

نشرة معلومات لمتلقي العلاج بواسطة كيمرايه (KYMRIA) (تيساچنلايكوسيل) مُعلق للتسريب في الوريد

معلومات هامة لك (متلقي العلاج)، للأوصياء ولمقدمي الرعاية

اقرأ نشرة المستهلك بتمعن قبل أن تبدأ باستعمال المنتج.

سيعطيك طبيبك نسخة من نشرة المستهلك الخاصة بـ كيمرايه® (المعروف أيضاً باسم تيساچنلايكوسيل)، بطاقة تنبيه متلقي العلاج بـ كيمرايه، ونشرة المعلومات لمتلقي العلاج (هذا المستند).

من فضلك، اقرأ نشرة المستهلك واحتفظ بها.

اقرأ من فضلك بطاقة تنبيه متلقي العلاج بـ كيمرايه بأكملها، يجب حمل البطاقة معك دائماً، وأن تريها لأي فرد من الطاقم الطبي.

من فضلك اقرأ نشرة المعلومات لمتلقي العلاج بـ كيمرايه واحتفظ بها لتذكيرك بعلامات وأعراض CRS (متلازمة إفراز السيتوكينات)، أحداث عصبية وحالات عدوى التي تتطلب عناية طبية فورية.

إذا كانت لديك أية أسئلة حول كيمرايه، تحدث من فضلك إلى الأطباء أو الممرضات الذين يقدمون لك العلاج.

ما هو كيمرايه؟

كيمرايه هو دواء مصنوع من قسم من خلايا دمك البيضاء، وهو يُستخدم لمعالجة:

- الأطفال والبالغين الذين تصل أعمارهم حتى 25 عاماً (شامل) ولديهم ابيضاض الدم اللمفاوي الحاد (acute lymphoblastic leukaemia) للخلايا البائية التي تبدي CD19 (CD19+)، المقاوم، المنتكس بعد الزرع أو المنتكس للمرة الثانية وأكثر.
- المرضى البالغون الذين لديهم لمفوما الخلايا البائية الكبيرة المنتشرة (diffuse large B-cell lymphoma)، المقاومة أو المنتكسة وبعد خطي علاج جهازي على الأقل.
- تقيدات: كيمرايه ليس معداً لعلاج المرضى الذين لديهم لمفوما أولية أو ثانوية في الجهاز العصبي المركزي.
- البالغين مع لمفوما جريبية مقاومة أو متكررة (منتكسة) وبعد خطي علاج جهازي على الأقل.

ماذا عليّ أن أتوقع قبل تلقي كيمرايه؟

جمع دم لتصنيع كيمرايه

- بما أنّ كيمرايه مصنوع من خلايا دمك البيضاء، فسيؤخذ جزء من دمك باستخدام قنطار (أنبوب صغير) يوضع في وريدك؛ يُدعى هذا الإجراء "فصادة الكريات البيض" (leukapheresis).
- ستُفصل بعض خلايا الدم البيضاء عن دمك، ويُعاد باقي دمك إلى وريدك. يمكن أن يستغرق هذا الإجراء 3 إلى 6 ساعات، وقد تدعو الحاجة إلى تكراره.
- تُجمّد خلايا دمك البيضاء التي جُمعت منك وتُرسل إلى موقع التصنيع لصنع كيمرايه.

صنع كيمرايه

- كيمرايه هو علاج يتم إنتاجه لك خصيصاً. قد يختلف وقت الإنتاج، وعادة ما يستغرق عدّة أسابيع.
- هنالك حالات لا يمكن فيها صنع كيمرايه بنجاح وإعطائك الدواء. في بعض الحالات، قد تكون هنالك محاولة ثانية لصنع كيمرايه.
- هنالك أيضاً حالات يكون فيها الناتج النهائي الذي تم الحصول عليه من عملية الصنع غير مستوفٍ للمعايير التي تم تحديدها مسبقاً لكيمرايه (أي أن المنتج غير ملائم للمواصفات). لكن، إذا قدر طبيبك المعالج أن الفائدة المتوقعة تزيد عن المخاطر، فمن الممكن أن يتم إعطائك المنتج النهائي للحقن بالوريد بناءً على طلب طبيبك.

علاج التجسير / احتمال تفاقم المرض

- أثناء صنع كيمرايه، قد تكون هنالك حاجة إلى علاج إضافي (الذي يُدعى "علاج التجسير") لتثبيط مرض السرطان لديك. قد يُسبب ذلك أعراضًا جانبية، قد تكون شديدة أو حتى خطيرة على الحياة. سيخبرك الطبيب الذي يعالجك بالأعراض الجانبية المحتملة لهذا العلاج.
- في وقت الانتظار لتصنيع كيمرايه، قد يسوء مرضك ويتقدم.

علاج كيمماوي لتثبيط الخلايا اللمفية

- قبل وقت قصير من تلقي كيمرايه، قد يعطيك طبيبك نوعًا من العلاج يُدعى العلاج الكيمماوي لتثبيط الخلايا اللمفية (يُدعى أيضًا العلاج الكيمماوي المُهييء) لمدة بضعة أيام من أجل إعداد جسمك لتسريب كيمرايه.

الأعراض الجانبية التي قد تحصل بعد تسريب كيمرايه

- أخبر طبيبك فورًا إذا ظهر لديك أي من الأعراض الجانبية التالية بعد تسريب كيمرايه. فهي تحدث عادةً خلال الأسابيع الـ 8 الأولى بعد التسريب، ولكنها قد تتطور في وقت لاحق أيضًا:
- حمى شديدة وقشعريرة. قد تكون هذه أعراض حالة خطيرة تُدعى متلازمة إفراز السيبتوكينات. الأعراض الأخرى لمتلازمة إفراز السيبتوكينات هي صعوبات في التنفس، غثيان، تقيؤ، إسهال، فقدان الشهية، تعب، ألم عضلات، ألم مفاصل، انتفاخ، ضغط دم منخفض، تسارع نبضات القلب، صداع، قصور القلب، قصور الرئتين، فشل كلوي وتضرر الكبد. تحدث هذه الأعراض في جميع الحالات تقريبًا خلال الأيام الـ 14 الأولى بعد التسريب.
- أحداث عصبية مثل تغيرات في التفكير أو تراجع مستوى الوعي، فقدان التواصل مع الواقع، ارتباك، تهيج، اختلاجات، صعوبات في النطق وفهم الكلام، صعوبات في المشي. قد تكون هذه أعراض حالة تدعى متلازمة السمية العصبية المرتبطة بالخلايا المستفحلة المناعية (immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome (ICANS).
- الشعور بالدفء، الحمى، القشعريرة أو الارتجاف، ألم في الحلق أو قرحات في الفم، قد تشكل علامات لحدوث عدوى. قد تشكل بعض حالات العدوى خطرًا على الحياة أو تكون فتاكًا.
- بعد العلاج بكيمرايه والشفاء التام، قد تعاني من نقص جاما جلوبيولين الدم (نقص بروتين جاما جلوبيولين في الدم) وانعدام جاما جلوبيولين (حالة يكون فيها نقص تام بالجلوبيولينات المناعية، وهي بروتينات تنتجها خلايا الجهاز المناعي).

التأثير على خلايا الدم

- يُمكن أن يخفّض كيمرايه نوعًا واحدًا أو أكثر من خلايا دمك (خلايا الدم الحمراء، خلايا الدم البيضاء أو الصفائح الدموية) بعد العلاج، سيقوم الطبيب بعمل فحوصات دم لك لفحص ذلك. أخبر طبيبك فورًا إذا ظهرت لديك حمى، إذا شعرت بالتعب، أو إذا حدث لديك تكدم أو نزيف.
- هذه ليست كل الأعراض الجانبية المحتملة لكيمرايه. يجب مراجعة نشرة المستهلك للقراءة بشأن الأعراض الجانبية الأخرى المحتملة. قد تحتاج إلى المكوث في المستشفى بسبب الأعراض الجانبية.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية إلى وزارة الصحة بواسطة نموذج الإبلاغ عن الأعراض الجانبية عبر الإنترنت، على العنوان:

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

يمكنك أن تبلغ أيضًا صاحب التسجيل، نوفارتيس إسرائيل م.ض. عبر safetydesk.israel@novartis.com

المراقبة / المكوث المحتمل في المستشفى

- خطّط للبقاء على مسافة ساعتَي سفر على الأكثر من المستشفى الذي تُعالج فيه لمدة 4 أسابيع على الأقلّ بعد إعطائك كيمرايه.
- سيوصيك طبيبك بأن تعود إلى المستشفى يومياً لمُدّة 10 أيام على الأقلّ، وسيفحص إذا كان عليك البقاء في المستشفى في الأيام الـ 10 الأولى بعد التسريب. وذلك ليفحص طبيبك إذا كان علاجك فعّالاً ولمساعدتك إذا كانت لديك أية أعراض جانبية، مثل احتمال حدوث متلازمة إفراز السيتوكينات، حالات عصبية وسميات أخرى.
- بعد الأيام الـ 10 الأولى التي تلي تسريب كيمرايه، ستخضع للمراقبة حسب قرار طبيبك.

إرشادات هامة أخرى لك (و/أو لمقدم الرعاية الخاص بك) حول استعمال كيمرايه

- قس درجة الحرارة مرّتين في اليوم لمدة 3 حتى 4 أسابيع بعد تلقي كيمرايه. إذا ارتفعت حرارتك، توجه إلى الطبيب حالاً.
- بسبب إمكانية تسبب كيمرايه بمشاكل مثل تغير مستوى الوعي أو انخفاضه، ارتباك واختلاجات في الأسابيع الـ 8 التي تلي التسريب، تمنع القيادة، يمنع استخدام آلات أو المشاركة في نشاطات تتطلب اليقظة.
- لا تتبرع بالدم، الأعضاء، الأنسجة أو الخلايا.

التأثير على الفحوصات لـ HIV

- قد يكون هناك تأثير على نتيجة بعض أنواع فحوصات HIV: قد يؤدي العلاج بكيمرايه إلى نتيجة إيجابية زائفة في الفحص؛ اسأل طبيبك حول هذا.

معلومات هامة لاختصاصيي الرعاية الصحية:

- حصل متلقي العلاج هذا على تسريب كيمرايه (تيساچنليكلوسيل)، علاج خلايا مع CAR-T لأجل: _____ (من فضلك املا الاستطباب المناسب).
- بعد العلاج بكيمرايه، قد يحدث تطوّر لمتلازمة إفراز السيتوكينات، أحداث عصبية، حالات عدوى، قلة خلايا في الدم لفترة مطوّلة وكذلك التخفيف المتواصل للخلايا البائية الطبيعية/مضادات، عادة خلال الأسابيع الأولى بعد التسريب، ولكن، قد يحدث الأمر في وقت لاحق أيضاً.
- تواصل من فضلك مع طبيب الأورام المعالج قبل إعطاء ستيرونيدات أو أدوية سامة للخلايا. استشر طبيب الأورام المعالج لأجل إعطاء العلاج لملتقي العلاج.

تفاصيل الاتصال بالطبيب المُعالج بكيمرايه

- الاسم:
- رقم (أرقام) الهاتف:
- المركز الطبي/المدينة:

تمت كتابة هذه النشرة بصيغة الذكر لأغراض الراحة فقط، لكنها موجهة لكلا الجنسين.

فحصت وزارة الصحة هذا المستند وتم فحص محتواه والمصادقة عليه في تشرين الثاني 2022.

نوفارتيس إسرائيل م.ض. ص.ب. 7126، توتسيرت هآرتس 6، تل أبيب هاتف: 03-9201111، فاكس: 03-9229230