

دليل علاجك باستخدام عقار إينهيرتو



تقوم شركة AstraZeneca هذا الكتيب بخدمة للمرضى الذين يُصف لهم عقار إينهيرتو (تراستوزوماب ديلوكستيكان) لم تتم الموافقة على دواء تراستوزوماب ديلوكستيكان "إينهيرتو" في جميع دول مجلس التعاون الخليجي، لذا يرجى الرجوع إلى معلومات الوصفة الطبية المحلية في الأسواق المسجلة لمزيد من المعلومات.

قد يساعدك هذا الكتاب على التعرف على علاجك

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

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

تحدث إلى اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك حول حالتك الطبية وعلاجك وأسأل 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
 - الآثار الجانبية المحتملة الناجمة عن استخدام عقار إينهيرتو.
 - تحذيرات أخرى يجب أن تعرفها عن العقار
 - معلومات إضافية تتعلق بالسلامة



تعرف على عقار إينهيرتو

معلومات مهمة حول عقار إينهيرتو

كيفية تناول عقار إينهيرتو^{٢٠١٩}



سيعطيك اختصاصي رعاية صحية عقار إينهيرتو.

الجرعة المعتادة^{٢٠١٩}



سيتم إعطاؤك عقار إينهيرتو في مستشفى أو عيادة.

- الجرعة الموصى بها من عقار إينهيرتو هي 5.4 ملغ لكل كيلو غرام من وزن الجسم، كل 3 أسابيع.
- سيعطيك طبيبك أو ممرضتك عقار إينهيرتو 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.
- سيقرر طبيبك عدد الجرعات التي تحتاجها.
- قبل كل تسريب لعقار إينهيرتو، قد يعطيك طبيبك أدوية للمساعدة في الوقاية من الغثيان والقيء.
- إذا عانيت من أعراض مرتبطة بالتسريب، فقد يبكي طبيبك أو الممرضة علاجك أو يقطعه أو يوقفه.

الجرعة الفائتة^{٢٠١٩}



إذا فاتك موعد الحصول على عقار إينهيرتو:

- اتصل بطبيبك على الفور لإعادة جدولة موعدك.
- من المهم جداً لا تفوت جرعة من هذا الدواء.

لا تتوقف عن العلاج بعقار إينهيرتو إلا إذا كنت قد ناقشت ذلك مع طبيبك. إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية بخصوص علاجك، فاطرحها على طبيبك.

لا تستخدم عقار إينهيرتو إذا^{٢٠١٩}

كانت لديك حساسية تجاه تراستوزوماب ديروكستيكان أو أي مكونات في عقار إينهيرتو. إذا لم تكن متأكداً، فتحث إلى اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك قبل تناول عقار إينهيرتو.

للمساعدة في تجنب الآثار الجانبية وضمان الاستخدام السليم، تحدث إلى اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك قبل تناول عقار إينهيرتو. تحدث عن أي حالات صحية أو مشكلات قد تعاني منها، بما في ذلك إذا كنت:^{٢٠١٩}

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

ما دواعي استعمال عقار إينهيرتو^{٢٠١٩}

يُستخدم عقار إينهيرتو البالغين الذين:

- يعانون من سرطان الثدي الإيجابي لمستقبل عامل نمو البشرة 2 (HER2) الذي انتشر إلى أجزاء أخرى من الجسم (نقيلي) أو لا يمكن استصاله عن طريق الجراحة و
- تلقو أيضاً علاجاً سابقاً استهدف سرطان الثدي الإيجابي لمستقبل عامل نمو البشرة 2

كيف يعمل عقار إينهيرتو؟^{٢٠١٩}

يحتوي عقار إينهيرتو 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 إينهيرتو إلى الخلية، يُصبح الدواء نشطاً ويقتل الخلايا السرطانية.

ما مكونات عقار إينهيرتو؟^{٢٠١٩}

المكونات الدوائية: تراستوزوماب ديروكستيكان

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

ما الآثار الجانبية المحتملة الناجمة عن استخدام عقار إينهيرتو؟

قد يُسبب هذا الدواء، شأنه شأن جميع الأدوية، آثاراً جانبية، على الرغم من أنها لا تصيب الجميع. أخبر طبيبك إذا تعرضت لأي آثار جانبية، بما في ذلك الآثار غير المدرجة في هذا الكتاب.^{2,1}

أثناءأخذ عقار إينهيرتو:^{2,1}

- سُيجرى الطبيب اختبارات قبل وأثناء علاجك بعقار إينهيرتو.
- بناءً على الآثار الجانبية التي تعاني منها، قد يقرر الطبيب خفض جرعتك، أو إيقاف علاجك مؤقتاً، 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.^{2,1}

تحذيرات أخرى يجب أن تعرفها

الأطفال والمرأهقون¹



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

الحمل^{2,1}



- لا يُنصح باستعمال عقار إينهيرتو إذا كنت حاملاً لأن هذا الدواء قد يسبب ضرراً للجنين.
- أخبر طبيبك قبل استخدام عقار إينهيرتو إذا كنت حاملاً، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً، أو تتوبين 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 أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بعقار إينهيرتو، فأخبر طبيبك على الفور.

الرضاعة الطبيعية^{2,1}



- يجب الآترضعي طفلك رضاعة طبيعية خلال فترة العلاج بعقار إينهيرتو.
- يجب الآترضعي 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.

الخصوصية^{2,1}



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

القيادة واستخدام الآلات^{2,1}

- 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 مكمالت طبيعية أو أدوية بديلة.

ما الآثار الجانبية المحتملة الناجمة عن

استخدام عقار إينهيرتو؟

قد يُسبب هذا الدواء، شأنه شأن جميع الأدوية، آثاراً جانبية، على الرغم من أنها لا تصيب الجميع. أخبر طبيبك إذا تعرضت لأي آثار جانبية، بما في ذلك الآثار غير المدرجة في هذا الكتاب.^{2,1}

أثناءأخذ عقار إينهيرتو:^{2,1}

- سُيجرى الطبيب اختبارات قبل وأثناء علاجك بعقار إينهيرتو.
- بناءً على الآثار الجانبية التي تعاني منها، قد يقرر الطبيب خفض جرعتك، أو إيقاف علاجك مؤقتاً، 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.^{2,1}

- السعال، أو ضيق التنفس، أو الحمى، أو غيرها من مشكلات التنفس الجديدة أو المتقاومة.

قد تكون هذه أعراضًا لمرض رئوي خطير وربما مميت (المرض الرئوي الخلالي [ILD]/الالتهاب الرئوي).



- قشعريرة، أو حمى، أو قروح في الفم، أو الم في المعدة أو الم عند النبoul.

قد تكون هذه أعراض عدوى ناجمة عن انخفاض مستويات نوع من خلايا الدم البيضاء يُسمى العدلات (قلة العدلات).



- ضيق تنفس جديد أو متزايد، 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 أعراضًا لمشكلة في قدرة قلبك على ضخ الدم (انخفاض الكسر القذفي البطيني الأيسر [LVEF]).



- ردود فعل المرتبطة بالتسريب:

قشعريرة أو ارتجاف، ضيق في التنفس أو أزيز، حكة، طفح جلدي أو شرى، أحمرار، دوخة، حمى، الشعور بالإغماء.



معلومات إضافية متعلقة بالسلامة

- تحدث إلى اختصاصي الرعاية الصحية المُتابع لك.







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@sFDA.gov.sa

Toll free phone: 19999

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



دول الخليج

ص.ب: 505070 دبي، الإمارات العربية المتحدة؛ مدينة دبي الطبية، مبني 27
المربع السكني د، الطابق الثاني؛ رقم الهاتف: +971 362 48988/9؛ رقم الفاكس: +971 362 48988/9

المملوكة

برج النخلة - الطابق الثالث عشر، الشاما، الطريق - حي الصحافة، 7198 الوحدة رقم 20
الرياض - 3642

رقم الهاتف: +966 (011) 22 492 00؛ رقم الفاكس: +966 (011) 22 492 91

دول الخليج

للبلاغ عن الأحداث السلبية وأى شكاوى جودة المنتجات:

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

البريد الإلكتروني: patientsafety-azgulf@astrazeneca.com

أحصل 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

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

السعودية

للبلاغ عن الأحداث السلبية، ترجي إرسال بريد الكتروني إلى:

medinfoksa@astrazeneca.com

أرسل بريداً إلكترونياً إلى: ksa.ae@astrazeneca.com

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

Approval code: Z5-6480