

المادة الفعالة:

كل قنينة محلول مركز تحتوي على 350 ملغ سيميپليما ب في 7 ملل (Cemiplimab 50 mg/ml)

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

إحفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

إذا وجد لديك أي عرض جانبي، توجه للطبيب. هذا يشمل أعراضاً جانبية ليست مدونة في هذه النشرة. أنظر الفقرة 4.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر ليبتايو بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ ليبتايو والتصرف وفقاً. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ليبتايو كعلاج منفرد يستعمل لعلاج كبار:

• لديهم سرطان جلد يسمى سرطانة جلدية نقيلية أو ذات إختراق موضعي من نوع الخلايا الحرشفية (CSCC) الذين هم ليسوا مرشحين لعملية جراحية أو لعلاج بالأشعة.

• لديهم سرطان جلد يسمى سرطان الخلايا القاعدية (BCC) النقيلي أو ذو إختراق موضعي، الذين تلقوا علاج بمثبط المسار القنفذي (Hedgehog) حيث أن العلاج لم يساعد أو لم يكن بالإمكان تحمله.

الفصيلة العلاجية

دواء مضاد للسرطان؛ ضد وحيد النسيلة.

آلية العمل

ليبتايو عبارة عن دواء لعلاج السرطان يحتوي على المادة الفعالة سيميپليما ب، التي هي ضد وحيد النسيلة.

يعمل ليبتايو عن طريق مساعدة جهازك المناعي، على محاربة السرطان.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لـ سيميپليما ب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها ليبتايو (أنظر الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ليبتايو إحك للطبيب إذا:

- لديك مرض مناعي ذاتي (حالة يهاجم فيها الجسم الخلايا الخاصة به).
- إجتزت زراعة عضو، إجتزت في الماضي أو من المخطط أن تجتاز زراعة نخاع عظم من شخص آخر (زراعة خلايا جذعية (stem cell) مكونة للدم، خيفية)

- لديك مشاكل في الرئتين أو في التنفس.

- لديك مشاكل في الكبد.

- لديك مشاكل في الكلى.

- لديك سكري.

- وُجد لديك أي حالة طبية إضافية.

إذا إنطبقت عليك إحدى البنود المذكورة أعلاه، أو إذا لم تكن واثقاً، توجه للطبيب أو للممرضة، قبل إستعمال ليبتايو.

الأطفال والمراهقون

ليبتايو غير مخصص لأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

يجري لك الطبيب خلال العلاج فحوص دم، لمتابعة أعراض جانبية معينة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أو من شأنك إستعمال أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب بالأخص إذا كنت تستعمل أو إستعملت ذات مرة إحدى الأدوية التالية:

- إيديلايسيب (دواء للسرطان)

- أدوية التي تضعف جهازك المناعي. مثلاً، كورتيكوستيرويدات مثل بريدنيزون. قد تعرقل هذه الأدوية من تأثير ليبتايو. لكن، من الجائز أنه خلال العلاج بـ ليبتايو، من شأن الطبيب أن يعطيك كورتيكوستيرويدات، لتقليل الأعراض الجانبية، التي من الجائز أن تحدث لديك مع العلاج بـ ليبتايو.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك قبل العلاج بـ ليبتايو.

• قد يلحق ليبتايو الضرر بجنينك.

• إحكي للطبيب فوراً، إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بـ ليبتايو.

• إذا كنت في عمر الخصوبة، فعليك إستعمال وسائل منع حمل ناجعة، من أجل منع حصول حمل:

- خلال فترة علاجك بـ ليبتايو وكذلك،

- أربعة أشهر على الأقل بعد تلقي المقدار الدوائي الأخير.

• إستشيري الطبيب بخصوص وسائل منع الحمل التي يتوجب عليك إستعمالها خلال هذه الفترة.

الإرضاع

• إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، إستشيري الطبيب قبل العلاج بـ ليبتايو.

• لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بـ ليبتايو، ولمدة أربعة أشهر على الأقل بعد تلقي المقدار الدوائي الأخير.

• لا يعرف فيما إذا كان ليبتايو ينتقل إلى حليب الأم الخاص بك.

السياقة وإستعمال الماكينات

لـ ليبتايو تأثير ضئيل أو عدم تأثير على القدرة على السياقة لديك أو على إستعمال الماكينات من قبلك. مع ذلك، إذا شعرت بإرهاق، فلا تقم بالسياقة ولا تشغل ماكينات إلى أن تشعر بشكل أفضل.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال ليبتايو حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

• يُعطى ليبتايو بالتنقيط لداخل الوريد (تسريب داخل الوريد).

• يستمر التسريب حوالي 30 دقيقة.

• يُعطى ليبتايو عادة كل 3 أسابيع.

المقدار الدوائي

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة مقدار دوائي ذو 350 ملغ. يحدد الطبيب كم تتلقى من ليبتايو، وكم علاجات تحتاج. يجري لك الطبيب خلال العلاج فحوص دم، لمتابعة أعراض جانبية معينة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به

إذا لم تحضر للعلاج بـ ليبتايو

إتصل بطبيبك بأسرع ما يمكن لتحديد موعد جديد. من المهم جداً ألا تفوت علاجاً بـ ليبتايو. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تلقي ليبتايو

لا يجوز التوقف عن إستعمال ليبتايو بدون إستشارة الطبيب. إن التوقف عن إستعمال الدواء قد يوقف تأثير الدواء.

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

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ليبتايو قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض



المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. يتحدث معك طبيبك عن تلك الأعراض ويشرح لك عن مخاطر وفوائد العلاج الخاص بك.

يعمل ليبتايو على جهاز المناعة الخاص بك وقد يؤدي إلى إلتهابات في أجزاء مختلفة من جسمك. الحالات الإلتهابية قد تسبب أضراراً خطيرة في جسمك لا بل قد تسبب الوفاة في حالات معينة حيث يتطلب الأمر علاجاً أو التوقف عن العلاج بـ ليبتايو. الأعراض الجانبية قد تظهر في أي وقت خلال فترة العلاج لا بل بعد إنتهاء العلاج. من الجائز أن يكون لديك أكثر من عرض جانبي واحد في نفس الوقت.

توجه لتلقي علاج طبي طارئ إذا وجد لديك أي علامة أو عرض (symptom) من الأعراض التالية، أو إذا تفاقمت:

• **مشاكل جلدية** - مثل طفح أو حكة، حويصلات جلدية أو تقرحات في الفم أو في نسيج مخاطي آخر.

• **مشاكل في الرئتين (إلتهاب في النسيج الرئوي (pneumonitis))** - مثل سعال جديد أو تفاقم السعال الحالي، ضيق في التنفس أو ألم في الصدر.

• **مشاكل في الأمعاء (إلتهاب القولون (colitis))** - مثل إسهالات متكررة، تترافق في أحيان متقاربة بدم أو مخاط، حركة معوية أكثر من المعتاد، براز أسود يشبه الزفت، ألم شديد في البطن أو حساسية في البطن.

• **مشاكل في الكبد (إلتهاب الكبد (hepatitis))** - مثل إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين لديك، غثيان أو تقيؤات شديدة، ألم في الجانب

الأيمن من بطنك، الشعور بميل للنوم، بول داكن (بلون الشاي)، نرف أو ظهور كدمات بسهولة أكثر من المعتاد، إنخفاض في الإحساس بالجوع مقارنة بالوضع الإعتيادي.

• **مشاكل في الغدد الهورمونية** – مثل صداع شاذ أو لا يزول، ضربات قلب سريعة، تعرق زائد، زيادة في الشعور بالبرد أو الحر مقارنة بالوضع الإعتيادي، إرهاق شديد، دوار أو إغماء، إنخفاض أو زيادة في الوزن، زيادة الشعور بالجوع أو العطش مقارنة بالوضع الإعتيادي، تساقط الشعر، إمساك، صوتك يصبح أعمق، ضغط دم منخفض جداً، تبول بشكل متكرر أكثر من المعتاد، غثيان أو تقيؤات، ألم في البطن، تغيرات في المزاج أو في التصرف (مثل – إنخفاض في الرغبة الجنسية، عصبية أو نسيان).

• **أعراض (symptoms) لسكري من نوع 1** – مثل زيادة الشعور بالجوع أو العطش مقارنة بالوضع الإعتيادي، الحاجة للتبول بشكل أكثر تكراراً، إنخفاض في الوزن، الشعور بإرهاق.

• **مشاكل في الكلى (إلتهاب في الكلى (nephritis) وقصور كلوي)** – مثل التبول بوتيرة أخفض من المعتاد، دم في البول، إنتفاخ في الكاحلين، إنخفاض في حاسة الجوع مقارنة بالوضع الإعتيادي.

• **ردود فعل تتعلق بالتسريب (أحياناً قد تكون شديدة أو تشكل خطراً على الحياة)** – مثل قشعريرة، إرتجاف أو سخونة، حكة أو طفح، تورد أو إنتفاخ في الوجه، ضيق في التنفس أو صفير، الشعور بدوار أو الشعور بإغماء، ألم في الظهر أو في الرقبة، غثيان، تقيؤ أو ألم في البطن.

• **مشاكل في مناطق أخرى من الجسم مثل:**

- **مشاكل في الجهاز العصبي** – مثل صداع أو تصلب في الرقبة، سخونة، الشعور بإرهاق أو ضعف، قشعريرة، تقيؤات، إرتباك، مشاكل في الذاكرة أو الشعور بميل للنوم، إختلاجات، رؤية أو سماع أشياء غير موجودة في الواقع (هذيان)، ضعف عضلي شديد، نخز/وخز، خدر، ضعف أو ألم حارق في الذراعين أو الرجلين، شلل في الأطراف.

- **مشاكل في العضل والمفاصل** – مثل ألم أو إنتفاخ في المفاصل، ألم في العضلات، ضعف أو تصلب.

- **مشاكل في العينين** – مثل تغيرات في الرؤية، ألم أو إحمرار في العينين، حساسية للضوء.

- **مشاكل في القلب والدورة الدموية** – مثل تغيرات في نظم القلب، نظم قلب سريع، الشعور بإنقاص نبضة أو الشعور بضربات القلب، ألم في الصدر، ضيق في التنفس.

- **آخر:** جفاف في أجزاء متعددة من الجسم، من الفم إلى العينين، الأنف، الحنجرة والطبقات العلوية من الجلد، كدمات في الجلد أو نرف.

الأعراض التالية بلغ عنها في الأبحاث السريرية لدى المتعالجين الذين عولجوا ب سيمبليما ب:

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):

- ألم في العضلات أو في العظام
- الشعور بإرهاق
- طفح
- إسهال

• إلتهاب في الأمعاء (إسهال، حركات معوية أكثر من الوضع الإعتيادي، براز أسود أو شبيه بالزفت، ألم شديد أو حساسية في البطن)

• عدم سلامة نتائج وظائف الكلية

• إلتهاب في جوف الفم

• إلتهاب في الأعصاب الذي يؤدي إلى نخز/وخز، خدر، ضعف أو ألم حارق في الذراعين أو في الرجلين.

• إلتهاب في الكلى

• ألم في المفاصل، إنتفاخ، إلتهاب مفصلي متعدد (polyarthritis) وإنصباب مفصلي (Effusion)

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل):

• إلتهاب عضلة القلب الذي من الجائز أن يظهر على شكل ضيق في التنفس، عدم إنتظام نظم القلب، الشعور بإرهاق أو ألم في الصدر

• إلتهاب في الغدة الدرقية

• إنخفاض في إفراز الهورمونات التي تنتجها الغدة الكظرية (adrenal) ضعف في العضلات

• إلتهاب في الغدة النخامية (hypophysis) المتموضعة في قاعدة الدماغ

• إلتهاب في غلاف القلب

• جفاف في أجزاء عديدة من الجسم، من الفم إلى العينين، الأنف، الحنجرة والطبقات العلوية للجلد

• إلتهاب السحايا والحبل الشوكي الناجم عادة عن تلوث

• **سكري من نوع 1**، الذي قد يشمل زيادة الشعور بالجوع أو العطش مقارنة بالحالة الإعتيادية، الحاجة للتبول بوتيرة أعلى من المعتاد، إنخفاض في الوزن والشعور بإرهاق

• ألم في العينين، تهيج، حكة أو إحمرار؛ حساسية للضوء التي تسبب الإزعاج

• ألم في العضلات أو تصلب (آلام عضلية روماتيزمية)

• إلتهاب في العضلات (myositis) الذي من شأنه أن يشمل ألم أو ضعف عضلي

• كدمات في الجلد أو نرف

• إلتهاب مؤقت في الأعصاب، الذي يؤدي إلى ألم، ضعف وشلل في الأطراف

• حالة تصبح فيها العضلات ضعيفة وتصاب بالإرهاق بسهولة، ألم عضلي.

أعراض جانبية شيعوها غير معروف (أعراض شيعوها لم يحدد بعد):

• رفض عضو مزروع

• إلتهاب المثانة البولية. علامات وأعراض (symptoms) التي من شأنها أن تشمل التبول المتكرر و/أو ألم عند التبول، الإلحاح البولي، دم في البول، ألم أو ضغط في أسفل البطن.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

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 لنقادي إصابتهم بالتسمم.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة.

يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

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

من لحظة التحضير عن طريق خلط المستحضر داخل كيس للتسريب، بالإمكان تخزين ليبتايو قبل الإستعمال لمدة لا تزيد عن 8 ساعات، بدرجة حرارة حتى 25 درجة مئوية، وليس أكثر من 24 ساعة في البراد (2-8 درجات مئوية). إذا تم تخزين القنينة أو كيس التسريب في البراد، فيجب تمكينهما من بلوغ درجة حرارة الغرفة، قبل الإستعمال.

لا يجوز حفظ بقايا محلول التسريب لمعاودة إستعمالها. يجب إتلاف البقايا بموجب الأنظمة المحلية المتبعة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Sucrose, L-proline, Polysorbate 80, L-Histidine monohydrochloride monohydrate, L-Histidine and Water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

محلول رائق حتى قاتم قليلاً، عديم اللون مائل للون الأصفر الشاحب، من شأنه أن يشمل كميات ضئيلة لجسيمات شفافة مائلة للأبيض.

تحتوي كل عبلة على قنينة زجاجية، تحتوي على 7 ملل محلول مركز.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: سانوفي – أفنتيس إسرائيل م.ض، شارع بني – چاؤون 10، نتانيا.

لا تشمل هذه النشرة على كافة المَعلومات عن المستحضرات. إذا توفر لديك أي سؤال أو إذا لم تكن واثقاً من أمر ما، الرجاء توجه للطبيب.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

36023

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

تم إعداد النشرة في تشرين الثاني 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.