

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

بليِنسايتو

مسحوق لتحضير محلول مركز للتسريب 38.5 مكغ

المركب الفعال

المادة الفعالة هي بليِناتوموماب (blinatumomab). كل قنينة مسحوق صغيرة تحتوي على 38.5 مكغ بليِناتوموماب.

للمواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء – أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".
إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع طبيبك أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة إلى النشرة للمستهلك، تتوفر للمستحضر بليِنسايتو بطاقة للمعالج وكراسة إرشاد للمعالجين والمعالجين. تحتوي البطاقة والكراسة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء وأثناء العلاج بـ بليِنسايتو والتصرف وفقها. يجب قراءة البطاقة للمعالج، كراسة الإرشاد والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء العلاج بهذا المستحضر. يجب الاحتفاظ بالبطاقة والكراسة لقراءتها بتمعن ثانية إذا لزم الأمر.

(1) لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

- بليِنسايتو مخصص كعلاج أحادي لعلاج الكبار الذين لديهم مرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفي الحاد (ALL) للمفاويات من نوع خلايا B، CD19 إيجابي، المقاوم أو المتكرر. بالنسبة للمعالجين الذين لديهم مرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفي الحاد (ALL) للمفاويات من نوع خلايا B الإيجابي لصبغي فيلادلفيا، فإن المستحضر مخصص فقط في حال وفشلوا في العلاج بإستعمال إثنين على الأقل من مثبطات التيروسين كيناز (TKIs) ولا يوجد لديهم بدائل علاجية أخرى.
- بليِنسايتو مخصص كعلاج أحادي لعلاج الكبار الذين لديهم مرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفي الحاد (ALL) للمفاويات من نوع خلايا B السلبي لصبغي فيلادلفيا، CD19 إيجابي في هدأة المرض الكاملة الأولى أو الثانية مع الحد الأدنى من بقايا المرض (MRD) أكبر من أو يساوي 0.1%.
- بليِنسايتو مخصص كعلاج أحادي لعلاج أطفال أعمارهم سنة وما فوق لديهم مرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفي الحاد (ALL) للمفاويات من نوع خلايا B السلبي لصبغي فيلادلفيا، CD19 إيجابي، المقاوم أو المتكرر بعد أن تلقوا على الأقل علاجين سابقين أو لديهم مرض متكرر بعد زراعة خفيفة (من متبرع) لخلايا جذعية مكوّنة للدم.
- بليِنسايتو مخصص كعلاج أحادي لعلاج أطفال أعمارهم سنة وما فوق مع عودة أولى ومعرضين لخطورة عالية لمرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفي الحاد (ALL) للمفاويات من نوع خلايا B السلبي لصبغي فيلادلفيا، CD19 إيجابي، كجزء من علاج داعم.

قيود الإستعمال:

بعد فشل علاجين سابقين وبدون تدخل الجهاز العصبي المركزي.

الفصيلة العلاجية: ينتمي بليِنسايتو إلى فصيلة أدوية تسمى مواد مضادة للأورام التي تستهدف الخلايا السرطانية.

(2) قبل إستعمال الدواء

- X لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**
- كنت حساساً (ألبرجي) لـ بليِناتوموماب أو لأي من المركبات الإضافية لهذا الدواء (تمعن في المركبات المفصلة في الفقرة 6).
 - كنت مرضعة.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة قبل استعمال بلينسايتو إذا كان أي من هذه ينطبق عليك. من الجائز ألا يكون بلينسايتو مناسباً لك:

- إذا كان لديك ذات مرة مشاكل عصبية، على سبيل المثال إرتجاف، أحاسيس شاذة، إختلاجات، فقدان الذاكرة، إرتباك، توهان، فقدان التوازن، أو صعوبة في النطق. إذا كنت لا تزال تعاني من مشاكل أو حالات عصبية نشطة أخبر طبيبك. إذا إنتشر مرض إبيضاض الدم لديك إلى الدماغ و/أو الحبل الشوكي لديك، فمن الجائز أن يحتاج طبيبك علاج ذلك أولاً قبل أن تتمكن من بدء العلاج ب بلينسايتو. سوف يقوم طبيبك بإجراء تقييم لحالة جهازك العصبي وإجراء فحوص قبل التقرير فيما إذا كان عليك تلقي علاج ب بلينسايتو. من الجائز أن يحتاج طبيبك إلى مراقبتك أكثر عن كثب أثناء العلاج ب بلينسايتو.
- إذا وُجد لديك ثلوث نشط.
- إذا كان لديك ذات مرة رد فعل للتسريب بعد استعمال سابق ب بلينسايتو. قد تشمل الأعراض صغيراً، تورداً، إنتفاخاً في الوجه، صعوبة في التنفس، إنخفاض أو إرتفاع ضغط الدم.
- إذا كنت تعتقد أنك قد تحتاج إلى تلقي أي لقاح في المستقبل القريب، بما في ذلك اللقاحات المطلوبة للسفر إلى بلدان أخرى. بعض اللقاحات ممنوعة خلال أسبوعين قبل، في نفس الوقت أو في الأشهر التي تلي تلقي العلاج ب بلينسايتو. سيتحقق طبيبك فيما إذا توجب عليك تلقي اللقاح.

بلغ طبيبك، الصيدلي أو الممرضة فوراً إذا قاسيت أعراضاً جديدة بما في ذلك، ولكن ليس على سبيل الحصر، الأعراض التالية أثناء العلاج ب بلينسايتو لأنه من الجائز أن تكون هنالك حاجة لعلاجها وملاءمة المقدار الدوائي الخاص بك:

- تأثيرات على جهازك العصبي. تشمل الأعراض الشعور بإرتباك، إنخفاض اليقظة أو صعوبة في النطق و/أو الكتابة. قد تكون بعض هذه الأعراض علامات لرد فعل مناعي خطير يسمى 'متلازمة السمية العصبية المرتبطة بخلايا الجهاز المناعي' (ICANS).
- إذا تطورت لديك قشعريرة أو إرتجاف، أو إذا شعرت بالدفء؛ يجب أن تقيس درجة حرارتك لأنه من الجائز أن ترتفع درجة حرارتك - قد تكون هذه أعراضاً لوجود ثلوث.
- إذا تطور لديك عرض في أي وقت أثناء التسريب الخاص بك، والذي قد يشمل دوارة، الشعور بإغماء، غثيان، إنتفاخ في الوجه، صعوبات في التنفس، صغير أو طفح.
- إذا وُجدت لديك آلام شديدة ومستمرة في البطن، مع أو بدون غثيان وتقيؤات، حيث قد تكون هذه أعراض لحالة خطيرة تشكل خطراً على الحياة تعرف بإسم إلتهاب البنكرياس (pancreatitis).

سيراقب طبيبك أو الممرضة علامات وأعراض هذه الأعراض.

بالنسبة للأشخاص المصابين بمتلازمة داون، قد يكون لديهم خطر أعلى للإصابة بإختلاجات أثناء العلاج ب بلينسايتو، ولذلك قد يُعطى لهم علاج دوائي مضاد للإختلاجات قبل بدء العلاج ب بلينسايتو.

أخبري طبيبك، الصيدلي أو الممرضة فوراً إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج ب بلينسايتو. سيحدثك طبيبك حول الإحتياطات المتعلقة بإعطاء لقاحات لرضيعك.

قبل كل دورة تسريب من بلينسايتو، سيتم إعطاءك أدوية تساعد في تقليل حدوث إختلاط المعروف بإسم متلازمة إنحلال الورم (tumor lysis syndrome) والذي يمكن أن يشكل خطراً على الحياة. يحدث هذا الإختلاط بسبب إضطرابات كيميائية في الدم جراء تفكك الخلايا السرطانية الميتة. كذلك، من الجائز أن تتلقى أدوية لخفض السخونة.

خلال العلاج، خاصة في الأيام الأولى بعد بدء العلاج، من الجائز أن تعاني من تعداد منخفض جداً لخلايا الدم البيضاء (قلة العدلات)، تعداد منخفض جداً لخلايا الدم البيضاء يترافق بسخونة (حمى قلة العدلات)، إرتفاع إنزيمات الكبد أو إرتفاع حمض البول. سوف يقوم طبيبك بإجراء فحوص دم منتظمة لمراقبة تعداد الدم لديك خلال العلاج ب بلينسايتو.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز استعمال بلينسايتو لدى أطفال دون عمر السنة.

بلينسايتو وأدوية أخرى

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر طبيبك أو الصيدلي بذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل أو تحاولين الحمل، إستشيري طبيبك، الصيدلي أو الممرضة قبل الإستعمال.

وسائل منع الحمل

يجب على النساء القادرات على الحمل إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال العلاج ولمدة 48 ساعة على الأقل بعد العلاج الأخير. تحدثي مع طبيبك أو مع الممرضة حول وسائل مناسبة لمنع الحمل.

الحمل

إن تأثيرات بلينسايتو على النساء الحوامل غير معروفة، ولكن بناءً على آلية عمله، قد يلحق بلينسايتو الضرر بجنينك. لا يجوز إستعمال بلينسايتو أثناء الحمل، إلا إذا إعتقد طبيبك أن هذا الدواء هو الأكثر ملاءمة لك. إذا أصبحت حاملاً خلال العلاج بـ بلينسايتو، فيرجى إخبار طبيبك أو الممرضة. سيحدثك طبيبك حول الإحتياطات المتعلقة بإعطاء لقاحات لرضيعك.

الإرضاع

لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج ولمدة 48 ساعة على الأقل بعد العلاج الأخير. من غير المعروف ما إذا كان بلينسايتو يطرح في حليب الأم، ولكن لا يمكن إستبعاد وجود خطورة على طفل يرضع.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة، إستعمال ماكينات ثقيلة أو القيام بأنشطة خطيرة أثناء العلاج بـ بلينسايتو. قد يسبب بلينسايتو مشاكل عصبية مثل دوام، إختلاجات، إرتباك وإضطرابات في التنسيق والتوازن.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليغرام (23 ملغ) من الصوديوم خلال تسريب يُعطى لمدة 24 ساعة، أي أنه يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من طبيبك أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب المعالج فقط.
لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يُعطى لك بلينسايتو عن طريق التسريب للوريد (بالإعطاء الوريدي) بشكل متواصل لمدة 4 أسابيع بواسطة مضخة التسريب (هذه دورة علاج واحدة). بعد ذلك، ستكون لديك إستراحة لمدة أسبوعين لن تتلقى خلالها التسريب. قنطر التسريب سيكون مرفق إليك طوال الوقت خلال كل دورتك العلاجية.

عادة ما يتم إعطاء بلينسايتو لمدة دورتين من العلاج إذا وُجد لديك مرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفي الحاد المتكرر/المقاوم، أو لمدة دورة علاج واحدة إذا وُجد لديك مرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفي الحاد مع الحد الأدنى من البقايا. إذا إستجبت لهذا العلاج، فقد يقرر طبيبك أن يعطيك حتى 3 دورات علاج إضافية. يتعلق عدد دورات العلاج والمقدار الدوائي الذي سيعطى لك بكيفية إستجابتك وتحملك للعلاج بـ بلينسايتو. سيقاشر طبيبك حول مدة علاجك. لدى أطفال مع عودة أولى ومعرضين لخطورة عالية لمرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفي الحاد، يُعطى بلينسايتو لدورة علاج واحدة. قد يتم أيضاً إيقاف علاجك كأمر متعلق بكيفية تحملك للعلاج بـ بلينسايتو.

إذا وُجد لديك مرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفي الحاد المتكرر/المقاوم، فمن المقبول أن يتم إعطائك أول 9 أيام من العلاج وأول يومين من دورة العلاج الثانية في المستشفى أو في العيادة تحت إشراف طبيب أو ممرضة من ذوي الخبرة في إستعمال أدوية ضد السرطان.

إذا وُجد لديك مرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفي الحاد مع الحد الأدنى من البقايا، فمن الموصى به أن يتم إعطائك أول 3 أيام من العلاج وأول يومين من الدورات التالية في المستشفى أو في العيادة تحت إشراف طبيب أو ممرضة من ذوي الخبرة في إستعمال أدوية ضد السرطان.

بالنسبة لأطفال مع عودة أولى ومعرضين لخطورة عالية لمرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفي الحاد، يوصى بإعطاء أول 3 أيام من دورة العلاج بـ بلينسايتو في المستشفى أو في العيادة تحت إشراف طبيب أو ممرضة من ذوي الخبرة في استعمال أدوية ضد السرطان.

إذا وُجدت لديك أو كانت لديك مشاكل عصبية، يوصى إعطائك أول 14 يوماً من العلاج في المستشفى أو في العيادة. سيناقتك طبيبك حول إمكانية مواصلة العلاج في المنزل بعد مبيتك الأول في المستشفى. قد يشمل العلاج تبديل الكيس من قبل ممرضة.

سوف يحدد طبيبك متى يجب تبديل كيس تسريب الـ بلينسايتو الخاص بك، والوتيرة يمكن أن تتراوح بين كل يوم وبين كل 4 أيام. وتيرة التسريب يمكن أن تكون أسرع أو أبطأ وفقاً لوتيرة تبديل الكيس.

دورة العلاج الأولى الخاصة بك

إذا وُجد لديك مرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفي الحاد المتكرر/المقاوم وكان وزن جسمك أكثر من أو يساوي 45 كيلوغراماً، فإن المقدار الدوائي الإبتدائي في الدورة الأولى لديك سيكون 9 ميكروغراماً في اليوم لمدة أسبوع. قد يقرر طبيبك زيادة المقدار الدوائي الخاص بك إلى 28 ميكروغراماً في اليوم خلال الأسابيع 2، 3 و- 4 لعلاجك.

إذا كان وزن جسمك أقل من 45 كيلوغراماً، فسيكون المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي في دورتك الأولى مبنياً على وزنك وطولك. قد يقرر طبيبك زيادة المقدار الدوائي الخاص بك خلال الأسابيع 2، 3 و- 4 لعلاجك.

إذا وُجد لديك مرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفي الحاد مع الحد الأدنى من البقايا، فإن المقدار الدوائي الخاص بك من بلينسايتو سيكون 28 ميكروغراماً في اليوم طوال الدورة الأولى.

إذا كنت طفلاً مع عودة أولى ومعرضاً لخطورة عالية لمرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفي الحاد وكان وزن جسمك أقل من 45 كيلوغراماً، فسيكون المقدار الدوائي الإعتيادي لدورة علاج واحدة مبنياً على وزنك وطولك. إذا كان وزن جسمك أكثر أو يساوي 45 كيلوغراماً، فسيكون المقدار الدوائي الخاص بك من بلينسايتو 28 ميكروغراماً في اليوم طوال دورة علاج واحدة.

الدورات العلاجية التالية الخاصة بك

إذا قرر طبيبك أنه يجب إعطاؤك دورات علاجية إضافية من بلينسايتو وإذا كان وزن جسمك أكثر أو يساوي 45 كيلوغراماً، فسيتم ضبط المضخة الخاصة بك لتقوم بإجراء تسريب بمقدار دوائي قدره 28 ميكروغراماً في اليوم.

إذا قرر طبيبك أنه يجب إعطاؤك دورات علاجية إضافية من بلينسايتو وإذا كان وزن جسمك أقل من 45 كيلوغراماً، فسيتم ضبط المضخة الخاصة بك لتقوم بإجراء تسريب بمقدار دوائي مناسب لوزنك وطولك.

الأدوية التي تعطى قبل كل دورة من بلينسايتو

قبل علاجك بـ بلينسايتو، ستعطى لك أدوية أخرى (أدوية مسبقة) للمساعدة في تقليل ردود الفعل للتسريب والأعراض الجانبية المحتملة الأخرى. قد تشمل هذه الأدوية الكورتيكوستيروئيدات (مثل ديكساميثازون).

قنطر التسريب

إذا كان لديك قنطر للتسريب، فمن المهم جداً الحفاظ على نظافة المنطقة المحيطة بالقنطر؛ وإلا فقد يتطور لديك تلوث. سيوضح لك طبيبك أو الممرضة كيفية معالجة موقع القنطر لديك.

مضخة التسريب وأنابيب التسريب الوريدي

لا تقم بضبط الإعدادات الموجودة على المضخة، حتى في حالة وجود مشكلة أو عند سماع صوت إنذار المضخة. قد يؤدي أي تغيير في إعدادات المضخة إلى إعطاء مقدار دوائي مرتفع أو منخفض أكثر مما ينبغي.

راجع طبيبك أو الممرضة على الفور إذا:

- كانت هنالك مشكلة في المضخة أو عند سماع صوت إنذار المضخة
- كان كيس التسريب يفرغ قبل تبديل الكيس المخطط له
- توقفت مضخة التسريب بشكل غير متوقع. لا تحاول إعادة تشغيل المضخة الخاصة بك.

سوف ينصحك كل من طبيبك أو الممرضة بخصوص كيفية إدارة نشاطاتك اليومية حول مضخة التسريب الخاصة بك. توجه إلى طبيبك أو الممرضة إذا توفرت لديك أسئلة.

إذا استعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر
توجه فوراً إلى الطبيب أو الصيدلي.

إذا نسيت استعمال الدواء
يجب استعمال بلينساييتو في أقرب وقت ممكن بعد المقدار الدوائي الذي تم تفويته. بعد ذلك، توجه إلى طبيبك ليخبرك متى عليك تحديد توقيت المقدار الدوائي التالي، وتصرف حسب الجدول الزمني الجديد تماماً كما أرشدك طبيبك.

إذا توقفت عن العلاج بالدواء
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أولاً، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز استعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

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

- أخبر طبيبك فوراً** إذا قاسيت من إحدى الأعراض الجانبية التالية أو قاسيت مزيج من الأعراض الجانبية التالية:
- قشعريرة، إرتجاج، سخونة، تسرع نظم القلب، إنخفاض ضغط الدم، الأم في العضلات، الشعور بإرهاق، سعال، صعوبات في التنفس، إرتباك، إحمرار، إنتفاخ أو إفرازات في المنطقة المصابة أو في موقع قنطر التسريب - قد تكون هذه علامات الإصابة بتلوث.
 - أعراض عصبية: إرتجاج (أو قشعريرة)، إرتباك، إضطرابات في وظيفة الدماغ (اعتلال دماغي)، صعوبة في التواصل (فقدان القدرة على الكلام)، نوبة (تشنج).
 - سخونة، إنتفاخ، قشعريرة، إنخفاض أو إرتفاع ضغط الدم وسوائل في الرئتين، التي قد تتفاقم - قد تكون هذه علامات لما يسمى متلازمة تحرر السيبتوكينات.
 - إذا وجدت لديك آلام شديدة ومستمرة في البطن، مع أو بدون غثيان وتقيؤات، حيث قد تكون هذه أعراض لحالة خطيرة تشكل خطراً على الحياة تعرف بإسم إلتهاب البنكرياس (pancreatitis).
 - داء البلعمة اللمفاوية HLH/ ومتلازمة شبيهة بداء البلعمة اللمفاوية المرتبط بخلايا المؤثرات المناعية-IEC): (HS) هي حالة نادرة يقوم فيها الجهاز المناعي بإنتاج كمية مفرطة من الخلايا التي تحارب عادةً تحارب التلوثات، وتسمى المنسجات واللمفاويات. قد تؤدي هذه الحالة إلى تضخم الكبد و/أو الطحال. قد تشمل الأعراض الحمى، وتورم العقد اللمفاوية، ومشاكل في التنفس، وظهور الكدمات والنزيف بسهولة.
 - قد يؤدي العلاج ب بلينساييتو إلى إنخفاض نسب خلايا دم بيضاء معينة مع أو بدون سخونة (حمى قلة العدلات أو قلة العدلات) أو قد يؤدي إلى زيادة نسب اليوتاسيوم، حمض البول والفوسفور في الدم وإنخفاض نسب الكالسيوم في الدم (متلازمة إنحلال الورم). سيقوم طبيبك بإجراء فحوص دم منتظمة خلال العلاج ب بلينساييتو.

تشمل الأعراض الجانبية الإضافية:

- أعراض جانبية شائعة جداً** (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين):
- تلوثات في الدم تشمل تلوث بواسطة الجراثيم، الفيروسات أو أنواع أخرى من التلوث
 - إنخفاض نسب خلايا دم بيضاء معينة مع أو بدون سخونة (حمى قلة العدلات، نقص الكريات البيض)، إنخفاض نسب خلايا الدم الحمراء، إنخفاض نسب الصفائح الدموية
 - سخونة، إنتفاخ، قشعريرة، إنخفاض أو إرتفاع في ضغط الدم وسوائل في الرئتين، والتي قد تتفاقم (متلازمة تحرر السيبتوكينات)
 - صعوبات في النوم، صداع، إرتجاج (أو قشعريرة). من الجائز أن تكون هذه أعراضاً لمشاكل عصبية مرتبطة بحالة تسمى متلازمة السمية العصبية المرتبطة بخلايا الجهاز المناعي (ICANS).
 - تسرع نظم القلب (tachycardia)
 - إنخفاض ضغط الدم
 - إرتفاع ضغط الدم (فرط ضغط الدم)

- سعال
- غثيان، إسهال، تقيؤات، إمساك، آلام في البطن
- طفح
- آلام الظهر، آلام في الأطراف
- سخونة (pyrexia)، إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة التي قد تسبب صعوبة في البلع أو التنفس (وذمة)، قشعريرة
- انخفاض نسب الأضداد التي تسمى "الغلوبولين المناعي" التي تساعد الجهاز المناعي على مكافحة التلوثات (انخفاض الغلوبولين المناعي)
- زيادة نسب إنزيمات الكبد (ALT, AST, GGT)
- ردود الفعل المتعلقة بالتسريب، قد تشمل: صفير، تورد، إنتفاخ في الوجه، صعوبات في التنفس، انخفاض ضغط الدم، ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على 1 من بين 10 متعالجين):

- تلوث خطير الذي يمكن أن يؤدي إلى قصور أجهزة الجسم، صدمة أو الوفاة (إنتان الدم)
- تلوث في الرئتين (إلتهاب الرئتين)
- تلوث فطري
- ارتفاع النسب في تعداد خلايا الدم البيضاء (كثرة الكريات البيضاء)، انخفاض نسب خلايا دم بيضاء معينة (قلة اللمفاويات)
- رد فعل تحسسي
- إختلاطات تظهر بعد علاج السرطان والتي تؤدي إلى ارتفاع نسب البوتاسيوم، حمض البول والفوسفور في الدم وانخفاض نسب الكالسيوم في الدم (متلازمة إنحلال الورم)
- إرتباك، توهان، إضطرابات في وظيفة الدماغ (إعتلال الدماغ) مثل صعوبة التواصل (فقدان القدرة على الكلام)، وخز في الجلد (تململ)، إختلاج، صعوبة في التفكير أو معالجة الأفكار، صعوبات في الذاكرة، صعوبة في التحكم في الحركة (ترنج)، شعور بالنعاس (ميل للنوم)، خدر، دوار. من الجائز أن تكون هذه أعراضاً لمشاكل عصبية مرتبطة بحالة تسمى متلازمة السمية العصبية المرتبطة بالخلايا المؤثرة المناعية (ICANS).
- مشاكل عصبية تؤثر على الرأس والرقبة مثل إضطرابات في الرؤية، تدلي الجفون و/أو إرتخاء العضلات في جانب واحد من الوجه، صعوبات السمع أو مشاكل في البلع (إضطرابات في العصب القحفي)
- صفير أو صعوبة في التنفس (ضيق في التنفس)، ضيق في التنفس (فشل تنفسي)
- تورد
- سعال مع البلغم
- ارتفاع نسبة البيليروبين في الدم
- آلام في العظام
- آلام في الصدر أو آلام أخرى
- ارتفاع نسب عدد من الإنزيمات بما في ذلك الإنزيمات في الدم
- زيادة وزنك

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على 1 من بين 100 متعالج):

- سخونة، تضخم الكبد و/أو الطحال، إنتفاخ الغدد اللمفاوية، مشاكل في التنفس وظهور الكدمات بسهولة. هذه قد تكون أعراض مرتبطة بفرط نشاط الجهاز المناعي، حالة تسمى HLH/IEC-HS، التي قد تشكل خطراً على الحياة.
- إنتفاخ العقد الليمفاوية (تضخم العقد اللمفية)
- سخونة، إنتفاخ، قشعريرة، انخفاض أو ارتفاع في ضغط الدم وسوائل في الرئتين، والتي قد تصبح خطيرة وقد تشكل خطراً على الحياة (عاصفة السيستوكينات)
- حالة تؤدي إلى تسرب السوائل من داخل الأوعية الدموية الصغيرة إلى داخل جسمك (متلازمة التسرب الشعري)
- صعوبة في النطق و/أو الكتابة. من الجائز أن تكون هذه أعراضاً لمشاكل عصبية مرتبطة بحالة تسمى متلازمة السمية العصبية المرتبطة بالخلايا المؤثرة المناعية (ICANS).

بالإضافة إلى ذلك، تشمل الأعراض الجانبية التي تحدث في أوقات متقاربة أكثر لدى المراهقين والأطفال ما يلي:

- انخفاض نسب خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، انخفاض نسب الصفيحات الدموية (قلة الصفيحات الدموية)، انخفاض نسب خلايا دم بيضاء معينة (قلة الكريات البيض)
- سخونة (pyrexia)
- ردود الفعل المتعلقة بالتسريب والتي قد تشمل إنتفاخ في الوجه، انخفاض ضغط الدم، ارتفاع ضغط الدم (رد فعل متعلق بالتسريب)
- زيادة وزنك

- ارتفاع ضغط الدم (فرط ضغط الدم)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر الملصقة والعلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

القناني الصغيرة المغلقة:

- يجب التخزين والنقل في البراد (2-8 درجات مئوية).
- لا يجوز التجميد.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.

محلول معلق (محلول بليينسايتو):

- من الضروري إستعمال المحلول المعلق خلال 24 ساعة، بحيث يكون مخزناً في البراد. بدلاً من ذلك، يمكن تخزين القناني الصغيرة في درجة حرارة الغرفة (حتى 27 درجة مئوية) لفترة حتى 4 ساعات.

المحلول المخفف (كيس التسريب الجاهز):

- إذا تم تبديل كيس التسريب الخاص بك في المنزل:
- تتوفر أكياس التسريب التي تحتوي على محلول بليينسايتو للتسريب في علبة خاصة تحتوي على ثلج للتبريد.
 - لا يجوز فتح العلبة.
 - يجب تخزين العلبة في درجة حرارة الغرفة (حتى 27 درجة مئوية).
 - لا يجوز تبريد العلبة (في البراد) أو تجميدها.
- تُفتح العلبة من قبل الممرضة التي تعالجك وسيتم تخزين أكياس التسريب في البراد، حتى إعطاء التسريب.
- يجب إستعمال أكياس التسريب في غضون 10 أيام من التحضير، بحيث تكون مخزنة في البراد.
- بمجرد أن يصبح المحلول في درجة حرارة الغرفة (حتى 27 درجة مئوية)، يجب إجراء التسريب خلال 96 ساعة.

لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد إستعمالك. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

مركبات غير فعالة في المسحوق:

- Citric acid monohydrate,
- Trehalose Dihydrate,
- Lysine Hydrochloride,
- Polysorbate 80,
- Sodium Hydroxide.

مركبات غير فعالة في المحلول المثبت:

- Citric acid monohydrate,
- Lysine Hydrochloride,
- Polysorbate 80,
- Sodium Hydroxide,
- Water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

بليينسايتو هو عبارة عن مسحوق ومحلول مثبت للتسريب.
تحتوي كل عبوة من بليينسايتو على:

- 1 قنينة زجاجية صغيرة تحتوي على مسحوق لونه أبيض إلى أوف - وايت.
- 1 قنينة زجاجية صغيرة تحتوي على محلول رائق عديم اللون حتى مائل للأصفر.

صاحب الإمتياز وعنوانه: أمجين أوروبا م.ض.، ص.ب. 53313، تل أبيب، إسرائيل.

إسم المنتج وعنوانه: أمجين أوروبا م.ض.، مينرفوم 7061، بريدا، هولندا.

تم إعدادها في تموز 2025.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 156 76 34580

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