النشرة الطبية: معلومات للمستخدم

إمڤاسي ٢٥ مجم/مل مركز لمحلول للتسريب
بيفاسيزوماب

▼ هذا الدواء يخضع لرقابة إضافية. وهذا ما سيتيح التعرف السريع على معلومات السلامة الجديدة. يمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تحصل. راجع نهاية القسم ٤ للتعرف عن كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

اقرأ هذه النشرة جيدا قبل البدء باستخدام هذا الدواء لما تحتويه على معلومات هامة لك.
- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج قراءتها مجددا.
- إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى، فيمكنك أن تسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرض(ة).
- إذا تعرضت لأي آثار جانبية، يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي أو الممرض(ة). ويشمل ذلك أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

في هذه النشرة ما يلي:

١. ما هو إمڤاسي وما هي استخداماته
٢. ما هي المعلومات المطلوب الإلمام بها قبل استخدام إمڤاسي
٣. كيفية استخدام إمڤاسي
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين إمڤاسي
٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

١. ما هو إمڤاسي وما هي استخداماته

يحتوي إمڤاسي على المادة الفعالة بيفاسيزوماب، وهي جسم مضاد أحادي النسيلة مستخلص من خلية بشرية (نوع من البروتين ينتجه النظام المناعي طبيعيا للمساعدة على حماية الجسم من العدوى والسرطان). ترتبط مادة بيفاسيزوماب انتقائيا ببروتين يطلق عليه عامل النمو البشري البطاني الوعائي (VEGF) والذي يوجد في بطانة الأوعية الدموية واللمفية في الجسم. يؤدي بروتين VEGF إلى نمو الأوعية الدموية داخل الأورام، وتعمل هذه الأوعية الدموية على تزويد الورم بالغذاء والأكسجين. بمجرد أن ترتبط مادة بيفاسيزوماب ببروتين VEGF، يمنع نمو الورم عن طريق منع نمو الأوعية الدموية التي تزود الورم بالغذاء والأكسجين.

إمڤاسي هو دواء يستخدم لعلاج المرضى البالغين المصابين بالسرطان في مرحلة متقدمة في الأمعاء الغليظة، أي في القولون أو المستقيم. وسيعطى دواء إمڤاسي مع علاج كيميائي يحتوي على دواء مشتق من مادة فلوروبيريميدين.

يستخدم إمڤاسي أيضا لعلاج المرضى البالغين المصابين بسرطان الثدي النقيلي. وعند استخدامه لعلاج المرضى المصابين بسرطان الثدي، سيعطى مع منتج دوائي للعلاج الكيميائي يطلق عليه باكليتاكسيل.

يستخدم إمڤاسي أيضا لعلاج المرضى البالغين المصابين بسرطان الرئة ذي الخلايا غير الصغيرة في مرحلة متقدمة. وسيعطى إمڤاسي مع تدبير علاج كيميائي يحتوي على البلاتين.

يستخدم إمڤاسي أيضا لعلاج المرضى البالغين المصابين بسرطان الكلى في مرحلة متقدمة. وعند استخدامه لعلاج المرضى المصابين بسرطان الكلى، سيعطى مع دواء من نوع آخر يطلق عليه انترفيرون.

يستخدم إمڤاسي أيضا لعلاج المرضى البالغين المصابين بسرطان المبيض الظهاري أو سرطان قناة فالوب أو السرطان الصفاقي الأولي في مراحل متقدمة. وعند استخدامه لدى المرضى المصابين بسرطان المبيض الظهاري أو سرطان قناة فالوب أو السرطان الصفاقي الأولي، سيعطى مع دواء كاربوبلاتين وباكليتاكسيل.

عند استخدام إمڤاسي لدى المرضى البالغين المصابين بسرطان المبيض الظهاري أو سرطان قناة فالوب أو السرطان الصفاقي الأولي في مراحل متقدمة الذين عاودهم المرض ٦ أشهر على الأقل بعد آخر مرة تلقوا فيها العلاج عن طريق تدبير علاجي كيميائي يحتوي على عامل بلاتين، سيعطى إمڤاسي مع كاربوبلاتين وجيمسيتابين أو كاربوبلاتين وباكليتاكسيل.

عند استخدام إمڤاسي لدى المرضى البالغين المصابين بسرطان المبيض الظهاري أو سرطان قناة فالوب أو السرطان الصفاقي الأولي في مراحل متقدمة الذين عاودهم المرض قبل مرور ٦ أشهر من آخر مرة تلقوا فيها العلاج عن طريق تدبير علاجي كيميائي يحتوي على عامل بلاتين، سيعطى إمڤاسي مع توبوتيكان أو دوكسوروبيسين المغلف بالجسيمات الشحمية المعالج بغليكول البولي إيثيلين.

يستخدم إمڤاسي أيضا لعلاج المرضى البالغين المصابين بسرطان عنق الرحم المستديم أو المتكرر أو النقيلي. سيعطى إمڤاسي مع باكليتاكسيل وسيسبلاتين، أو بدلا من ذلك مع باكليتاكسيل وتوبوتيكان لدى المرضى الذين لا يستطيعون تلقي علاج قائم على البلاتين.

٢. ما هي المعلومات المطلوب الإلمام بها قبل استخدام إمڤاسي

من أجل تحسين القدرة على تتبع هذا الدواء، يجب على الطبيب أو الصيدلي تسجيل الاسم التجاري ورقم التشغيلة للمنتج الذي حصلت عليه في ملف المريض الخاص بك. وربما يجدر بك تدوين هذه التفاصيل في حال إذا طلبت منك مستقبلا.

لا تستخدم إمڤاسي في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من الحساسية (الحساسية المفرطة) لمادة بيفاسيزوماب أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (مدرجة في القسم ٦).
- إذا كنت تعاني من الحساسية (الحساسية المفرطة) لمنتجات الخلايا المشتقة من مبيض الهامستر الصيني (CHO) أو غيرها من الأجسام المضادة المؤلفة من دمج جينات بشرية أو جينات مستخلصة من خلايا بشرية.
- إذا كنتِ حاملا.

التحذيرات والاحتياطات

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي أو الممرض)ة(قبل استخدام إمڤاسي

- من الممكن أن يزيد إمڤاسي من احتمالية تكون ثقوب في جدار الأمعاء. إذا كنت تعاني من حالات تتسبب في حدوث التهاب داخل البطن (مثل التهابات الرتج أو قرحة المعدة أو التهابات القولون المرتبطة بالعلاج الكيميائي)، يرجى مناقشة هذا الأمر مع طبيبك.
- ربما يزيد إمڤاسي من احتمالية تكون اتصال أو ممر غير طبيعي بين عضوين أو وعاءين دمويين. وتزيد احتمالية تكون اتصالات بين المهبل وأي أجزاء من الأمعاء إذا كنتِ تعانين من سرطان عنق الرحم المستديم أو المتكرر أو النقيلي.
- يمكن أن يزيد إمڤاسي من احتمالية حدوث نزيف أو قد يزيد من احتمالية حدوث مشاكل بشأن التئام الجروح بعد الجراحة. فإذا كنت ستجري عملية، أو إذا كنت قد أجريت جراحة خطيرة خلال الثمانية وعشرين يوما الماضية، أو إذا كنت لا تزال تعاني من جروح غير ملتئمة بعد الجراحة، يجب عليك عدم تناول هذا الدواء.
- ربما يزيد إمڤاسي من احتمالية الإصابة بعدوى خطيرة بالجلد أو في الطبقات العميقة تحت الجلد، وبصورة خاصة إذا كنت تعاني من وجود ثقوب في جدار الأمعاء أو تعاني من مشاكل بشأن التئام الجروح.
- يمكن أن يزيد إمڤاسي من حالات الإصابة بارتفاع ضغط الدم. فإذا كنت تعاني من ارتفاع في ضغط الدم المتعذر السيطرة عليه جيدا باستخدام أدوية ضغط الدم، يرجى استشارة الطبيب لأنه من المهم التأكد من أن ضغط الدم لديك تحت السيطرة قبل بدء العلاج باستخدام إمڤاسي.
- يزيد إمڤاسي من احتمالية وجود بروتين في البول خاصة إذا تعاني بالفعل من ارتفاع ضغط الدم.
- يمكن أن تزيد احتمالية تكون جلطات دموية في الشرايين (نوع من الأوعية الدموية) إذا كان عمرك يزيد عن ٦٥ عاما، أو كنت مصابا بمرض السكري، أو إذا كنت قد أصبت بجلطات دموية في شرايينك في وقت سابق. يرجى التحدث مع طبيبك لأن الجلطات الدموية يمكن أن تؤدي إلى الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية.
- يمكن أن يزيد إمڤاسي أيضا من احتمالية تكون جلطات دموية في الأوردة (نوع من الأوعية الدموية).
- ربما يتسبب إمڤاسي في حدوث نزيف، وبصورة خاصة النزيف المرتبط بالورم. يرجى استشارة الطبيب إذا كان يغلب عليك أو على عائلتك المعاناة من مشاكل النزيف أو إذا كنت تتناول أدوية مسيلة للدم لأي سبب.
- من الممكن أن يؤدي إمڤاسي إلى حدوث نزيف في الدماغ أو في المنطقة المحيطة به. يرجى مناقشة الأمر مع طبيبك إذا كنت تعاني من سرطان نقيلي يؤثر على دماغك.
- من الممكن أن يزيد إمڤاسي من احتمالية حدوث نزيف في رئتيك، بما في ذلك السعال أو بصق الدم. يرجى مناقشة الأمر مع طبيبك إذا كنت قد لاحظت ذلك من قبل.
- يمكن أن يزيد إمڤاسي من احتمالية الإصابة بضعف القلب. من المهم أن تخبر طبيبك إذا ما كنت قد تناولت أدوية انثراسيكلين من قبل (مثل دواء دوكسوروبيسين، وهو نوع معين من العلاج الكيميائي لعلاج بعض أنواع السرطانات) أو خضعت لعلاج إشعاعي على صدرك أو إذا كنت تعاني من مرض بالقلب.
- ربما يتسبب إمڤاسي في حدوث عدوى أو انخفاض عدد العدلات (وهي نوع من خلايا الدم تتمثل أهميتها في حمايتك من البكتيريا).
- من الممكن أن يؤدي إمڤاسي إلى حدوث حساسية مفرطة و/أو تفاعلات الحقن الوريدي (وهي التفاعلات المرتبطة بحقنك بالدواء). يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي أو الممرض(ة) إذا ما كنت قد تعرضت في وقت سابق لمشاكل بعد حقن الدواء، مثل الدوار/الشعور بالإغماء أو عسر التنفس أو التورم أو الطفح الجلدي.
- هناك أثر جانبي عصبي نادر يسمى متلازمة اعتلال الدماغ الخلفي المُنعكسة (PRES) قد ارتبط بالعلاج باستخدام إمڤاسي. إذا كنت تعاني من صداع أو اختلال في الرؤية أو تشوش أو نوبة صرع مع ارتفاع ضغط الدم أو دون ارتفاعه، يرجى التواصل مع الطبيب.
- إذا كنت تعاني أو إذا كنت قد عانيت من تمدد الأوعية الدموية (توسّع وإضعاف جدار الأوعية الدموية) أو تمزق في جدار الأوعية الدموية.

يرجى استشارة الطبيب حتى إذا كانت البيانات الواردة أعلاه منطبقة عليك في وقت سابق فقط.

قبل أن تتناول إمڤاسي أو في أثناء علاجك باستخدام إمڤاسي:

- إذا كنت تعاني أو إذا كنت قد عانيت من ألم في الفم والأسنان و/أو الفك، أو من تورم أو قرحة داخل الفم، أو من شعور بالتنميل أو الثقل في الفك، أو من تخلخل في أي من الأسنان، فأخبر طبيبك وطبيب الأسنان على الفور.
- إذا كنت في حاجة إلى الخضوع لعلاج أسنان متعمق أو جراحة في الأسنان، فأخبر طبيب الأسنان أنك تتلقى علاجا باستخدام إمڤاسي (بيفاسيزوماب)، وبصورة خاصة إذا كنت تتلقى أيضا أو إذا تلقيت بيسفوسفونات عن طريق الحقن في الدم.

ربما تنصح بالخضوع لفحص عند طبيب أسنان قبل بدء العلاج باستخدام إمڤاسي.

الأطفال والمراهقون

لا يوصى باستخدام إمڤاسي لدى الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عاما نظرا لعدم ثبوت سلامته وفوائده لدى هذه الشريحة من المرضى.

قد تم الابلاغ عن حالات موت أنسجة العظام (تنخر العظام) في عظام غير عظام الفك لدى المرضى الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عند الخضوع للعلاج باستخدام مادة بيفاسيزوماب.

تناول الأدوية الأخرى مع دواء إمڤاسي

أخبر الطبيب أو الصيدلي أو الممرض(ة) إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى أو كنت قد تناولتها مؤخرا أو ربما تتناولها.

فقد يؤدي الجمع بين إمڤاسي ودواء آخر يطلق عليه سونيتينيب مالات (يوصف لعلاج السرطان الكلوي والسرطان المعدي المعوي) إلى حدوث آثار جانبية شديدة الخطورة. ناقش الأمر مع طبيبك للتأكد من عدم الجمع بين هذه الأدوية.

أخبر طبيبك إذا كنت تتلقى علاجات قائمة على البلاتين أو قائمة على التاكسان لعلاج سرطان الرئة أو سرطان الثدي النقيلي. فقد يؤدي الجمع بين هذه العلاجات ودواء إمڤاسي إلى زيادة احتمالية حدوث آثار جانبية شديدة الخطورة.

يرجى إخبار طبيبك إذا كنت قد تلقيت مؤخرا أو كنت تتلقى علاجا إشعاعيا.

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

يجب عليكِ عدم استخدام هذا الدواء إذا كنتِ حاملا. فقد يتسبب إمڤاسي في الإضرار بجنينك لأنه قد يؤدي إلى إيقاف تكون الأوعية الدموية الجديدة. يجب أن ينصحك طبيبك باستخدام وسائل منع الحمل في أثناء تلقي العلاج باستخدام إمڤاسي ولمدة ٦ أشهر على الأقل بعد آخر جرعة من إمڤاسي.

أخبري طبيبك على الفور إذا كنتِ حاملا، أو إذا أصبحتِ حاملا أثناء العلاج باستخدام هذا الدواء، أو إذا كنتِ تخططين للحمل في المستقبل القريب.

يجب عليكِ عدم إرضاع طفلك أثناء العلاج باستخدام إمڤاسي ولمدة ٦ أشهر على الأقل من آخر جرعة من إمڤاسي، لأن هذا الدواء قد يحول دون نمو طفلك وتطوره.

قد يضعِف إمڤاسي من الخصوبة عند الإناث. يرجى استشارة طبيبك للحصول على المزيد من المعلومات.

اطلبي نصيحة الطبيب أو الصيدلي أو الممرض(ة) قبل تناول أي دواء.

القيادة واستخدام الآلات

لم يثبت أن إمڤاسي يضعف من قدرتك على القيادة أو استخدام أي أدوات أو آلات. و مع ذلك، فقد تم الابلاغ عن حالات الشعور بالنعاس والإغماء عند استخدام إمڤاسي. فإذا شعرت بأعراض تؤثر في قدرتك على الرؤية أو التركيز، أو قدرتك على الاستجابة، فلا تقد أو تستخدم أي آلات حتى تختفي هذه الأعراض.

٣. كيفية استخدام إمڤاسي

الجرعة وتكرر تناول الدواء

تعتمد الجرعة اللازمة من إمڤاسي على وزن الجسم ونوع السرطان المطلوب علاجه. والجرعة الموصى بها هي ٥ مجم أو ٧,٥ مجم أو ١٠ مجم أو ١٥ مجم لكل كيلوجرام من وزن الجسم. وسيصف طبيبك الجرعة المناسبة لك من إمڤاسي. وستتلقى العلاج باستخدام إمڤاسي مرة واحدة كل أسبوعين أو ثلاثة أسابيع. يعتمد عدد مرات تلقي العلاج عن طريق الحقن الوريدي على مدى استجابتك للعلاج، ويجب عليك الاستمرار في الحصول على الدواء حتى يفشل إمڤاسي في إيقاف نمو الورم لديك. سيناقشك طبيبك في هذا الأمر.

طرق تناول الدواء

إن إمڤاسي هو مركز لمحلول للتسريب. اعتمادا على الجرعة الموصوفة لك، يتم تخفيف محتويات قنينة إمڤاسي بأكملها أو جزء منها بمحلول كلوريد الصوديوم قبل الاستخدام. وسيعطيك الطبيب أو الممرض(ة) محلول إمڤاسي المخفف هذا عن طريق التسريب الوريدي (التستيل داخل الوريد). وستأخذ جرعة التسريب الوريدي الأولى على مدار ٩٠ دقيقة. إذا كان تحملك لهذه الجرعة جيدا، فبإمكانك أن تأخذ جرعة التسريب الوريدي الثانية على مدار ٦٠ دقيقة. ويمكن أن تأخذ جرعات التسريب الوريدي اللاحقة على مدار ٣٠ دقيقة.

يجب إيقاف تناول إمڤاسي مؤقتا

- إذا أُصبت بارتفاع شديد في ضغط الدم يستلزم العلاج باستخدام أدوية ضغط الدم،
- إذا كنت تعاني من مشاكل بشأن التئام الجروح بعد الخضوع لجراحة،
- إذا خضعت لجراحة.

يجب إيقاف تناول إمڤاسي بصورة دائمة في الحالات التالية

- إذا كنت تعاني من ارتفاع شديد في ضغط الدم تتعذر السيطرة عليه باستخدام أدوية ضغط الدم، أو ارتفاع شديد مفاجئ في ضغط الدم،
- وجود بروتين في البول مصحوبا بتورم في الجسم،
- ظهور ثقب في جدار الأمعاء،
- حدوث اتصال أو ممر غير طبيعي يشبه الأنبوب بين القصبة الهوائية والمريء، أو بين الأعضاء الداخلية والجلد، أو بين المهبل وأي أجزاء من الأمعاء، أو بين الأنسجة الأخرى التي لا تكون متصلة في الوضع الطبيعي (ناسور)، وهو الأمر الذي يقدِّر طبيبك مدى خطورته،
- حدوث عدوى خطيرة بالجلد أو في الطبقات العميقة أسفل الجلد،
- تكّون جلطة دموية في الشرايين،
- تكّون جلطة دموية في الأوعية الدموية في رئتيك،
- أي نزيف شديد.

في حالة تناول جرعة زائدة من إمڤاسي

- قد تصاب بصداع نصفي شديد. إذا حدث ذلك، يجب عليك التحدث مع الطبيب أو الصيدلي أو الممرض(ة) على الفور.

في حالة نسيان جرعة إمڤاسي

- سيحدد طبيبك الوقت الذي يجب عليك تناول جرعة إمڤاسي التالية. يجب عليك مناقشة هذا الأمر مع طبيبك.

في حالة إيقاف العلاج باستخدام إمڤاسي

إن إيقاف العلاج باستخدام إمڤاسي قد يؤدي إلى إيقاف التأثير الذي يحدثه الدواء في نمو الورم لديك. لا توقف العلاج باستخدام إمڤاسي إلا بعد مناقشة الأمر مع طبيبك.

وإذا كان لديك المزيد من الأسئلة بشأن استخدام هذا الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي أو الممرض(ة).

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب هذا الدواء في ظهور آثار جانبية، على الرغم من أنها لا تظهر لدى الجميع. إذا عانيت من أي آثار جانبية، فتحدث مع الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة ليست مدرجة في هذه النشرة.

ظهرت الآثار الجانبية المدرجة أدناه عند إعطاء دواء إمڤاسي مع العلاج الكيميائي. وهذا لا يعني بالضرورة أن هذه الآثار الجانبية يسببها إمڤاسي بصورة قاطعة.

ردود الأفعال التحسسية

إذا ظهر لديك رد فعل تحسسي، فأخبر طبيبك أو أحد أعضاء الفريق الطبي على الفور. وقد تشمل العلامات: صعوبة في التنفس أو ألم في الصدر. قد تعاني أيضا من احمرار أو تورد أو طفح في الجلد أو القشعريرة والارتجاف أو الشعور بالغثيان أو التقيؤ.

يجب عليك طلب المساعدة الطبية على الفور إذا شعرت بأي من الآثار الجانبية المذكورة أدناه.

تشمل الآثار الجانبية شديدة الخطورة التي قد تكون **شائعة جدا** (قد تصيب أكثر من ١ عن كل ١٠ أشخاص):
- ارتفاع ضغط الدم،
- الشعور بالتنميل أو الوخز في اليدين أو القدمين،
- انخفاض عدد الخلايا في الدم، بما في ذلك الخلايا البيضاء التي تساعد في مكافحة العدوى (قد يكون ذلك مصحوبا بالحمى)، والخلايا التي تساعد على تجلط الدم،
- الشعور بالضعف والخمول،
- الإعياء،
- الإسهال والشعور بالغثيان والتقيؤ وألم البطن.

تشمل الآثار الجانبية شديدة الخطورة التي قد تكون **شائعة** (قد تصيب إلى حدود ١ عن كل ١٠ أشخاص):
- حدوث ثقب في الأمعاء،
- النزيف، ويشمل ذلك النزيف في الرئتين عند المرضى المصابين بسرطان الرئة ذي الخلايا غير الصغيرة،
- انسداد الشرايين بسبب تكون جلطة دموية،
- انسداد الأوردة بسبب تكون جلطة دموية،
- انسداد الأوعية الدموية في الرئتين بسبب تكون جلطة دموية،
- انسداد أوردة الساقين بسبب تكون جلطة دموية،
- فشل القلب،
- حدوث مشاكل بشأن التئام الجروح بعد الجراحة،
- الاحمرار أو التشقق أو الإيلام أو الألم أو التقرحات في أصابع اليدين أو في القدمين،
- انخفاض عدد الخلايا الحمراء في الدم،
- الخمول،
- اضطراب معدي ومعوي،
- ألم في العضلات والمفاصل، ضعف عضلي،
- جفاف الفم مصحوبا بالشعور بالعطش و/أو انخفاض كمية البول أو تحول لونه إلى اللون الداكن،
- التهاب البطانة الرطبة للفم والأمعاء، والرئتين والممرات الهوائية، والمسالك التناسلية والبولية،
- حدوث قُرَح في الفم والمريء من الفم إلى المعدة، وهو الأمر الذي يسبب ألما وصعوبة في البلع،
- الشعور بالألم بما في ذلك الصداع وألم الظهر وألم في منطقة الحوض والمنطقة الشرجية،
- حدوث قيح موضعي،
- العدوى، وبصورة خاصة العدوى في الدم أو في المثانة،
- انخفاض تدفق الدم إلى الدماغ، أو حدوث سكتة دماغية،
- النعاس،
- نزيف الأنف،
- زيادة معدل ضربات القلب (النبض)،
- انسداد الأمعاء أو الأحشاء،
- تحليل بول غير طبيعي (ظهور بروتين في البول)،
- ضيق في التنفس أو انخفاض مستويات الأكسجين في الدم،
- حدوث عدوى بالجلد أو في الطبقات العميقة تحت الجلد،
- الناسور: حدوث اتصال غير طبيعي يشبه الأنبوب بين الأعضاء الداخلية والجلد، أو بين الأنسجة الأخرى التي لا تكون متصلة في الوضع الطبيعي، بما في ذلك الاتصال بين المهبل والأمعاء عند المريضات المصابات بسرطان عنق الرحم.

تشمل الآثار الجانبية شديدة الخطورة ذات الشيوع **غير المعروف** (يتعذر تقدير شيوعها باستخدام البيانات المتوفرة):
- عدوى خطيرة بالجلد أو في الطبقات العميقة تحت الجلد، وبصورة خاصة إذا كنت تعاني من وجود ثقوب في جدار الأمعاء أو تعاني من مشاكل بشأن التئام الجروح،
- ردود الأفعال التحسسية (قد تشمل العلامات صعوبة التنفس أو احمرار الوجه أو الطفح أو انخفاض ضغط الدم أو ارتفاع ضغط الدم أو انخفاض الأكسجين في الدم أو ألم في الصدر أو الشعور بالغثيان/التقيؤ)،
- تأثير سلبي في قدرة النساء على الإنجاب (راجعي الفقرات الواردة بعد قائمة الآثار الجانبية للحصول على توصيات إضافية)،
- حالة مرضية في الدماغ مصحوبة بأعراض تشمل نوبات الصرع والصداع والتشوش واختلال الرؤية (متلازمة اعتلال الدماغ الخلفي المُنعكسة أو PRES)،
- الأعراض التي تشير إلى حدوث تغيرات في الوظائف الطبيعية للدماغ (الصداع أو اختلال الرؤية أو التشوش أو نوبات الصرع) وارتفاع ضغط الدم،
- انسداد أوعية دموية صغيرة للغاية في الكلى،
- ارتفاع ضغط الدم بصورة غير طبيعية في الأوعية الدموية في الرئتين مما يتسبب في عمل الجانب الأيمن من القلب بشكل أكبر من المعتاد،
- حدوث ثقب في الغضروف الأنفي الذي يفصل بين فتحتي الأنف،
- حدوث ثقب في المعدة أو الأمعاء،
- حدوث قرحة مفتوحة أو ثقب في بطانة المعدة أو المعي الدقيق (قد تشمل العلامات ألم البطن أو الشعور بالانتفاخ أو براز قطراني أسود أو وجود دم في البراز (الغائط) أو تقيؤ دم)،
- النزيف من الجزء السفلي من الأمعاء الغليظة،
- حدوث تقرح في اللثتين مع انكشاف عظام الفك اللتي لا تلتئم و قد يكون ذلك مصحوبا بألم أو التهاب في الأنسجة المحيطة (راجع الفقرات الواردة بعد قائمة الآثار الجانبية للحصول على توصيات إضافية)،
- حدوث ثقب في المرارة (قد تشمل الأعراض والعلامات ألم البطن والحمى والشعور بالغثيان/التقيؤ)،
- توسّع وإضعاف جدار الأوعية الدموية أو تمزق في جدار الأوعية الدموية (تمدد الأوعية الدموية وتشريح الشرايين).

يجب عليك طلب المساعدة الطبية بأسرع وقت ممكن إذا شعرت بأي من الآثار الجانبية المذكورة أدناه.

تشمل الآثار الجانبية **الشائعة جدا** (قد تصيب أكثر من ١ عن كل ١٠ أشخاص)، والتي لم تكن شديدة الخطورة:
- الإمساك،
- فقدان الشهية،
- الحمى،
- حدوث مشاكل بالعينين (تشمل زيادة إفراز الدموع)،
- اضطرابات الكلام،
- تغير في حاسة التذوق،
- رشح الأنف،
- جفاف البشرة، التهاب الجلد وتقشره، تغير في لون الجلد،
- فقدان الوزن،
- نزيف الأنف.

تشمل الآثار الجانبية **الشائعة** (قد تصيب إلى حدود ١ عن كل ١٠ أشخاص)، والتي لم تكن شديدة الخطورة:
- تغيرات في الصوت وحدوث بحة.

تزيد احتمالية إصابة المرضى الذين تفوق أعمارهم ٦٥ عاما بالآثار الجانبية التالية:
- تكوّن جلطة دموية في الشرايين يمكن أن تؤدي لحدوث سكتة دماغية أو نوبة قلبية،
- انخفاض عدد الخلايا البيضاء في الدم والخلايا التي تساعد في تجلط الدم،
- الإسهال،
- الشعور بالغثيان،
- الصداع،
- الإرهاق،
- ارتفاع ضغط الدم.

قد يتسبب إمڤاسي أيضا في حدوث تغيرات في الفحوص المختبرية التي أجراها طبيبك. وتشمل هذه التغييرات انخفاض الخلايا البيضاء في الدم، وبصورة خاصة انخفاض العدلات (وهي نوع من خلايا الدم البيضاء تساعد في الحماية من العدوى) في الدم، ووجود بروتين في البول، وانخفاض البوتاسيوم أو الصوديوم أو الفسفور (معدن) في الدم، وزيادة السكر في الدم، وزيادة الفوسفاتاز القلوي (إنزيم) في الدم، وزيادة كرياتينين المصل (بروتين يقاس باختبار دم لمعرفة ما إذا كانت الكِليتان تعملان كما ينبغي)، وانخفاض الهموجلوبين (يوجد في خلايا الدم الحمراء التي تحمل الأكسجين)، وهو ما قد يعد أمرا خطيرا.

ألم في الفم والأسنان و/ أو الفك ، أو تورم أو ظهور قرحة داخل الفم، أو الشعور بالتنميل أو الثقل في الفك، أو تخلخل في الأسنان. قد تكون هذه علامات وأعراض تشير إلى تضرر عظام الفك (تنخر العظام). فأخبر طبيبك وطبيب الأسنان الذي يتابع حالتك على الفور إذا شعرت بأي منها.

قد تلاحظ االنساء في فترة ما قبل انقطاع الطمث (النساء اللاتي تحدث لهن دورة شهرية) عدم انتظام الدورة الشهرية لديهن أو توقفها وقد يعانين من ضعف الخصوبة. إذا كنتِ تفكرين في إنجاب أطفال، يجب عليكِ مناقشة هذا الأمر مع طبيبك قبل بدء العلاج.

لقد طوِّر إمڤاسي وصنع لعلاج السرطان عن طريق حقنه في مجرى الدم. ولم يطوَّر أو يصنَع للحقن في العين. وبهذا، فلا يصرَّح باستخدامه بهذه الطريقة. فعند حقن مادة بيفاسيزوماب في العين مباشرة (استخدام غير معتمد)، قد تحدث الآثار الجانبية التالية:

- حدوث عدوى أو التهاب بمقلة العين،
- احمرار العين، ورؤية جسيمات صغيرة أو بقع (العوائم)، وألم في العين،
- رؤية ومضات من الضوء مصحوبة بعوائم، مما يؤدي إلى فقدان الرؤية بشكل جزئي،
- زيادة ضغط العين،
- حدوث نزيف في العين.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تعرضت لأية آثار جانبية، فتحدث مع الطبيب أو الصيدلي أو الممرض(ة) الخاصين بك. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة ليست مدرجة في هذه النشرة. بالإبلاغ عن الآثار الجانبية، فإنك تساعد في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥. كيفية تخزين إمڤاسي

احفظ الدواء بعيدا عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا يتم استخدام هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على ملصق القنينة والعلبة الخارجية بعد كلمة "انتهاء الصلاحية" "EXP". ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

يخزن في الثلاجة (٢°م - ٨°م).
لا يتم تجميده.
وتحفظ القنينة في العبوة الأصلية لحمايتها من الضوء.

يجب استخدام محاليل الحقن الوريدي مباشرة بعد تخفيفها. لا تستخدم إمڤاسي إذا لاحظت وجود أي جسيمات أو تغير في لونه قبل استخدامه.

لا تتخلص من أية أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. واسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد في حاجة إلى استخدامها. فهذه الإجراءات من شأنها الحفاظ على البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

ما هي مكونات دواء إمڤاسي
- المادة الفعالة هي بيفاسيزوماب. يحتوي كل مل من المركز على ٢٥ مجم من مادة بيفاسيزوماب، أي ما يعادل ١,٤ إلى ١٦,٥ مجم/مل عند تخفيفه بالطريقة الموصى بها.
- تحتوي كل قنينة ٤ مل للاستخدام مرة واحدة على ١٠٠ مجم من بيفاسيزوماب أي ما يعادل ١,٤ مجم/مل عند تخفيفه بالطريقة الموصى بها.
- تحتوي كل قنينة ١٦ مل للاستخدام مرة واحدة على ٤٠٠ مجم من بيفاسيزوماب أي ما يعادل ١٦,٥ مجم/مل عند تخفيفه بالطريقة الموصى بها.
- المكونات الأخرى هي تريهالوز ثنائي الهيدرات وفوسفات الصوديوم وبوليسوربات ٢٠ وماء للحقن.

كيف يبدو دواء إمڤاسي ومحتويات العبوة

إمڤاسي هو مركز لمحلول للتسريب. المركز هوعبارة عن سائل صاف إلى غميم قليلا، عديم اللون إلى أصفر باهت في قنينة زجاجية صغيرة لها سدادة من المطاط. تحتوي كل قنينة على ١٠٠ مجم من مادة بيفاسيزوماب في ٤ مل من المحلول أو ٤٠٠ مجم من مادة بيفاسيزوماب في ١٦ مل من المحلول. وتحتوي كل عبوة من إمڤاسي على قنينة واحدة. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

موقع التصنيع الأولي:

Amgen Manufacturing Limited
State Road 31Kilometer 24.6
Juncos 00777 - 4060
Puerto Rico
الولايات المتحدة الأمريكية

حامل تفويض التسويق والشركة المصنعة

Amgen Technology (Ireland) UC,
Pottery Road,
Dun Laoghaire,
Co. Dublin,
ايرلندا

للحصول على أي معلومات حول هذا المنتج الدوائي، يرجى الاتصال بالمندوب المحلي لحامل حق التسويق.

تم آخر اعتماد لهذه النشرة في شهر أبريل ٢٠٢٠.

مصادر أخرى للمعلومات

تتوفر معلومات تفصيلية عن هذا الدواء على الموقع الإلكتروني لوكالة الأدوية الأوروبية:
http://www.ema.europa.eu/

إن هذا الدواء

مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- الطبيب و الصيدلي هما الخبيران في الدواء و في نفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب،

واتحاد الصيادلة العرب.

AMGEN®

إمڤاسي(ع)

AR

MCK02109

MCK02109