

كراسة معلومات للمتعالج

باقتسيو®

(أقيلوماب)

معلومات أمان مهمة لتقليص مخاطر
الآثار الجانبية (ردود فعل سلبية)
المتعلقة بجهاز المناعة

معلومات للمتعالجين

المعلومات التالية للمتعالجين تم فحصها والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في حزيران 2022

عن بافنسيو® (أفيلوماب)

بافنسيو® هو دواء الذي يُستعمل لعلاج بعض أنواع السرطان.

قبل البدء بتناول بافنسيو®

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أو قد تتناول أيّ أدوية أخرى. تأكد من أن طبيبك يعرف أيًا من التالي:

- لديك مرض مناعي ذاتي (وهي حالة التي يهاجم فيها الجسم خلاياه)
- لديك عدوى فيروس نقص المناعة البشريّة (HIV) أو متلازمة الفشل المناعي المكتسب (AIDS)
- سبق أن أصبت بعدوى فيروسية مزمنة في الكبد ، بما في ذلك التهاب الكبد B (HBV) أو التهاب الكبد C (HCV)
- إذا كنت تحصل على أدوية لتنشيط جهاز المناعة لديك
- إذا خضعت لعملية زرع أعضاء
- إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى
- إذا كنت امرأة حامل، تعتقدين أنك قد تكونين حاملًا أو تخططين أن تحملي
- احتمال أن تصبحين حامل. يجب عليك استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بـ بافنسيو® ولمدة شهر واحد على الأقل بعد الجرعة الأخيرة التي ستحصلين عليها.
- إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. لا تقومي بالإرضاع خلال فترة حصولك على علاج بـ بافنسيو® ولمدة شهر واحد على الأقل بعد الجرعة الأخيرة التي ستحصلين عليها.

وصف لك طبيبك بافنسيو® (أفيلوماب) لعلاج مرضك. سترشدك هذه الكراسية خلال العلاج، وهذا يشمل ما يمكن توقعه أثناء تناولك هذا الدواء. سيفسر لك هذا الدليل بعض الأعراض الجانبية التي ممكن أن تتطور أثناء حصولك على العلاج بـ بافنسيو® وكيف بإمكانك التعرف عليها. كما وستعلم لماذا من المهم أن تبلغ عن أية أعراض لطبيبك بشكل فوري.

الرجاء لصق بطاقة المعلومات المهمة
للمُتعالج هنا

ختم الطبيب

ما عليك معرفته عن علاجك

كيف يتم الحصول على بافنسيو® (أفيلوماب)

سوف يُعطى لك العلاج بـ بافنسيو® في المستشفى أو في عيادة تحت إشراف ومراقبة طبيب أخصائي. سيعطيك طبيبك BAVENCIO® من خلال حقنة (بالتنقيط) في الوريد (عن طريق الوريد) على مدار ساعة واحدة، كل أسبوعين. الطبيب المُعالج سيقدر كمية العلاج المطلوبة.

قبل أن تبدأ بالحصول على بافنسيو®

خلال العلاجات الأربعة الأولى على الأقل، ستحصل على پاراسيتامول ومضاد للهستامين قبل حصولك على بافنسيو® للمساعدة في منع أعراض جانبية محتملة المتعلقة بالتنقيط عن طريق الوريد. اعتمادًا على كيفية استجابة جسمك للعلاج، قد يقرر طبيبك الاستمرار في إعطائك هذه الأدوية قبل جميع علاجات BAVENCIO® الخاصة بك.

من المهم جدًا المحافظة والالتزام بجميع الأدوار التي حددت لك من أجل الحصول على بافنسيو®. إذا لم تتمكن من الذهاب للدور المحدد، أطلب من الطبيب تعيين موعد لجرعتك التالية.

العلاج بـ بافنسيو® قد يسبب أعراضًا جانبية خطيرة التي تُلزم علاجًا فوريًا.

أعراض جانبية محتملة

كسائر الأدوية، قد يسبب استعمال بافنسيو® أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين وليس بالضرورة جميعهم.

يعمل الدواء بافنسيو® على جهازك المناعي وقد يسبب التهابًا في أجزاء من جسمك. من المحتمل أن يسبب الالتهاب ضررًا كبيرًا في جسمك وحالات التهاب معينة قد تحتاج إلى علاج إضافي، ومن المحتمل أن يتم إيقاف علاجك بـ بافنسيو®. في حالات نادرة، قسم من الأعراض الجانبية هذه قد يؤدي إلى الوفاة.

توجه للحصول على عناية طبية عاجلة إذا كان لديك أحد الأعراض التالية، أو إذا تفاقت. هذه الأعراض ممكن أن تظهر بعد أسابيع أو أشهر من الجرعة الأخيرة التي ستحصل عليها. لا تحاول علاج هذه الأعراض بنفسك عن طريق أدوية أخرى:

الأعراض الجانبية	علامات أو أعراض
ردود فعل سريعة الحدوث أو التطور	• ضيق تنفس أو صفير • قشعريرة أو ارتجاف • طفح جلدي متكتل أو نتوءات على الجلد • تورّد الوجه
	• ضغط دم منخفض (دوار، إعياء، غثيان) • سخونة • ألم ظهر • ألم بطن

أعراض جانبية تتعلق بجهاز المناعة

Pneumonitis (التهاب رئوي)	• صعوبات في التنفس	• سُعال
Hepatitis (التهاب في الكبد)	• اصفرار الجلد (يرقان) وبياض العينين • غثيان أو تقيؤات شديدة • ألم في الجانب الأيمن من المعدة (البطن) • نعاس • بول غامق (بولون الشاي)	• حدوث نزيف أو كدمات بسهولة أكبر من المعتاد • الشعور بالجوع أقل من المعتاد • تعب • نتائج فحص وظائف الكبد خارج النطاق الطبيعي
Colitis (التهاب القولون (التهاب الأمعاء))	• إسهال (براز رخو) • حركة أمعاء أكثر من المعتاد	• دم في البراز أو براز لزج داكن اللون الشبيه بالقطران (الزقنة) • ألم شديد أو حساسية شديدة في المعدة (البطن)
Pancreatitis (التهاب البنكرياس)	• ألم بطن • غثيان	• تقيؤ
Myocarditis (التهاب عضلة القلب)	• صعوبات تنفس • دوار أو إغماء • سخونة	• ألم في الصدر وضغط في الصدر • أعراض شبيهة بالانفلونزا
اضطرابات الغدد الصماء في الغدة 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 جدًا (إغماء، دوار، إعياء، غثيان) • تغيير في الوزن • صداع
داء السكري من النوع الأول، بما في ذلك مشكلة خطيرة تهدد الحياة في بعض الأحيان بسبب زيادة الحمض في الدم الناتج عن مرض السكري (الحمض الكيتوني السكري)	• شعور بالجوع أو بالعطش أكثر من المعتاد • تبول أكثر من المعتاد • انخفاض في الوزن • إحساس بالتعب • مواجهة صعوبة في التفكير بشكل واضح	• نفس ذو رائحة حلوة أو كالفكاهة • شعور بالمرض أو مرض • ألم في المعدة • تنفس عميق أو سريع
Nephritis (التهاب الكلية) والضعف الكلوي	• نتائج خارج النطاق الطبيعي في فحوصات أداء عمل الكلى • تبول أقل من المعتاد	• دم في البول • انتفاخ الكاحلين
أعراض جانبية إضافية المتعلقة بجهاز المناعة	• Myositis (التهاب العضلات) • ألم في العضلات	• ضعف جسدي
Uveitis (التهاب القزحية/التهاب العين)	• متلازمة غيليان باريه	• ألم • تنميل/خدر
	• متلازمة الوهن العضلي (وهن عضلي وبيبل)، متلازمة ضعف العضلات • ضعف عضلات شديد	• ضعف العضلات • صعوبة في المشي

مراقبة الأعراض الجانبية

مهم جداً أن تكون مدرجاً للأعراض

إذا لاحظت علامات أو أعراض خلال حصولك على بافنسيو®، يجب عليك التحدث فوراً مع الطبيب المُعالج.

إنّته أن الأعراض الجانبية ممكن أن تظهر أسابيع أو أشهر بعد الحصول على الجرعة الأخيرة من بافنسيو®.

يمكن استخدام بعض الأدوية ، مثل الكورتيكوستيرويدات ، لمنع حدوث مضاعفات أكثر خطورة وتقليل الأعراض. قد يؤخر طبيبك علاجك أو يوقفه تماماً إذا كانت أعراضك الجانبية شديدة جداً.

ماذا عليك أن تفعل إذا ظهرت أعراض أثناء وجودك بعيداً عن بيتك

مهم جداً أن تتصل بطبيبك في أي وقت تظهر فيه أعراض. خذ معك دوماً "بطاقة المعلومات الهامة للمُتعالج"- البطاقة التنبيهية التي تشمل تفاصيل الاتصال بطبيبك، قد يكون بالإمكان التواصل معه في حالة طارئة. تحتوي "بطاقة المعلومات الهامة للمُتعالج" معلومات مهمة حول الأعراض التي يجب التبليغ عنها فوراً للطبيب المُعالج أو للممرضة أثناء تواجدك بعيداً عن بيتك. كما وتنبيه هذه البطاقة الأطباء الآخرين بأنك تتعالج بـ بافنسيو®.

احتفظ معك دائماً بـ "بطاقة المعلومات الهامة للمُتعالج".

لا تفوت موعداً للحصول على العلاج بـ بافنسيو®

إذا أوقفت العلاج أو إذا لم تأخذه بشكل متواصل، من المحتمل أن يتوقف تأثير الدواء. لا توقف العلاج بـ بافنسيو® إلا إذا تناقشت حول هذا الأمر مع طبيبك.

حاول جداً من فضلك الوصول إلى جميع مواعيد العلاج، وحدد موعداً لدرور جديد بأسرع وقت ممكن إذا فوتت أحد المواعيد.

اتصل فوراً بطبيبك إذا كانت لديك أي أعراض جانبية، وهذا يشمل أي أعراض غير مذكورة في هذه الكراسة.

بافنسيو® هو من نوع العلاجات التي تساعد جهاز مناعتك في محاربة السرطان. من الممكن أن يكون هذا النوع من العلاج مصحوباً أحياناً بأعراض جانبية.

قد تكون بعض الأعراض الجانبية للعلاج بـ بافنسيو® شديدة الخطورة. توجه فوراً إلى طبيبك إذا كانت لديك أي أعراض جانبية. تحدث مع طبيبك إذا كانت لديك أسئلة حول بافنسيو®، أو حول طريقة عمله.

أين يمكن العثور على معلومات إضافية

لمعلومات إضافية، استشر الطبيب المُعالج.

إذا كانت لديك أي أعراض جانبية، توجه إلى الطبيب، إلى الصيدلي أو إلى الممرضة. يتضمن ذلك أي أعراض جانبية محتملة غير مُدرجة في هذا الكتيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

هذا الدواء موجود ضمن متابعة ومراقبة متواصلة. من خلال التبليغ عن الأعراض الجانبية، بإمكانك المساعدة في جمع معلومات للسلامة والأمان إضافية بخصوص الدواء. يساعد هذا التبليغ في الكشف السريع لمعلومات سلامة جديدة.

بلغ من فضلك عن أي أعراض جانبية لشركة ميرك عن طريق رقم 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>