

قد يُسبب بعض الأعراض الجانبية الخطيرة التي قد تصبح أحياناً مهددة للحياة وتؤدي إلى الوفاة. قد يحدث ذلك في أي وقت أثناء العلاج أو حتى بعد انتهاء العلاج. قد تواجه أكثر من عرض جانبي واحد في الوقت نفسه.

اتصل بطبيبك على الفور إذا واجهت أي علامات أو أعراض بما في ذلك تلك غير المدرجة في هذه البطاقة. قد يعطيك الطبيب أدوية أخرى لمنع حدوث مضاعفات أكثر حدة ولتقليل الأعراض. قد يُؤجل طبيبك جرعتك التالية من كيترودا أو يوقف علاجك بكيترودا.

للحصول على مزيد من المعلومات،

الرجاء الرجوع إلى "نشرة العوة" الخاصة

بكيترودا التي تحتوي على معلومات للمريض

على الموقع:

www.ema.europa.eu

مهم

- لا تحاول تشخيص الأعراض الجانبية أو معالجتها بنفسك.
- احمل هذه البطاقة معك طوال الوقت، خاصة عند السفر، أو عند الذهاب إلى غرفة الطوارئ، أو عند الحاجة إلى زيارة طبيب آخر.
- تأكد من إعلام أي أخصائي رعاية صحية تراه أنك تُعالج بكيترودا وتم بإظهار هذه البطاقة.

الكلى

- تغيرت في كمية أو لون بولك

الغدد الهرمونية

- سرعة ضربات القلب
- فقدان الوزن أو زيادة الوزن
- زيادة التعرق
- فقدان الشعر
- الشعور بالبرد
- الإسهال
- زيادة في خشونة الصوت
- الآلام العضلات
- الدوار أو الإغماء
- الصداع المستمر أو الصداع غير العادي

داء السكري النوع 1

- الشعور بالجوع أو العطش أكثر
- الحاجة إلى التبول بشكل أكثر تكراراً
- فقدان الوزن

الرئتان

- ضيق التنفس
- ألم في الصدر
- السعال

الأمعاء

- الإسهال أو زيادة حركة الأمعاء أكثر من المعتاد
- براز أسود ليج كالفطران أو يحتوي على دم أو مخاط
- ألم حاد في المعدة أو الإيلام (ألم عند اللمس)
- الغثيان أو التقيؤ

الكبد

- الغثيان أو التقيؤ
- شعور أقل بالجوع
- ألم في الجانب الأيمن من المعدة
- اصفرار الجلد أو بياض العينين
- البول الداكن
- التريف أو الكدمات بسهولة أكثر من المعتاد

▼ يخضع هذا المنتج الطبي لمراقبة إضافية. سيتمتع ذلك التعرف السريع على معلومات السلامة الجديدة. يمكنك

المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي أعراض جانبية قد تحدث لك.



معلومات الاتصال المهمة

اسم الطبيب	رقم العمل	رقم ما بعد ساعات العمل
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
اسمي	رقم هاتفي	اسم و رقم شخص للاتصال به في حالة الطوارئ
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

معلومات مُهمّة لمقدمي الرعاية الصحية

يخضع هذا المريض للعلاج بـ **بكتيرودا®** (بيمبروليزوماب)، والذي يمكن أن يُسبب ردود فعل جانبية مُرتبطة بالمناعة، قد تظهر في أي وقت أثناء العلاج أو حتى بعد العلاج. يجب تقييم المرضى لمعرفة علامات وأعراض ردود الفعل الجانبية المرتبطة بالمناعة. التشخيص المبكر والتدابير المناسبة ضروريان للتقليل من أيّ عواقب لردود الفعل الجانبية المرتبطة بالمناعة.

بالنسبة لردود الفعل الجانبية المرتبطة بالمناعة المشكوك بأسبابها فيجب التأكد من إجراء تقييم كافٍ لتأكيد المُسببات المرضية أو استبعاد الأسباب الأخرى. أوقف العلاج بـ **بكتيرودا** وقم بإعطاء الستيرويدات القشرية بناء على شدة ردود الفعل الجانبية. تتوفر إرشادات محددة للإجراءات التي يجب اتباعها في التعامل مع ردود الفعل الجانبية المرتبطة بالمناعة في ملخص خصائص المنتج لـ **بكتيرودا**.

قد يكون التشاور مع أحد أطباء الأورام أو أخصائي طبي آخر مفيدًا في التعامل مع ردود الفعل الجانبية المرتبطة بالمناعة والتي تحدث لأحد أعضاء الجسم.

إحمل هذه البطاقة لمدة 4 أشهر على الأقل بعد الجرعة الأخيرة من **بيمبروليزوماب**.

تمت الموافقة على هذه الوثيقة من قبل المديرية التنفيذية لليقظة الدوائية، في الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية.



حقوق الطبع والنشر © 2020 شركة ميرك شارب ودوهم ، MSD المملكة العربية السعودية هي شركة تابعة لشركة ميرك وشركاه، كينيلورث، نيوجيسري، الولايات المتحدة الأمريكية. جميع الحقوق محفوظة.
إدراج رمز VEEVA هنا.

في حال كنت بحاجة إلى أي تحديث أو لديك استفسار أو تحتاج إلى الإبلاغ عن رد فعل جانبي ، يمكنك الاتصال بـ:

هاتف: 00966112506700

فاكس: 00966114006484

البريد الإلكتروني: DPOC.SAUDI@MERCK.COM

MSD مبنى رقم 3، بوابة الأعمال، طريق المطار، قرطبة، الرياض

رمز بريد 13244، صندوق بريد 17098 ، المملكة العربية السعودية

للحصول على نسخ إضافية يرجى الاتصال بـ:

هاتف: 00966112506700

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية بالمملكة العربية السعودية:

المركز الوطني للتبليغ، التابع للهيئة العامة للغذاء والدواء

فاكس: +966-11-205-7662

للإتصال بالإدارة التنفيذية للتبليغ وإدارة الأزمات . هاتف: +966-11-20382222

تحويلة: 2317-2356-2353-2354-2334-2340

الهاتف المجاني: 8002490000

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa/npc

Revision Date : 17 Oct 2019

Version No. 12