

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال بليزيب قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهدش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

ردود الفعل المتعلقة بالتسريب

يمكن لعدد من الأشخاص أن يقاسوا من ردود فعل شبيهة بالحساسية عندما يتلقون تسريباً.

تتطور هذه غالباً في غضون بضعة دقائق أو ساعات، ولكن قد تتطور حتى 24 ساعة بعد العلاج.

تشمل الأعراض:

- تورّد
- قشعريرة
- سخونة
- صعوبات في التنفس
- تسارع نظم القلب
- انخفاض ضغط الدم

← توجه للمساعدة الطبية بشكل فوري إذا كنت تعتقد أن لديك رد فعل.

أعراض جانبية أخرى

أخبر الطبيب أو الممرضة إذا لاحظت أياً من هذه الأعراض الجانبية الآتية:

أعراض جانبية شائعة جداً: قد تظهر هذه لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص

• مشاكل في العينين، بما في ذلك إضطراب في قرنية العين (إعتلال القرنية)، تشوش الرؤية وجفاف في العينين

← إقرأ المعلومات الموجودة تحت "مشاكل في العينين" في الفقرة 2 في هذه النشرة.

• انخفاض تعداد خلايا الدم التي تسمى الصفائح الدموية والتي تساعد على تخثر الدم (قلة الصفائح الدموية)، الذي يسبب كدمات وأنزفة شاذة.

← إقرأ المعلومات الموجودة تحت "الكدمات والأنزفة الشاذة" في الفقرة 2 في هذه النشرة.

• تلوّث في الرئتين (إلتهاب الرئتين - pneumonia)

• سخونة

• انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء التي تحمل الأكسجين في الدم (فقر دم)، الذي يسبب ضعفاً وإرهاقاً

• انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء في الدم (قلة للمفاويات، قلة الكريات البيض، قلة العدلات)

• نسب شاذة من الإنزيمات في الدم والتي تشير إلى مشاكل في الكبد (أسبارتات أمينو ترانسفيراز، غاما غلوتاميل ترانسفيراز)

• غثيان

• شعور بالإرهاق

• إسهال.

أعراض جانبية شائعة: قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص

• نزلة أو أعراض تشبه النزلة، مثل سعال، رشح أو ألم في الحنجرة

• تقيؤ

• نسب شاذة لـ كرياتين فوسفوكيناز

• حساسية للضوء (رهاب الضوء)

• تهيج في العينين

• بول الذي تبدو فيه رغوة أو فقاعات الأمر الذي يدل على نسبة مرتفعة من البروتين في البول (albuminuria).

أعراض جانبية غير شائعة: قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص

• تقرحات في العينين، ربما تترافق بتلوّث (إلتهاب تقرحي وتلوّثي في القرنية).

أعراض جانبية شائعة غير شائعة: قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص

• تقرحات في العينين، ربما تترافق بتلوّث (إلتهاب تقرحي وتلوّثي في القرنية).

• انخفاض في حساسية قرنية العين (نقص الحس في القرنية).

• إلتهاب الرئتين (pneumonitis).

• انخفاض في حساسية قرنية العين (نقص الحس في القرنية).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

5) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين في البراد (ما بين 2 إلى 8 درجة مئوية).

• لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو إلى القمامة المنزلية، إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الإجراءات تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Trehalose dihydrate, trisodium citrate dihydrate, citric acid, polysorbate 80, disodium edetate dihydrate.

أنظر أيضاً الفقرة 2 في النشرة - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

بليزيب هو عبارة عن مسحوق أبيض حتى أصفر ضمن قارورة زجاجية صغيرة مع سداة مطاطية وغطاء بلاستيكي يمكن إزالته. تحتوي كل عبوة كرتون على قارورة صغيرة واحدة.

• صاحب الإمتياز: چلاكوسميثكلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.

• المنتج: چلاكوسميثكلاين مانيوفاكتورينغ S.p.A، فارما، إيطاليا.

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

168-62-36882

• من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في حزيران 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.

©2023 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

The following information is intended for healthcare professionals only:

Step-by-step instructions for use and handling, reconstitution, and administration

The name of the administered product should be clearly recorded. It is recommended to record the batch number as well.

Preparation of solution for infusion

BLENREP is a cytotoxic anticancer medicinal product. Proper handling procedures should be followed. Use aseptic technique for the reconstitution and dilution of the dosing solution.

The recommended dose of BLENREP is 2.5 mg/kg administered as an intravenous infusion once every 3 weeks.

Calculate the dose (mg), total volume (mL) of solution required and the number of vials needed based on the patient's actual body weight (kg).

Reconstitution

1. Remove the vial(s) of BLENREP from the refrigerator and allow to stand for approximately 10 minutes to reach room temperature.

2. Reconstitute each vial with 2 mL of water for injections to obtain a concentration of 50 mg/mL. Gently swirl the vial to aid dissolution. Do not shake.

3. Visually inspect the reconstituted solution for particulate matter and discoloration. The reconstituted solution should be a clear to opalescent, colourless to yellow to brown liquid. Discard the reconstituted vial if extraneous particulate matter other than translucent to white proteinaceous particles is observed.

Dilution Instructions for Intravenous Use

1. Withdraw the necessary volume for the calculated dose from each vial.

2. Add the necessary amount of BLENREP to the infusion bag containing 250 mL of sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection. Mix the diluted solution by gentle inversion. The final concentration of the diluted solution should be between 0.2 mg/mL to 2 mg/mL. DO NOT SHAKE.

3. Discard any unused reconstituted solution of BLENREP left in the vial.

If the diluted solution is not used immediately, it may be stored in a refrigerator (2°C to 8°C) for up to 24 hours prior to administration. If refrigerated, allow the diluted solution to equilibrate to room temperature prior to administration. The diluted solution may be kept at room temperature (20°C to 25°C) for a maximum of 6 hours (including infusion time).

Administration Instructions

1. Administer the diluted solution by intravenous infusion over a minimum of 30 minutes using an infusion set made of polyvinyl chloride or polyolefin.

2. Filtration of the diluted solution is not required. However, if the diluted solution is filtered, polyethersulfone (PES) based filter is recommended.

Disposal

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

BLENREP PT V5C 40593