

النشرة الداخلية: معلومات للمستخدم

بلينسايتو™ ٣٥ ميكروجرام مسحوق مجفف بالتجميد للتكوين في قنينة لجرعة واحدة بليئاتومواب

اقرأ هذه النشرة جيدا قبل البدء باستخدام هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج لقراءتها مجدداً.
- إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى، فيمكثك أن تسأل طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.
- لا تستخدم بلينسايتو لحالة طبية لم يصفه الطبيب من أجلها. لا تعط بلينسايتو للآخرين حتى وإن تطابقت أعراضهم مع أعراضك. فقد يؤذيهم الدواء.
- إذا ازدادت أي الآثار الجانبية حدة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية أخرى غير مدرجة في هذه النشرة، يُرجى إبلاغ الطبيب أو مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

في هذه النشرة ما يلي:

- ما هو بلينسايتو وما هي الحالات التي تستدعي استخدامه
- ما هي المعلومات المطلوب الإلمام بها قبل استخدام بلينسايتو
- كيفية استخدام بلينسايتو
- ما هي الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية حفظ بلينسايتو
- معلومات إضافية

- ما هو بلينسايتو وما هي الحالات التي تستدعي استخدامه**

بلينسايتو هو عبارة عن دواء يُصرف بوصفة طبية لعلاج نوع معين من سرطان الدم الليمفاوي الحاد (ALL). إن سرطان الدم الليمفاوي الحاد (ALL) هو عبارة عن سرطان الدم الذي يتكاثر فيه نوع معين من خلايا الدم البيضاء بشكل يخرج عن السيطرة.

يمكنك أن تطلب من الصيدلي أو مقدم الرعاية الصحية الخاصين بك أن يزودوك بمزيد من المعلومات عن بلينسايتو، كالمعلومات الموجهة للأطباء المتخصصين.

- ما هي المعلومات المطلوب الإلمام بها قبل استخدام بلينسايتو**

لا تستخدم بلينسايتو إذا:

- كان لديك حساسية (تحسس) تجاه بليئاتومواب أو أي من مكونات بلينسايتو. توجد قائمة كاملة بمكونات بلينسايتو في نهاية هذه النشرة.

التحذيرات والاحتياطات

قبل تلقي بلينسايتو، أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بجميع الحالات الطبية التي تشكو أنت أو طفلك منها، بما في ذلك:

- إذا كان لديك تاريخ إصابة بمشاكل بالجهاز العصبي، على سبيل المثال، نوبات اختلاجية، تشوش ذهني، مشاكل في التكلم أو فقدان للاتزان
- إذا كنت مصابًا بالعدوى
- إذا كنت قد تعرضت سابقاً لتفاعل نتيجة التسريب بعد أن تلقيت بلينسايتو أو أدوية أخرى
- إذا كان لديك تاريخ علاج بالإشعاع في المخ أو العلاج الكيمائي
- إذا تم تحديد موعدك لتلقي لقاح. لا يجب أن تتلقى “لقاح حي“ خلال أسبوعين قبل بدء العلاج ببلينسايتو أو أثناء العلاج ببلينسايتو أو حتى يشفى جهازك المناعي بعد تلقي آخر دورة علاج ببلينسايتو. إذا لم تكن متأكدًا من نوع اللقاح، اسأل مزود خدمة الرعاية الصحية التابع لك

تناول أدوية أخرى أو مكملات عشبية أو غذائية

أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بكل الأدوية التي تتناولها، بما في ذلك التي تُصرف بوصفة طبية والتي تُصرف بدون وصفة طبية، والفيتامينات، والمكملات العشبية.

الحمل والإرضاع الطبيعي

أخبري مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا:

- كنت حاملاً أو تخططين للحمل، فر بما يؤدي بلينسايتو الجنين. أخبري مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا أصبحت حاملا خلال تلقيك العلاج ببلينسايتو.
 - إذا كانت لديك القدرة على الإنجاب، يجب أن يقوم مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بإجراء اختبار حمل لك قبل بدء العلاج ببلينسايتو.
 - على النساء القادرات على الإنجاب استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل أثناء العلاج ببلينسايتو ولمدة ٤٨ ساعة على الأقل بعد آخر جرعة من بلينسايتو.
- كنت تُرضعين أو تخططين للإرضاع. الطبيعي فإنه من غير المعروف ما إذا كان بلينسايتو يُفرز في لبن الأم. لا يجب عليك الإرضاع أثناء العلاج ببلينسايتو ولمدة ٤٨ ساعة بعد آخر علاج به.

القيادة واستعمال الآلات

لا تُعدّ المركبات أو تُقَمّ بتشغيل المعدات الثقيلة أو بممارسة أنشطة أخرى تنطوي على خطورة خلال تلقيك بلينسايتو، لأنه يمكن لبلينسايتو أن يتسبب في أعراض عصبية كالدوخة والنوبات الاختلاجية والتشوش الذهني.

معلومات مهمة عن بعض مكونات بلينسايتو

يحتوي هذا الدواء على أقل من مليومول واحد من الصوديوم (٢٣ مجم) في كل جرعة، أي أن هذا الدواء يُعتبر أساسا “خال من الصوديوم”.

٣- كيفية استخدام بلينسايتو

اتبع تعليمات طبيبك وممرضتك والصيدلي الخاص بك عند تلقي بلينسايتو. إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى عن عملية تسريب بلينسايتو، اتصل بطبيبك وممرضتك والصيدلي الخاص بك.

طريقة تلقي بلينسايتو

- سيتم إعطاوك بلينسايتو عن طريق التسريب داخل وريدك (IV) بالاستعانة بمضخة تسريب.
- ستتلقى بلينسايتو عن طريق التسريب الوريدي المُستمر لمدة ٤ أسابيع (٢٨ يوماً)، متبوعة بأسبوعين (١٤ يوماً) من الراحة لا تتلقى فيها بلينسايتو. هذه عبارة عن دورة علاجية واحدة (٢ يوماً). بعد فترة الراحة التي تستغرق أسبوعين، سيُقرر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا كان سيعطيك مزيداً من دورات العلاج ببلينسايتو.
- يجوز لمقدم الرعاية الصحية الخاص بك أن يعطيك بلينسايتو في مستشفى أو عيادة لأول ٩ أيام من أول دورة علاجية لأول يومين من الدورة الثانية تحسباً لتعرضك لآثار جانبية. إذا تلقيت دورات علاجية إضافية ببلينسايتو أو إذا تم إيقاف علاجك لفترة زمنية تم بدات العلاج مجدداً، فيجوز في هذه الحالة أيضاً إعطاوك العلاج في مستشفى أو عيادة.
- يمكن لمقدم الرعاية الصحية الخاص بك أن يغير جرعة بلينسايتو التي تتلقاها أو أن يوجّلها أو يوقف العلاج ببلينسايتو تماماً إذا تعرضت لآثار جانبية معينة.
- سيُجري مقدم الرعاية الصحية الخاص بك اختبارات دم أثناء علاجك ببلينسايتو ليعرف ما إذا كنت قد تعرضت لآثار جانبية.
- قبل أن تتلقى بلينسايتو، سيتم إعطاوك دواءً من نوع الكورتيكوستيرويد للمساعدة في الحد من التفاعلات نتيجة التسريب.

من المهم جداً الحفاظ على نظافة المنطقة المحيطة بالقطار الوريدي لتقليل مخاطر التعرض للعدوى. سيبين لك مقدم الرعاية الصحية الخاص بك الطريقة السليمة للعناية بموقع إدخال القطار.

- لا تُغير إعدادات مضخة التسريب، حتى إذا كانت هناك مشكلة بالمضخة أو إذا أطلقت مضختك جرس الإنذار. قد تؤدي أي تغييرات تلحق بإعدادات مضخة التسريب الخاصة بك إلى إعطاء جرعة أعلى أو أقل من تلك المطلوب إعطاؤها.
- اتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك أو بممرضتك فورًا إذا تعرضت لأي مشكلة بمضختك أو إذا أطلقت مضختك جرس الإنذار.

٤- ما هي الآثار الجانبية المحتملة

كمعظم الأدوية، يمكن أن يُسبب بلينسايتو آثار جانبية معينة ولكنها لا تصيب كافة المرضى.

اتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك أو اسع للحصول على مساعدة طبية على الفور إذا أصابك أي من الآثار الجانبية المدرجة أدناه.

قد يتسبب بلينسايتو في آثار جانبية وخيمة قد تكون شديدة أو مهددة للحياة أو تؤدي إلى الموت، بما في ذلك:

- متلازمة إطلاق السيوتكين (CRS) وتفاعلات نتيجة التسريب.** قد تضم أعراض متلازمة إطلاق السيوتكين (CRS) وتفاعلات نتيجة التسريب ما يلي:
 - حمى
 - تعب أو ضعف
 - دوخة
 - صداع
 - انخفاض ضغط الدم
 - غثيان
 - قيء
 - قشعريرة
 - تورم الوجه
 - صغير أو مشاكل في التنفس
 - طفح جلدي

- المشاكل العصبية.** قد تضم أعراض المشاكل العصبية ما يلي:

- نوبات اختلاجية
- صعوبة في التكلم أو تداخل الكلام
- فقدان الوعي
- تشوش ذهني وارتباك
- فقدان الاتزان

سيقوم مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بفحوص خلال العلاج ببلينسايتو تحسبًا لتعرضك لهذه المشاكل. يمكن لمقدم الرعاية الصحية الخاص بك أن يوقف العلاج ببلينسايتو بشكل مؤقت أو بشكل تام إذا تعرضت لآثار جانبية شديدة.

قد يتسبب بلينسايتو في حدوث آثار جانبية وخيمة، ومنها:

- العدوى:** قد يتسبب بلينسايتو في عدوى تهدد الحياة وقد تُؤدي إلى الموت. أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك على الفور إذا أصبت بأي علامات أو أعراض للعدوى.
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات):** إن قلة العدلات شائعة الحدوث مع العلاج ببلينسايتو وهي حالة يمكن أن تهدد الحياة أحيانًا. يمكن لانخفاض عدد خلايا الدم البيضاء أن يزيد من مخاطر تعرضك للعدوى. سيقوم مقدم الرعاية الصحية بإجراء اختبارات دم للتأكد من عدد خلايا الدم البيضاء أثناء العلاج ببلينسايتو. أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك على الفور إذا تعرضت للحمى.
- نتائج غير طبيعية لاختبارات الدم الكبدية:** سيُجري مقدم الرعاية الصحية الخاص بك اختبارات دم ليفحص كبدك قبل أن تبدأ العلاج ببلينسايتو.
- التهاب البنكرياس:** قد يحدث التهاب البنكرياس لدى المرضى الخاضعين للعلاج ببلينسايتو مع الكورتيكوستيرويد وقد يكون الأمر خطيرا وقد يؤدي إلى الوفاة. أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك على الفور إذا كنت تعاني من ألم حاد في منطقة المعدة لا يتلاشى. قد يحدث الألم مصحوبا بغثيان وقيء أو بدون ذلك.

أكثر الآثار الجانبية شيوعًا لبلينسايتو:

- حمى
- صداع
- غثيان
- تورم اليدين، أو الكاحلين، أو القدمين
- مستوى بوتاسيوم منخفض في الدم (هيبوكليميا)
- عدد خلايا الدم الحمراء منخفض (أنيميا)
- عدد الصفائح الدموية منخفض (قلة الصفائح)
- ألم المعدة

الإبلاغ عن الآثار الجانبية: إذا تعرضت لأي آثار جانبية، يرجى إبلاغ طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

ويشمل ذلك أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك أن تساعد في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥- كيفية حفظ بلينسايتو

إذا كان الكيس الوريدي الخاص بك (IV) يتم تغييره في المنزل، فستكون الأكياس الوريدية (IV) التي تحتوي على بلينسايتو المخصص للتسريب داخل عبوة خاصة.

- لا تفتح العبوة.
- لا تُجمّد العبوة.
- سيفتح لك مقدم الرعاية الصحية الخاص بك العبوة التي تحتوي على بلينسايتو وسيتم تخزينها في التلاجة في درجة حرارة تتراوح بين ٢٢م و ٢٨م لمدة أقصاها ٨ أيام.
- لا تتخلص من (تطرح) أي كمية من دواء بلينسايتو ضمن المهملات المنزلية. تحدث مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بشأن كيفية التخلص من دواء بلينسايتو ومن اللوازم المستخدمة.

احتفظ بدواء بلينسايتو وجميع الأدوية بعيدًا عن مرأى ومنتاول الأطفال.

٦- معلومات إضافية

عما يحتوي بلينسايتو

المادة الفعالة: بليئاتومواب

المكونات الأخرى: حامض الستريك أحادي الهيدرات، ليسين هيدروكلوريد، بولي سوربات ٨٠، طر هالوز ثنائي الهيدرات، هيدروكسيد الصوديوم وماء للحقن.

ما هو شكل بلينسايتو، وما هي محتويات العبوة

تحتوي كل عبوة من بلينسايتو على:

- قنينة بلينسايتو لجرعة واحدة وتحتوي على مسحوق مُجفّف بالتجميد ومعقم وخالٍ من المواد الحافظة، لونه من أبيض إلى أبيض باهت
- قنينة مُثبّت المحلول الوريدي لجرعة واحدة، تحتوي على محلول صاف ومعقم وخالٍ من المواد الحافظة، لونه من عديم اللون إلى أصفر باهت

سيقوم طبيبك أو ممرضتك أو الصيدلي الخاص بك بتحضير الأكياس الوريدية المحتوية على محلول بلينسايتو المخصص للتسريب.

صاحب ترخيص التسويق والمُصنّع

صاحب ترخيص التسويق:

Amgen Inc
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks, CA 91320-1799
الولايات المتحدة الأمريكية.

موقع التصنيع الأولي:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG
Birkendorfer Strasse 65
Biberach An Der Riss 88397
المانيا

تم إعتقاد هذه النشرة بتاريخ أغسطس ٢٠١٦.

هذا الدواء
منتج يؤثر على صحتك، واستعماله بشكل مُخالف للإرشادات يمثل خطورة عليك. <p>الترم التزمًا تامًا بوصفة طبيبك وبطريقة الاستعمال والإرشادات التي يزودك بها الصيدلي الذي باعك الدواء.</p> <ul style="list-style-type: none">الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالأدوية ويمناعتها ومخاطر ها. لا تنقطع عن استعمال الدواء أثناء فترة العلاج الموصوفة من تلقاء نفسك. لا تكرر وصفة طبيبك ذاتها دون استشارته. احتفظ بكل الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب، <p>اتحاد الصيدالة العرب.</p>