

أوپدوالج™

محلول مرکز لتحضير محلول للتسرير

المواد الفعالة وتركيزها:

نيفولوماب 12 ملغم/مل (nivolumab 12 mg/ml)
ريلاتليماب 4 ملغم/مل (relatlimab 4 mg/ml)

تحتوي قنبلة واحدة من 20 مل محلول مرکز (معقم) على 240 ملغم نيفولوماب وـ 80 ملغم ريلاتليماب.

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية، انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تطعه للآخرين. لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

بطاقة معلومات سلامة للمتالج

بالإضافة إلى النشرة، يوجد للمستحضر أوپدوالج بطاقة معلومات سلامة للمتالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأنشاء العلاج بـ أوپدوالج والعمل بموتها. يجب قراءة بطاقة معلومات سلامة للمتالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بالبطاقة لراجعتها مرة أخرى عند الحاجة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

اوپدوالج مع لعلاج البالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم 12 سنة فما فوق المصابين بسرطان الجلد من نوع ميلانوما غير القابل للجراحة أو النقلية.

المجموعة العلاجية: مضادات الأورام، أصاد وحيدة النسلية.

يحتوي اوپدوالج على مادتين فاعلتين: نيفولوماب (nivolumab) وريلاتليماب (relatlimab). كلا المادتين الفعالتين عبارة عن أصاد أحاجنة النسلية، وهي بروتينات مصممة للتعرف على مادة مستهدفة معينة في الجسم والارتباط بها. نيفولوماب يرتبط بالبروتين المستهدف المعروف باسم PD-1. يرتبط ريلاتليماب بالبروتين المستهدف المعروف باسم LAG-3.

اوپدوالج لـ PD-1: إسكات نشاط الخلايا T (نوع من خلايا الدم البيضاء التي تعد جزءاً من جهاز المناعة، الدافع الطبيعي للجسم). من خلال الارتباط بكل البروتينين، يحبب نيفولوماب وريلاتليماب نشاطهما ويعندهما من القراءة على إسكات الخلايا T. الأمر الذي يساعد على زيادة نشاط الخلايا T ضد خلايا الميلانوما السرطانية.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استخدام الدواء إذا: وجذت لديك حساسية (ارجي) للمواد الفعالة (نيفولوماب، ريلاتليماب) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويون على الطبيتين (انظر الفصل 6). توجه إلى الطبيب إذا لم تكن ولقاً.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ اوپدوالج، تحدث مع الطبيب لأن الدواء قد يسبب: مشاكل في الرئتين مثل صعوبات تنفس أو سعال. قد تكون هذه علامات على التهاب الرئة (التهاب رئوي أو مرض خلالي في الرئتين).

اوپدوالج له تأثير ضئيل على القدرة على السيادة واستعمال الماكينات؛ مع ذلك، يجب توخي الحذر عند القيام بهذه الأنشطة حتى تكون متأكداً من أن اوپدوالج لا يؤثر عليك بشكل سلبي، بسبب احتمال حدوث أعراض أما بالنسبة للأطفال فوق عمر 12 سنة، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو اللعب بالقرب من الطريق، وما إلى ذلك.

اسهال (براز مائي، سائل أو رخو)، تقيؤ، غثيان، ألم بطن، إمساك

التهاب الكبد (hepatitis). قد تشمل علامات وأعراض التهاب الكبد نتائج شاذة في فحوصات وظائف الكبد، أصفرار العينين أو الجلد (يرقان)، ألم في الجانب الأيمن من منطقة البطن، أو إرهاق.

التهاب أو مشاكل في الكلى. قد تشمل العلامات وأعراض نتائج شاذة في فحوصات وظائف الكلى أو انخفاض في كمية البول.

مشاكل في الغدد التي تنتج الهرمونات (بما في ذلك الغدة النخامية، الغدة الدرقية والغدة الكظرية)، والتي قد تؤثر على طريقة عمل هذه الغدد. قد تشمل العلامات وأعراض التي تشير إلى حدوث اضطراب في نشاط هذه الغدد إنهاك (إرهاق شديد)، تغير في الوزن أو صداع واضطرابات في الرؤية.

السكري، بما في ذلك مشكلة جدية وتشكل خطراً على الحياة في بعض الأحيان، بسبب تشکل حمض في الدم وذلك جراء السكري (الحمض الكيتوني السكري). قد تشمل الأعراض الشعور بالجوع أو العطش الزائد عن المعتاد، الحاجة المتكررة إلى التبول، تناقص الوزن، الشعور بالإرهاق أو صعوبة التفكير بوضوح، رائحة نفس حلوة أو فاكهة في الفم، طعم حلوي أو معدني في الفم، أو تغيير في رائحة البول أو العرق، غثيان أو تقيؤات، ألم في البطن وتفسع عميق أو سريع.

التهاب في الجلد الذي يمكن أن يؤدي إلى رد فعل جلدي خطير (يُعرف باسم تقرير الأنسجة المتموتة البشروية التسمى [TEN] ومتلازمة ستيفنس-جونسون). قد تشمل علامات وأعراض رد فعل الجلدي الخطير طفل، حكة و نقشر الجلد (ربما يكون مميتاً).

التهاب في عضلة القلب (myocarditis). قد تشمل العلامات وأعراض المما في الصدر، نظم قلب غير منظم وأو سريع، إنهاك، انتفاخ الكاحلين أو ضيق تنفس.

داء البالعنة (HLH). مرض نادر ينتفع فيه الجهاز المناعي كمية أكبر من اللازم من خلايا الجهاز المناعي السليمة (التي تحارب العدو)، المسماة الخلايا المنتجة والخلايا الليفياوية. قد تشمل الأعراض تضخم الكبد أو الطحال، طفح جلدي، انتفاخ الكاحلين، مشاكل في التنفس، ظهور كدمات بسهولة، اضطرابات في الكلية ومشاكل في القلب.

داء العضو المزروع. إذا كان قد اجترت إحدى عمليات الزرع هذه، سوف يذكر الطبيب فيما إذا كان من المفترض أن تنتهي علاجاً بـ اوپدوالج. يمكن أن يكون داء العضو حيال الثدي خطيراً ويمكن أن يؤدي إلى الوفاة.

ردود فعل للتسرير والتي قد تشمل ضيق تنفس، حكة أو طفح، دوار أو سخونة.

بلغ الطبيب على الفور إذا عايشت أيّاً من هذه العلامات أو الأعراض أو إذا تفاقمت. لا تحاول معالجة الأعراض باستعمال أدوية أخرى على عانتك. من شأن الطبيب أن:

يعطينك أدوية أخرى لمنع المصاعبات وتقليل الأعراض،

يختفي المقدار الدوائي التالي من اوپدوالج،

أو أن يوقف العلاج بـ اوپدوالج تماماً.

نلفت انتباحك، أن هذه العلامات والأعراض تظهر في بعض الأحيان في مرحلة متاخرة، وقد تتطور خلال أسابيع أو أشهر بعد آخر مقدار دوائي.

فحوصات ومتابعة

قبل العلاج، سيفحص الطبيب حالتك الصحية العامة. كذلك، أثناء العلاج سوف تخضع لفحوصات الدم.

قبل تلقّي اوپدوالج، تأكّد من الطبيب إذا:

كنت تعاني من مرض مناعي ذاتي نشط (اضطراب يهاجم فيه الجسم خلاياه)،

كنت تعاني من ميلانوما في العين،

قبل ذلك أن السرطان قد انتشر إلى الدماغ؛

كنت تتناول أدوية لتثبيط جهاز المناعة.

الأطفال والمرأهقون

اوپدوالج غير معد لاستعمال لدى الأطفال تحت عمر 12 سنة. لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة استعمال اوپدوالج لدى الأطفال دون عمر 12 سنة.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أو تخطّط لتناول أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأغْبِرِ الطبيب أو الصيدلي بذلك. يمنع تناول أي أدوية أخرى أثناء العلاج دون التحدث مع الطبيب أولًا.

قبل تلقّي اوپدوالج، أخبر الطبيب إذا كنت تتناول أي دواء تثبيط جهاز المناعة، مثل كورتيكosteroides، لأن هذه الأدوية قد تعرّف تأثير اوپدوالج مع ذلك، عندما يتم علاجك بـ اوپدوالج، قد يعطيك الطبيب كورتيكosteroides لتقليل أي أعراض جانبية محتملة قد تعاني منها أثناء العلاج.

الحمل، الإعراض والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخطّطين للحمل، استشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

لا تستعمل اوپدوالج إذا كنت حاملاً، إلا إذا طلب منك الطبيب القيام بذلك بشكل صريح. إن تأثيرات اوپدوالج على النساء الحوامل غير معروفة، ولكن من الجائز أن المواد الفعالة، نيفولوماب وريلاتليماب، قد يعطىك الطبيب

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخطّطين للحمل، استشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

الإعراض

من غير المعروف ما إذا كان اوپدوالج يمكن أن ينتقل إلى حليب الأم ويؤثر على الطفل الرضيع. تحدثي إلى الطبيب حول الفوائد والمخاطر قبل الإعراض أثناء أو بعد العلاج بـ اوپدوالج.

السيادة واستعمال الماكينات

اوپدوالج له تأثير ضئيل على القدرة على السيادة واستعمال الماكينات؛ مع ذلك، يجب توخي الحذر عند القيام بهذه الأنشطة حتى تكون متأكداً من أن اوپدوالج لا يؤثر عليك بشكل سلبي، بسبب احتمال حدوث أعراض

جنينية مثل إنهاك ودوران (انظر الفصل 4). أما بالنسبة للأطفال فوق عمر 12 سنة، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو اللعب بالقرب من الطريق، وما إلى ذلك.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الحصول مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وبطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب، فقط.

المقدار الدوائي المتبقي للتسرير للبالغين والأطفال بعمر 12 سنة وما فوق هو 480 ملغم نيفولوماب وـ 160 ملغم ريلاتليماب كل 4 أسابيع. تم تحديد هذا المقدار الدوائي لأطفال أعمارهم 12 سنة وما فوق الذين يزنون على الأقل 30 كغم.

يمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة التناول

يمكن تخفيض اوپدوالج في محلول للحقن بحتوي على كلوريد الصوديوم 9 ملغم/مل (0.9%) أو في محلول للحقن بحتوي على جلوكوز 50 ملغم/مل (5%) وذلك قبل الاستعمال. يمكن أيضًا استعمال اوپدوالج بدون تخفيف.

يُعطى العلاج بـ اوپدوالج في المستشفى أو العيادة، تحت إشراف طبيب متخصص.

يتم إعطاء اوپدوالج تكتسيبي في الوريد، كل 4 أسابيع. يستغرق إعطاء كل تكتسيب حوالي 30 دقيقة.

مدة العلاج

سيستمر الطبيب في علاجك بـ اوپدوالج طالما أنك تستمر بالحصول على الاستفادة من الدواء أو حتى تتتطور لديك أعراض جانبية خطيرة للغاية.

إذا تناولت دوائياً مفرطاً أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عليه الدواء معك.

إذا فوتت مقداراً دوائياً مفرطاً، فوراً إلى الطبيب.

من المهم جداً تحضر جميع زيارتك من أجل تلقّي اوپدوالج. إذا فلتراك زيارة، اسأل الطبيب متى يمكنك تحديد الموعد لإعطاء المقدار الدوائي القائم.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا كنت قد اجترت إحدى عمليات الزرع هذه، سوف يذكر الطبيب فيما إذا كان من المفترض أن تنتهي علاجاً بـ اوپدوالج. يمكن أن يكون داء العضو حيال الثدي خطيراً ويمكن أن يؤدي إلى الوفاة.

إذا كنت قد تناولت دوائياً مفرطاً، فوراً إلى الطبيب. يُعرف باسم تقرير الأنسجة المتموتة البشروية (TEN) ومتلازمة ستيفنس-جونسون. قد تشمل علامات وأعراض رد الفعل الجلدي الخطير طفل، حكة و نقشر الجلد (ربما يكون مميتاً).

إذا كان داء العضو المزروع بعد زرع خلايا جذعية (حيث تهاجم فيه الخلايا المزروعة من المتبقي نفسها).

إذا كنت قد تناولت دوائياً مفرطاً، فوراً إلى الطبيب. يُعرف باسم تقرير الأنسجة المتموتة البشروية (TEN) ومتلازمة ستيفنس-جونسون. قد تشمل علامات وأعراض رد الفعل الجلدي الخطير طفل، حكة و نقشر الجلد (ربما يكون مميتاً).

إذا كنت قد تناولت دوائياً مفرطاً، فوراً إلى الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال اوپدوالج قد يوقف التوقف عن العلاج تأثير الدواء. يمنع التوقف عن العلاج بـ اوپدوالج، إلا إذا تحدث عن ذلك مع الطبيب.

يمنع تناول الأدوية في الظل! تتحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواعي ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال اوپدوالج أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدesh عن قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المستخدمين.

سيقوم الطبيب بالتحدث معك عنها ويسيرخ مخاطر وفوائد العلاج.

يجب أن تكون على دراية بالآثار الجانبية من المتحمل ألا تعاني من أي منها. يسبب الاتهاب أضراراً جدية للجسم ويمكن أن تكون بعض الحالات الالتهابية مهددة للحياة، وتتطلب علاجاً أنيقاً.

بلغ عن الأعراض الجانبية التالية عند استعمال اوپدوالج:

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

عدوى في المسالك البولية (أعضاء الجسم التي تجمع البول وتنتهي).

انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (التي تحمل الأكسجين) وخلايا الدم البيضاء (الخلايا الليمفاوية، العدلات، الكريات البيضاء، والتي تعتبر مهمه لمحاربة العدو).

قصور الغدة الدرقية (الذي يمكن أن يسبب الإرهاق أو زيادة الوزن)

تناقص الشهية**صداع****صعوبة في التنفس؛ سعال**

إسهال (براز مائي، سائل أو رخو)، تقيؤ، غثيان، ألم بطن، إمساك

طفح جلدي (أحياناً مع حويصلات)، البهق ظهور بقع فاتحة على الجلد، حكة

الدواء**صداع**

شعور بالإرهاق أو الشفق؛ سخونة

قد تُظهر التغيرات في نتائج الفحوصات التي أجريها الطبيب ما يلي:

عدم سلامة وظيفة الكبد (زيادة مستويات الكبد في الدم؛ انتفاخات الكبد فوسفاتاز البوتاسيوم، أمينوترايسفيناز، الـ ALP)

عدم سلامة وظيفة القولون (colitis)؛ التهاب البنكرياس؛ التهاب في المعدة (gastritis)؛ صعوبة في البلع؛ تقرّحات في الفم وقرح البرد (التهاب الفم)؛ جفاف الفم

التهاب الكبد (hepatitis)

تساقط الشعر أو خفة شعر شاذة (صلع)؛ منطقة منفردة من نمو للجد تصبح حمراء ومثيرة للحكمة (ترقان حزاراني)؛ حساسية للضوء؛ جفاف في الجلد

ألم في المفاصل (التهاب المفاصل)؛ تشنجات عضلية؛ ضعف العضلات

قصور كلوي (تغيرات في كمية أو لون البول، دم في البول، انتفاخ في الكاحلين، قلة الشهية)؛ ارتفاع مستوى الـ bilirubin في البول

وذمة (انتفاخ)؛ أعراض شبيهة بأعراض الإنفلونزا؛ قشعريرة

رود فعل متعلقة بإعطاء الدواء.

قد تُظهر التغيرات في نتائج الفحوصات التي أجريها الطبيب ما يلي:

عدم سلامة وظيفة الكبد (مستويات أعلى في الدم من فضلات البيليروبين، مستويات أعلى في الدم من إنزيم الكبد غاما-غلوتاميترانسفيناز)

ارتفاع في مستويات الصوديوم والمغنيسيوم

زيادة مستويات التروپونين (بروتين يتحرر في الدم عند تضرر القلب)

زيادة مستويات الإنزيم الذي يفك الكلوروز (الـ sker) (لاكتات ديبيوروجيناز)، الإنزيم الذي يفك الدهون (الـ bilirubin)، الإنزيم الذي يفك النشا (أميليز).

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

التهاب وعدي في بصيلات الشعر

اضطراب ينم في تدمير خلايا الدم الحمراء بمعدل أسرع من معدل إنتاجها (فقر الدم الانحلالي)

نقص تشاطط الغدة النخامية الموجودة في قاعدة الدماغ؛ قلة تشاطط الغدد التي تنتج الهرمونات الجنسية

- التهاب في الدماغ والذي قد يشمل ارتباك، سخونة، مشاكل في الذاكرة أو اختلالات (التهاب الدماغ)؛ التهاب مؤقت في الأعصاب الذي يسبب الألم، الضعف والشلل في الأطراف (متلازمة غيلان-باريه)؛ التهاب عصب الرؤية الذي يمكن أن يسبب فقدان الرؤية بشكل كامل أو جزئي
- اضطراب التهابي يؤثر على العينين، الجلد وأغشية الأذنين، الدماغ والنخاع الشوكي (مرض Vogt-Koyanagi-Harada)؛ احمرار في العينين
- تراكم سائل حول القلب
 - ربو
- التهاب في المريء (الممر بين الحنجرة والمعدة)
- التهاب القناة الصفراوية
- طفح جلدي وتشكل حويصلات على الرجلين، الذراعين والبطن (شبيه بالفقاع)؛ مرض جلدي يتجلّى بمناطق سميكّة من الجلد الأحمر، غالباً مع قشور فضيّة (الصدفية)؛ شرى (طفح جلدي نتوئي مصحوب بحكمة)
- التهاب العضلات الذي يسبّب ضعف، انفاس وآلم؛ مرض يهاجم فيه جهاز المناعة الغدد التي تنتج الرطوبة للجسم، مثل الدموع واللعاب (متلازمة شوغرن)؛ التهاب العضلات الذي يسبّب آلم أو تصلب؛ التهاب المفاصل (مرض مفاصل مؤلم)؛ مرض يهاجم فيه الجهاز المناعي الأنسجة العظمية، مما يتسبّب في حدوث التهاب واسع النطاق وتضرّر للأنسجة في الأعضاء المصابة، مثل المفاصل، الجلد، الدماغ، الرئتين، الكلّي والأوعية الدموية (الذنبة)
- التهاب في الكلية
- عدم وجود خلايا منوية في السائل المنوي.
- قد تُظهر التغييرات في نتائج الفحوصات التي أجرتها الطبيبة ما يلي:
- زيادة في مستوى c-reactive protein (CRP)
- زيادة معدل ترسب خلايا الدم الحمراء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبی غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استماراة عبر الإنترنت للتبلغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يخزن الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و المجال روئية الأولاد وأو الأطفال، وهذا تجنب التسمم. لا تسبّب التقى بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينبع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

يتم إعطاء أوپدوالج في المستشفى أو العيادة وأفراد الطاقم الطبي هم المسؤولون عن تخزينه.

يجب التخزين في الثلاجة (2°C - 8°C). يُمنع التجميد.

يجب حفظ الفنية في العبوة الخارجية للحماية من الضوء.

يمكن تخزين قبضة مغلقة في درجة حرارة غرفة مضبطة (حتى 25°C) لمدة تصل حتى 72 ساعة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

Sucrose, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, polysorbate 80, pentetic acid, and water for injection

كيف يبدو الدواء وماذا تحتوي العبوة:

سائل رائق حتى حلبي، عديم اللون حتى لون مائل للأصفر قليلاً، وهو بشكل أساسى خالٍ من الجزيئات.

يتوفر الدواء في عبوات تحتوي على قبضة زجاجية واحدة تحتوي على 20 مل من محلول.

صاحب التسجيل وعنوانه: بريستول-مايرس سكوب (إسرائيل) م.ض.، شارع أهaron بارت 18، ص.ب. 3361، كريات أريه، بيت تكفا 4951448.

اسم المنتج وعنوانه:

Bristol-Myers Squibb Company, 430 East 29th Street, 14th Floor, New York, New York, 10016, USA

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 171-74-37423-00

تم المصادقة عليها في شباط 2023

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكر. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.