

كُتِبَ للمريض

بادسيف Padcev

(إنفورتوماب فيدوتين)

دليلك في العلاج

يوفر لك هذا الدليل معلومات مهمة حول سرطان المثانة المتقدم، وكذلك معلومات حول عقار بادسيف Padcev باعتباره جزءاً من علاجك. وصف لك طبيبك المعالج عقار بادسيف Padcev (إنفورتوماب فيدوتين)، وتستهدف هذه النشرة تزويدك بمعلومات مفيدة حول دوائك. رجاء، اتصل بطبيبك المعالج إذا كان لديك أي تساؤلات أو رغبت في تلقي المزيد من المعلومات.

لا تمثل المعلومات المعروضة هنا أي نصيحة علاجية، لذلك يجب عليك أن تتبع دائماً وبقدرتك التعليمات التي حددها لك الطبيب المعالج. من المحتمل أن تستفيد من قراءة هذه النشرة مع طبيبك المعالج الذي يمكنه أن يشرح لك سبب وصفه لهذا الدواء، ويناقش معك الأعراض الجانبية المحتملة وكيفية التعامل معها.

قبل بدء العلاج ببادسيف Padcev، تحدث مع طبيبك حول تاريخك الطبي وأي أدوية أخرى تتناولها، بما في ذلك الأدوية التي تُصرف لك دون وصفة طبية، والفيتامينات، والمكملات الغذائية. هذه النشرة ليست بديلاً عن تعليمات طبيبك المعالج، لذا ينصح دائماً باستشارة طبيبك إذا كان لديك أي أسئلة حول سرطان المثانة أو بشأن علاجك ببادسيف Padcev.

ما هو عقار البادسيف Padcev؟

هو عقار يُصرف فقط بناءً على وصفة طبية. يتم إعطاء عقار بادسيف Padcev بتوليفة مع بيمبروليزوماب Pembrolizumab، باعتباره الخط العلاجي الأول للمرضى البالغين المصابين بسرطان الخلايا الظهارية البولية غير القابل للاستئصال جراحياً، أو سرطان الخلايا المهاجرة (النقلية) (mUC).

عقار بادسيف Padcev هو عقار وحيد مخصص لعلاج المرضى البالغين بسرطان الخلايا الظهارية البولية الموضعي أو الخلايا السرطانية المهاجرة الذين:

- تلقوا سابقاً دواءً من نوع PD-1 أو علاجاً مخططاً من نوع PD-L1 مع العلاج الكيميائي الذي يحتوي في تركيبته على البلاتين كعلاج تمهيدي Neoadjuvant، وعلاج مكمل adjuvant لمرض سرطان المثانة المتقدم الموضعي أو النقيلي، أو:
 - لا يناسبهم العلاج الكيميائي المحتوي على سيسبلاتين، وتلقوا العلاج سابقاً بمثبط PD-1/PD-L1.
- لا توجد معلومات حول سلامة بادسيف وفعاليتيه لدى الأطفال.

معلومات مهمة تتعلق بالأمان والسلامة

ما المعلومات المهمة التي يجب علي معرفتها بخصوص عقار البادسيف Padcev؟

يمكن أن يؤدي استخدام عقار بادسيف Padcev إلى ظهور أعراض جانبية خطيرة، تشمل:

تفاعلات جلدية. تفاعلات جلدية؛ تضمنت ردود فعل تحسسية جلدية شديدة لدى الأشخاص الذين تلقوا العلاج ببادسيف، وقد تكون أكثر شيوعاً عند تناول بادسيف مع بيمبروليزوماب. في بعض الحالات، قد تؤدي ردود الفعل التحسسية الجلدية الشديدة هذه إلى الوفاة. حدثت معظم التحسسات الجلدية الخطيرة خلال الدورة الأولى من العلاج، ويمكنها أن تحدث بعد ذلك في وقت الحقن. سيتابعك طبيبك المعالج، وقد يوقف علاجك ببادسيف على نحو دائم أو لفترة من الوقت (مؤقتاً)، أو يعدل الجرعة أو يصف لك دواء آخر إذا ظهرت عليك ردود فعل تحسسية جلدية. إذا كان لديك أي من العلامات التالية لرد الفعل التحسسي الجلدي سواء الجديد أو المتفقم، يجب عليك إبلاغ طبيبك المعالج فوراً في الحالات الآتية:

- تقرحات مؤلمة في الفم وفي الأنف والحلق أو المنطقة التناسلية
- سخونة أو أعراض تشبه أعراض الإنفلونزا
- تورم الغدد الليمفاوية
- آفات على شكل هدف؛ تفاعلات جلدية تشبه الحلقات
- طفح جلدي أو حكة تستمر في التفاقم على نحو خطير
- ظهور بثور أو تقشير في الجلد



أنفورتوماب فيدوتين

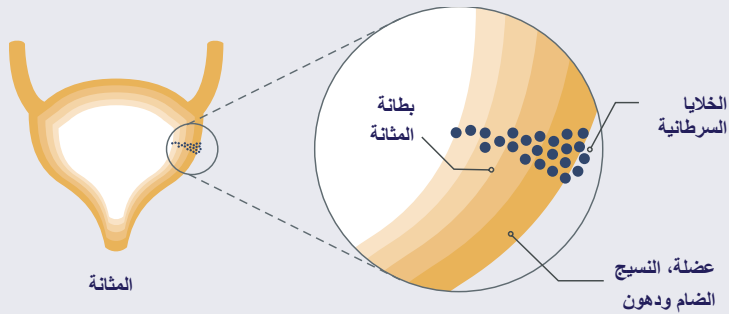
للحقن الوريدي عن طريق سقطة
وربديعة 20 ملجم و30 ملجم

يجب عليك الاتصال بطبيبك فوراً إذا ظهر عليك أي من الأعراض المذكورة أعلاه في أثناء العلاج ببادسيف. (إنفورتوماب فيدوتين)

ما هو سرطان المثانة المتقدم وسرطان المسالك البولية؟

سرطان الخلايا الظهارية للمثانة (يبدأ في الخلايا المبطنة للمثانة ولأعضاء الجهاز البولي). الحالبين، والحوض الكلوي، والإحليل. وعندما ينتشر السرطان في مناطق قريبة في نطاق الجهاز البولي، يُسمى سرطاناً موضعياً متقدماً. أما إذا انتشر إلى أجزاء أبعد في الجسم، مثل العقد الليمفاوية أو أعضاء أخرى، يُسمى سرطان (خلايا مهاجرة "تقليدية"). تُطلق على سرطان المثانة الذي انتشر أو لم تتم إزالته جراحياً تسمية "سرطاناً متقدماً"

كيف ينتشر السرطان عبر المثانة



3.....حقائق عن سرطان المثانة المتقدم

4.....من هم المرضى المخصص لهم عقار بادسيف Padcev؟

5.....ما هو عقار بادسيف Padcev؟

6.....كيف يعمل عقار بادسيف Padcev؟

7.....عقار ال ابد يسف Padcev + بيمبروليزوماب

8.....كيف يتم إعطاء عقار بادسيف Padcev بمفرده؟

9-11.....معلومات مهمة تتعلق بالأمان والسلامة

12.....يمكنك أن تصبح شريكاً فاعلاً في علاجك

من هم المرضى المخصص لهم عقار بادسيف ؟Padcev

عقار بادسيف يتم إعطاؤه للمريض إما كعلاج منفرد وإما مع علاج آخر مثل بيمبروليزوماب Pembrolizumab لعلاج سرطان المثانة المتقدم .
تاريخك العلاجي لسرطان المثانة هو الذي يحدد إذا كان الطبيب المعالج سيصف لك بادسيف فقط بمفرده أو مع بيمبروليزوماب.

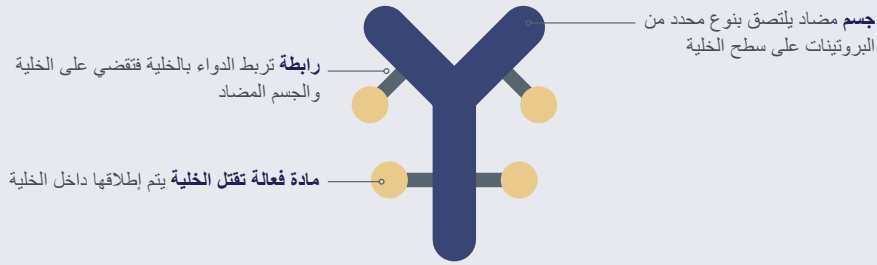
ما هو عقار البادسيف ؟Padcev

يستخدم بادسيف في علاج سرطان المثانة المتقدم

هو نوع من الأدوية التي يصفها الأطباء للمرضى والمعروفة باسم "العلاج المتقارن بالأدوية بالأجسام المضادة" أو ADC

- يختلف بادسيف عن العلاج الكيميائي أو العلاج المناعي الذي يحتمل أنك قد تلقيتَه في الماضي.
- يعمل بادسيف على إيصال مادته الفعالة إلى الخلايا السرطانية مباشرة فتقتلها*. بالإضافة إلى ذلك من شأن هذا الدواء أن يؤثر في الخلايا السليمة ويسبب أعراضًا جانبية للمريض.
- تحدث إلى طبيبك حول الأعراض الجانبية المحتملة وانظر إلى الصفحات 10 - 12 للحصول على معلومات حول الأعراض الجانبية المحتملة لبادسيف.

يتكون عقار البادسيف من 3 أجزاء:



* هكذا تم تجسيد عمل بادسيف في الدراسات المخبرية.

الجسم المضاد: بروتين يُنتج غالبًا بواسطة جهاز المناعة في الجسم.
الجزء المضاد للأجسام الذي يُشكّل دواء PADCEV يتم إنتاجه في مختبر.

كيف يعمل عقار بادسيف؟

كيف يتم إعطاء كل من بادسيف Padcev + بيمبروليزوماب؟

تستمر كل دورة علاجية من عقار بادسيف بالإضافة إلى بيمبروليزوماب نحو 21 يوماً
سيحدد طبيبك عدد دورات العلاج التي ستحتاج إليها، وقد يُجري فحوص دم دورية طوال فترة العلاج.

يبدو أن العقار بادسيف يستهدف خلايا سرطانية محددة باستخدام دواء قاتل للخلايا



هكذا تم تجسيد عمل بادسيف في الدراسات المخبرية.

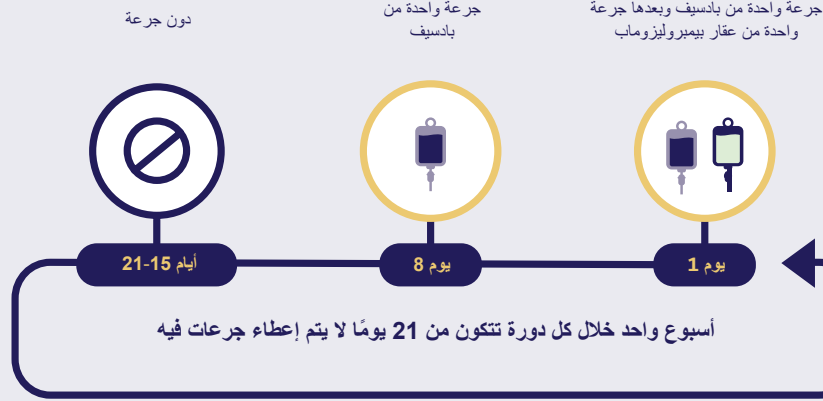
بادسيف مع بيمبروليزوماب

مزيج من دوائين لعلاج سرطان المثانة المتقدم بطرق مختلفة.



ترجى مراجعة دليل المريض لبيمبروليزوماب للاطلاع على معلومات السلامة المهمة.

يُعطى بادسيف عن طريق الحقن الوريدي خلال 30 دقيقة في الأيام 1 و8
بعد ذلك يتم إعطاء بيمبروليزوماب عن طريق الحقن الوريدي بعد 30 دقيقة من إعطاء دواء بادسيف في يوم 1



هذا الجدول هو مجرد توضيح مرئي لجدول تناول الدواء. لا يُستخدم لتتبع دورة علاجك. قد تختلف بعض أيام الأسبوع، بحسب توصية طبيبك المعالج.

قد يُخفّض طبيبك المعالج جرعة بادسيف أو يُوقف العلاج به مؤقتاً أو على نحو دائم بسبب الأعراض الجانبية. من المهم أن تكون شريكاً فاعلاً في علاجك وتُبَلِّغ عن الأعراض الجانبية فوراً عند ظهورها.



PADCEV™

انفور توماب فيدوتين
للحقن الوريدي عن طريق قسطرة
وريدية 20 ملجم و30 ملجم

PADCEV™

انفور توماب فيدوتين
للحقن الوريدي عن طريق قسطرة
وريدية 20 ملجم و30 ملجم

كيف يتم إعطاء بادسيف Padcev بمفرده؟

معلومات هامة تتعلق بالأمان والسلامة

عند تناول بيمبروليزوماب بمفرده، تستغرق كل دورة علاجية مدة تبلغ 28 يومًا. سيحدد طبيبك عدد دورات العلاج التي ستحتاج إليها، وقد يُجري فحوص دم دورية طوال فترة العلاج.

معلومات مهمة تتعلق بالأمان والسلامة

ما المعلومات المهمة للغاية التي يجب على أن أعرفها بخصوص عقار بادسيف Padcev؟ يمكن أن يؤدي استخدام عقار بادسيف Padcev إلى أعراض جانبية خطيرة تشمل:



تفاعلات جلدية، تفاعلات جلدية، بما في ذلك تحسسات جلدية شديدة لدى الأشخاص الذين تلقوا العقار بادسيف، وقد تكون أكثر شيوعاً عند تناول بادسيف مع بيمبروليزوماب. في بعض الحالات، قد تسبب هذه التحسسات الجلدية الشديدة الوفاة. حدثت معظم ردود الفعل الجلدية (التحسسية) الخطيرة خلال الدورة الأولى من العلاج، ولكنها قد تحدث أيضاً في وقت لاحق. سيراقب طبيبك المعالج حالتك، وقد يوقف عالجتك ببادسيف على نحو دائم أو مؤقت، أو يعدل الجرعة أو يصف لك دواءً آخر إذا ظهرت عليك ردود فعل تحسسية جلدية. أخبر طبيبك فوراً إذا ظهر عليك أي من العلامات التالية لرد فعل جلدي جديد أو متفاقم:

- دمامل على شكل مستدير مدبب (تحسسات جلدية تبدو مثل الحلقات الدائرية)
- طفح جلدي أو حكة تستمر في التفاقم على نحو خطير
- من خالل ظهور بثور أو تقشير في الجلد
- تقرحات مؤلمة في الفم أو الأنف أو الحلق أو المنطقة التناسلية
- سخونة أو أعراض تشبه الأنفلونزا
- تضخم في الغدة الليمفاوية

قبل أن تبدأ بتناول بادسيف أخبر طبيبك عن جميع حالاتك الطبية، بما في ذلك إذا كنت تعاني حالياً خدرًا أو وخزًا في اليدين أو القدمين، أو لديك تاريخ من ارتفاع نسبة السكر في الدم أو مرض السكري. تعاني مشكلات في الكبد.



- أنت حامل أو تخططين للحمل في المستقبل. يمكن لعقار البادسيف أن يسبب أضرارًا للجنين. أخبر طبيبك على الفور إذا أصبحت حاملاً، أو إذا كنت تعتقد بين أنك قد تكونين حاملاً خلال العلاج ببادسيف.
- أنت ترضعين أو تخططين للرضاعة الطبيعية في المستقبل. من غير المعروف هل ينتقل عقار بادسيف من خلال لبن الأم. غير مسموح بالإرضاع خلال تلقي العلاج أو خلال 3 أسابيع من تلقي الجرعة الأخيرة من عقار بادسيف.

بالنسبة للنساء المحتمل حملهن:

- يجب على الطبيب المعالج إجراء اختبار للحمل قبل بداية العلاج بعقار بادسيف.
- يجب عليك استخدام وسائل منع الحمل الفعالة خلال العلاج ولمدة شهرين على الأقل بعد تناول الجرعة الأخيرة من بادسيف.

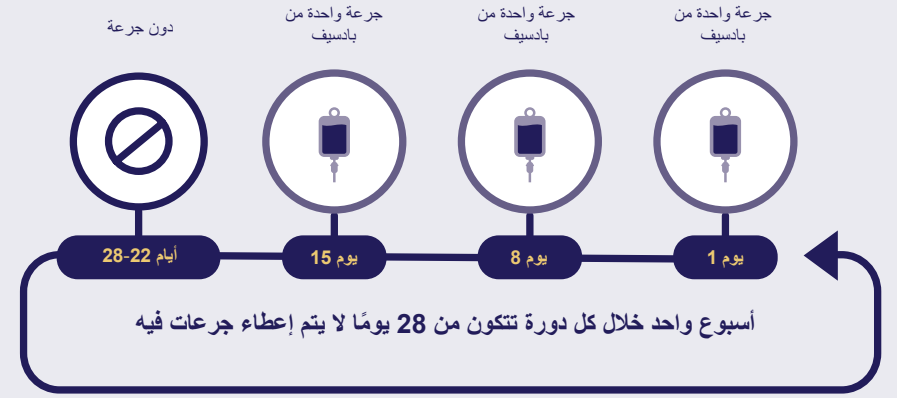


بالنسبة للرجال الذين لديهم شريكة قادرة على الحمل:

- إذا كانت الشريكة حامل، فإن بادسيف قد يضر بالجنين.
- يجب عليك استخدام وسائل منع الحمل الفعالة خلال العلاج ولمدة 4 أشهر على الأقل بعد تناول الجرعة الأخيرة من بادسيف.



يُعطى العقار بادسيف عن طريق الحقن الوريدي لمدة 30 دقيقة في الأيام 1 و8 و15 من الدورة العلاجية التي تبلغ مدتها 28 يومًا.



هذا الجدول هو مجرد توضيح مرئي لجدول تناول الدواء. لا يُستخدم لتتبع دورة علاجك. قد تختلف بعض أيام الأسبوع -بحسب توصية طبيبك المعالج.

قد يُخفّض طبيبك المعالج جرعة بادسيف أو يُوقف العلاج به مؤقتًا أو على نحو دائم بسبب الأعراض الجانبية. من المهم أن تكون شريكًا فاعلاً في علاجك وتُبَلِّغ عن الأعراض الجانبية فوراً عند ظهورها.



PADCEV™

انفور توماب فيدوتين
للحقن الوريدي عن طريق قسطرة
وريدية 20 ملجم و30 ملجم

PADCEV™

انفور توماب فيدوتين
للحقن الوريدي عن طريق قسطرة
وريدية 20 ملجم و30 ملجم

معلومات هامة تتعلق بالأمان والسلامة (استمر)

معلومات مهمة تتعلق بالأمان والسلامة (تكملة)

أخبر طبيبك عن جميع الأدوية التي تتناولها، بما في ذلك الأدوية الموصوفة والأدوية التي تُصرف دون وصفة طبية، والفيتامينات والمكملات العشبية. قد يُسبب تناول باديسيف مع بعض الأدوية الأخرى أعراضًا جانبية.



إذا وصف لك الطبيب المعالج العلاج بباديسيف PADECEV™ مع بيمبروليزوماب، فمن المهم أيضًا قراءة دليل دواء بيمبروليزوماب للحصول على معلومات مهمة عنه.

تشمل الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا لدواء باديسيف PADECEV عند تناوله مع بيمبروليزوماب ما يلي:

- تغيرات في نتائج تحاليل وظائف الكبد والكلى
- انخفاض في عدد كرات الدم البيضاء والحمراء والصفائح الدموية
- طفح جلدي. يمكنك الإبلاغ على "ما المعلومات الهامة للغاية التي يجب على أن أعرفها بخصوص عقار الباديسيف؟"
- ارتفاع مستوى سكر (الجلوكوز) في الدم. يمكنك الإبلاغ على "ارتفاع مستويات السكر في الدم (Hyperglycaemia)"
- خدر أو إحساس بالوخز في اليدين أو القدمين. يمكنك الإبلاغ على بند "مشكلات عصبية"
- ارتفاع إنزيم الليباز لتقييم وظيفة البنكرياس
- انخفاض في عدد كرات الدم البيضاء والحمراء والصفائح الدموية
- الشعور بالتعب والإرهاق
- انخفاض مستويات الصوديوم والفسفور والبروتين (الألبومين) في الدم
- الحكّة
- الإسهال
- تساقط الشعر
- نزول في الوزن
- فقدان الشهية
- ارتفاع مستويات حمض اليوريك في الدم
- ارتفاع أو انخفاض مستويات البوتاسيوم
- جفاف العينين. يمكنك الإبلاغ على "مشكلات العين"
- غثيان
- إمساك
- تغيير في حاسة التذوق
- عدوى المسالك البولية

تشمل الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا لباديسيف عند تناوله بمفرده ما يلي:

- ارتفاع مستوى سكر (الجلوكوز) في الدم. يمكنك الإبلاغ على "ارتفاع مستويات السكر في الدم (Hyperglycaemia)"
- تغيرات في نتائج تحاليل وظائف الكبد والكلى
- انخفاض في عدد كرات الدم البيضاء والحمراء والصفائح الدموية
- طفح جلدي. يمكنك الإبلاغ على "ما المعلومات الهامة للغاية التي يجب على أن أعرفها بخصوص عقار الباديسيف؟"
- الإسهال والتعب
- شعور بالخدر أو وخز في اليدين أو القدمين. يمكنك الإبلاغ على بند "مشكلات في الأعصاب"
- انخفاض مستويات البروتين الألبومين الصوديوم والفسفور في الدم
- تساقط الشعر
- ألم في البطن
- جفاف الجلد
- فقدان الشهية
- إسهال
- غثيان
- الحكّة
- ارتفاع مستويات حمض اليوريك في الدم
- جفاف العينين. يمكنك الإبلاغ على "أمراض العين"
- تغيير في حاسة التذوق
- إمساك
- ارتفاع إنزيم الليباز (فحص دم لتقييم وظائف البنكرياس)
- فقدان الوزن
- ألم في البطن
- جفاف الجلد

قد يسبب باديسيف مشكلات في الخصوبة عند النساء والرجال، مما قد يؤثر في قدرتهم على الإنجاب. تحدث إلى طبيبك المعالج إذا كان لديك أي مخاوف بشأن الخصوبة.

هذه ليست كل الأعراض الجانبية المحتملة جراء استخدام عقار باديسيف.

إذا واجهت أي أعراض جانبية، فعليك القيام بإبلاغ طبيبك، حيث تتعلق هذه التعليمات بجميع الأعراض الجانبية المحتملة غير المذكورة في هذا الدليل.



إذا واجهت أعراضًا جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، فارجى الاتصال بطبيبك المعالج. يمكنك الإبلاغ عن أي أعراض جانبية دوائية بعد تلقي العقار" والموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، يمكنك الرجوع إلى النموذج الإلكتروني للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو من خلال الدخول عبر الرابط التالي:

"في حال ظهور أي أعراض، يمكن أن تقدم بلاغًا من خلال الرابط التالي

<https://sideeffects.health.gov.il>

ويمكنك الإبلاغ عن أي أعراض جانبية عبر - Astellas Pharma International B.V.

من خلال البريد الإلكتروني التالي:

Pharmacovigilance.il@astellas.com

PADCEV™

انفور توماب فيوتين

للحقن الوريدي عن طريق سطرعة
وريدية 20 ملجم و 30 ملجم

PADCEV™

انفور توماب فيوتين

للحقن الوريدي عن طريق سطرعة
وريدية 20 ملجم و 30 ملجم

اتصل بطبيبك فورًا إذا ظهر عليك أي من هذه الأعراض خلال العلاج بباديسيف (انفور توماب فيوتين)

يمكنك أن تصبح شريكًا فاعلاً في علاجك

أن تكون لديك الثقة بفريق الرعاية الصحية، وهو أمرٌ بالغ الأهمية، ولكن لا تنسَ أن لك دورًا مهمًا في الرعاية الطبية التي تتلقاها. النصائح التالية تساعدك على بناء شراكة فاعلة مع فريق الرعاية الصحية. يمكنهم مساعدتك على تحقيق أقصى استفادة من خطة العلاج.

اطرح أسئلة

يريد فريق الرعاية الطبية منك طرح الأسئلة وأحياناً يُنصح بإعداد قائمة الأسئلة مُسبقًا. إذا لم يكن ما يقوله مختص الرعاية الصحية واضحًا لك، فاطلب المزيد من التوضيح .



تابع أعراضك الجانبية

فكر في الاحتفاظ بدفتر يوميات تُدون فيها أي أعراض جانبية تُعانيها، وكيف تشعر بها يوميًا .



يمكنك طلب المساعدة

قد يكون العلاج صعبا في بعض الأحيان. لا تتردد في التواصل مع أصدقائك وعائلتك .



تحدث مع شخص ما

تحدث مع شخص ما سواء شخص متخصص في المجال الطبي أو شخص قريب منك حول ما تمر به



 **PADCEV™**

نفور توماب فيدوتين
للحقن الوريدي عن طريق قسطرة
وريديّة 20 ملجم و 30 ملجم

جميع الحقوق محفوظة.

© 2025 Astellas Pharma Inc. or its affiliates

نموذج 3: تم تحديث تنسيق النشرة ومحتواها، وتمت الموافقة عليه من وزارة الصحة
في سبتمبر عام 2025

VV-PVG-007372

 **astellas**