



---

**كراسة معلومات للمتعالجين بالدواء**  
**تيسنتريك (Atezolizumab)**  
**60 ملغ/ملى عن طريق الوريد**  
**تيسنتريك (Atezolizumab)**  
**1875 ملغ/ملى تحت الجلد**

---

في كل مكان ذكر فيه تيسنتريك في هذه النشرة، فالمقصود هو مستحضر تيسنتريك 60 ملغ/ملى عن طريق الوريد أو تيسنتريك 1875 ملغ/ملى تحت الجلد

## عزيزي/عزيزتي المتعالج/ة،

تحتوي هذه الكراسة على معلومات سلامة مهمة يجب أن تكون/ي على دراية بها قبل وأثناء العلاج بالدواء تيستريك (atezolizumab).

لا تهدف المعلومات الواردة في هذه الكراسة لأن تحل مكان رأي الطبيب/ة المتعالج/ة. للمزيد من الأسئلة يجب مراجعة الطبيب/ة المتعالج/ة.

للحصول على معلومات كاملة عن الدواء يجب التمعن في النشرة المنشورة في قاعدة بيانات الأدوية على موقع وزارة الصحة أو في موقع شركة روش

[www.roche.co.il](http://www.roche.co.il)

## نتمنى لك دوام الصحة!



## ما هو تيستريك؟

تيستريك هو دواء بوصفة طبية يستخدم لعلاج أنواع معينة من السرطان.

## كيف يعمل تيستريك؟

يعمل تيستريك عن طريق الارتباط ببروتين معين في الجسم يسمى PD-L1. هذا البروتين يثبط نشاط الجهاز المناعي وبالتالي يمنع من مهاجمة الخلايا السرطانية. من خلال الارتباط ببروتين PD-L1، يسمح تيستريك لجهاز المناعة بمهاجمة الخلايا السرطانية وتدميرها.

## كيف يُعطى تيستريك؟

يمكن إعطاء تيستريك عن طريق الحقن تحت الجلد باستخدام الدواء تيستريك 1875 ملغ/15 ملل تحت الجلد أو عن طريق الوريد باستخدام الدواء تيستريك 60 ملغ/ملل عن طريق الوريد.



باستخدام الدواء  
تيستريك 1875 ملغ/15  
ملل تحت الجلد



عن طريق الوريد  
باستخدام الدواء تيستريك  
60 ملغ/ملل



خلال 7 دقائق



خلال 30-60 دقيقة

## بماذا علي أن أبلغ الطبيب الذي يعالجي قبل بدء العلاج بـ تيسنتريك؟

قبل البدء في العلاج، يجب عليك تزويد طبيبك بمعلومات كاملة عن خلفيتك الطبية، بما في ذلك الأمراض التي تعاني/ن منها أو عانيت منها في الماضي، الأدوية التي تتناولها/تتناولونها بانتظام، بما في ذلك أدوية بوصفة طبية وأدوية لا تستلزم وصفة طبية، الفيتامينات، المكملات الغذائية النباتية والحساسية للأدوية إذا وجدت. العلاج غير ملائم للجميع. لا يجوز تلقي تيسنتريك إذا كنت حساسًا للأتروليزوماب أو لأي من مركبات الدواء:

تيسنتريك 60 ملغ/مل عن طريق الوريد:

L-histidine, glacial acetic acid, sucrose, polysorbate 20 and water for injection.

تيسنتريك 1875 ملغ/15 مل تحت الجلد:

hyaluronidase, sucrose, L-histidine, L-methionine, polysorbate 20, acetic acid and water for injection.

### وبضمن هذا، من المهم إبلاغ الطبيب المعالج قبل بدء العلاج بواسطة تيسنتريك إذا:

- كانت لديك مشاكل في الجهاز المناعي لديك (مثل مرض كرون، التهاب القولون التقرحي أو الذئبة)؛ لديك حالة تؤثر على جهازك العصبي (مثل الوهن العضلي الوبيل أو متلازمة غيلان باريه)؛ كنت قد اجتزت عملية زرع الأعضاء؛ كنت قد خضعت أو تخطط/ين للخضوع لعملية زرع الخلايا الجذعية من متبرع (خيفي)، أو تلقيت علاجًا إشعاعيًا لمنطقة الصدر.
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل. قد يضر تيسنتريك بالجنين. عليك أن تبليغي الطبيب فوراً إذا اكتشفت أنك حامل أو تظنين أنك قد تكونين حاملاً.

إذا كنت تستطيعين الحمل:

- سيطلب الطاقم الطبي إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج بـ تيسنتريك
- يجب عليك استخدام وسائل منع حمل ناجعة طوال فترة العلاج ولمدة 5 أشهر على الأقل من يوم إعطاء الجرعة الأخيرة من تيسنتريك.
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. من غير المعروف ما إذا كان تيسنتريك ينتقل إلى حليب الأم. لا يجوز الإرضاع خلال العلاج ولمدة 5 أشهر على الأقل من يوم إعطاء الجرعة الأخيرة من تيسنتريك.

#### معلومات سلامة هامة بشأن تيسنتريك

تيسنتريك هو دواء يمكنه علاج بعض أنواع السرطان عن طريق تجنيد جهازك المناعي. كما بكل دواء، إن استعمال تيسنتريك قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. قد يجعل تيسنتريك جهاز مناعتك يهاجم أعضاء وأنسجة سليمة في مناطق مختلفة في الجسم وقد يؤثر على طريقة عملها. هذه المشاكل قد تكون أحياناً شديدة أو تشكل خطراً على الحياة وحتى قد تؤدي للموت. يمكن أن تكون لديك أكثر من مشكلة في نفس الوقت. يمكن أن تحدث في أي وقت أثناء العلاج أو حتى بعد انتهاء العلاج.

### يجب الاتصال بالطبيب المعالج على الفور إذا كنت تعاني/ن من أي عرض للمشاكل أدناه أو إذا تفاقمت هذه الأعراض:

- مشاكل في الرئتين - سعال، ضيق في التنفس، الألم في الصدر.
- مشاكل في الأمعاء - إسهال (براز مائي) أو زيادة حركة الأمعاء، دم أو مخاط في البراز أو براز أسود وديق، ألم شديد أو حساسية في البطن.
- مشاكل في الكبد-اصفرار الجلد أو بياض العينين، غثيان شديد أو حالات تقيؤ، ألم في البطن على الجانب الأيمن من منطقة المعدة، بول داكن (بولون الشاي)، نزيف أو تشكل كدمات بسهولة أكبر من المعتاد.
- مشاكل في الغدد الهرمونية - صداع مستمر أو شاذ، حساسية العينين للضوء، مشاكل في العينين، تسارع نبضات القلب، زيادة التعرق، إرهاق شديد، زيادة تناقص الوزن، زيادة الشهية أو العطش، زيادة وتيرة التبول، تساقط الشعر، الشعور بالبرد، إمساك، صوت أعرق، دوام أو إغماء، تغيرات في المزاج أو السلوك (مثل انخفاض الرغبة الجنسية، فرط العصبية أو النسيان).
- مشاكل في الكلى-انخفاض كمية البول، دم في البول، انتفاخ في الكاحلين، فقدان الشهية.
- مشاكل في الجلد - طفح جلدي، حكة، حويصلات أو تقشير الجلد، تقرحات في منطقة القدم، الأنف، الحنجرة أو الأعضاء التناسلية، أعراض تشبه الإنفلونزا، انتفاخ الغدد الليمفاوية.
- يمكن أن تكون هناك مشاكل إضافية في الأعضاء الأخرى أيضًا. هذه ليست كل العلامات والأعراض التي يمكن أن تظهر عليك مع تيسينتريك. عليك الاتصال بالطبيب المعالج على الفور إذا كنت تعاني/ن من أي من أعراض المشاكل أدناه أو إذا تفاقمت هذه الأعراض:
  - ألم في الصدر، عدم انتظام نظم القلب، ضيق في التنفس أو انتفاخ في الكاحلين.
  - ارتباك، نعاس، مشاكل في الذاكرة، تغيرات المزاج أو السلوك، تصلب الجزء الخلفي من الرقبة، مشاكل في الحفاظ على التوازن، قلة الإحساس أو خدر في اليدين أو القدمين. تشوش الرؤية، رؤية مزدوجة، حساسية شديدة للضوء، ألم في العينين، تغيرات في الرؤية. ألم أو ضعف شديد أو مستمر في العضلات، تشنجات العضلات. انخفاض عدد كريات الدم الحمراء، كدمات.

• ردود فعل للتسريب التي قد تكون شديدة أو تشكل خطرًا على الحياة - قد تشمل العلامات والأعراض قشعريرة أو ارتجاف، حكة أو طفح جلدي، تورّد، ضيق في التنفس أو صفير في التنفس، دوّار، سخونة، شعور بالإغماء أو ألم في الرقبة أو الظهر.

• مضاعفات تشمل، **graft-versus-host disease (GVHD)** (مرض الطعم ضد المضيف)، لدى الأشخاص الذين خضعوا لزراعة نخاع العظم من متبرع (خيفي) - قد تكون هذه المضاعفات جديّة وقد تسبب حدوث وفاة وقد تحدث في حال خضعت لزراعة قبل أو بعد العلاج بـ تيستريك. الطاقم الطبي سيتابع عن كثب تطور مثل هذه المضاعفات.

قد يمنع تلقي علاج طبي بشكل فوري تفاقم هذه المشاكل. سيقوم الطاقم الطبي المعالج بفحصك بحثًا عن هذه المشاكل أثناء علاجك، وقد يعالجك بأدوية إضافية لتقليل الأعراض، وقد يقوم حتى بإيقاف علاجك بـ تيستريك مؤقتًا أو إيقافه تمامًا إذا ظهرت عليك أعراض جانبية خطيرة.

بالإمكان الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة من خلال نموذج الكتروني مباشر الموجود في الرابط: <http://sideeffects.health.gov.il>  
كذلك، بالإمكان إبلاغ شركة روش مباشرة عبر البريد الإلكتروني: [israel.drugsafety@roche.com](mailto:israel.drugsafety@roche.com) أو على الهاتف: 09-9737722

روش فارمتسبيكا (اسرائيل) م.ض.  
شارع هحاراش 6، صندوق بريد 6391  
هود هشارون 4524079  
09-9737899  
www.roche.co.il

للمراجع:  
Tecentriq® 60 mg/ml IV Prescribing information  
Tecentriq® 1875 mg/15 ml SC Prescribing information

## عزيزي/عزيزتي المتعالج/ة،

من المهم حمل بطاقة المعلومات هذه على الدوم وعرضها على أي فرد من الطاقم الطبي الذي يشارك في علاجك.

اسم طبيب/ة الأورام: \_\_\_\_\_

تفاصيل الاتصال: \_\_\_\_\_

اسم المتعالج/ة: \_\_\_\_\_

تفاصيل الاتصال الخاصة بي: \_\_\_\_\_

جهة الاتصال في حال الطوارئ: \_\_\_\_\_

تفاصيل الاتصال: \_\_\_\_\_

### معلومات هامة للمختص/ة الطبي/ة

يتلقى/تلقى هذا/هذه المتعالج/ة علاجاً بـ تيسنتريك (Atezolizumab). قد يسبب هذا الدواء أعراضاً جانبية تتعلق بجهاز المناعة وتشمل الرنتين، الكبد، الأمعاء، الغدد الهرمونية، القلب، البنكرياس، الكلى وأعضاء أخرى، وكذلك ردود فعل تتعلق بإعطاء التسريب. يعتبر التشخيص المبكر والعلاج الملانم أموراً ضرورية بغية تقليص تداعيات الأعراض الجانبية المتعلقة بجهاز المناعة.

عند وجود شك لوجود أعراض جانبية تتعلق بجهاز المناعة، يجب التأكد من التقييم الكافي للمصادقة على سبب المرض هذا واستبعاد أسباب أخرى. حسب خطورة الوضع، يجب تعليق العلاج بـ تيسنتريك وإعطاء أدوية إضافية. بالإمكان إيجاد توجيهات دقيقة في نشرة الدواء في موقع وزارة الصحة أو على موقع شركة روش [www.roche.co.il](http://www.roche.co.il).

للمزيد من المعلومات يجب التواصل مع طبيب/ة الأورام المتعالج/ة. بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية من خلال نموذج الكتروني مباشر

الموجود في الرابط: <http://sideeffects.health.gov.il>

كذلك، بالإمكان إبلاغ شركة روش مباشرة عبر البريد الإلكتروني:

[israel.drugsafety@roche.com](mailto:israel.drugsafety@roche.com) أو على الهاتف: 09-9737722