

بيسبونسا

بطاقة معلومات للمعالج

تتضمن هذه البطاقة المعلومات بخصوص السلامة التي من المهم أن تكون على دراية بها قبل العلاج ببيسبونسا وبعده. ولا تتضمن هذه البطاقة معلومات بخصوص جميع الأعراض الجانبية التي قد تختبرها خلال العلاج ببيسبونسا.

قد تمت صياغة هذه البطاقة بصيغة الذكر لكنها مخصصة لكلا الجنسين

مزيد من المعلومات بخصوص السلامة يتوجب أخذها بعين الاعتبار

استخدام بيسبونسا مرتبط بعدد من الأعراض الجانبية الأخرى. ويتعين عليك التوجه إلى الطبيب في الحال إذا ظهرت لديك علامات أي من الأعراض الجانبية الخطيرة الآتية:

- تثبيط الجهاز المناعي: تشمل العلامات والأعراض التلوث، الحمى، نشوء الكدمات بسهولة أو الإصابة بنزيف من الأنف بشكل اعتيادي. وقد تتمثل حالة تثبيط الجهاز المناعي في انخفاض عدد خلايا الدم المسماة العدلات (وترافقها أحياناً الحمى)، خلايا الدم الحمراء، خلايا الدم البيضاء، الخلايا الليمفاوية أو انخفاض عدد عناصر الدم المسماة الصفيحات الدموية.
- ردود الفعل على التسريب: تشمل العلامات والأعراض الحمى والقشعريرة أو المشاكل في التنفس خلال التسريب لبيسبونسا أو بعده بوقت قصير.
- متلازمة انحلال الورم: قد ترتبط هذه الظاهرة بتشكيلة واسعة من الأعراض في المعدة والأمعاء (ومثال عليها هو الغثيان، التقيؤ، والإسهال)، القلب (ومثال على ذلك هو تغير انتظام دقات القلب)، الكليتين (على سبيل المثال: انخفاض النتاج البولي وظهور الدم في البول)، الأعصاب والعضلات (على سبيل المثال: التشنجات والانقباضات العضلية أو الضعف العضلي).
- استئصال مقطوع QT: تشمل العلامات والأعراض الدوار أو الإغماء.

وتختلف الاستجابة لبيسبونسا باختلاف المتعالجين. ولدى بعض الأشخاص قد ينشأ عدد أكبر من الأعراض الجانبية مقارنة بغيرهم بينما لا يعاني بعض الأشخاص من أي أعراض جانبية. وقد تكون بعض الأعراض الجانبية معتدلة وقصيرة الأمد بينما يمكن أن يكون بعضها الآخر أكثر خطورة بحيث إنه يستدعي العلاج الطبي.

الرجاء أن تتحدث مع الطاقم الطبي الخاص بك إذا عانيت من أي أعراض جانبية خلال العلاج ببيسبونسا، بما في ذلك الأعراض الجانبية التي لا يرد تفصيلها في هذه البطاقة.

ولمعانة المعلومات الشاملة عن الأعراض الجانبية المذكورة في هذه البطاقة وغيرها من الأعراض الجانبية، الرجاء أن تتصل بطبيبك.

داء الانسداد الوريدي (VOD) Venocclusive disease

- سيراقب الطاقم الطبي الخاص بك حالتك عن كثب بحثاً عن علامات وأعراض الحالة الخطيرة المسماة الـ VOD الكبدية خلال علاجك ببيسيونسا.
- سيجري الطاقم المعالج فحوصاً لوظيفة الكبد قبل وخلال استخدامك للمستحضر.
- إن خطر نشوء VOD عالٍ بشكل ملحوظ لدى المتعالجين الذين سيخضعون لزراعة نخاع العظم (الخلايا الجذعية) بعد علاجهم ببيسيونسا.

متى يجب الاتصال بالطاقم الطبي الخاص بك

- الرجاء إخبار الطاقم الطبي في الحال إذا لاحظت إحدى العلامات أو الأعراض الآتية، التي قد ترتبط بـ VOD:
 - ارتفاع الوزن بسرعة
 - ألم في الجزء الأيمن العلوي من البطن
 - تراكم السوائل الذي يؤدي إلى انتفاخ البطن
 - اصفرار (اليرقان) الجلد أو العينين لديك
- هذه ليست جميع أعراض VOD. ونرجوك أن تتحدث مع الطاقم الطبي الخاص بك إذا انتابك عرض جانبي معين خلال العلاج ببيسيونسا.

- إذا كنتِ حاملاً أو كنتِ تخططين لإنجاب أطفال أو إرضاع أطفال، فالرجاء أن تستشيرى طبيبك قبل تناول هذا الدواء. ويترتب على النساء استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل خلال العلاج وعلى مدار ٨ أشهر على الأقل بعد العلاج الأخير.
- ويتعين على الرجال استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل خلال العلاج وطيلة ٥ أشهر على الأقل بعد العلاج الأخير.
- إذا انتابك شعور غير اعتيادي بالتعب (وهذا عرض جانبي شائع جداً عند استخدام ببيسيونسا) فيوصى بتوخي الحذر عند قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات.
- إذا كان من المخطط له قريباً خضوعك لزراعة نخاع العظم (الخلايا الجذعية) بعد علاجك ببيسيونسا، فالرجاء أن تتحدث مع الطاقم الطبي عن عوامل الخطر للإصابة بداء الانسداد الوريدي في الكبد - VOD.
- قبل بدء علاجك ببيسيونسا، الرجاء أن تتحدث مع الطاقم الطبي الخاص بك إذا كانت لديك أي أسئلة أو إذا لم تكن متأكدًا بالنسبة لموضوع ما.

التغيرات في وظيفة الكبد لديك

- قد يؤدي استخدام ببيسيونسا إلى إصابة وظيفة الكبد، مما قد يتمثل لا الحصر في ارتفاع مستويات البيليروبين وإنزيمات الكبد في الدم.
- الرجاء أن تتحدث مع الطاقم الطبي الخاص بك إذا كان لك تاريخ طبي من مشاكل الكبد أو أمراض الكبد.

بيسيونسا عبارة عن دواء يعطى على هيئة علاج أحادي الدواء للمرضى المصابين بنوع من اللوكيميا يسمى CD22-positive B-cell precursor ALL. والمركب الفعال لبيسيونسا هو إينوتوزوماب أوزوغاميسين (inotuzumab ozogamicin)، الذي ينتمي إلى فصيلة من الأدوية تستهدف الخلايا السرطانية. ويستخدم ببيسيونسا في حالة عودة ALL (ارتداد المرض) أو عدم نشوء استجابة للعلاج (مقاومة ALL للعلاج).

معلومات مهمة تخصك قبل أن تتلقى ببيسيونسابعين الاعتبار

لا تستخدم ببيسيونسا إذا كنت:

- تعاني من حساسية لبيسيونسا أو لأحد المركبات الأخرى لهذا الدواء (السوكروز، البولي سوربات 80، كلوريد الصوديوم، تروميثامين).
- قد أصابك سابقاً مرض خطير من نوع veno-occlusive disease (VOD) ويوجد دليل على ذلك، أو تعاني حالياً من VOD (تضرر الأوعية الدموية في الكبد وانسدادها بسبب الجلطات الدموية).
- تعاني من مرض ملحوظ في الكبد، مثل:
- تشمع الكبد (حالة ينشأ فيها خلل في وظيفة الكبد نتيجة لضرر طويل الأمد).
- Nodular regenerative hyperplasia - حالة تصاحبها علامات وأعراض فرط ضغط الدم في الوريد البابي في الكبد وقد تتسبب هذه الحالة عن الاستخدام المزمّن لبعض الأدوية.
- التهاب الكبد النشط.