

أوبديفو® (نيفولوماب) دليل معلومات المريض

بريستول - مايرز سكويب



Bristol Myers Squibb™

المقدمة

- يقدم لك هذا الدليل معلومات حول العلاج بـ أوبديفو® أو أوبديفو® مع يرفوي® (إيبيليموماب) ويرد به وصف العلامات والأعراض المحتملة التي قد تظهر عليك.
 - كذلك يقدم هذا الدليل نصيحة مهمة عما يجب القيام به في حال التعرض للعلامات والأعراض المحتملة للتأكد من عدم تفاقمها، والتأكد من علاجها بأقصى سرعة وفعالية ممكنة.
 - يمكن لـ أوبديفو® أو أوبديفو® مع يرفوي® أن يتسبب في ظهور آثار جانبية خطيرة في أجزاء مختلفة من الجسم التي يجب معالجتها على الفور، وذلك بغض النظر عن درجة حدتها حتى لا تتفاقم.
 - **يتضمن هذه الدليل بطاقة تنبيه المريض.** تذكر دائماً أن تحمل معك بطاقة تنبيه المريض الخاصة بـ أوبديفو® لإبلاغ مقدمي الرعاية الصحية أنك تتلقى العلاج بـ أوبديفو® أو أوبديفو® مع يرفوي®.
 - يجب على مقدمي الرعاية الصحية الذي يعالج هذا المريض بـ أوبديفو® أو أوبديفو® مع يرفوي® إكمال قسم "معلومات الاتصال بالطبيب" في بطاقة تنبيه المريض.
- يُرجى ملاحظة ما يلي:** قم بالاتصال بطبيبك في حال الحاجة إلى نصيحة أو معلومات أو دعم.

ما هو دواء أوبديفو®؟

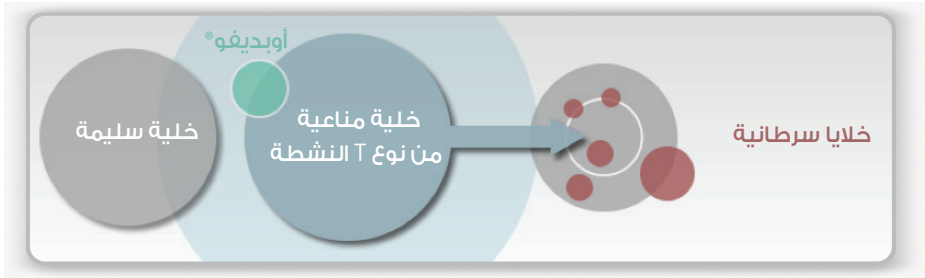
يحتوي أوبديفو® على المادة الفعالة نيفولوماب، وهي بروتين يساعد جهاز المناعة على مهاجمة الخلايا السرطانية وتدميرها.

السرطان وجهازك المناعي



يتألف نظام المناعة من خلايا مختلفة (بما في ذلك خلايا الدم البيضاء المناعية من نوع T) التي تقوم بدور جهاز الحماية الطبيعي للجسم. تتبع الخلايا المناعية من نوع T الأشياء التي يعتبرها الجسم "غريبة" وتدمرها، مثل: البكتيريا، والفيروسات، والخلايا السرطانية. في بعض الأحيان، يمكن للسرطان أن يجد طرقاً للهروب من حماية جهاز المناعة (من خلال إعاقة نشاط خلايا النوع T)، مما يتيح للسرطان أن يتغشى وينمو.

كيف يعمل أوبديفو® على الخلايا السرطانية؟



أوبديفو® دواء يساعد على إعادة تنشيط الخلايا المناعية من نوع T بجهازك المناعي، حتى تستعيد القدرة على محاربة الخلايا السرطانية.

عند استخدام أوبديفو®، يكون هناك خطر أن يضر جهاز المناعة المنشط الخلايا الصحية بالجسم، مما قد يتسبب في آثار جانبية خطيرة أو حتى مهددة للحياة. قد تحدث هذه المشكلات بأي وقت خلال العلاج أو حتى بعد انتهاء العلاج بـ أوبديفو®.

كيف يعمل أوبديفو® مع يرفوي® على الخلايا السرطانية؟



يرفوي® دواء مختلف يعمل على الخلايا المناعية من نوع T بطريقة مختلفة، حيث يحدث تأثير مركب عند تناوله مع دواء أوبديفو®.

كذلك قد يتسبب دواء يرفوي® في أن يجعل الخلايا المناعية من نوع T تهاجم الخلايا السليمة في أجزاء كثيرة من جسمك، مما قد يؤدي في بعض الأحيان إلى آثار جانبية خطيرة أو مهددة للحياة.

تلقي العلاج

ما الذي ينطوي عليه العلاج بأوبديغو®؟

أوبديغو® (أو أوبديغو® إلى جانب دواء يرفوي®) دواء يُصرف بوصفة الطبيب ويُحقن مباشرة في مجرى الدم. ستتلقى الأدوية في مركز العلاج حيث توضع الإبرة في الوريد، عادة في الذراع أو ظهر راحة اليد.

يُحقن أوبديغو® (أو أوبديغو® ويرفوي®) ببطء من خلال الإبرة، وقد يتباين الوقت الفعلي الذي تمضيه في مركز العلاج، سيقامش الطبيب معك العلاجات التي ستتلقاها.

من المهم أن:

- تخبر طبيبك قبل تلقي العلاج بـ أوبديغو® أو أوبديغو® مع يرفوي® إذا كان أي من التالي ينطبق عليك:
 - لديك حالات صحية، بما في ذلك أي من أمراض المناعة الذاتية (حالة يهاجم بها الجسم خلاياه) أو تاريخ من التهاب الرئتين.
 - إذا كنت سيدة حامل أو تخططين للحمل، أو ترضعين رضاعة طبيعية
 - تتناول كورتيكوستيرويد أو علاج آخر يؤثر على جهاز المناعة.
 - تتناول أو تناولت أي أدوية (بما في ذلك منتجات تصرف بوصفة الطبيب أو بدونها، ومكملات عشبية وفيتامينات)
 - خضعت لزرع خلايا جذعية استخدم بها خلايا جذعية من متبرع (أي من شخص آخر).
 - خضعت لعملية زرع عضو (مثل الكلية، الكبد، القلب، القرنية، أو الجلد)
- تحدث إلى فريق الرعاية الصحية **على الفور** حول أي علامات وأعراض جديدة أو إذا كانت تزداد سوءاً.
- امتنع على الرضاعة الطبيعية واخبري طبيبك **على الفور** إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بـ أوبديغو® أو أوبديغو® مع يرفوي®.
- قم بإعادة تحديد أي مواعيد فائتة على الفور.

علامات وأعراض العلاج

رغم أنه من الممكن ألا تظهر الآثار الجانبية على جميع المرضى، يمكن أن يتسبب أوبديغو® أو أوبديغو® مع يرفوي® في آثار جانبية خطيرة أو حتى مهددة للحياة. قد تظهر العلامات والأعراض بأي وقت خلال العلاج أو حتى بعد أشهر من انتهاء مدة العلاج.

ما الذي يجب فعله عند الشك في حدوث أثر جانبي:

- اتصل بطبيبك **على الفور** إذا ظهرت عليك أي علامات أو أعراض أو أصبحت أسوأ. العلامات والأعراض التي تبدو طفيفة قد تسوء سريعاً إذا تركت بدون علاج.
- **لا تعالج** العلامات والأعراض بنفسك.
- **لا تشعر** بالحرَج أو القلق بشأن مضايقة طبيبك.

لا تمثل العلامات والأعراض التالية جميع العلامات والأعراض المحتملة للآثار الجانبية الناتجة عن العلاج بـ أوبديغو® أو أوبديغو® مع يرفوي®.

للمزيد من المعلومات، اسأل الطبيب أو الممرضة و/أو اقرأ نشرة المريض الخاصة بـ أوبديغو® (وأيضاً نشرة المريض الخاصة بـ يرفوي® [إذا كانت ذات علاقة]).

يُرجى ملاحظة: قد تكون بعض العلامات و/أو الأعراض التي تظهر في إحدى أجزاء الجسم مرتبطة بأثر جانبي في جزء آخر (على سبيل المثال، اصفرار البشرة قد يشير إلى مشكلة في الكبد).

العلامات والأعراض التي يجب الانتباه لها تتضمن:

عامة

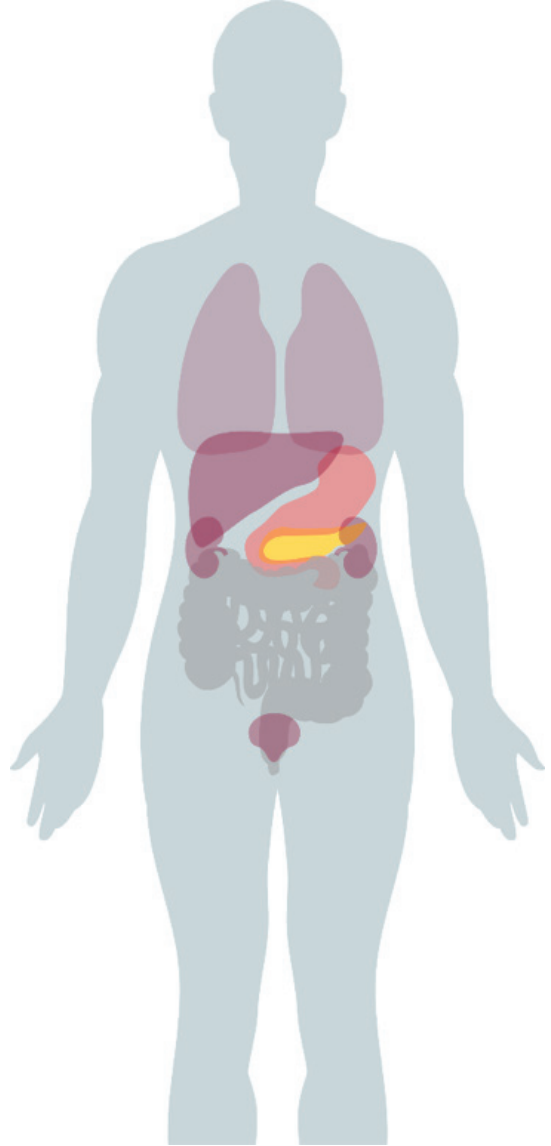


تغيرات في الحالة المزاجية أو السلوك، مثل انخفاض الرغبة الجنسية، أو تهيج، أو نسيان، أو اكتئاب
ارتباك
شعور بالاعتلال
حمى
صداع
ازدياد أو فقدان الشهية
غثيان أو قيء
نوبات (تشنجات)
تورم العقد اللمفاوية
عطش (عطش مفرط)
إجهاد (إجهاد شديد)
زيادة أو فقدان الوزن
رغبة في النوم أو نعاس

العيون



تغيرات في الإبصار (تشوش الرؤية أو مشكلات أخرى بالرؤية)
ألم بالعين
احمرار العين
اصفرار بياض العين



الغم والأنف والحلق



تقرحات في الغم أو أعشبة مخاطية أخرى
(على سبيل المثال الأنف، الجفون)

الصدر



صعوبة التنفس
ألم في الصدر
حكة (جديدة أو تزداد سوءاً)
عدم انتظام ضربات القلب، خفقان (الوعي
بضربات القلب أكثر من الطبيعي).

المعدة والأمعاء (الأحشاء)



براز غامق كالقطران ولزج
مخاط أو دم في البراز
إسهال (براز مائي، لين أو طري)
حرقة في المعدة أو عسر هضم
ألم أو طراوة في المعدة أو منطقة البطن

الجلد



جفاف الجلد
حكة
كتل مرتفعة بالجلد/نتوءات (عقيدات جلدية)
طفح جلدي
تفاعلات جلدية شديدة
بثور/تقشر الجلد
اصفرار الجلد (يرقان)
وخز و/أو خدر (على سبيل المثال في أصابع
اليدين أو أصابع القدم)

العضلات والعظام



صعوبة السير
وخز في الذراعين و/أو الساقين
ألم بالعضلات أو المفاصل
ضعف العضلات
تيبس
تيبس الرقبة

الكليتان والمثانة والبول



انخفاض كمية البول
ازدياد كمية البول
بول بلون داكن أكثر من الطبيعي (بلون
الشاي)

آثار جانبية أخرى هامة:

تفاعلات مرتبطة بالحقن الوريدي

- قد تحدث تفاعلات حادة نتيجة للحقن الوريدي بـ أوبديفو® أو أوبديفو® مع يرفوي® في مجرى الدم، عادة تحدث أثناء تلقي الجرعة أو خلال ٢٤ ساعة بعدها.
- أخبر طبيبك أو الممرضة على الفور إذا ظهرت أي من هذه الأعراض خلال الحقن الوريدي بـ أوبديفو® أو أوبديفو® مع يرفوي®: رعشة أو ارتجاف، طفح جلدي أو حكة، احمرار، صعوبة التنفس، دوّار، حمى وشعور يشبه الإغماء.

حدوث مضاعفات لزراعة الخلايا الجذعية التي استخدم بها خلايا جذعية من متبرع (أي من شخص آخر) بعد العلاج بـ أوبديفو®

- تحتوي الخلايا الجذعية المتبرع بها على خلايا مناعية من نوع T التي قد تهاجم خلايا جسمك إذا رأيت أنها غريبة. يمكن أن تكون هذه المضاعفات خطيرة وقد تؤدي إلى الوفاة.
- أخبر طبيبك إذا خضعت إلى زرع خلايا جذعية إما قبل أو بعد العلاج بـ أوبديفو®، وذلك حتى يتمكن الطبيب من مراقبة أعراض المضاعفات (على سبيل المثال، الطفح الجلدي، التهاب الكبد، ألم بالبطن وإسهال).

رفض العضو المزروع

- قد يكون المرضى الذين خضعوا لزراعة الأعضاء معرضين لاحتلال متزايد برفض العضو المزروع إذا تلقوا العلاج بـ أوبديفو®.
- يُرجى إخبار طبيبك قبل العلاج إذا ما خضعت لزراعة الأعضاء.

مراقبة العلامات والأعراض

العلامات والأعراض التي تبدو طفيفة قد تسوء سريعاً إذا تركت بدون علاج.
لا تحاول علاج العلامات والأعراض بنفسك.
دائماً قم بحمل "بطاقة تنبيه المريض" معك.



اتصل بالطبيب المختص بالسرطان (أخصائي الأورام) على الفور إذا ظهرت عليك أي من الأعراض التي سبق ذكرها، أو أصبحت أسوأ، أو إذا تعرضت لأي شيء غير معتاد أثناء العلاج بـ أوبديفو® أو أوبديفو® مع يرفوي®.

هذه ليست جميع الآثار الجانبية المحتملة للعلاج، لذا ينبغي عليك إبلاغ فريق الرعاية المختص بالأورام بأي تعب أو تغيرات تشعر بها. قد تظهر بعض الآثار الجانبية بعد مرور عدة أشهر من العلاج.

الحصول على العلاج الطبي على الفور قد يحد من خطورة المشكلة. كما قد يحد أيضاً من احتمالية وقف العلاج بـ أوبديفو® أو أوبديفو® مع يرفوي® بشكل مؤقت أو دائم.

بطاقة تنبيه المريض

- تتوفر بطاقة تنبيه المريض للمساعدة على تذكيرك بالآثار الجانبية التي قد تحدث خلال أو بعد العلاج بأوبديفو® أو أوبديفو® مع يرفوي®، وما يجب فعله عند الشك بحدوث مشكلة.
- يجب عليك الاحتفاظ ببطاقة تنبيه المريض بحوزتك على الدوام حيث إنها تحتوي معلومات هامة حول علاج السرطان.
- أبرز بطاقة تنبيه المريض لأي اختصاصي رعاية صحية مشارك في علاجك، وليس فقط لأخصائي الأورام الذي يتابعك.
- يجب عليك الاحتفاظ بهذه البطاقة بحوزتك لما لا يقل عن ٥ أشهر بعد إتمام العلاج حيث من المحتمل بقاء دواء نشط في جسمك

بطاقة تنبيه
المريض هنا

يرجى التأكد من إكمال الطبيب الذي يعالجك لمعلومات الاتصال بالطبيب الموجودة في بطاقة تنبيه المريض وأدناه.



معلومات الاتصال بالطبيب (الذي وصف أوبديفو® أو أوبديفو® مع يرفوي®)	
اسم الطبيب:	
هاتف العيادة:	
هاتف الطوارئ:	

ملحق

الدعم

الحصول على الدعم أثناء المرض

التشخيص بالإصابة بالسرطان أمر عصيب وتجربة أليمة. عندما تعلم في بادئ الأمر بتشخيص إصابتك بالسرطان، للمرة الأولى، قد ينتابك شعور بالقلق، أو الخوف أو القهر .

وقد تواجه قرارات متعددة للعلاج وقد يدور في خاطرك الكثير من التساؤلات ، لذا وجب التواصل مع فريق الرعاية الصحية في حال انتابك القلق بشأن جوانب مهمة في صحتك تشمل التغذية، وممارسة التمارين، والحالة المزاجية، والسيطرة على الضغط.

مجموعات دعم المريض

تعد مجموعات دعم المريض إحدى الطرق لمساعدة المصابين بالسرطان والمقربين منهم. فهي تقدم للمرضى وأسرهم وأصدقاءهم فرصة لتوسيع شبكات الدعم ومد يد المساعدة إلى الآخرين الذين يمرون بتجارب مشابهة.

معلومات لمقدمي الرعاية

عندما يُشخص أحد المقربين إليك، كقريب أو صديق، بالسرطان، قد يُطلب منك المساعدة بالعناية به، لتصبح ما غالباً يُشار إليه بمقدم الرعاية.

بصفتك مقدم الرعاية، فإن الشخص الذي تقدم له الرعاية قد يحتاج منك العمل مع فريق الرعاية الصحية، و/أو المساعدة في النشاطات اليومية. قد تقدم له أيضاً الدعم العاطفي و/أو المعنوي.

تذكر أنه بصفتك مقدماً للرعاية، فأنت تحاول الموازنة ما بين جميع الجوانب كل يوم من خلال العناية بشخص محبب إليك، حيث يجب أيضاً أن تلبي احتياجات أسرتك وعملك ومتطلباتك الخاصة. من المهم أن تتذكر أن تطلب الدعم عندما تحتاج إليه، على سبيل المثال من طبيب الأسرة أو من مجموعات دعم المريض ومقدم الرعاية.

تذكر:

- تواصل مع فريق الرعاية الصحية الخاص بك في حال انتابك القلق بشأن أمر ما.
- يمكنك التواصل مع إحدى مجموعات دعم المريض أو الانضمام إليها.
- من المهم أيضاً أن يتذكر مقدمو الرعاية أن يحصلوا على الدعم عند الحاجة إليه.
- طبيبك مصدر رئيسي للتواصل والنصح والمعلومات والدعم.

للمزيد من المعلومات، ارجع إلى نشرة المريض الخاصة بـ أوبديفو®
والمتواجدة في عبوة المستحضر.

للإبلاغ عن أي اثار جانبية مشتبه بها عبر نظام الإبلاغ الوطني:

بريستول مايرز سكويب، المملكة العربية السعودية:
عبر البريد الإلكتروني: medinfo.saudiarabia@bms.com
أو الاتصال على رقم: ٨٠٠ ٨٤٤ ٧٧١٠

المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية:
الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa/index.aspx/>
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
أو الاتصال بالرقم المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠



أوبديفو® ويريضو® والشعارات ذات الصلة علامات تجارية لشركة بريستول مايرز سكويب.
© ٢٠٢٠ لشركة بريستول مايرز سكويب. جميع الحقوق محفوظة.