

معلومات المريض ودفتر تدوين ملاحظات العلاج

بالنسبة إلى أولئك الذين تتم معالجتهم
بـ OPDIVO® (nivolumab) بالإضافة إلى
YERVOY® (ipilimumab) لورم الغشاء المحيط
بالرئة الخبيث (سرطان الغشاء المحيط بالرئة)



هذا الكتيب هو بمثابة إرشادات لك في أثناء خضوعك للعلاج باستخدام OPDIVO بالإضافة إلى YERVOY. يمكنك هنا معرفة المزيد من المعلومات بشأن OPDIVO و YERVOY وما يمكن أن تتوقعه فيما يتعلق بعلاجك. يتم وصف أعراض الآثار الجانبية المحتملة، والتي يجب أن تكون على دراية بها، هنا أيضاً وما يجب عليك فعله إذا واجهت هذه الأعراض. للحصول على معلومات كاملة، يُرجى الاطلاع على نشرة الحزمة الخاصة بـ OPDIVO و YERVOY على www.fass.se.

نبذة عن العلاج

يتكون جهاز المناعة من عدد من الخلايا المختلفة، بما في ذلك الخلايا التائية، والتي تعد جزءاً من الدفاع الطبيعي للجسم. تكتشف الخلايا التائية الخلايا التي يعتبرها الجسم غريبة وتدمرها، مثل البكتيريا والفيروسات والخلايا السرطانية. ومع ذلك، في بعض الأحيان يمكن للخلايا السرطانية أن تجد طرقاً للاختباء من دفاع جهاز المناعة، ما يسمح للخلايا السرطانية بالنمو والانتشار.

يساعد OPDIVO عن طريق منع الخلايا السرطانية من حجب الخلايا التائية في الجهاز المناعي. يعمل YERVOY بطريقة مختلفة، عن طريق زيادة نشاط الخلايا التائية، حتى تتمكن من مهاجمة الخلايا السرطانية وتدميرها.

نظراً إلى أن هذا العلاج يعمل عن طريق تنشيط جهاز المناعة لديك، فقد يؤدي إلى ظهور آثار جانبية ناتجة عن نشاط جهاز المناعة لديك بشكل زائد ويبدأ في مهاجمة الخلايا السليمة. من المهم أن تتواصل مع الطبيب المعالج أو الممرضة إذا شعرت بأعراض أو مؤشرات لأعراض جانبية. يمكنك أيضاً قراءة المزيد من المعلومات حول الآثار الجانبية المتعلقة بالعلاج في قسم "الآثار الجانبية للعلاج" في الصفحات 3-4.

قبل بدء العلاج

قبل تلقي العلاج، يقوم طبيبك بفحص حالتك الصحية العامة. ستقدم أيضاً عينات من الدم خلال العلاج.

قبل بدء العلاج، يجب عليك أنت وطبيبك التحقق مما يلي:

- لديك مرض ذاتي المناعة (حالة يهاجم فيها الجسم خلاياه)
- سبق لك تناول OPDIVO أو YERVOY وعانيت آثاراً جانبية خطيرة من هذه الأدوية
- انتشر السرطان إلى الدماغ
- عانيت في السابق التهاباً في الرئتين
- كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى

أخبر طبيبك إذا كنت حاملاً أو تخططين لإنجاب أطفال أو مرضعة. من المهم أن تحمي نفسك من الحمل فيما يتعلق بالعلاج.

يمكن التغلب على غالبية الآثار الجانبية المتعلقة بعلاجك. على سبيل المثال، يمكن أن يقرر طبيبك أن يصف لك أدوية أخرى لتقليل الأعراض ومنع المضاعفات أو تأخير الجرعة التالية أو إيقاف العلاج. يقلل اتخاذ الإجراء المبكر مواجهة الآثار الجانبية من خطر الحاجة إلى إيقاف العلاج. من المهم أن تتصل بعيادة جلسات العلاج في وقت مبكر إذا كنت تشك في وجود أثر جانبي أو إذا كنت تشعر بأنك لست على ما يُرام.

يمكن أن تحدث آثار جانبية في أي وقت في أثناء العلاج. انتبه، لأن الآثار الجانبية يمكن أن تظهر بعد أسابيع أو أشهر من آخر جرعة تلقيتها.

من المهم أن تتصل بعيادة جلسات العلاج في وقت مبكر إذا كنت تشك في وجود أثر جانبي. من المهم جدًا اكتشاف الآثار الجانبية مبكرًا، لأنه يمكن علاجها بعد ذلك، ومن ثم منع تدهور الحالة.

اتصل بطبيبك أو ممرضتك على الفور إذا واجهت أيًا من هذه العلامات أو الأعراض:

مشاكل الكبد: يمكن أن تكون العلامات والأعراض عبارة عن بياض أصفر من العين أو اصفرار الجلد (اليرقان)، ألم في الجانب الأيمن من منطقة البطن أو إرهاق.



الإسهال: براز مائي أو خاسر أو لين أو أعراض أخرى لالتهاب الأمعاء (التهاب القولون)، مثل آلام البطن والمخاط أو الدم في البراز.



مشاكل الكلى: يمكن أن تكون المؤشرات والأعراض انخفاض كمية البول.



مشاكل الرئة: مثل صعوبات التنفس أو السعال. قد يكون هذا مؤشرًا على وجود التهاب في الرئتين.



التهاب في العضلات: مثل التهاب العضلة القلبية (التهاب عضلة القلب) والتهاب عضلي (التهاب في العضلات) وانحلال الربيدات (تصلب العضلات والمفاصل وتشنج العضلات). يمكن تحديد علامات وأعراض ذلك بألم في العضلات، أو تصلب، أو ضعف، أو ألم في الصدر أو إعياء خطير.



مشاكل الغدد الصماء: (بما في ذلك الغدة الدرقية والغدة الكظرية): يمكن أن تشمل العلامات والأعراض التي تشير إلى أن غددك لا تعمل بشكل طبيعي التعب الشديد أو تغير الوزن أو الصداع أو الاضطرابات البصرية.



داء السكري: (أعراض مثل العطش الشديد، وزيادة كمية البول بشكل كبير، وزيادة الشهية مع فقدان الوزن، والشعور بالتعب، والنعاس، والضعف، والاكتهاب، والتهيج والشعور بالإعياء بشكل عام) أو الحمض الكيتوني السكري (حمض في الدم الناجم عن مرض السكري).



التهاب الجلد: قد يسبب تفاعلاً جلدياً خطيراً (يُعرف باسم تقشر الأنسجة الممتوتة البشرية التسممي ومتلازمة ستيفنز-جونسون). يمكن التعبير عن علامات وأعراض تفاعل الجلد الخطير (المميت في بعض الأحيان) على شكل طفح جلدي وحكة وتقشير الجلد.



اطلب العناية الطبية فوراً، إذا عانيت الأعراض أو العلامات المذكورة في هذا الكتيب أو إذا كان لديك آثار جانبية أخرى. يمكن أن يؤدي تلقي العلاج الطبي في مرحلة مبكرة إلى منع المشكلة من أن تصبح خطيرة. لا تحاول معالجة أعراضك بأدوية أخرى من تلقاء نفسك.

للحصول على قائمة الآثار الجانبية كاملة، راجع نشرة الحزمة الخاصة بـ OPDIVO و YERVOY على www.fass.se.

أسئلة وأجوبة متكررة

يُعد **OPDIVO** المدمج مع **YERVOY** من الأدوية التي تساعد جهاز الدفاع المناعي للجسم على مهاجمة الخلايا السرطانية وتدميرها.

كيف يعمل **OPDIVO** المدمج مع **YERVOY**؟

يتكون جهاز المناعة من عدد من الخلايا المختلفة، بما في ذلك الخلايا التائية، والتي تعد جزءاً من الدفاع الطبيعي للجسم. تكتشف الخلايا التائية الخلايا التي يعتبرها الجسم غريبة وتدمرها، مثل البكتيريا والفيروسات والخلايا السرطانية. ومع ذلك، في بعض الأحيان يمكن للخلايا السرطانية أن تجد طرقاً لتجنب دفاع جهاز المناعة، ما يسمح للخلايا السرطانية بالنمو والانتشار.

يساعد **OPDIVO** عن طريق منع الخلايا السرطانية من حجب الخلايا التائية في الجهاز المناعي. يعمل **YERVOY** بطريقة مختلفة، عن طريق زيادة نشاط الخلايا التائية، حتى تتمكن من مهاجمة الخلايا السرطانية وتدميرها. يحدد طبيبك ما إذا كنت ستلقى العلاج المركب مع **OPDIVO** و **YERVOY** أم لا.

نظراً إلى أن هذا العلاج يعمل عن طريق تنشيط جهاز المناعة لديك، فقد يؤدي إلى ظهور آثار جانبية ناتجة عن نشاط جهاز المناعة لديك بشكل زائد ويبدأ في مهاجمة الخلايا السليمة. من المهم أن تتواصل مع الطبيب المعالج أو الممرضة إذا شعرت بأعراض أو مؤشرات لأعراض جانبية. يمكنك أيضاً قراءة المزيد من المعلومات حول الآثار الجانبية المتعلقة بالعلاج في قسم "الآثار الجانبية للعلاج" في الصفحات 3-4.

كيف سألتقى العلاج؟

سيتم إعطاؤك **OPDIVO** و **YERVOY** عن طريق التسريب (بالتنقيط) في الدم. تستغرق كل عملية تسريب 30 دقيقة، مع 30 دقيقة على الأقل فترة راحة بين تلقي العلاجات.

يتكون العلاج من **OPDIVO** مرة كل ثلاثة أسابيع بالدمج مع **YERVOY** مرة كل ستة أسابيع.

أين سألتقى العلاج؟

سوف تتلقى علاجك في المستشفى، تحت إشراف طبيبك.

إلى متى سألتقى العلاج؟

سيستمر طبيبك في إعطائك علاجك لمدة تصل إلى عامين أو حتى عندما لا يكون بإمكانك تحمله. طبيبك هو الشخص الذي يحدد العلاج، على سبيل المثال، عن طريق الأشعة السينية.

هل يجب التوقف عن تلقي العلاج إذا عانيت آثاراً جانبية؟

إذا كنت تعاني آثاراً جانبية، فإنه يجب عليك الاتصال بطبيبك أو ممرضتك. يمكن معالجة معظم الآثار الجانبية المتعلقة بعلاجك. يمكن أن يقرر طبيبك أن يصف لك أدوية أخرى لتقليل الأعراض ومنع الأعراض من التدهور أو تأخير الجرعة التالية أو إيقاف العلاج. يقلل اتخاذ الإجراء المبكر لمواجهة الآثار الجانبية من خطر الحاجة إلى إيقاف العلاج.

ماذا أفعل إذا عانيت آثاراً جانبية في أثناء العلاج؟

من المهم أن تتصل بطبيبك أو ممرضتك على الفور، حتى يتمكنوا من علاج الآثار الجانبية في أقرب وقت ممكن لمنع تفاقم الآثار الجانبية. يمكن عادةً الشفاء من الآثار الجانبية للعلاج بـ **OPDIVO** و **YERVOY** بمركبات الكورتيكوستيرويد.

من المهم أن تتصل بعيادة جلسات العلاج في وقت مبكر إذا كنت تشك في وجود أثر جانبي أو إذا كنت تشعر بأنك لست على ما يُرام. لا تحاول معالجة أعراضك أو الآثار الجانبية من تلقاء نفسك. من المهم أيضًا أن تدرك أن الآثار الجانبية يمكن أن تحدث في أي وقت في أثناء العلاج وأيضًا بعد عدة أشهر من اكتمال العلاج.

هل يمكنني تناول أدوية أخرى في أثناء علاجي؟

من المهم أن تخبر طبيبك عن جميع الأدوية الأخرى التي تتناولها قبل أن تبدأ العلاج. في أثناء الخضوع لجلسات العلاج، من المهم أيضًا أن تخبر طبيبك إذا بدأت في تناول دواء آخر.

ماذا عليّ أن أفعل إذا فاتني موعد جلسة العلاج؟

من المهم جدًا الحضور في جميع جلسات العلاج. إذا فاتتك جلسة العلاج، فستقوم وحدة العلاج بتحديد موعد تلقي جرعتك التالية. إذا كان لديك المزيد من الأسئلة حول علاجك، فاتصل بطبيبك أو ممرضتك.

بطاقة المريض الخاصة بك

سيعطيك طبيبك أو ممرضتك بطاقة المريض. يحتوي هذا على معلومات أمان مهمة، يجب أن تكون على دراية بها قبل وفي أثناء وبعد العلاج باستخدام OPDIVO و YERVOY. كما أنه يحتوي على معلومات يجب أن يعرفها جميع الأشخاص العاملين في المجال الطبي حول علاجك. لهذا السبب، من المهم أن تقدم بطاقة المريض الخاصة بك إلى جميع العاملين الطبيين الذين تتعامل معهم. هذا هو الحال أيضًا عند زيارة المراكز الصحية أو المستشفيات.

إذا لم تكن قد استلمت بطاقة المريض، أو فقدتها، فاطلب من طبيبك المعالج أو الممرضة الحصول على بطاقة جديدة.

احمل بطاقة المريض معك دائمًا وقدمها إذا احتجت إلى زيارة طبيب آخر، على سبيل المثال إذا كنت في عطلة. فهي تحتوي على معلومات مهمة حول الأعراض التي قد تحتاج إلى العلاج بالتشاور مع الطبيب المعالج.

دفتر تدوين ملاحظات جلسات العلاج

يتمثل الغرض من هذا الدفتر في تسهيل الأمر عليك وعلى طبيبك وممرضتك للكشف المبكر عن الأعراض الجانبية التي قد تظهر في أثناء علاجك باستخدام OPDIVO و YERVOY. إذا تم اكتشاف الأعراض مبكرًا، فإنه يمكن علاجها في كثير من الأحيان ومنع تفاقم الآثار الجانبية.

خذ وقتك في ملء دفتر الملاحظات واصطحبه معك في كل موعد مع الطبيب المعالج أو الممرضة.

تاريخ العلاج يوم, / /

يوم, / /	يوم, / /	يوم, / /	يوم, / /	يوم, / /	يوم, / /	يوم, / /
بم تشعر؟						
هل يمكنك تأدية نشاطاتك اليومية؟						
هل تشعر بالغثيان أو القيء؟						
☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم
هل فقدت شهيتك أو تشعر بجوع أقل من المعتاد؟						
☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم
كم مرة تفرغ فيها أمعاءك كل يوم؟						
هل تفرغ أمعاءك أكثر من المعتاد؟						
☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم
هل برازك سائب أم مائي؟						
☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم
هل رأيت دمًا أو مخاطًا في برازك؟						
☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم
هل تعاني آلامًا في أثناء تقريغ أمعاءك؟						
☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم
هل أصبت بسعال جديد أو سعال متفاقم؟						
☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم
هل تعاني صعوبة في التنفس؟						
☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم
هل عانيت حكة أو طفحًا جلديًا أو بثورًا أو تقرحات أو تقشرًا في الجلد؟						
☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم
هل تعاني صداعًا مستمرًا أو غير عادي؟						
☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم
هل شعرت بالتعب الشديد؟						
☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم
هل عانيت تغيرات في المزاج أو سلوك مثل انخفاض الرغبة الجنسية، التهيج أو النسيان؟						
☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم
هل عانيت تنميلًا أو ألمًا أو ضعفًا في عضلاتك أو صعوبة في المشي؟						
☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم
هل تشعر بالألم أو تصلب/تورم المفاصل أو العضلات؟						
☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم
هل تعاني ألمًا واحمرارًا في العين أو مشاكل في الرؤية أو رؤية مشوشة؟						
☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم	☐ لا	☐ نعم

اتصل بعيادة العلاج الخاصة بك على الفور، إذا شعرت بالتعب في أثناء العلاج، حتى يتمكنوا من مساعدتك.

للحصول على معلومات كاملة، يُرجى الاطلاع على نشرة الحزمة الخاصة بـ OPDIVO و YERVOY على www.fass.se

يمكنك العثور على مزيد من المعلومات حول
OPDIVO و YERVOY من خلال زيارة
الموقع الإلكتروني www.opdivopatient.se

المهم أن تقرأ أيضًا نشرة الحزمة الخاصة بـ Opdivo. اسأل طبيبك إذا كان لديك أي أسئلة حول Opdivo.

تسمى المادة الفعالة في Yervoy إيبيليموماب.

لا تستخدم Yervoy إذا كان لديك حساسية من إيبيليموماب أو أي عنصر آخر في هذا الدواء.

لا يجب عليك معالجة الآثار الجانبية المرتبطة بـ Yervoy من تلقاء نفسك، وبدلاً من ذلك، يجب عليك دائماً الاتصال بطبيبك. تجدر الإشارة إلى أن الآثار الجانبية يمكن أن تحدث في أي وقت في أثناء العلاج، وأحياناً بعد أسابيع أو أشهر من تلقي آخر جرعة.

القوة والتعبئة والتغليف: إن Yervoy هو مركز لسائل التسريب بقوة 5 مل/مل. إن حجم العبوة هو إما زجاجة حقن واحدة تحتوي على 10 مل أو زجاجة حقن واحدة تحتوي على 40 مل.

معلومات إضافية: للحصول على معلومات كاملة حول Yervoy، اقرأ بعناية نشرة الحزمة المرفقة مع العبوة (وهي متوفرة أيضاً على www.fass.se).

Bristol Myers Squibb
رقم الهاتف: +46 (0) 8-7047100
www.bms.com/se
نسخة 4

العلاج، وأحياناً بعد أسابيع أو أشهر من تلقي آخر جرعة.

القوة والتعبئة والتغليف: إن Opdivo هو مركز لسائل التسريب بقوة 10 مل/مل. إن حجم العبوة هو إما زجاجة حقن واحدة تحتوي على 4 مل أو زجاجة حقن واحدة تحتوي على 10 مل أو زجاجة حقن واحدة تحتوي على 24 مل.

معلومات إضافية: للحصول على معلومات كاملة حول Opdivo، اقرأ بعناية نشرة الحزمة المرفقة مع العبوة (وهي متوفرة أيضاً على www.fass.se).

Bristol Myers Squibb
رقم الهاتف: +46 (0) 8-7047100
www.bms.com/se
نسخة 10

YERVOY® هو علاج مناعي يستخدم لعلاج الورم الميلانيني المتقدم (نوع من سرطان الجلد) لدى البالغين والمرافقين من عمر 21 عاماً فما فوق. يمكن وصف Yervoy بالتراكب مع Opdivo® في حالة الورم الميلانيني المتقدم أو سرطان الخلايا الكلوية المتقدم أو سرطان الغشاء المحيط بالرئة (ورم الغشاء المحيط بالرئة الخبيث، وهو نوع من السرطان يؤثر على الأنسجة المبطن للرئتين)، وسرطان القولون والمستقيم المتقدم (سرطان القولون أو سرطان المستقيم) عند البالغين. يمكن وصف Yervoy بالتراكب مع Opdivo والعلاج الكيميائي لسرطان الرئة ذي الخلايا غير الصغيرة المتقدمة عند البالغين. من

OPDIVO® هو علاج مناعي يستخدم لعلاج البالغين الذين يعانون:

- سرطان الرئة ذا الخلايا غير الصغيرة المتقدمة (وهو نوع من سرطان الرئة)
- سرطان الغشاء المحيط بالرئة (ورم الغشاء المحيط بالرئة الخبيث، وهو نوع من السرطان يؤثر على الأنسجة المبطن للرئتين)

تسمى المادة الفعالة في Opdivo نيفولوماب.

يمكن وصف Opdivo كعلاج أحادي أو بالتراكب مع Yervoy® والعلاج الكيميائي في سرطان الرئة ذي الخلايا غير الصغيرة المتقدم.

يمكن أن يتم وصف Opdivo بالتراكب مع Yervoy لسرطان الغشاء المحيط بالرئة.

من المهم أن تقرأ أيضًا نشرة الحزمة التي تصك مع Opdivo. اسأل طبيبك إذا كان لديك أي أسئلة حول هذه الأدوية.

لا تستخدم Opdivo إذا كان لديك حساسية من نيفولوماب أو أي عنصر آخر في هذا الدواء.

لا يجب عليك معالجة الآثار الجانبية المرتبطة بـ Opdivo من تلقاء نفسك، وبدلاً من ذلك، يجب عليك دائماً الاتصال بطبيبك. تجدر الإشارة إلى أن الآثار الجانبية يمكن أن تحدث في أي وقت في أثناء

