نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

مسحوق فيلكاد® 3.5 مجم لإعداد المحلول للحقن

بورتيزوميب

يُرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء نظرًا لاحتوائها على معلومات مهمة لك.
- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، فاطرحها على طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي. يشمل ذلك أي آثار جانبية لم يتم سردها في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتويات هذه النشرة:

1. ما دواء فيلكاد وما استعمالاته
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول فيلكاد
3. كيفية استخدام فيلكاد
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين فيلكاد
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما دواء فيلكاد وما استعمالاته

يشتمل فيلكاد على المادة الفعالة بورتيزوميب، والتي تعتبر "مثبط بروتيزوم". تلعب البروتيزومات دورًا مهمًا في التحكم في عمل ونمو الخلية. من خلال التداخل مع وظيفتها، بإمكان البروتيزوم قتل الخلايا السرطانية.

يستخدم فيلكاد لعلاج الأورام النِقْويّة المتعددة (سرطان النخاع العظمي) لدى المرضى الأكبر من 18 عامًا:
- بشكل مستقل أو مع أدوية دوكسوروبيسين ليبوزومال أو الديكساميثازون المضاف إليه بولي إيثيلين جليكول، لعلاج المرضى الذين يعانون من تفاقم المرض (متقدم) بعد تلقي علاج واحد مسبق أو الذين لم تنجح عمليات زرع الخلايا الجذعية في الدم لديهم أو لم يكن من المناسب إجرائها.
- مع الأدوية ملفلان وبريدنيزون، لعلاج المرضى الذين لم يتم علاج مرضهم مسبقًا والذين لا تسمح حالتهم بتلقي جرعات مرتفعة من العلاج الكيميائي مع عملية زرع الخلايا الجذعية في الدم.
- مع أدوية الديكساميثازون أو الديكساميثازون إلى جانب الثاليدومايد، لعلاج المرضى الذين لم يتم علاج مرضهم مسبقًا وقبل تلقي جرعة مرتفعة من العلاج الكيميائي مع عملية زرع الخلايا الجذعية في الدم (العلاج بالحث).

يستخدم فيلكاد لعلاج سرطان خلايا مانتل الليمفاوية (نوع من أنواع السرطان تؤثر على العقد الليمفاوية) لدى المرضى بعمر 18 عامًا أو أكبر مع الأدوية ريتوكسيماب وسيكلوفوسفاميد ودوكسوروبيسين وبريدنيزون، للمرضى الذين لم يتم علاج مرضهم مسبقًا والذين لا تسمح حالتهم بإجراء عملية زرع الخلايا الجذعية في الدم.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول فيلكاد

لا تستخدم فيلكاد
- إذا كانت لديك حساسية ضد البورتيزوميب أو البورون أو أي مكون آخر من مكونات هذا الدواء (مدرجة في القسم 6)
- إذا كان لديك مشكلات حادة في الرئة أو القلب.

تحذيرات واحتياطات

يجب أن تبلغ طبيبك إذا كنت تعاني من أي من التالي:
- انخفاض عدد كرات الدم الحمراء أو البيضاء
- مشكلات النزيف و/أو انخفاض عدد الصفائح الدموية في دمك
- الإسهال أو الإمساك أو الغثيان أو القيء
- الإغماء أو الدوخة أو دوار خفيف في الماضي
- مشكلات في الكلى
- مشكلات متوسطة إلى حادة في الكبد
- تنميل أو خدر أو ألم في اليدين أو القدمين (اعتلال عصبي) في الماضي
- مشكلات في القلب أو ضغط الدم
- ضيق التنفس أو السعال
- نوبات
- هربس نطاقي (موضعي بما في ذلك حول العينين أو منتشر في الجسم)
- أعراض متلازمة انحلال الورم مثل تشنج العضلات أو ضعف العضلات أو الارتباك أو فقد البصر أو اضطرابه وضيق التنفس
- فقد الذاكرة أو اختلال التفكير أو صعوبة السير أو فقد الرؤية. قد تكون هذه علامات على وجود عدوى شديدة في المخ وقد يقترح طبيبك المزيد من الاختبارات والمتابعة.

ستحتاج إلى إجراء تحليلات منتظمة للدم قبل وأثناء العلاج باستخدام فيلكاد، لفحص عدد خلايا الدم لديك بانتظام.

إذا كنت تعاني من سرطان خلايا مانتل الليمفاوية وتم وصف دواء ريتوكسيماب لك مع فيلكاد، ينبغي أن تبلغ الطبيب:
- إذا كنت تعتقد أنك مصاب حاليًا بعدوى التهاب الكبد أو كنت مصابًا بها في الماضي. في حالات قليلة، قد يتعرض المرضى المصابون بالتهاب الكبد "ب" لإصابة متكررة بالالتهاب الكبد، الأمر الذي يشكل خطرًا مميتًا عليهم. إذا كان لديك تاريخ للإصابة بعدوى التهاب الكبد "ب"، فستخضع لفحص دقيق من جانب طبيبك للتحقق من علامات الالتهاب الكبدي "ب" النشط.

يجب أن تقرأ نشرات العبوة الخاصة بجميع المنتجات الدوائية التي يجب تناولها مع فيلكاد للتعرف على المعلومات المرتبطة بهذه الأدوية قبل بدء العلاج باستخدام فيلكاد. عند استخدام الثاليدومايد، يلزم توجيه انتباه خاص لاختبارات الحمل ومتطلبات الوقاية منه (انظر "الحمل والرضاعة" في هذا القسم).

الأطفال والمراهقون

لا ينبغي استخدام فيلكاد مع الأطفال والمراهقين لأن تأثيرات هذا الدواء عليهم غير معروفة.

الأدوية الأخرى وفيلكاد

يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.
أبلغ الطبيب تحديدًا إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على أي من المواد الفعالة التالية:
- كيتوكونازول، المستخدم لعلاج أنواع العدوى الفطرية
  ريتونافير، المستخدم لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية
- ريفامبيسين، مضاد حيوي يُستخدم لعلاج العدوى البكتيرية
- الكربامازيبين أو الفنيتوين أو الفينوباربيتال المستخدم لعلاج الصرع
- أعشاب سانت جون (*نبتة العرن المثقوب*)، المستخدمة لعلاج الاكتئاب أو الحالات الأخرى
- مضادات السكري التي تؤخذ بالفم

الحمل والرضاعة الطبيعية

لا ينبغي استخدام فيلكاد إذا كنتِ حاملاً، ما لم يكن ذلك ضروريًا بشكل واضح.

يجب أن يستخدم كل من الرجال والسيدات ممن يتناولون فيلكاد وسيلة فعالة لمنع الحمل أثناء العلاج وحتى 3 أشهر بعد العلاج. إذا حدث الحمل برغم هذه الإجراءات، فأخبر طبيبك على الفور.

لا ينبغي أن ترضعي طفلك أثناء استخدام فيلكاد. ناقشي مع طبيبك الوقت الآمن لك كي تبدئي الرضاعة من جديد بعد الانتهاء من العلاج.

إن الثاليدومايد يسبب عيوب خلقية وموت الجنين. عند إعطاء فيلكاد مع الثاليدومايد، يجب أن تتبعي برنامج الوقاية من الحمل الخاص بالثاليدومايد (انظري نشرة العبوة الخاصة بالثاليدومايد).

القيادة واستخدام الآلات

قد يسبب فيلكاد الشعور بالإرهاق أو الدوار أو الإعياء أو تشوش الرؤية. يُمنع قيادة السيارة أو تشغيل الآلات أو المعدات إذا كنت تعاني من مثل هذه الآثار الجانبية؛ حتى إذا لم تشعر بهذه الأعراض، ينبغي أن تظل شديد الحذر.

3. كيفية استخدام فيلكاد

سيحدد لك الطبيب جرعة فيلكاد وفقًا لطولك ووزنك (مساحة سطح الجسم). الجرعة المبدئية العادية من دواء فيلكاد هي 1.3 مجم/م^2 من مساحة سطح الجسم مرتين أسبوعيًا.
قد يقرر الطبيب تغيير الجرعة وإجمالي عدد الدورات العلاجية، تبعًا لاستجابتك للعلاج وبناءً على مرات تكرار آثار جانبية معينة والمشكلات الصحية الأساسية لديك (مثل مشكلات الكبد).

الأورام النقوية المتعددة المتفاقمة

عند إعطاء فيلكاد فقط، فأنت تتلقى 4 جرعات من فيلكاد عبر الوريد أو تحت الجلد في الأيام 1 و4 و8 و11 ويتبعها "فترة راحة" لمدة 10 أيام بدون علاج. تشكل هذه الفترة المكونة من 21 يومًا (3 أسابيع) دورة علاجية واحدة. قد تتلقى حتى 8 دورات (24 أسبوعًا).

قد يتم إعطاؤك فيلكاد أيضًا مع أدوية دوكسوروبيسين ليبوزومال أو ديكساميثازون المضاف إليه بولي إيثيلين جليكول.

عند إعطاء فيلكاد مع الدوكسوروبيسين ليبوزومال المضاف إليه بولي إيثيلين جليكول، فسوف تتلقى فيلكاد عبر الوريد أو تحت الجلد لدورة علاجية مدتها 21 يومًا مع إعطاء 30 مجم/م^2 من دوكسوروبيسين ليبوزومال المضاف إليه بولي إيثيلين جليكول في اليوم 4 من الدورة العلاجية التي مدتها 21 يومًا لاستخدام فيلكاد في شكل تسريب عبر الوريد بعد الحقن بدواء فيلكاد.
قد تتلقى حتى 8 دورات (24 أسبوعًا).

عند إعطاء فيلكاد مع الديكساميثازون، فستتلقى فيلكاد عبر الوريد أو تحت الجلد لدورة علاجية مدتها 21 يومًا مع إعطاء الديكساميثازون 20 مجم عبر الفم في الأيام 1 و2 و4 و5 و8 و9 و11 و12 من الدورة العلاجية الخاصة بدواء فيلكاد التي تمتد لمدة 21 يومًا.
قد تتلقى حتى 8 دورات (24 أسبوعًا).

الأورام النقوية المتعددة التي لم تُعالج مسبقًا

إذا عولجت من قبل من الأورام النقوية المتعددة، **ولم تكن** مؤهلاً لعملية زرع الخلايا الجذعية في الدم، فستتلقى فيلكاد مع اثنين من الأدوية الأخرى هما ملفلان وبريدنيزون.
في هذه الحالة، تكون مدة الدورة العلاجية 42 يومًا (6 أسابيع). ستتلقى 9 دورات (54 أسبوعًا).
- في الدورات من 1 إلى 4، يتم إعطاء فيلكاد مرتين أسبوعيًا في الأيام 1 و4 و8 و11 و22 و25 و29 و32.
- في الدورات من 5 إلى 9، يتم إعطاء فيلكاد مرة واحدة أسبوعيًا في الأيام 1 و8 و22 و29.

يتم إعطاء ملفلان (9 مجم/م^2) وبريدنيزون (60 مجم/م^2) عن طريق الفم في الأيام 1 و2 و3 و4 من الأسبوع الأول من كل دورة.

إذا عولجت من قبل من الأورام النقوية المتعددة، **وكنت** مؤهلاً لعملية زرع الخلايا الجذعية في الدم، فستتلقى فيلكاد عبر الوريد أو تحت الجلد مع الأدوية ديكساميثازون، أو ديكساميثازون وثاليدومايد، كعلاج بالحث.

عند إعطاء فيلكاد مع ديكساميثازون، فستتلقى فيلكاد عبر الوريد أو تحت الجلد لدورة علاجية مدتها 21 يومًا مع إعطاء ديكساميثازون 40 مجم في الأيام 1 و2 و3 و4 و8 و9 و10 و11 عبر الفم، من الدورة العلاجية بدواء فيلكاد التي تمتد لمدة 21 يومًا.
ستتلقى 4 دورات (12 أسبوعًا).

عند إعطاء فيلكاد مع ثاليدومايد وديكساميثازون، تكون مدة الدورة العلاجية 28 يومًا (4 أسابيع).
يتم إعطاء ديكساميثازون 40 مجم عبر الفم في الأيام 1 و2 و3 و4 و8 و9 و10 و11 من الدورة العلاجية لدواء فيلكاد ومدتها 28 يومًا ويتم إعطاء ثاليدومايد عبر الفم بجرعة 50 مجم حتى اليوم 14 من الدورة العلاجية الأولى، وإذا تحمل المريض الجرعة تتم زيادة جرعة الثاليدومايد إلى 100 مجم في الأيام من 15 إلى 28 وقد تزداد مرة أخرى إلى 200 مجم يوميًا بدءًا من الدورة الثانية وفيما بعد.
قد تتلقى حتى 6 دورات (24 أسبوعًا).

سرطان خلايا مانتل الليمفاوية الذي لم يُعالج مسبقًا

إذا عولجت من قبل من سرطان خلايا مانتل الليمفاوية، فستتلقى فيلكاد عبر الوريد أو تحت الجلد مع الأدوية ريتوكسيماب وسيكلوفوسفاميد ودوكسوروبيسين وبريدنيزون.
يُعطى دواء فيلكاد عبر الوريد أو تحت الجلد في الأيام 1 و4 و8 و11، ويتبعها "فترة راحة" دون علاج. مدة الدورة العلاجية 21 يومًا (3 أسابيع). قد تتلقى حتى 8 دورات (24 أسبوعًا).
المنتجات الدوائية التالية تُعطى في اليوم 1 من كل دورة علاجية لمدة 21 يومًا لدواء فيلكاد، وذلك بالتسريب بالحقن عبر الوريد:
ريتوكسيماب بجرعة 375 مجم/م^2، وسيكلوفوسفاميد بجرعة 750 مجم/م^2 دوكسوروبيسين بجرعة 50 مجم/م^2.
يتم إعطاء بريدنيزون عبر الفم بالجرعة 100 مجم/م^2 في الأيام 1 و2 و3 و4 و5 من الدورة العلاجية بدواء فيلكاد.

كيفية إعطاء فيلكاد

هذا الدواء للاستخدام الوريدي أو تحت الجلد. يقوم طبيب رعاية صحية متخصص في استخدام الأدوية السامة بإعطاء فيلكاد.
يجب إذابة مسحوق فيلكاد قبل إعطائه. ويقوم طبيب الرعاية الصحية بإذابته. ثم يتم حقن المحلول الناتج إما في أي وريد أو تحت الجلد. لا يستغرق الحقن في الوريد الكثير من الوقت، حيث يستغرق 3 إلى 5 ثوانٍ. الحقن تحت الجلد يكون إما في الفخذين أو البطن.

في حالة إعطاء جرعة زائدة من فيلكاد

من غير المحتمل أن يتم إعطاؤك جرعة زائدة من هذا الدواء نظرًا لأنه يتم إعطاؤه بواسطة الطبيب أو الممرضة. لكن في هذه الحالة بعيدة الاحتمال لإعطاء جرعة زائدة، يجب أن يراقبك طبيبك لملاحظة الآثار الجانبية.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية على الرغم من عدم إصابة الجميع بها. قد تتسم بعض من هذه الآثار بالخطورة.

في حالة إعطاء فيلكاد لعلاج الأورام النقوية المتعددة أو سرطان خلايا مانتل الليمفاوية، أبلغ طبيبك فورًا إذا لاحظت أيًا من الأعراض التالية:
- تشنج العضلات أو ضعف العضلات
- الارتباك، فقد البصر أو الاضطرابات به، العمى، النوبات، أشكال صداع
- ضيق التنفس، تورم في القدمين أو تغيرات في ضربات القلب، ارتفاع ضغط الدم، الإرهاق، الإغماء
- السعال وصعوبات التنفس أو ضيق في الصدر.

قد يسبب العلاج بدواء فيلكاد بشكل شائع جدًا انخفاضًا في عدد خلايا الدم الحمراء والبيضاء والصفائح الدموية في الدم. لذلك، ستحتاج إلى إجراء اختبارات منتظمة للدم قبل وأثناء العلاج باستخدام فيلكاد، لفحص عدد خلايا الدم لديك بانتظام. قد تتعرض لانخفاض في عدد:
- الصفائح الدموية، التي تجعلك أكثر عرضة للتكدم، أو للنزيف بدون إصابة واضحة (مثل النزيف من الأمعاء أو المعدة أو الفم أو اللثة أو نزيف في الدماغ أو نزيف من الكبد)
- خلايا الدم الحمراء، التي تسبب فقر الدم مع أعراض مثل الإرهاق والشحوب
- خلايا الدم البيضاء التي تجعلك أكثر عرضة للإصابة بالعدوى أو أعراض شبيهة بالأنفلونزا.

إذا كنت تتلقى فيلكاد لعلاج الأورام النقوية المتعددة، فالآثار الجانبية التي قد تحدث لك مدرجة أدناه:

آثار جانبية شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص)
- الحساسية، التنميل، الوخز أو الإحساس بحرق للجلد، أو ألم في اليدين أو القدمين، بسبب تلف الأعصاب
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء و/أو خلايا الدم البيضاء (انظر أعلاه)
- الحمّى
- الشعور بالغثيان أو القيء، فقدان الشهية
- الإمساك مع أو بدون انتفاخ (قد يكون حادًا)
- الإسهال؛ إذا حدث، فمن الضروري أن تشرب كمية من الماء أكبر من المعتاد. قد يصف لك الطبيب دواءً آخر للسيطرة على الإسهال
- الإرهاق (التعب)، الشعور بالضعف
- آلام العضلات، آلام العظام

آثار جانبية شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص)
- انخفاض ضغط الدم، وانخفاض حاد مفاجئ في ضغط الدم أثناء الوقوف مما قد يؤدي إلى الإغماء
- ارتفاع ضغط الدم
- ضعف وظائف الكلى
- الصداع
- الشعور العام بالتعب أو الألم أو الدوار أو الرعونة، شعور بالضعف وفقد الوعي
- الارتعاش
- العدوى، منها الالتهاب الرئوي، التهابات الجهاز التنفسي، التهاب الشعب الهوائية، العدوى الفطرية، سعال مع بلغم، مرض شبيه بالأنفلونزا
- هربس نطاقي (موضعي بما في ذلك حول العينين أو منتشر في الجسم)
- آلام في الصدر أو ضيق التنفس أثناء التمرين
- أنواع مختلفة من الطفح الجلدي
- حكة الجلد، كتل على الجلد أو جفاف الجلد
- احمرار الوجه أو شعيرات دقيقة تالفة
- احمرار الجلد
- الجفاف
- حرقة المعدة، انتفاخ، تجشؤ، خروج ريح، ألم في المعدة، نزيف من الأمعاء أو المعدة
- تبدل وظائف الكبد
- التهاب الفم أو الشفتين، جفاف الفم، قرحات الفم أو ألم في الحلق
- خسارة الوزن، فقد حاسة التذوق
- تقلص العضلات، تشنجات العضلات، ضعف العضلات، آلام الأطراف
- تشوش الرؤية
- عدوى الطبقة الخارجية للعين والسطح الداخلي لجفون العين (التهاب الملتحمة)
- نزيف الأنف
- صعوبة أو مشكلات في النوم، التعرق، القلق، التقلبات المزاجية، اكتئاب المزاج، التململ أو الانفعال، تغيرات في الحالة النفسية، التوهان
- تورم الجسم، في المنطقة حول العينين وأجزاء أخرى من الجسم

آثار جانبية غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص)
- سكتة قلبية، أزمة قلبية، ألم في الصدر، ضيق الصدر، ارتفاع أو انخفاض معدل ضربات القلب
- فشل الكلى
- التهاب أحد الأوردة، الجلطات الدموية في الأوردة والرئتين
- مشكلات تتعلق بجلطات الدم
- قصور في الدورة الدموية
- التهاب في البطانة المحيطة بالقلب أو السائل المحيط بالقلب
- العدوى، ومنها التهابات مجرى البول، والأنفلونزا، وعدوى فيروس الهربس، والتهاب الأذن والتهاب النسيج الخلوي
- البراز الدموي، أو نزيف من الأغشية المخاطية، مثل الفم، المهبل
- الاضطرابات الدماغية
- الشلل، أو التشنجات، أو السقوط، أو اضطرابات الحركة، أو حدوث تغير أو اختلال أو انخفاض في قدرة الحواس (الشعور، السمع، التذوق، الشم)، اضطراب في الانتباه، ارتجاف، ارتعاش
- التهاب المفاصل، بما في ذلك التهاب المفاصل في أصابع اليدين وأصابع القدمين والفك
- اضطرابات تؤثر على الرئتين، مما يعيق حصول الجسم على قدر كافٍ من الأكسجين. من هذه الاضطرابات صعوبة التنفس، ضيق التنفس، ضيق التنفس بدون ممارسة تمارين، التنفس الذي يصبح ضحلاً أو صعبًا أو متوقفًا، أزيز
- الفواق، اضطرابات الكلام
- زيادة أو انخفاض كمية البول (بسبب تلف الكلى)، ألم أثناء التبول أو دم/بروتينات في البول، احتباس السوائل
- تغير مستويات الوعي، الارتباك، ضعف أو فقد الذاكرة
- الحساسية المفرطة
- فقدان السمع، الصمم أو طنين في الأذن، إزعاج الأذن
- تشوه الهرمونات مما قد يؤثر على امتصاص الأملاح والماء
- فرط نشاط الغدة الدرقية
- عدم القدرة على إنتاج كمية كافية من الإنسولين أو مقاومة للمستويات العادية من الإنسولين
- تهيج أو التهاب العينين، فرط رطوبة العينين، ألم بالعينين، جفاف العينين، عدوى العينين، كيس في الجفن (البردة)، احمرار الجفون وتورمها، إفراز من العينين، شذوذ حاسة البصر، نزيف من العين
- تورم الغدد الليمفاوية
- تصلب المفاصل أو العضلات، الشعور بثقل، ألم في الأربية
- تساقط الشعر وملمس الشعر الشاذ
- ردود الفعل الأرجية
- احمرار أو ألم في موضع الحقن
- آلام الفم
- عدوى أو التهاب الفم، قرحات الفم والمريء والمعدة والأمعاء، يصاحبها أحيانًا ألم أو نزيف، ضعف حركة الأمعاء (بما في ذلك انسدادها)، انزعاج البطن أو المريء، صعوبة في البلع، قيء دم
- الالتهابات الجلدية
- العدوى البكتيرية والفيروسية
- عدوى الأسنان
- التهاب البنكرياس، انسداد في قناة الصفراء
- ألم في الأعضاء التناسلية، مشاكل في الانتصاب
- زيادة الوزن
- العطش
- التهاب الكبد
- اضطرابات في موضع الحقن أو ترتبط بجهاز الحقن
- ردود فعل جلدية واضطرابات (التي قد تكون حادة أو تهدد الحياة)، تقرحات جلدية
- الكدمات والسقوط والإصابات
- التهاب أو نزف للأوعية الدموية الذي يظهر كنقاط صغيرة حمراء أو أرجوانية (عادة على الساقين) إلى بقع تشبه التكدمات تحت الجلد أو النسيج
- تكيسات حميدة
- حالة دماغية حادة قابلة للعلاج تشتمل على النوبات، ارتفاع ضغط الدم، أشكال الصداع، الإرهاق، الارتباك، العمى أو مشكلات البصر الأخرى

آثار جانبية نادرة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 1000 شخص)
- مشكلات قلبية منها الأزمة القلبية، الذبحة
- الاحمرار
- تغير لون الأوردة
- التهاب العصب الشوكي
- مشكلات في الأذن، نزيف من الأذن
- ضعف نشاط الغدة الدرقية
- متلازمة بود خياري (الأعراض السريرية الناتجة عن انسداد أوردة الكبد)
- تغيرات في وظيفة الأمعاء أو عدم انتظامها
- نزيف في الدماغ
- اصفرار لون العينين والجلد (اليرقان)
- أعراض رد فعل تحسسي خطير (صدمة تأقية) قد تشتمل على صعوبة التنفس، و/أو ألم أو ضيق الصدر، و/أو الشعور بالدوخة/الإغماء، حكة شديدة للجلد أو كتل متورمة على الجلد، تورم الوجه و/أو الشفتين و/أو اللسان و/أو الحلق، مما قد يسبب صعوبة في البلع، الانهيار
- اضطرابات الثدي
- تمزقات مهبلية
- تورم الأعضاء التناسلية
- عدم القدرة على تحمل تعاطي الكحول
- خسارة أو فقدان كتلة الجسم
- زيادة الشهية
- الناسور
- انصباب مفصلي
- تكيسات في بطانة المفاصل (تكيسات زليلية)
- كسور
- تمزق الألياف العضلية يؤدي على مضاعفات أخرى
- تورم الكبد، نزيف من الكبد
- سرطان الكلى
- حالة جلدية شبيهة بالصدفية
- سرطان الجلد
- شحوب الجلد
- زيادة الصفائح الدموية أو خلايا البلازما (نوع من الخلايا البيضاء) في الدم
- جلطة دموية في الأوعية الدموية (إعتلال الأوعية الدموية الدقيقة الخثاري)
- رد فعل غير طبيعي تجاه عمليات نقل الدم
- فقدان جزئي أو كلي للبصر
- انخفاض الرغبة الجنسية
- سيلان اللعاب
- انتفاخ العينين
- حساسية للضوء
- سرعة التنفس
- ألم بالمستقيم
- حصوات المرارة
- فتق
- إصابات
- أظافر هشة أو ضعيفة
- ترسبات غير طبيعية للبروتينات في الأعضاء الحيوية
- غيبوبة
- قرحات معوية
- قصور الأعضاء المتعدد
- الوفاة

إذا كنت تتلقى فيلكاد مع أدوية أخرى لعلاج سرطان خلايا مانتل الليمفاوية، فالآثار الجانبية التي قد تحدث لك مدرجة أدناه:

آثار جانبية شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص)
- الالتهاب الرئوي
- فقدان الشهية
- الحساسية، التنميل، الوخز أو الإحساس بحرق للجلد، أو ألم في اليدين أو القدمين، بسبب تلف الأعصاب
- الغثيان والقيء
- الإسهال
- قرحات الفم
- الإمساك
- آلام العضلات، آلام العظام
- تساقط الشعر وملمس الشعر الشاذ
- الإرهاق، الشعور بالضعف
- الحمّى

آثار جانبية شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص)
- هربس نطاقي (موضعي بما في ذلك حول العينين أو منتشر في الجسم)
- عدوى فيروس الهربس
- العدوى البكتيرية والفيروسية
- التهابات الجهاز التنفسي، التهاب الشعب الهوائية، سعال مصحوب ببلغم، مرض شبيه بالأنفلونزا
- عدوى فطرية
- فرط الحساسية (رد فعل تحسسي)
- عدم القدرة على إنتاج كمية كافية من الإنسولين أو مقاومة للمستويات العادية من الإنسولين
- احتباس السوائل
- صعوبة أو مشكلات في النوم
- فقدان الوعي
- تغير مستويات الوعي، الارتباك
- الشعور بالدوخة
- زيادة ضربات القلب، ارتفاع ضغط الدم، التعرق
- شذوذ حاسة البصر، تشوش الرؤية
- سكتة قلبية، أزمة قلبية، ألم في الصدر، ضيق الصدر، ارتفاع أو انخفاض معدل ضربات القلب
- ارتفاع أو انخفاض ضغط الدم
- انخفاض مفاجئ في ضغط الدم بمجرد الوقوف مما قد يؤدي إلى الإغماء
- ضيق التنفس أثناء التمرين
- السعال
- الفواق
- طنين في الأذن، إزعاج الأذن
- نزيف من الأمعاء أو المعدة
- حرقة المعدة
- آلام المعدة، انتفاخ
- صعوبة في البلع
- عدوى أو التهاب المعدة والأمعاء
- آلام المعدة
- تقرح الفم أو الشفتين، آلام الحلق
- تغيرات في وظائف الكبد
- حكة الجلد
- احمرار الجلد
- الطفح الجلدي
- تشنجات العضلات
- التهاب المسالك البولية
- ألم الأطراف
- تورم الجسم، متضمنًا العينين وأجزاء أخرى من الجسم
- الارتعاش
- احمرار أو ألم في موضع الحقن
- الشعور العام بالتعب
- خسارة الوزن
- زيادة الوزن

آثار جانبية غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص)
- التهاب الكبد
- أعراض رد فعل تحسسي حاد (رد فعل تأقي) قد تشتمل على صعوبة التنفس، و/أو ألم أو ضيق الصدر، و/أو الشعور بالدوخة/الإغماء، حكة شديدة للجلد أو كتل متورمة على الجلد، تورم الوجه و/أو الشفتين و/أو اللسان و/أو الحلق، مما قد يسبب صعوبة في البلع، الانهيار
- اضطرابات الحركة، الشلل، نفضان
- الدوار
- فقدان السمع، الصمم
- اضطرابات تؤثر على الرئتين، مما يعيق حصول الجسم على قدر كافٍ من الأكسجين. من هذه الاضطرابات صعوبة التنفس، ضيق التنفس، ضيق التنفس بدون ممارسة تمارين، التنفس الذي يصبح ضحلاً أو صعبًا أو متوقفًا، أزيز
- الجلطات الدموية في الرئة
- اصفرار لون العينين والجلد (اليرقان)
- كيس في الجفن (البردة)، احمرار الجفون وتورمها

آثار جانبية نادرة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 1000 شخص)
- جلطة دموية في الأوعية الدموية (إعتلال الأوعية الدموية الدقيقة الخثاري)

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مُدرجة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين فيلكاد

احفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على القنينة والعلبة الكرتونية بعد الحروف EXP.

يجب عدم تخزينه في درجة حرارة أعلى من 30° مئوية. احتفظ بالقنينة في علبة الكرتون الخارجية لحمايتها من الضوء.

يجب استخدام المحلول المعاد تركيبه بعد تحضيره مباشرة. في حالة عدم استخدام المحلول المعاد تركيبه مباشرة، فإن أوقات تخزينه وهو معد للاستخدام والظروف قبل الاستخدام هي مسؤولية المستخدم. برغم ذلك، يظل المحلول المعاد تركيبه مستقرًا لمدة 8 ساعات في درجة حرارة 25 درجة مئوية محفوظًا في القنينة الأصلية و/أو محقنة، شريطة ألا يمر على الدواء المعاد تركيبه أكثر من 8 ساعات بشكل إجمالي قبل إعطاؤه.

فيلكاد دواء معد للاستخدام مرة واحدة فقط. ينبغي التخلص من أي منتج غير مستخدم أو من المخلفات وفقًا للمتطلبات المحلية.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

محتويات دواء فيلكاد
- المادة الفعالة هي البورتيزوميب. كل قنينة تحتوي على 3.5 مجم من البورتيزوميب (كإستر بورونيك مانيتول).
- المكونات الأخرى هي المانيتول (E421) والنيتروجين.

إعادة التركيب للحقن عبر الوريد:
بعد إعادة التركيب، يحتوي كل 1 مل من المحلول المعد للحقن عبر الوريد على 1 مجم من البورتيزوميب.

إعادة التركيب للحقن تحت الجلد:
بعد إعادة التركيب، يحتوي 1 مل من المحلول المعد للحقن تحت الجلد على 2.5 مجم من البورتيزوميب.

شكل دواء فيلكاد ومحتويات العبوة

مسحوق فيلكاد لإعداد محلول للحقن هو خليط أو مسحوق أبيض مائل إلى اللون العاجي.
تحتوي كل عبوة كرتونية من مسحوق فيلكاد 3.5 مجم لإعداد محلول للحقن على قنينة 10 مل بغطاء زهري، في عبوة تغليف بليستر شفافة.

حامل الرخصة التسويقية

جانسن سيلاج انترناشونال ان في بيرس- بلجيكا

الشركة المصنّعة

بيير فابر ميدياكمنت برورداكشن (بى أف أم بى)، آكيتن فارم انترناشونال
F64320 أدرون- فرنسا

تم آخر مراجعة لهذه النشرة في **20 فبراير 2019**

هذا دواء
- الدواء هو منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء. الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر الوصفة الطبية ذاتها دون استشارة طبيبك.
- احفظ جميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.
- **مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب**

تُخصَّص المعلومات التالية لأخصائي الرعاية الصحية فقط:

1. إعادة تركيب الحقنة الوريدية:

ملاحظة: فيلكاد مادة سامة للخلايا. لذا يجب توخي الحذر عند التعامل معها وتحضيرها. يوصى باستخدام القفازات والملابس الواقية لمنع ملامسة الجلد.

يجب استخدام التقنية التعقيمية بصرامة عند التعامل مع فيلكاد لعدم وجود أي مادة حافظة.

1.1 **تحضير قنينة بتركيز 3.5 مجم: أضف بحذر 3.5 مللي** من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 9 مجم/مل (0.9%) المعد للحقن إلى القنينة المحتوية على مسحوق فيلكاد باستخدام محقنة بحجم ملائم بدون إزالة سدادة القنينة. تتم عملية ذوبان المسحوق المجفد في أقل من دقيقتين.

تركيز المحلول الناتج 1 مجم/مل. يجب أن يظهر المحلول صافيًا وعديم اللون وبدرجة حموضة نهائية بين 4 إلى 7. لست بحاجة إلى التأكد من درجة حموضة المحلول.

1.2 قبل الاستعمال، تحقق من المحلول وعدم وجود مواد عالقة فيه أو حدوث تغير في لونه. ويجب التخلص منه حال العثور على تلك الملاحظات. تأكد من صحة الجرعة قبل استعمالها **وريديًا** (1 مجم/مل).

1.3 لا يحتوي المحلول المعقم على أي مادة حافظة، لذا يجب استخدام المحلول المعاد تركيبه بعد تحضيره مباشرة. ولكن يستطيع المحافظة على استقرار خواصه الفيزيائية والكيميائية لمدة 8 ساعات عند درجة حرارة 25 درجة مئوية في القنينة الأصلية و / أو المحقنة. لا يجب أن تتعدى مدة التخزين الكلية للمنتج بعد إعادة تركيبه 8 ساعات قبل الاستعمال. في حالة عدم استخدام المحلول المعاد تركيبه مباشرة، فإن أوقات تخزينه وهو معد للاستخدام والظروف قبل الاستخدام هي مسؤولية المستخدم.

يجب الحفاظ على المنتج المعاد تركيبه بعيدًا عن الضوء.

2. الاستعمال
- بعد الإذابة، اسحب الكمية المناسبة من المحلول المعاد تركيبه وفقًا للجرعة المحسوبة بناءً على مساحة سطح جسم المريض.
- تأكد من الجرعة والتركيز في المحقنة قبل الاستعمال (تأكد من أنها محقنة استعمال وريدي).
- احقن المحلول كحقنة وريدية لمدة 3-5 ثوانٍ عن طريق قسطرة وريدية طرفية أو مركزية في الوريد.
- اغسل القسطرة الوريدية أو الطرفية بمحلول معقم من كلوريد الصوديوم بتركيز 9 مجم/مل (0.9%).

مسحوق فيلكاد بتركيز 3.5 مجم لإعداد المحلول للحقن للاستعمال الوريدي أو تحت الجلد. لا تستعمله بطرق أخرى. أدى الاستعمال داخل القراب إلى الموت.

3. طريقة التخلص:

القنينة معدة للاستخدام لمرة واحدة، ويجب التخلص من المحلول المتبقي.
ينبغي التخلص من أي منتج غير مستخدم أو من المخلفات وفقًا للمتطلبات المحلية.

تُخصَّص المعلومات التالية لأخصائي الرعاية الصحية فقط:

1. إعادة تركيب الحقنة الوريدية للاستعمال تحت الجلد

ملاحظة: فيلكاد مادة سامة للخلايا. لذا يجب توخي الحذر عند التعامل معها وتحضيرها. يوصى باستخدام القفازات والملابس الواقية لمنع