

(أفيلوماب)
باقتسيو®

MERCK

MERCK

باقتسيو®
(أفيلوماب)

بطاقة المعلومات
الهامة للمعالج

يجب التوجه إلى طبيبك الأخصائي فوراً إذا تطورت لديك واحدة من العلامات أو الأعراض المذكورة أدناه:

ردود فعل سريعة الحدوث أو التطور

- ضيق تنفس أو صفير
- قشعريرة أو ارتجاف
- طفح جلدي متكرر أو نتوءات على الجلد
- تورم-توهج الوجه
- ضغط دم منخفض (دوار، إعياء، غثيان)
- سخونة
- ألم ظهر
- ألم بطن

التهاب رئوي

- صعوبات في التنفس
- سعال

التهاب الكبد

- اصفرار الجلد (يرقان) وبياض العينين
- غثيان أو تقيؤات شديدة
- ألم في الجانب الأيمن من البطن
- تعاس
- بول غامق (بولون الشاي)
- ميل أكبر من المعتاد للزيف أو لكدمات دموية
- إحساس بالجوع أقل من المعتاد
- تعب
- نتائج شاذة في فحوصات أداء عمل الكبد

التهاب القولون (الأمعاء الغليظة)

- إسهال (براز رخو)
- عدد تحركات الأمعاء أكبر من المعتاد
- دم في البراز أو براز لزج ذو لون غامق
- التنبية بالقطران (الزفت)
- ألم شديد أو حساسية شديدة في منطقة البطن

التهاب البنكرياس

- ألم بطن
- غثيان
- تقيؤ

التهاب عضلة القلب

- صعوبات تنفس
- دوار أو إغماء
- سخونة
- ألم في الصدر وضغط في الصدر
- أعراض شبيهة بالانفلونزا

اضطرابات الغدد الصماء في الغدد

الهرمونية (الغدة الدرقية، الغدة النخامية، الغدة الكظرية)

- تعب شديد
- تسارع نبض القلب
- تعرّق متزايد

- تغييرات في المزاج أو في السلوك، مثل عصبية أو نسيان
- إحساس بالبرد
- ضغط دم منخفض جداً (إغماء، دوار، إعياء، غثيان)
- تغيير في الوزن
- صداع

اعتلال الغدد الصماء- البنكرياس (سكري

نوع 1 وهذا يشمل مشكلة خطيرة، التي أحياناً تشكل خطراً على الحياة نتيجة

لإزدياد الحمض في الدم الذي ينتج عن السكري ([الحمض الكيتوني السكري])

- شعور بالجوع أو بالعطش أشد من المعتاد
- تبول متكرر أكثر من المعتاد
- انخفاض في الوزن
- إحساس بالتعب
- مواجهة صعوبة في التفكير بشكل واضح
- نفس ذو رائحة حلوة أو كالفاكهة
- الشعور بالمرض/ المرض
- آلام بطن
- تنفس عميق أو سريع

التهاب الكلية وقصور عمل الكلى

- نتائج غير معتادة (استثنائية) في فحوصات أداء عمل الكلى
- تبؤل أقل من المعتاد
- دم في البول
- انتفاخ الكاحلين

أعراض جانبية إضافية المتعلقة بجهاز المناعة

- التهاب العضلات
- ألم في العضلات
- ضعف جسدي
- التهاب العنقية (التهاب العين)
- متلازمة غيليان باريه
- ألم
- تنميل-خدر
- ضعف العضلات
- صعوبة في المشي
- ضعف عضلات شديد (وهن عضلي وبيل)، متلازمة ضعف العضلات
- ضعف العضلات

هام

- لا تحاول تشخيص أو علاج الأعراض الجانبية بنفسك.
- احتفظ ب"بطاقة المعلومات الهامة للمعالج" معك في كل حين، بالأخص حين تكون مسافراً، في كل مرة تتوجه فيها إلى قسم الطوارئ أو مركز طبي، أو حين تكون مضطراً لمقابلة طبيب-ة، ممرض-ة، صيدلاني-ة آخر-ى.
- من المهم جداً أن تخبر كل فرد من الطاقم الطبي الذي تتوجه إليه بأنك تتعالج بـ باقتسيو® وأن تعرض عليه هذه البطاقة.
- إذا ظهرت لديك أي أعراض جانبية، توجه إلى الطبيب-ة، إلى الصيدلاني-ة أو إلى الممرض-ة. هذا يشمل أي عارض جانبي محتمل غير مذكور في النشرة للمعالج.

معلومات مهمة للطواقم الطبية

يحصل هذا المتعالج على علاج البوواء باقتسيو® (BAVENCIO) الذي يمكن أن يؤدي إلى أعراض جانبية التي تتطور أثناء أو بعد فترة وجيزة من تناول الدواء بالإضافة إلى أعراض جانبية التي تشمل جهاز المناعة والتي يمكن أن تشمل الالتهاب، الكبد، الأمعاء، البنكرياس، القلب، الغدد المنتجة للهرمونات (الغدة الدرقية، الغدة النخامية، الغدة الكظرية، غدد البنكرياس الصماء)، الكلى وأعضاء أخرى. تشخيص مسبق وعلاج ملائم ضروريان لتقليل جميع عواقب الأعراض الجانبية المتعلقة بجهاز المناعة.

في حالة وجود شك لأعراض جانبية متعلقة بجهاز المناعة، يجب إجراء تقييم ملائم لمصادفة السبببات (علم أسباب المرض) أو لإصاءة عوامل أخرى. بناءً على حدة الأعراض الجانبية، يجب إيقاف استعمال باقتسيو® وإعطاء ستيرويدات قشرية. إذا تم استعمال ستيرويدات قشرية لعلاج عارض جانبي، يجب تقليص استعمالها تدريجياً لمدة شهر واحد على الأقل من لحظة ظهور تحسن.

لدى المتعالجين الذين لا يمكن التحكم لديهم بأعراض جانبية المتعلقة بجهاز المناعة بمساعدة استعمال ستيرويدات قشرية، يمكن النظر في استخدام منبسطات المناعة الجهازية الأخرى. إرشادات معينة بخصوص

إدارة الأعراض الجانبية المتعلقة بجهاز المناعة متوفرة في النشرة للطبيب الخاصة بـ باقتسيو®. يجب إجراء تقييم لدى المتعالجين لعلامات وأعراض: التهاب الرئة (pneumonitis)، التهاب الكبد (Hepatitis)، التهاب الأمعاء الغليظة (Colitis)، التهاب البنكرياس (Pancreatitis)، التهاب عضلة القلب (Myocarditis)، اضطرابات الغدد الصماء (قصور الغدة الدرقية - Hypothyroidism / فرط عمل الغدة الدرقية Hyperthyroidism، قصور عمل الغدة الكظرية، سكري نوع 1)، التهاب كلي (Nephritis) وقصور عمل الكلى، وأعراض جانبية أخرى التي تتعلق بجهاز المناعة والتي تم التبليغ عنها لدى المتعالجين الذين يحصلون على باقتسيو®. هذا يشمل التهاب عضلات (Myositis)، قصور عمل الغدة النخامية، التهاب العين (Uveitis)، متلازمة غيليان باريه ووهن عضلي وبيل، متلازمة ضعف العضلات.

الرجاء قراءة نشرة الطبيب الخاصة بـ باقتسيو® (أفيلومات) بتمعن على موقع وزارة الصحة أو لمعلومات إضافية الاتصال بالقسم الطبي التابع لشركة ميرك على رقم الهاتف: 09-9510737

تفاصيل اتصال هامة

اسم الطبيب

رقم الهاتف

رقم الهاتف بعد ساعات الاستقبال

اسمي

رقم هاتفي

شخص للتواصل في حالات الطوارئ (الاسم)

شخص للتواصل في حالات الطوارئ (رقم الهاتف)

باقتسيو®

(أفيلوماب)

**معلومات أمان مهمة لتقليل مخاطر
ردود الفعل السلبية المتعلقة بجهاز
المناخاة**

قد يؤدي هذا الدواء إلى ظهور أعراض جانبية خطيرة.

يجب التوجه إلى طبيبك الأخصائي فورًا إذا تطورت لديك واحدة من العلامات أو الأعراض المذكورة أدناه. قد يقوم طبيبك بإعطائك أدوية أخرى لمنع مضاعفات أخطر ولتقليل الأعراض. قد يقوم الطبيب بتأخير الجرعة التالية من باقتسيو® أو إيقاف العلاج.

لمعلومات إضافية، استشر طبيبك المعالج.

سيبقى هذا الدواء ضمن متابعة إضافية. سنتتبع هذه المتابعة للكشف السريع لمعلومات جديدة للسلامة والأمان. بإمكانك المساعدة من خلال التبليغ عن أعراض جانبية التي يمكن أن تظهر لديك إلى شركة ميرك عن طريق الهاتف: 09-9510737 أو عبر البريد الإلكتروني التالي: Drug.Safety.israel@merckgroup.com من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)

الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>