

# يرفوي® (إيبيليموماب)

## دليل معلومات المريض

- يحتوي هذا الدليل على معلومات هامة عن استخدام إيبيليموماب.
- هذه الوثيقة معتمدة من قبل المديرية التنفيذية للتيفظ الدوائي في الهيئة العامة للغذاء والدواء .

إذا كان طبيبك قد وصف لك **يرفوي® وحده**

◀ ارجع لهذا الدليل وبطاقة تنبيه المريض لدواء يرفوي® (إيبيليموماب).

إذا كان طبيبك قد وصف لك **يرفوي® بالتزامن مع أوبديفو®**

◀ ارجع لدليل معلومات المريض وبطاقة تنبيه المريض لدواء أوبديفو® (نيفولوماب).

## مقدمة

- يقدم لك هذا الدليل معلومات حول العلاج بدواء يرفوي®، ويصف العلامات والأعراض المحتمل ظهورها لديك عند تناول الدواء.
- كما يقدم لك أيضاً إرشادات هامة حول ما يجب عليك فعله في حالة ظهور علامات أو أعراض، وذلك للمساعدة على ضمان عدم تفاقم هذه العلامات والأعراض والامتثال للشفاء بسرعة وفعالية.
- يمكن أن يسبب يرفوي® آثاراً جانبية في مختلف أجزاء الجسم يجب معالجتها فوراً بغض النظر عن مدى شدتها لتجنب تفاقمها.
- يتضمن هذا الدليل بطاقة لتنبية المريض. تذكر حمل بطاقة تنبيه المريض معك دائماً وإبrazها لأي مقدم رعاية صحية تقدمه على استشارته (في حالة عدم وجود طبيبك المعتاد أو عند السفر على سبيل المثال).
- يمكنك الحصول على المزيد من المعلومات في النشرة الداخلية الخاصة بدواء يرفوي® الموجودة في عبوة المستحضر.

## معلومات عن يرفوي®

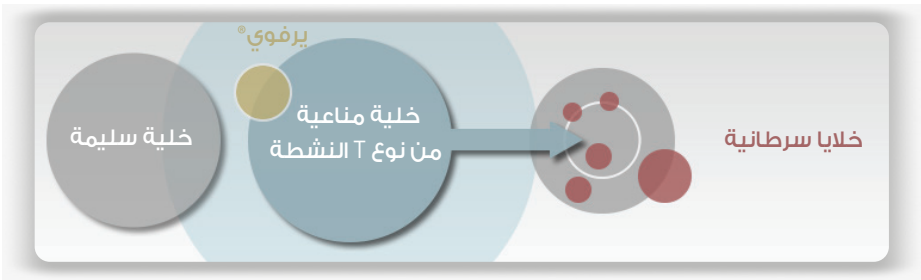
يحتوي يرفوي® على مادة إبيليموماب الفعالة، وهي بروتين يساعد جهازك المناعي على مهاجمة الخلايا السرطانية وتدميرها.

### السرطان وجهازك المناعي



يتألف جهازك المناعي من مجموعة من الخلايا (بما في ذلك خلايا الدم البيضاء المناعية من نوع T) التي تعمل بمثابة نظام الدفاع الطبيعي للجسم. وتعمل الخلايا المناعية من نوع T على اكتشاف الأجسام التي يعتبرها الجسم "غريبة"، مثل البكتيريا والفيروسات والخلايا السرطانية. وفي بعض الأحيان، يتمكن السرطان من العثور على سبل للهروب من دفاعات الجهاز المناعي (عن طريق إعاقة نشاط الخلايا النوع T على سبيل المثال)، وهذا يساعد السرطان على الانتشار والنمو.


### كيف يعمل يرفوي® على مكافحة الخلايا السرطانية؟



يرفوي® دواء يساعد على تعزيز جهازك المناعي حتى تتمكن الخلايا المناعية من نوع T من محاربة الخلايا السرطانية.

عند استخدام يرفوي®، جهازك المناعي النشط يمكن أن يؤدي الخلايا السليمة في جسمك، مما قد يسبب آثاراً جانبية خطيرة أو حتى مهددة للحياة.

## ما الذي يجب أن تبلغ طبيبك به قبل العلاج

قبل بدء العلاج، عليك إبلاغ طبيبك بأي علاجات تلقيتها فيما سبق وأي حالات صحية تعاني منها أو سبق أن عانيت منها. 

كما سيتحقق طبيبك مما يلي قبل العلاج: تعاني منها أو سبق أن عانيت منها.

- إذا كنت تتناول كورتيكوستيرويد أو أي علاجات تؤثر على الجهاز المناعي.
- إذا كنت تتناول أي أدوية تمنع تجلط الدم (مضادات التخثر).
- إذا خضعت لإجراء زراعة خلايا جذعية تستخدم الخلايا الجذعية المنقولة (أي من شخص آخر).
- اختبارات وظائف الكبد.
- اختبارات وظائف الغدة الدرقية.
- إذا كنت تعاني من أحد أمراض المناعة الذاتية (حيث يهاجم الجسم خلاياه).
- إذا كنت تعاني أو سبق أن عانيت من عدوى فيروسية مزمنة في الكبد، بما في ذلك:
  - التهاب الكبد ب
  - التهاب الكبد ج
- إذا كنت تعاني من عدوى فيروس نقص المناعة البشرية أو متلازمة نقص المناعة المكتسب.
- إذا كنت حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية أو تخططين للحمل.
- حالتك الصحية العامة لتحديد ما إذا كنت مستعداً للعلاج أم لا.

## الآثار الجانبية الرئيسية لعلاجك

ربما لا تظهر الآثار الجانبية لدى جميع المرضى، إلا أن يرفوي® قد يسبب آثاراً جانبية خطيرة أو حتى مهددة للحياة. وقد تحدث علامات وأعراض الآثار الجانبية في أي وقت خلال فترة العلاج أو بعد أشهر من انتهاء فترة العلاج.

## ما الذي يجب القيام به إذا اشتبهت في وجود أي من الآثار الجانبية:

- اتصل بطبيبك **على الفور** في حالة ظهور أو استمرار أو تفاقم أي علامات أو أعراض. يمكن أن تتفاقم العلامات والأعراض التي قد تبدو خفيفة سريعاً إذا لم يتم علاجها.
  - **لا تعالج** أي علامات وأعراض بنفسك.
  - **لا تشعر** بالحرج أو القلق من إزعاج طبيبك.
- يرجى ملاحظة:
- فيما يلي بعض العلامات والأعراض المحتملة للآثار الجانبية الناجمة عن العلاج بدواء يرفوي®.
  - بعض العلامات أو الأعراض أو كليهما التي تصيب جزءاً واحداً من أجزاء الجسم قد ترتبط بأثر جانبي يستهدف جزءاً آخر من جسمك (على سبيل المثال، قد يشير اصفرة الجلد إلى مشكلة في الكبد).
- يؤدي العلاج المبكر للآثار الجانبية إلى تقليص احتمالية الحاجة إلى إيقاف العلاج بدواء يرفوي® بصورة مؤقتة أو دائمة، مما يتيح لك الاستفادة من العلاج إلى الحد الأقصى.**

## الآثار الجانبية المحتملة

### العين

- احمرار العين.
- ألم في العين.
- مشكلات في الرؤية أو تشوش الرؤية.

### الأمعاء والمعدة

- الإسهال (براز مائي أو لين أو طري) أو نزول دم مع البراز أو براز داكن اللون.
- زيادة حركة الأمعاء عن المعتاد.
- ألم أو طراوة في منطقة المعدة أو البطن، الغثيان، القيء.

### الأعصاب

- ضعف العضلات.
- خدر أو وخز في الساقين أو الذراعين أو الوجه.
- الدوار أو فقدان الوعي أو صعوبة الاستيقاظ.

### الكبد

- اصفرار العينين أو الجلد (اليرقان).
- ألم في الجانب الأيمن من منطقة المعدة.
- بول داكن.

### عامة

- الحمى، الصداع، الإجهاد.
- النزيف.
- تغيرات سلوكية (مثل انخفاض الرغبة الجنسية أو التهيج أو النسيان).
- الجفاف، انخفاض ضغط الدم، صدمة.

### الجلد

- طفح جلدي مصحوب أو غير مصحوب بحكة، جفاف الجلد.
- بثور و/أو تقشر في الجلد، تقرحات فموية.
- تورم الوجه أو الغدد الليمفاوية.

## آثار جانبية أخرى هامة:

مضاعفات زراعة الخلايا الجذعية التي تستخدم الخلايا الجذعية المنقولة (أي من شخص آخر)

- تحتوي الخلايا الجذعية المنقولة على خلايا مناعية من نوع T يمكن أن تهاجم خلايا جسمك إذا اعتبرتها أجساماً غريبة. ويمكن أن تكون هذه المضاعفات خطيرة وربما تؤدي إلى الوفاة.
- أبلغ طبيبك إذا كنت قد خضعت لزراعة خلايا جذعية حتى يقوم طبيبك بمراقبتك لاكتشاف أي علامات لحدوث مضاعفات (مثل الطفح الجلدي والتهاب الكبد وألم البطن والإسهال).

## تفاعلات شديدة مرتبطة بالحقن الوريدي

- قد تحدث تفاعلات نتيجة لحقن يرفوي\* في الدم عادةً أثناء تلقي الجرعة أو خلال ٢٤ ساعة من تلقيها.
- أخبر طبيبك أو الممرضة فوراً في حالة الإصابة بهذه الأعراض خلال الحقن بدواء يرفوي\*، كالرعشة أو الارتجاف والحكة أو الطفح واحمرار وسخونة الوجه وصعوبة التنفس والدوار والحمى وشعور يشبه الإغماء.

## بطاقة تنبيه المريض:

- يُرجى حمل بطاقة تنبيه المريض معك دائماً وإبرازها لأي مقدم رعاية صحية تقدم على استشارته (في حالة عدم وجود طبيبك المعتاد أو عند السفر على سبيل المثال).
- تذكر بطاقة تنبيه المريض بأهم الأعراض التي يجب إبلاغ الطبيب أو الممرضة عنها فوراً. كما تتضمن بيانات الاتصال بالطبيب المعالج وتجعل مقدمي الرعاية الصحية الآخرين على علم بأنك تتلقى العلاج بدواء يرفوي®.
- يجب على أخصائي الرعاية الصحية الذي يعالجك باستخدام يرفوي® أن يكمل قسم "معلومات الاتصال بالطبيب" في بطاقة تنبيه المريض، وكذلك بيانات الاتصال بالطبيب الواردة فيما يلي.

بطاقة تنبيه  
المريض هنا

| معلومات الاتصال بالطبيب (الذي وصف يرفوي®) |  |
|---|--|
| اسم الطبيب:                               |  |
| هاتف العيادة:                             |  |
| هاتف الطوارئ:                             |  |

لمزيد من المعلومات، ارجع إلى نشرة المريض الخاصة بـ **بيرفوي®**  
والمتواجدة في عبوة المستحضر.

### للإبلاغ عن أي آثار جانبية مشتبه بها عبر نظام الإبلاغ الوطني:

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

المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية:  
الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa/Home/Report>  
البريد الإلكتروني: [npc.drug@sfda.gov.sa](mailto:npc.drug@sfda.gov.sa)  
أو الاتصال بالرقم المجاني: ١٩٩٩٩

أوبديغو® و **بيرفوي®** والشعارات ذات الصلة بهما علامات تجارية لشركة بريستول مايرز سكويب.  
جميع الحقوق محفوظة - شركة بريستول مايرز سكويب © 2020