

## نشرة معلومات للمريض حول كيمرايه (KYMRIA) (تيساچنليكلوسيل) مُعلق للتسريب في الوريد

### معلومات هامة لك (المريض)، للأوصياء ولمقدمي الرعاية

اقرأ نشرة المريض بتمعن قبل أن تبدأ باستعمال المنتج.

سيعطيك طبيبك نسخة من النشرة للمريض لكيمرايه® (المعروف أيضًا باسم تيساچنليكلوسيل)، بطاقة تنبيه المريض لكيمرايه، ونشرة المعلومات للمريض حول كيمرايه (هذا المستند).

من فضلك، اقرأ النشرة للمريض واحتفظ بها.

اقرأ من فضلك بطاقة تنبيه المريض بكاملها، احمل البطاقة معك دائمًا، وأرها لجميع مقدمي الرعاية الصحية.

من فضلك اقرأ نشرة المعلومات للمريض حول كيمرايه واحتفظ بها لتذكيرك بأعراض متلازمة إفراز السيتوكين (CRS (cytokine release syndrome)، الحالات العصبية والتلوثات التي تتطلب عناية طبية فورية.

إذا كانت لديك أية أسئلة حول كيمرايه، تحدث من فضلك إلى أطباءك أو ممرضيك.

### ما هو كيمرايه؟

كيمرايه هو دواء مصنوع من قسم من خلايا دمك البيضاء، وهو يُستخدم لمعالجة:

- الأطفال وصغار البالغين الذين تصل أعمارهم حتى 25 عاما (شامل) ولديهم سرطان الخلايا اللمفاوية البائية الحادة (acute lymphoblastic leukaemia) ذو تعبير CD19+، المقاوم، المنتكس التالي للزرع أو المنتكس مرة ثانية أو أكثر.
- المرضى البالغون الذين لديهم لمفوما الخلايا البائية الكبيرة المنتشرة (diffuse large B-cell lymphoma)، المقاومة أو المعادة وبعد خطي علاج جهازي على الأقل.

تقييدات الاستعمال: كيمرايه ليس معدًا لعلاج المرضى الذين لديهم لمفوما أولية أو ثانوية في الجهاز العصبي المركزي.

### ماذا عليّ أن أتوقع قبل تلقي كيمرايه؟

#### جمع دم لتصنيع كيمرايه

- بما أنّ كيمرايه مصنوع من خلايا دمك البيضاء، فسيؤخذ جزء من دمك باستخدام قنطار (أنبوب صغير) يوضع في وريدك؛ يُدعى هذا الإجراء "فصادة الكريات البيض" (leukapheresis).
- ستُفصل بعض خلايا الدم البيضاء عن دمك، ويُعاد باقي دمك إلى وريدك. يمكن أن يستغرق ذلك 3 إلى 6 ساعات، وقد تدعو الحاجة إلى تكراره.
- تُجمّد خلايا دمك البيضاء وتُرسل إلى موقع التصنيع لصنع كيمرايه.

#### صنع كيمرايه

- كيمرايه هو علاج يتم إنتاجه لك خصيصًا. قد يختلف وقت الإنتاج، وعادة ما يستغرق عدّة أسابيع.
- هنالك حالات لا يكون بالإمكان فيها صنع كيمرايه بنجاح وإعطائك الدواء. في بعض الحالات، قد تكون هنالك تجربة ثانية لصنع كيمرايه.
- هنالك أيضًا حالات يكون فيها الناتج النهائي الذي تم الحصول عليه من عملية الصنع غير مستوفٍ للمعايير التي تم تحديدها مسبقًا لكيمرايه (أي أن المنتج غير ملائم للمواصفات). لكن إذا قدر طبيبك المعالج أن الفائدة المتوقعة تزيد عن المخاطر، فمن الممكن أن يتم إعطاؤك المنتج النهائي للحقن بالوريد بناءً على طلب طبيبك.

## علاج التجسير / احتمال تفاقم المرض

- أثناء صنع كيمرايه، قد تكون هنالك حاجة إلى علاج إضافي (نوع من المعالجة الكيميائية يُدعى "علاج التجسير") لتثبيت حالة السرطان لديك. قد يُسبب ذلك أعراضًا جانبية، قد تكون شديدة أو حتى خطيرة على الحياة. سيخبرك الطبيب الذي يعالجك بالأعراض الجانبية المحتملة لهذا العلاج.
- بانتظار تصنيع كيمرايه، قد يسوء مرضك الأساسي ويتقدم.

## العلاج الكيميائي المستنفذ للخلايا اللمفية (Lymphodepleting)

- قبل وقت قصير من تلقي كيمرايه، قد يعطيك طبيبك نوعًا من العلاج يُدعى العلاج الكيميائي المستنفذ للخلايا اللمفية (lymphodepleting) (يُدعى أيضًا العلاج الكيميائي المُهييء) لبضعة أيام من أجل إعداد جسمك لتسريب كيمرايه.

## الأعراض الجانبية التي قد تحصل بعد تسريب كيمرايه

- أخبر طبيبك فورًا إذا ظهر لديك أي من الأعراض الجانبية التالية بعد تسريب كيمرايه في الوريد. فهي تحدث عادةً خلال الأسابيع الـ 8 الأولى بعد التسريب، لكنها قد تتطور في وقت لاحق أيضًا:
- حمى شديدة وقشعريرة. قد تكون هذه أعراض حالة خطيرة تُدعى متلازمة إفراز السيروتونين. الأعراض الأخرى لمتلازمة إفراز السيروتونين هي صعوبة التنفس، الغثيان، التقيؤ، الإسهال، فقدان الشهية، التعب، ألم العضلات، ألم المفاصل، انتفاخ، ضغط الدم المنخفض، صداع، قصور القلب، قصور الرئتين، الفشل الكلوي وتضرر الكبد. تحدث هذه الأعراض في جميع الحالات تقريبًا خلال الأيام الـ 10 الأولى بعد التسريب.
- حالات عصبية، مشاكل مثل تغييرات في التفكير أو تراجع مستوى الوعي، فقدان التواصل مع الواقع، الارتباك، التهيج، النوبات، صعوبات النطق وفهم الكلام وصعوبات في المشي.
- الشعور بالدفء، الحمى، القشعريرة أو الارتجاف، ألم في الحلق أو قرحات في الفم، قد تشكل علامات لحدوث عدوى. قد تشكل بعض حالات العدوى خطراً على الحياة أو تكون قاتلة.
- بعد العلاج بكيمرايه والشفاء التام، قد تعاني من نقص جاما جلوبيولين الدم (نقص بروتين جاما جلوبيولين في الدم) وانعدام جاما جلوبيولين (حالة يكون فيها نقص تام بالجلوبولينات المناعية، وهي بروتينات تنتجها خلايا الجهاز المناعي).

## التأثير على خلايا الدم:

- يُمكن أن يخفّض كيمرايه نوعًا أو أكثر من خلايا دمك (خلايا الدم الحمراء، خلايا الدم البيضاء أو الصفائح الدموية).
- بعد العلاج، سيفحص طبيبك دمك لفحص ذلك. أخبر طبيبك فورًا إذا ظهرت لديك حمى، إذا شعرت بالتعب، أو إذا حدث لديك تكدم أو نزيف. هذه ليست كل الأعراض الجانبية المحتملة لكيمرايه. يجب مراجعة نشرة المريض للقراءة بشأن الأعراض الجانبية الأخرى المحتملة. قد تحتاج إلى المكوث في المستشفى بسبب الأعراض الجانبية.

## الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية إلى وزارة الصحة بواسطة نموذج الإبلاغ عن ردود الفعل الضائرة عبر الإنترنت، على العنوان:

<https://sideeffects.health.gov.il>

يمكنك أن تُبلغ أيضًا صاحب التسجيل، نوفارتيس إسرائيل م.ض. عبر [safetydesk.israel@novartis.com](mailto:safetydesk.israel@novartis.com)

## المراقبة/ المكوث المحتمل في المستشفى

- خُطِّط للبقاء على مسافة ساعتين على الأكثر من المستشفى الذي تُعالج فيه لـ 4 أسابيع على الأقل بعد إعطائك كيمرايه.
- سيوصيك طبيبك بأن تعود إلى المستشفى يوميًا لمدة 10 أيام على الأقل، وسيفحص إذا كان عليك البقاء في المستشفى في الأيام الـ 10 الأولى بعد التسريب. هذا ليفحص طبيبك إذا كان علاجك فعالًا ولمساعدتك إذا كانت لديك أية أعراض جانبية، مثل احتمال حدوث متلازمة إفراز السيتوكين، حالات عصبية، وسميات أخرى.
- بعد الأيام الـ 10 الأولى التي تلي تسريب كيمرايه، سترُاقب وفق تقدير طبيبك.

## إرشادات هامة أخرى لك (و/أو مقدم الرعاية الخاص بك) حول استعمال كيمرايه

- قس درجة الحرارة مرتين في اليوم لمدة 3 - 4 أسابيع بعد تلقي كيمرايه. إذا ارتفعت حرارتك، زُر طبيبك حالاً.
- بسبب إمكانية تسبب كيمرايه بمشاكل مثل تغير مستوى الوعي أو انخفاضه، ارتباك واختلاجات في الأسابيع الـ 8 التي تلي التسريب، لا تُقَد، لا تستخدم آلات أو تشارك في نشاطات تتطلب اليقظة.
- لا تتبرع بالدم، الأعضاء، الأنسجة، أو الخلايا.

## التأثير على اختبار فيروس نقص المناعة المكتسبة (HIV)

- قد يكون هناك تأثير على نتائج بعض أنواع اختبار HIV: قد يؤدي العلاج بكيمرايه إلى نتيجة موجبة زائفة في الفحص؛ اسأل طبيبك حول ذلك.

## معلومات هامة لاختصاصيي الرعاية الصحية:

- حصل هذا المريض على تسريب كيمرايه (تيساجنليكلوسيل)، علاج من المستقبلات الخيمرية للخلايا التائية (CAR-T cell) :-  
[من فضلك املأ الدلالة المناسبة].
- بعد العلاج بكيمرايه، قد يحدث تطوّر لمتلازمة إفراز السيتوكين، الحالات العصبية، حالات العدوى، قلة الكريات لفترة مطوّلة وكذلك النفاد المتواصل للخلايا البائية الطبيعية/ نقص الجلوبيولينات المناعية لفترة مطوّلة، عادةً خلال الأسابيع القليلة الأولى بعد التسريب؛ مع ذلك، قد يحدث الأمر في وقت لاحق أيضًا.
- تواصل من فضلك مع طبيب الأورام الخاص بالمريض/ة قبل إعطاء ستيروئيدات أو أدوية سامة للخلايا. استشر طبيب الأورام المعالج لأجل علاج المريض.

## تفاصيل الاتصال بالطبيب المُعالج بكيمرايه

- الاسم:
- رقم (أرقام) الهاتف:
- المركز الطبي/ المدينة:

تمت كتابة هذه النشرة بصيغة الذكر لأغراض الراحة فقط، لكنها موجهة لكلا الجنسين.  
فحصت وزارة الصحة هذا المستند وتم فحص محتواه والمصادقة عليه في: آذار 2022.

نوفارتيس إسرائيل م.ض. ص.ب. 7126، شارع توتسيرت هارتس 6، تل أبيب: 03-9201111، فاكس: 03-9229230