

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

بلينسيابتو

مسحوق لتحضير محلول مركز للتسريب 38.5 مكغ

المركب الفعال

المادة الفعالة هي بليناتوموماب (blinatumomab). كل قنينة مسحوق صغيرة تحتوي على 38.5 مكغ بليناتوموماب.

للمواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء - انظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".
إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع طبيبك أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه لآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة إلى النشرة للمستهلك، يتتوفر مع مستحضر بلينسيابتو بطاقة للمتعامل وكراسة إرشاد للمتعالجين والمعالجين. تحتوي البطاقة والكراسة على معلومات هامة حول الأمان، يجب عليك معرفتها قبل بدء وأثناء العلاج بـ بلينسيابتو والتصرف وفقها. يجب قراءة البطاقة للمعامل، كراسة الإرشاد والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء العلاج بهذا المستحضر.
يجب الاحتفاظ بالبطاقة والكراسة لقراءتها ثانية إذا لزم الأمر.

(1) لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

- بلينسيابتو مخصص كعلاج أحادي لدى كبار لديهم مرض إبيضاض الدم الأروماني اللمي الحاد (ALL) للمفاويات من نوع خلايا B، CD19 إيجابي، المقاوم أو المترعرع. بالنسبة للمتعالجين الذين لديهم مرض إبيضاض الدم الأروماني اللمي الحاد (ALL) للمفاويات من نوع خلايا B الإيجابي لصبيغي فيلادلفيا، فإن المستحضر مخصص فقط في حال وفشلوا في العلاج بإستعمال إثنين على الأقل من مثبطات التيروزين كيناز (TKIs) ولا يوجد لديهم بدائل علاجية أخرى.
- بلينسيابتو مخصص كعلاج أحادي لدى كبار لديهم مرض إبيضاض الدم الأروماني اللمي الحاد (ALL) للمفاويات من نوع خلايا B السلبي لصبيغي فيلادلفيا، CD19 إيجابي في هدأة المرض الكاملة الأولى أو الثانية مع الحد الأدنى من بقايا المرض (MRD) أكبر من أو يساوي 0.1%.
- بلينسيابتو مخصص كعلاج أحادي لدى أطفال أعمارهم سنة وما فوق لديهم مرض إبيضاض الدم الأروماني اللمي الحاد (ALL) للمفاويات من نوع خلايا B السلبي لصبيغي فيلادلفيا، CD19 إيجابي، المقاوم أو المترعرع بعد أن تلقوا على الأقل علاجين سابقين أو لديهم مرض متكرر بعد زراعة خفيفة (من متبرع) لخلايا جذعية مكونة للدم.
- بلينسيابتو مخصص كعلاج أحادي لدى أطفال أعمارهم سنة وما فوق مع عودة أولى ومتعرضين لخطورة عالية لمرض إبيضاض الدم الأروماني اللمي الحاد (ALL) للمفاويات من نوع خلايا B السلبي لصبيغي فيلادلفيا، CD19 إيجابي، كجزء من علاج مدمج.

قيود الإستعمال:

بعد فشل علاجين سابقين وبدون تدخل الجهاز العصبي المركزي.

الفصيلة العلاجية: ينتمي بلينسيابتو إلى فصيلة أدوية تسمى مواد مضادة للأورام التي تستهدف الخلايا السرطانية.

(2) قبل إستعمال الدواء

X لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (الآلرجي) لـ بليناتوموماب أو لأي من المركبات الإضافية لهذا الدواء (تمعن في المركبات المفصلة في الفقرة 6).
- كنت مرضعة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة قبل إستعمال بلينسايتو إذا كان أي من هذه ينطبق عليك. من الجائز ألا يكون بلينسايتو مناسباً لك:

- إذا كان لديك ذات مرة مشاكل عصبية، مثل ارتجاف، أحاسيس شاذة، إختلالات، فقدان الذاكرة، ارتباك، توهان، فقدان التوازن، أو صعوبة في النطق. إذا كنت لا تزال تعاني من مشاكل أو حالات عصبية نشطة أخبر طبيبك.
- إذا انتشر مرض ابيضاض الدم لديك إلى الدماغ وأو الحبل الشوكي، فمن الجائز أن يحتاج طبيبك علاج ذلك أولاً قبل أن تتمكن من بدء العلاج بـ بلينسايتو. يقوم طبيبك بإجراء تحقييم لحالة الجهاز العصبي لديك وإجراء فحوصات قبل التقرير فيما إذا عليك تلقي علاج بـ بلينسايتو. من الجائز أن يحتاج طبيبك إلى مرافقتك أكثر عن كثب أثناء العلاج بـ بلينسايتو.
- إذا كان لديك تلوث نشط.
- إذا كان لديك ذات مرة رد فعل للتسريب بعد إستعمال سابق بـ بلينسايتو. قد تشمل الأعراض صفراً، تورداً، إنفاخاً في الوجه، صعوبة في التنفس، انخفاض أو إرتفاع ضغط الدم.
- إذا كنت تعتقد أنك قد تحتاج إلى تلقي أي لقاح في المستقبل القريب، بما في ذلك اللقاحات المطلوبة للسفر إلى بلدان أخرى. بعض اللقاحات ممنوعة خلال أسبوعين قبل، في نفس الوقت أو في الأشهر التي تلي تلقي العلاج بـ بلينسايتو. سيتحقق طبيبك فيما إذا عليك تلقي اللقاح.

بلغ طبيبك، الصيدلي أو الممرضة فوراً إذا قاسيت أعراضًا جديدة، بما في ذلك، ولكن ليس على سبيل الحصر، الأعراض التالية أثناء العلاج بـ بلينسايتو لأنه من الجائز أن تكون هناك حاجة لعلاجها وملائمة المقدار الدوائي الخاص بك:

- تأثيرات على الجهاز العصبي لديك. تشمل الأعراض الشعور بالارتباك، انخفاض اليقظة أو صعوبة في النطق و/أو الكتابة. قد تكون بعض هذه الأعراض علامات لرد فعل مناعي خطير يسمى 'متلازمة السمية العصبية المرتبطة بخلايا الجهاز المناعي' (ICANS).
- إذا تطورت لديك قشعريرة أو ارتجاف، أو إذا شعرت بالدفء؛ يجب أن تقيس درجة الحرارة لديك لأنه من الجائز أن ترتفع درجة الحرارة لديك - قد تكون هذه أعراضًا لوجود تلوث.
- إذا تطور لديك عرض في أي وقت أثناء التسريب، والذي قد يشمل دواراً، الشعور بالإغماء، غثيان، إنفاخ في الوجه، صعوبات التنفس، صفير أو طفح.
- إذا كنت تعاني من آلام شديدة ومستمرة في البطن، مع أو بدون غثيان وتقيؤات، حيث قد تكون هذه أعراض لحالة خطيرة تشكل خطراً على الحياة تعرف باسم التهاب البنكرياس (pancreatitis).

سيراقب طبيبك أو الممرضة علامات وأعراض هذه الأعراض.

أخبر طبيبك، الصيدلي أو الممرضة فوراً إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بـ بلينسايتو. سيحدث طبيبك معك حول الإحتياطات المتعلقة بإعطاء لقاحات لرضيعك.

قبل كل دورة تسريب من بلينسايتو، سيتم إعطاءك أدوية تساعد في تقليل حدوث إختلاط المعروف باسم متلازمة إنhalal الورم (tumor lysis syndrome) والتي يمكن أن تشكل خطراً على الحياة. يحدث هذا الإختلاط بسبب إضطرابات كيميائية في الدم جراء تفكك الخلايا السرطانية الميتة. كذلك، من الجائز أن تلقي أدوية لخفض السخونة.

خلال العلاج، خاصة في الأيام الأولى بعد بدء العلاج، من الجائز أن تعاني من تعداد منخفض جداً لخلايا الدم البيضاء (قلة العدلات)، تعداد منخفض جداً لخلايا الدم البيضاء يتزافق بسخونة (حمى قلة العدلات)، إرتفاع إنزيمات الكبد أو إرتفاع حمض البول. يقوم طبيبك بإجراء فحوصات دم منتظمة لمراقبة تعداد الدم لديك خلال العلاج بـ بلينسايتو.

الأطفال والراهقون
لا يجوز إستعمال بلينسايتو لدى أطفال دون عمر سنة.

بلينسايتو وأدوية أخرى
إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخرأً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك لطبيبك أو الصيدلي عن ذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة
إذا كنت حاملاً، تعتدين أنك حامل أو تحاولين الحمل، إشتيري طبيبك، الصيدلي أو الممرضة قبل الإستعمال.

وسائل منع الحمل

يجب على النساء القادرات على الحمل إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال العلاج ولمدة 48 ساعة على الأقل بعد

العلاج الأخير. تحدي مع طبيبك أو الممرضة حول وسائل مناسبة لمنع الحمل.

الحمل

إن تأثيرات بلينسايتو على النساء الحوامل غير معروفة، ولكن بناءً على آلية عمله، قد يلحق بلينسايتو الضرر بجنينك. لا يجوز إستعمال بلينسايتو أثناء الحمل، إلا إذا أعتقد طبيبك أن هذا الدواء هو الأكثر ملائمة لك.

إذا أصبحت حاملاً خلال العلاج بـ بلينسايتو، فيرجى إخبار طبيبك أو الممرضة. سيحدث طبيبك معك حول الاحتياطات المتعلقة بإعطاء لقاحات لرضيعك.

الإرضاع

لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج ولمدة 48 ساعة على الأقل بعد العلاج الأخير. من غير المعروف ما إذا كان بلينسايتو يطرح في حليب الأم، ولكن لا يمكن إستبعاد وجود خطورة على رضيع你.

السياقة وإستعمال الماكنات

لا يجوز السياقة، إستعمال ماكنات ثقيلة أو القيام بأنشطة خطيرة أثناء العلاج بـ بلينسايتو. قد يسبب بلينسايتو مشاكل عصبية مثل دوار، إختلالات، إرتباك وإضطرابات في التنسيق والتوازن.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول (23 ملغ) من الصوديوم خلال تسريب يُعطى لمدة 24 ساعة، مما يعني أنه يعتبر "خالي من الصوديوم".

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيقاظ من طبيبك أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب المعالج فقط.
لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يُعطى لك بلينسايتو عن طريق التسريب للوريد (بالإعطاء الوريدي) بشكل متواصل لمدة 4 أسابيع بواسطة مضخة التسريب (هذه دورة علاج واحدة). بعد ذلك، ستكون لديك إستراحة لمدة أسبوعين لن تلتقي خلالها التسريب. قطر التسريب سيكون مرفقاً إليك طوال الوقت خلال كل دورة العلاج الخاصة بك.

عادةً ما يتم إعطاء بلينسايتو لمدة دورتين من العلاج إذا كان لديك مرض إبيضاض الدم الأروماني المفري الحاد المتكرر/المقاوم، أو لمدة دورة علاج واحدة إذا كان لديك مرض إبيضاض الدم الأروماني المفري الحاد مع الحد الأدنى من البقايا. إذا استجابت لهذا العلاج، فقد يقرر طبيبك أن يعطيك حتى 3 دورات علاج إضافية. يتعلق عدد دورات العلاج والمقدار الدوائي الذي سيُعطى لك بكيفية إستجابتكم وتحمّلك للعلاج بـ بلينسايتو. سيتباش طبيبك معك حول مدة علاجك. لدى أطفال مع عودة أولى ومحرضين لخطورة عالية لمرض إبيضاض الدم الأروماني المفري الحاد، يُعطى بلينسايتو لدورة علاج واحدة. قد يتم أيضاً إيقاف علاجك كأمر متعلق بكيفية تحملك للعلاج بـ بلينسايتو.

إذا كان لديك مرض إبيضاض الدم الأروماني المفري الحاد المتكرر/المقاوم، فمن المقبول أن يتم إعطاءك أول 9 أيام من العلاج وأول يومين من دورة العلاج الثانية في المستشفى أو في عيادة تحت إشراف طبيب أو ممرضة من ذوي الخبرة في إستعمال أدوية ضد السرطان.

إذا كان لديك مرض إبيضاض الدم الأروماني المفري الحاد مع الحد الأدنى من البقايا، فمن الموصى به أن يتم إعطاءك أول 3 أيام من العلاج وأول يومين من الدورات التالية في المستشفى أو في عيادة تحت إشراف طبيب أو ممرضة من ذوي الخبرة في إستعمال أدوية ضد السرطان.

بالنسبة لأطفال مع عودة أولى ومحرضين لخطورة عالية لمرض إبيضاض الدم الأروماني المفري الحاد، يوصى بإعطاء أول 3 أيام من دورة العلاج بـ بلينسايتو في المستشفى أو في عيادة تحت إشراف طبيب أو ممرضة من ذوي الخبرة في إستعمال أدوية ضد السرطان.

إذا كان يوجد لديك أو كان لديك مشاكل عصبية، يوصى بعطيتك أول 14 يوماً من العلاج في المستشفى أو العيادة. سيناقش طبيبك معك حول إمكانية إستمرار العلاج في المنزل بعد مبيسك الأول في المستشفى. قد يشمل العلاج تبديل الكيس من قبل ممرضة.

يحدد طبيبك متى يجب تبديل كيس تسريب الـ بلينسايتوك الخاص بك، والوتيرة يمكن أن تتراوح بين كل يوم وبين كل 4 أيام. ونيرة التسريب يمكن أن تكون أسرع أو أبطأ وفقاً لوتيرة تبديل الكيس.

دورة العلاج الأولى الخاصة بك

إذا كان لديك مرض إبيضاض الدم الأروماني اللبني الحاد المتكرر/المقاوم وكان وزن جسمك أكثر من أو يساوي 45 كيلوغراماً، فإن المقدار الدوائي الإعتيادي في الدورة الأولى لديك سيكون 9 ميكروغراماً في اليوم لمدة أسبوع. قد يقرر طبيبك زيادة المقدار الدوائي لديك إلى 28 ميكروغراماً في اليوم خلال الأسابيع 2، 3 و- 4 لعلاجك.

إذا كان وزن جسمك أقل من 45 كيلوغراماً، فسيكون المقدار الدوائي الإعتيادي في الدورة الأولى لديك مبنياً على وزنك وطولك. قد يقرر طبيبك زيادة المقدار الدوائي لديك خلال الأسابيع 2، 3 و- 4 لعلاجك.

إذا كان لديك مرض إبيضاض الدم الأروماني اللبني الحاد مع الحد الأدنى من البقاء، فإن المقدار الدوائي الخاص بك من بلينسايتوك سيكون 28 ميكروغراماً في اليوم طوال الدورة الأولى.

إذا كنت طفلاً مع عودة أولى ومعرضاً لخطرة عالية لمرض إبيضاض الدم الأروماني اللبني الحاد وكان وزن جسمك أقل من 45 كيلوغراماً، فسيكون المقدار الدوائي الإعتيادي لدورة علاج واحدة مبنياً على وزنك وطولك. إذا كان وزن جسمك أكثر أو يساوي 45 كيلوغراماً، فسيكون المقدار الدوائي الخاص بك من بلينسايتوك 28 ميكروغراماً في اليوم طوال دورة علاج واحدة.

الدورات العلاجية التالية الخاصة بك

إذا قرر طبيبك أنه يجب إعطاؤك دورات علاجية إضافية من بلينسايتوك وإذا كان وزن جسمك أكثر أو يساوي 45 كيلوغراماً، فسيتم ضبط المضخة الخاصة بك لتقوم بإجراء تسريب بمقدار دوائي قدره 28 ميكروغراماً في اليوم.

إذا قرر طبيبك أنه يجب إعطاؤك دورات علاجية إضافية من بلينسايتوك وإذا كان وزن جسمك أقل من 45 كيلوغراماً، فسيتم ضبط المضخة الخاصة بك لتقوم بإجراء تسريب بمقدار دوائي مناسب لوزنك وطولك.

الأدوية التي تعطى قبل كل دورة من بلينسايتوك

قبل علاجك بـ بلينسايتوك، ستعطى لك أدوية أخرى (أدوية مسبقة) للمساعدة في تقليل ردود الفعل للتسريب والأعراض الجانبية المحتملة الأخرى. قد تشمل هذه الأدوية الكورتيكosteroides (مثلًّا ديكساميتازون).

قثطر التسريب

إذا كان لديك قثطر للتسريب، فمن المهم جداً الحفاظ على نظافة المنطقة المحيطة بالقططر؛ وإلا فقد يتتطور لديك تلوث. سيوضح لك طبيبك أو الممرضة كيفية معالجة موقع القثطر لديك.

مضخة التسريب وأنابيب التسريب الوريدي

لا تقم بضبط الإعدادات الموجودة على المضخة، حتى في حالة وجود مشكلة أو عند سماع صوت إنذار المضخة. قد يؤدي أي تغيير في إعدادات المضخة إلى إعطاء مقدار دوائي مرتفع أو منخفض أكثر مما ينبغي.

راجع طبيبك أو الممرضة على الفور إذا:

- كان هناك مشكلة في المضخة أو عند سماع صوت إنذار المضخة
- كان كيس التسريب يفرغ قبل تبديل الكيس المخطط له

• توقفت مضخة التسريب بشكل غير متوقع. لا تحاول إعادة تشغيل المضخة الخاصة بك.

ينصحك طبيبك أو الممرضة بخصوص كيفية إدارة نشاطاتك اليومية حول مضخة التسريب الخاصة بك.
توجه إلى طبيبك أو الممرضة إذا توفرت لديك أسئلة.

**إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر
توجه فوراً إلى الطبيب أو الصيدلي.**

إذا نسيت إستعمال الدواء

يجب إستعمال بلينسايتون في أقرب وقت ممكن بعد المقدار الدوائي الذي تم تقويته. بعد ذلك، توجه إلى طبيبك ليخبرك متى عليك تحديد توقيت المقدار الدوائي التالي، وتصرف حسب الجدول الزمني الجديد تماماً كما أرشدك طبيبك.

إذا توقفت عن العلاج بالدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أولاً حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء.
ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسلمة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، ان إستعمال بلينسايتون قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تندesh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًّا منها.

إحك لطبيبك فوراً إذا قاسيت من أحد الأعراض الجانبية التالية أو قاسيت مزيج من الأعراض الجانبية التالية:

- قشعريرة، إرتجاف، سخونة، تسرع نظم القلب، إنخفاض ضغط الدم، آلام في العضلات، الشعور بالإرهاق، سعال، صعوبات في التنفس، إرتكاك، إحمرار، إنفاس أو إفرازات في المنطقة المصابة أو في موقع قطر التسريب - قد تكون هذه علامات الإصابة بتلوث.
- أعراض عصبية: إرتجاف (أو قشعريرة)، إرتكاك، إضطرابات في وظيفة الدماغ (إعتلال دماغي)، صعوبة في التواصل (فقدان القدرة على الكلام)، توبة (تشنج).
- سخونة، إنفاس، قشعريرة، إنخفاض أو ارتفاع ضغط الدم وسائل في الرئتين، التي قد تتفاقم - قد تكون هذه علامات لما يسمى متلازمة تحرر السيتوكتينات.
- إذا كنت تعاني من آلام شديدة ومستمرة في البطن، مع أو بدون غثيان وتقيؤات، حيث قد تكون هذه أعراض لحالة خطيرة تشكل خطراً على الحياة تعرف باسم التهاب البنكرياس (pancreatitis).

قد يؤدي العلاج بـ بلينسايتون إلى إنخفاض نسب خلايا دم بيضاء معينة مع أو بدون سخونة (حمى قلة العدّلات أو فلة العدّلات) أو قد يؤدي إلى زيادة نسب البوتاسيوم، حمض البول والفوسفور في الدم وإنخفاض نسب الكالسيوم في الدم (متلازمة إنحلال الورم). سيقوم طبيبك بإجراء فحوص دم منتظمة خلال العلاج بـ بلينسايتون.

تشمل الأعراض الجانبية الإضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين):

- تلوثات في الدم تشمل تلوث عن طريق الجراثيم، الفيروسات أو أنواع أخرى من التلوث
- إنخفاض نسب خلايا دم بيضاء معينة مع أو بدون سخونة (حمى قلة العدّلات، نقص الكريات البيض)، إنخفاض نسب خلايا الدم الحمراء، إنخفاض نسب الصفائح الدموية
- سخونة، إنفاس، قشعريرة، إنخفاض أو ارتفاع في ضغط الدم وسائل في الرئتين، والتي قد تتفاقم (متلازمة تحرر السيتوكتينات)
- صعوبات في النوم، صداع، إرتجاف (أو قشعريرة). من الجائز أن تكون هذه أعراضًا لمشاكل عصبية مرتبطة بحالة تسمى متلازمة السمية العصبية المرتبطة بخلايا الجهاز المناعي (ICANS).
- تسرع نظم القلب (tachycardia)
- إنخفاض ضغط الدم
- ارتفاع ضغط الدم
- سعال
- غثيان، إسهال، تقيؤات، إمساك، آلام في البطن
- طفح
- آلام الظهر، آلام في الأطراف

- سخونة (pyrexia)، إنفاس الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة التي قد تسبب صعوبة في البلع أو التنفس (وذمة)، قشعريرة
- إنخفاض نسب الأضداد التي تسمى "الغلوبيولين المناعي" التي تساعد الجهاز المناعي على مكافحة التلوثات (انخفاض الغلوبيولين المناعي)
- زيادة نسب إنزيمات الكبد (ALT, AST, GGT) ردود الفعل المتعلقة بالتسريب، قد تشمل: صفير، تورد، إنفاس في الوجه، صعوبات في التنفس، إنخفاض ضغط الدم، إرتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين):

- تلوث خطير الذي يمكن أن يؤدي إلى قصور أجهزة الجسم، صدمة أو الوفاة (إنتان)
- تلوث في الرئتين (التهاب الرئتين)
- تلوث فطري
- ارتفاع النسب في تعداد خلايا الدم البيضاء (كثرة الكريات البيضاء)، إنخفاض نسب خلايا دم بيضاء معينة (قلة المفاويات)
- رد فعل تحسسي
- اختلالات تظهر بعد علاج السرطان والتي تؤدي إلى إرتفاع نسب البوتاسيوم، حمض البول والفوسفور في الدم وإنخفاض نسب الكالسيوم في الدم (متلازمة إنحلال الورم)
- إرباك، توهان، اضطرابات في وظيفة الدماغ (اعتلال الدماغ) مثل صعوبة التواصل (فقدان القدرة على الكلام)، وخذ في الجلد (تنمل)، اختلاج، صعوبة في التفكير أو معالجة الأفكار، صعوبات في الذاكرة، صعوبة في التحكم في الحركة (ترنح)، شعور بالنشاش (ميل للنوم)، خدر، دوران. من الجائز أن تكون هذه أعراضًا لمشاكل عصبية مرتبطة بحالة تسمى متلازمة السمية العصبية المرتبطة بخلايا الجهاز المناعي (ICANS).
- مشاكل عصبية تؤثر على الرأس والرقبة مثل اضطرابات في الرؤية، تدلي الجفون وأو إرتفاع العضلات في جانب واحد من الوجه، صعوبات السمع أو مشاكل في البلع (اضطرابات في العصب الفحفي صفير أو صعوبة في التنفس (ضيق في التنفس)، ضيق في التنفس (فشل تنفس)
- تورد
- سعال مع البلغم
- إرتفاع نسبة البييليروبين في الدم
- ألم في العظام
- ألم في الصدر أو آلام أخرى
- إرتفاع نسب عدد من الإنزيمات بما في ذلك الإنزيمات في الدم
- زيادة الوزن لديك

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالج):

- تشيط مفرط لخلايا الدم البيضاء المرتبطة بالإلتهاب (كثرة المنسجات البلعمية)
- إنفاس العقد الليمفاوية (تضخم العقد الملمفية)
- سخونة، إنفاس، قشعريرة، إنخفاض أو ارتفاع في ضغط الدم وسوائل في الرئتين، والتي قد تصبح خطيرة وقد تشكل خطراً على الحياة (عاصفة السيتوكتينات)
- حالة تؤدي إلى تسرب السوائل من داخل الأوعية الدموية الصغيرة إلى داخل جسمك (متلازمة التسرب الشعري)
- صعوبة في النطق وأو الكتابة. من الجائز أن تكون هذه أعراضًا لمشاكل عصبية مرتبطة بحالة تسمى متلازمة السمية العصبية المرتبطة بخلايا الجهاز المناعي (ICANS).

بالإضافة إلى ذلك، تشمل الأعراض الجانبية التي تحدث في أوقات متقاربة أكثر لدى المراهقين والأطفال ما يلي:

- إنخفاض نسب خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، إنخفاض نسب الصفائح الدموية (قلة الصفائح الدموية)، إنخفاض نسب خلايا دم بيضاء معينة (قلة الكريات البيضاء)
- سخونة (pyrexia)
- ردود الفعل المتعلقة بالتسريب والتي قد تشمل إنفاس الوجه، إنخفاض ضغط الدم، إرتفاع ضغط الدم (رد فعل متعلق بالتسريب)
- زيادة الوزن لديك
- إرتفاع ضغط الدم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبلیغ عن اعراض جانبية

بالإمكان التبلیغ عن اعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطه الضغط على الرابط "تبلیغ عن اعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن اعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و المجال روئية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر الملصقة والعلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

القانى الصغيرة المغلقة:

- يجب التخزين والنقل في البراد (2-8 درجات مئوية).
- لا يجوز التجميد.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.

محلول معلق (محلول بلينسايتو):

- يجب إستعمال محلول المعلق خلال 24 ساعة، بحيث يكون مخزناً في البراد. بدلاً من ذلك، يمكن تخزين القانى الصغيرة في درجة حرارة الغرفة (حتى 27 درجة مئوية) لفترة حتى 4 ساعات.

المحلول المخفف (كيس التسريب الجاهز):

إذا تم تبديل كيس التسريب في المنزل:

- تتوفر أكياس التسريب التي تحتوي على محلول بلينسايتو للتسريب في علبة خاصة تحتوي على ثلج للتبريد.
 - لا تفتح العلبة.
 - يجب تخزين العلبة في درجة حرارة الغرفة (حتى 27 درجة مئوية).
 - لا يجوز تبريد العلبة (في البراد) أو تجميدها.
- تُفتح العلبة من قبل الممرضة التي تعالجك وسيتم تخزين أكياس التسريب في البراد، حتى إعطاء التسريب.
- يجب إستعمال أكياس التسريب في غضون 10 أيام من التحضير ، بحيث تكون مخزنة في البراد.
- بمجرد أن يصبح محلول في درجة حرارة الغرفة (حتى 27 درجة مئوية)، يجب إجراء التسريب خلال 96 ساعة.

لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

مركبات غير فعالة في المسحوق:

- Citric acid monohydrate,
- Trehalose Dihydrate,
- Lysine Hydrochloride,
- Polysorbate 80,
- Sodium Hydroxide.

مركبات غير فعالة في محلول المثبت:

- Citric acid monohydrate,
- Lysine Hydrochloride,
- Polysorbate 80,
- Sodium Hydroxide,
- Water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

بلينسياتو هو عبارة عن مسحوق ومحلول مثبت للتسريب.

تحتوي كل علبة من بلينسياتو على:

- 1 قنبلة زجاجية صغيرة تحتوي على مسحوق لونه أبيض إلى أوف وايت.
- 1 قنبلة زجاجية صغيرة تحتوي على محلول رائق عديم اللون حتى مائل للأصفر.

صاحب الإمتياز وعنوانه: أمجين أوروبا، م.ض. ص.ب. 53313، تل أبيب، إسرائيل.

اسم المنتج وعنوانه: أمجين أوروبا، م.ض. مينرفل 7061، بريدا، هولندا.

تم إعدادها في أيار 2025.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 34580 76 156

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.