

## دليل جيب للمتعالج

دليل لتحديد علامات وأعراض الأعراض الجانبية المحتملة أثناء تلقي العلاج المناعي،  
بما في ذلك الأعراض الجانبية المتعلقة بعمل جهاز المناعة

يرجى وضع علامة وفقا للعلاج المناعي الذي يتلقاه  
المتعالج

أوبديفئو®

أوبديفئو® + يرقوي®

يرقوي®

للحصول على نسخة من دليل الجيب هذا، يرجى الاتصال بـ  
بريستول مايرس سكويب على رقم الهاتف 03-5231021 أو  
فاكس: 03-9226896

1 أفضل بطاقة المعلومات واحملها معك على جسمك في جميع الأوقات

■ املاً تفاصيل الاتصال بالطبيب أخصائي علاج الأورام

2 اقرأ المعلومات الواردة في الدليل واستعمل قائمة العلامات والأعراض  
لتحديد ما يجب عليك الإبلاغ عنه على الفور

■ اتصل بالطبيب أخصائي الأورام الذي يعالجك على الفور إذا واجهت أي  
شيء غير طبيعي أثناء العلاج بـ أوبديفئو® أو بـ يرقوي®

■ اتصل بالطبيب أخصائي علاج الأورام إذا كنت تواجه أيًا من الأعراض  
الدرجة في قائمة العلامات والأعراض أو إذا كانت تتفاقم

قد يساعد الحصول على علاج طبي بشكل فوري في منع تفاقم هذه المشاكل

3 اعرض بطاقة المعلومات هذه كلما طلبت المساعدة من طاقم طبي ليس  
جزءاً من الطاقم المعالج الثابت

■ أخبر طاقم مركز الطب المستعجل/غرفة الطوارئ أنك تتعالج بـ أوبديفئو®  
أو بـ يرقوي® واعرض عليهم القسم المخصص للأطباء/الممرضات الذي  
يحتوي على معلومات مهمة في بطاقة المعلومات هذه.

يرجى النظر إلى معلومات السلامة الهامة حول أوبديفئو® و يرقوي® التي تظهر في الصفحات 13-8،  
وكذلك في النشرة الإسرانيلية للطبيب وفي النشرة للمستهلك للمستحضرات أوبديفئو® و يرقوي®



## افصل بطاقة المعلومات واحملها معك على جسمك في جميع الأوقات

■ املاً اسم الدواء (الأدوية) للعلاج (للعلاجات) المناعية التي وصفها  
الطبيب إخصائي الأورام

■ املاً اسم المتعالج

■ املاً اسم طبيب إخصائي الأورام ورقم هاتفه

■ يجب الاحتفاظ ببطاقة المعلومات في محفظة المتعالج

تأكد من إخبار أي فرد من الطاقم الطبي تزوره أنك تتعالج بعلاج  
مناعي واعرض لهم بطاقة المعلومات هذه

اعرض بطاقة المعلومات هذه في كل زيارة لمركز الطب  
المستعجل / غرفة الطوارئ

Please call my oncologist. **نا להתקשר לאונקולוג שלי.**

I have received an immunotherapy called: **קיבלתי טיפול אימונוטרפי הנקרא:**

שם התכשיר(ים): **OPDIVO®/YERVOY®/OPDIVO® + YERVOY®**  
(מסן את המתאים)

שם  
המטופל/ת:

שם  
האונקולוג:

מספר טלפון  
של האונקולוג:

اعرض هذه البطاقة في كل مرة تقابل فيها فرد من الطاقم الطبي

©2023 Bristol-Myers Squibb Company. All rights reserved.

כריטיס זה אשר בהתאם להוראות  
משרד הבריאות בינואר 2023

### חשוב

מידע עבור רופאים/אחיות



**שים לב**  
**התקשר**  
**לרופא האונקולוג**  
**של המטופל**

הגישה לטיפול בתופעות לוואי הנגרמות  
מאימונוטרפיה עשויה להיות שונה  
מטיפולים אחרים לסרטן

אין להמתין עם הענקת טיפול למטופל  
במקרה שנדרש טיפול דחוף



למידע מסף יש לעיין בעלון לרופא הישראלי של אופדיבו ושל יירבו.  
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי  
שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) או על ידי כניסה לקישור:  
<https://sideeffects.health.gov.il>

يرجى النظر إلى معلومات السلامة الهامة حول أوبديفو® ويريروي® التي تظهر في الصفحات 13-8، وكذلك في النشرة الإسرانيلية للطبيب وفي النشرة للمستهلك للمستحضرات أوبديفو® ويريروي®



احتفظ بهذا الدليل في متناول يدك حتى تتمكن من مراجعته عند الحاجة. يحتوي الدليل على قائمة مفيدة بالعلامات والأعراض التي يجب عليك مراقبة ظهورها عن كثب. اتصل بطاقم علاج الأورام إذا كانت لديك هذه العلامات أو الأعراض، أو إذا كانت تتفاقم.

هذه ليست جميع الأعراض الجانبية المحتملة لـ أوبديفو® (نيقولوماب) أو برفوي® (إبيليموماب). لهذا السبب يجب عليك الإبلاغ عن أي عدم راحة أو تغييرات في شعورك إلى طاقم علاج الأورام.

يرجى النظر إلى معلومات السلامة الهامة حول أوبديفو® و برفوي® التي تظهر في الصفحات 13-8، وكذلك في النشرة الإسرانية للطبيب وفي النشرة للمستهلك للمستحضرات أوبديفو® و برفوي®.

### الغدد التي تنتج الهرمونات

- حالات صداع التي لا تنقضي أو حالات صداع غير معهودة
- حساسية في العينين للضوء
- مشاكل العينين
- ضربات قلب سريعة
- زيادة التعرق
- تعب متطرف
- زيادة الوزن أو فقدان الوزن
- الشعور بالعطش أو الجوع زيادة عن المعتاد
- التبول بوتيرة أعلى من المعتاد
- تساقط الشعر
- الشعور بالبرد
- الإمساك
- تغير في الصوت إلى صوت أعمق وخافت
- الدوخة أو الإغماء
- تغيرات في المزاج أو تغيرات سلوكية، مثل انخفاض الرغبة الجنسية، العصبية أو النسيان

### الجلد

- طفح
- حكة
- ظهور بثور في الجلد أو تقتير في الجلد
- جروح أو قرحات مؤلمة في تجويف الفم أو الأنف، في الحلق أو في منطقة الأعضاء التناسلية

### الرئتين

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

### الكلية

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

### الأعراض الجانبية الخطيرة المرتبطة بإعطاء التسريب

- قشعريرة أو رجة
- حكة أو طفح
- احمرار الوجه
- ضيق في التنفس أو صغير عند التنفس
- دوخة
- الإحساس بالإغماء
- حمى
- ألم في الظهر أو في الرقبة

قد يرتبط برفوي® بمشاكل في العينين مع علامات وأعراض تشمل عدم وضوح الرؤية، الرؤية المزدوجة أو مشاكل الرؤية الأخرى، والألم أو الاحمرار في العين

### الكبد

- اصفرار الجلد أو بياض العينين
- غثيان أو تقيؤ شديد
- ألم في الجانب الأيمن من البطن
- البول الداكن اللون (بولون الشاي)
- الميل إلى النزيف أو الكدمات بسهولة أكبر من المعتاد

### الأعضاء الأخرى

- قد تظهر مشاكل أيضا في الأعضاء والأنسجة الأخرى. هذه ليست جميع علامات وأعراض المشاكل في الجهاز المناعي التي قد تظهر عند استعمال أوبديفو® أو برفوي®.
- اتصل أو توجه فوراً إلى الطبيب الذي يعالجك إذا ظهرت علامات أو أعراض جديدة أو إذا طرأ تفاقم على العلامات أو الأعراض، والتي يمكن أن تشمل:
- ألم في الصدر، عدم انتظام ضربات القلب، ضيق في التنفس أو تورم في الكاحلين
- الإرتباك، النعاس، مشاكل في الذاكرة، تغيرات في المزاج أو تغيرات في السلوك، تيبس الرقبة، مشاكل في التوازن، الوخز أو الخدر في الذراعين أو الرجلين
- رؤية مزدوجة، عدم وضوح الرؤية، حساسية للضوء، ألم في العينين، تغيرات في الرؤية
- الأم في العضلات أو ضعف عضلي مستمر أو شديد، تقلصات عضلية
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء، الميل للكدمات

### الأمعاء

- الإسهال (البراز الرخو) أو نشاط معوي بوتيرة أكثر من المعتاد
- براز أسود، يشبه القطران، لزج أو براز مع الدم أو المخاط
- ألم شديد أو حساسية شديدة في منطقة البطن

### لا تعالج الأعراض بنفسك

يمكن أن تظهر الأعراض في أي وقت أثناء العلاج أو حتى بعد انتهاء العلاج

لا تشعر بالحرَج أو بأنك تسبب الإزعاج للطبيب أخصائي الأورام الذي يعالجك

المضاعفات، بما في ذلك داء الطعم حيال التَّوْبِي [Graft-versus-host disease (GVHD)]، لدى المتعالمين الذين خضعوا لعملية زرع نخاع العظم (الخلايا الجذعية)، حيث منشأ الطعم من متبرع (زرع خيفي). قد تكون هذه المضاعفات وخيمة وأن تؤدي إلى الوفاة. قد تظهر هذه المضاعفات سواء كنت قد خضعت لعملية زرع قبل العلاج بـ أوبديفو® أو برفوي® أو بعد العلاج بـ أوبديفو® أو برفوي®. سيقوم الطبيب المعالج بمراقبة علامات هذه المضاعفات.

يرجى النظر إلى معلومات السلامة الهامة حول أوبديفو® و برفوي® التي تظهر في الصفحات 13-8، وكذلك في النشرة الإسرانية للطبيب وفي النشرة للمستهلك للمستحضرات أوبديفو® و برفوي®.



أوبديفو® (نيفولوماب) ويريڤوي® (إيبيليموماب) هي أدوية التي من شأنها معالجة بعض أنواع السرطان عن طريق تفعيل جهاز المناعة.

يمكن أن يتسبب أوبديفو® ويريڤوي® في مهاجمة الجهاز المناعي للأنسجة والأعضاء السليمة في أي منطقة من جسمك والتأثير على كيفية أدائها. يمكن أن تصبح هذه المشاكل في بعض الأحيان خطيرة أو مهددة للحياة وأن تؤدي إلى الوفاة.

قد تظهر هذه المشاكل في أي وقت أثناء العلاج أو حتى بعد انتهاء العلاج.

من المحتمل أن تواجه أكثر من مشكلة واحدة من هذه المشاكل في نفس الوقت.

قد تحدث بعض هذه المشاكل بشكل متكرر أكثر عند استعمال أوبديفو® بالدمج مع يريڤوي® أو مع علاج إضافي آخر.

يمكن أن يسبب يريڤوي® اعراضا جانبية خطيرة في أجزاء كثيرة من جسمك يمكن أن تؤدي إلى الوفاة. قد تظهر هذه المشاكل في أي وقت أثناء العلاج بـ يريڤوي® أو بعد انتهاء العلاج.

## تذكيرات مهمة للمعالجين

- اتصل فوراً بالطبيب أخصائي الأورام إذا كانت لديك أعراض تظهر في قائمة العلامات والأعراض أو إذا كانت تتفاقم، أو إذا واجهت أي شيء غير طبيعي أثناء العلاج بـ أوبديفو® (نيفولوماب) أو بـ يريڤوي® (إيبيليموماب). قد يساعد الحصول على علاج طبيّ بشكل فوري منع هذه المشاكل من التفاقم
- هذه ليست جميع الأعراض الجانبية المحتملة لـ أوبديفو® ويريڤوي®. لذلك، يجب عليك الإبلاغ عن أي عدم راحة أو تغييرات في شعورك إلى الطاقم المعالج المختص بالأورام
- لا تعالج الأعراض والعلامات بنفسك دون التحدث إلى الطبيب أخصائي الأورام
- قد يقرر الطبيب أخصائي الأورام تأخير أو إيقاف العلاج بـ أوبديفو® تماما، العلاج بـ أوبديفو® بالدمج مع يريڤوي® أو العلاج بـ يريڤوي®، أو إعطائك أدوية أخرى لعلاج الأعراض



## معلومات السلامة الهامة حول أوبيدقو® (نيفولوماب)، يرفوي® (إيبيليموماب) و توليفة من أوبيدقو® (نيفولوماب) + يرفوي® (إيبيليموماب)

ما هي أهم المعلومات التي أحتاج إلى معرفتها حول أوبيدقو® و يرفوي®؟  
أوبيدقو® و يرفوي® هما دواءان من شأنهما علاج أنواع مختلفة من السرطان عن طريق تفعيل جهاز المناعة. يمكن أن يتسببا أوبيدقو® و يرفوي® في مهاجمة الجهاز المناعي للأنسجة والأعضاء السليمة في أي منطقة من جسمك والتأثير على كيفية عملها. يمكن أن تصبح هذه المشاكل في بعض الأحيان خطيرة أو مهددة للحياة وأن تؤدي إلى الوفاة.

قد تظهر هذه المشاكل في أي وقت أثناء العلاج أو حتى بعد انتهاء علاجك. قد تختبر أكثر من مشكلة واحدة من هذه المشاكل في نفس الوقت. قد تحدث بعض هذه المشاكل بشكل متكرر أكثر عند استعمال أوبيدقو® بالدمج مع يرفوي® أو مع علاج إضافي آخر.

اتصل أو توجه إلى الطبيب المعالج على الفور إذا ظهرت عليك علامات أو أعراض جديدة أو إذا طرأ تفاقم على العلامات والأعراض، بما في ذلك:

- **مشاكل في الرئتين:** ظهور سعال أو تفاقم السعال؛ ضيق في التنفس؛ آلام في الصدر
- **مشاكل في الأمعاء:** الإسهال (براز رخو) أو نشاط معويّ بوتيرة أكثر من المعتاد؛ براز اسود، يشبه القطران، لزج أو البراز مع الدم أو المخاط؛ ألم شديد أو حساسية شديدة في منطقة البطن

## معلومات السلامة الهامة حول أوبيدقو® (نيفولوماب)، يرفوي® (إيبيليموماب) وتوليفة من أوبيدقو® (نيفولوماب) + يرفوي® (إيبيليموماب) (يتبع)

- **مشاكل في الكبد:** اصفرار الجلد أو بياض العينين؛ الغثيان أو التقيؤ الشديدان؛ ألم على الجانب الأيمن من البطن؛ البول الداكن (بلون الشاي)؛ الميل إلى النزيف أو الكدمات بسهولة أكبر من المعتاد
- **مشاكل في الغدد التي تنتج الهرمونات:** حالات صداع لا تنقضي أو حالات صداع غير معهودة. حساسية في العينين للضوء؛ مشاكل في العينين؛ ضربات قلب سريعة؛ زيادة التعرق؛ التعب المتطرف؛ زيادة الوزن أو فقدان الوزن؛ الشعور بالعطش أو الجوع زيادة عن المعتاد؛ التبول بوتيرة أعلى من المعتاد؛ تساقط الشعر؛ الشعور بالبرد؛ الإمساك؛ تغيير في الصوت إلى صوت أعمق وخافت؛ الدوخة أو الإغماء؛ تغييرات في المزاج أو تغييرات سلوكية، مثل انخفاض الرغبة الجنسية، العصبية أو النسيان
- **مشاكل في الكلى:** انخفاض في كمية البول؛ ظهور الدم في البول؛ تورم في الكاحلين؛ فقدان الشهية
- **مشاكل في الجلد:** طفح؛ حكة؛ ظهور بثور في الجلد أو تقشير في الجلد؛ جروح أو قرحات مؤلمة في تجويف الفم أو في الأنف، الحلق أو في منطقة الأعضاء التناسلية
- **مشاكل في العينين:** عدم وضوح الرؤية، الرؤية المزدوجة أو مشاكل الرؤية الأخرى؛ ألم أو احمرار في العين

## معلومات السلامة الهامة حول أوبيدقو® (نيفولوماب)، يرفوي® (إيبيليموماب) وتوليفة من أوبيدقو® (نيفولوماب) + يرفوي® (إيبيليموماب) (يتبع)

قد تظهر مشاكل أيضا في أعضاء أخرى وفي أنسجة أخرى.

هذه ليست جميع علامات وأعراض مشاكل الجهاز المناعي التي قد تحدث عند استعمال أوبيدقو® و يرفوي®.

اتصل أو توجه إلى الطبيب المعالج على الفور إذا كانت تظهر علامات أو أعراض جديدة أو إذا طرأ تفاقم في العلامات أو في الأعراض، والتي يمكن أن تشمل:

- ألم في الصدر، عدم انتظام ضربات القلب، ضيق في التنفس أو تورم في الكاحلين
  - ارتباك، نعاس، مشاكل في الذاكرة، تغييرات في المزاج أو تغييرات السلوك، تيبس الرقبة، مشاكل في التوازن، الوخز أو الخدر في الذراعين أو في الساقين
  - الرؤية المزدوجة، عدم وضوح الرؤية، الحساسية للضوء، ألم في العينين، تغييرات في الرؤية
  - آلام العضلات أو ضعف عضلي مستمر أو شديد، تقلصات عضلية
  - انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء، الميل إلى الكدمات
- قد يساعد الحصول على علاج طبيّ فوري في منع تفاقم هذه المشاكل. سيفحصك الطبيب فيما يتعلق بهذه المشاكل أثناء العلاج وقد يعالجك بالكورتيكوستيرويدات أو بدائل الهرمونات. قد يضطر الطبيب أيضا إلى

تأخير العلاج أو إيقافه تماما في حال كنت تعاني من أعراض جانبية خطيرة.

الأعراض الجانبية المحتملة لـ أوبيدقو® و يرفوي®

قد يسبب العلاج بـ أوبيدقو® و يرفوي® اعراضا جانبية خطيرة، بما في ذلك:

- انظر "ما هي أهم المعلومات التي أحتاج إلى معرفتها حول أوبيدقو® و يرفوي®"
- **أعراض جانبية خطيرة أثناء إعطاء التسريب.** أخبر الطاقم الطبي على الفور إذا كنت تعاني من الأعراض التالية أثناء تسريب أوبيدقو® أو يرفوي®: قشعريرة أو رجفة؛ الحكة أو الطفح؛ احمرار الوجه؛ ضيق في التنفس أو الصفير عند التنفس؛ الدوخة؛ الإحساس بالإغماء؛ حمى؛ ألم في الظهر أو في العنق
- **المضاعفات، بما في ذلك داء الطعم حيال الثويّ [Graft-versus-host disease (GVHD)]، لدى المتعالجين الذين خضعوا لعملية زرع نخاع العظم (الخلايا الجذعية)، حيث منشأ الطعم من متبرع (زرع خيفي).** قد تكون هذه المضاعفات وخيمة وتؤدي إلى الوفاة. قد تظهر هذه المضاعفات سواء كنت قد خضعت لعملية زرع قبل العلاج بـ أوبيدقو® أو بـ يرفوي® أو بعد العلاج بـ أوبيدقو® أو بـ يرفوي®. سيقوم الطبيب المعالج بمراقبة علامات هذه المضاعفات.



## معلومات السلامة الهامة حول أوبديفو® (نيفولوماب) وتوليفة من أوبديفو® (نيفولوماب) + يرقوي® (إيبيليموماب) (يتبع)

تشمل الأعراض الجانبية الشائعة جدا بإعطاء أوبديفو® كمستحضر وحيد ما يلي: الشعور بالتعب؛ الضعف، الشعور العام بالتوعك؛ الحمى؛ تورم (وذمة)، بما في ذلك تورم في راحتي اليدين، الكاحلين أو القدمين (وذمة محيطية)؛ الإسهال؛ الغثيان؛ التقيؤ؛ ألم في البطن؛ الإمساك؛ انتفاخ في البطن؛ عسر الهضم؛ صعوبة في البلع؛ طفح؛ حكة في الجلد، بما في ذلك الحكة المنتشرة؛ البهاق (التبييض)، وهو مرض تظهر فيه بقع فاتحة على الجلد؛ حمى (erythema) تتجلى في احمرار والتهاب الجلد؛ آلام في العضلات، في العظام وفي المفاصل، الصداع، الدوخة؛ عدوى مسالك التنفس العلوية؛ احتقان الأنف؛ الالتهاب الرئوي، بما في ذلك الالتهاب الرئوي الذي ينطوي على الشعب الهوائية؛ السعال، السعال مع البلغم؛ ضيق في التنفس، ضيق في التنفس أثناء المجهود؛ انخفاض الشهية؛ فقدان الوزن؛ آلام الظهر؛ انخفاض مستويات هرمون الغدة الدرقية [قصور الدرقية (نقص نشاط الغدة الدرقية)] الذي يمكن أن يسبب التعب وزيادة الوزن، مستويات عالية من هرمون الغدة الدرقية [فرط الدرقية (فرط نشاط الغدة الدرقية)] الذي يمكن أن يسبب سرعة ضربات القلب، التعرق وفقدان الوزن؛ مشاكل في الغدة الدرقية، بما في ذلك التهاب الغدة الدرقية؛ خلل في وظائف الكلى؛ عدوى في المسالك البولية؛ التهاب الكبد (هيباتيتيس)؛ ارتفاع ضغط الدم؛ ارتفاع مستوى السكر في الدم (فرط سكر الدم)؛ الأرق؛ خدر، ألم، وخز أو حرقان في اليدين أو القدمين (الاعتلال العصبي المحيطي)؛ نتائج غير طبيعية لفحوصات المختبر؛ ردود الفعل المرتبطة بالتسريب.

تشمل الأعراض الجانبية الشائعة جدا بإعطاء أوبديفو® بالدمج مع علاج كيميائي: الشعور بالتعب؛ شعور عام بتوعك؛ الغثيان؛ الإمساك؛ التقيؤ؛ انخفاض الشهية؛ طفح جلدي؛ تساقط الشعر؛ خدر؛ ألم؛ وخز أو حرقان في راحتي اليدين أو القدمين (اعتلال عصبي محيطي)؛ نتائج غير طبيعية لفحوصات المختبر.

تشمل الأعراض الجانبية الشائعة جدا بإعطاء أوبديفو® بالدمج مع يرقوي®: الشعور بالتعب؛ حمى؛ تورم (وذمة)؛ طفح؛ حكة؛ حكة منتشرة؛ جفاف الجلد؛ الإسهال؛ الغثيان؛ التقيؤ؛ ألم في البطن؛ الإمساك؛ انتفاخ البطن نتيجة تراكم السوائل (داء الاستسقاء)؛ جفاف الفم؛ عسر الهضم؛ صعوبة في البلع؛ جروح أو قرحات في تجويف الفم (التهاب الفم)؛ التهاب القولون (كوليتيس)؛ ألم في العضلات، في العظام وفي المفاصل، السعال، السعال مع البلغم؛ ضيق في التنفس، وضيق في التنفس أثناء المجهود؛ التهاب رئوي؛ عدوى في مسالك التنفس العلوية؛ التهاب في أنسجة الرئة (التهاب رئوي) يتميز بتنفس مصحوب بالسعال وصعوبات في التنفس، ضيق التنفس والسعال؛ انخفاض الشهية؛ الصداع؛ دوخة؛ الأنفلونزا؛ مرض يشبه الأنفلونزا؛ الضعف، الشعور العام بالتوعك؛ تسعيررية؛ انخفاض ضغط الدم؛ انخفاض مستويات هرمون الغدة الدرقية [قصور الدرقية (نقص نشاط الغدة الدرقية)] والذي يمكن أن يتسبب بالتعب وزيادة الوزن. مستويات عالية من هرمون الغدة الدرقية [فرط الدرقية (فرط نشاط الغدة الدرقية)] الذي يمكن أن يتسبب بسرعة ضربات القلب، التعرق وفقدان الوزن؛ قصور

## معلومات السلامة الهامة حول أوبديفو® (نيفولوماب) وتوليفة من أوبديفو® (نيفولوماب) + يرقوي® (إيبيليموماب) (يتبع)

الغدة الكظرية (الأدرينال) (انخفاض في مستوى الهرمونات التي تفرزها الغدة الكظرية، التي تقع فوق الكلى)؛ فقدان الوزن؛ أرق؛ نتائج غير طبيعية لفحوصات المختبر.

تشمل الأعراض الجانبية الشائعة جدا بإعطاء أوبديفو® بالدمج مع يرقوي® والعلاج الكيميائي: الشعور بالتعب؛ حمى؛ ألم في العضلات، في العظام وفي المفاصل؛ الغثيان؛ الإسهال؛ الإمساك؛ التقيؤ؛ ألم في البطن؛ طفح؛ الحكة، بما في ذلك الحكة المنتشرة؛ تساقط الشعر؛ انخفاض الشهية؛ السعال؛ ضيق في التنفس؛ انخفاض مستويات هرمون الغدة الدرقية [قصور الدرقية (نقص نشاط الغدة الدرقية)] الذي يمكن أن يتسبب بالتعب وزيادة الوزن؛ صداع؛ دوخة؛ نتائج غير طبيعية لفحوصات المختبر.

تشمل الأعراض الجانبية الشائعة جدا بإعطاء أوبديفو® بالدمج مع كابوزنتينيب: الإسهال، الغثيان، ألم في البطن؛ التقيؤ؛ عسر الهضم؛ الشعور بالتعب أو الضعف؛ مشاكل في الكبد؛ سمية كبدية؛ طفح، احمرار، ألم، تورم أو ظهور بثور في راحتي اليدين أو باطن القدمين؛ جروح أو قرحات في تجويف الفم (التهاب الفم)؛ طفح؛ الحكة؛ ارتفاع ضغط الدم؛ انخفاض مستويات هرمون الغدة [قصور الدرقية (نقص نشاط الغدة الدرقية)] والذي يمكن أن يتسبب بالتعب وزيادة الوزن. ألم في العضلات، العظام والمفاصل؛ انخفاض الشهية؛ تغير في حاسة الذوق؛ صداع؛ سعال؛ اضطرابات الصوت (صعوبة في التكلم بسبب اضطرابات في البلعوم، الحبال الصوتية، في اللسان أو الفم)؛ عدوى في مسالك التنفس العلوية؛ نتائج غير طبيعية لفحوصات المختبر.

تشمل الأعراض الجانبية الشائعة جدا بإعطاء أوبديفو® بالدمج مع العلاج الكيميائي الذي يحتوي على فلوروبريميدين والبلاتين:

خدر، ألم، وخز أو حرقان في راحتي اليدين أو القدمين (اعتلال عصبي محيطي)؛ الصداع؛ الغثيان؛ الإسهال؛ التقيؤ؛ صعوبة في البلع؛ ألم في البطن؛ الإمساك؛ جروح أو قرحات في تجويف الفم (التهاب الفم)؛ الشعور بالتعب؛ حمى؛ تورم (وذمة)؛ انخفاض الشهية؛ فقدان الوزن؛ آلام العضلات؛ العظام والمفاصل؛ طفح، الحكة؛ تساقط الشعر؛ طفح، احمرار، ألم، تورم أو ظهور بثور في راحتي اليدين أو القدمين؛ السعال، السعال مع البلغم، عدوى في مسالك التنفس العلوية؛ التهاب رئوي، الأرق؛ نتائج غير طبيعية لفحوصات المختبر.

تشمل الأعراض الجانبية الشائعة جدا لـ يرقوي®: إحساس بالتعب؛ الإسهال؛ الغثيان؛ الحكة؛ طفح؛ التقيؤ؛ حمى؛ انخفاض الشهية؛ ألم في العضلات، العظام وفي المفاصل؛ السعال، السعال مع البلغم؛ ضيق في التنفس، وضيق في التنفس أثناء المجهود؛ عدوى في مسالك التنفس العلوية.

يرجى النظر إلى معلومات السلامة الهامة حول أوبديفو® و يرقوي® التي تظهر في الصفحات 8-13، وكذلك في النشرة الإسرائيلية للطبيب وفي النشرة للمستهلك للمستحضرات أوبديفو® و يرقوي®

يرجى النظر إلى معلومات السلامة الهامة حول أوبديفو® و يرقوي® التي تظهر في الصفحات 8-13، وكذلك في النشرة الإسرائيلية للطبيب وفي النشرة للمستهلك للمستحضرات أوبديفو® و يرقوي®



## معلومات السلامة الهامة حول أوبديفو® (نيقولوماب)، يرفوي® (إبيليموماب) وتوليفة من أوبديفو® (نيقولوماب) + يرفوي® (إبيليموماب) (يتبع)

هذه ليست كل الأعراض الجانبية المحتملة. لمزيد من المعلومات، توجه إلى الطبيب الذي يقوم بعلاجك أو الصيدلي. من المهم إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية الناجمة عن الأدوية بوصفها طبية.

يمكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية بسبب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة عبر الإنترنت للإبلاغ عن أعراض جانبية، أو من خلال دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

يرجى النظر إلى معلومات السلامة الهامة حول أوبديفو® ويرفوي® التي تظهر في الصفحات 8-13، وكذلك في النشرة الإسرائيلية للطبيب وفي النشرة للمستهلك للمستحضرات أوبديفو® ويرفوي®

## معلومات السلامة الهامة حول أوبديفو® (نيقولوماب)، يرفوي® (إبيليموماب) وتوليفة من أوبديفو® (نيقولوماب) + يرفوي® (إبيليموماب) (يتبع)

قبل العلاج بـ أوبديفو® أو يرفوي®، أخبر طبيبك عن حالتك الطبية بما في ذلك إذا:

- كنت تعاني من مشاكل متعلقة بجهاز المناعة مثل مرض كرون، التهاب القولون التقرحي للأمعاء الغليظة أو الذئبة (lupus)
- خضعت لعملية زرع أعضاء
- خضعت أو على وشك الخضوع لعملية زرع خلايا جذعية، عندما تكون عملية الزرع من متبرع (خيفي)
- خضعت سابقاً للعلاج الإشعاعي في منطقة الصدر وتلقيت أدوية أخرى مشابهة لـ أوبديفو®
- كنت تعاني من حالة تؤثر على الجهاز العصبي، مثل ضعف العضلات الشديد (الوهن العضلي الوبيل) أو متلازمة تسمى غيلان باريه (Guillain-Barré syndrome)
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل. قد يتسببان أوبديفو® ويرفوي® بضرر لجنينك
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. من غير المعروف ما إذا كان أوبديفو® أو يرفوي® يمكنهما الانتقال إلى حليب الأم. يُمنع الإرضاع أثناء العلاج بـ أوبديفو® ولمدة 5 أشهر بعد تلقي آخر جرعة من أوبديفو®. يُمنع الإرضاع أثناء العلاج مع يرفوي® وكذلك لمدة 3 أشهر بعد تلقي آخر جرعة من يرفوي®.

يرجى النظر إلى معلومات السلامة الهامة حول أوبديفو® ويرفوي® التي تظهر في الصفحات 8-13، وكذلك في النشرة الإسرائيلية للطبيب وفي النشرة للمستهلك للمستحضرات أوبديفو® ويرفوي®

النساء اللواتي يمكن أن يصبحن حوامل:

يجب أن يقوم الطبيب الذي يقوم بعلاجك بإجراء فحص الحمل لك قبل البدء في تلقي أوبديفو® أو يرفوي®.

■ يجب عليك استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج مع أوبديفو® ولمدة 5 أشهر على الأقل بعد تلقي آخر جرعة من أوبديفو®. يجب عليك استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج مع يرفوي® ولمدة 3 أشهر على الأقل بعد تلقي آخر جرعة من يرفوي®.

■ استشير طبيبك المعالج بخصوص وسائل منع حمل يمكنك استعمالها خلال هذه الفترة. ابلي الطبيب الذي يقوم بعلاجك على الفور إذا أصبحت حاملاً أو إذا كنت تعتقدين أنك حامل خلال فترة العلاج بـ أوبديفو® أو بـ يرفوي®.

أخبر الطبيب الذي يعالجك عن جميع الأدوية التي تتناولها، بما في ذلك الأدوية بوصفها طبية والأدوية بدون وصفة طبية، الفيتامينات، المكملات الغذائية والمكملات النباتية.



يرجى النظر إلى معلومات السلامة الهامة حول أوبديغو® ويريروي® التي تظهر في الصفحات 8-13، وكذلك في النشرة الإسرائيلية للطبيب وفي النشرة للمستهلك للمستحضرات أوبديغو® ويريروي®

يرجى النظر إلى معلومات السلامة الهامة حول أوبديغو® ويريروي® التي تظهر في الصفحات 8-13، وكذلك في النشرة الإسرائيلية للطبيب وفي النشرة للمستهلك للمستحضرات أوبديغو® ويريروي®



# قائمة العلامات والأعراض

## هل لديك أي علامات أو أعراض؟

1. إذا لاحظت أي عدم راحة أو تغيرات في شعورك، فاستصل بطاقم العلاج أخصائي الأورام على الفور.
2. قد يساعد تلقي علاجاً طبياً فورياً في منع تفاقم هذه المشاكل. لا تحاول أن تعالج بنفسك الأعراض الجانبية المحتملة.
3. قد يقرر طبيب أخصائي الأورام تأخير أو إيقاف العلاج تماماً بـ أوبديفو® (نيغولوماب) أو بـ يرفوي® (إيبيلوماب)، أو إعطائك أدوية أخرى لعلاج الأعراض.
- ◀ هذه ليست كل الأعراض الجانبية المحتملة لـ أوبديفو® أو يرفوي®. لهذا السبب يجب عليك الإبلاغ عن أي عدم راحة أو تغيرات في شعورك إلى الطاقم المعالج أخصائي الأورام. تشمل العلامات أو التغيرات التي يجب الانتباه إليها:



### الكبد

- اصفرار الجلد أو بياض العين
- غثيان أو تقيؤ شديداً
- ألم في الجانب الأيمن من منطقة البطن
- البول بلون داكن (بلون الشاي)
- الميل إلى الزيف أو الكدمات بسهولة أكبر من المعتاد



### الرئتين

- ظهور السعال أو تفاقم السعال
- ضيق التنفس
- آلام في الصدر



### الكلية

- انخفاض في كمية البول
- ظهور الدم في البول
- تورم في الكاحلين
- فقدان الشهية



### الغدة التي تنتج الهرمونات

- حالات صداع لا تنقضي أو حالات صداع غير معهودة
- حساسية في العينين للضوء
- مشاكل العينين
- ضربات قلب سريع
- زيادة التعرق
- التعب المتطرف
- زيادة الوزن أو فقدان الوزن
- الشعور بالعطش أو الجوع أكثر من المعتاد
- التبول بوتيرة أكثر من المعتاد
- تساقط الشعر
- الشعور بالبرد
- الإمساك
- تغير في الصوت إلى صوت أعمق وخافت
- الدوخة أو الإغماء
- تغيرات في المزاج أو تغيرات سلوكية، مثل انخفاض الرغبة الجنسية أو العصبية أو النسيان



### الأعضاء الأخرى

- قد تظهر مشاكل أيضاً في الأعضاء والأنسجة الأخرى. هذه ليست كل علامات وأعراض المشاكل في الجهاز المناعي التي قد تحدث عند استعمال أوبديفو® أو يرفوي®. اتصل أو توجه على الفور إلى الطبيب الذي يعالجك إذا ظهرت علامات أعراض جديدة أو إذا طرأ تفاقم على العلامات أو الأعراض، والتي يمكن أن تشمل:
- ألم في الصدر، أو عدم انتظام ضربات القلب، ضيق في التنفس أو تورم في الكاحلين
- الارتباك، النعاس، مشاكل في الذاكرة، تغيرات في المزاج أو تغيرات السلوك، النعاس، تبيس الرؤية، مشاكل في التوازن، الوخز أو الخدر في الذراعين أو في الرجلين
- الرؤية المزدوجة، عدم وضوح الرؤية، الحساسية للضوء، ألم في العين، تغيرات في الرؤية
- آلام في العضلات أو ضعف عضلي مستمر أو شديد، تقلصات عضلية
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء، الميل إلى الكدمات



### الأمعاء

- الإسهال (براز رخو) أو نشاط معوي بوتيرة أعلى من المعتاد
- براز أسود، يشبه القطران، لزج أو براز مع الدم أو المخاط
- ألم شديد أو حساسية شديدة في منطقة البطن
- ظهور بثور في الجلد أو طفح
- قشعريرة أو رجفة
- حكة أو طفح
- احمرار
- ضيق في التنفس أو صغير عند مؤلمة في تجويف الفم
- أو الأنف، في الحلق
- أو في منطقة الأعضاء التناسلية
- قشعريرة الجلد
- جروح أو تقرحات
- مؤلمة في تجويف الفم
- أو الأنف، في الحلق
- أو في منطقة الأعضاء التناسلية



### الأعراض الجانبية الخطيرة المرتبطة بإعطاء التسريب

- قشعريرة أو رجفة
- حكة أو طفح
- احمرار
- ضيق في التنفس أو صغير عند مؤلمة في تجويف الفم
- أو الأنف، في الحلق
- أو في منطقة الأعضاء التناسلية
- حمى
- ألم في الظهر أو في الرقبة

قد يرتبط يرفوي® بمشاكل في العين مع علامات وأعراض تشمل عدم وضوح الرؤية أو الرؤية المزدوجة أو مشاكل الرؤية الأخرى والألم أو الاحمرار في العين. المضاعفات، بما في ذلك داء الطعم جبال الثوي [Graft-versus-host disease (GVHD)]، لدى المتعالمين الذين خضعوا لعملية زرع نخاع العظم (الخلايا الجذعية)، حيث منشأ الطعم من متبرع (زرع خيفي). قد تكون هذه المضاعفات وخيمة وأن تؤدي إلى الوفاة. قد تظهر هذه المضاعفات سواء كنت قد خضعت لعملية زرع قبل العلاج بـ أوبديفو® أو بـ يرفوي® أو بعد العلاج بـ أوبديفو® أو بـ يرفوي®. سيقوم الطبيب المعالج بمراقبة علامات هذه المضاعفات.

إذا كان لديك أعراض جانبية خطيرة، فقد تحتاج إلى الذهاب إلى غرفة الطوارئ في المستشفى. إذا حدث هذا، يجب عليك:

- أن تحضر معك بطاقة المعلومات وقائمة كاملة بالأدوية التي تناولها بما في ذلك الأدوية بوصفة طبية وبدون وصفة طبية، الفيتامينات، المكملات الغذائية والمكملات العشبية
- إبلاغ الأطباء والممرضات في غرفة الطوارئ أنك تتلقى علاجاً مناعياً لعلاج مرضك
- التأكد من أن يتم إبلاغ طاقم العلاج أخصائي الأورام الخاص بك

يرجى النظر إلى معلومات السلامة الهامة حول أوبديفو® و يرفوي® التي تظهر في الصفحات 8-13، وكذلك في النشرة الإسرانية للطبيب وفي النشرة للمستهلك للمستحضرات أوبديفو® و يرفوي®