

OPDIVO®

(نيفولوماب)

معلومات المريض ومفكرة العلاج

إليك أنت الذي تتعالج بالعقار
OPDIVO® (نيفولوماب)

هذا الكتيب هو دليل لك بصفتك تتعالج بالعقار OPDIVO. وفي هذا الدليل، ستتعلم المزيد عن هذا الدواء وما يمكنك توقعه بشأن علاجك. يرد في هذا الكتيب وصف لأعراض الآثار الجانبية المحتملة، والتي يجب أن تنتبه إليها كما تجد في هذا الكتيب الأمور التي عليك فعلها إذا ظهرت عليك هذه الأعراض.

للحصول على معلومات كاملة، يُرجى الاطلاع على نشرة عبوة العقار OPDIVO على الموقع www.fass.se

حول العقار OPDIVO

يتكون جهاز المناعة من عدد من الخلايا المختلفة، منها الخلايا التائية، والتي هي جزء من الجهاز الطبيعي للدفاع عن الجسم. تبحث الخلايا التائية عن الخلايا التي يعتبرها الجسم أجساماً غريبة وتدمرها، مثل البكتيريا والفيروسات والخلايا السرطانية. في بعض الأحيان تستطيع الخلايا السرطانية أن تجد طريقة تتخفى بها عن جهاز الدفاع بالجسم وهذا يمكن السرطان من النمو والانتشار. يساعد العقار OPDIVO عن طريق وقفه لآلية حصر الخلايا السرطانية من التقدم نحو الخلايا التائية بجهاز المناعة.

في الوقت الذي يُحدث هذا العلاج مفعوله بتنشيط جهاز المناعة، قد تنتج عنه آثار ضارة نظراً لأن جهاز المناعة يصبح مفرط النشاط ويبدأ في مهاجمة الخلايا السليمة. من الأهمية بمكان أن تتصل مبكراً بطبيبك أو بالممرضة المعالجة لك في حال تعرضك لأعراض أو علامات على وجود آثار ضارة. يمكنك قراءة مزيد من المعلومات عن الآثار الضارة المرتبطة بالعلاج في قسم "الآثار الضارة الناتجة عن العلاج".

يمكن استخدام عقار OPDIVO في علاج عدة أنواع مختلفة من السرطان كما يمكن تناوله مع YERVOY™ (إبيليموماب).

قبل العلاج باستخدام عقار OPDIVO

قبل العلاج، سوف يُجري طبيبك فحصاً للتحقق من حالتك الصحية العامة. وسوف يُؤخذ منك عينات دم خلال العلاج.

قبل العلاج، سوف تتناقش أنت وطبيبك حول:

- إذا ما كنت تعاني من داء المناعة الذاتية (مرض يقوم الجسم فيه بمهاجمة خلاياه)
- إذا ما كنت تعاني من الميلائنوم (سرطان الجلد) في العين
- إذا ما كان قد سبق لك تناول الدواء YERVOY وتعرضت بسببه إلى آثار ضارة خطيرة
- إذا كنت تتناول أو حديثاً تناولت أدوية أخرى
- إذا ما كان قد سبق أن عانيت من التهاب في الرئتين
- إذا ما كنت ستتناول أو تتناول أدوية أخرى

أبلغني طبيبك إذا ما كنت حاملاً أو تعتقد أنك حامل أو إذا كنت تعتزم إنجاب طفل أو إذا كنت تمارسين الرضاعة الطبيعية. من الأهمية بمكان أن تحمي نفسك عن طريق تجنب الحمل خلال تلقي العلاج.

كيفية تناول عقار OPDIVO

يتم تناول OPDIVO عن طريق التسريب في الدم .

في اليوم الذي تتناول فيه العلاج، قد تعاني إحساساً عاماً بالمرض . يخبرك طبيبك والمرضة المتابعين لك بكيفية التعامل مع هذا الأمر .

يستمر الطبيب في إعطائك OPDIVO طالما أنك تستفيد منه أو إلى الوقت الذي لم تعد فيه قادراً على تحمل العلاج . الطبيب هو الذي يحدد نوعية العلاج باستخدام الفحص بالأشعة السينية، على سبيل المثال .

إذا فاتك موعد علاج

من المهم جداً الحضور إلى مواعيدك لتلقي عقار OPDIVO . إذا فاتك علاج، فسيقرر طبيبك موعد تناولك الجرعة التالية .

مضاعفات جانبية للعلاج

مثل جميع الأدوية، قد يتسبب هذا الدواء في آثار ضارة ولكن لا يتعرض لها للجميع . يؤثر OPDIVO على جهاز المناعة وقد يتسبب في التهاب أجزاء من جسمك . قد يسبب الالتهاب حدوث إصابات جسيمة في الجسد وقد تكون بعض الحالات الالتهابية مهددة للحياة وقد تحتاج إلى علاج، أو يجب توقف العلاج بعقار OPDIVO .

يمكن علاج معظم الآثار الضارة المرتبطة بعلاجك . على سبيل المثال، قد يقرر طبيبك أن تتناول أدوية أخرى للحد من الأعراض ومنع المضاعفات، أو يقرر إعطائك الجرعة التالية في تاريخ لاحق أو يقرر إيقاف العلاج . التدابير المبكرة لمقاومة المضاعفات الجانبية تقلل من اضطرارية إيقاف العلاج بعقار OPDIVO . من الأهمية بمكان أن تتصل مبكراً بعيادة المرضى المسؤولة عن علاجك عند الشك بوجود عوارض جانبية أو إن لم تشعر بالراحة .

قد تحدث الآثار الضارة الناتجة عن OPDIVO في أي وقت خلال العلاج . انتبه إلى العوارض الجانبية إذ إنها قد تحدث أيضاً أسابيع أو أشهر من بعد تناول آخر جرعة .

من الأهمية بمكان أن تتصل مبكراً بعيادة المرضى المسؤولة عن علاجك عند الشك بوجود عوارض جانبية من الأهمية بمكان اكتشاف الآثار الضارة مبكراً لإتاحة العلاج ومن ثم منع تدهور الحالة التي تعاني منها .

اتصل على الفور بطبيبك أو بممرضتك إذا ظهرت عليك

أي من هذه العلامات أو الأعراض :

مشكلات بالكبد: العلامات والأعراض قد تكون بياض مصفر بالعينين أو اصفرار بالجلد (اليرقان) أو ألم بالجزء الأيمن من المعدة أو التعب .



الإسهال: البراز المائي أو البراز الرقيق أو البراز اللين أو الأعراض الأخرى لالتهاب الأمعاء (التهاب القولون)، مثل ألم بالمعدة ومخاط ودم بالبراز .



مشكلات بالكلى: العلامات والأعراض قد تكون انخفاض كمية البول .



مشكلات بالرئتين مثل صعوبات في التنفس أو السعال . قد يكون ذلك علامة على التهاب الرئتين .



التهاب في العضلات كمثال التهاب عضلة القلب والتهاب العضلات وانحلال الريبيدات (تصلب العضلات والمفاصل وتشنجات العضلات) . علامات وأعراض ذلك قد تكون ألم عضلي أو التصلب أو الضعف أو ألم بالصدر أو تعب شديد .





مشكلات في الغدد المنتجة للهرمونات (بما في ذلك الغدة الدرقية والغدة الكظرية): العلامات والأعراض التي بوجودها لا تعمل الغدد بشكل طبيعي قد تكون التعب الشديد، تغيرات في الوزن أو الصداع واضطرابات بصرية.



السكري (أعراض مثل العطش الشديد، وزيادة كبيرة في كمية البول، وزيادة الشهية مع فقدان الوزن، والإحساس بالإرهاق، والنعاس، والضعف، والاكنتاب، والتهيج، والإحساس العام بالمرض)، أو الحمض الكيتوني السكري (الحمض في الدم الناجم عن مرض السكري).



التهاب بالجلد الذي يتسبب في ردود فعل تحسسية خطيرة بالجلد (معروفة باسم تقشر الأنسجة الممتوتة البشرية التسممي ومتلازمة ستيفن جونسون). العلامات والأعراض لرد الفعل التحسسي الخطير بالجلد (أحياناً يكون قاتلاً) قد تظهر في صورة طفح، حكة أو إنحلال بالبشرة (انحلال البشرة الفقاعي).

اتصل فوراً بفريق عمل الرعاية الطبية إذا لاحظت علامات أو أعراض ذكرت في هذا الكتيب، أو إذا حدثت عندك عوارض جانبية أخرى. تلقي الرعاية الطبية في مرحلة مبكرة يمنع تفاقم المشكلة. لا تحاول علاج الأعراض التي تعانيها باستخدام أدوية أخرى من تلقاء نفسك.

للحصول على قائمة كاملة بالآثار الضارة، يُرجى الاطلاع على نشرة عبوة عقار OPDIVO على الموقع الإلكتروني fass.se.

بطاقة المريض

سوف يعطيك الطبيب أو الممرضة بطاقة مريض. تحتوي البطاقة على معلومات السلامة المهمة التي يلزمك معرفتها قبل فترة العلاج بعقار OPDIVO، وخلالها، وبعدها. كما تحتوي على المعلومات التي يجب على جميع الفريق الطبي معرفتها عن العلاج. ولذا، من الأهمية بمكان أن تبرز بطاقة المريض إلى جميع أعضاء فريق الرعاية الصحية الآخرين الذين تقابلهم. كما أن هذه البطاقة صالحة لزيارتك إلى المستشفى أو المستشفى. إن لم تحصل على بطاقة مريض أو إذا فقدتها، فاسأل طبيبك المعالج أو الممرضة عن بطاقة جديدة. أحضر بطاقة المريض دائماً معك وأظهرها إذا لزم الأمر عند زيارتك لطبيب آخر، على سبيل المثال إذا قررت السفر. كما إنها تحتوي على معلومات مهمة عن الأعراض التي قد تحتاج إلى علاج بالاتفاق مع طبيبك المعالج.

مفكرة العلاج

الغرض من هذه المفكرة التسهيل عليك وعلى طبيبك وممرضتك اكتشاف أعراض الآثار الضارة مبكراً التي قد تحدث عند العلاج بعقار OPDIVO. إذا تم اكتشاف الأعراض في حينها، ففي الغالب يمكن علاجها ويمكن منع الآثار الضارة من التفاقم.

خذ بعض الوقت لملء المفكرة وإحضارها في كل زيارة تقوم بها للطبيب المعالج أو الممرضة.

تاريخ العلاج:.....اليوم في...../...../.....

اليوم...../...../..... في	اليوم...../...../..... في	اليوم...../...../..... في	اليوم...../...../..... في	اليوم...../...../..... في	اليوم...../...../..... في	اليوم...../...../..... في		
كيف حالك؟								
هل ما تزال قادرًا على القيام بأنشطتك المعتادة؟								
هل تعاني الغثيان و / أو القيء؟								
<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	
هل فقدت شهيتك للطعام أو إحساسك بالجوع قل عن المعتاد؟								
<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	
كم عدد مرات تغوطك في كل يوم؟								
هل عدد مرات تغوطك أكثر من المعتاد؟								
<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	
هل البراز رقيق أم مائي؟								
<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	
هل يوجد دم أو مخاط بالبراز؟								
<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	
هل تعاني ألم عند التغوط؟								
<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	
هل عانيت من سعال جديد أو تدهورت حالة السعال الذي تعانينه؟								
<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	
هل تعاني من مشكلات بالتنفس أو من ضيق بالتنفس؟								
<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	
هل تعرضت لحكة، طفح جلدي، تقرحات، قرحة أو تقشر بالجلد؟								
<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	
هل تعاني من صداع دائم أو غير معتاد؟								
<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	
هل شعرت بالتعب الشديد؟								
<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	
هل عانيت من تغير في المزاج أو السلوك مثل نقص في الرغبة الجنسية، حدة المزاج (الإنفعالية) أو النسيان؟								
<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	
هل عانيت من تنميل أو ألم أو ضعف بالعضلات أو صعوبة في المشي؟								
<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	
هل شعرت بتصلب في العضلات والمفاصل أو ألم بالصدر؟								
<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	
هل شعرت بألم أو احمرار بالعينين أو مشكلات بالرؤية أو اضطراب في الرؤية؟								
<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	

اتصل فوراً بعيادة المرضى المسؤولة عن علاجك إذا شعرت بالسقم أثناء العلاج كي تحصل على مساعدة.

▼ هذا الدواء يخضع إلى إشراف كبير

OPDIVO® هو علاج مناعي يستخدم لعلاج الكبار الذين يعانون من :

- سرطان خلايا بولية في مرحلة متقدمة (سرطان في المثانة والمسالك البولية)
- الميلانوم الذي تم استئصاله جراحياً بالكامل (العلاج بعد العملية يسمى العلاج المساعد)
- سرطان الرئة المتقدم ذو الخلايا غير الصغيرة (نوع من سرطان الرئة)
- سرطان الخلية الكلوية المتقدم
- سرطان الغدد الليمفاوية هودجكين، إذ يتكرر المرض بعد عدم الاستجابة للعلاجات السابقة، بما في ذلك زرع الخلايا الجذعية الذاتية (زرع خلايا منتجة للدم)
- سرطان العنق والرأس المتقدم
- سرطان خلايا بطانة الرحم المتقدم (سرطان في المثانة والمسالك البولية)

يمكن تناول OPDIVO بجانب إيبيليموماب في حال مرض الميلانوم. من الأهمية بمكان أيضاً أن تقرأ نشرة عبوة هذا الدواء. استفسر من طبيبك إذا كانت لديك أسئلة حول إيبيليموماب.

المادة الفعالة في OPDIVO هي نيفولوماب.

لا تستخدم OPDIVO إذا كنت تعاني من الحساسية تجاه نيفولوماب أو أي من السواغات الأخرى الموجودة بهذا الدواء.

يجب ألا تعالج الآثار الضارة غير المرتبطة بالدواء OPDIVO من تلقاء نفسك ويجب دائماً الاتصال بطبيبك.

الفاعلية والعبوة: OPDIVO هو مُركَّب يُحقن في صورة سائلة بفاعلية 10 مجم / مل. حجم العبوة إما زجاجة حقن واحدة بحجم 4 مل، أو زجاجة حقن واحدة بحجم 10 مل، أو زجاجة حقن بحجم 24 مل.

مزيد من المعلومات: للحصول على معلومات كاملة حول OPDIVO، اقرأ نشرة العبوة بإمعان (تتوفر أيضاً على الموقع www.fass.se / www.ema.europa.eu).

Bristol-Myers Squibb AB
الهاتف: 08-7047100
www.bms.com/se

OPDIVO
(نيفولوماب)



Bristol-Myers Squibb

1506SE18NP03508 2018 أكتوبر

WWW.BMS.COM/SE