقة لمتلقي العلاج

MERCK

باڤنسيو®
(أڤيلوماب)

تصميم ومحتوى بطاقة للمُتعالج مصادق عليهما من قبل
وزارة الصحة في يوليو 2025.

MERCK

بطاقة لمتلقي العلاج

باقتسيو®

(أفيلوماب)

معلومات مهمة عن السلامة لتقليل
خطر الأعراض الجانبية المتعلقة
بجهاز المناعة

عن باقنسيو® (أقيلوماب)

باقنسيو® هو دواء الذي يُستعمل لعلاج بعض أنواع السرطان.

قبل البدء بتناول باقنسيو®

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أو قد تتناول أي أدوية أخرى. تأكد من أن طبيبك يعرف أيّاً من التالي:

• لديك مرض مناعي ذاتي (وهي حالة التي يهاجم فيها الجسم خلاياه).

• لديك عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) أو متلازمة الفشل المناعي المكتسب (AIDS).

• سبق أن أصبت بعدوى فيروسية مزمنة في الكبد ، بما في ذلك التهاب الكبد (HBV) B أو التهاب الكبد (HCV) C.

• إذا كنت تحصل على أدوية لتنشيط جهاز المناعة لديك.

• إذا خضعت لعملية زرع أعضاء.

• إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى.

• إذا كنت امرأة حامل، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين أن تحملي.

• احتمال أن تصبحين حامل. يجب عليك استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بـ باقنسيو® ولمدة شهر واحد على الأقل بعد الجرعة الأخيرة التي ستحصلين عليها.

• إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. لا تقومي بالإرضاع خلال فترة حصولك على علاج بـ باقنسيو® ولمدة شهر واحد على الأقل بعد الجرعة الأخيرة التي ستحصلين عليها.

وُصِف لك دواء بافنسيو® (أفيلوماب) من قبل الطبيب لعلاج السرطان، وكما هو الحال مع أي دواء آخر، قد يسبب آثارًا جانبية لدى بعض المستخدمين، على الرغم من أن ليس الجميع يمرون بها. يعمل بافنسيو® على جهازك المناعي وقد يؤدي إلى التهابات في أجزاء مختلفة من جسمك. قد تسبب هذه الالتهابات أضرارًا خطيرة لجسم، وفي حالات نادرة قد تؤدي بعض أنواع الالتهابات إلى الوفاة. إذا كنت تعاني من مرض مناعي ذاتي (حالة يهاجم فيها الجسم خلاياه بنفسه)، فقد يكون خطر تعرضك للآثار الجانبية أعلى. من الممكن أيضًا أن تواجه نوبات متكررة من المرض المناعي الذاتي، وغالبًا ما تكون بدرجة خفيفة. يمكن أن تحدث هذه الآثار الجانبية في أي وقت أثناء العلاج، وحتى بعد انتهاء العلاج.

يُرجى التواصل مع الطبيب فورًا إذا ظهرت عليك أي من العلامات أو الأعراض المذكورة في هذه البطاقة، أو إذا ازدادت سوءًا. يمكن للطبيب أن يصف لك أدوية أخرى لمنع حدوث مضاعفات خطيرة ولتخفيف الأعراض. وقد يقرر الطبيب تأجيل الجرعة التالية من بافنسيو® أو إيقاف العلاج تمامًا إذا كانت الآثار الجانبية شديدة جدًا.

الرجاء التمعن في معلومات المستحضر لأجل بافنسيو® في قاعدة معلومات الأدوية التابعة لوزارة الصحة على العنوان:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/159%2077%2035284%2000>

أو التوجه لقسم المعلومات الطبية في Merck Serono LTD على البريد الإلكتروني: med-info-ISR@merckgroup.com للمزيد من المعلومات.

مهم

- لا توقف العلاج ببافنسيو® قبل أن تتحدث عن ذلك مع الطبيب لأن هذا الأمر قد يوقف تأثير الدواء. الرجاء أن تحاول الوصول لكافة الأدوار، واحجز دورا جديدا بأسرع وقت ممكن في حال فوتت دورا.
- لا تحاول تشخيص أو معالجة الأعراض الجانبية بنفسك.
- **خذ معك هذه البطاقة على الدوم، خاصة عند السفر، في كل مرة تصل فيها لقسم الطوارئ في المستشفى، أو عندما يتوجب عليك زيارة طبيب آخر، أو ممرضة أو صيدلي آخر.** خذ معك هذه البطاقة لمدة 3 أشهر على الأقل بعد نهاية العلاج بواسطة بافنسيو®.

- من المهم جدًا إبلاغ أي فرد من الطاقم الطبي الذي تقابله بأنك تتلقى علاجًا بدواء بافنسيو®، و عرض هذه البطاقة عليهم.
- إذا كان لديك أعراض جانبية أيا كانت، توجه للطبيب، الصيدلي أو الممرضة على الفور. هذا يشمل أعراض جانبية ممكنة لم تذكر في نشرة الطبيب. يمكن كذلك التبليغ عن أعراض جانبية مباشرة عبر البريد الإلكتروني Drug.safety.israel@merckgroup.com من خلال التبليغ عن الأعراض الجانبية، بوسعك المساعدة في تزويد معلومات أخرى عن سلامة هذا الدواء.

ردود فعل نحو التسريب:

- ضيق تنفس أو صفير
- قشعريرة أو ارتجاف
- طفح جلديّ متكتل أو نتوءات على الجلد
- تورّد الوجه
- ضغط دم منخفض (دوار، إعياء، غثيان)
- حمى
- ألم ظهر
- ألم بطن

مشاكل في الرئتين (التهاب رئوي):

- صعوبات تنفس
- سعال

مشاكل في الكبد (التهاب في الكبد):

- اصفرار الجلد (يرقان) وبياض العينين
- غثيان أو حالات تقيؤ شديدة
- ألم في الجانب الأيمن من البطن
- نعاس

• بول غامق (بلون الشاي)

- ميل أكبر من المعتاد للنزيف أو لكدمات دموية
- إحساس بالجوع أقل من المعتاد
- تعب
- نتائج شاذة في فحوصات أداء عمل الكبد

مشاكل في الأمعاء (التهاب الأمعاء):

- إسهال (براز رخو)
- عدد تحركات الأمعاء أكبر من المعتاد
- دم في البراز أو براز لزج ذات لون غامق الشبيه بالقطران (الزفت)
- ألم شديد أو حساسية شديدة في منطقة البطن

مشاكل في البنكرياس (التهاب البنكرياس):

- ألم بطن
- غثيان
- حالات تقيؤ

مشاكل في القلب (التهاب القلب):

- صعوبات في التنفس

غدة افراز داخلية في البنكرياس (سكري من نوع 1 يشمل مشكلة وخيمة، احيانا قد تشكل خطرا على الحياة، عقب ارتفاع الحمض في الدم بسبب السكري [حماض سكري، كيتواسيدوزيس]):

- شعور بالجوع أو بالعطش أكثر من المعتاد
- تبوّل أكثر تكرارًا
- انخفاض في الوزن
- إحساس بالتعب
- مواجهة صعوبة في التفكير بشكل واضح
- نفس ذو رائحة حلوة أو كالفاكهة
- الإحساس بالغثيان، أو التقيؤ
- ألم في المعدة
- تنفس عميق أو سريع

مشاكل في الكلى (التهاب الكلى):

- نتائج شاذة في فحوصات أداء عمل الكلى
- تبوّل أقل من المعتاد
- دم في البول
- انتفاخ الكاحلين

• دوار أو إغماء

• حمى

• ألم في الصدر وضغط في الصدر

• أعراض شبيهة بالانفلونزا

مشاكل في الغدد الهرمونية (التهاب في الغدد التي تنتج الهرمونات، خاصة الغدة الدرقية، الغدة النخامية، الغدة الكظرية):

• تعب شديد

• تسارع نبض القلب

• تعرّق متزايد

• تغييرات في المزاج أو في السلوك، مثل

عصبية أو نسيان

• إحساس بالبرد

• ضغط دم منخفض جدًا

(إغماء، دوار، إعياء، غثيان)

• تغيير في الوزن

• صداع

أعضاء أخرى :

مشاكل في العضل (التهاب العضل):

- التهاب العضل
- وهن
- تصلب

مشاكل في المفاصل (التهاب المفاصل):

- التهاب المفاصل
- تصلب
- انتفاخ

مشاكل في قنوات المرارة (التهاب وتندب قناة المرارة):

- ألم في الجزء الأيمن العلوي من البطن
- انتفاخ الكبد أو الطحال
- وهن
- حكة

- اصفرار الجلد أو بياض العينين

مشاكل في الغدد التي تفرز الرطوبة:

- عيون جافة
- فم جاف

مشاكل في العيون (التهاب العين

[التهاب العنابية]):

- ألم العينين
- احمرار العين
- حساسية للضوء
- رؤية مشوشة أو متعكرة
- أشكال صغيرة تتحرك في نطاق الرؤية (طوافات)
- فقدان الرؤية في الأطراف (قدرة رؤية أشياء في جوانب حقل الرؤية)

مشاكل في جهاز الأعصاب:

متلازمة غيلان باريه:

- ألم
- تنميل
- ضعف العضلات
- صعوبات في المشي
- الوهن العضلي الوبيل أو متلازمة مياستينية:
- ضعف العضلات

معلومات مهمة للطواقم الطبية

يتلقى هذا المريض علاجًا بدواء باقتسيو® (BAVENCIO)، الذي قد يسبب تفاعلات مرتبطة بالتسريب الوريدي، بالإضافة إلى أعراض جانبية مرتبطة بالجهاز المناعي في كل وقت أثناء العلاج أو بعده. التشخيص المبكر والعلاج المناسب ضروريان لتقليل جميع تبعات الأعراض الجانبية المرتبطة بالجهاز المناعي.

في حالة الشك في وجود أعراض جانبية مرتبطة بالجهاز المناعي، يجب إجراء تقييم مناسب لتأكيد الأسباب أو استبعاد عوامل أخرى. استنادًا إلى شدة العرض الجانبي، يجب تعليق استخدام باقتسيو® وإعطاء كورتيكوستيرويدات. إذا تم استخدام الكورتيكوستيرويدات لعلاج الأعراض الجانبية، يجب تقليل استخدامها تدريجيًا على مدار شهر على الأقل من لحظة ظهور التحسن.

في المرضى الذين لا يمكن التحكم في الأعراض الجانبية المرتبطة بالجهاز المناعي باستخدام الكورتيكوستيرويدات، يمكن النظر في إعطاء أدوية أخرى مثبتة للمناعة بشكل نظامي. التوجيهات الخاصة بإدارة الأعراض الجانبية المرتبطة بالجهاز المناعي متوفرة في نشرة الطبيب الخاصة بدواء باقتسيو®.

توجه للطبيب الذي وصف باقتسيو® للحصول على المزيد من المعلومات.

تفاصيل اتصال مهمة

اسم الطبيب الذي وصف باقتسيو®

هاتف

هاتف ساعات ما بعد الاستقبال

اسمي

رقم هاتفي

جهة الاتصال للطوارئ (الاسم)

جهة الاتصال للطوارئ (هاتف)

يجب تقييم المرضى بحثاً عن علامات وأعراض المرتبطة بالجهاز المناعي (يشمل الأعراض الجانبية المرتبطة بالجهاز المناعي: التهاب الرئتين [Pneumonitis]، التهاب الكبد [Hepatitis]، التهاب القولون [Colitis]، التهاب البنكرياس [Pancreatitis]، التهاب عضلة القلب [Myocarditis]، اضطرابات الغدد الصماء، اضطرابات الغدة الدرقية، فشل الغدة الكظرية، مرض السكري من النوع 1، اضطرابات في الغدة النخامية)، التهاب الكلى (Nephritis) والفشل الكلوي، وأعراض جانبية أخرى مرتبطة بالجهاز المناعي (التهاب العضلات [Myositis]، متلازمة غيلان-باريه، التهاب العنبيّة، وهن عضلي وبيبل/متلازمة مياسستينية، التهاب تنديبي في مسالك المرارة، التهاب المفاصل [Arthritis]، آلام العضل الروماتويدية [بوليميالجيا ريئوماتيكا، PMR]، متلازمة شوغرن) التي تم التبليغ عنها بين متعالجين يتلقون بافنسيو®.

الرجاء التمعّن في معلومات المستحضر لأجل بافنسيو® في قاعدة معلومات الأدوية التابعة لوزارة الصحة على العنوان

<https://israeldrugs.health.gov.il/#/medDetails/159%2077%2035284%2000>

أو التوجه لقسم المعلومات الطبية في

Merck Serono LTD على البريد الإلكتروني

med-info-ISR@merckgroup.com

للمزيد من المعلومات.