

PADCEV™


(إينفور توماب فيدوتين)، دليل لعلاجك

ما هو بادسيف (Enfortumab vedotin Padcev™)؟

بادسيف (إينفور توماب فيدوتين) هو دواء يُستعمل لعلاج البالغين الذين لديهم نوع من مرض السرطان يُسمى سرطان المثانة البولية (سرطان الظهارة البولية) حيث أن مرض السرطان لديهم قد انتشر أو لا يمكن إزالته بواسطة عملية جراحية¹ (متقدم موضعي أو نقلي) والذين:

- تلقوا في الماضي دواء من نوع PD-1 أو من نوع مثبط PD-L1 بالدمج مع علاج كيميائي يحتوي على الهلالتين
- لبسوا ملائمين للعلاج الكيميائي الذي يحتوي على سيسپلاتين وقد تم علاجهم بخط علاجي واحد أو أكثر في الماضي قبل بدء العلاج ببادسيف¹.

الغرض من هذا الدليل هو مراجعة علاجك بإيجاز. إذا كانت لديك أي أسئلة أو كنت ترغب في الحصول على معلومات مفصلة أكثر فيرجى التوجه إلى الطبيب المعالج. المعلومات الواردة في الكراسة لا تشكل أي توصية علاجية. يجب دائماً اتباع التعليمات التي قدمها لك الطبيب المعالج.

**PADCEV™**
enfortumab vedotin
Injection for IV infusion 20 mg & 30 mg vials

* بادسيف 20 ملغ، إينفور توماب فيدوتين 20 ملغ لكل قارورة
بادسيف 30 ملغ، إينفور توماب فيدوتين 30 ملغ لكل قارورة

ماذا يوجد في داخل الكراسية

نظرًا لأن الطبيب الذي يعالجك قد أعطاك وصفة طبية لـ پادسيڤ (إينفور توماب فيدوتين)، فإن الغرض من هذه الكراسية هو تزويدك بمعلومات مفيدة حول دوائك. ستشرح لك كيف يعمل هذا الدواء وما يجب أن تعرفه عند تناوله.

قد تستفيد/ين من قراءة المعلومات الواردة في هذه الكراسية سوية مع طبيبك المعالج، الذي يمكنه شرح المزيد عن سبب اختيار هذا الدواء باعتباره العلاج الأنسب لك. سيتمكن الطبيب الذي يعالجك أيضًا من شرح الأعراض الجانبية التي قد تظهر أثناء تناول العلاج وكيفية علاجها.

قبل بدء العلاج بـ پادسيڤ (إينفور توماب فيدوتين)، تحدث/ي مع طبيبك المعالج عن جميع مشاكلك الطبية وأي دواء تتناوله/تتناولينه، بما في ذلك الأدوية التي تصرف بوصفة طبية والأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية، الفيتامينات والمكملات النباتية.

3 حقائق حول سرطان المثانة البولية

4 ما هو پادسيڤ وكيف يعمل؟

6 كيف يتم إعطاء پادسيڤ؟

7 ملاحظات ومتابعة الأعراض

8 ما هي بعض الأعراض الجانبية لـ پادسيڤ؟

10 تحقيق أقصى استفادة من الزيارات الطبية

حقائق حول سرطان المثانة البولية

إن سرطان المثانة البولية (سرطان الظهارة البولية) هو نوع من السرطان يبدأ في الطبقة التي تبطن أعضاء الجهاز البولي - بشكل أساسي المثانة البولية، العضو الذي تتمثل وظيفته في تخزين البول.²

يبدأ سرطان المثانة البولية عند حدوث تغيرات معينة في الجينات، تسمى أيضاً طفرات، والتي تسبب نمو خلايا المثانة البولية بشكل غير سليم.²

سرطان المثانة البولية المتقدم موضعياً | هي حالة تنتشر فيها هذه الخلايا إلى المناطق المجاورة

سرطان المثانة البولية النقيلي | هي حالة تنتشر فيها هذه الخلايا إلى أجزاء بعيدة في الجسم، مثل العقد الليمفاوية أو الأعضاء الأخرى

العلاج الكيميائي: علاج يستعمل الأدوية لوقف نمو الخلايا السرطانية، بواسطة قتل الخلايا أو منع انقسامها. يمكن أن تؤثر هذه الأدوية على الخلايا السرطانية والخلايا السليمة:



الجين: قطعة من الحمض النووي الصبغي (المادة الوراثية في البشر) ينقلها الآباء إلى أطفالهم. تحتوي الجينات على تعليمات لإنتاج البروتينات، وهي اللبنات الأساسية لكل شيء في الجسم. يوجد لكل شخص آلاف الجينات:

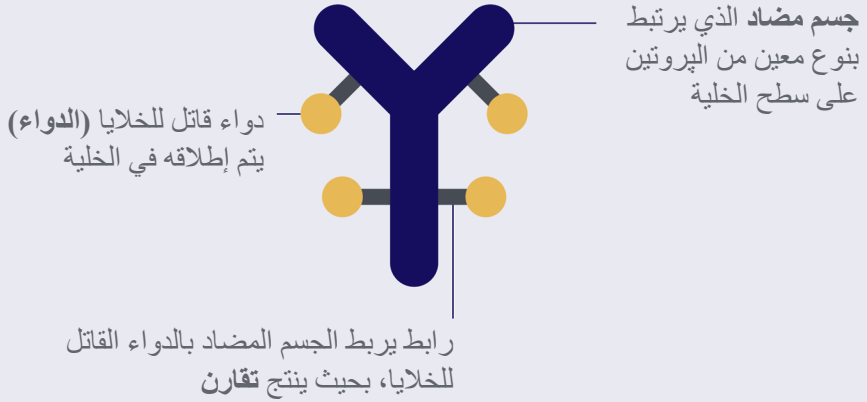
العلاج المناعي: علاج يستعمل المواد لتحفيز أو تثبيط جهاز المناعة، من أجل مساعدة الجسم على محاربة السرطان، العدوى والأمراض الأخرى:

هذه الكراسية لا تحل محل تعليمات الطبيب الذي يعالجك. تذكر/ي دائماً التحدث مع طبيبك المعالج إذا كان لديك أي أسئلة حول سرطان المثانة البولية و/أو حول علاجك بـ **بادسيف (إينفور توماب فيدوتين)**.

ما هو پادسیف (إنفورتوماب فیدوتین) وكيف يعمل؟

يعمل پادسیف (إنفورتوماب فیدوتین) بشكل مختلف عن العلاج الكیمیائي أو العلاج المناعي الذي تلقته في الماضي، لأن هذا الدواء عبارة عن دواء-جسم مضاد متقارن (ADC - antibody drug conjugate).¹

پادسیف (إنفورتوماب فیدوتین) مكوّن من 3 أجزاء:¹



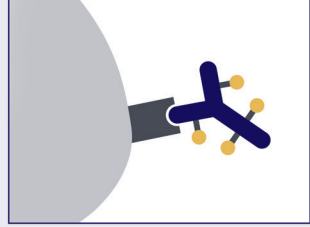
الجسم المضاد: بروتين يتم إنتاجه على الأغلب عن طريق جهاز المناعة في الجسم. الجسم المضاد الذي يتكون منه

پادسیف (إنفورتوماب فیدوتین) يتم إنتاجه في المختبر³

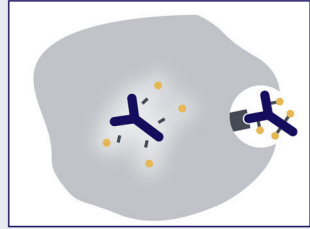


كيف يعمل بادسيف (إينفورتوماب فيدوتين):¹

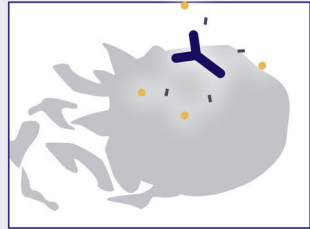
1. يرتبط الدواء بسطح الخلية السرطانية



2. يدخل الدواء إلى الخلية السرطانية ويطلق الدواء القاتل للخلايا



3. قد يساعد هذا الدواء في إتلاف الخلية السرطانية وقتلها



هكذا تم إثبات طريقة عمل بادسيف (إينفورتوماب فيدوتين) في الدراسات المخبرية.

يعمل بادسيف (إينفورتوماب فيدوتين) عن طريق إدخال الدواء القاتل للخلايا مباشرة لداخل الخلايا السرطانية، ولكنه قد يؤثر أيضاً على الخلايا السليمة ويسبب أعراضاً جانبية. تحدث/ي مع طبيبك المعالج حول الأعراض الجانبية وتمعن/ي في الصفحات 8 و- 9 للحصول على معلومات إضافية حول الأعراض الجانبية لهذا الدواء.

كيف يتم إعطاء پادسيڤ (إينفور توماب فيدوتين)؟

- سوف تتلقى/تتلقين پادسيڤ (إينفور توماب فيدوتين) على مدى فترات زمنية تسمى دورات. تستمر كل دورة 28 يوماً، بحيث يتم إعطاء 3 تسريبات في كل دورة.
- سيقوم طبيبك المعالج عدد دورات العلاج التي ستحتاجها/ستحتاجينها؛ يجب عليك دائماً تناول پادسيڤ (إينفور توماب فيدوتين) بالضبط كما يرشدهك طبيبك المعالج.
- من الممكن أن يقوم طبيبك المعالج بإجراء فحوصات دم بشكل منتظم أثناء العلاج بـ پادسيڤ (إينفور توماب فيدوتين).

يُعطى پادسيڤ (إينفور توماب فيدوتين) بالتسريب الوريدي (IV) لمدة 30 دقيقة كل أسبوع لمدة 3 أسابيع، يليها أسبوع واحد كفترة راحة

التقويم أدناه هو مجرد توضيح مرئي للجدول الزمني لإعطاء الدواء. ليس الغرض منه تتبع دورة العلاج الخاصة بك. من الممكن أن تكون بعض الأيام في الأسبوع مختلفة حسب توصية الطبيب المعالج لك.

يوم 1	يوم 2	يوم 3	يوم 4	يوم 5	يوم 6	يوم 7
الأسبوع 1 30 دقيقة						
الأسبوع 2 30 دقيقة						
الأسبوع 3 30 دقيقة						
الأسبوع 4	أسبوع واحد في كل دورة علاجية بدون تلقي مقدار دوائي					

أثناء العلاج:

- يجب الحرص على حضور اللقاءات الخاصة بك والالتزام بالجدول الزمني
- تحدث/ي مع طبيبك الذي يعالجك بشأن أي مشكلة في تحديد مواعيد اللقاءات
- تحدث/ي مع طبيبك المعالج إذا لم تشعر/ين على ما يرام
- إذا كنت تعائش/ين أعراضاً جانبية معينة، من المحتمل أن يقوم طبيبك المعالج بخفض المقدار الدوائي الذي تتلقاه/تتلقينه أو يوقف علاجك بـ پادسيڤ (إينفور توماب فيدوتين) لفترة من الوقت، حتى يطرأ تحسن على الأعراض أو حتى تتحل تماماً.

التسريب في الوريد (IV): طريقة لإعطاء دواء أو مادة أخرى عبر إبرة أو أنبوب يتم إدخاله في الوريد



تفاصيل الاتصال بالطبيب الذي يعالجك

سجّل/ي تفاصيل الاتصال بالطبيب الذي يعالجك. إن توقّر هذه المعلومات في مكان يسهل الوصول إليه قد يكون مفيداً لك ولأفراد عائلتك أو أصدقائك في حالة الطوارئ.

الاسم:

.....

تفاصيل الاتصال:

.....

يوميّات العلاج

مشاعر/ملاحظات

التاريخ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ما هي بعض الأعراض الجانبية لـ پادسيڤ؟

كجميع الأدوية، قد يسبب پادسيڤ (إينفور توماب فيدوتين) أعراضًا جانبية، على الرغم من عدم معايشة الجميع لها. الرجاء انتبه/انتبهي أن هذه ليست سوى بعض الأعراض الجانبية المرتبطة بـ پادسيڤ (إينفور توماب فيدوتين)؛ قد تحدث أعراض جانبية إضافية أثناء تناول هذا أدوية

بعض الأعراض الجانبية المحتملة قد تكون خطيرة!

ردود فعل في الجلد (حوالي نصف المتعالجين)

العلامات والأعراض: طفح أو حكة التي تستمر في التفاقم أو تعود بعد العلاج، حويصلات أو تقشير في الجلد، جروح أو تقرحات في الفم أو الأنف، الحنجرة أو في منطقة الأعراض التناسلية، سخونة أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا أو انتفاخ العقد الليمفاوية



ارتفاع نسبة السكر في الدم أو فرط سكر الدم

(قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص)

العلامات والأعراض: تبول متكرر، زيادة العطش، تشوش الرؤية، ارتباك، نعاس، فقدان الشهية للطعام، رائحة فواكه من الفم، غثيان، تقيؤات أو آلام في البطن



التهاب في نسيج الرئة

العلامات والأعراض: سعال جاف وضيق في التنفس



مشاكل في الأعصاب أو اعتلال الأعصاب المحيطية

(قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص)

العلامات والأعراض: الإحساس في الخدر، وخز أو شعور بوخز في كفوف اليدين أو القدمين، أو ضعف العضلات



تسرب پادسيڤ من الوريد إلى الأنسجة حول مكان التسريب

(قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص)

العلامات والأعراض: احمرار، انتفاخ، حكة أو انزعاج في مكان الحقن. إذا تسرب پادسيڤ من مكان التسريب أو من الوريد إلى داخل الجلد والأنسجة المجاورة، فقد يتسبب ذلك في رد فعل في مكان التسريب. يمكن أن تظهر ردود فعل هذه فوراً بعد تلقي التسريب، ولكنها تظهر أحياناً بعد أيام من التسريب



الحمل

قد يسبب پادسيڤ ضرراً للجنين عند إعطائه للمرأة الحامل. إذا كنت امرأة أو رجلاً في سن الخصوبة، الرجاء توجه/ي إلى الطبيب المعالج للحصول على التعليمات!



اتصل/ي بطبيبك المعالج على الفور إذا عايشت أي عرض من تلك الأعراض أثناء العلاج بـ پادسيڤ (إينفور توماب فيدوتين)



الأعراض الجانبية المحتملة الأخرى:¹

فيما يلي قائمة بالأعراض الجانبية المحتملة الأخرى لـ يادسيڤ. إذا عايشت أيًا من هذه الأعراض، يرجى التحدث مع الطبيب الذي يعالجك.

شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

حالات غثيان، حالات إسهال
وتقيؤات



قلة خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
تشمل الأعراض: شعور بإرهاق أو ببرودة،
ضيق التنفس، دوار وضعف⁴



شهية متدنية للطعام



إرهاق



جفاف في العينين



طعم سيء



تناقص الوزن



تساقط الشعر



ارتفاع إنزيمات الكبد

(أسبارتات أمينوترانسفيراز [AST] أو الألتين أمينوترانسفيراز [ALT])

تشمل الأعراض: حالات غثيان وتقيؤات، قلة الشهية للطعام، حكة متكررة وإنهاك^{5,6}



شائعة (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 100 شخص):

مشية غير سليمة (جزء من أعراض الاعتلال العصبي المحيطي)
(اضطرابات في المشي)



لقائمة الأعراض الجانبية الكاملة يجب التمعن في النشرة للطبيب

إذا عايشت أي أعراض جانبية، تحدث/ي مع الطبيب الذي يعالجك.
يتضمن ذلك أي أعراض جانبية محتملة غير مدرجة في هذا الدليل.



إذا كنت تعايش أعراض جانبية غير مذكورة في هذه الكراسة فتوجه لاستشارة طبيبك المعالج.
من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية
نتيجة لعلاج دوائي" الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت (www.health.gov.il) الموجود على الصفحة
الرئيسية في موقع وزارة الصحة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

تحقيق أقصى استفادة من الزيارات الطبية

من المهم أن تثق بالطبيب الذي يعالجك، لكن لا تنس أنك تلعب دورًا مهمًا في علاجك. تمعّن/ي في النصائح أدناه، من أجل بناء شراكة فعّالة مع الطبيب الذي يعالجك. يمكن أن يساعدك ذلك في تحقيق أقصى استفادة من خطة العلاج الخاصة بك.

اسأل/ي أسئلة

طبيبك المعالج يريد منك أن تسأل أسئلة. أحيانًا يكون من المفيد تسجيل قائمة. إذا كان هناك شيء غير واضح فيما يقوله لك طبيبك المعالج، اطلب/ي منه شرح ذلك مرة أخرى.



تابع/تابعي الأعراض والأعراض الجانبية

يمكن لشعورك اليومي أثناء العلاج أن يتغير. استعمل/ي مفكرة لمتابعة ما تشعر به كل يوم. بإمكانك أيضًا استعمال لوحة المتابعة في الصفحة 7، لتسجيل أي تذكير مفيد أو أعراض جانبية محتملة. تذكر/ي أن تتحدث/ي مع طبيبك المعالج عن أي عرض جانبي تعابشه/تعابشيه، أو إذا طرأ تفاقم على عرض جانبي ما.



اطلب/ي المساعدة

قد يكون العلاج صعبًا في بعض الأحيان. لا تخف/تخافي من التوجه إلى الأصدقاء أو العائلة. اسمح/ي لنفسك بطلب المساعدة عند الحاجة.



تحدث/ي مع شخص ما

تحدث/ي مع شخص ما سواء كان طبيبك المعالج أو أي شخص عزيز عليك، عما تمر/ين به. إن التحدث إلى الآخرين هي دائمًا طريقة جيدة للحفاظ على التحفيز الذاتي!



هذا الدليل معدّ للأشخاص الذين لديهم سرطان المثانة البولية (سرطان الظهارة البولية) الذي انتشر أو لا يمكن إزالته بواسطة عملية جراحية، الذين تلقوا دواء العلاج المناعي مع أو بدون دواء العلاج الكيميائي الحاوي على البلاتين وحصلوا على وصفة طبية لـ پادسيّف (إينفورتوماب فيدوتين). الغرض منه هو تقديم مراجعة قصيرة.
إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، يرجى التحدث مع الطبيب الذي يعالجك.

المصادر:

1. PADCEV™- PRODUCT INFORMATION AS APPROVED BY MOH. 2. Mayo Clinic. Bladder cancer. Available at: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/bladder-cancer/symptoms-causes/syc-20356104> [Accessed September 2021]. 3. National Cancer Institute. NCI Dictionary of Cancer Terms. Available at: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms> [Accessed September 2021]. 4. Mayo Clinic. Anemia. Available at: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/anemia/symptoms-causes/syc-20351360> [Accessed September 2021]. 5. Cleveland Clinic. Elevated Liver Enzymes. Available at: <https://my.clevelandclinic.org/health/symptoms/17679-elevated-liver-enzymes> [Accessed September 2021]. 6. Digestive Care Physicians, LLC. Available at: <https://digestivecarephysicians.com/abnormal-liver-enzymes/>. [Accessed September 2021].

التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط <http://www.health.gov.il> التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

المعلومات صحيحة اعتباراً من آذار 2022.
لمعلومات إضافية، يجب مراجعة طبيبك المعالج

الإصدار 01: تم تحديث نموذج ومحتوى كراسة المعلومات للمتعالج هذه والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في 12/2022

© 2021 Astellas Pharma Europe Ltd. كل الحقوق محفوظة.

PADCEV™ وجهاز PADCEV هما علامتان تجاريتان بملكية مشتركة
Seagen Inc. Astellas-و، Agensys, Inc وشعار النجم الطائر هو علامة تجارية مسجلة لشركة
Astellas Pharma Ltd

