بطاقة تنبيه متلقي العلاج

أخبر الأطباء والممرضات دائمًا بكيفية شعورك

دليل بخصوص التعرف على العلامات والأعراض المحتملة، بما فيها ردود الفعل الاستثنائية الناتجة من الاضطرابات المناعية

أبرز هذه البطاقة **كلما قابلك** طبيب أو ممرضة

Bristol-Myers Squibb

فوراً

اتصل بأخصائي طب الأورام الذي يعالج مشاكل العلاج قبل أن تصف أدوية أخرى

Bristol-Myers Squibb

E901E5A مكتب الرعاية الدولية, ٣٣١١ كوبان أرض, سيتي نيفا, ١٨ ص.ب. ٢٣٣٠, فلسطين: ٠٣-٩٢٣٦٨٩١
هاتف: ٠٣-٥٢٣٠٧١

بطاقة تنبيه متلقي العلاج

يرفوي® (إيبيليموماب) عبارة عن دواء يصرف تبعًا لوصفة طبيب يستخدم لدى البالغين لعلاج الميلانوما (أي نوع من سرطان الجلد).
ويسمح باستخدام يرفوي بعد أن انتشرت الميلانوما لديك أو إذا لم يتسن إزالتها جراحيًا.
من غير المعروف إذا كان يرفوي آمنًا وفعالًا لدى الأطفال.

ويمكن ليرفوي أن يؤدي إلى أعراض جانبية جدية في العديد من أجزاء الجسم، مما قد يقود إلى الوفاة. وقد تحدث هذه المشاكل في أي وقت خلال العلاج بيرفوي أو في أعقاب اكتمال العلاج.

اتصل بمزود الرعاية الصحية في الحال إذا نشأت لديك أي من هذه العلامات أو الأعراض أو في حال طرأ عليها تفاقم

عامة
- بطء الحركة غير الاعتيادي
- الشعور بالبرد في جميع الأوقات
- زيادة الوزن
- حالات الصداع التي لا تتلاشى أو حالات الصداع غير الاعتيادية
- الشعور بالتعب
- الغثيان أو التقيؤ
- الدوار أو الإغماء
- اصفرار الجلد أو بياض العين
- البول الداكن (بلون الشاي)
- ألم في الجهة اليمنى من البطن
- نشوء النزيف أو الكدمات بسهولة أكبر من المعتاد
- ضعف غير اعتيادي في الرجلين، الذراعين، أو الوجه
- التنميل أو النخز في اليدين أو القدمين
- تغيرات سلوكية، مثل انخفاض الشهوة الجنسية، سهولة التهيج، أو ضعف الذاكرة
- الحمى

العينان
- ضبابية الرؤية، الرؤية المزدوجة، أو مشاكل إبصار أخرى
- ألم أو احمرار في العين

الجلد
- الطفح الجلدي مع أو بدون الحكة
- التقرحات الفموية
- الحويصلات و/أو التقشر

البطن والأمعاء
- الإسهال (البراز الرخو) أو حدوث حركات الأمعاء أكثر من المعتاد
- دم في البراز أو براز داكن، بلون القار، وملتصق
- ألم أو إيلام في البطن

وقد تحدث الأعراض في أي وقت خلال العلاج وحتى بعد أن ينتهي علاجك

لا تشعر بالحرج أو بأنك تزعج أخصائي طب الأورام الذي يعالجك

لا تعالج الأعراض بنفسك

رجاء معاينة المعلومات الشاملة عن وصف الدواء التي صادقت عليها وزارة الصحة الإسرائيلية في أغسطس/أب **2017، بما يشمل التحذير الوارد ضمن مربع بخصوص الأعراض الجانبية الناتجة من الاضطرابات المناعية** ودليل ردود الفعل الاستثنائية الناشئة عن الاضطرابات المناعية المخصص لمزودي الرعاية الصحية.

التذكيرات المهمة المخصصة لمتلقي العلاج

إذا نشأت لديك أي علامات أو أعراض لم تدرج في هذه البطاقة أو في حال طرأ عليها تفاقم، أو إذا نشأت أي أعراض أخرى لديك، فالرجاء إخبار مزود الرعاية الصحية الذي يعالجك في الحال. وقد تستطيع منع تفاقم المشكلة لديك بفضل تلقي العلاج الطبي الفوري.

- سيفحصك مزود الرعاية الصحية خلال العلاج بيرفوي لاكتشاف هذه المشاكل. وقد يعالجك مزود الرعاية الصحية بالكورتيكوستيرويدات. وقد يضطر مزود الرعاية الصحية إلى تأجيل أو إيقاف العلاج بيرفوي تمامًا إذا تعرضت لأعراض جانبية جدية

تحقق من إخبار جميع مزودي الرعاية الصحية الذين يقابلونك بأنه يتم علاجك بيرفوي وأبرز هذه البطاقة أمامهم.

- اصطحب هذه البطاقة معك إذا ذهبت إلى غرفة الطوارئ

للحصول على مزيد من المعلومات عن يرفوي، الرجاء التوجه إلى مزود الرعاية الصحية الخاص بك.

معلومات مهمة لمزودي الرعاية الصحية

تحذير: ردود الفعل الاستثنائية الناتجة من الاضطرابات المناعية

رجاء معاينة المعلومات الشاملة عن وصف الدواء لقراءة التحذير الوارد ضمن مربع إضافة إلى المعلومات الكاملة والمهمة عن أمان الدواء.

ويمكن ليرفوي (إيبيليموماب) أن يقود إلى ردود فعل خطيرة وقاتلة تنشأ عن الاضطرابات المناعية. وقد تكون ردود الفعل هذه الناتجة من الاضطرابات المناعية مرتبطة بأي مجموعة من الأعضاء، لكن ردود الفعل الخطيرة الأكثر شيوعًا الناتجة من الاضطرابات المناعية هي الالتهاب المعوي القولوني، والتهاب الكبد، والتهاب الجلد (بما فيه تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي)، والاعتلال العصبي والاعتلال الصماوي. ويظهر معظم ردود الفعل هذه الناشئة عن الاضطرابات المناعية لأول مرة خلال العلاج، لكن عددًا صغيرًا منها ظهر بعد أسابيع وحتى أشهر من إيقاف العلاج بيرفوي.

أوقف العلاج بيرفوي بشكل دائم وأعط علاجًا جهازيًا بجرعة عالية من الكورتيكوستيرويدات في حال نشأت ردود فعل جدية نتيجة للاضطرابات المناعية.

قم بتقييم حالة متلقي العلاج لاكتشاف علامات وأعراض الالتهاب المعوي القولوني، والتهاب الجلد، والاعتلال العصبي والاعتلال الصماوي وقم بتقييم نتائج الفحوص الكيميائية السريرية، بما في ذلك فحوص أداء الكبد، مستوى الهرمون الموجه لقشرة الكظر، وفحوص أداء الغدة الدرقية، في مرحلة القيمة القاعدية وقبل كل جرعة دوائية.

تفاصيل الاتصال بأخصائي طب الأورام الذي يعالجني

اسم أخصائي طب الأورام الذي يعالجني:
שם הרופא האונקולוג המטפל

رقم الهاتف في العيادة:
מס' טלפון במרפאה

رقم الهاتف بعد ساعات الدوام:
מס' טלפון לאחר שעות העבודה

اسمي ورقم الهاتف الخاص بي:
שמי ומספר הטלפון שלי

اسم الشخص الذي يرافقني ورقم الهاتف الخاص به (في حالة الطوارئ):
שם המלווה שלי ומספר הטלפון (למקרה חירום)

معلومات مهمة عن أمان يرفوي® (إيبيليموماب) (تتمة)

قد يتسبب يرفوي® (إيبيليموماب) في الأعراض الجانبية الجدية في العديد من أجزاء الجسم، مما قد يقود إلى الوفاة. وقد تشمل هذه الأعراض الجانبية الجدية ما يلي: مشاكل في الأمعاء (التهاب القولون) قد تسبب تمزق أو انثقاب الأمعاء؛ مشاكل في الكبد (التهاب الكبد) قد تسبب فشل الكبد؛ مشاكل في الجلد قد تسبب رد فعل جديًا في الجلد؛ مشاكل في الأعصاب قد تسبب الشلل؛ مشاكل في الغدد الهرمونية (وبخاصة الغدة النخامية، الكظرية، والدرقية)؛ ومشاكل في العينين.

وقد تنشأ هذه المشاكل في أي وقت خلال العلاج بيرفوي أو بعد اكتمال العلاج. وقد تستطيع منع تفاقم المشكلة لديك بفضل تلقي العلاج الطبي الفوري. وسيفحصك مزود الرعاية الصحية خلال العلاج بيرفوي لاكتشاف هذه المشاكل. وقد يعالجك مزود الرعاية الصحية بالأدوية التي تحتوي على الكورتيكوستيرويدات. ويتعين على مزود الرعاية الصحية إجراء فحوص الدم ومثال عليها هو فحص أداء الكبد، مستويات الهرمونات، وأداء الدرقية، وذلك قبل ابتداء العلاج بيرفوي وخلال العلاج. وقد يضطر مزود الرعاية الصحية إلى تأجيل أو إيقاف العلاج بيرفوي تمامًا إذا تعرضت لأعراض جانبية جدية.

أخبر مزود الرعاية الصحية إذا نشأ لديك أي عرض جانبي يزعجك أو لا يتلاشى. وحتى الأعراض التي يبدو أنها طفيفة يمكنها أن تقود إلى حالات خطيرة بل حالات مهددة للحياة في حال تم تجاهلها. لا تحاول علاج الأعراض بنفسك.

قد تشمل الأعراض الجانبية الجدية ما يلي:

- مشاكل في الأمعاء (التهاب القولون) قد تسبب تمزق أو انثقاب الأمعاء. وقد تشمل علامات أو أعراض التهاب القولون ما يلي: الإسهال (البراز الرخو) أو حدوث حركات الأمعاء أكثر من المعتاد؛ دم في البراز أو براز داكن، بلون القار، وملتصق؛ وألم أو إيلام في البطن
- مشاكل في الكبد (التهاب الكبد) قد تسبب فشل الكبد. وقد تشمل علامات أو أعراض التهاب الكبد ما يلي: اصفرار الجلد أو بياض العين؛ البول الداكن (بلون الشاي)؛ الغثيان أو التقيؤ؛ ألم في الجهة اليمنى من البطن؛ ونشوء النزيف أو الكدمات بسهولة أكبر من المعتاد
- مشاكل جلدية قد تقود إلى ردود فعل جلدية خطيرة. وقد تشمل علامات أو أعراض ردود الفعل الجلدية الخطيرة ما يلي: الطفح الجلدي مع أو بدون الحكة؛ التقرحات الفموية؛ ونشوء حويصلات في الجلد و/أو تقشر الجلد
- مشاكل عصبية قد تؤدي إلى الشلل. وقد تشمل علامات أو أعراض المشاكل العصبية ما يلي: الضعف غير الاعتيادي في الرجلين، الذراعين، أو الوجه؛ والتنميل أو النخز في اليدين أو القدمين
- مشاكل في الغدد الهرمونية (وبخاصة الغدة النخامية، الكظرية، والدرقية). وقد تشمل العلامات والأعراض التي تدل على خلل في أداء الغدد ما يلي: حالات الصداع التي لا تتلاشى أو حالات الصداع غير الاعتيادية؛ بطء الحركة غير الاعتيادي؛ الشعور بالبرد في جميع الأوقات؛ زيادة الوزن؛ تغيرات مزاجية أو سلوكية، مثل انخفاض الشهوة الجنسية، سهولة التهيج، أو ضعف الذاكرة؛ والدوار أو الإغماء
- مشاكل في العينين. وقد تشمل الأعراض ما يلي: ضبابية الرؤية، والرؤية المزدوجة، أو مشاكل إبصار أخرى؛ وألم أو احمرار في العين

الحمل والإرضاع:

- قبل أن تتلقي الدواء يرفوي، أخبري مزود الرعاية الصحية إذا كنت حاملًا أو تخططين للحمل وذلك لأن يرفوي قد يؤذي الجنين. ويتعين على الإناث القادرات على الحمل أن يستخدمن موانع الحمل الفعالة خلال العلاج بيرفوي ولمدة 3 أشهر في أعقاب آخر جرعة من يرفوي. وإذا حملت أو كان في اعتقادك أنك حامل، فأخبري مزود الرعاية الصحية فورًا
- قبل أن تتلقي الدواء يرفوي، أخبري مزود الرعاية الصحية إذا كنت مرضعًا أو تخططين للإرضاع. ذلك لأنه من غير المعروف إذا كان يرفوي ينتقل إلى حليب الثدي. لا ترضعي خلال العلاج بيرفوي ولمدة 3 أشهر في أعقاب آخر جرعة من يرفوي

أخبر مزود الرعاية الصحية بما يلي:

- كافة الحالات الطبية لديك، بما فيها إذا كنت: تعاني من مشاكل في الجهاز المناعي (أمراض المناعة الذاتية)، بما في ذلك التهاب القولون التقرحي، مرض كرون، الذئبة، أو داء الساركويد؛ قد خضعت لزراعة عضو؛ وإذا عانيت من مشاكل في الكبد
- كافة الأدوية التي تتناولها، بما فيها: الأدوية المصرفة تبعًا لوصفة طبية أو بدون وصفة طبية؛ الفيتامينات؛ والإضافات العشبية

فيما يلي الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا:

تشمل الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا ليرفوي الآتي: التعب، الإسهال، الحكة، الطفح الجلدي، والتهاب القولون؛ وتشمل الأعراض الجانبية الشائعة جدًا الآتي: الحمى، التقيؤ، الغثيان، وانخفاض الشهية؛ وتشمل الأعراض الجانبية الشائعة الآتي: الصداع وخسارة الوزن.

أخبر مزود الرعاية الصحية إذا نشأ لديك أي عرض جانبي يزعجك أو لا يتلاشى.

هذه ليست الأعراض الجانبية المحتملة ليرفوي بأسرها. ويمكنك إبلاغ وزارة الصحة الإسرائيلية بالأعراض الجانبية عبر موقعها عن طريق الدخول إلى الرابط الآتي: https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

ويمكنك أيضًا إبلاغ BMS في إسرائيل بالأحداث الاستثنائية على العنوان MedInfo.Israel@BMS.com

المرجع: المعلومات الكاملة عن وصف الدواء التي صادقت عليها وزارة الصحة الإسرائيلية في أغسطس/آب 2017

خدمات متلقي العلاج تُقَدَّم من قبل Bristol-Myers Squibb م. ص.

صاحب التسجيل: Bristol-Myers Squibb م. ض.

قامت وزارة الصحة بفحص بطاقة تنبيه متلقي العلاج، وتنسيقها ومحتواها، والمصادقة عليها في نوفمبر/تشرين الثاني 2017.

Bristol-Myers Squibb
شارع أهرون برت ١٨ , ص.ب. ٣٣٦١ , كريات آريه, بيتح تكفا ٤٩٥١٤٤٨
هاتف: ٠٣ - ٥٢٣١٠٢١ , فاكس: ٠٣ - ٩٢٢٦٨٩٦

1506IL1800626 02 2018 1506IL1800627 02 2018