

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986**  
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

**يرفوي 5 ملغ/ملل**  
**محلول مُركز لتحضير محلول لتسريب وريدي**

المادة الفعّالة وتركيزها:  
إيبيليموماب 5 ملغ/ملل  
ipilimumab 5 mg/ml

لقائمة المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية، الرجاء أنظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها قبل استعمالك الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.  
إذا وصف لك الطبيب المعالج يرفوي للعلاج المدمج مع نيفولوماب (nivolumab)، اقرأ بتمعّن أيضا نشرة المستهلك المرفقة لـ نيفولوماب (nivolumab).  
وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين؛ فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك. لا تشكل هذه النشرة بديلا لمحادثة مع طبيبك المُعالج بالنسبة لحالتك الطبيّة أو علاجك.

**دليل جيب وبطاقة معلومات السلامة لمتلقّي العلاج**

بالإضافة إلى النشرة، هناك دليل جيب وبطاقة معلومات أمان للمُعالج، خاصة بمستحضر يرفوي. يتضمن دليل الجيب والبطاقة معلومات أمان هامة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج بيرفوي وخلالها، والعمل بموجبها. يجب مراجعة دليل الجيب، البطاقة والنشرة للمستهلك قبل البدء باستعمال المستحضر. احتفظ بالبطاقة وبدليل الجيب لمراجعتها ثانية عند الحاجة.

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

1. سرطان الجلد من نوع الميلانوما غير القابلة للاستئصال جراحياً أو النقيلية يرفوي كعلاج وحيد أو بالدمج مع نيفولوماب (nivolumab) المعدّ لعلاج الميلانوما المتقدمة (غير القابلة للاستئصال جراحياً أو النقيلية).
2. سرطان خلايا الكلية المتقدّم (advanced renal cell carcinoma) يرفوي بالدمج مع نيفولوماب (nivolumab) معدّ كعلاج خط أول لمرضى سرطان خلايا الكلية المتقدّم، بدرجة خطيرة معتدلة أو مرتفعة.
3. سرطان نقلي في الأمعاء الغليظة أو المستقيم يرفوي بالدمج مع نيفولوماب (nivolumab) معدّ لعلاج البالغين والأطفال من سن 12 عاماً وما فوق الذين يعانون من سرطان نقلي في الأمعاء الغليظة أو المستقيم الذي يجسد (mismatch repair deficient) dMMR أو MSI-H (microsatellite instability-high)، الذين تقدم مرضهم بعد علاج بفلورويبيريميدين، أو كساليبتين، وإرينوتيكان.
4. سرطان الرئة النقلي من نوع الخلايا غير الصغيرة (non-small cell lung cancer) يرفوي بالدمج مع نيفولوماب (nivolumab) ودورتي علاج مدموجتين بعلاجات كيميائية، الذي يحتوي على البلاتين (platinum-doublet chemotherapy)، معدّ كعلاج خط أول لدى المرضى البالغين الذين لديهم سرطان الرئتين النقلي أو المتكرر من نوع الخلايا غير الصغيرة، ومن دون تغييرات جينومية في EGFR أو ALK في الورم.
5. سرطان الكبد (hepatocellular carcinoma) يرفوي بالدمج مع نيفولوماب (nivolumab) معدّ لعلاج سرطان الكبد مع ضرر كيدي طفيف (Child-Pugh A) لدى المتعالجين الذين تمت معالجتهم في الماضي بسورافينيب (sorafenib).
6. ورم الغشاء البلوري الخبيث (malignant pleural mesothelioma) – سرطان خلايا المتوسطة التي تكوّن غشاء الجنب (غلاف الرئة). يرفوي بالدمج مع نيفولوماب (nivolumab) معدّ كعلاج كخط أول لدى البالغين الذين يعانون من ورم المتوسطة (Mesothelioma) الخبيث الغير قابل للاستئصال جراحياً للجنب.

7. سرطان المريء من نوع سرطانة الخلايا الحرشفية (esophageal squamous cell carcinoma) يرفوي بالدمج مع نيفولوماب (nivolumab) مخصص كعلاج خط أول لدى البالغين المصابين بسرطان المريء من نوع سرطانة الخلايا الحرشفية غير القابل للجراحة، المتقدم، المتكرر أو النقيلي، مع تعبير لـ PD-L1 في 1% من الخلايا الورمية وما فوق.

المجموعة العلاجية: مضاد للورم.

## 2. قبل استعمال الدواء:

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (حساساً) للمادة الفعالة (إبيليموماب) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ يرفوي، أخبر الطبيب عن كل حالاتك الصحية، بما في ذلك إذا:

- كنت تعاني من مشاكل مرتبطة بجهاز المناعة، مثل التهاب القولون التقرحي، داء كرون، أو الذئبة (لويوس)
- اجتزت زرع الأعضاء
- اجتزت أو أنت على وشك أن تجتاز زراعة خلايا جذعية من متبرع (الزرع الخيفي (allogeneic))
- كنت تعاني من حالة تؤثر على الجهاز العصبي مثل ضعف عضلات حاد (الوهن العضلي الوبيل) أو متلازمة تدعى غيلان باريه (Guillain-Barré syndrome)
- كنتِ حاملاً، أو تخططين للحمل – انظري البند "الحمل والإرضاع"
- كنتِ مرضعة أو كنت تخططين للرضاعة – انظري البند "الحمل والإرضاع"

الأطفال والمراهقون:

يرفوي معدّ للأولاد والبالغين فوق سن 12 عاماً الذين لديهم سرطان الأمعاء الغليظة النقيلي أو سرطان المستقيم اللذين يجسدان MSI-H أو dMMR، لأنه تم إثبات سلامة ونجاعة الاستعمال لدواعي الاستعمال هذه.

الفحوصات والمتابعة:

يجري لك الطبيب المعالج فحوصات دم قبل العلاج بـ يرفوي وخلالها.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

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

الحمل والإرضاع:

قد يلحق يرفوي ضرراً بالجنين.

النساء القادرات على الحمل:

- يجري لك الطبيب المعالج فحص حمل قبل بدء العلاج بـ يرفوي.
- عليك استعمال وسيلة منع حمل ناجعة أثناء العلاج، وطيلة 3 أشهر على الأقل بعد إعطاء جرعة يرفوي الأخيرة خاصتك.
- تحدثي مع الطبيب عن وسائل منع الحمل التي يجوز لك استعمالها في هذه الفترة الزمنية.
- أخبري الطبيب المعالج فوراً إذا أصبحت حاملاً أو إذا كنتِ تظنين أنك حامل خلال العلاج بـ يرفوي.

الإرضاع:

- أخبري الطبيب المعالج إذا كنتِ مرضعة أو تخططين الإرضاع. ليس معروفاً فيما إذا كان يرفوي ينتقل إلى حليب الأم.
- لا يجوز لك الإرضاع أثناء العلاج بـ يرفوي وكذلك طيلة 3 أشهر بعد جرعة يرفوي الأخيرة خاصتك.

السياقة واستعمال الماكينات:

لا يجوز لك السياقة، استعمال الدواسات أو تشغيل الماكينات بعد أن تحصل على يرفوي، إلا إذا كنت متأكداً من أنك تشعر جيداً. شعور بالتعب أو الضعف هو عارض جانبي شائع جداً لـ يرفوي. يمكن أن يؤثر هذا على قدرتك على السياقة، استعمال الدواسات أو تشغيل الماكينات. يجب تحذير الأولاد من ركوب الدراجات الهوائية أو اللعب على مقربة من الشارع، وغير ذلك.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

يحتوي يرفوي على الصوديوم.

إذا كنت تتبع حمية غذائية قليلة الصوديوم (قليلة الملح)، أخبر الطبيب قبل إعطاء الدواء.

يحتوي الدواء على 23 ملغ صوديوم (مركب أساسي في ملح الطعام / ملح المائدة) في كل قنينة تحتوي على 10 ملل. تعادل هذه الكمية 1.15% من الحد الأقصى من كمية الاستهلاك الغذائي اليومي من الصوديوم الموصى بها للبالغ.

يحتوي الدواء على 92 ملغ من الصوديوم (مركب أساسي في ملح الطعام / ملح المائدة) في كل قنينة تحتوي على 40 ملل. تعادل هذه الكمية 4.60% من الحد الأقصى من كمية الاستهلاك الغذائي اليومي من الصوديوم الموصى بها للبالغ.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.  
يجب عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.  
الجرعة ومدة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

العلاج بـ يرفوي يُعطى من قبل طاقم طبي.

- عندما يُعطى يرفوي كعلاج وحيد، يتم إعطاؤه مباشرة في الوريد عبر أنبوبة وريدية لمدة 90 دقيقة.
- عندما يُعطى يرفوي بالدمج مع نيفولوماب (nivolumab) (باستثناء علاج الميلانوما غير قابلة للجراحة أو نقيلية)، يتم إعطاء نيفولوماب (nivolumab) مباشرة في الوريد عبر أنبوبة وريدية لمدة 30 دقيقة. بعد ذلك، وفي اليوم ذاته، يُعطى يرفوي أيضًا مباشرة في الوريد عبر أنبوبة وريدية لمدة 30 دقيقة.
- لعلاج الميلانوما المتقدمة (غير قابلة للجراحة أو نقيلية)، عند إعطاء يرفوي بالدمج مع نيفولوماب (nivolumab)، يتم إعطاء نيفولوماب (nivolumab) مباشرة في الوريد عبر أنبوبة وريدية لمدة 30 دقيقة. بعد ذلك، وفي اليوم ذاته، يُعطى يرفوي أيضًا مباشرة في الوريد عبر أنبوبة وريدية لمدة 90 دقيقة.
- يرفوي بالدمج مع نيفولوماب (nivolumab) يُعطى غالبًا كل 3 أسابيع، وبالمجموع في 4 جرعات علاجية. بعد ذلك، يُعطى نيفولوماب وحده غالبًا كل أسبوعين أو كل 4 أسابيع.
  - لعلاج سرطان الرئة النقيلي من نوع الخلايا غير الصغيرة (non-small cell lung cancer) الذي انتشر إلى أجزاء أخرى من جسمك، يُعطى يرفوي كل 6 أسابيع ويُعطى نيفولوماب (nivolumab) كل 3 أسابيع لمدة عامين، على الأكثر. ستحتاج أيضًا إلى علاج كيميائي كل 3 أسابيع خلال دورتي علاج.
  - لعلاج ورم الغشاء البلوري الخبيث (Malignant Pleural Mesothelioma)، غير القابل للاستئصال بواسطة جراحة، يُعطى يرفوي كل 6 أسابيع ويُعطى نيفولوماب (nivolumab) كل أسبوعين أو كل 3 أسابيع، بحسب قرار الطبيب المعالج. بكل حالة، يُعطى العلاج لمدة سنتين، على الأكثر.
  - عندما يتم إعطاء يرفوي بالدمج مع نيفولوماب (nivolumab) لعلاج سرطان المريء من نوع الخلايا الحرشفية المريئي (esophageal squamous cell carcinoma)، فيتم إعطاء يرفوي كل 6 أسابيع ويتم إعطاء نيفولوماب (nivolumab) كل أسبوعين أو كل 3 أسابيع، لمدة أقصاها سنتين.
- يقرر الطبيب المعالج عدد العلاجات التي تحتاجها.
- يجري لك الطبيب المعالج فحوصات دم قبل بدء العلاج بـ يرفوي وخلالها أيضًا.
- إذا كنت غير قادر على الحضور إلى العلاج المحدد لك، اتصل بالطبيب المعالج في أسرع وقت ممكن لتحديد موعد علاج جديد.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل بالخطأ من هذا الدواء، توجّه في الحال إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

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 حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، قد يسبب استعمال يرفوي أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

#### قد يسبب يرفوي أعراضًا جانبية خطيرة:

يرفوي هو دواء يمكن أن يعالج أنواع معينة من السرطان عبر تفعيل جهاز المناعة. يمكن أن يسبب يرفوي إلى أن يقوم جهاز المناعة بمهاجمة أنسجة وأعضاء سليمة في كل منطقة في الجسم والتأثير على طريقة عملها. قد تصبح هذه المشاكل أحيانًا خطيرة أو قد تشكل خطرًا على الحياة وتؤدي إلى الوفاة. قد تتعرض لأكثر من مشكلة واحدة من هذه المشاكل في الوقت ذاته. قد تظهر هذه المشاكل في أية مرحلة خلال العلاج أو حتى بعد انتهاء العلاج. وقد يحدث بعض هذه المشاكل بوتيرة أعلى عندما يُعطى يرفوي بالدمج مع نيفولوماب (nivolumab).

توجه في الحال إلى الطبيب المعالج إذا كنت تعاني من أية علامات أو أعراض جديدة أو إذا تفاقمت العلامات أو الأعراض بما في ذلك:

### مشاكل في الأمعاء.

- إسهال (براز لين) أو إذا كانت حركات الأمعاء بوتيرة أعلى من المعتاد
- براز أسود، شبيه بالزفت، لزج، أو مع دم أو مخاط
- ألم شديد أو حساسية شديدة في منطقة البطن

### مشاكل في الكبد.

- اصفرار الجلد أو بياض العين
- غثيان أو تقيؤ شديدين
- ألم في الجانب الأيمن من البطن
- بول لونه داكن (بولون الشاي)
- ميل للنزيف أو لحدوث كدمات بسهولة أكثر من المعتاد

### مشاكل في الجلد.

- طفح
- حكة
- ظهور بثرات أو تقشر في الجلد
- تقرحات مؤلمة في تجويف الفم أو الأنف، الحنجرة أو في منطقة الأعضاء التناسلية

### مشاكل في الغدد التي تنتج الهرمونات.

- حالات صداع لا تزول أو حالات صداع غير عادية
- حساسية العينين تجاه الضوء
- مشاكل في العينين
- وتيرة نظم قلب سريعة
- تعرّق مفرط
- إرهاق شديد
- زيادة الوزن أو فقدان الوزن
- شعور بالجوع أو العطش المتزايد أكثر من المعتاد
- تبؤل بوتيرة أعلى من المعتاد
- تساقط الشعر
- إحساس بالبرد
- إمساك
- تغييرات في الصوت حيث يصبح الصوت أعمق وأكثر انخفاضًا
- دوار أو إغماء
- تغييرات في الحالة النفسية أو تغير في السلوك، مثل انخفاض الرغبة الجنسية، عصبية أو نسيان

### مشاكل في الرئتين.

- ظهور سعال أو تفاقم سعال
- ضيق في التنفس
- ألم في الصدر

### مشاكل في الكلى.

- انخفاض كمية البول
- ظهور دم في البول
- تورم الكاحلين
- فقدان الشهية للطعام

### مشاكل في العينين.

- تشوش الرؤية، رؤية مزدوجة أو مشاكل أخرى في الرؤية
- ألم أو احمرار في العين

قد تظهر أيضا مشاكل في الأعضاء والأنسجة الأخرى. هذه ليست كل علامات وأعراض المشاكل في جهاز المناعة التي قد تظهر عند استعمال يرفوي. توجه إلى الطبيب المعالج فورًا إذا ظهرت أية علامات أو أعراض جديدة أو إذا تفاقت العلامات أو الأعراض.

- آلام في الصدر، وتيرة نظم قلب غير منتظمة، ضيق في التنفس أو تورم الكاحلين
- ارتباك، نعاس، مشاكل في الذاكرة، تغييرات في المزاج أو تغييرات في السلوك، تيبس العنق، مشاكل في التوازن، وخز أو انعدام الإحساس في الذراعين أو الساقين
- رؤية مزدوجة، تشوش الرؤية، حساسية تجاه الضوء، ألم في العينين، تغييرات في النظر
- آلام في العضلات أو ضعف مستمر أو شديد، تشنج العضلات

- تعداد منخفض لكريات الدم الحمراء، الميل إلى كدمات

قد يساعد الحصول على علاج طبي فوري في منع تفاقم هذه المشاكل. يجري لك الطبيب المعالج فحصًا للكشف عن هذه المشاكل خلال العلاج بـ يرفوي. قد يعالجك الطبيب بأدوية كورتيكوستيرويدية أو بدائل الهرمونات. إذا كانت الأعراض الجانبية خطيرة، فقد يؤجل أو يوقف الطبيب العلاج بـ يرفوي كليًا.

#### أعراض جانبية خطيرة مرتبطة بإعطاء التسريب

بلغ فورًا الطبيب المعالج أو الممرضة، إذا شعرت بأحد الأعراض الواردة أدناه أثناء حصولك على تسريب يرفوي:

- قشعريرة أو رجفان
- حكة أو طفح
- احمرار الوجنتين
- ضيق في التنفس أو صفير أثناء التنفس
- دوخة
- شعور بالإغماء
- حمى
- ألم في الظهر أو العنق

مضاعفات، بما في ذلك داء الطعم حيال المضيف (**Graft-versus-host disease (GVHD)**) لدى المتعالجين الذين اجتازوا زرع نخاع العظم (خلايا جذعية)، التي يكون فيه مصدر الزرع من متبرع (زرع طعم خيفي). قد تكون هذه المضاعفات خطيرة وقد تؤدي إلى الوفاة. قد تحدث هذه المضاعفات إذا اجتازت عملية الزرع قبل أو بعد العلاج بـ يرفوي. يُجري الطبيب المُعالج متابعة لهذه المضاعفات.

#### أعراض جانبية إضافية:

#### أعراض جانبية أثناء العلاج بـ يرفوي كعلاج وحيد

أعراض جانبية شائعة جدًا (**very common**)، أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- شعور بالتعب
- إسهال
- غثيان
- حكة
- طفح
- تقبؤ
- حمى
- انخفاض الشهية
- ألم في العضلات، في العظام وفي المفاصل
- سعال، سعال مصحوب ببلغم
- ضيق في التنفس، ضيق في التنفس أثناء الجهد
- عدوى في المسالك التنفسية العلوية

أعراض جانبية شائعة (**common**)، أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

- شرى (طفح)
- انخفاض الوزن
- التهاب القولون (**colitis**)
- بُهاق – مرض تظهر خلاله بقع فاتحة اللون على الجلد
- مستويات منخفضة من هرمون الغدة الدرقية [**hypothyroidism**] – (نقص نشاط الغدة الدرقية) التي يمكن أن تؤدي إلى شعور بالتعب وارتفاع في الوزن
- مستويات مرتفعة من هرمون الغدة الدرقية [**hyperthyroidism**] – (فرط نشاط الغدة الدرقية) التي يمكن أن تؤدي إلى وتيرة نظم قلب سريعة، تعرّق وفقدان الوزن
- ضغط دم مرتفع

أعراض جانبية غير شائعة (**uncommon**)، أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:

- قرحة في القولون
- التهاب المريء
- صعوبات في التنفس بسبب سوائل في الرئتين (متلازمة الضائقة التنفسية الحادة)
- قصور عمل الكلى
- رد فعل بسبب التسريب

## أعراض جانبية أثناء العلاج المدمج بـ يرفوي ونيفلوماب (nivolumab)

أعراض جانبية شائعة جداً (very common)، أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

- الشعور بالتعب
- ارتفاع الحرارة
- تورم (وذمة)
- طفح جلدي
- حكة، حكة منتشرة
- جفاف في الجلد
- إسهال
- غثيان
- تقيؤ
- ألم البطن
- إمساك
- التهاب الأمعاء الغليظة (Colitis)
- انتفاخ البطن بسبب احتباس السوائل (استسقاء بطني)
- جفاف الفم
- صعوبات في الهضم
- صعوبة البلع
- جروح أو تقرحات في تجويف الفم (stomatitis)
- ألم في العضلات، العظام وفي المفاصل
- سعال، سُعال مع بلغم
- ضيق التنفس، ضيق تنفس عند بذل مجهود
- التهاب في أنسجة الرئة (pneumonitis) يتسم بالتنفس المصحوب بالسعال وصعوبات التنفس، ضيق التنفس والسعال
- التهاب رئتي
- انخفاض الشهية
- صداع
- دوخة
- إنفلونزا
- مرض شبيه بالإنفلونزا
- ضعف، شعور عام غير جيد
- قشعريرة
- ضغط دم منخفض
- مستويات منخفضة من الهرمون الدرقي [نقص نشاط الغدة الدرقية] والتي قد تسبب الشعور بالتعب وازدياد الوزن
- مستويات مرتفعة من الهرمون الدرقي [فرط نشاط الغدة الدرقية] والتي قد تسبب تسارع نبض القلب، التعرق وفقدان الوزن
- قصور الغدد الكظرية (انخفاض مستوى الهرمونات التي تفرزها الغدد الكظرية الموجودة فوق الكلى)
- انخفاض الوزن
- اضطرابات النوم (أرق)
- عدوى في المسالك التنفسية العلوية
- نتائج غير سليمة في الفحوص المخبرية

أعراض جانبية شائعة (common)، أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

- مستوى مرتفع من السكر في الدم (Hyperglycemia)
- التهاب الغدة النخامية (hypophysitis)
- جفاف
- ضرر حاد في الكلى
- حالة في الكبد
- أداء وظائف الكبد غير سليم
- نزيف من دوالي المريء
- تراكم سائل في جوف الجنب الذي يغلف الرئتين (تدفق جنبي) الذي قد يؤدي إلى ضيق تنفس، وأحياناً أيضاً إلى ألم في الصدر
- وحمى
- انصمام رئوي (تخثر دم في الرئتين)
- بُهاق – مرض تظهر فيه بقع فاتحة اللون على الجلد
- ضغط دم مرتفع
- تثقب في الأمعاء

- آلام في العضلات، ضعف عضلي ليس نتيجة تمارين رياضية (اعتلال عضلي – Myopathy)
- متلازمة شوغرن (Sjogren's syndrome)، مرض الذي فيه يهاجم جهاز المناعة بالأساس غدد الدمع واللعاب
- التهاب مفاصل مُزمن، الذي يدمج عادة مفاصل العمود الفقري (Spondyloarthropathy)
- التهاب عضلي (Myositis)
- التهاب عصبي (neuritis)
- شلل في العصب الشظوي في الساق، الذي يمتاز بآلام في الساق، انخفاض في الإحساس أو انعدام الإحساس، ضعف في العضلات، وفي حالات خطيرة تدلي القدم أو عرج (peroneal nerve palsy)
- الوفاة بسبب الأعراض الجانبية
- ردود فعل متعلقة بالتسريب

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon)، أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- التهاب الدماغ (encephalitis)
- التهاب عضلة يؤدي لنخر
- ألم في العين واحمرارها - التهاب العنبيّة

#### أعراض جانبية أثناء العلاج المدمج - يرقوي ونيڤولوماب (nivolumab) والعلاج الكيميائي

أعراض جانبية شائعة جدا (very common)، أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

- الشعور بالتعب
- الحمى
- ألم في العضلات، العظام والمفاصل
- غثيان
- إسهال
- إمساك
- تقبؤ
- ألم البطن
- طفح جلدي
- حكة، يشمل الحكة المنتشرة
- تساقط الشعر
- تراجع الشهية
- سعال
- ضيق التنفس
- مستويات منخفضة من الهرمون الدرقي [نقص نشاط الغدة الدرقية] والتي قد تسبب الشعور بالتعب وازدياد الوزن
- آلام الرأس (صداع)
- دوام
- نتائج غير سليمة في الفحوص المخبرية

أعراض جانبية شائعة (common)، أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

- التهاب الرئتين
- ارتفاع الحرارة نتيجة لمستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء من نوع الخلايا المتعادلة (حمى نقص العدلات)
- ضرر شديد في الكلى
- التهاب في أنسجة الرئة (التهاب رئوي) يتسم بالتنفس المصحوب بالسعال وصعوبات التنفس، ضيق التنفس والسعال
- قصور تنفسي (صعوبات تنفس حادة)
- الموت نتيجة للأعراض الجانبية

للعلاج المدمج بـ يرقوي ونيڤولوماب (nivolumab) انظر أيضا النشرة للمستهلك الخاصة بنيڤولوماب.

هذه ليست كل الأعراض الجانبية المحتملة لـ يرقوي.

لمزيد من المعلومات الطبية عن الأعراض الجانبية، توجه إلى الطبيب المعالج.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على رابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يجب الحفظ في التبريد بـ  $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$ . يجب الحماية من الضوء عن طريق حفظ القنينة بالعبوة الأصلية حتى وقت الاستعمال.
- لا يجوز التجميد أو الخض.
- بعد التحضير، يمكن تخزين محلول التسريب:  
في البراد بدرجة حرارة بين  $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$  لفترة زمنية قدرها حتى 24 ساعة من لحظة تحضيره وحتى إعطاء التسريب.

## 6. معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا:

Mannitol; sodium chloride; tris hydrochloride; polysorbate 80; pentetic acid (DTPA); sodium hydroxide; hydrochloric acid and water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

سائل صافي حتى لبّي قليلا وعديم اللون حتى ضارب إلى الأصفر قليلا. قد يحتوي السائل على جزيئات قليلة. يرقوي متوفر في قنينة أحادية الاستعمال حجمها 10 ملل (50 ملغ) وقنينة أحادية الاستعمال حجمها 40 ملل (200 ملغ).

**المنتج وعنوانه:** شركة بريستول-مايرز سكويب، پرينستون، نيوجيرسي، 08543، الولايات المتحدة.

**صاحب التسجيل وعنوانه:** بريستول-مايرز سكويب (إسرائيل) م.ض.، شارع أهارون برط 18، ص.ب. 3361، كريات أرييه، بينج تكفا 4951448.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:  
147-62-33522

تم تحريرها في كانون الأول 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. ومع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.



מידע לצוות הרפואי

معلومات للطاقم الطبي

Information for Healthcare professionals:

## **Preparation and Administration**

- Do not shake product.
- Visually inspect for particulate matter and discoloration prior to administration. Discard vial if solution is cloudy, there is pronounced discoloration (solution may have pale-yellow color), or there is foreign particulate matter other than translucent-to-white, amorphous particles.

### ***Preparation of Solution***

- Allow the vial(s) to stand at room temperature for approximately 5 minutes prior to preparation of infusion.
- Withdraw the required volume of YERVOY and transfer into an intravenous bag.
- Dilute with 0.9% Sodium Chloride Injection, USP or 5% Dextrose Injection, USP to a final concentration ranging from 1 mg/mL to 2 mg/mL. Mix diluted solution by gentle inversion.
- After preparation, store the diluted solution under refrigeration at 2°C to 8°C for no more than 24 hours from the time of preparation to the time of infusion.
- Discard partially used or empty vials of YERVOY.

### ***Administration***

- Do not co-administer other drugs through the same intravenous line.
- Flush the intravenous line with 0.9% Sodium Chloride Injection, USP or 5% Dextrose Injection, USP after each dose.
- Administer diluted solution over 30 minutes or 90 minutes depending on the dose, through an intravenous line containing a sterile, non-pyrogenic, low-protein-binding in-line filter.
- When administered in combination with nivolumab, infuse nivolumab first followed by YERVOY on the same day. When administered with nivolumab and platinum-doublet chemotherapy, infuse nivolumab first followed by YERVOY and then platinum-doublet chemotherapy on the same day. Use separate infusion bags and filters for each infusion.