نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

بلينسايتو

مسحوق لتحضير تركيز لمحلول للتسريب 38.5 مكغ

المركب الفعال

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

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء ـ 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 الطبيب أو الصيدلي.

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

بالإضافة إلى النشرة للمستهلك، يتوفر مع مستحضر **بلينسايتو** بطاقة للمتعالج وكراسة إرشاد للمتعالجين والمعالِجين. تحتوي البطاقة والكراسة على معلومات هامة حول الأمان، يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بـ **بلينسايتو** والتصرف وفقها. يجب قراءة البطاقة للمتعالج، كراسة الإرشاد والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء العلاج بهذا المستحضر. يجب الإحتفاظ بالبطاقة والكراسة لقراءتها ثانية إذا لزم الأمر.

1) لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

- بلينسايتو مخصص كعلاج أحادي لدى كبار لديهم مرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفي الحاد (ALL) للمفاويات من نوع B، CD19 إيجابي، المقاوم أو المتكرر. بالنسبة للمتعالجين الذين لديهم مرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفي الحاد (ALL) للمفاويات من النوع B الإيجابي لصبغي فيلادلفيا، فإن المستحضر مخصص فقط في حال وفشلوا في العلاج بإستعمال إثنين على الأقل من مثبطات التيروزين كيناز (TKIs) ولا يوجد لديهم بدائل علاجية أخرى.

- بلينسايتو مخصص كعلاج أحادي لدى كبار لديهم مرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفي الحاد (ALL) للمفاويات من نوع 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%.

- بلينسايتو مخصص كعلاج أحادي لدى أطفال أعمارهم سنة وما فوق لديهم مرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفي الحاد (ALL) للمفاويات من نوع B السلبي لصبغي فيلادلفيا، CD19 إيجابي، المقاوم أو المتكرر بعد أن تلقوا على الأقل علاجين سابقين أو لديهم مرض متكرر بعد زراعة خيفيّة (من متبرع) لخلايا جذعية مكوّنة للدم.

- بلينسايتو مخصص كعلاج أحادي لدى أطفال أعمارهم سنة وما فوق مع عودة أولى ومعرضين لخطورة عالية لمرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفي الحاد (ALL) للمفاويات من نوع B السلبي لصبغي فيلادلفيا، CD19 إيجابي، كجزء من علاج مدمج.

قيود الإستعمال:

بعد فشل علاجين سابقين وبدون تدخل الجهاز العصبي المركزي.

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

2) قبل إستعمال الدواء

X لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لـ بليناتوموماب أو لأي من المركبات الإضافية لهذا الدواء (تمعن في المركبات المفصلة في الفقرة 6).
- كنت مرضعة.

! تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

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

- إذا كان لديك ذات مرة مشاكل عصبية، مثل إرتجاف (أو قشعريرة)، 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، فمن الجائز أن يحتاج طبيبك علاج ذلك أولاً قبل أن تتمكن من بدء العلاج بـ بلينسايتو. يقوم طبيبك بإجراء تقييم لحالة الجهاز العصبي لديك وإجراء فحوصات قبل التقرير فيما إذا كان بإستطاعتك تلقي بلينسايتو. من الجائز أن يحتاج طبيبك إلى مراقبتك أكثر عن كثب أثناء العلاج بـ بلينسايتو.
- إذا كان لديك تلوث نشط.
- إذا كان لديك ذات مرة رد فعل للتسريب بعد إستعمال بلينسايتو. قد تشمل الأعراض صفيراً، توردا، 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 بـ بلينسايتو. سيتحقق طبيبك مما إذا كنت بحاجة إلى تلقي اللقاح.

بلغ طبيبك، الصيدلي أو الممرضة فوراً إذا قاسيت أياً من الأعراض التالية أثناء العلاج بـ بلينسايتو لأنه من الجائز أن تكون هنالك حاجة لعلاجها وملاءمة المقدار الدوائي الخاص بك:

- إذا كنت تقاسي من إختلاجات، صعوبة في النطق أو كلام غير واضح، إرتباك وتوهان أو فقدان التوازن.
- إذا تطورت لديك قشعريرة أو إرتجاف أو شعرت بالدفء; يجب أن تقيس درجة الحرارة لديك لأنه من الجائز أن تكون لديك سخونة - قد تكون هذه أعراضاً لوجود تلوث.
- إذا تطور لديك عرض في أي وقت أثناء التسريب، والذي قد يشمل دواراً، الشعور بالإغماء، غثيان، إنتفاخ في الوجه، صعوبات التنفس، صفير، أو طفح.
- إذا كنت تعاني من 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 ردود الفعل هذه.

أخبري طبيبك، الصيدلي أو الممرضة فوراً إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بـ بلينسايتو. سيتحدث طبيبك معك 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) والتي يمكن أن تشكل 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 القليلة الأولى بعد بدء العلاج، قد تقاسي من إنخفاض شديد في تعداد خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات)، إنخفاض شديد في تعداد خلايا الدم البيضاء يترافق بسخونة (حمى قلة العدلات)، إرتفاع إنزيمات الكبد، أو إرتفاع حمض البول. يقوم طبيبك بإجراء فحوصات دم منتظمة لمراقبة تعداد الدم لديك خلال العلاج بـ بلينسايتو.

! الأطفال والمراهقون

لا يجوز إستعمال بلينسايتو لدى أطفال دون عمر سنة.

! بلينسايتو وأدوية أخرى

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

! الحمل، الإرضاع والخصوبة

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

<u>وسائل منع الحمل</u>

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 الممرضة حول وسائل مناسبة لمنع الحمل.

<u>الحمل</u>

إن تأثيرات بلينسايتو على النساء الحوامل غير معروفة، ولكن بناءً على آلية عملها، 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. سيتحدث طبيبك معك حول الإحتياطات المتعلقة بإعطاء لقاحات لرضيعك.

<u>الإرضاع</u>

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 رضيع يرضع.

! السياقة وإستعمال الماكنات

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

! معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول (23 ملغ) من الصوديوم خلال 24 ساعة تسريب، مما يعني أنه يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب 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، هناك إستراحة لمدة أسبوعين لن تتلقى خلالها التسريب. قثطر التسريب سيكون مرفق إليك طوال الوقت خلال كل دورة من العلاج الخاصة بك.

عادة ما يتم إعطاء بلينسايتو لدورتين من العلاج إذا كان لديك مرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفي الحاد المتكرر/المقاوم، أو لدورة علاج واحدة إذا كان لديك مرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفي الحاد مع الحد الأدنى من بقايا المرض. إذا كنت تستجيب 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. سيتحدث طبيبك معك 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 كان لديك مرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفي الحاد المتكرر/المقاوم، فمن المقبول أن يتم إعطاءك أول 9 أيام من العلاج وأول يومين من دورة العلاج الثانية في المستشفى أو في عيادة تحت إشراف طبيب أو ممرضة من ذوي الخبرة في إستعمال أدوية السرطان.

إذا كان لديك مرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفي الحاد مع الحد الأدنى من بقايا المرض، فمن الموصى به أن يتم إعطاءك أول 3 أيام من العلاج وأول يومين من الدورات التالية في المستشفى أو في عيادة تحت إشراف طبيب أو ممرضة من ذوي الخبرة في إستعمال أدوية السرطان.

بالنسبة لأطفال مع عودة أولى ومعرضين لخطورة عالية لمرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفي الحاد، يوصى بإعطاء الأيام الثلاثة الأولى من دورة العلاج بـ بلينسايتو في المستشفى أو في عيادة تحت إشراف طبيب أو ممرضة من ذوي الخبرة في إستعمال أدوية السرطان.

إذا كان يوجد لديك أو كان لديك مشاكل عصبية، يوصى إعطاءك أول 14 يوماً من العلاج في المستشفى أو العيادة. سيتحدث طبيبك معك حول إمكانية إستمرار العلاج في المنزل بعد مبيتك الأول في المستشفى. قد يشمل العلاج تبديل الكيس من قبل ممرضة.

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 كأمر متعلق بوتيرة تبديل الكيس.

دورة العلاج الأولى الخاصة بك

إذا كان لديك مرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفي الحاد المتكرر/المقاوم، وكان وزن جسمك أكثر من أو يساوي 45 كيلوغراماً، فإن المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي في الدورة الأولى لديك سيكون 9 ميكروغراماً في اليوم لمدة أسبوع. قد يقرر طبيبك زيادة المقدار الدوائي لديك 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 الدورة الأولى لديك مبنياً على وزنك وطولك. قد يقرر طبيبك زيادة المقدار الدوائي لديك خلال الأسابيع 2، 3 و- 4 لعلاجك.
إذا كان لديك مرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفي الحاد مع الحد الأدنى من بقايا المرض، فإن المقدار الدوائي 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 مزيد من الدورات العلاجية 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 مزيد من الدورات العلاجية من بلينسايتو وإذا كان وزن جسمك أقل من 45 كيلوغراماً، فسيتم ضبط المضخة الخاصة بك لتقوم بإجراء تسريب بمقدار دوائي مبنياً على وزنك 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 (مثلاً ديكساميتازون).

قثطر التسريب

إذا كان لديك قثطر للتسريب، فمن المهم جداً الحفاظ على نظافة المنطقة المحيطة بالقثطر؛ وإلا فقد يتطور لديك تلوث. سيوضح لك طبيبك أو الممرضة كيفية معالجة موقع القثطر 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:

- كان هناك 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.

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

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

توجه فوراً إلى الطبيب أو الصيدلي.

إذا نسيت إستعمال الدواء

يجب إستعمال بلينسايتو في أقرب وقت ممكن بعد المقدار الدوائي الذي تم تفويته. بعد ذلك، توجه إلى طبيبك ليخبرك متى تحتاج إلى ملاءمة المقدار الدوائي التالي، ومتابعة 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 إستعمال 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 إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال بلينسايتو قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

إحك لطبيبك فوراً إذا قاسيت من أحد الأعراض الجانبية التالية أو قاسيت مزيج من الأعراض الجانبية التالية:

• قشعريرة، إرتجاف، سخونة، تسرع نظم القلب، إنخفاض ضغط الدم، آلام في العضلات، الشعور بالإرهاق، سعال، صعوبات في التنفس، إرتباك، إحمرار، إنتفاخ أو إفرازات في المنطقة المصابة أو في موقع قثطر التسريب - قد تكون هذه علامات الإصابة بتلوث.

• أعراض عصبية: إرتجاف (أو قشعريرة)، إرتباك، إضطراب في وظيفية الدماغ (إعتلال دماغي)، صعوبة في التواصل (فقدان القدرة على الكلام)، نوبة (إختلاج).

• سخونة، إنتفاخ، قشعريرة، إنخفاض أو إرتفاع ضغط الدم وسوائل في الرئتين، التي قد تصبح خطيرة - قد تكون هذه علامات لما يسمى متلازمة تحرر السيتوكينات.

• إذا كنت تعاني من 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).

قد يؤدي العلاج بـ بلينسايتو إلى إنخفاض نسب خلايا دم بيضاء معينة مع أو بدون سخونة (حمى قلة العدلات أو قلة العدلات) أو قد يؤدي إلى زيادة نسب البوتاسيوم، حمض البول، الفوسفور في الدم وإنخفاض نسب الكالسيوم (متلازمة إنحلال الورم). سيقوم طبيبك بإجراء فحوص دم منتظمة خلال العلاج بـ بلينسايتو.

تشمل الأعراض الجانبية الإضافية:

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

• تلوثات في الدم تشمل تلوث عن طريق الجراثيم، الڤيروسات 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 الصفيحات الدموية

• سخونة، إنتفاخ، قشعريرة، إنخفاض أو إرتفاع في ضغط الدم وسوائل في الرئتين، والتي قد تصبح خطيرة (متلازمة تحرر السيتوكينات)

• صعوبات في النوم
• صداع، إرتجاف (أو قشعريرة)
• تسرع نظم القلب (tachycardia)
• إنخفاض ضغط الدم
• إرتفاع 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
• إنخفاض نسب الأضداد التي تسمى "الغلوبولين المناعي" التي تساعد الجهاز المناعي على مكافحة التلوثات (إنخفاض الغلوبولين المناعي)
• زيادة نسب إنزيمات الكبد (ALT, AST, GGT)
• ردود الفعل المتعلقة بالتسريب قد تشمل: صفير، تورد، إنتفاخ في الوجه، صعوبات في التنفس، إنخفاض ضغط الدم، إرتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين):
• تلوث خطير الذي يمكن أن يؤدي إلى قصور أجهزة الجسم، صدمة أو الوفاة (إنتان)
• تلوث في الرئتين (إلتهاب الرئتين)
• تلوث فطري
• إرتفاع النسب في تعداد خلايا الدم البيضاء (كثرة الكريات البيضاء)، إنخفاض نسب خلايا دم بيضاء معينة (قلة اللمفاويات)
• رد فعل تحسسي
• إختلاطات تظهر بعد علاج السرطان والتي تؤدي إلى إرتفاع نسب البوتاسيوم وحمض البول والفوسفور في الدم وإنخفاض نسب الكالسيوم في الدم (متلازمة إنحلال الورم)
• إرتباك، توهان
• اضطرابات في وظيفة الدماغ (اعتلال الدماغ) مثل صعوبة التواصل (فقدان القدرة على الكلام)، وخز في الجلد (تنمل)، إختلاج، صعوبة في التفكير أو معالجة الأفكار، صعوبات في الذاكرة، صعوبة في التحكم في الحركة (ترنح)
• شعور بالنعاس (ميل للنوم)، خدر، دوار
• 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 (اضطرابات في العصب القحفي)
• صفير أو صعوبة في التنفس (ضيق في التنفس)، ضيق في التنفس (فشل تنفسي)
• تورد
• سعال مع البلغم
• إرتفاع نسبة البيليروبين في الدم
• آلام في العظام

• آلام في الصدر أو آلام أخرى
• إرتفاع نسب عدد من الإنزيمات بما في ذلك الإنزيمات في الدم
• زيادة الوزن لديك

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالج):
• تنشيط مفرط لخلايا الدم البيضاء المرتبطة بالإلتهاب (كثرة المنسجات البلعمية)
• إنتفاخ العقد الليمفاوية (تضخم العقد اللمفية)
• سخونة، إنتفاخ، قشعريرة، إنخفاض أو إرتفاع في ضغط الدم وسوائل في الرئتين، والتي قد تصبح خطيرة وقد تشكل خطراً على الحياة (عاصفة السيتوكينات)
• حالة تؤدي إلى تسرب السوائل من داخل الأوعية الدموية الصغيرة إلى داخل جسمك (متلازمة التسرب الشعري)
• صعوبة في النطق

بالإضافة إلى ذلك، تشمل الأعراض الجانبية التي تحدث في أوقات متقاربة أكثر لدى المراهقين والأطفال ما يلي:
• إنخفاض نسب خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، إنخفاض نسب الصفيحات الدموية (قلة الصفيحات الدموية)، إنخفاض نسب خلايا دم بيضاء معينة (قلة الكريات البيض)
• سخونة (pyrexia)
• ردود الفعل المتعلقة بالتسريب والتي قد تشمل إنتفاخ الوجه، إنخفاض ضغط الدم، إرتفاع ضغط الدم (رد فعل متعلق بالتسريب)
• زيادة الوزن لديك
• إرتفاع ضغط الدم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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 (8-2 درجات مئوية).
- لا يجوز التجميد.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.

المحلول المذاب (محلول بلينسايتو):

- يجب إستعمال المحلول المذاب خلال 24 ساعة، بحيث يكون مخزّناً 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 في المنزل:

- تتوفر أكياس التسريب التي تحتوي على محلول بلينسايتو للتسريب في علبة خاصة تحتوي على ثلج للتبريد.

• لا تفتح 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 مخزّنة في البراد.
- بمجرد أن يصبح المحلول في درجة حرارة الغرفة (حتى 27 درجة مئوية)، يجب إجراء التسريب خلال 96 ساعة.

لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية، إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد 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 العلبة؟

بلينسايتو هو عبارة عن مسحوق ومحلول مثبت للتسريب.
تحتوي كل علبة من بلينسايتو على:
- 1 قنينة زجاجية صغيرة تحتوي على مسحوق أبيض إلى أبيض 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
اسم المنتج وعنوانه: أمجين أوروبا م.ض. مينرڤوم 7061، بريدا، هولندا.
تم إعدادها في كانون الثاني 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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