

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصادرة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

سيرامزا 10 ملغ/ملل
تركيز لتحضير محلول للتسريب

كل ملل من التركيز يحتوي على 10 ملغ من راموسيروماب (ramucirumab 10 mg).

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: أنظر الفصل 6 "معلومات إضافية" والبند "معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء" في الفصل 2.

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.
هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.
سيرامزا معدّ لعلاج البالغين (فوق جيل 18) فقط.

1. لم أعد هذا الدواء؟

سيرامزا هو دواء لعلاج مرض السرطان:

- **سيرامزا** يُعطى سويّاً مع باكليتاكسيل (paclitaxel)، لعلاج سرطان المعدة المتقدم (أو سرطان في المنطقة الرابطة بين المريء والمعدة) لدى البالغين الذين تفاقم المرض لديهم بعد علاج كيميائي سابق (پلاتينوم وفلورويبيريمدين).
- **سيرامزا** يُعطى كعلاج أحاديّ لعلاج سرطان المعدة المتقدم (أو سرطان في المنطقة الرابطة بين المريء والمعدة) لدى البالغين الذين تفاقم المرض لديهم بعد علاج كيميائي سابق (پلاتينوم أو فلورويبيريمدين)، والذين بالنسبة لهم العلاج ب**سيرامزا** سويّاً مع باكليتاكسيل (paclitaxel) ليس ملائماً.
- **سيرامزا** يُعطى لعلاج سرطان نقليّ في الأمعاء الغليظة والمستقيم (فتحة الشرج) لدى البالغين، الذين تقدم المرض لديهم بعد أو خلال العلاج بأوكساليپلاتين، بيغاسيزوماب وفلورويبيريمدين. يُعطى العلاج سويّاً مع أدوية إضافية تُدعى "FOLFIRI" chemotherapy والتي تشمل: 5-فلورويوراسيل (5-fluorouracil)، حامض الفولينيك (folinic acid) وارينوتيكان (irinotecan).
- **سيرامزا** يُعطى بالدمج مع إيرلوتينيب (erlotinib) كعلاج الخط الأول لدى المرضى البالغين الذين لديهم سرطان الرئتين النقليّ الغدي ذو الخلايا غير الصغيرة في حين أن الخلايا السرطانية تتضمن طفرات في جين مستقبل عامل نمو البشرة (- EGFR epidermal growth factor receptor).
- **سيرامزا** يُعطى سويّاً مع دوسيتاكسيل (docetaxel)، لعلاج سرطان الرئتين، من نوع خلية غير صغيرة non-small cell موضعي المتقدم أو النقليّ، لدى البالغين الذين تقدم المرض لديهم بعد علاج كيميائي يرتكز على بلاتينوم.
- **سيرامزا** يُعطى كعلاج وحيد لعلاج سرطان الكبد المتقدم أو سرطان الكبد غير القابل للاستئصال الجراحي لدى البالغين الذين مستوى بروتين ألفا فيتو بروتين (AFP) في المصل هو ≤ 400 نانوغرام/ملل وقد تلقوا في الماضي علاجاً بدواء سورافينيب (sorafenib).

المجموعة العلاجية:

مستحضرات مضادّة للورم، مضادات أحاديّة النسيلة.

ما هو سيرامزا

سيرامزا يحتوي على المادّة الفعّالة راموسيروماب (ramucirumab)، الذي هو جسم مُضاد أحادي النسيلة. إنه بروتين مخصّص الذي بإمكانه تشخيص بروتين آخر الموجود على الأوعية الدموية، المُسمّى مُستقبل لـ VEGF 2 (VEGF receptor 2)، والارتباط به. هذا المُستقبل ضروريّ لتطوّر أوعية دمويّة جديدة. من أجل أن ينمو الورم السرطانيّ فهو بحاجة إلى تطوّر أوعية دمويّة جديدة، يقوم هذا الدواء بقطع تزويد الدم إلى الخلايا السرطانيّة بواسطة الارتباط بمُستقبل VEGF 2 وإعاقة.

2. قبل استعمال الدواء بُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (حساساً) لراموسيروماب أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (تظهر في الفصل 6).
- المتعالجون الذين لديهم سرطان الرتئين ذو الخلايا غير الصغيرة، عندما تُظهر صورة الرتئين أن هناك تجويفاً أو ثقباً في الورم في الرئة أو إذا كان سرطان الرتئين قريباً من أوعية دموية كبيرة.
- للاستعمال لدى المرضى البالغين الذين لديهم سرطان الرئة النقلي الغدي ذو الخلايا غير الصغيرة مع طفرة في جين مستقبل عامل نمو البشرة (EGFR)، فلا يجوز استعمال الدواء إذا كان السرطان منتشرًا في الدماغ لأن هؤلاء المتعالجين لم يتم إدراجهم في البحث.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء قبل استعمال سيرامزا، أعلم الطبيب إذا كنت:

- تعاني من حالة معينة التي تزيد من خطر حصول نزيف. كذلك، أبلغ الطبيب إذا كنت تتناول أدوية معينة التي يمكن أن تزيد من خطر حصول نزيف، أو أدوية التي تؤثر على عمل وظيفة تخثر الدم. في حالات من هذا النوع، سيقوم الطبيب بإرشادك لإجراء فحوصات دم منتظمة لمراقبة خطر حصول نزيف.
- تعاني من سرطان الكبد وعانيت في الماضي من نزيف في أوردة متضخمة في المريء أو من ضغط دم مرتفع في الوريد البايي الذي ينقل الدم من المعى والطحال إلى الكبد.
- تعاني من سرطان الرئة وعانيت مؤخرًا من نزيف في الرئة (إذا كان لديك سُعال مع دم أحمر فاتح اللون) أو إذا كنت تتناول بشكل دائم أدوية مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs) أو أدوية التي تؤثر على قدرة تخثر الدم.
- تعاني من ضغط دم مرتفع. سيرامزا ممكن أن يزيد من تواتر حالات ارتفاع ضغط الدم. إذا كنت تعاني أصلاً من ضغط دم مرتفع، سيضمن الطبيب أن تتم موازنة ضغط الدم لديك قبل بدء العلاج بـ سيرامزا. سيراقب الطبيب ضغط الدم لديك وسيلائم الأدوية لعلاج ضغط الدم لديك، كما هو مطلوب خلال العلاج بـ سيرامزا. من الممكن أن تحتاج إلى إيقاف العلاج بـ سيرامزا بصورة مؤقتة حتى تتم موازنة ضغط الدم المرتفع لديك بواسطة الأدوية، أو بواسطة إيقاف العلاج بصورة دائمة إذا لم تكن هنالك إمكانية لموازنة ضغط الدم كما يجب.
- إذا كنت تعاني أو عانيت من أم الدم (توسّع وضعف جدار الأوعية الدموية) أو من تمزق جدار الأوعية الدموية.
- على وشك إجراء عملية جراحية مخطط لها، إذا اجتزت عملية جراحية مؤخرًا أو إذا كنت تعاني من شفاء غير سليم للجرح بعد عملية جراحية. سيرامزا ممكن أن يزيد خطر حدوث اضطراب في شفاء الجروح. ممنوع الحصول على سيرامزا لمدة 4 أسابيع على الأقل قبل موعد عملية جراحية مخطط لها وطبيبك هو الذي يحدد متى تجدد العلاج. إذا كنت تعاني من جرح لا يشفى كما يجب خلال العلاج، سيتم إيقاف إعطاء سيرامزا إلى أن يتم شفاء الجرح تمامًا.
- تعاني من مرض كبد خطير (تليف كبدي) ومن الاضطرابات المنوطة بذلك، مثل تراكم سوائل متزايد في البطن (استسقاء). سيبحث الطبيب معك بالسؤال، هل الفائدة المحتملة من العلاج، تفوق المخاطر المحتملة بالنسبة لك. إذا كنت تعاني من سرطان الكبد، سيتابع طبيبك حالتك لاكتشاف علامات وأعراض الارتباك و/أو التوهان المرتبطة بمشاكل مزمنة في الكبد وسيوقف العلاج بـ سيرامزا إذا تطورت هذه العلامات والأعراض.
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى. هناك معطيات قليلة متوفرة بالنسبة لاستعمال سيرامزا لدى المرضى الذين يعانون من اضطراب خطير في عمل الكلى.

تحدث فوراً مع الطبيب أو الممرضة إذا وجدت إحدى الحالات التالية بالنسبة لك (أو إذا لم تكن متأكدًا) خلال العلاج بـ سيرامزا أو في كل حين بعد ذلك:

- انسداد الشرايين بواسطة جلطة (خثرة) دموية [حالات انسداد الأوعية الدموية - إنصمامية (انصمام خثاري - thromboembolic) الشرايين]: سيرامزا ممكن أن يؤدي إلى تكون جلطات دموية في شرايينك. جلطات دموية شرايينية ممكن أن تؤدي إلى اضطرابات خطيرة، بما في ذلك نوبة قلبية أو سكتة دماغية. أعراض النوبة القلبية ممكن أن تشمل ألم في الصدر أو شعور بالثقل في الصدر. أعراض السكتة الدماغية ممكن أن تشمل انعدام الإحساس الفجائي أو ضعف في الذراع، في الساق والوجه، شعور بالارتباك، صعوبة في الكلام أو في فهم الآخرين، صعوبة فجائية في المشي أو فقدان التوازن أو التباس أو دوام فجائي. سيتم إيقاف إعطاء سيرامزا للأبد إذا تطورت جلطة دموية في الشرايين.
- ثقب في جدار الجهاز الهضمي (gastrointestinal perforation): سيرامزا ممكن أن يزيد خطر تطوّر حدوث ثقب في جدار الجهاز الهضمي لديك. تشمل الأعراض ألم شديد في البطن، تقيؤات، حمى أو قشعريرة. سيتم إيقاف إعطاء سيرامزا للأبد إذا تطوّر لديك ثقب في جدار الجهاز الهضمي لديك.
- نزيف شديد: سيرامزا ممكن أن يزيد خطر حدوث نزيف شديد. الأعراض ممكن أن تشمل: تعب متطرف، ضعف، دوام أو تغييرات في لون البراز. سيتم إيقاف إعطاء سيرامزا للأبد إذا عانيت من نزيف شديد.
- ردود فعل تتعلق بالتسريب: ردود فعل التي تتعلق بالتسريب ممكن أن تحدث خلال العلاج لأن سيرامزا يُعطى كعملية تسريب عبر الوريد بواسطة التنقيط (أنظر الفصل 3). سيفحص الطبيب أو الممرضة إذا ظهرت لديك أعراض جانبية خلال التسريب. الأعراض ممكن أن تشمل: توتر متزايد في العضلات، ألم في الظهر، ألم و/ أو ضغط في الصدر، قشعريرة، احمرار، صعوبات في التنفس، صغبر، وشعور بالخز أو التميل في كفوف اليدين أو القدمين. في حالات خطيرة، الأعراض ممكن أن تشمل ضائقة تنفسية التي

تحدث نتيجة تضيق المسالك الهوائية، وتيرة قلب سريعة جداً وشعور بالإغماء. سيتم إيقاف إعطاء سيرامزا للأبد إذا عانيت من رد فعل خطير الذي له علاقة بالتسريب.

- حالة دماغية نادرة لكنها خطيرة تدعى متلازمة اعتلال مؤخرة الدماغ العكسي ('posterior reversible encephalopathy' أو 'PRES'): قد يزيد سيرامزا خطر تطوير هذه الحالة الدماغية. قد تشمل الأعراض على: تشنجات، صداع، غثيان، تقيؤات، عمى أو انخفاض مستوى الوعي، مع أو من دون ضغط دم مرتفع. سيتم إيقاف إعطاء سيرامزا إذا اختبرت هذه الحالة الدماغية.
- وصلات شاذة شبيهة بالأنبوب أو ممرات شاذة داخل الجسم (ناسور (Fistula)): سيرامزا ممكن أن يزيد خطر تكوّن وصلات شاذة شبيهة بالأنبوب أو ممرات شاذة داخل الجسم بين أعضاء داخلية وبين الجلد أو أنسجة أخرى. سيتم إيقاف إعطاء سيرامزا للأبد إذا تطوّر ناسور.
- فحص بول شاذ (إفراز بروتين في البول، بيلة بروتينية - Proteinuria): سيرامزا ممكن أن يزيد خطر تطوّر أو تفاقم مستويات بروتين شاذة في البول. قد تكون هنالك ضرورة في توقف مؤقت في إعطاء سيرامزا إلى أن يحصل انخفاض في مستويات البروتين في البول، وبعد ذلك سيتم تجديد العلاج بجرعة أقل، أو أن يتم إيقافه للأبد إذا لم تتخفّض مستويات البروتين في البول بصورة كافية.
- التهاب الفم (stomatitis): سيرامزا سويًا مع علاج كيميائي، ممكن أن يزيد خطر تطوّر التهاب في الفم. الأعراض ممكن أن تشمل: شعور حرق في الفم، تقرّحات، بثرات أو تورّم. سيصف لك الطبيب علاجًا من أجل تخفيف الأعراض.
- حمى أو عدوى: من الممكن أن تطوّر حمى بدرجة 38°C أو أكثر أثناء العلاج (نظرًا إلى أن انخفاضًا في كمية كريات الدم البيضاء هو ظاهرة شائعة جدًا). الأعراض ممكن أن تشمل: تعرق أو علامات أخرى لعدوى مثل ألم رأس، ألم في الأطراف أو قلة شهية. عدوى (تعفن الدم - Sepsis) ممكن أن يكون خطيرًا ويمكن أن يؤدي إلى وفاة.
- كبار السن مع سرطان الرئة: سيجري الطبيب تقييمًا دقيقًا للعلاج الأمثل بالنسبة لك.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس معدًا للأطفال والمراهقين دون جيل 18 عامًا.

ليست هناك معلومات متعلقة بسلامة وفعالية استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عامًا.

الفحوصات والمتابعة

ستُفحص كمية البروتين في البول لديك بشكل منتظم خلال العلاج. وفق نتيجة مستوى البروتين التي يتم قياسها، فقد يتم إيقاف العلاج بسيرامزا بشكل مؤقت. بعد أن ينخفض مستوى البروتين في البول إلى مستوى محدد، يمكن استئناف العلاج بجرعة منخفضة أكثر.

التفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت، مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

قبل بدء العلاج، عليك تبليغ الطبيب إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تطمين أنك قد تكوني حاملاً أو إذا كنت تخططين أن تحملي. يجب عليك الامتناع عن الحمل خلال فترة الحصول على هذا الدواء ولمدة 3 أشهر على الأقل بعد الحصول على الجرعة الأخيرة من سيرامزا. تحدّثي مع الطبيب حول وسيلة المنع الأفضل بالنسبة لك.

نظرًا إلى أن سيرامزا يعيق تطوّر أوعية دموية جديدة، فإنها قد تقلل من فرصتك في الحمل أو في الحفاظ على الحمل. كذلك، من الممكن أن تُسبب ضررًا لجنينك. يُمنع استعمال هذه الدواء خلال الحمل. إذا كنت ستحملين بالرغم من ذلك خلال العلاج بـ سيرامزا، يجب عليك التوجه فوراً إلى الطبيب. سيبحث معك الطبيب بالسؤال فيما إذا كانت فائدة العلاج بالنسبة لك، تفوق كل خطر ممكن بالنسبة لك أو لجنينك.

الإرضاع

ليس معروفًا إذا كان هذا الدواء ينتقل إلى حليب الأم ويمكن أن يؤثر على طفل رضيع. لذلك، ممنوع الإرضاع خلال العلاج بـ سيرامزا ولمدة 3 أشهر على الأقل، بعد الحصول على الجرعة الأخيرة.

الخصوبة

ليست هناك بيانات حول تأثير سيرامزا على الإخصاب لدى البشر. قد يُلحق سيرامزا ضررًا بالإخصاب لدى النساء خلال العلاج وذلك استنادًا إلى الأبحاث على الحيوانات.

السياقة واستعمال الماكنات

لا يؤثر أو يؤثر قليلاً **سيرامزا** في قدرتك على السياقة أو استعمال الماكنات. إذا كنت تعاني من أي أعراض التي تؤثر على قدرتك على التركيز ورد الفعل، تمنع السياقة أو استعمال الماكنات حتى زوال هذه الأعراض.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي **سيرامزا** على كلوريد الصوديوم.

كل قنينة من 10 ملل تحتوي على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ)، أي يمكن القول إنه "خالياً من الصوديوم".

كل قنينة من 50 ملل تحتوي على نحو 85 ملغ صوديوم (المركب الأساسي في الملح/ملح الطعام). تعادل هذه الكمية تقريباً 4% من كمية الاستهلاك اليومي الفصوى الموصى بها للبالغ.

3. كيف تستعمل الدواء؟

هذا العلاج المضاد للسرطان يُعطى لك من قبل طبيب أو ممرضة.

الجرعة وطريقة الاستعمال**الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.**

سيتم حسابان كمية **سيرامزا** الصحيحة المطلوبة لعلاج مرضك من قبل الطبيب أو الصيدلي في المستشفى بحسب وزن جسمك. عدد التسريبات التي ستحصل عليها متعلق بطريقة رد فعلك للعلاج. سيقوم الطبيب بالتحدث معك حول ذلك.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

علاج دوائى مسبق

من المحتمل أن تحصل على دواء إضافي لتخفيف خطر حدوث رد فعل يتعلق بالتسريب قبل الحصول على **سيرامزا**. إذا كنت ستعاني من رد فعل له علاقة بالتسريب خلال العلاج بـ **سيرامزا**، ستحصل على علاج دوائى مسبق بكل التسريبات المستقبلية.

ملاتمة الجرعة

خلال كل تسريب، سيقوم الطبيب أو الممرضة بالفحص فيما إذا كان يتطور لديك أعراض جانبية.

إذا كنت ستعاني من رد فعل له علاقة بالتسريب خلال العلاج، سيتم تمديد مدة التسريب لباقي هذا التسريب وفي كل التسريبات المستقبلية.

أسلوب وطريقة إعطاء الدواء

سيرامزا هو تركيز لتحضير محلول للتسريب (يُسمى أيضاً "التركيز المعقم"). سيقوم صيدلي في المستشفى، ممرضة أو طبيب بتخفيف محتويات القنينة بمحلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ/ملل (0.9%) قبل الاستعمال. يُعطى هذا الدواء عن طريق التسريب بالتنقيط لفترة من الزمن تتراوح تقريباً 60 دقيقة.

سيتم إيقاف العلاج بـ سيرامزا بصورة مؤقتة إذا:

- تطوّر لديك ضغط دم مرتفع، إلى أن تتم موازنته بواسطة دواء ضد ضغط دم مرتفع
- تطوّرت لديك اضطرابات في شفاء الجروح، إلى أن يلتئم الجرح
- كنت ستحتاج عملية جراحية مخطط لها، أربعة أسابيع قبل العملية الجراحية

سيتم إيقاف العلاج بـ سيرامزا بصورة دائمة إذا:

- تطوّر لديك تجلط دموي في الشرايين
- تطوّر لديك ثقب في جدار الجهاز الهضمي لديك
- كنت ستعاني من نزيف خطير
- كنت ستعاني من رد فعل خطير له علاقة بالتسريب
- تطوّر لديك ضغط دم مرتفع الذي لا يمكن موازنته بواسطة علاج دوائى
- أفرزت كمية بروتين عبر البول تفوق مستوى معين، أو إذا تطوّر لديك مرض كلّي خطير (متلازمة كلّائية (nephrotic syndrome))
- تطوّر لديك وصلات شاذة شبيهة بالأنبوب أو ممرات شاذة داخل الجسم بين أعضاء داخلية وبين الجلد أو أنسجة أخرى (ناسور – Fistula)
- تطوّر لديك ارتباك و/أو توهان مرتبطين بمشاكل مزمنة في الكبد
- طرأ انخفاض في أداء الكلى (في إطار قصور عمل الكبد)

عند الحصول على سيرامزا سوياً مع باكليتاكسيل أو دوسيتاكسيل

باكليتاكسيل ودوسيتاكسيل يُعطيان هما أيضاً بواسطة التنقيط داخل الوريد (تسريب داخل الوريد) لفترة زمنية تتراوح 60 دقيقة تقريباً. إذا كنت ستحصل على باكليتاكسيل أو دوسيتاكسيل في نفس اليوم الذي ستحصل فيه على **سيرامزا**، **سيرامزا** سيُعطى لك أولاً.

الكمية المطلوبة من باكليتاكسيل أو دوسيتاكسيل تتعلق بمساحة سطح جسمك. سيقوم الطبيب أو الصيدلي بحساب مساحة سطح جسمك بواسطة قياس طولك ووزنك وسيحسب الجرعة الملائمة لك.

قبل إعطاء أي تسريب من باكليتاكسيل، ستقوم بإجراء فحوصات دم للتأكد أن تعداد الدم لديك عالية بما يكفي وبأن أداء عمل الكبد لديك سليم. اقرأ النشرة للمستهلك لباكليتاكسيل أو دوسيتاكسيل للحصول على معلومات إضافية ومفصلة أكثر.

الحصول على سيرامزا بالدمج مع فولفيرى (FOLFIRI)

يُعطى العلاج الكيميائي فولفيرى بواسطة تسريب وريدي، بعد الانتهاء من الحصول على التسريب الذي يحتوي على سيرامزا. يرجى أن تقرأ النشرة للمستهلك الخاصة بكل واحد من الأدوية التي تشكل جزءاً من علاجك وذلك لفحص إذا كانت ملائمة لك. إذا لم تكن متأكدًا أسأل الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا كان هناك سبب أيا كان يحظر عليك استعمال هذه الأدوية.

الحصول على سيرامزا بالدمج مع إيرلوتينيب

يرجى أن تقرأ النشرة للمستهلك الخاصة بإيرلوتينيب للحصول على معلومات عن إيرلوتينيب ولمعرفة إذا كان ملائماً لك. إذا لم تكن متأكدًا، توجه إلى الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا كان هناك سبب أيا كان يحظر عليك استعمال إيرلوتينيب.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

لا تتوفر معلومات عن الجرعة المفرطة، ولكن في حال تناول جرعة مفرطة سيُقدم علاج داعم. يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب سيرامزا أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

بلغ الطبيب فوراً إذا عانيت من أحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية التي شوهدت خلال العلاج ب سيرامزا (أنظر أيضاً الفصل 2: قبل استعمال الدواء):

أعراض جانبية شائعة (ممكن أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين):

- ثقب في جدار الجهاز الهضمي: إنه ثقب يتطور في المعدة أو في الأمعاء. الأعراض تشمل ألم خطير في البطن، تقيؤات، حمى أو شعور بالقشعريرة.
- نزيف خطير في الأمعاء: الأعراض ممكن أن تشمل تعب مفرط، ضعف، دوام أو تغييرات في لون البراز.
- تجلطات دموية في الشرايين: تجلطات دم في الشرايين التي ممكن أن تؤدي إلى نوبة قلبية أو إلى سكتة دماغية. أعراض نوبة قلبية ممكن أن تشمل ألم في الصدر أو شعور بالثقل في الصدر. أعراض سكتة دماغية ممكن أن تشمل إنعدام إحساس فجائي أو ضعف في الذراع، في الساق والوجه، شعور بالارتباك، صعوبة في الكلام أو في فهم الآخرين. صعوبة فجائية في المشي أو فقدان التوازن أو التناسق أو دوام فجائي.

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل):

حالة دماغية تدعى متلازمة اعتلال مؤخرة الدماغ العكسي (posterior reversible encephalopathy): قد تشمل الأعراض على: تشنجات، صداع، غثيان، تقيؤات، عمى أو انخفاض مستوى الوعي، مع أو من دون ضغط دم مرتفع.

أبلغ الطبيب إذا عانيت من أحد الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (ممكن أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):

- شعور بالتعب أو الضعف
- تعداد منخفض لكريات الدم البيضاء (ظاهرة قد تؤدي إلى زيادة خطر التعرض لتلوث)

- تلوّثات
- إسهال
- تساقط الشعر
- نزيف من الأنف
- التهاب الفم
- ضغط دم مرتفع
- انخفاض خلايا الدم الحمراء التي قد تجعل الجلد يبدو شاحبا
- تورم كفتي اليدين، راحتي القدمين والساقين بسبب احتباس السوائل
- تعداد منخفض من الصفائح الدموية (خلايا دموية تساعد على تخثر الدم)
- ألم في البطن
- ييلة بروتينية (فحص بول شاذ)
- صداع
- التهاب أغشية مخاطية، مثل المسالك الهضمية أو التنفسية

أعراض جانبية شائعة (قد تحدث لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين):

- حمى يرافقها انخفاض تعداد كريات الدم البيضاء
- مستويات منخفضة في الدم لبروتين يدعى ألبومين
- ردود فعل متعلقة بالتسرب
- طفح
- احمرار، تورم، نقص الشعور/لسع أو ألم و/أو تقشر جلد اليدين و/أو الساقين (يدعى "متلازمة يد – ساق")
- يحة
- نزيف من الرئتين
- مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم (hyponatremia)، ظاهرة قد تؤدي إلى تعب وإرتباك أو تشنج العضلات
- نزيف من اللتين
- إرتباك و/أو توهان لدى مرضى يعانون من مشاكل مزمنة في الكبد
- انسداد الأمعاء؛ قد تشمل الأعراض على إمساك وألم في البطن
- قصور عمل الغدة الدرقية الذي قد يسبب التعب أو ارتفاع الوزن (hypothyroidism)
- نمو الأوعية الدموية بشكل شاذ
- عدوى خطيرة (إتان)
- مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم (hypokalemia)، ظاهرة قد تؤدي إلى ضعف العضلات، تشنج العضلات أو إلى وتيرة قلب غير اعتيادية

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل):

- تخثر الدم في الأوعية الدموية الصغيرة بشكل استثنائي

أعراض جانبية وتيرتها ليست معروفة (لا يمكن تقييم شيوعها استنادا إلى البيانات المتوفرة):

- توسّع وضعف جدار الأوعية الدموية أو تمزق جدار الأوعية الدموية (تضخم وتمزق في الشرايين).

سيرامزا ممكن أن يسبب إلى تغييرات في فحوصات الدم في المختبر. من بين الأعراض الجانبية المفصلة أعلاه، التغييرات هي: تعداد منخفض لكريات الدم البيضاء؛ تعداد منخفض لصفائح الدم؛ مستويات منخفضة من ألبومين، بوتاسيوم أو صوديوم في الدم؛ وجود بروتين في البول.

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

التبليغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة الخارجية ومُلصق القنينة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في ذات الشهر.

يجب الحفاظ في البرّاد (2°C – 8°C).

يمنع التجميد.
احفظ القنينة في العبوة الخارجية لحمايتها من الضوء.

يُمنع تجميد أو خض محلول التسريب. يُمنع إعطاء المحلول إذا لاحظت وجود أي جسيمات أو تغيير في اللون.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم يعد لك حاجة إليها. إن ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادّة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Glycine, sodium chloride, L-histidine monohydrochloride, L-histidine, polysorbate 80 and water for injections

(أنظر الفصل 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء").

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

تركيز لتحضير محلول للتسريب (أو التركيز المعقم) هو محلول شفاف حتى عكر قليلا ومنعدم اللون حتى لون أصفر فاتح في قنينة زجاجية مع سداة مطاطية.

سرامزا متوفر في عبوات من:

- 1 قنينة من 10 ملل.

- 1 قنينة من 50 ملل.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل: إيلي ليلي إسرائيلي م.ض.، شارع هشيراف 4، رعانا 4366411
المتج: إيلي ليلي م.ض.، إنديانابوليس، إنديانا، الولايات المتحدة

تم تحريرها في نيسان 2021، وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 156-19-34510-00
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

المعلومات التالية مخصّصة للطواقم الطبيّة فقط:

لا تخض القنينة.

جهّز المحلول للتسريب بشروط معقّمة لضمان التعقيم.

كل قنينة معدّة للاستعمال لمرة واحدة. افحص محتويات القنينة وإبحث عن جسيمات وتغير في اللون (التركيز لتحضير محلول للتسريب يجب أن يكون شفافاً حتى عكر قليلا ومنعدم اللون حتى لون أصفر فاتح، بدون جسيمات) قبل تخفيف السائل. إذا وُجدت جسيمات أو تغير في اللون، ارم القنينة.

احسب الجرعة وحجم راموسيروماب المطلوبين لتحضير المحلول للتسريب. تحتوي القناني على 100 ملغ أو 500 ملغ كمحلول راموسيروماب بتركيز 10 ملغ/ملل. استعمل فقط محلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ/ملل (0.9%) للحقن كمخفف.

في حال استعمال كيس تسرب محضّر مُسبقاً

استناداً إلى حساب حجم راموسيروماب، أخرج الحجم الموازي من محلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ/ملل (0.9%) للحقن من كيس التسرب المُحضّر مسبقاً بحجم 250 ملل. أنقل بصورة معقمة الحجم المحسوب من راموسيروماب إلى كيس التسرب. الحجم النهائي الشامل في كيس التسرب يجب أن يكون 250 ملل. يجب قلب الكيس بلطف لضمان حدوث خلط. يُمنع تجميد أو خض المحلول للحقن. يُمنع التخفيف مع محاليل أخرى أو التسرب في الوقت ذاته الكتروليتات (كهارل) أخرى أو منتجات طبيّة أخرى.

في حال استعمال كيس فارغ للتسرب

I CYRAVL A 06

أنقل بصورة معقمة الحجم المحسوب من راموسيروماب إلى داخل كيس تسريب فارغ. أضف كمية كافية من محلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ/ملل للحقن (0.9%) لكيس، للحصول على حجم شامل مساو لـ 250 ملل. يجب قلب الكيس بلطف لضمان حدوث خلط. يُمنع تجميد أو خض المحلول للتسريب. يُمنع التخفيف مع محاليل أخرى أو التسريب في الوقت ذاته الكتروليتات (كهارل) أخرى أو مستحضرات طبية أخرى.

بعد التخفيف والتحصين، يجب استعمال الدواء فوراً. إذا لم يتم الاستعمال فوراً، يمكن تخزين المحلول حتى 24 ساعة في درجة حرارة 2°C – 8°C أو حتى 4 ساعات في درجة حرارة الغرفة (تحت 30°C).

قبل إعطاء مستحضرات طبية للاستعمال حقناً (Parenteral)، يجب فحصها بواسطة العين لتشخيص وجود جسيمات. إذا اكتشفت جسيمات في محلول التسريب، ارمه.

ارم بقايا الدواء التي بقيت في القنينة لأن المستحضر لا يحتوي على مادة حافظة مضادة للميكروبات (Antimicrobial).

يجب استعمال مضخة تسريب لإعطاء الدواء. يجب استعمال قنطار تسريب منفصل مع مصفاة للبروتينات بحجم 0.22 ميكرون. في نهاية نقل التسريب يجب غسل القنطار بمحلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ/ملل (0.9%) للحقن.

كل مستحضر طبي لم يتم استعماله أو قمامة يجب رميها بحسب المتطلبات المحلية.

I CYRAVL A 06