

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

جمبرلي

محلول مركز لإعداد محلول للتسريب

يحتوي كل 1 ملل على:

دوسترليما ب (dostarlimab) 50 ملغ

(تحتوي كل قارورة على 10 ملل محلول مركز لإعداد محلول للتسريب، والذي يحتوي على 500 ملغ دوسترليما ب).

بالإضافة إلى النشرة، يوجد لمستحضر جمبرلي بطاقة معلومات سلامة للمعالج التي سوف تعطى لك من قبل الطبيب. تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بـ جمبرلي، والعمل بموجبها. يجب قراءة بطاقة معلومات السلامة للمعالج والنشرة للمستهلك بتمعن، قبل بدء استعمال الدواء. من المهم أن تحتفظ ببطاقة المتعالج لمراجعتها مرة أخرى عند الحاجة وان تظهرها أيضا لزوجك/زوجتك أو لمقدمي العلاج.

لقائمة المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر، أنظر البند 2 – "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 – "معلومات إضافية"
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستطب بـ جمبرلي كعلاج وحيد (معالجة أحادية الدواء) في المرضى البالغين الذين يعانون من سرطان بطانة الرحم المتكرر أو المتقدم من نوع mismatch repair deficient (dMMR)/microsatellite instability (MSI-H) high، والذي قد تقدم إلى أو بعد معالجة كيميائية من نوع البلاتين.

المجموعة العلاجية: أدوية مضادة للأورام، أجسام مضادة أحادية النسيلة، أجسام مضادة مقترنة بدواء.

يحتوي جمبرلي على المادة الفعالة دوسترليما ب، وهو جسم مضاد أحادي النسيلة، وهو نوع من البروتين مخصص للتعرف على مادة مستهدفة محددة في الجسم والاقتران بها. يعمل جمبرلي من خلال مساعدة الجهاز المناعي على محاربة السرطان.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (أرجيا) لـ دوسترليما ب أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ جمبرلي، أخبر الطبيب إذا كان لديك:

- مشاكل في الجهاز المناعي
- مشاكل صحية أو تنفسية
- مشاكل في الكبد أو في الكلى
- طفح جلدي وخيم
- أي حالة طبية أخرى

العوارض التي يجدر بك الانتباه إليها

يمكن أن يكون لـ جمبرلي أعراضا جانبية وخيمة، والتي يمكن أن تصبح في بعض الأحيان مهددة للحياة وأن تؤدي إلى الموت. قد تحدث هذه الأعراض الجانبية في أي وقت أثناء العلاج، أو حتى بعد انتهاء العلاج. قد تختبر أكثر من عرض جانبي في ذات الوقت.

يجب أن تكون على دراية بالأعراض المحتملة، حتى يتمكن الطبيب من إعطائك علاجاً للأعراض الجانبية إذا لزم الأمر.

← اقرأ المعلومات تحت "عوارض الأعراض الجانبية الوخيمة" في البند 4. تحدث إلى طبيبك أو الممرضة إذا كان لديك أي أسئلة أو مخاوف.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما.

لا توجد معلومات فيما يخص سلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

بعض الأدوية يمكن أن تتداخل مع تأثير جمبرلي:

- أدوية تضعف جهاز المناعة لديك، على سبيل المثال الكورتيكوستيروئيدات، مثل پردنيزون.
- ← تحدث إلى طبيبك إذا كنت تتناول أيًا من هذه.

ومع ذلك، بمجرد علاجك بـ جمبرلي، قد يعطيك طبيبك الكورتيكوستيروئيدات لتقليل أعراض جانبية قد تكون لديك.

الحمل والإرضاع

الحمل

يُمنع إعطائك جمبرلي إذا كنت حاملا، إلا إذا أوصى طبيبك بذلك بشكل صريح.

- إذا كنت حاملا، تعتقدين أنك قد تكونين حاملا أو إذا كنت تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

• يمكن أن يسبب جمبرلي آثارا ضارة أو وفاة طفلك الذي لم يولد بعد.

- إذا كنت امرأة قادرة على الحمل، يجب عليك استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج مع جمبرلي ولمدة 4 أشهر على الأقل بعد الجرعة الأخيرة.

الإرضاع

- إذا كنت مرضعة، استشيري الطبيب قبل أن يُعطى لك هذا الدواء.

• يُمنع منك الإرضاع أثناء العلاج ولمدة 4 أشهر على الأقل بعد الجرعة الأخيرة من جمبرلي.

- من غير المعروف ما إذا كانت المادة الفعالة لـ جمبرلي تنتقل إلى حليب الأم.

السياقة واستعمال الماكينات

من غير المرجح أن يؤثر هذا الدواء في قدرتك على السياقة أو استعمال الآلات. ومع ذلك، إذا كان لديك أعراضا جانبية تؤثر في قدرتك على التركيز والاستجابة لديك، فيجب أن تكون حذرا عند السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي جمبرلي على بوليسوربات 80

يحتوي هذا الدواء على 2 ملغ من بوليسوربات 80 لكل قرورة. نادرا ما يمكن أن يسبب البوليسوربات ردود فعل تحسسية وخيمة. إذا كان لديك صعوبات في التنفس أو تورمات أو شعور بالإغماء، فتوجه لمساعدة طبية على الفور.

يحتوي جمبرلي على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) لكل قرورة، لذلك يمكن القول إنه في الواقع خالٍ من الصوديوم. ومع ذلك، قبل إعطائك جمبرلي، يتم خلطه بمحلول قد يحتوي على الصوديوم. تحدث إلى طبيبك إذا كنت تتبع حمية غذائية قليل الملح.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

سيتم إعطاؤك جمبرلي في مستشفى أو عيادة تحت إشراف طبيب متخصص في علاج السرطان. الجرعة الموصى بها من جمبرلي هي 500 ملغ كل 3 أسابيع لـ 4 جرعات، ثم 1000 ملغ كل 6 أسابيع لجميع الدورات اللاحقة.

سيعطيك الطبيب جمبرلي بالتقطير داخل الوريد (التسريب داخل الوريد) لمدة 30 دقيقة تقريباً. سيقدر الطبيب عدد العلاجات التي تحتاجها.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا نسيت دوراً لتلقي جمبرلي

← اتصل بالطبيب أو المستشفى على الفور لتحديد موعد جديد. من المهم جداً ألا تفوت جرعة من هذا الدواء.

إذا توقفت عن تلقي جمبرلي

التوقف عن العلاج قد يوقف تأثير الدواء. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بجمبرلي دون استشارة الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال جمبرلي أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يمكن أن تكون بعض الأعراض الجانبية وخيمة، وتحتاج إلى معرفة العوارض التي يجب الانتباه إليها.

عوارض الأعراض الجانبية الوخيمة

قد يسبب جمبرلي أعراضاً جانبية وخيمة نتيجة الالتهاب. إذا ظهرت عليك عوارض الالتهاب، **يجب عليك إعلام الطبيب أو الممرضة في أقرب وقت ممكن.** قد يعطيك الطبيب أدوية أخرى لتفادي مضاعفات أكثر خطورة وتقليل العوارض لديك. قد يقرر الطبيب أنه يجب عليك تقوية جرعة من جمبرلي، أو إيقاف العلاج تماماً.

العوارض المحتملة	التهاب
<ul style="list-style-type: none">ضيق تنفسألم في الصدرسعال جديد أو تفاقم السعال (التهاب رئوي)	الرئتين
<ul style="list-style-type: none">إسهال أو تغوط أكثر من المعتادبراز أسود، قطراني ولزج. دم أو مخاط في البرازألم أو حساسية قوية في البطنغثيان، تقيؤ	الأمعاء (التهاب القولون)
<ul style="list-style-type: none">غثيان، تقيؤفقدان الشهيةألم في الجانب الأيمن من البطناصفرار الجلد أو بياض العينين	الكبد (يرقان)

<ul style="list-style-type: none"> • بول داكن اللون • نزيف أو كدمات بسهولة أكبر من المعتاد 	
<ul style="list-style-type: none"> • نبضات قلب سريعة • فقدان الوزن أو زيادة الوزن • زيادة التعرق • تساقط الشعر • شعور بالبرد • إمساك • ألم في البطن • صوت أعمق • آلام العضلات • دوخة أو إغماء • صداع لا ينقضي أو صداع غير طبيعي 	<p>الغدد الهرمونية (خاصة الغدة الدرقية، الغدة النخامية، والغدة الكظرية والبنكرياس)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • تغير في كمية أو لون البول • تورم الكاحلين • فقدان الشهية • دم في البول 	<p>الكلية (التهاب الكلية)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • طفح، حكة، تقشير أو جروح في الجلد • قرحات في الفم، في الأنف، في الحلق أو في الأعضاء التناسلية 	<p>الجلد</p>
<ul style="list-style-type: none"> • تغيرات في الرؤية 	<p>العينين</p>
<ul style="list-style-type: none"> • آلام قوية أو مستمرة في العضلات أو المفاصل • ضعف شديد في العضلات • تورم أو برودة في اليدين أو الساقين • شعور بالتعب 	<p>الأعضاء الأخرى</p>

ردود فعل المرتبطة بالتسريب

يمكن أن يعاني عدد من الأشخاص من ردود فعل تشبه الحساسية عندما يتلقون التسريب. عادة ما تتطور هذه في غضون بضع دقائق أو ساعات، ولكنها قد تتطور حتى 24 ساعة بعد العلاج. تشمل العوارض:

- ضيق في التنفس أو صفير
- حكة أو طفح
- تورّد (احمرار الوجه)
- دوخة
- قشعريرة أو ارتجاف
- حُمى
- انخفاض ضغط الدم (إحساس بالإغماء)

رفض عضو مزروع صلب ومضاعفات أخرى، بما في ذلك مرض الكسب غير المشروع مقابل المضيف (GvHD)، لدى الأشخاص الذين تلقوا زرع نخاع العظم (خلايا جذعية) الذي يستخدم خلايا جذعية من متبرع (خيفي). يمكن أن تكون هذه المضاعفات وخيمة، ويمكن أن تؤدي إلى الوفاة. قد تحدث هذه المضاعفات إذا كنت قد أجريت عملية زرع قبل أو بعد أن تعالجت بـ جمبرلي. سيقوم طبيبك بمراقبتك فيما بخصوص هذه المضاعفات.

← توجه فوراً إلى علاج طبي إذا كنت تعتقد أنه لربما لديك رد فعل.

الأعراض الجانبية التالية تم التبليغ عنها فقط مع دوسترليماب.

أعراض جانبية شائعة جدا

- قد تظهر هذه لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص:
- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
 - انخفاض في نشاط الغدة الدرقية

- إسهال، غثيان، تقيؤ
- احمرار أو طفح في الجلد، بثور في الجلد أو في الأغشية المخاطية، حكة في الجلد
- ارتفاع درجة الحرارة، حُمى
- زيادة في مستوى إنزيمات الكبد في الدم
- ← **تحقق من الجدول أعلاه لمعرفة عوارض الأعراض الجانبية الوخيمة المحتملة.**

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- فرط نشاط الغدة الدرقية
- انخفاض في إفراز هرمونات الغدة الكظرية (قصور الغدة الكظرية)
- التهاب الرئة
- التهاب الغشاء المخاطي المعوي (القولون)
- التهاب البنكرياس
- آلام العضلات أو المفاصل
- قشعريرة
- رد فعل للتسريب
- رد فعل تحسسي مفرط للتسريب
- ← **تحقق من الجدول أعلاه لعوارض الأعراض الجانبية الوخيمة المحتملة.**

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- التهاب الغدة النخامية، في قاعدة الدماغ
- التهاب الغدة الدرقية
- داء السكري من النوع 1 أو مضاعفات السكري (حمض كيتوني سكري)
- التهاب في العين - في القرحية (الجزء الملون من العين) وفي الجسم الهدي (المنطقة المحيطة بالقرحية)
- التهاب الكلى
- ← **تحقق من الجدول أعلاه لعوارض الأعراض الجانبية الوخيمة المحتملة.**

← توجه إلى طبيب أو ممرضة في أقرب وقت ممكن إذا كنت تطور أي من هذه العوارض.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن أعراض جانبية

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/>

5. كيف يخزن الدواء؟

- سيتم إعطاؤك جمبرلي في المستشفى أو العيادة وسيكون عضو الطاقم الطبي مسؤولاً عن تخزينها.
- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في البراد (بين 2°C إلى -8°C). يمنع التجميد. يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- إذا لم يتم استعماله على الفور، يمكن تخزين التسيب الجاهز لمدة تصل حتى 24 ساعة بين 2°C إلى 8°C أو 6 ساعات في درجة حرارة الغرفة (حتى 25°C) من وقت الإعداد/التخفيف وحتى انتهاء الإعطاء.
- يمنع الاستعمال إذا كان هذا الدواء يحتوي على جزيئات مرئية للعين.

- يمنع تخزين دواء لم يعد قيد الاستعمال لإعادة استعماله. يجب التخلص من أي دواء أو نفايات غير مستخدمة وفقاً للمتطلبات المحلية. إن ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:
L-arginine hydrochloride, trisodium citrate dihydrate, sodium chloride, citric acid monohydrate, polysorbate 80, water for injection
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
جمبرلي هو محلول شفاف حتى أكمده اللون بعض الشيء، عديم اللون حتى أصفر، خال من الجسيمات المرئية. تحتوي كل عبوة كرتونية على قارورة واحدة.
- صاحب التسجيل: چلاكوسميثكلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بزل 25، بيتح تكفا.
- المنتج: چلاكوسميثكلاين تريدينج سيرفيز ليمتيد، دبلن، إيرلندا.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 169-79-36883
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا فالدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين

تمت المصادقة في حزيران 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

العلامات التجارية بملكية أو بامتياز مجموعة شركات GSK.
©2022 مجموعة شركات GSK أو صاحب الامتياز الخاص بها.

Jemperli PT v2.0A 28260