

دليل جيب للمتعالج

دليل لتحديد علامات وأعراض الأعراض الجانبية المحتملة أثناء تلقي العلاج المناعي،
بما في ذلك الأعراض الجانبية المتعلقة بعمل جهاز المناعة

يرجى وضع علامة وفقا للعلاج المناعي
الذي يتلقاه المتعالج

☐ أوبديفُو®

☐ أوبديفُو® + يرقوي®

☐ يرقوي®

للحصول على نسخة من دليل الجيب هذا، يرجى الاتصال
بـ بريستول مايرس سكويب
على رقم الهاتف: 03-5231021، فاكس: 03-9226896
أو عبر البريد الإلكتروني: Office_IL@bms.com

1 أفصل بطاقة المعلومات واحملها معك على جسمك في جميع الأوقات

■ املأ تفاصيل الاتصال بالطبيب أخصائي علاج الأورام

2 اقرأ المعلومات الواردة في الدليل واستعمل قائمة العلامات والأعراض
لتحديد ما يجب عليك الإبلاغ عنه على الفور

■ اتصل بالطبيب أخصائي الأورام الذي يعالجك على الفور إذا واجهت أي
شيء غير طبيعي أثناء العلاج بـ أوبديفُو® أو بـ يرقوي®

■ اتصل بالطبيب أخصائي علاج الأورام إذا كنت تواجه أي من الأعراض
المدرجة في قائمة العلامات والأعراض أو إذا كانت تتفاقم.

قد يساعد الحصول على علاج طبي بشكل فوري في منع تفاقم المشكلة

3 اعرض بطاقة المعلومات هذه كلما طلبت المساعدة من طاقم طبي ليس
جزءاً من الطاقم المعالج الثابت

■ أخبر طاقم مركز الطب المستعجل/غرفة الطوارئ أنك تتعالج بـ أوبديفُو
أو بـ يرقوي واعرض عليهم القسم المخصص للأطباء/الممرضات الذي
يحتوي على معلومات مهمة في بطاقة المعلومات هذه.

يرجى النظر إلى معلومات السلامة الهامة حول أوبديفُو و يرقوي التي تظهر في الصفحات 8-13،
وكذلك في النشرة الإسرانيلية للطبيب وفي النشرة للمستهلك للمستحضرات أوبديفُو و يرقوي

يرجى النظر إلى معلومات السلامة الهامة حول أوبيدغو ويرفوي التي تظهر في الصفحات 8-13، وكذلك في النشرة الإسرانيلية للطبيب وفي النشرة للمستهلك للمستحضرات أوبيدغو ويرفوي

افصل بطاقة المعلومات واحملها معك على جسمك في جميع الأوقات

- املاً اسم الدواء (الأدوية) للعلاج (للعلاجات المناعية) التي وصفها الطبيب إخصائي الأورام
- املاً اسم المتعالج
- املاً اسم طبيب إخصائي الأورام ورقم هاتفه
- يجب الاحتفاظ ببطاقة المعلومات في محفظة المتعالج

تأكد من إخبار أي فرد من الطاقم الطبي تزوره
أنك تتعالج بعلاج مناعي واعرض لهم بطاقة
المعلومات هذه.

اعرض بطاقة المعلومات هذه في كل زيارة لمركز
الطب المستعجل / غرفة الطوارئ.

يرجى النظر إلى معلومات السلامة الهامة حول أوبيدغو ويرفوي التي تظهر في الصفحات 8-13، وكذلك في النشرة الإسرانيلية للطبيب وفي النشرة للمستهلك للمستحضرات أوبيدغو ويرفوي

נא להתקשר לאונקולוג שלי. Please call my oncologist.
קיבלתי טיפול אימונותרפי הנקרא: I have received an immunotherapy called:

שם התכשיר(ים): (סמן את המתאים)	OPDIVO®/YERVOY®/OPDIVO® + YERVOY®
שם המטופל/ת:	
שם האונקולוג:	
מספר טלפון של האונקולוג:	

اعرض هذه البطاقة في كل مرة تقابل فيها فرد من الطاقم الطبي

כרטיס זה אושר בהתאם להוראות
משרד הבריאות באפריל 2025
©2025 Bristol-Myers Squibb Company.

חשוב
מידע עבור רופאים/אחיות



הגישה לטיפול בתופעות לוואי הנגרמות מאימונותרפיה עשויה להיות שונה מטיפולים אחרים לסרטן

אין להמתין עם הענקת טיפול למטופל במקרה שנדרש טיפול דחוף

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא הישראלי של אופדיבו ושל יירבו.
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: www.health.gov.il או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

احتفظ بهذا الدليل في متناول يدك حتى تتمكن من مراجعته عند الحاجة. يحتوي الدليل على قائمة مفيدة بالعلامات والأعراض التي يجب عليك مراقبة ظهورها عن كثب. اتصل بطاقم علاج الأورام إذا كانت لديك هذه العلامات أو الأعراض، أو إذا كانت تتفاقم.

هذه ليست جميع الأعراض الجانبية المحتملة لـ أوبديتو® (نيقولوماب) أو بيرفوي® (إيبيليموماب). لهذا السبب يجب عليك الإبلاغ عن أي عدم راحة أو تغييرات في شعورك إلى طاقم علاج الأورام.

يرجى النظر إلى معلومات السلامة الهامة حول أوبديتو و بيرفوي التي تظهر في الصفحات 8-13، وكذلك في النشرة الإسرانية للطبيب وفي النشرة للمستهلك للمستحضرات أوبديتو و بيرفوي

الغدد التي تنتج الهرمونات

- حالات صداع التي لا تنقضي أو حالات صداع غير معهودة
- حساسية في العينين للضوء
- مشاكل العينين
- ضربات قلب سريعة
- زيادة التعرق
- تعب متطرف
- زيادة الوزن أو فقدان الوزن
- الشعور بالعطش أو الجوع زيادة عن المعتاد
- التبول بوتيرة أعلى من المعتاد
- تساقط الشعر
- الشعور بالبرد
- الإمساك
- تغير في الصوت إلى صوت أعمق وخافت
- الدوخة أو الإغماء
- تغيرات في المزاج أو تغيرات سلوكية، مثل انخفاض الرغبة الجنسية، العصبية أو النسيان

الرئتين

- سعال
- ضيق التنفس
- آلام في الصدر

الكلى

- انخفاض في كمية البول
- ظهور دم في البول
- تورم في الكاحلين
- فقدان الشهية

الأمعاء

- الإسهال (البراز الرخو) أو نشاط معوي بوتيرة أكثر من المعتاد
- براز أسود، يشبه القطران، لزج، أو براز مع الدم أو المخاط
- آلم شديد أو حساسية شديدة في منطقة البطن

الأعراض الجانبية الخطيرة المرتبطة بإعطاء التسريب

- قشعريرة أو رجفة
- حكة أو طفح
- احمرار الوجه
- ضيق في التنفس أو صفير عند التنفس
- دوخة
- الإحساس بالإغماء
- حمى
- آلم في الظهر أو في الرقبة

قد يرتبط بيرفوي بمشاكل في العينين مع علامات وأعراض تشمل عدم وضوح الرؤية، الرؤية المزدوجة أو مشاكل الرؤية الأخرى، والألم أو الاحمرار في العين

الكبد

- اصفرار الجلد أو بياض العينين
- غثيان أو تقيؤ شديد
- آلم في الجانب الأيمن من البطن
- البول الداكن (بلون الشاي)
- الميل إلى النزيف أو الكدمات بسهولة أكبر من المعتاد

الأعضاء الأخرى

قد تظهر مشاكل أيضا في الأعضاء والأنسجة الأخرى. هذه ليست جميع علامات وأعراض المشاكل في الجهاز المناعي التي قد تظهر عند استعمال أوبديتو أو بيرفوي. اتصل أو توجه فوراً إلى الطبيب الذي يعالجك إذا ظهرت علامات أو أعراض جديدة أو إذا طرأ تفاقم على العلامات أو الأعراض، والتي يمكن أن تشمل:

- آلام في الصدر، عدم انتظام ضربات القلب، ضيق في التنفس أو تورم في الكاحلين
- الارتباك، النعاس، مشاكل في الذاكرة، تغيرات في المزاج أو تغيرات في السلوك، تيبس الرقبة، مشاكل في التوازن، الوخز أو الخدر في الذراعين أو الرجلين
- رؤية مزدوجة، عدم وضوح الرؤية، حساسية للضوء، آلم في العينين، تغيرات في الرؤية
- آلام في العضلات أو ضعف عضلي مستمر أو شديد، تقلصات عضلية
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء، الميل للكدمات

لا تعالج الأعراض بنفسك

يمكن أن تظهر الأعراض في أي وقت أثناء العلاج أو حتى بعد انتهاء العلاج

لا تشعر بالحرَج أو بأنك تسبب الإزعاج للطبيب أخصائي الأورام الذي يعالجك

المضاعفات، بما في ذلك داء الطعم حيال التَّوَيّ المضاعفات (GVHD) **Graft-versus-[host] disease** عملية زرع نخاع العظم (الخلايا الجذعية)، حيث منشأ الطعم من متبرع (زرع خيفي) ممكن أن تحدث. قد تكون هذه المضاعفات وخيمة وأن تؤدي إلى الوفاة. قد تظهر هذه المضاعفات سواء كنت قد خضعت لعملية زرع قبل العلاج بـ أوبديتو أو بـ بيرفوي أو بعد العلاج بـ أوبديتو أو بـ بيرفوي. سيقوم الطبيب المعالج بمراقبة علامات هذه المضاعفات.

يرجى النظر إلى معلومات السلامة الهامة حول أوبديتو و بيرفوي التي تظهر في الصفحات 8-13، وكذلك في النشرة الإسرانية للطبيب وفي النشرة للمستهلك للمستحضرات أوبديتو و بيرفوي

معلومات السلامة الهامة

أوبديفو® (نيقولوماب) ويرفوي® (إيبيليموماب) هي أدوية التي من شأنها معالجة بعض أنواع السرطان عن طريق تفعيل جهاز المناعة.

يمكن أن يتسبب أوبديفو ويرفوي في مهاجمة الجهاز المناعي لأعضاء وأنسجة سليمة في أي منطقة من جسمك والتأثير على كيفية أدائها. يمكن أن تصبح هذه المشاكل في بعض الأحيان خطيرة أو مهددة للحياة وأن تؤدي إلى الوفاة.

قد تظهر هذه المشاكل في أي وقت أثناء العلاج أو حتى بعد انتهاء العلاج.

من المحتمل أن تواجه أكثر من مشكلة واحدة من هذه المشاكل في نفس الوقت.

قد تحدث بعض هذه المشاكل بشكل متكرر أكثر عند استعمال أوبديفو بالدمج مع يرفوي أو مع علاج إضافي آخر.

يمكن أن يسبب يرفوي اعراض جانبية خطيرة في أجزاء كثيرة من جسمك يمكن أن تؤدي إلى الوفاة. قد تظهر هذه المشاكل في أي وقت أثناء العلاج بـ يرفوي أو بعد انتهاء العلاج.

تذكيرات مهمة للمعالجين

- اتصل فوراً بالطبيب أخصائي الأورام إذا كانت لديك أعراض تظهر في قائمة العلامات والأعراض أو إذا كانت تتفاقم، أو إذا واجهت أي شيء غير طبيعي أثناء العلاج بـ أوبديفو® (نيقولوماب) أو بـ يرفوي® (إيبيليموماب). قد يساعد الحصول على علاج طبيّ بشكل فوري في منع هذه المشكلة من التفاقم
- هذه ليست جميع الأعراض الجانبية المحتملة لـ أوبديفو ويرفوي. لذلك، يجب عليك الإبلاغ عن أي عدم راحة أو تغيرات في شعورك إلى الطاقم المعالج المختص بالأورام
- لا تعالج الأعراض والعلامات بنفسك دون التحدث إلى الطبيب أخصائي الأورام
- قد يقرر الطبيب أخصائي الأورام تأخير أو إيقاف العلاج بـ أوبديفو تماماً، العلاج بـ أوبديفو + يرفوي أو العلاج بـ يرفوي، أو إعطائك أدوية أخرى لعلاج الأعراض

معلومات السلامة الهامة حول أوبيديفو® (نيفولوماب)، يرفوي® (إيبيليموماب) وتوليفة من أوبيديفو® + يرفوي

ما هي أهم المعلومات التي أحتاج إلى معرفتها حول أوبيديفو® + يرفوي؟

أوبيديفو ويرفوي هما دواءان من شأنهما علاج أنواع معينة من السرطان عن طريق تفعيل جهاز المناعة. يمكن أن يتسببا أوبيديفو ويرفوي في مهاجمة الجهاز المناعي لأعضاء وأنسجة سليمة في أي منطقة من جسمك والتأثير على كيفية عملها. يمكن أن تصبح هذه المشاكل في بعض الأحيان خطيرة أو مهددة للحياة وأن تؤدي إلى الوفاة.

قد تظهر هذه المشاكل في أي وقت أثناء العلاج أو حتى بعد انتهاء علاجك قد تختبر أكثر من مشكلة واحدة من هذه المشاكل في نفس الوقت. قد تحدث بعض هذه المشاكل بشكل متكرر أكثر عند استعمال أوبيديفو بالدمج مع علاج إضافي آخر.

اتصل أو توجه على الفور إلى الطبيب المعالج إذا ظهرت عليك علامات أو أعراض جديدة أو إذا طرأ تفاقم على العلامات والأعراض، بما في ذلك:

- **مشاكل في الرئتين:** سعال؛ ضيق في التنفس؛ آلام في الصدر
- **مشاكل في الأمعاء:** الإسهال (براز رخو) أو نشاط معويّ بوتيرة أكثر من المعتاد؛ براز اسود، يشبه القطران، لزج أو البراز مع الدم أو المخاط؛ ألم شديد أو حساسية شديدة في منطقة البطن

يرجى النظر إلى متابعة "معلومات السلامة الهامة" ب أوبيديفو ويرفوي في الصفحة التالية

- **مشاكل في الكبد:** اصفرار الجلد أو بياض العينين؛ الغثيان أو التقيؤ الشديدين؛ ألم على الجانب الأيمن من البطن؛ البول الداكن (بلون الشاي)؛ الميل إلى النزيف أو الكدمات بسهولة أكبر من المعتاد
- **مشاكل في الغدد التي تنتج الهرمونات:** حالات صداع لا تنتضي أو حالات صداع غير معهودة. حساسية في العينين للضوء؛ مشاكل في العينين؛ ضربات قلب سريعة؛ زيادة التعرق؛ التعب المتطرف؛ زيادة الوزن أو فقدان الوزن؛ الشعور بالعطش أو الجوع زيادة عن المعتاد؛ التبول بوتيرة أعلى من المعتاد؛ تساقط الشعر؛ الشعور بالبرد؛ الإمساك؛ تغيير في الصوت إلى صوت أعمق وخافت؛ الدوخة أو الإغماء؛ تغيرات في المزاج أو تغيرات سلوكية، مثل انخفاض الرغبة الجنسية، العصبية أو النسيان
- **مشاكل في الكلى:** انخفاض في كمية البول؛ ظهور الدم في البول؛ تورم في الكاحلين؛ فقدان الشهية
- **مشاكل في الجلد:** طفح؛ حكة؛ ظهور بثور في الجلد أو تقشير في الجلد؛ انتفاخ في العقد الليمفاوية؛ جروح أو قرحات مؤلمة في تجويف الفم أو في الأنف، الحلق أو في منطقة الأعضاء التناسلية؛ حمى أو أعراض شبيهة بالانفلونزا
- **مشاكل في العينين:** عدم وضوح الرؤية، الرؤية المزدوجة أو مشاكل الرؤية الأخرى؛ ألم أو احمرار في العين

معلومات السلامة الهامة حول أوبيديفو® (نيفولوماب)، يرفوي® (إيبيليموماب) وتوليفة من أوبيديفو® + يرفوي (يتبع)

قد تظهر مشاكل أيضا في أعضاء أخرى وفي أنسجة أخرى. هذه ليست جميع علامات وأعراض مشاكل الجهاز المناعي التي قد تحدث عند استعمال أوبيديفو ويرفوي. اتصل أو توجه على الفور إلى الطبيب المعالج إذا كانت تظهر علامات أو أعراض جديدة أو إذا طرأ تفاقم في العلامات أو في الأعراض، والتي يمكن أن تشمل:

- آلام في الصدر، عدم انتظام ضربات القلب، ضيق في التنفس أو تورم في الكاحلين
- ارتباك، نعاس، مشاكل في الذاكرة، تغيرات في المزاج أو تغيرات السلوك، تيبس الرقبة، مشاكل في التوازن، الوخز أو الخدر في الذراعين أو في الساقين
- الرؤية المزدوجة، عدم وضوح الرؤية، الحساسية للضوء، ألم في العينين، تغيرات في الرؤية
- آلام العضلات أو ضعف عضلي مستمر أو شديد، تقلصات عضلية
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء، الميل إلى الكدمات

رفض عضو أو نسيج مزروع. سيخبرك الطبيب المُعالج ما هي العلامات والأعراض التي عليك التبليغ عنها وسيقوم بإجراء متابعة بحسب نوع عملية الزرع التي خضعت لها.

يرجى النظر إلى متابعة "معلومات السلامة الهامة" ب أوبيديفو ويرفوي في الصفحة التالية

قد يساعد الحصول على علاج طبيّ فوري في منع تفاقم هذه المشاكل. سيقوم الطاقم الطبي بفحصك فيما يتعلق بهذه المشاكل أثناء العلاج وقد يعالجك بأدوية كورتيكوستيرويدية أو بدائل الهرمونات. قد يضطر الطاقم الطبي أيضا إلى تأخير العلاج أو إيقافه تماما في حال كنت تعاني من أعراض جانبية خطيرة.

الأعراض الجانبية المحتملة لـ أوبيديفو® + يرفوي أوبيديفو وأوبيديفو® + يرفوي قد يسببان أعراضًا جانبية خطيرة، بما في ذلك:

- **انظر "ما هي أهم المعلومات التي أحتاج إلى معرفتها حول أوبيديفو® + يرفوي"**
- **أعراض جانبية خطيرة أثناء إعطاء التسريب.** أخبر الطاقم الطبي على الفور إذا كنت تعاني من الأعراض التالية أثناء تسريب أوبيديفو أو يرفوي: قشعريرة أو رجفة؛ الحكة أو الطفح؛ احمرار الوجه؛ ضيق في التنفس أو الصفير عند التنفس؛ الدوخة؛ الإحساس بالإغماء؛ حمى؛ ألم في الظهر أو في العنق
- **المضاعفات، بما في ذلك داء الطُعم حيال الثَوَي [Graft-versus-host disease (GVHD) لعملية زرع نخاع العظم (الخلايا الجذعية)، حيث منشأ الطعم من متبرع (زرع خيفي).** قد تكون هذه المضاعفات وخيمة وتؤدي إلى الوفاة. قد تظهر هذه المضاعفات سواء كنت قد خضعت لعملية زرع قبل العلاج بـ أوبيديفو أو بـ يرفوي أو بعد العلاج بـ أوبيديفو أو بـ يرفوي. سيقوم الطبيب المعالج بمراقبة علامات هذه المضاعفات.

معلومات السلامة الهامة حول أوبيدقو® (نيفولوماب)، يرفوي® (إبيليموماب) وتوليفة من أوبيدقو + يرفوي (يتبع)

تشمل الأعراض الجانبية الشائعة جدا بإعطاء أوبيدقو كمستحضر وحيد ما يلي: الشعور بالتعب؛ الضعف، الشعور العام بالتوعل؛ الحمى؛ تورم (وذمة)، بما في ذلك تورم في راحتي اليدين، الكاحلين أو القدمين (وذمة محيطية)؛ الإسهال؛ الغثيان؛ التقيؤ؛ ألم في البطن؛ الإمساك؛ عسر الهضم؛ صعوبة في البلع؛ طفح؛ حكة، بما في ذلك الحكة المنتشرة؛ البهاق (التبييض)، وهو مرض تظهر فيه بقع فاتحة على الجلد؛ حمى (erythema) تتجلى في احمرار والتهاب الجلد؛ آلام في العضلات، في العظام وفي المفاصل، الصداع، الدوخة؛ عدوى مسالك التنفس العلوية؛ احتقان الأنف؛ الالتهاب الرئوي، بما في ذلك الالتهاب الرئوي الذي ينطوي على الشعب الهوائية؛ السعال، السعال مع البلغم؛ ضيق في التنفس، ضيق في التنفس أثناء المجهود؛ انخفاض الشهية؛ فقدان الوزن؛ آلام الظهر؛ انخفاض مستويات هرمون الغدة الدرقية [قصور الدرقية (نقص نشاط الغدة الدرقية)] الذي يمكن أن يسبب التعب وزيادة الوزن، مستويات عالية من هرمون الغدة الدرقية [فرط الدرقية (فرط نشاط الغدة الدرقية)] الذي يمكن أن يسبب سرعة ضربات القلب، التعرق وفقدان الوزن؛ مشاكل في الغدة الدرقية، بما في ذلك التهاب الغدة الدرقية، خلل في وظائف الكلى؛ عدوى في المسالك البولية؛ التهاب الكبد (هيباتيتيس)؛ ارتفاع ضغط الدم؛ ارتفاع مستوى السكر في الدم (فرط سكر الدم)؛ الأرق؛ خدر، ألم، وخز أو حرقان في اليدين أو القدمين (الاعتلال العصبي المحيطي)؛ نتائج غير طبيعية لفحوصات المختبر؛ ردود الفعل المرتبطة بالتسريب.

تشمل الأعراض الجانبية الشائعة جدا بإعطاء أوبيدقو بالدمج مع علاج كيميائي الذي يشمل بلاتينيوم ودواء كيميائي إضافي: الشعور بالتعب؛ شعور عام بتوعل؛ تورم (وذمة)؛ الحمى؛ الغثيان؛ الإمساك؛ التقيؤ؛ الإسهال؛ ألم بطن؛ انخفاض الشهية؛ طفح جلدي؛ حكة؛ تساقط الشعر؛ خدر؛ ألم، وخز أو حرقان في راحتي اليدين أو القدمين (اعتلال عصبي محيطي)؛ صداع؛ ألم في العضلات، في العظام وفي المفاصل؛ عدوى في المسالك البولية؛ مستويات منخفضة من هرمون الغدة الدرقية (قصور الغدة الدرقية) التي يمكن أن تسبب شعور بالتعب وزيادة في الوزن؛ اختلال في أداء وظائف الكلى؛ ظهور دم في البول؛ فقدان في الوزن؛ نتائج غير طبيعية لفحوصات المختبر.

تشمل الأعراض الجانبية الشائعة جدا بإعطاء أوبيدقو بالدمج مع يرفوي: الشعور بالتعب؛ حمى؛ تورم (وذمة)؛ طفح؛ حكة؛ حكة منتشرة؛ جفاف الجلد؛ الإسهال؛ الغثيان؛ التقيؤ؛ ألم في البطن؛ الإمساك؛ انتفاخ البطن نتيجة تراكم السوائل (داء الاستسقاء)؛ جفاف الفم؛ عسر الهضم؛ صعوبة في البلع؛ جروح أو قرحات في تجويف الفم (التهاب الفم)؛ التهاب القولون (كوليتيس)؛ ألم في العضلات، في العظام وفي المفاصل، السعال، السعال مع البلغم؛ ضيق في التنفس، وضيق في التنفس أثناء المجهود؛ التهاب رئوي؛ عدوى في مسالك التنفس العلوية؛ التهاب في أنسجة الرئة (التهاب رئوي) يتميز بتنفس مصحوب بالسعال وصعوبات في التنفس، ضيق التنفس والسعال؛ انخفاض الشهية؛ الصداع؛ دوخة؛ الأنفلونزا؛ مرض يشبه الأنفلونزا؛ الضعف، الشعور العام بالتوعل؛ قشعريرة؛ انخفاض ضغط الدم؛ انخفاض مستويات هرمون الغدة الدرقية [قصور الدرقية (نقص نشاط الغدة الدرقية)] والذي يمكن أن

معلومات السلامة الهامة حول أوبيدقو® (نيفولوماب)، يرفوي® (إبيليموماب) وتوليفة من أوبيدقو + يرفوي (يتبع)

يتسبب بالتعب وزيادة الوزن. مستويات عالية من هرمون الغدة الدرقية [فرط الدرقية (فرط نشاط الغدة الدرقية)] الذي يمكن أن يتسبب بسرعة ضربات القلب، التعرق وفقدان الوزن؛ قصور الغدة الكظرية (الأدرينال) (انخفاض في مستوى الهرمونات التي تفرزها الغدة الكظرية، التي تقع فوق الكلى)؛ فقدان الوزن؛ أرق؛ نتائج غير طبيعية لفحوصات المختبر.

تشمل الأعراض الجانبية الشائعة جدا بإعطاء أوبيدقو بالدمج مع يرفوي والعلاج الكيميائي الذي يشمل بلاتينيوم ودواء كيميائي إضافي: الشعور بالتعب؛ حمى؛ ألم في العضلات، في العظام وفي المفاصل؛ الغثيان؛ الإسهال؛ الإمساك؛ التقيؤ؛ ألم في البطن؛ طفح؛ الحكة، بما في ذلك الحكة المنتشرة؛ تساقط الشعر؛ انخفاض الشهية؛ السعال؛ ضيق في التنفس؛ انخفاض مستويات هرمون الغدة الدرقية [قصور الدرقية (نقص نشاط الغدة الدرقية)] الذي يمكن أن يتسبب بالتعب وزيادة الوزن؛ صداع؛ دوخة؛ نتائج غير طبيعية لفحوصات المختبر.

تشمل الأعراض الجانبية الشائعة جدا بإعطاء أوبيدقو بالدمج مع كابورنتينيب: الإسهال، الغثيان، ألم في البطن؛ التقيؤ؛ عسر الهضم؛ الشعور بالتعب أو الضعف؛ مشاكل في الكبد؛ سمية كبدية؛ طفح، احمرار، ألم، تورم أو ظهور بثور في راحتي اليدين أو باطن القدمين؛ جروح أو قرحات في تجويف الفم (التهاب الفم)؛ طفح؛ الحكة؛ ارتفاع ضغط الدم؛ انخفاض مستويات هرمون الغدة [قصور الدرقية (نقص نشاط الغدة الدرقية)] والذي يمكن أن يتسبب بالتعب وزيادة الوزن. ألم في العضلات، العظام والمفاصل؛ انخفاض الشهية؛ تغير في حاسة الذوق؛ صداع؛ سعال؛ اضطرابات الصوت

يرجى النظر إلى متابعة "معلومات السلامة الهامة" ب أوبيدقو ويرفوي في الصفحة التالية

(صعوبة في التكلم بسبب اضطرابات في البلعوم، الحبال الصوتية، في اللسان أو الفم)؛ عدوى في مسالك التنفس العلوية؛ نتائج غير طبيعية لفحوصات المختبر.

تشمل الأعراض الجانبية الشائعة جدا بإعطاء أوبيدقو بالدمج مع العلاج الكيميائي الذي يحتوي على فلورويبريميدين والبلاتين: خدر، ألم، وخز أو حرقان في راحتي اليدين أو القدمين (اعتلال عصبي محيطي)؛ الصداع؛ الغثيان؛ الإسهال؛ التقيؤ؛ صعوبة في البلع؛ ألم في البطن؛ الإمساك؛ جروح أو تقرحات في تجويف الفم (التهاب الفم)؛ الشعور بالتعب؛ حمى؛ تورم (وذمة)؛ انخفاض الشهية؛ فقدان الوزن؛ ألم في العضلات، في العظام وفي المفاصل؛ طفح، الحكة؛ تساقط الشعر؛ طفح، احمرار، ألم، تورم أو ظهور بثور في راحتي اليدين أو القدمين؛ السعال، السعال مع البلغم، عدوى في مسالك التنفس العلوية؛ التهاب رئوي، الأرق؛ نتائج غير طبيعية لفحوصات المختبر.

معلومات السلامة الهامة حول أوبيدقو® (نيقؤلوماب)، يرفوي® (إبيليموماب) وتوليفة من أوبيدقو + يرفوي (يتبع)

تشمل الأعراض الجانبية الشائعة جدا لـ يرفوي: إحساس بالتعب، الإسهال؛ الغثيان؛ الحكة؛ طفح؛ التقيؤ، حمى؛ انخفاض الشهية؛ ألم في العضلات، العظام وفي المفاصل؛ السعال، السعال مع البلغم؛ ضيق في التنفس، وضيق في التنفس أثناء المجهود؛ عدوى في مسالك التنفس العلوية.

هذه ليست كل الأعراض الجانبية المحتملة. لمزيد من المعلومات، توجه إلى الطبيب الذي يقوم بعلاجك أو الصيدلي. من المهم إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية الناجمة عن الأدوية بوصفة طبية.

يمكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية بسبب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة عبر الإنترنت للإبلاغ عن أعراض جانبية، أو من خلال دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

يرجى النظر إلى متابعة "معلومات السلامة الهامة" بـ أوبيدقو ويرفوي في الصفحة التالية

معلومات السلامة الهامة حول أوبيدقو® (نيقؤلوماب)، يرفوي® (إبيليموماب) وتوليفة من أوبيدقو + يرفوي (يتبع)

قبل العلاج بـ أوبيدقو أو يرفوي، أخبر طبيبك عن حالتك الطبية بما في ذلك إذا:

- كنت تعاني من مشاكل متعلقة بجهاز المناعة مثل مرض كرون، التهاب القولون التقرحي للأمعاء الغليظة أو الذئبة (lupus)
- خضعت لعملية زرع أعضاء، وهذا يشمل زرع القرنية
- خضعت أو على وشك الخضوع لعملية زرع خلايا جذعية، عندما تكون عملية الزرع من متبرع (خيفي)
- خضعت سابقا للعلاج الإشعاعي في منطقة الصدر وتلقيت أدوية أخرى مشابهة لـ أوبيدقو
- كنت تعاني من حالة تؤثر على الجهاز العصبي، مثل ضعف العضلات الشديد (الوهن العضلي الوبيل) أو متلازمة تسمى غيلان باريه (Guillain-Barré syndrome)
- كنت حاملا أو تخططين للحمل. قد يتسببان أوبيدقو ويرفوي بضرر لجنينك
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. من غير المعروف ما إذا كان أوبيدقو أو يرفوي يمكنهما الانتقال إلى حليب الأم. يُمنع الإرضاع أثناء العلاج بـ أوبيدقو أو يرفوي ولمدة 5 أشهر بعد تلقي آخر جرعة من أوبيدقو وكذلك لمدة 3 أشهر بعد تلقي آخر جرعة من يرفوي.

النساء اللواتي يمكن أن يصبحن حوامل:

- يجب أن يقوم الطبيب الذي يقوم بعلاجك بإجراء فحص الحمل لك قبل البدء في تلقي أوبيدقو أو يرفوي.
- يجب عليك استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج ولمدة 5 أشهر بعد تلقي آخر جرعة من أوبيدقو ولمدة 3 أشهر بعد تلقي آخر جرعة من يرفوي. استشير الطبيب المعالج بخصوص وسائل منع حمل التي يمكنك استعمالها خلال هذه الفترة.
- ابلي الطبيب الذي يقوم بعلاجك على الفور إذا أصبحت حاملا أو إذا كنت تعتقدين أنك حامل خلال العلاج بـ أوبيدقو أو بـ يرفوي.

أخبر الطبيب الذي يعالجك عن جميع الأدوية التي تتناولها، بما في ذلك الأدوية بوصفة طبية والأدوية بدون وصفة طبية، الفيتامينات، المكملات الغذائية والمكملات النباتية.

هل لديك أي علامات أو أعراض؟

1. إذا لاحظت أي عدم راحة أو تغيرات في شعورك، فاتصل بطاقم العلاج أخصائي الأورام على الفور.
 2. قد يساعد تلقي علاجا طبيا فوريا في منع تفاقم هذه المشاكل. لا تحاول أن تعالج بنفسك الأعراض الجانبية المحتملة.
 3. قد يقرر طبيب أخصائي الأورام تأخير أو إيقاف العلاج تماما بـ أيديفو® (نيفولوماب) أو بـ يرفوي® (إبيليوماب)، أو إعطائك أدوية أخرى لعلاج الأعراض.
- ◀ هذه ليست كل الأعراض الجانبية المحتملة لـ أيديفو أو يرفوي. لهذا السبب يجب عليك الإبلاغ عن أي عدم راحة أو تغيرات في شعورك إلى الطاقم المعالج أخصائي الأورام. تشمل العلامات أو التغيرات التي يجب الانتباه إليها:



الكبد

- اصفرار الجلد أو بياض العين
- غثيان أو تقيؤ شديداً
- ألم في الجانب الأيمن من منطقة البطن
- البول داكن (بلون الشاي)
- الميل إلى النزيف أو الكدمات بسهولة أكبر من المعتاد



الرئتين

- السعال
- ضيق التنفس
- آلام في الصدر



لجلد

- الطفح
الحكة



الكلية

- انخفاض في كمية البول
ظهور الدم في البول
تورم في الكاحلين
فقدان الشهية



لأعراض الجانبية الخطيرة
لمرتبطة بإعطاء التسريب

- | | |
|------------------------------|-----------------------------|
| ■ ظهور بثور في الجلد أو | ■ تعثرية أو رجة |
| ■ تَشَرُّج الجلد | ■ حكة أو طفح |
| ■ انتفاخ في العقد الليمفاوية | ■ احمرار |
| ■ جروح أو تقرحات مؤلمة | ■ ضيق في التنفس أو صفير ع |
| ■ تجويف الفم أو الانف، | ■ دوخة |
| ■ في الحلق أو في منطقة | ■ الإحساس بالإغماء |
| ■ الأعضاء التناسلية | ■ حمى |
| ■ حمى أو أعراض شبيهة | ■ ألم في الظهر أو في الرقبة |
| ■ بالانفلونزا | |



الغدد التي تنتج الهرمونات

- حالات صداع لا تقتضي أو حالات صداع غير معهودة
- حساسية في العينين للضوء
 - مشاكل العينين
 - ضربات قلب سريع
 - زيادة التعرق
 - التعب المتطرف
 - زيادة الوزن أو فقدان الوزن
 - الشعور بالعطش أو الجوع أكثر من المعتاد
 - التبول بوتيرة أكثر من المعتاد
 - تساقط الشعر
 - الشعور بالبرد
 - الإمساك
- تغير في الصوت إلى صوت أعمق وخافت
الدوخة أو الإغماء
- تغيرات في المزاج أو تغيرات سلوكية، مثل انخفاض الرغبة الجنسية أو العصبية أو التوسل



الأعضاء الأخوة،

- قد تظهر مشاكل أيضا في الأعضاء والأنسجة الأخرى. هذه ليست
كل علامات أو أعراض المشاكل في الجهاز المناعي التي قد تحدث
عند استعمال أوبيغو أو بروفو. اتصل أو توجه إلى الفور إلى
الطبيب الذي يعالجك إذا ظهرت علامات أعراض جديدة أو إذا
طرق تفاقم على العلامات أو الأعراض، والتي قد تشمل:
الآم في الصدر، أو عدم امتصاص ضربة القلب، ضيق في
الانتفخ، أو تورم في الكاحلين
الارتباك، النعاس، مشاكل في الذاكرة، تغيرات في المزاج أو
تغيرات السلوك، الغثاس، تبيس الرقبة، مشاكل في التوازن،
الوخز أو الخدر في الذراعين أو في الرجلين
الرؤية المزدوجة، عدم وضوح الرؤية، الحساسية للضوء، ألم
في العينين، تغيرات في الرؤية
الآم في العضلات أو ضعف عضلي مستمر أو شديد، تقلصات
عضلية
انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء، الميل إلى الكدمات



الأمعاء

- الإسهال (براز رخو) أو نشاط معويّ بوتيرة أعلى من المعتاد
- براز أسود، يشبه القطران، لزج أو براز مع الدم أو المخاط
- ألم شديد أو حساسية شديدة في منطقة البطن

قد يرتبط يرقوي بمشاكل في العين مع علامات وأعراض تشمل عدم وضوح الرؤية أو الرؤية المزدوجة أو مشاكل الرؤية الأخرى والألم أو الاحمرار في العين.

المضاعفات، بما في ذلك داء الطعم حيال الثَّوَيَّ [Graft-versus-host disease (GVHD)] لعملية زرع نخاع العظم (الخلايا الجذعية)، حيث منشأ الطَّعم من متبرع (زرع خيفي) ممكن أن تحدث.

قد تكون هذه المضاعفات وخيمة وأن تؤدي إلى الوفاة. قد تظهر هذه المضاعفات سواء كنت قد خضعت لعملية زرع قبل العلاج بـ أوبديفو أو بـ بروفوي أو بعد العلاج بـ أوبديفو أو بـ بروفوي. سيقيم الطبيب المعالج بماقية علامات هذه المضاعفات.

إذا كان لديك أعراض جانبية خطيرة، فقد تحتاج إلى الذهاب إلى **غرفة الطوارئ في المستشفى**. إذا حدث هذا، يجب عليك:

- أن تحضر معك بطاقة المعلومات وقائمة كاملة بالأدوية التي تتناولها بما في ذلك الأدوية بوصفة طبية وبدون وصفة طبية، الفيتامينات، المكملات الغذائية والمكملات العشبية
- إبلاغ الأطباء والممرضات في غرفة الطوارئ أنك تتلقى **علاجاً مناعياً** لعلاج مرضك
- التأكد من أن يتم إبلاغ طاقم العلاج أخصائي الأورام الخاص بك

يرجى النظر إلى معلومات السلامة الهامة حول أوبيدقو ويرقوي التي تظهر في الصفحات 8-13، وكذلك في النشرة الإسرائيلية للطبيب وفي النشرة للمستهلك للمستحضرات أوبيدقو ويرقوي