

بطاقة التنبيه الخاصة بالمريض - تيسينترك® (أتيزوليزوماب)

هام: قد يُسبب عقار تيسينترك® (أتيزوليزوماب) آثارًا جانبية خطيرة في عدة أجزاء من جسمك والتي ينبغي علاجها على الفور.

قد تحدث الأعراض في أي وقت أثناء العلاج أو حتى بعد انتهاء علاجك.

اتصل بطبيبك فورًا إذا أصبت بأي من هذه العلامات أو الأعراض الجديدة المُدرجة بهذه البطاقة أو إذا تفاقت الأعراض لديك.

أخبر طبيبك أيضًا إذا عانيت من أي أعراض أخرى غير مُدرجة بهذه البطاقة.

لا تحاول علاج أعراضك بنفسك.

يرجى حمل هذه البطاقة معك في جميع الأوقات، خاصةً عند السفر، عند الذهاب إلى قسم الحوادث والطوارئ، أو عند زيارة طبيب آخر.

تمت مراجعة هذه الوثيقة والموافقة عليها من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)

اختيار معلومات هامة حول الأمان

قد تتضمن الآثار الجانبية الخطيرة مشاكل بالرئتين (الالتهاب الرئوي)، مشاكل بالكبد (التهاب الكبد)، مشاكل معوية (التهاب القولون)، مشاكل بالغدد المفرزة للهرمونات (على سبيل المثال: مشاكل بالغدة الدرقية أو مرض السكري)، مشاكل بالجهاز العصبي وغيره من الأعضاء. قد تتسبب هذه الأحداث في علامات أو أعراض مثل الآتي:

الرئتين: سُعال حديث أو متفاقم، ضيق النفس، ألم بالصدر.

الكبد: اصفرار الجلد أو بياض العينين، غثيان أو قيء، نزيف أو كدمات، بول داكن وألم بالمعدة.

الأمعاء: إسهال (براز مائي، رخو أو لين)، براز مصحوب بدم، ألم بالمعدة.

الغدد المفرزة للهرمونات: تعب، صداع، فقدان الوزن، زيادة الوزن، تغير الحالة المزاجية، تساقط الشعر، إمساك، دوخة، شعور بجوع أو عطش أكثر من المعتاد، الحاجة إلى التبول أكثر من المعتاد، تغييرات الرؤية، ازدياد الحساسية تجاه البرد أو الحرارة.

القلب: ألم بالصدر، ضيق النفس، عدم انتظام ضربات القلب، الشعور بالتعب والإغماء، انخفاض القدرة على تحمل المجهود، تورم الكاحل.

المخ: تصلب العنق، صداع، حُمى، قشعريرة، قيء، حساسية العين تجاه الضوء، ارتباك/التباس، نعاس.

العضلات والعظام: التهاب أو تلف العضلات وآلام العضلات وضعفها

الأعصاب: ضعف وتنميل بالعضلات، وخز في اليدين والقدمين.

البنكرياس: ألم بالبطن، غثيان، قيء.

الكلى: تغيرات في كمية البول واللون، ألم في الحوض، وتورم في الجسم

تفاعلات مصاحبة للتسريب (أثناء التسريب أو في غضون يوم واحد بعد التسريب): حُمى، قشعريرة، ضيق النفس، احمرار الجلد.

قد يمنع الحصول على علاج طبي فورًا ان أن تصبح المشاكل خطيرة. قد يقرر طبيبك إعطاء أدوية أخرى؛ لمنع حدوث مضاعفات وللحد من أعراضك، وقد يمنعك من الجرعة التالية أو قد يوقف علاجك.

تنبيهات هامة للمرضى

مثلته مثل كافة الأدوية، قد يسبب عقار تيسينتريك® (أتيزوليزوماب) آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع. من الهام إخبار طبيبك على الفور إذا أصبت بأي من العلامات أو الأعراض المدرجة بهذه البطاقة بعد بدء العلاج بأتيوزوليزوماب. قبل أن تبدأ العلاج بأتيوزوليزوماب أو أثناء علاجك، يجب عليك أيضاً إخبار طبيبك على الفور في الحالات الآتية:

- إذا كنت مُصاباً بمرض مناعي ذاتي (أحد الحالات التي يهاجم فيها الجسم خلاياه، تشمل الأمثلة: مرضاً مناعياً ذاتياً بالغدة الدرقية، الذئبة الحمامية الجهازية، متلازمة شوغرن، التصلب المتعدد، التهاب المفاصل الروماتويدي، التهاب الأوعية الدموية، التهاب كبيبات الكلى).
- إذا تم إخبارك بأن السرطان قد وصل إلى المخ.
- إذا كان لديك أي تاريخ من الإصابة بالتهاب الرئتين (الالتهاب الرئوي).
- إذا كنت مُصاباً أو قد أصبت بعدوى فيروسية مزمنة بالكبد، بما في ذلك: فيروس التهاب الكبد من النوع "بي" (HBV) أو فيروس التهاب الكبد من النوع "سي" (HCV)
- إذا كنت مُصاباً بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV) أو متلازمة نقص المناعة المكتسبة (AIDS)
- إذا عانيت من آثار جانبية خطيرة ناجمة عن علاجات أخرى قائمة على الأجسام المضادة تُساعد جهازك المناعي على مقاومة السرطان.
- إذا تم إعطاؤك أدوية لتحفيز جهازك المناعي مثل إنترفيرون أو إنترلوكين-2 فقد تتسبب هذه الأدوية في تفاقم الآثار الجانبية الخاصة بأتيوزوليزوماب.
- إذا تم إعطاؤك أدوية لكبت جهازك المناعي مثل الكورتيكوستيرويدات فقد تتداخل هذه الأدوية مع تأثير أتيوزوليزوماب.
- إذا تم إعطاؤك لقاحاً حياً مؤهلاً مثل لقاح الأنفلونزا الموسمي المستخدم بالأنف، لقاح الحمى الصفراء.

ينبغي عليك عدم البدء في استخدام أي أدوية أخرى أثناء علاجك دون التحدث إلى طبيبك أولاً.

إذا أصبت بأي من العلامات أو الأعراض المدرجة بهذه البطاقة أو إذا لاحظت أي علامات أو أعراض غير مُدرجة بهذه البطاقة، يُرجى الاتصال بطبيبك فوراً. قد يحول الحصول على علاج طبي مبكراً دون أن تصبح المشاكل أكثر خطورة.

إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول علاجك أو حول استخدام هذا الدواء، فيرجى الاتصال بطبيبك.

من الهام حمل هذه البطاقة معك في جميع الأوقات. يُرجى التأكيد من عرض هذه البطاقة على جميع متخصصي الرعاية الصحية (بما في ذلك: الممرضون "الممرضات"، الصيادلة وأطباء الأسنان)، وعلى أي طبيب معني بعلاجك وفي أي زيارات للمستشفى.

اسم أخصائي الأورام:

رقم جهة الاتصال:

رقم جهة الاتصال لما بعد انتهاء الدوام:

الاسم الخاص بي:

رقم جهة الاتصال الخاصة بي:

جهة الاتصال في حالة الطوارئ:

رقم جهة الاتصال في حالة الطوارئ:

معلومات هامة لمقدمي الرعاية الصحية

يتم علاج هذا المريض بعقار تيسينتريك® (أتيزوليزوماب)، والذي قد يُسبب أعراض جانبية ذات صلة بالمناعة تشمل: الرنتين، الكبد، الأمعاء، الغدد المفرزة للهرمونات، القلب وأعضاء أخرى، بالإضافة إلى تفاعلات ذات صلة بالتسريب. يُعد كلُّ من التَّشخيص المبكر والعلاج المناسب أساسيين للحد من أي عواقب تنجم عن التفاعلات العكسية ذات الصلة بالمناعة.

في حالة الاشتباه بتفاعلات عكسية ذات صلة بالمناعة، تأكد من أن يتم تقييمها بالقدر الكافي؛ لتحديد المسببات أو لاستبعاد سبب آخر. بناءً على حدة التفاعل العكسي، قم بوقف عقار تيسينتريك® وتناول الكورتيكوستيرويدات. تُتاح مبادئ توجيهية محددة لعلاج التفاعلات العكسية ذات الصلة بالمناعة في موجز خصائص المنتج فيما يتعلق بأتيزوليزوماب. بمجرد التحسُّن إلى المرحلة الأولى أو إلى ما أقل منها، ابدأ بخفض الكورتيكوستيرويد تدريجيًا واستمر في خفضه تدريجيًا لمدة شهر واحد على الأقل. قم بإعادة بدء استخدام عقار تيسينتريك® إذا ظلت التفاعلات العكسية في المرحلة الأولى أو أقل من ذلك في غضون 12 أسبوعًا بعد بدء التفاعلات العكسية وتبلغ جرعة الكورتيكوستيرويد ≥ 10 مجم من بريدينزون أو ما يعادله في اليوم.

يُرجى الاتصال بأخصائي الأورام الخاص بالمريض (التفاصيل أعلاه) للحصول على مزيد من المعلومات. قم بفحص المرضى أخذًا في الاعتبار علامات وأعراض الالتهاب الرئوي، التهاب الكبد، التهاب القولون، الاعتلال الصماوي (بما في ذلك: التهاب النخامية، قصور الكظر، مرض السكري من النوع 1، قصور الغدة الدرقية، فرط نشاط الغدة الدرقية)، التهاب عضلة القلب، التهاب البنكرياس والتهاب الكلية والتهاب العضلات وتفاعلات ذات صلة بالتسريب. تشمل الأعراض الجانبية الأخرى ذات الصلة بالمناعة التي تم الإبلاغ عنها لدى المرضى الذين يتلقون أتيزوليزوماب: اعتلال الأعصاب (متلازمة غيلان بارييه، متلازمة الوهن/ الوهن العضلي الوبيل)، والتهاب السحايا والدماغ.

يُرجى الرجوع إلى موجز خصائص المنتج لعقار تيسينتريك على jeddah.medinfo@roche.com

يخضع هذا المنتج الدوائي لمراقبة إضافية. حيث سيسمح ذلك بالتعرف السريع على معلومات الأمان الجديدة.

إذا أصبت بأية آثار جانبية، فتحدَّث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض(ة) الخاص(ة) بك. ويشمل ذلك أية آثار جانبية محتملة؛ غير المدرجة في نشرة العبوة. يمكنك أيضًا الإبلاغ بشكل مباشر وفق المتطلبات الوطنية عن طريق قنوات التواصل التالية:



المركز الوطني للتقظ والسلامة الدوائية

الخط الأرضي: 19999

فاكس: 0096612057662

بريد الكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa



روش برودكتس السعودية العربية

هاتف مباشر: 00966122114618

هاتف محمول: 00966567844692

بريد الكتروني: jeddah.drug_safety@roche.com