

دليلك حول

KEYTRUDA®

(Pembrolizumab)

معلومات خاصة بالمرضى

▼ يخضع هذا المستحضر الطبي لمراقبة إضافية. وهذا من شأنه التوصل بسرعة إلى معارف جديدة حول السلامة. يمكنك المساعدة في ذلك من خلال إبلاغنا بأية أعراض جانبية قد تظهر (يُرجى مراجعة الصفحة الأخيرة من هذا الكتيب).





ختم الطبيب

لقد وصف لك الطبيب كيترودا (بمبروليزوماب) (Pembrolizumab) KEYTRUDA® لعلاج مرض السرطان لديك. يُرجى قراءة النشرة المرفقة للتعرف على كيترودا KEYTRUDA® وللمعرفة أعراض استعماله. يُعد هذا الكتيب مرشدًا لك خلال فترة علاجك ومصدرًا للمعلومات بشأن ما ينبغي مراعاته وتوقعه خلال فترة العلاج بدواء كيترودا KEYTRUDA®.

يشرح هذا الدليل بعض الأعراض الجانبية، التي قد تطرأ خلال أو بعد العلاج بدواء كيترودا KEYTRUDA® وكيفية التعرف عليها. في بعض الحالات قد تتأخر العلامات المرضية ولا تظهر إلا بعد أخذ آخر جرعة. علاوة على ذلك، سوف تستوعب لماذا يُعتبر من الضروري إبلاغ الطبيب على الفور بأيّة علامات مرضية.

حول كيترودا (بمبروليزوماب) KEYTRUDA® (Pembrolizumab)

كيترودا KEYTRUDA® عبارة عن مستحضر طبي لعلاج مرض السرطان لديك.

عند العلاج بدواء كيترودا KEYTRUDA® قد تظهر أعراض جانبية. إن كيترودا KEYTRUDA® عبارة عن مستحضر طبي مخصص لمساعدة جهاز المناعة في جسمك على مقاومة مرض السرطان.

قبل البدء في العلاج بدواء KEYTRUDA®

يُرجى التحدث مع طبيبك حول أية مستحضرات طبية تتناولها/تستخدمها أو تناولتها/استخدمتها منذ وقت قصير أو تنوي تناولها/استخدامها. يُرجى استشارة طبيبك إذا:

- كنت تعاني من مرض المناعة الذاتية (مرض يقوم فيه الجسم بمهاجمة خلاياه الذاتية).
- كنت تعاني من التهاب رئوي (Pneumonia) أو أي التهاب آخر يُغيّر من طبيعة الرئة (ما يُسمى Pneumonitis).
- كنت تتناول قبل ذلك إيبيليموماب، وهو مستحضر طبي لمعالجة نوع معروف من أنواع السرطان، وتعرضت لأعراض جانبية حادة من جراء تناول هذا المستحضر الطبي.
- كنت تعاني من تحسس شديد من جراء العلاج بأجسام مضادة أخرى وحيدة النسيلة.
- كان الكبد مصابًا أو أصيب سابقًا بعدوى فيروسية مزمنة، بما في ذلك التهاب الكبد الفيروسي ب أو التهاب الكبد الفيروسي ج.
- كان لديك عدوى بمرض «فيروس العوز المناعي البشري» (HIV) أو تعاني من «متلازمة نقص المناعة المكتسبة» (الإيدز).
- كان الكبد تالفًا.
- كانت الكلى تالفة.

- كنت قد قمت بزراعة عضو صلب أو زراعة نخاع عظمي مع خلايا جذعية ماثحة (زرع الخلايا الجذعية الخيفي).
- كنت تستخدم مستحضرات طبية أخرى تُضعف جهازك المناعي. ومن هذه الأدوية على سبيل المثال كورتيكوستيرويد، مثل بريدنيزون.
- كنت تستخدم/تتناول مستحضرات طبية أخرى، أو استخدمتها/تناولتها منذ وقت قصير أو تنوي استخدامها/تناولها.
- كان هناك حمل، أو عند الشك في وجود حمل أو عند التخطيط للحمل.
- كامرأة لديها القدرة على الإنجاب، يجب عليك استخدام وسيلة موثوقة لمنع الحمل أثناء العلاج بدواء كيترودا® KEYTRUDA وحتى أربعة أشهر على الأقل بعد أخذ آخر جرعة من كيترودا® KEYTRUDA.
- كان هناك رضاعة طبيعية أو في حالة التخطيط للرضاعة الطبيعية.

ما ينبغي عليك معرفته ...

... بشأن علاجك

كيف يُستخدم كيترودا (بمبروليزوماب) KEYTRUDA® (Pembrolizumab) في حالتك؟

يتم إعطاؤك كيترودا KEYTRUDA® في المستشفى أو العيادة الخارجية تحت إشراف طبيب ذي خبرة. يقوم الطبيب بإعطائك كيترودا KEYTRUDA® من خلال الحقن في الوريد.

تستغرق مدة الحقن 30 دقيقة. يُرجى الرجوع إلى دليل الاستخدام لمعرفة الجرعة الموصى بها من كيترودا KEYTRUDA®.

يُعطى كيترودا KEYTRUDA® عادةً مرة واحدة كل 3 أو 6 أسابيع. وسوف يقرر طبيبك عدد جلسات العلاج التي تحتاج إليها.

في بعض الأحيان قد يصبح الورم أكبر خلال الأشهر القليلة الأولى قبل أن يبدأ في التقلص أو من الممكن أن تظهر أورام جديدة. إذا بدا أن الورم السرطاني لديك يزداد سوءًا بعد بدء العلاج باستخدام كيترودا KEYTRUDA® في بادئ الأمر، فيمكن أن يواصل الطبيب علاجك عند استقرار الحالة ثم يقوم بفحصك مجددًا للتأكد مما إذا كنت تستجيب للعلاج.

من المهم الالتزام بزيارة الطبيب في المواعيد المتفق عليها، كي يتمكن الطبيب من معرفة التقدم الحاصل وإعطائك كيترودا KEYTRUDA®. في حالة عدم التمكن من الالتزام بموعد ما مع الطبيب، فيجب عليك إبلاغ الطبيب على الفور من أجل تحديد موعد جديد.

إلغاء أو قطع العلاج قد يؤدي إلى إبطال تأثير هذا المستحضر الطبي. لا تتوقف عن العلاج باستخدام كيترودا KEYTRUDA® قبل أن تتحدث مع طبيبك بشأن ذلك.

الأعراض الجانبية المحتملة

كما هو الحال بالنسبة لجميع المستحضرات الطبية، يمكن أن يُسبب كيترودا® KEYTRUDA أعراضًا جانبية، ولكن ليس بالضرورة أن تظهر لدى جميع المرضى. إذا كنت تُعالج باستخدام كيترودا® KEYTRUDA فقد تظهر عليك بعض الأعراض الجانبية الحادة. وهذه الأعراض الجانبية يمكن أن تُهدد الحياة في بعض الأحيان وقد تؤدي إلى الوفاة. يمكن أن تحدث هذه الأعراض الجانبية في أي وقت أثناء العلاج أو حتى بعد انتهاء العلاج. وقد يظهر لديك عدة أعراض جانبية في نفس الوقت. من المهم للغاية أن تبلغ طبيبك بأية علامات مرضية قد تظهر أثناء علاجك باستخدام كيترودا® KEYTRUDA. قد يعطيك طبيبك مستحضرات طبية أخرى للمساعدة على منع المضاعفات الأخطر نسبيًا وتخفيف الآلام. وقد يؤخر طبيبك الجرعة التالية من كيترودا® KEYTRUDA أو يوقف العلاج باستخدام كيترودا® KEYTRUDA.

أبلغ طبيبك على الفور، إذا لاحظت أيًا من ...

... العلامات أو الآلام التالية

العلامات أو الآلام	الأعراض الجانبية
<ul style="list-style-type: none"> • ضيق في التنفس • ألم في القفص الصدري • سعال 	<p>مشاكل في الرئة (التهاب الرئتين)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • إسهال، براز لمرات عديدة أكثر من المعتاد • براز باللون الأسود، أو بلون القطران، أو لزج، وقد يحتوي على دم أو مخاط • آلام شديدة أو إحساس بضغط مؤلم في المعدة • غثيان أو قيء 	<p>مشاكل في الأمعاء (التهاب الأمعاء)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • غثيان أو قيء • قلة الشعور بالجوع • آلام في الجانب الأيمن من المعدة • إصفرار الجلد أو مُقِلة العين • بول داكن اللون • حدوث كدمات أو حالات نزيف بسهولة 	<p>مشاكل في الكبد (التهاب الكبد)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • تغيرات في كمية ولون البول 	<p>مشاكل في الكلى (التهاب الكلى)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • تسارع في دقات القلب • فقدان الوزن أو زيادة الوزن • زيادة التعرق • تساقط الشعر • الإحساس بالبرد • الإمساك • انخفاض الصوت • آلام في العضلات • دوام أو إغماء • صداع دائم أو صداع غير معتاد 	<p>مشاكل في الغُدِّ الصماء (وخصوصًا الغدة الدرقية، والغدة النخامية، والغدة الكظرية)</p>

الأعراض الجانبية	العلامات أو الآلام
داء السكري من النوع 1	<ul style="list-style-type: none">• زيادة الشعور بالجوع أو العطش• كثرة التبول• فقدان الوزن

إذا لاحظت أية أعراض جانبية، بما في ذلك الأعراض غير المدرجة هنا، اتصل بطبيبك.

مراقبة الأعراض الجانبية

من المهم ملاحظة العلامات المرضية أو الآلام والتعرف عليها

إذا لاحظت أية أعراض أثناء العلاج باستخدام كيترودا (بمبروليزوماب) KEYTRUDA® (Pembrolizumab)، تحدث إلى طبيبك على الفور. يُرجى ملاحظة أن الأعراض الجانبية قد تظهر بعد أخذ الجرعة الأخيرة من كيترودا KEYTRUDA®.

هناك بعض المستحضرات الطبية التي يمكن استخدامها، مثل كورتيكوستيرويد، من أجل تلافى حدوث مضاعفات شديدة وكذلك من أجل تخفيف حدة الألم. وقد يؤخر طبيبك الجرعة التالية من كيترودا KEYTRUDA® أو يوقف العلاج باستخدام كيترودا KEYTRUDA®، إذا كانت الأعراض الجانبية شديدة للغاية.

لا تحاول تشخيص الأعراض الجانبية أو علاجها بنفسك.

ماذا تفعل إذا شعرت بالآلام ولم تكن في المنزل أو أثناء السفر

من المهم إبلاغ طبيبك على الفور بمجرد الشعور بالآلام.

احمل بطاقة المريض كيترودا® KEYTRUDA معك دائماً مع بيانات الاتصال بطبيبك، بحيث يمكن الوصول إليه في حالات الطوارئ.

تحتوي بطاقة المريض على معلومات مهمة حول العلامات المرضية أو الآلام التي يجب إبلاغ طبيبك أو ممرضتك بها فوراً عند ظهورها أثناء السفر. كما أنها تُعلم الأطباء الآخرين أيضاً بعلاجك باستخدام كيترودا® KEYTRUDA.

يُرجى الاتصال بطبيبك إذا كانت لديك أسئلة حول كيترودا® KEYTRUDA أو طريقة عمله.

احمل بطاقة المريض كيترودا® KEYTRUDA
دائماً معك.

لا تنس أن

كيترودا (بمبروليزوماب) KEYTRUDA® (Pembrolizumab) عبارة عن مستحضر طبي مخصص لمساعدة جهاز المناعة في جسمك على مقاومة مرض السرطان. في بعض الأحيان قد يكون لهذا النوع من العلاج أعراض جانبية.

يتم إعطاء كيترودا KEYTRUDA® لك من خلال الحقن في الوريد لمدة 30 دقيقة، في المعتاد كل 3 أو 6 أسابيع.

بعض الأعراض الجانبية المرتبطة بدواء كيترودا KEYTRUDA® قد تكون خطيرة وقد تحدث في أي وقت أثناء العلاج أو حتى بعد انتهاء العلاج.

إذا كانت لديك أسئلة حول كيترودا KEYTRUDA® أو طريقة عمله، فتحدث إلى طبيبك.

اتصل بطبيبك على الفور إذا لاحظت أية أعراض جانبية. ويسري ذلك أيضًا بالنسبة للأعراض الجانبية غير المدرجة في النشرة المرفقة.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الأعراض الجانبية مباشرةً لدى معهد بول إيرليش Paul-Ehrlich-Institut،

Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen

هاتف: +49 6103 77 1234، فاكس: +49 6103 77 1234

الموقع الإلكتروني: www.pei.de أو إلى

MSD SHARP & DOHME GMBH

إدارة السلامة للمستحضرات الطبية، Lindenplatz 1, 85540 Haar

فاكس: 08945611352، بريد إلكتروني: arzneimittelsicherheit@msd.de

من خلال الإبلاغ عن الأعراض الجانبية يمكنك المساهمة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا المستحضر الطبي.

إن هذه المعلومات هي عبارة عن ترجمة غير رسمية للوثائق الإلزامية باللغة الألمانية من خلال مكتب ترجمة مرخص بشهادة كفاءة.

Bei dieser Information handelt es sich um eine nichtamtliche Übersetzung der beauftragten deutschsprachigen Unterlagen durch ein zertifiziertes Übersetzungsbüro.

