

دليل المُعالِج

لِيبيتايو

(سيميپيليماب)

معلومات سلامة هامة لتقليل مضاعفات الأعراض الجانبية المتعلقة بجهاز المناعة

يساعدك دليل المُعالِج هذا على اكتشاف أية علامة (عارض) خاصة بالأعراض الجانبية لعلاجك ليبيتايو (سيميپيليماب) والإبلاغ عنها.

معلومات مهمة

- قبل بدء العلاج بليبيتايو، أخبر طبيبك بكل المشاكل الطبية التي تعاني منها، وبكل الأدوية التي تتناولها.
- قد يسبب استعمال ليبيتايو أعراضًا جانبية حادة قد تتفاقم.
- أخبر طبيبك بكل الأعراض الجانبية، حتى إذا لم تظهر في دليل المُعالِج هذا.
- لا تؤجل إبلاغ طبيبك بأية علامات لأعراض جانبية، حتى إذا كنت بعيداً عن المنزل.
- لا تحاول أن تعالج أيها من هذه الأعراض وحدك دون استشارة طبيبك أولاً.
- عليك أن تحمل معك دائمًا بطاقة المعلومات للمُعالِج طوال كل فترة العلاج.
- أظهر بطاقة المعلومات للمُعالِج أمام كل الأطباء الذين تزورهم، فيما عدا أمام الطبيب الذي وصف لك ليبيتايو.

يتضمن ليبيتايو المادة الفعالة سيميپيليماب، وهي جسم مضاد أحادي النسيلي يثبط PD-1. يعمل ليبيتايو عبر مساعدة جهازك المناعي على محاربة السرطان. يعمل ليبيتايو على جهازك المناعة وقد يؤدي إلى التهاب في أجزاء مختلفة من جسمك.

عليك التوجه لتلقي علاج طبي طارئ إذا اخترت أية عالمة أو عارض من بين تلك الظاهرة في القائمة أدناه، أو إذا تفاقم أي منها:

أعراض متعلقة بالغدد الهرمونية

- صداع لا يزول أو حالات صداع استثنائية
- ضربات قلب سريعة
- تعرق مفرط
- ازدياد الإحساس بالبرد أو الحرّ بالمقارنة مع الوضع العادي
- تعب حاد
- دوخة أو إغماء
- ارتفاع أو انخفاض الوزن
- زيادة الشعور بالجوع أو العطش مقارنة بالحالة العادية
- تساقط الشعر
- إمساك
- يصبح صوتك أعمق
- ضغط دم منخفض جداً
- التبول في أحيان قريبة أكثر من المعتاد
- حالات غثيان أو تقيؤات
- ألم في البطن
- تغييرات في المزاج أو السلوك (مثل: انخفاض الرغبة الجنسية، عصبية أو نسيان)

أعراض السكري من النمط 1

- زيادة الشعور بالجوع أو العطش مقارنة بالحالة العادية
- الحاجة إلى التبول في أحيان قريبة أكثر
- فقدان الوزن
- شعور بالتعب

أعراض جلدية

- طفح أو حكة
- حويصلات على الجلد
- فروح في الفم أو في الأنسجة المخاطية الأخرى

أعراض جانبية في الرئتين

- #### (التهاب في نسيج الرئة) [Pneumonitis]
- سعال جديد أو تفاقم سعال قائم
 - ضيق في التنفس
 - ألم في الصدر

أعراض في الأمعاء

- #### (التهاب القولون) [Colitis]
- حالات إسهال متكررة في أحيان قريبة، مع إفراز دم أو مخاط
 - حركات الأمعاء أكثر من المعتاد
 - براز أسود شبيه بالقطaran
 - ألم حاد أو حساسية في البطن

أعراض في الكبد

- #### (التهاب الكبد) [Hepatitis]
- اصفرار الجلد أو بياض العينين
 - غثيان أو تقيؤات حادة
 - ألم في الجهة اليمنى من البطن
 - نعاس
 - بول داكن (لونه مثل الشاي)
 - نزيف أو حدوث كدمات طفيفة أسهل من المعتاد بكثير
 - انخفاض الشعور بالجوع مقارنة بالحالة العادية

أعراض متعلقة بالكلى (التهاب الكلى وقصور عمل الكلى) [Nephritis]

- التبول بوتيرة أقل من المعتاد
- دم في البول
- تورم الكاحلين
- انخفاض الشعور بالجوع مقارنة بالحالة العادية

ردود فعل متعلقة بالتسريب (قد تكون حادة أو مهددة للحياة أحياناً)

- قشعريرة
- رجفة أو حمى
- حكة أو طفح
- احمرار الوجنتين أو تورم الوجه
- ضيق في التنفس أو صفير عند التنفس
- شعور بالدوار أو الإغماء
- ألم في الظهر أو العنق
- حالات غثيان
- حالات نقبيّ
- ألم في البطن

أعراض في مناطق أخرى من الجسم

- أعراض في الجهاز العصبي
 - صداع أو تيّس الرقبة
 - حمى
 - شعور بالتعب أو الضعف
 - قشعريرة
 - حالات نقبيّ
 - ارتباك
- مشاكل في الذاكرة أو شعور بالنعاس

- تشنجات
- سمع أو رؤية أمور غير حقيقة (هلوسة)
- ضعف العضلات الحاد
- شعور باللسع، انعدام الشعور، ضعف أو ألم حارق في الذراعين أو في الرجلين
- شلل في الأطراف
- أعراض في العضل والمفصل
 - آلام أو انتفاخ في المفصل
 - آلام، ضعف أو تصلب في العضل
- أعراض في العينين
 - تغييرات في الرؤية
 - ألم أو أحمرار في العينين
 - حساسية للضوء
- مشاكل في القلب والدورة الدموية
 - تغييرات في وظيفة نظم القلب، وظيفة نظم قلب سريعة أو شعور بنقص ضربات القلب أو شعور بخفقان القلب
 - ألم في الصدر
 - ضيق تنفس
- غير ذلك
- جفاف في أجزاء كثيرة من الجسم، من الفم إلى العينين، الأنف، الحنجرة وطبقات الجلد العليا
- كدمات أو أنزفه على الجلد

معلومات مهمة للاتصال

اسم الطبيب _____

رقم هاتف الطبيب _____

اسم المُعالج _____

رقم هاتف المُعالج _____

رقم هاتف جهة الاتصال في حالة الطوارئ _____

لمعلوماتٍ إضافية، يجب مراجعة النشرة المعدّة للمستهلك أو التوجّه إلى شركة سانوفي 09-8633700. يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الرابط التالي: <https://sideeffects.health.gov.il>، كما يمكن إبلاغ شركة سانوفي مباشرةً 09-8633700.

تم تحرير صيغة ومحفوظة دليل المُعالج هذا، وصادقت عليهما وزارة الصحة في تشرين الأول 2021.