

PADCEV™

(إنفور توماب فيدوتين)

بطاقة المريض



الإصدار 01: تم تحديث تنسيق بطاقة المريض هذه ومحتوياتها والموافقة عليها من قبل وزارة الصحة في 12.2022

اسمي: _____

رقم جهة اتصالي: _____

جهة اتصال الطوارئ: _____

رقم جهة اتصال الطوارئ: _____

اسم أخصائي أمراض الدم/طبيب

الأورام/ممرض الأورام: _____

رقم جهة الاتصال: _____

اسم المستشفى الذي أتلقى العلاج به: _____

رقم جهة اتصال المستشفى الذي أتلقى

العلاج به: _____

تاريخ بدء تلقي PADCEV: _____

• احتفظ بهذه البطاقة معك في جميع الأوقات، وبخاصة في حال السفر أو زيارة طبيب آخر.

• في حال تلقيك أي علاج طبي أو عند زيارة مستشفى أو عيادة، يُرجى الحرص على إعلام أي طبيب، أوصيدي، أو ممرض بشأن هذه البطاقة.

• يُرجى التواصل مع طبيبك فوراً، إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، وبخاصة تلك الواردة في هذه البطاقة.

معلومات أمان مهمة للمرضى
قد يؤدي Padcev إلى ظهور آثار جانبية خطيرة؛ بما في ذلك تفاعلات حادة في الجلد (متلازمة ستيفنز جونسون (SJS)، وانحلال البشرة النخريّ السامّ (TEN)، وحالات الطفح الجلدي الشديدة الأخرى؛ مثل حالات الطفح المتماثلة التي تظهر في المناطق المذحية وبين ثنايا الجلد بسبب الدواء).

- تحدث مع طبيبك، أو الصيدلي، أو الممرض فوراً إذا ظهر عليك أي عرض من الأعراض التالية:
- طفح جلدي أو حكة نتفاقم أو تظهر من جديد بعد تلقي العلاج،
- تقرح الجلد أو تقشره،
- تقرحات مؤلمة في الفم أو الأنف، أو الحلق، أو منطقة الأعضاء التناسلية،
- حمى أو أعراض تشبه أعراض الإنفلونزا،
- أو تورم العقد الليمفاوية.

قد تكون هذه الأعراض علامات لتفاعلات حادة في الجلد يمكن أن تحدث خلال فترة تلقي هذا الدواء، وتحديدًا خلال الأسابيع القليلة الأولى من بدء العلاج. ففي حال ظهورها، سيضعك طبيبك تحت المراقبة وقد يصف لك دواءً لعلاج حالتك الجلدية. وقد يلجأ طبيبك إلى إيقاف العلاج مؤقتًا أو نهائيًا إذا تفاقت التفاعلات في جلدك. وإذا كانت لديك أي استفسارات أخرى حول علاجك، فيرجى التواصل مع طبيبك.

معلومات مهمة لمقدمي الرعاية الصحية

- يتلقى هذا المريض علاج بـ Padcev بـ (إنفور توماب فيدوتين) الذي قد يُسبب تفاعلات حادة في الجلد؛ بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون (SJS) وانحلال البشرة النخريّ السامّ (TEN) (على الأغلب خلال الدورة الأولى من العلاج).
- تشمل الأعراض طفحًا جلديًا أو حكة نتفاقم أو تظهر من جديد بعد تلقي العلاج، أو تقرح الجلد أو تقشره، أو تقرحات أو التهابات مؤلمة في الفم أو الأنف، الحلق أو منطقة

الأعضاء التناسلية، حمى أو أعراض تشبه أعراض الإنفلونزا أو تورم العقد الليمفاوية.

- قد تظهر الحمى أو الأعراض التي تشبه أعراض الإنفلونزا كأول علامة لتفاعل الجلد. يجب وضع المرضى تحت المراقبة بدايةً من الدورة الأولى لعلاج تفاعلات الجلد وطوال فترة تلقي العلاج. يمكن استخدام الكورتيكوستيرويدات/مضادات الهستامين الموضعية لعلاج تفاعلات الجلد الخفيفة حتى المتوسطة.

- في حال الاشتباه في الإصابة بمتلازمة ستيفنز جونسون (SJS) أو انحلال البشرة النخريّ السامّ (TEN) أو ظهور بثور فقاعية، احرص على إيقاف العلاج فورًا وإحالة المريض إلى مركز رعاية متخصصة؛ يعتبر فحص الأنسجة ضروري للغاية من أجل الاكتشاف المبكر، بحيث أن التشخيص والتدخل يمكن أن يحسن التنبؤ بالوضع المستقبلي المحتمل.
- احرص على إيقاف العلاج نهائيًا في حال الإصابة بمتلازمة ستيفنز جونسون (SJS) أو انحلال البشرة

- النخريّ السامّ (TEN) أو ظهور تفاعلات في الجلد من الدرجة 4 أو تفاعلات متكررة في الجلد من الدرجة 3.
- احرص على إيقاف العلاج في حال إصابة المريض بالحمى مع حدوث تفاعلات من الدرجة 2، أو تفاقم تفاعلات الجلد من الدرجة 2 أو 3 وحتى الدرجة 1 أو أقل منها، ثم استأنفه بمستوى الجرعة نفسه أو يمكنك تقليل مستوى الجرعة بمقدار جرعة واحدة، أو إحالة المريض إلى مركز رعاية متخصصة.

يرجى التواصل مع أخصائي أمراض الدم/طبيب الأورام المتابع لحالة المريض للحصول على المزيد من المعلومات والاستشارات.

كما تتوفر معلومات إضافية للمريض في كتيب PADCEV الخاص بالمريض الذي يجب على طبيبك مشاركته معك، وكذلك ستجده على:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/167%2037%2036604%2000>

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية: يمكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية مباشرة لدى وزارة الصحة من خلال النموذج الرقمي للأعراض الجانبية المتوفر على الصفحة الرئيسية لموقع ويب وزارة الصحة:

www.health.gov.il

أو من خلال هذا الرابط:

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

كما يمكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لدى

Astellas Pharma International B.V

من خلال البريد الإلكتروني التالي:

Pharmacovigilance.IL@astellas.com