

معلومات مهمة للسلامة

دليلك إلى

كيترودا®

(بيمبروليزوماب)

## معلومات للمريض

▼ يخضع هذا المنتج الطبي لمراقبة إضافية. سيتيح ذلك التعرف السريع على معلومات السلامة الجديدة. يمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي أعراض جانبية قد تحدث

Revision Date : 17 Oct 2019

Revision No. 12



# مُقدِّمة

وصف طبيبك كيترودا® (بيمبروليزوماب) لعلاج السرطان لديك. الرجاء الرجوع إلى نشرة معلومات المريض لقراءة ما هو كيترودا وما هي دواعي استخدامه. سيكون هذا الكُتيب بمثابة دليل لعلاجك، بما في ذلك ما يمكن توقعه أثناء علاجك بكيترودا.

سوف يوضِّح هذا الدليل بعض الأعراض الجانبية التي قد تحدث أثناء أو بعد العلاج بكيترودا، وكيفية التحقق منها. في بعض الحالات، قد تتأخر الأعراض وقد تتطور لما بعد جرعتك الأخيرة. ستتعلم أيضًا سبب أهمية إبلاغ طبيبك على الفور عن أي أعراض قد تواجهها.

ألصق  
بطاقة  
التنبيه  
هنا

ختم  
الطبيب

# نبذة عن كيترودا® (بمبروليزوماب)

كيترودا® هو دواء يستخدم لعلاج السرطان لديك.

قد يُسبب العلاج **بمبروليزوماب** أعراضاً جانبية. **بمبروليزوماب** هو نوع من العلاج الذي يعمل من خلال مساعدة جهاز المناعة في محاربة السرطان لديك.

## قبل أن تبدأ كيترودا

أخبر طبيبك إذا كنت تستخدم أو استخدمت مؤخراً أو إذا كنت ستستخدم أيّ أدوية أخرى

تأكد من أنّ طبيبك يعرف ما إذا:

كنت مُصاباً بمرض من أمراض المناعة الذاتية (حالة مرضية يُهاجم فيها الجسم خلاياه الخاصة).  
كنت مُصاباً بعدوى أو التهاب في الرئتين.

سبق أن تم علاجك بإبيليموماب وهو دواء آخر لعلاج نوع محدد من السرطان، وواجهت أعراضاً جانبية خطيرة بسبب هذا الدواء.

كان لديك حساسية لعلاجات الأجسام المضادة وحيدة النسيلة الأخرى.

كنت مُصاباً أو أُصبت بعدوى فيروسية مزمنة في الكبد، بما في ذلك التهاب الكبد الوبائي بي أو التهاب الكبد الوبائي سي.  
كنت مُصاباً بفيروس نقص المناعة البشرية أو متلازمة نقص المناعة المكتسبة (الإيدز).  
كان لديك تلف في الكبد.

كان لديك تلف في الكلى.

سبق لك الخضوع لعملية زراعة أحد الأعضاء أو زرع نخاع عظمي (خلية جذعية) باستخدام الخلايا الجذعية من أحد المتبرعين (زرع خيفي).

كنت تتناول أدوية أخرى تضعف عمل الجهاز المناعي لديك. قد تشمل الأمثلة على ذلك الستيرويدات القشرية مثل بريدنيزون.

كنت تستخدم أو استخدمت مؤخراً أو إذا كنت ستستخدم أيّ أدوية أخرى.

كنتِ حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل.

كنت امرأة يمكن أن تصبح حاملاً، يجب عليك استخدام وسائل منع الحمل المناسبة أثناء علاجك

**بمبروليزوماب** ولمدة 4 أشهر على الأقل بعد جرعتك الأخيرة.

# مُقدِّمة

كنتِ ترضعين طبيعياً أو تخططين للرضاعة الطبيعية.

# ما يجب أن تعرفه عن علاجك

## كيف سيتم إعطاؤك كيترودا® (بمبروليزوماب)

سوف يتم إعطاؤك بمبروليزوماب في مستشفى أو عيادة طبية تحت إشراف طبيب مُتمرس. سوف يقوم الطبيب بإعطائك بمبروليزوماب عن طريق التسريب في أحد الأوردة.

سوف يستمر التسريب الوريدي لمدة 30 دقيقة. الرجاء الرجوع إلى نشرة معلومات المريض لمعرفة الجرعة الموصى بها بمبروليزوماب.

عادة يتم إعطاء كيترودا مرة كل 3 أو 6 أسابيع.  
سيقرر الطبيب عدد العلاجات التي تحتاج إليها.

قد يصبح الورم في بعض الأحيان أكبر خلال الأشهر القليلة الأولى قبل أن يبدأ في التقلص أو قد تظهر أورام جديدة. إذا بدأ أن ورمك يزداد سوءاً في البداية بعد بدء العلاج بمبروليزوماب فقد يواصل طبيبك علاجك إذا كانت صحتك مستقرة، وسوف يتحقق مرة أخرى لمعرفة ما إذا كنت تستجيب للعلاج.

من المهم أن تزور طبيبك في المواعيد المحددة، بحيث يتمكن طبيبك من التحقق من تقدمك وإعطائك بمبروليزوماب. إذا لم تتمكن من الذهاب إلى أحد المواعيد، فاتصل بطبيبك على الفور لتعيين موعد جديد.

إذا لم تداوم على علاجك بانتظام أو توقفت عنه فقد يؤدي ذلك إلى إيقاف تأثير الدواء. لا توقف علاجك بمبروليزوماب إلا بعد مناقشة هذا الأمر مع طبيبك.

## الأعراض الجانبية المحتملة

يُمكن أن يُسبب بمبروليزوماب أعراضاً جانبية كما هو الحال مع جميع الأدوية، ومع ذلك فإنها لا تحدث لدى جميع المرضى. قد تحدث لك بعض الأعراض الجانبية الخطيرة عند تلقيك العلاج بمبروليزوماب. يمكن أن تصبح هذه الأعراض الجانبية في بعض الأحيان مهددة للحياة ويمكن أن تؤدي إلى الوفاة. قد تحدث هذه الأعراض الجانبية في أي وقت أثناء العلاج أو حتى بعد انتهاء العلاج. قد تواجه أكثر من عرض جانبي في نفس الوقت. من المهم

# مُقدِّمة

جدًا أن تخبر طبيبك عن أيّ أعراض تلاحظها أثناء علاجك بـ **كيترودا**. قد يعطيك طبيبك أدوية أخرى من أجل منع المضاعفات الشديدة وتقليل الأعراض لديك. قد يُؤجّل طبيبك جرعتك التالية من **بيبروليزوماب** أو يُوقف علاجك **بيبروليزوماب**.

# ما يجب أن تعرفه عن علاجك

العلامات أو الأعراض	العرض الجانبي
<ul style="list-style-type: none"><li>• ضيق التنفس</li><li>• ألم في الصدر</li><li>• السُّعال</li></ul>	مشاكل رئوية (التهاب الرئتين)
<ul style="list-style-type: none"><li>• الإسهال أو زيادة حركة الأمعاء أكثر من المعتاد</li><li>• براز أسود لزج كالفطران أو يحتوي على دم أو مخاط</li><li>• ألم حاد في المعدة أو الإيلام (ألم عند اللمس)</li><li>• الغثيان أو التقيؤ</li></ul>	مشاكل معوية (التهاب الأمعاء)
<ul style="list-style-type: none"><li>• الغثيان أو التقيؤ</li><li>• شعور أقل بالجوع</li><li>• ألم في الجانب الأيمن من المعدة</li><li>• اصفرار الجلد أو بياض العينين</li><li>• البول الداكن</li><li>• النزيف أو الكدمات بسهولة أكبر من المعتاد</li></ul>	مشاكل كبدية (التهاب الكبد)
<ul style="list-style-type: none"><li>• تغيرت في كمية أو لون بولك</li></ul>	مشاكل كلوية (التهاب الكلى)
<ul style="list-style-type: none"><li>• سرعة ضربات القلب</li><li>• فقدان الوزن أو زيادة الوزن</li><li>• زيادة التعرق</li><li>• فقدان الشعر</li><li>• الشعور بالبرد</li><li>• الإمساك</li><li>• زيادة في خشونة الصوت</li><li>• آلام العضلات</li><li>• الدوار أو الإغماء</li><li>• الصداع المستمر أو الصداع غير العادي</li></ul>	مشاكل الغدد الهرمونية (خاصة الغدة الدرقية، النخامية، الكظرية)
<ul style="list-style-type: none"><li>• الشعور بالجوع أو العطش أكثر</li><li>• الحاجة إلى التبول بشكل أكثر تكرارًا</li><li>• فقدان الوزن</li></ul>	داء السكري النوع 1

# مُقدِّمة

أبلغ طبيبك في حال واجهت أي أعراض جانبية ويشمل ذلك أي أعراض جانبية مُحتملة غير مُدرجة في هذه النشرة.

# مراقبة الأعراض الجانبية

من المهم أن تكون على دراية بالأعراض

إذا لاحظت وجود أي أعراض أثناء علاجك بكيترودا® (بيمبروليزوماب) فعليك التحدث إلى الطبيب على الفور.

انتبه إلى أن الأعراض الجانبية قد تحدث بعد تناول الجرعة الأخيرة من **بيمبروليزوماب**.

قد يتم استخدام بعض الأدوية، مثل الستيرويدات القشرية، لمنع حدوث مضاعفات أكثر حدة وتقليل الأعراض. قد يُؤجل الطبيب العلاج أو يوقفه بالكامل إذا كانت الأعراض الجانبية شديدة جدًا.

لا تحاول تشخيص الأعراض الجانبية أو معالجتها بنفسك.

ما يجب القيام به في حال حدوث الأعراض عندما تكون بعيدا عن منزلك

من المهم أن تتصل بطبيبك كلما واجهت أعراضًا. احمِل دائمًا بطاقة التنبيه لكيترودا الخاصة بك مع معلومات الاتصال بطبيبك حتى يتم الوصول إليه في حالة الطوارئ. تحتوي بطاقة التنبيه على معلومات مهمة حول الأعراض التي يجب الإبلاغ عنها على الفور للطبيب أو الممرض الذي يعالجك أثناء وجودك خارج المنزل. كما أنها تُنبه الأطباء الآخرين إلى أنك تُعالج **بيمبروليزوماب**.

الرجاء الاتصال بطبيبك إذا كان لديك أي أسئلة حول كيترودا أو كيف يعمل.

احمل معك بطاقة التنبيه  
لكيترودا الخاصة بك  
في جميع الأوقات.

# تذكر

كيترودا® هو نوع من العلاج الذي يعمل من خلال مساعدة جهاز المناعة لمكافحة السرطان لديك. قد يُسبب هذا النوع من العلاج أعراضًا جانبية في بعض الأحيان.

يتم إعطاء **بيمبروليزوماب** من خلال التسريب في أحد أوردتك على مدى 30 دقيقة، عادة كل 3 أو 6 أسابيع.

يمكن أن يُسبب **بيمبروليزوماب** بعض الأعراض الجانبية التي قد تكون خطيرة وقد تحدث في أي وقت أثناء العلاج أو حتى بعد انتهاء العلاج.

اتصل بطبيبك على الفور إذا واجهت أي أعراض جانبية ويشمل ذلك أي أعراض جانبية محتملة غير مدرجة في نشرة العبوة.

تحدث مع طبيبك إذا كان لديك أي أسئلة حول كيترودا أو كيفية عمله.

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

للحصول على نسخ إضافية يرجى الاتصال بـ

هاتف: 00966112506700

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية المملكة العربية السعودية:

المركز الوطني للتبظ، التابع للهيئة العامة للغذاء والدواء

فاكس: +966-11-205-7662

للإتصال بالإدارة التنفيذية للتبظ 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



حقوق الطبع والنشر © 2020 شركة ميرك شارب ودوهم ، MSD المملكة العربية السعودية هي شركة تابعة لشركة ميرك وشركاء، كينيلورث، نيوجنسي،

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 الإتصال بـ

Revision Date : 17 Oct 2019

Revision No. 12

# نبذة عن كيترودا® (بيمبروليزوماب)

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