



دليل علاجك باستخدام عقار إنهيرتو

تقدم شركة AstraZeneca هذا الكتيب كخدمة للمرضى الذين وُصف لهم عقار إنهيرتو (تراستوزوماب ديروكستيكان) لم تتم الموافقة على دواء تراستوزوماب ديروكستيكان "إنهيرتو" في جميع دول مجلس التعاون الخليجي، لذا يُرجى الرجوع إلى معلومات الوصفة الطبية المحلية في الأسواق المسجلة لمزيد من المعلومات

قد يساعدك هذا الكتيب على التعرف على علاجك

الآن بعد أن وُصف لك عقار إينهيرتو، قد تكون لديك بعض الأسئلة.

اقرأ هذا الكتيب بعناية قبل أن تبدأ العلاج بعقار إينهيرتو وفي كل مرة تتلقي في العقار. هذه النشرة عبارة عن ملخص ولا تتضمن كل شيء عن هذا العقار.

تحدث إلى اختصاصي الرعاية الصحية المُتابع لك حول حالتك الطبية وعلاجك وإسأل عما إذا كانت هناك أي معلومات جديدة حول عقار إينهيرتو.



جدول المحتويات

4. تعرف على عقار إينهيرتو.
ما دواعي استخدام عقار إينهيرتو؟
كيف يعمل عقار إينهيرتو؟
ما مكونات عقار إينهيرتو؟
5. معلومات مهمة حول عقار إينهيرتو.
كيفية أخذ عقار إينهيرتو
الجرعة المعتادة
الجرعة الفائتة
- تحذيرات واحتياطات تتعلق بعقار إينهيرتو
6. الآثار الجانبية المحتملة الناجمة عن استخدام عقار إينهيرتو.
7. تحذيرات أخرى يجب أن تعرفها عن العقار.
8. معلومات إضافية تتعلق بالسلامة.

تعرف على عقار إنهيرتو

ما دواعي استعمال عقار إنهيرتو؟^{2:1}

يُستخدم عقار إنهيرتو للبالغين الذين:

- يعانون من سرطان الثدي الإيجابي لمستقبل عامل نمو البشرة 2 (HER2) الذي ينتشر إلى أجزاء أخرى من الجسم (نقيلي) أو لا يمكن استئصاله عن طريق الجراحة و
- تلقوا أيضًا علاجًا سابقًا استهدف سرطان الثدي الإيجابي لمستقبل عامل نمو البشرة 2

كيف يعمل عقار إنهيرتو؟^{2:1}

يحتوي عقار إنهيرتو على المادة الفعالة تراستوزوماب ديروكستيكان، والتي تتكون من جسم مضاد أحادي النسيلة متصل بدواء يهدف إلى قتل الخلايا السرطانية. يوصل الجسم المضاد أحادي النسيلة الدواء إلى الخلايا السرطانية التي تعبر عن بروتينات HER2 (المعروفة باسم الإيجابي لمستقبل HER2). بمجرد دخول عقار إنهيرتو إلى الخلية، يُصبح الدواء نشطًا ويقتل الخلايا السرطانية.

ما مكونات عقار إنهيرتو؟^{2:1}

المكونات الدوائية: تراستوزوماب ديروكستيكان

المكونات غير الدوائية: إل هيسيتدين، هيدروكلوريد أحادي الهيدرات إل-هيسيتدين، بولي سوربات 80، سكروز.

معلومات مهمة حول عقار إنهيرتو

كيفية تناول عقار إنهيرتو¹



سيُعطيك اختصاصي رعاية صحية عقار إنهيرتو.

الجرعة المعتادة^{2:1}



سيتم إعطاؤك عقار إنهيرتو في مستشفى أو عيادة.

- الجرعة الموصى بها من عقار إنهيرتو هي 5.4 ملغ لكل كيلو غرام من وزن الجسم، كل 3 أسابيع.
- سيُعطيك طبيبك أو ممرضتك عقار إنهيرتو عن طريق تسريب وريدي (IV).
- سيتم إعطاؤك التسريب الأول على مدار 90 دقيقة. وإذا لم تكن لديك أي مشكلات مع التسريب الأول، فقد يتم إعطاء التسريب في زيارتك التالية على مدار 30 دقيقة.
- سيقدر طبيبك عدد الجرعات التي تحتاجها.
- قبل كل تسريب لعقار إنهيرتو، قد يعطيك طبيبك أدوية للمساعدة في الوقاية من الغثيان والقيء.
- إذا عانيت من أعراض مرتبطة بالتسريب، فقد يبطئ طبيبك أو الممرضة علاجك أو يقطعه أو يوقفه.

الجرعة الفائتة^{2:1}



إذا فاتك موعد الحصول على عقار إنهيرتو:

- اتصل بطبيبك على الفور لإعادة جدولة موعدك.
 - من المهم جدًا ألا تفوت جرعة من هذا الدواء.
- لا تتوقف عن العلاج بعقار إنهيرتو إلا إذا كنت قد ناقشت ذلك مع طبيبك. إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية بخصوص علاجك، فاطرحها على طبيبك.

لا تستخدم عقار إنهيرتو إذا:^{2:1}

كانت لديك حساسية تجاه تراستوزوماب ديروكستيكان أو أي مكونات في عقار إنهيرتو. إذا لم تكن متأكدًا، فتحدث إلى اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك قبل إعطائك عقار إنهيرتو.

للمساعدة في تجنب الآثار الجانبية وضمان الاستخدام السليم، تحدث إلى اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك قبل تناول عقار إنهيرتو. تحدث عن أي حالات صحية أو مشكلات قد تعاني منها، بما في ذلك إذا كنت:^{2:1}

- تعاني أو عانيت من أي مشكلات في الرئة، أو أي مشكلات في القلب، أو أي مشكلات في الدم (انخفاض تعداد الدم).

ما الآثار الجانبية المحتملة الناجمة عن استخدام عقار إينهيرتو؟

قد يُسبب هذا الدواء، شأنه شأن جميع الأدوية، آثارًا جانبية، على الرغم من أنها لا تصيب الجميع. أخبر طبيبك إذا تعرضت لأي آثار جانبية، بما في ذلك الآثار غير المدرجة في هذا الكتيب.²¹

أثناء أخذ عقار إينهيرتو:²¹

- سيُجري الطبيب اختبارات قبل وأثناء علاجك بعقار إينهيرتو.
- بناءً على الآثار الجانبية التي تعاني منها، قد يقرر الطبيب خفض جرعتك، أو إيقاف علاجك مؤقتًا، أو إيقافه بشكل دائم.

عندما تتلقى هذا الدواء لأول مرة وفي أي وقت خلال العلاج، أخبر طبيبك أو الممرضة على الفور إذا لاحظت أيًا من الأعراض التالية، لأن بعضها قد يكون علامات على حالة خطيرة أو قد تكون مميتة.

قد يساعد الحصول على العلاج الطبي على الفور في منع هذه المشكلات من أن تصبح أكثر خطورة.²¹

- السعال، أو ضيق التنفس، أو الحمى، أو غيرها من مشكلات التنفس الجديدة أو المتفاقمة.
- قد تكون هذه أعراضًا لمرض رئوي خطير وربما مميت (المرض الرئوي الخلالي [ILD]/التهاب الرئوي).



- قشعريرة، أو حمى، أو قروح في الفم، أو ألم في المعدة أو ألم عند التبول.
- قد تكون هذه أعراض عدوى ناجمة عن انخفاض مستويات نوع من خلايا الدم البيضاء يُسمى العدلات (قلة العدلات).



- ضيق تنفس جديد أو متفاقم، أو سعال، أو تعب، أو تورم الكاحلين أو الساقين، أو عدم انتظام ضربات القلب، أو زيادة الوزن المفاجئة، أو الدوار، أو فقدان الوعي.
- قد تكون هذه أعراض لمشكلة في قدرة قلبك على ضخ الدم (انخفاض الكسر القذفي البطيني الأيسر [LVEF]).



- ردود الفعل المرتبطة بالتسريب:
- قشعريرة أو ارتجاف، ضيق في التنفس أو أزيز، حكة، طفح جلدي أو شرى، احمرار، دوخة، حمى، الشعور بالإغماء.



تحذيرات أخرى يجب أن تعرفها

الأطفال والمراهقون¹

- لا يُنصح باستعمال عقار إينهيرتو لأي شخص دون سن 18 عامًا.



الحمل²¹



- لا يُنصح باستعمال عقار إينهيرتو إذا كنتِ حاملًا لأن هذا الدواء قد يسبب ضررًا للجنين.
- أخبري طبيبك قبل استخدام عقار إينهيرتو إذا كنتِ حاملًا، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملًا، أو تتوين الحمل.
- استخدمي وسيلة فعالة لمنع الحمل لتجنب الحمل أثناء علاجك بعقار إينهيرتو. تحدثي إلى طبيبك حول أفضل وسيلة لمنع الحمل بالنسبة لك.
- يجب على الإناث الاستمرار في استخدام وسائل منع الحمل لمدة 7 أشهر على الأقل بعد جرعتك الأخيرة من عقار إينهيرتو. تحدثي إلى طبيبك قبل إيقاف وسيلة منع الحمل.
- يجب على المرضى الذكور الذين لديهم زوجات قادرات على الحمل استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل أثناء العلاج ولمدة 4 أشهر على الأقل بعد آخر جرعة من عقار إينهيرتو.
- إذا أصبحتِ حاملًا خلال فترة العلاج بعقار إينهيرتو، فأخبري طبيبك على الفور.

الرضاعة الطبيعية²¹



- يجب ألا تُرضعي طفلك رضاعة طبيعية خلال فترة العلاج بعقار إينهيرتو.
- يجب ألا تُرضعي طفلك رضاعة طبيعية لمدة 7 أشهر على الأقل بعد آخر جرعة لك من عقار إينهيرتو.
- من غير المعروف ما إذا كانت مكونات عقار إينهيرتو تنتقل إلى حليب الثدي. تحدثي إلى طبيبك حول هذا الأمر.

الخصوبة²¹

- تحدثي إلى طبيبك حول تخزين الحيوانات المنوية قبل العلاج بعقار إينهيرتو لأن الدواء قد يقلل من خصوبتك. لا تجمد الحيوانات المنوية أو تتبرع بها طوال فترة العلاج، ولمدة 4 أشهر على الأقل بعد الجرعة الأخيرة من عقار إينهيرتو.

القيادة واستخدام الآلات²¹



- قد يقلل عقار إينهيرتو من قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات.
- كن حذرًا إذا شعرت بالتعب أو الدوار أو الصداع.

أخبر اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك بجميع الأدوية التي تتناولها، بما في ذلك أي عقاقير أو فيتامينات أو معادن أو مكملات طبيعية أو أدوية بديلة.

معلومات إضافية متعلقة بالسلامة

• تحدث إلى اختصاصي الرعاية الصحية المُتابع لك.



A white rectangular area for handwriting practice, containing 20 horizontal dashed lines. The background of the entire page is a colorful geometric pattern with shades of orange, brown, and green.

A white rectangular area for handwriting practice, containing 20 horizontal dashed lines. The background of the entire page is a colorful geometric pattern with shades of orange, brown, and green.



Not all possible side effects are listed on this card.

Please read the Enhertu® (Trastuzumab deruxtecan) Patient Information Leaflet or talk with your doctor for more information about side effects.

For further information reach out to AstraZeneca Medical Information on:

Email: medinfo-ksa@astrazeneca.com

Phone: +966 11 2249235

Portal: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

If you experience any side effects, talk to your health care provider. This includes any possible side effects not listed in the Package Leaflet.

You can also report side effects to AstraZeneca patient Safety:

Email: ksa.ae@astrazeneca.com

Phone : +966 11 2249235

Portal: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

Or SFDA reporting information:

Email: npc.drug@sfd.gov.sa

Toll free phone: 19999

Portal: <https://ade.sfd.gov.sa>



دول الخليج

AstraZeneca FZ LLC، دبي، الإمارات العربية المتحدة؛ مدينة دبي الطبية، مبنى 27،
الرياض 3642 - 13315. رقم الهاتف: +971 (4) 362 4888؛ رقم الفاكس: +971 (4) 362 4898/9

السعودية

برج النخلة - الطابق الثالث عشر، التمامة، الطريق - حي الصحافة، 7198 الوحدة رقم 20
الرياض 3642 - 13315. رقم الهاتف: +966 (011) 22 492 91؛ رقم الفاكس: +966 (011) 22 492 91

Date of Preparation: December 2022; Date of Expiry: December 2024

Approval code: Z5-6480

دول الخليج

للإبلاغ عن الأحداث السلبية و/أو شكاوى جودة المنتجات:

الموقع الإلكتروني: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

البريد الإلكتروني: Patientsafety-azgulf@astrazeneca.com

اتصل بشركة AstraZeneca FZ LLC على الخط الأرضي: +971 43624888.

للاستفسارات المتعلقة بالمعلومات الطبية:

الموقع الإلكتروني: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

البريد الإلكتروني: gulf-medicalinfo@astrazeneca.com

اتصل بشركة AstraZeneca FZ LLC على الخط الأرضي: +971 43624888

السعودية

للمعلومات الطبية، يُرجى إرسال بريد إلكتروني إلى medinfoksa@astrazeneca.com

للإبلاغ عن الآثار العكسية، أرسل بريدًا إلكترونيًا إلى ksa.ae@astrazeneca.com