

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – 1986

يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### كيترودا 100 ملغ/4 ملل محلول مُركز لتخضير 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 ملخّصة 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 بـ كيترودا 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 بلاتين 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 بالدمج مع علاج كيميائي الذي يحتوي على بلاتين وعلاج كيميائي إضافي:

- قبل العملية الجراحية إذا كان لديك سرطان رئتين من نوع NSCLC في مرحلة مبكرة الذي يمكن استئصاله بعملية جراحية، و
- بعد العملية الاستمرار به كعلاج منفرد من أجل المساعدة في منع عودة ظهور سرطان الرئة لديك.
- يمكن استعمال **كيترودا** بمفرده لدى البالغين لعلاج سرطان الرئة الخاص بك:
  - للمساعدة في منع عودة سرطان الرئة لديك بعد أن أزيل 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.
- نوع من السرطان الذي يدعى الورم المتوسط الجنبى الخبيث (MPM) لدى البالغين، والذي يؤثر على بطانة الرئتين والجدار الداخلي للصدر.
  - يمكن استعمال **كيترودا** بتوليفة مع الدواء الكيميائي **پيمبتريكسيد** والعلاج الكيميائي الذي يعتمد على **پلاتين** كعلاجك الأول عندما يكون السرطان لديك:
    - من نوع "غير ظهاري"، و
    - لا يمكن إزالته عن طريق عملية جراحية.
- سرطان الرأس والعنق من مصدر خلايا حرشفية (HNSCC):
  - يمكن استعمال **كيترودا** بتوليفة مع أدوية العلاج الكيميائي **فلورويوراسيل** و**پلاتين** 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 **پلاتين**، وهو لم يعمل أو أنه لم يعد يعمل.
- سرطان من نوع **لمفومة هودجكين الكلاسيكية (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 **لمفومة 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** بتوليفة مع **إنفورتوماب** **فيدوتين** للبالغين عندما يكون سرطان المثانة البولية أو سرطان المسالك البولية لديك قد انتشر ولا يمكن إزالته بواسطة عملية جراحية (سرطان متقدم في المسالك البولية).
  - 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 متقدم للمسالك البولية) و
    - لا تستطيع تلقي علاج كيميائي الذي يحتوي على دواء يدعى **سيسپلاتين**، والورم إيجابي لـ "PD-L1"، أو
    - لا تستطيع تلقي دواء الذي يدعى **سيسپلاتين** أو **كاربوبلاتين** (دون علاقة بـ "PD-L1")، أو
    - أن المرض قد تقدم خلال أو بعد أن تلقيت علاج كيميائي الذي يحتوي على **پلاتين**.
  - 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 **سرطانة (كارسينومة) لابدة (CIS) [carcinoma in situ]**، وأيضًا
    - جربت العلاج بـ **Bacillus Calmette-Guerin (BCG)** 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 ورَم صلب من **microsatellite instability-high (MSI-H)** 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 متقدم)، 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 بفلوروبريميدين، أو كساليلاتين، 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 سرطانة غديّة للمعدة أو للموصل المعدّي المريئي (GEJ).
  - يمكن استخدام **كيترودا** لدى البالغين بتوليفة مع الدواء ترأستوزوماب جنبًا إلى جنب مع أدوية العلاج الكيميائي القائمة على الفلوروبريميدين والبلاتين كعلاج أول لك عندما يكون سرطان المعدة لديك:
    - إيجابي لـ HER2، والورم لديك إيجابي لـ "PD-L1"، و
    - انتشر أو لا يمكن إزالته جراحياً (سرطان معدة متقدم).
  - يمكن استخدام **كيترودا** لدى البالغين بتوليفة مع الدواء فلوروبريميدين جنبًا إلى جنب مع أدوية العلاج الكيميائي القائمة على البلاتين كعلاج أول لك عندما يكون سرطان المعدة لديك:
    - سلبي لـ HER2، ويكون الورم لديك إيجابيًا لـ "PD-L1"، و
    - انتشر أو لا يمكن إزالته جراحياً (سرطان معدة متقدم).
- سرطان المريء أو سرطانة (كارسينومة) للموصل المعدّي المريئي (GEJ) من نوع معيّن. 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 مُتقدم)، 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.
  - يمكن استعمال **كيترودا** بتوليفة مع علاج كيماوي وعلاج بالأشعة عندما يكون سرطان عنق الرحم لديك قد انتشر إلى الأنسجة أو إلى أعضاء قريبة أو إذا أثر على كليتيك (سرطان عنق الرحم في مرحلة III-IVA بحسب تصنيف FIGO 2014).
  - يمكن استعمال **كيترودا** بتوليفة مع أدوية العلاج الكيميائي، بتوليفة مع الدواء بيفاسيزوماب أو بدونه، في حال:
    - أن سرطان عنق الرحم لديك لم يختفِ (عنيد)، عاد، أو انتشر (سرطان متقدم بعنق الرحم)، و
    - أن الورم لديك هو إيجابي لـ "PD-L1".
  - يمكن استعمال **كيترودا** لوحده عندما يكون سرطان عنق الرحم لديك:
    - قد عاد أو انتشر (سرطان مُتقدم لعنق الرحم)، و
    - تلقيت علاج كيميائي الذي لم يعمل أو أنه لم يعد يعمل، و
    - الورم لديك هو إيجابي لـ "PD-L1".
- سرطان القناة الصفراوية أو كيس المرارة المسمى سرطان القناة الصفراوية. يمكن استعمال **كيترودا** بتوليفة مع أدوية العلاج الكيميائي جيمسيتابين وسيسپلاتين 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 مُتقدم).
  - 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 مُتقدم).
  - يمكن استعمال **كيترودا** لوحده إذا كنت باحتمار 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 الأدوية الكيماوية كاربوبلاتين وباكليتاكسيل، واستمرار العلاج بعد ذلك بـ **كيترودا** بمفرده، لدى النساء البالغات عندما:

▪ السرطان لديك انتشر (تقدم)، أو السرطان عاد، و

□ أظهرَ عن طريق فحص مختبر بأنه mismatch repair proficient (pMMR) وقد مرَّ على الأقل 12 شهرًا بعد أن حصلت على أدوية كيماوية بعد العملية الجراحية، أو

□ أظهرَ عن طريق فحص مختبر بأنه mismatch repair deficient (dMMR)

○ يمكن استعمال **كيترودا** بتوليفة مع الدواء لينفاتينيب للنساء البالغات:

▪ عندما تلقيت علاجًا كيميائيًا الذي يحتوي على البلاتين، والذي لم يَعد يعمل، و

▪ السرطان لديك غير قابل للشفاء بواسطة عملية جراحية أو أشعة.

● سرطان الذي يظهر في الفحص بأنه ورم مع عبء 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 علاجًا ضد السرطان، ولم يعمل أو أنه لم يَعد يعمل، و

○ لا توجد لديك إمكانيات علاج مُرضية.

من غير المعروف فيما إذا كان **كيترودا** آمنًا وناجحًا 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 الفعّالة (بيمبروليزوماب)، أو لأيّ واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعّالة، 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 بـ كيترودا، 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 تتلقى كيترودا، أخبري طبيبك إذا كنتِ حاملاً أو تخططين للدخول في حمل.

○ كيترودا قد يضرّ جنينك.

النساء القادرات على الحمل:

- سوف يأمرك طبيبك بإجراء فحص حمل قبل أن تبدئي العلاج بـ كيترودا.
- عليك استعمال وسيلة منع حمل ناجعة لمنع الحمل خلال العلاج بـ كيترودا 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 كنت تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو إذا كنتِ قد حملتي خلال العلاج بـ كيترودا.

#### • الإرضاع

- قبل أن تتلقى 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 بـ كيترودا 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.
- لدى البالغين، يُعطى كيترودا بشكل عام كل 3 أسابيع أو 6 أسابيع وفقاً للمقدار الدوائي من كيترودا الذي تحصل عليه.
- لدى الأطفال، يُعطى كيترودا بشكل عام كل 3 أسابيع.
- سوف يقرر طبيبك كم علاجاً تحتاج.
- لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

### إذا فوّت دوراً لتلقي كيترودا

إذا فوّت 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 بـ كيترودا 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 أعراضاً 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 أحياناً 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 التقي بطبيبك فوراً، إذا كنت تطور علامات أو أي أعراض جديدة أو إذا كان هناك تفاقم في العلامات أو في الأعراض الموجودة، بما في ذلك:

• مشاكل في الرئة. أعراض لمشاكل في الرئة يمكن أن تشمل:

- سعال
- ضيق تنفس

- ألم في الصدر
- **مشاكل في الأمعاء التي قد تسبب تمزقات أو ثقب في أمعائك.** علامات وأعراض لمشاكل في الأمعاء يمكن أن تشمل:
  - إسهال (براز رخو أكثر من المعتاد) أو نشاط معوي أكثر تواتراً من المعتاد
  - براز بلون أسود، شبيه بالقطران، دبق، أو دموي أو مخاطي
  - ألم وخيم أو حساسية وخيمة في منطقة البطن
- **مشاكل في الكبد.** علامات وأعراض لمشاكل في 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)
  - نزيف أو ظهور كدمات بسهولة أكثر من المعتاد
  - شعور بالجوع أقل من المعتاد
- **مشاكل في الغُدَّة الهرمونية.** العلامات والأعراض بأن غدك الهرمونية لا تعمل بشكل صحيح يمكن أن تشمل:
  - آلام رأس التي لا تنقضي أو ألم رأس غير اعتيادي
  - حساسية في العين للضوء
  - مشاكل في العين
  - نبض سريع
  - تعرق مفرط
  - إرهاق شديد
  - ارتفاع أو انخفاض في الوزن
  - شعور مفرط بالجوع أو بالعطش أكثر من المعتاد
  - تبول في أحيان متقاربة أكثر من المعتاد
  - تساقط الشعر
  - شعور بالبرد
  - إمساك
  - تغلظ الصوت
  - دوخة أو إغماء
  - تغيرات في السلوك أو في المزاج، على سبيل المثال انخفاض بالرغبة الجنسية، سخط أو نسيان
  - آلام عضلات
  - شعور بالوهن الشديد
- **سكري من نوع 1، بما في ذلك الحمض الكيتوني السكري (حمض في الدم الذي ينتج في أعقاب السكري)،** يمكن أن تشمل الأعراض:
  - شعور بالجوع بشكل متزايد أو العطش أكثر من المعتاد
  - الحاجة إلى التبول في فترات متقاربة أكثر
  - فقدان الوزن
  - الشعور بالتعب أو شعور بالغثيان
  - ألم بطن
  - تنفس سريع وعميق
  - ارتباك
  - نعاس غير معتاد
  - رائحة حلوة لتنفسك
  - طعم حلو أو معدني في فمك
  - أو رائحة مختلفة للبول أو للعرق لديك.
- **مشاكل في الكلية، التي تشمل بما في ذلك التهاب كلي وفشل كلوي.** علامات لمشاكل في الكلية يمكن أن تشمل:
  - تغيرات 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 علامات أو أعراض جديدة أو علامات أو أعراض التي تتفاقم والتي يمكن أن تشمل:

- القلب/الأوعية الدموية: ألم في الصدر، نبض غير منتظم، ضيق تنفس، انتفاخ الكاحلين، شعور بالتعب والتهاب الأوعية الدموية الذي يمكن أن يظهر كحمى، ألم، طفح جلدي أو فقدان الوزن
- الجهاز العصبي: ارتباك، نعاس، مشاكل ذاكرة، اختلاجات، حمى، تغيرات في السلوك أو في المزاج، تيبس في العنق، وهن عضلات، مشاكل توازن، وخز، أو خدر في الذراعين أو الساقين، مشاكل في المثانة البولية أو في الأمعاء، الحاجة للتبول في أحيان متقاربة أكثر، تسرّب البول، صعوبة في التبول، إمساك، ألم، شلل في الأطراف
- العيون: تغيرات في حدة البصر، تغيرات في الرؤية، ألم في العيون، تهيج، حكة أو احمرار، حساسية للضوء التي تسبب شعورًا بالانزعاج، ظهور نقاط في مجال الرؤية، صداع
- الجهاز الهضمي: غثيان، تقيؤ، ألم أو حساسية في البطن، مشاكل في الهضم
- الجهاز العضلي والنسيج الضام: آلام وخيمة أو مستمرة في العضلات أو في المفاصل، وهن عضلات وخيم، تشنج عضلي، خدر، تصلب عضلي، بول داكن اللون
- الجهاز الهرموني: تشنجات عضلية، إرهاق وتعب
- الجهاز الدموي/المناعي: تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء، ظهور كدمات، شحوب أو اصفرار في الجلد/العيون، دوار، نبض سريع، صعوبات تنفس، انتفاخ في العقد الليمفاوية، طفح أو كتل حساسة في الجلد، نقاط حمراء صغيرة جدًا على الجلد، سُعال، نزيف

- **ردود فعل للتسريب (داخل الوريد)، التي قد تكون أحيانًا وخيمة ومهددة للحياة.** علامات وأعراض ردود الفعل للتسريب يمكن أن تشمل:

- قشعريرة أو ارتجاف
- حكة أو طفح
- تَوَرُّد
- ضيق تنفس أو أزيز
- دوخة
- شعور بالإغماء
- حمى
- ألم ظهر

**رفض الأعضاء المزروعة أو النسيج.** قد يكون الأشخاص الذين خضعوا لزرع الأعضاء أو النسيج ذوي اختطار متزايد لرفض العضو أو النسيج المزروع. يجب على طبيبك أن يقول لك عن أي علامات وأعراض عليك أن تبلغ، وهو سوف يقوم بالمتابعة، وفقًا لنوع زرع العضو أو النسيج الذي كان لديك.

**تعقيدات، بما في ذلك داء الطعم حيال النَّوَي (GVHD)، لدى الأشخاص الذين خضعوا لزرع نَفَي العَظْم (خلايا جذعية) من متبرع (خَيْفِي).** قد تكون هذه التعقيدات وخيمة وتؤدي للموت. قد تحدث هذه التعقيدات إذا خضعت لزرع قبل أو بعد أن عولجت بـ كيترودا. 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 بـ كيترودا. من المُحتمل أن يعالجك طبيبك بأدوية كورتيكوستيروئيدية أو بدائل هرمونية. من المُحتمل أن يُوجَل طبيبك أو يوقف كليًا العلاج بـ كيترودا، إذا كانت لديك أعراضًا جانبية وخيمة.

**تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية مع كيترودا بمفرده:**

**الأعراض الجانبية الشائعة جدًا (تم التبليغ عنها لدى 10% أو أكثر من المُتعالجين)**

- 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
- انخفاض 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 الساقين
- سعال
- ضيق تنفس
- التهاب الرئتين، الذي يمكن أن يظهر كسعال، كضيق تنفس، كآلم في الصدر، حمى وقشعريرة، تعب أو أزيز
- ارتفاع في مستوى الكرياتينين في الدم
- دم في البول
- تضرر كلوي مفاجئ
- طفح جلدي
- تغيير لون الجلد
- حكة
- انتفاخ الذراعين أو الساقين
- انتفاخ الوجه
- نزيف
- زكام
- نتائج 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، ألم في العيون، تهيج، حكة أو احمرار؛ حساسية للضوء التي تسبب شعورًا بالانزعاج؛ ظهور نقاط في مجال الرؤية
- التهاب عضلة القلب أو غشاء القلب، الذي يمكن أن يظهر كضيق تنفس، نبض غير منتظم، إرهاق أو ألم في الصدر
- التهاب الغدة الدرقية، الذي قد يظهر كإرهاق، انتفاخ في قاعدة العنق، ألم في مقدمة الحلق
- تراكم سائل حول القلب، الذي قد يظهر كآلم في الصدر، ضيق تنفس، سعال أو انتفاخ
- التهاب مفاصل، الذي قد يظهر كآلم في المفاصل، تصلب، انتفاخ أو تقلص مجال الحركة
- ألم في العضلات، آلام أو حساسية
- 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
- ارتفاع مؤقت في حجم ورم أو الأعراض المرتبطة بالورم

#### أعراض جانبية غير شائعة (تم التبليغ عنها لدى أقل من 1% من المتعالجين)

- التهاب الحبل الشوكي الذي قد يظهر كألم، خدر، وخز أو ضعف في الذراعين أو الساقين؛ مشاكل في المثانة البولية أو في الأمعاء بما في ذلك الحاجة للتبول في أحيان متقاربة أكثر، تسرّب البول، صعوبة في التبول وإمساك

#### الأعراض الجانبية لكيترودا عندما يعطى بمفرده والتي تكون أكثر شيوعاً لدى الأطفال مما هي عليه لدى البالغين تشمل:

- حُمى
- تقيؤ
- ألم رأس
- ألم في منطقة البطن
- مستويات 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 أو مع أدوية العلاج الكيميائي وعلاج بالأشعة:

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

- غثيان
- إمساك
- إسهال
- تقيؤ
- ألم في منطقة البطن
- حالات عدوى في المسالك البولية
- شعور بالتعب
- حمى
- انخفاض في الوزن
- انخفاض الشهية
- ألم في المفاصل
- ألم في العضلات
- شعور باللسع، أو انعدام الشعور في الذراعين أو الساقين
- 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
- مستويات منخفضة لهرمون الغدة الدرقية
- نتائج غير سليمة في الفحوص المخبرية
- بثور أو طفح جلدي في راحتي يديك أو قدميك

#### أعراض جانبية شائعة جداً (تم التبليغ عنها لدى 10% حتى أقل من 20% من المتعالجين)

- مستويات مرتفعة من هرمون الغدة الدرقية
- صعوبات في البلع
- عدوى في الرئتين
- حكة
- ألم أو حرقة أثناء التبول
- ألم في منطقة الحوض
- ألم في العنق
- دوام
- كوفيد-19
- ألم في الظهر

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

**أعراض جانبية شائعة جدًا (تم التبليغ عنها لدى 20% أو أكثر 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
- انخفاض الشهية
- ألم في المفصل
- شعور باللسع، أو انعدام الشعور في اليدين أو الساقين
- تساقط الشعر
- طفح جلدي
- ضغط دم مرتفع
- نتائج غير سليمة في الفحوص المخبرية

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

**أعراض جانبية شائعة جدًا (تم التبليغ عنها لدى 20% أو أكثر من المتعالجين)**

- مستويات منخفضة من هرمون الغدة الدرقية
- إسهال
- غثيان
- إمساك
- شعور بالتعب أو الضعف
- مشاكل في الكبد
- انخفاض 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
- نتائج غير سليمة في الفحوص المخبرية

**الأعراض الجانبية الشائعة (تم التبليغ عنها لدى 1% حتى أقل من 10% من المتعالجين)**  
نظم قلب غير منتظم

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

**أعراض جانبية شائعة جدًا (تم التبليغ عنها لدى 20% أو أكثر 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 بولك
- مشاكل في الكلية
- بحة في الصوت
- طفح جلدي
- بثور أو طفح في راحتي يديك وفي قدميك
- ضغط دم مرتفع
- نزيف
- نتائج غير سليمة في الفحوص المخبرية

**أعراض جانبية شائعة (تم التبليغ عنها لدى 1% حتى أقل من 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 مع كيترودا حين تم إعطاؤه بالدمج مع إنفورثوماب فيدوتين:**

### أعراض جانبية شائعة جدًا (تم التبليغ عنها لدى 20% أو أكثر من المتعالجين)

- طفح جلدي
- حكة
- تساقط الشعر
- شعور بالتعب
- انخفاض في الوزن
- شعور باللسع، أو انعدام الشعور في اليدين أو الرجلين
- تغييرات في حاسة التذوق
- انخفاض في الشهية
- إسهال
- تقيؤ
- إمساك
- جفاف في العينين
- عدوى في المسالك البولية
- نتائج غير سليمة في الفحوص المخبرية

### أعراض جانبية شائعة جدًا (تم التبليغ عنها لدى 10% حتى أقل من 20% من المتعالجين)

- حمى
- جفاف في الجلد
- تقيؤ
- التهاب في الرئتين، الذي قد يظهر كسعال، ضيق تنفس، ألم في الصدر، حمى وقشعريرة، إرهاق أو أزيز
- مستويات منخفضة من هرمون الغدة الدرقية

### أعراض جانبية شائعة (تم التبليغ عنها لدى 1% حتى أقل من 10% من المتعالجين)

- رؤية غير واضحة
- تسرب الدواء من موقع التسريب

### أعراض جانبية غير شائعة (تم التبليغ عنها لدى أقل من 1% من المتعالجين)

- ألم في العضلات، آلام أو حساسية

### تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية بوتيرة غير معروفة (أعراض لم يتم تحديدها توأثرها 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 في 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 لـ كيترودا. 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](http://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 بعيدًا عن متناول أيدي 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 الفعال، 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 أيلول 2025 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.