

بلينسيابتو™ ٣٥ ميكروجرام مسحوق مجفف بالتجفيف للتكونين في قبة لجرعة واحدة  
بلينياتوموماب

اقرأ هذه النشرة جيدا قبل البدء باستخدام هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مجدداً.

- إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى، فيمكنك أن تسأل طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

- لا تستخدم بلينسيابتو لفترة طبية لم يصفه الطبيب من أجلها. لا تعط بلينسيابتو للأخرين حتى وإن تطابقت أعراضهم مع

- أعراضك. فقد يؤديه الدواء.

- إذا أزدات أي آثار جانبية حدة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية أخرى غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إبلاغ

الطبيب أو مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

في هذه النشرة ما يلي:

١- ما هو بلينسيابتو وما هي الحالات التي تستدعي استخدامه

٢- ما هي المعلومات المطلوب الإللام بها قبل استخدام بلينسيابتو

٣- كيفية استخدام بلينسيابتو

٤- ما هي الآثار الجانبية المحتملة

٥- كيفية حفظ بلينسيابتو

٦- معلومات إضافية

٧- ما هو بلينسيابتو وما هي الحالات التي تستدعي استخدامه

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

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

٢- ما هي المعلومات المطلوب الإللام بها قبل استخدام بلينسيابتو

لا تستخدم بلينسيابتو إذا:

٠- كان لديك حساسية (حساس) تجاه بلينياتوموماب أو أي من مكونات بلينسيابتو. توجد قائمة كاملة بمكونات بلينسيابتو في

نهاية هذه النشرة.

التحذيرات والاحتياطيات

قبل تلقى بلينسيابتو، أخير مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بجميع الحالات الطبية التي تشكوا أنها أو طفالك منها، بما في ذلك:

٠- إذا كان لديك تاريخ أصابة مشاكل بالجهاز العصبي، على سبيل المثال، نوبات اختلاجية، تشوش ذهني، مشاكل في التكلم أو فقدان الانتباه.

٠- إذا كنت مصاباً بالعدوى.

٠- إذا كنت قد تعرضت سابقاً لتفاعل نتيجة التسريب بعد أن تلقيت بلينسيابتو أو أدوية أخرى.

٠- إذا كان لديك تاريخ علاج بالإشعاع في المخ أو العلاج الكيميائي.

٠- إذا تم تحديد موعد لك لتلقي لقاح. لا يجب أن تلقي "لقاح حي" خلال أسبوعين قبل بدء العلاج بلينسيابتو أو أثناء

العلاج بلينسيابتو أو حتى ينتهي جهازك المناعي بعد تلقي آخر دورة علاج بلينسيابتو. إذا لم تكن متقدماً من نوع

اللقالح، اسأل مزود خدمة الرعاية الصحية التابع لك

تناول أدوية أخرى أو مكممات غشيبة أو غذائية

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

الحمل والإرضاع الطبيعي

أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا:

٠- كنت حاملاً أو تخططين للحمل، فربما يؤدي بلينسيابتو الجنين. أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا أصبحت حاملاً خلال تلقيك العلاج بلينسيابتو.

٠- إذا كانت لديك القدرة على الإجابة، يجب أن يقوم مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بإجراء اختبار حمل لك قبل بدء العلاج بلينسيابتو.

٠- على النساء القادرات على الإنجاب استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل أثناء العلاج بلينسيابتو ولمدة ٤٨ ساعة على الأقل بعد آخر جرعة من بلينسيابتو.

٠- كنت تُرضعين أو تخططين للإرضاع. الطبيعي فإنه من غير المعروف ما إذا كان بلينسيابتو يُفرز في لين الالم. لا يجب عليك الإرضاع أثناء العلاج بلينسيابتو ولمدة ٤٨ ساعة بعد آخر علاج به.

القيادة واستعمال الألات

لا تُنذر مركبات أو تُشمثع المعدات الثقيلة أو بمارسة أنشطة أخرى تتطوّر على خطورة خلال تلقيك بلينسيابتو، لأنه يمكن للينسيابتو أن يتسبّب في أعراض عصبية كالدوخة والنوبات الاختلاجية والتشوش الذهني.

معلومات مهمة عن بعض مكونات بلينسيابتو

يحتوي هذا الدواء على أقل من مليمول واحد من الصوديوم (٢٣ مجم) في كل جرعة، أي أن هذا الدواء يعتبر أساساً "خل من الصوديوم".

٣- كيفية استخدام بلينسيابتو

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

طريقة تلقي بلينسيابتو

٠- سيم اعطيوك بلينسيابتو عن طريق التسريب داخل وريبك (IV) بالاستعانة بمضخة تسريب.

٠- ستلتقي بلينسيابتو عن طريق التسريب الوريدي المستمر لمدة ٤ أيام (٤ يوماً)، متبرعة بأسواعين (٤ يوماً)

من الراحة لا تلتقي فيها بلينسيابتو. هذه عبارة عن دورة علاجية واحدة (٢ يوماً). بعد فترة الراحة التي تستغرق

أسبوعين، سبقر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا كان سيعطيك مركباً من دورات العلاج بلينسيابتو.

٠- يجوز لمقدم الرعاية الصحية الخاص بك أن يعطيك بلينسيابتو في مستشفى أو عيادة لأول ٩ أيام من أول دورة علاجية ولأول يومين من الدورة الثانية تحسباً لتعريضك لأنثر جانبية. إذا تلقيت دورات علاجية إضافية بلينسيابتو أو إذا تم إيقاف للاجك لفترة زمنية ثم بدأت العلاج مجدداً، فيجوز في هذه الحالة أيضاً إعطاء علاج بلينسيابتو في مستشفى أو عيادة.

٠- يمكن لمقدم الرعاية الصحية الخاص بك أن يغير جرعة بلينسيابتو التي تلقيها أو أن يوجهاً أو يوقف العلاج بلينسيابتو تماماً إذا تعرضت لأنثر جانبية معينة.

٠- سُبُّر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك اختبارات دم أثناء علاجك بلينسيابتو ليعرف ما إذا كنت قد تعرضت لأنثر جانبية.

٠- قبل أن تلقي بلينسيابتو، سيم اعطيوك دواء من نوع الكورتيكوستيرويد للمساعدة في الحد من التفاعلات

من المهم جداً الحفاظ على نظافة المنطقة المحيطة بالقطار الوريدي لتقليل مخاطر التعريض للعدوى. سيبين لك مقدم

الرعاية الصحية الخاص بك الطريقة السليمة للعناية بموقع إدخال القطار.

٠- لا تُغيّر إعدادات مضخة التسريب، حتى إذا كانت هناك مشكلة بالمضخة أو إذا أطلقت مضختك جرس الإنذار. قد

تؤدي أي تغييرات تلقي بإعدادات مضخة التسريب الخاصة بك إلى إعطاء جرعة أعلى أو أقل من تلك

المطلوب إعطاءها.

٠- اتبع بمقتضى الرعاية الصحية الخاص بك أو بممرضتك فوراً إذا تعرضت لأنثر جانبية معينة أو إذا أطلقت مضختك

جرس الإنذار.

٤- ما هي الآثار الجانبية المحتملة

معظم الأدوية، يمكن أن يتسبّب بلينسيابتو آثار جانبية معينة ولكنها لا تُصيب كافة المرضى.

اتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك أو أسع للحصول على مساعدة طبية على الفور إذا أصابك أي من الآثار

الجانبية المدرجة أدناه.

قد يتسبّب بلينسيابتو في آثار جانبية وخيمة قد تكون شديدة أو مهدّدة للحياة أو تؤدي إلى الموت، بما في ذلك:

٠- ملازمة إطلاق السيتوكين (CRS) وتفاعلات نتيجة التسريب. قد تضم أعراض ملازمة إطلاق السيتوكين (CRS)

وتفاعلات نتيجة التسريب ما يلي:

٠- حمى

٠- تعب أو ضعف

٠- دوخة

٠- صداع

٠- انخفاض ضغط الدم

٠- غثيان

٠- قيء

٠- قشعريرة

٠- تورم الروجه

٠- صفير أو مشاكل في التنفس

٠- طفح جلدي

- ٠ المشاكل العصبية. قد تضم أعراض المشاكل العصبية ما يلي:
  - ٠ نوبات اختلاجية
  - ٠ صعوبة في التكلم أو تداخل الكلام
  - ٠ فقدان الوعي
  - ٠ تشوش ذهني وارتباك
  - ٠ فقدان الانتزان

سيقوم مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بفحص خال العلاج بلينسيابتو تحسباً لتعريضك لهذه المشاكل. يمكن لمقدم الرعاية الصحية الخاص بك أن يوقف العلاج بلينسيابتو بشكل مؤقت أو بشكل تام إذا تعرضت لأنثر جانبية شديدة.

قد يتسبّب بلينسيابتو في حدوث آثار جانبية وخيمة، ومنها:  
٠ العدوى: قد يتسبّب بلينسيابتو في عدوى تهدّد الحياة وقد تؤدي إلى الموت. أخير مقدم الرعاية الصحية الخاص بك على الفور إذا أصيبت بأي علامات أو عرض للعدوى.

- ٠ انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (قلة العدالات): إن قلة العدالات شائعة الحدوث مع العلاج بلينسيابتو وهي حالة يمكن أن تهدّد الحياة أحياً. يمكن لانخفاض عدد خلايا الدم البيضاء أن يزيد من مخاطر تعريضك للعدوى. سيقوم مقدم الرعاية الصحية بإجراء اختبارات دم لتتأكد من عدد خلايا الدم البيضاء أثناء العلاج بلينسيابتو. أخير مقدم الرعاية الصحية الخاص بك على الفور إذا أتت اختبارات دم ليفحص كبدك قبل أن تبدأ العلاج بلينسيابتو.
- ٠ التهاب البنكرياس: قد يحدث التهاب البنكرياس لدى المرضى الخاضعين للعلاج بلينسيابتو مع الكورتيكوستيرويد وقد يكون الأمر خطيراً وقد يؤدي إلى الوفاة. أخير مقدم الرعاية الصحية الخاص بك اختبارات دم ليفحص كبدك قبل أن تبدأ العلاج بلينسيابتو.

#### أكثر الآثار الجانبية شيوعاً بلينسيابتو:

- ٠ حمى
- ٠ صداع
- ٠ غثيان
- ٠ تورم اليدين، أو الكاحلين، أو القدمين
- ٠ مستوي بوتاسيوم منخفض في الدم (هيبوكالميما)
- ٠ عدد خلايا الدم الحمراء منخفض (أنيميا)
- ٠ عدد الصفائح الدموية منخفض (قلة الصفيحات)
- ٠ 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 توفر مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

#### ٥- كيفية حفظ بلينسيابتو

إذا كان الكيس الوريدي الخاص بك (IV) يتم تغييره في المنزل، فستكون الأكياس الوريدية (IV) التي تحتوي على بلينسيابتو المخصصة لتنفس طبيبك.

- ٠ لا تفتح العبوة.
- ٠ لا تُجدد العبوة.
- ٠ سيفتح لك مقدم الرعاية الصحية الخاص بك العبوة التي تحتوي على بلينسيابتو وسيتم تخزينها في الثلاجة في درجة حرارة تتراوح بين ٢°C و ٨°C لمدة أقصاها ٨ أيام.
- ٠ لا تتناقض من (تطرح) أي كمية من دواء بلينسيابتو ضمن المهمات المنزلية. تحدث مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بشأن كيفية التناقض من دواء بلينسيابتو ومن الوازن المستخدمة.

احتفظ بدواء بلينسيابتو وجسم الأدوية بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.

#### ٦- معلومات إضافية

##### عما يحتوي بلينسيابتو

##### المادة الفعالة: بلينسيابتو

المكونات الأخرى: حامض الستريك أحدى الهيدرات، ليسين هيدروكلوريد، بولي سوربات، ٨٠، طرhaltz ثانٍ، الهيدرات، هيدروكسيد الصوديوم وماء للحقن.

ما هو شكل بلينسيابتو، وما هي محتويات العبوة

تحتوي كل عبوة من بلينسيابتو على:

- ٠ قبضة بلينسيابتو لجرعة واحدة وتحتوي على مسحوق مجفف بالتجفيف للتكونين في قبة لجرعة واحدة.
- ٠ إلى أبيض باهت
- ٠ قبضة مثبت المحلول الوريدي لجرعة واحدة، تحتوي على محلول صاف ومعقم وخالي من المواد الحافظة، لونه من عديم اللون إلى أصفر باهت

سيقوم طبيبك أو ممرضتك أو الصيادي الخاص بك بتحضير الأكياس الوريدية المحتوية على محلول بلينسيابتو المخصصة لتنفس طبيبك.

#### صاحب ترخيص التسويق والمصنّع

##### صاحب ترخيص التسويق:

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

##### موقع التصنيع الأولى:

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

تم اعتماد هذه النشرة بتاريخ أغسطس ٢٠١٦.

#### هذا الدواء

منتج يوزّر على صحتك، واستعماله يشكل مخالفة للإرشادات بمثابة خطورة عليك.  
التزم التزاماً تاماً بوصفة طبيبك وبطريقة الاستعمال والإرشادات التي يزودك بها الصيادي الذي باعك الدواء.

- ٠ الطبيب والصيادي هما الخبران بالأدوية ويعنافها ومخاطرها.
- ٠ لا تقطع عن استعمال الدواء أثناء فترة العلاج الموصوفة من تلقاء نفسك.
- ٠ لا تكرر وصفة طبيبك ذاتها دون استشارته.
- ٠ احتفظ بكل الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب،  
اتحاد الصيادلة العرب.