

KYPROLIS® (karfilzomib) R_x, EF, ATC: L01XG02. 10 mg, 30 mg, 60 mg pulver till infusionsvätska, lösning. Indikation: KYPROLIS® i kombination med daratumumab och dexametason, med lenalidomid och dexametason eller med enbart dexametason är indicerat för behandling av multipelt myelom hos vuxna patienter som tidigare har fått minst en behandling. Amgen 16 april 2021.

För mer information läs bipacksedeln på www.fass.se.
Läs även bipacksedeln för samtliga läkemedel som du tar i kombination med KYPROLIS® så att du förstår informationen som avser de ssa läkemedel.



كيبروليس Kyprolis® (كارفيلزوميب) دواعي الاستعمال، والجرعة والتصنيف الكيميائي العلاجي: L01XG02. 10 مغ، 30 مغ، 60 مغ لسائل حقن الوريد، محلول. دواعي الاستعمال: يستخدم كيبروليس Kyprolis® مع داراتوماب (daratumumab) وديكساميثازون (dexamethasone)، أو مع ليناليدوميد (lenalidomide) وديكساميثازون (dexamethasone) أو مع ديكساميثازون (dexamethasone) وحده لعلاج الورم النقوي المتعدد لدى المرضى البالغين الذين سبق لهم تلقي علاج واحد على الأقل. Amgen 16 أبريل 2021.

للحصول على مزيد من المعلومات، اقرأ النشرة الدوائية على www.fass.se.
اقرأ أيضًا النشرة الدوائية الموجودة داخل عبوة جميع الأدوية.
التي تتناولها مع كيبروليس KYPROLIS® حتى تستوعب المعلومات المتعلقة بهذه الأدوية.

معلومات للمريض

للأشخاص الذين سيتلقون العلاج
بكيبروليس KYPROLIS® (كارفيلزوميبي)

هذه المعلومات مخصصة لك نظراً لأنه سيتم معالجتك باستخدام كيبروليس KYPROLIS® (كارفيلزوميبي). إذا كانت لديك أي أسئلة بخصوص علاجك بكيبروليس KYPROLIS®، اتصل دائماً بطبيبك و/أو ممرضتك. لا يجوز تسليم هذا الكتيب إلا من قبل الطبيب المسؤول أو الممرضة المسؤولة.

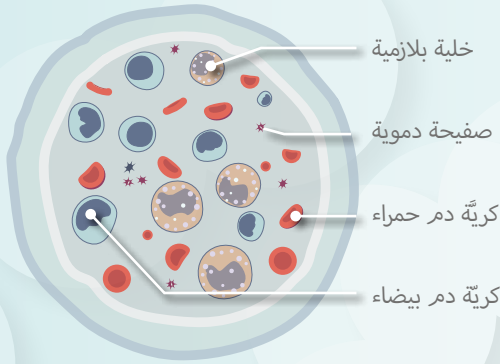


صفحة 3	ماهو الورم النقوي المتعدّد؟
صفحة 6	ماهو كيبروليس® KYPROLIS؟
صفحة 10	العلاج بكيبروليس® KYPROLIS
صفحة 12	الآثار الجانبية المحتملة

تمّت مراجعة المادة من قبل كاتارينا مالمستين Katarina Malmsten و كارينا سفارد Carina Svärd ،
ممرضات اتصال في الوحدة الطبيّة لأمراض الدّم / فريق كanser ME Hematologi/Tema cancer ،
مستشفى كارولينا الجامعي هُدينج Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge ،
تمّت مراجعة النسخة العربية من قبل هالة فيصل العاني، كبيرة أطباء في قسم أمراض الدّم،
مستشفى السودرا ستوكهولم.

ماهو الورم النقوي المتعدّد؟

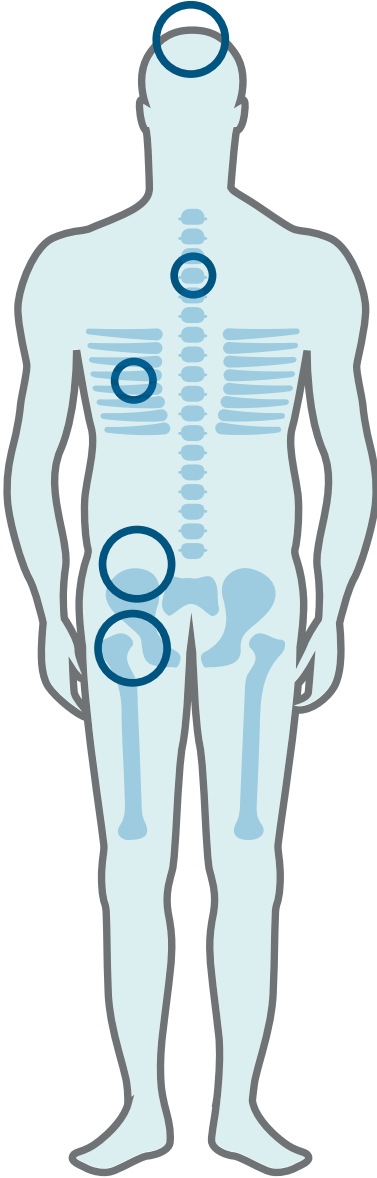
الورم النقوي المتعدّد نوع من أنواع السرطان ينشأ في نخاع العظم حيث تتكوّن خلايا الدّم. يتسم المرض بنمط متكرّر من فترات التحسّن والانتكاس، أي خمود المرض والانتكاس (معاودة ظهور المرض).



كيف ينشأ الورم النقوي؟ الورم النقوي نوع من أنواع السرطان في نخاع العظم يصيب نوعاً من كُرَيّات الدم البيضاء التي تُسمى الخلايا البلازمية. تتمثل الوظيفة الطبيعية للخلايا البلازمية، من بينها إنتاج أجسام مضادة للفيروسات والبكتيريا. يُنتج نخاع العظم عادةً أنواعاً مختلفة من الخلايا الموجودة في الدّم. وخلايا الدّم هي الخلايا الحمراء والبيضاء والصفائح الدموية. يتم تنظيم الإنتاج حسب حاجة الجسم لأنواع مختلفة من خلايا الدّم. في حالة الورم النقوي، يتم إنتاج عدد كبير جدّاً من الخلايا البلازمية. ونظراً لأن الخلايا البلازمية تتزايد بشكل غير طبيعي في نخاع العظم فلا تبقى هناك مساحة كافية لإنتاج ما يكفي من خلايا الدم البيضاء والحمراء الطبيعية وكذلك الصفائح الدموية.

عندما يُصيب السرطان الخلايا البلازمية يُطلق عليها اسم خلايا الورم النقوي (خلايا المايلوما). تتراكم خلايا الورم النقوي في نخاع العظم وتنتشر الى جميع العظام التي تحتوي على نخاع العظم في الجسم. ولهذا السبب فإنّ المرض يُسمى الورم النقوي المتعدد.

أعراض الورم النقوي



ألم في الهيكل العظمي. إنّ العرض الأكثر شيوعاً للورم النقوي هو ألم في الهيكل العظمي، وفي المقام الأول ألم في الظهر. ويعود الألم إلى إفراز خلايا الورم النقوي مادة تؤثر على عملية الاستقلاب في الهيكل العظمي. يوجد لدى البالغين نخاع في عظام الجمجمة وفقرات العمود الفقري والأضلاع والوركين، وفي الجزء العلوي من الذراعين والساقين. لذلك يمكن الشعور بالورم النقوي كآلم على وجه التحديد في تلك الأجزاء من الجسم.

ارتفاع تركيز الكالسيوم في الدم. عندما تسبب خلايا الورم النقوي تغييرات في الهيكل العظمي، يتم إفراز كالسيوم من الهيكل العظمي. ويمكن لارتفاع تركيز الكالسيوم في الدم أن يسبب مثلاً شعوراً بالإعياء، وضعفاً في العضلات، وجفافاً وحالة من الشعور بالاضطراب والتشوش.

أنيميا/ فقر الدم. انخفاض في عدد كريات الدم الحمراء. الأعراض الشائعة لفقر الدم هي الشعور بالإعياء وخفقان القلب والدوار.

اختلال وظائف الكلى. تتمثل أهم وظيفة للكلى في إزالة العديد من المواد غير الضرورية والمياه الزائدة من الدم. تفرز خلايا الورم النقوي غلوبوليناً مناعياً معيّياً يسمى بروتينات M. يمكن لهذا البروتين أن يتلف أنسجة الكلى وبالتالي يُضعف وظائف الكلى.

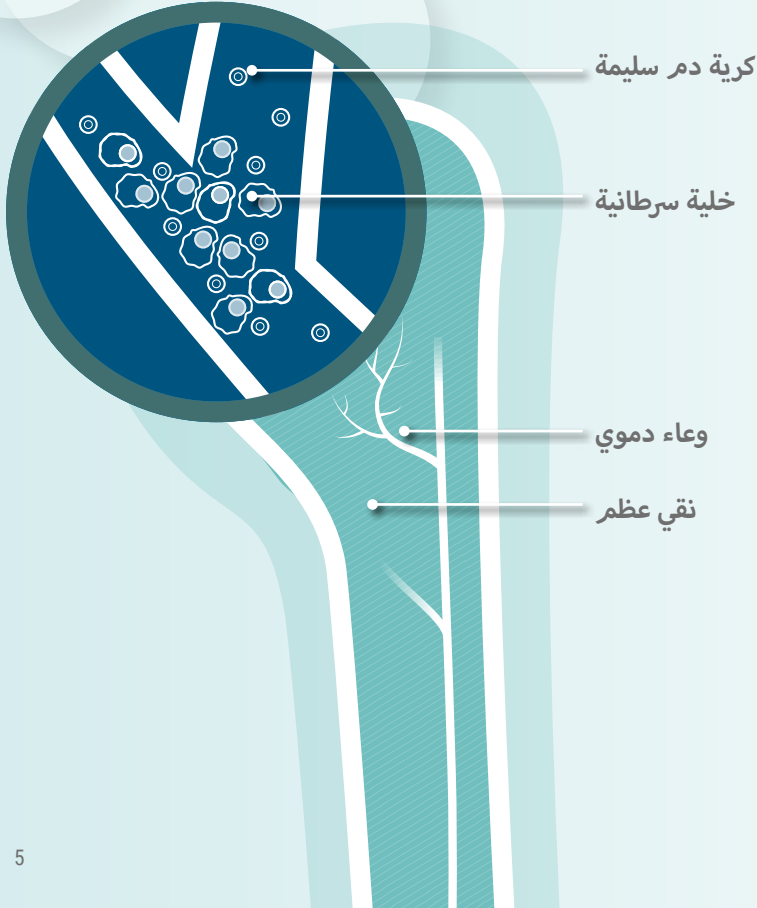
هدف العلاج

الورم النقوي مرض مزمن. ولكن حتى لو لم يكن من المستطاع الشفاء منه فهناك العديد من إمكانيات العلاج وكذلك فإن فرص البقاء على قيد الحياة تتحسن كلّ عام.

يهدف العلاج الى:

1. إزالة أكبر عدد ممكن من الخلايا السرطانية
لتقليل أعراض الورم النقوي. الهدف هو تقليل
نسبة الخلايا البلازمية في نقي العظم وبهذه
الطريقة تُخلق مساحة لإنتاج خلايا الدم
السليمة.

2. إطالة حياتك.

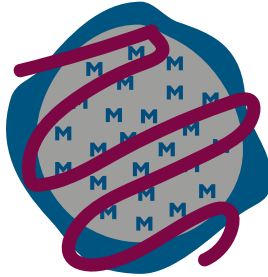


ما هو كيبروليس KYPROLIS®؟

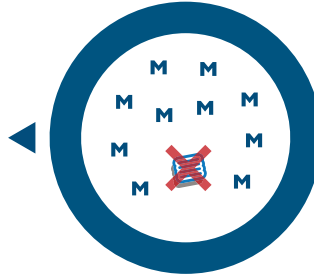
كيبروليس KYPROLIS® دواء مُخصَّص لعلاج الورم النقوي المتعدد لدى المرضى البالغين الذين سبق لهم تلقّي علاج واحد على الأقل لهذا المرض. ويُعطى بالأنسريب الوريدي (الحقن الوريدي). يتم إعطاء كيبروليس KYPROLIS® مع أدوية أخرى للورم النقوي. يتم إعطاء العلاج في دورات علاجية متكررة.

كيف يعمل كيبروليس KYPROLIS®؟

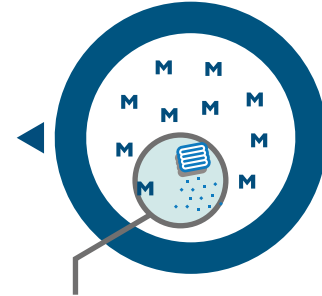
يعمل كيبروليس KYPROLIS® بواسطة تثبيط نظام في داخل الخلية يُسمى البروتيازوم. يقوم البروتيازوم بتحطيم البروتينات التالفة أو التي لم تعد هناك حاجة إليها. تحتوي الخلايا السرطانية بشكل عام على كميات أكبر من البروتينات غير الطبيعية مقارنةً بالخلايا السليمة، ومن خلال منع هذه البروتينات من التفكك في الخلايا السرطانية، يستطيع كيبروليس KYPROLIS® التسبب في موت الخلية في الخلايا السرطانية.



عندما لا يقوم البروتيازوم بتفكيك البروتينات غير الطبيعية والتالفة، لا يمكن للخلية السرطانية أن تنمو وتعمل، فتموت.



كيبروليس KYPROLIS® يُثبِّط البروتيازوم.



البروتيازوم نظام في داخل الخلايا يقوم بتفكيك البروتينات التالفة أو التي لم تعد هناك حاجة إليها.

قبل العلاج

إذا كان لديك واحدة من الحالات المذكورة أدناه، عليك إخبار طبيبك أو ممرضتك:

- **مشاكل في القلب،** على سبيل المثال إذا عانيت سابقًا من ألم في الصدر أو نوبة قلبية أو عدم انتظام ضربات القلب أو ارتفاع ضغط الدم، أو إذا سبق لك استخدام أدوية القلب.
- **مشاكل الرئة،** على سبيل المثال إذا كان لديك مرض رئوي أو ضيق في التنفس في أوقات الراحة أو ممارسة النشاطات (ضيق النَّفس).
- **مشاكل في الكلى،** على سبيل المثال إذا كنت تعاني من الفشل الكلوي أو إذا كنت قد خضعت لغسيل الكلى.
- **مشاكل في الكبد،** إذا كنت قد عانيت سابقًا من التهاب الكبد أو الكبد الدهنية أو إذا كان قد تمَّ إخبارك أن الكبد لا يعمل لديك كما ينبغي.
- **نزيف غير عادي،** على سبيل المثال سهولة الإصابة بالكدمات أو النزيف لفترة طويلة بشكل غير معتاد عند التعرض لإصابة. جرح أو نزيف داخلي مثل خروج الدم مع السعال أو القيء أو براز داكن يشبه القطران أو وجود دم أحمر فاتح في البراز أو نزيف في المخ يؤدي إلى خدر مفاجئ أو شلل في جانب واحد من الوجه أو الذراعين أو الساقين. الصداع أو مشاكل في الرؤية أو مشاكل في الكلام أو صعوبة في البلع. قد يشير كل هذا إلى وجود عدد قليل جدًا من الصفائح الدموية (الخلايا التي تساعد الدم على التجلط).
- **في حالة الإصابة بجلطات دموية عبر العروق من قبل.**
- **الشعور بألم أو انتفاخ في الساقين أو الذراعين** (الذي قد يكون من أعراض جلطات الدم في الأوردة العميقة في الساقين أو الذراعين)، أو ألم في الصدر أو ضيق في التنفس (الذي قد يكون من أعراض جلطات الدم في الرئتين).
- أي نوع آخر من الأمراض التي دخلت المستشفى أو تلقيت علاجاً بسببها.

عليك التفكير في

العقاقير والأدوية الأخرى. أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو يُحتمل أنك ستتناول أي أدوية أخرى. ينطبق هذا أيضاً على الأدوية التي لا تستلزم وصفة طبية مثل الفيتامينات أو الأدوية العشبية.

أخبري طبيبك أو ممرضتك إذا كنت تتناولين أدوية لمنع الحمل، مثل حبوب منع الحمل أو غيرها من وسائل منع الحمل الهرمونية، لأنها قد لا تكون مناسبة للاستخدام مع كيبروليس® KYPROLIS.

الحمل /الإرضاع. أخبر /أخبري طبيبك أو ممرضتك إذا كنت أنت أو شريكك حاملاً أو تخططان للحمل. يجب عدم استخدام كيبروليس® KYPROLIS أثناء الحمل والرضاعة. إذا حدث حمل أثناء استخدام كيبروليس® KYPROLIS، أخبر طبيبك أو ممرضتك على الفور.

قيادة السيارة واستخدام الآلات والماكينات. أثناء علاجك بكيبروليس® KYPROLIS، قد تعاني من التعب والدوار والإغماء و/أو انخفاض في ضغط الدم. قد يُضعف هذا من قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات والماكينات. يجب عدم قيادة عربة وعدم استخدام الآلات والماكينات إذا كانت لديك هذه الأعراض.

الحساسية/ فرط الحساسية. لن يوصف لك كيبروليس® KYPROLIS إذا كانت لديك حساسية من كارفيلزوميب أو أيٍّ من المكونات الأخرى لهذا الدواء. قد تكون علامات الحساسية أو رد الفعل الشديد: صعوبة في التنفس أو شعور بالدوخة (شعور بأنه قد يغمى عليك) بعد فترة وجيزة من نهاية الحقن الوريدي.

قبل العلاج الأول بكيبروليس KYPROLIS®



عندما تموت الخلايا السرطانية نتيجةً للعلاج بكيبروليس KYPROLIS® تتكوّن منتجات ذلك التفكك التي يتمّ إبعادها من الجسم من خلال الكلى.

من المهم تناول كمية كافية من السوائل قبل الحقن الوريدي الأول بكيبروليس KYPROLIS®. يمكن لطبيبك أو ممرضتك إخبارك بالمقدار الذي ينبغي أن تشربه.

أثناء المرة الأولى للحقن الوريدي، يبدأ تفكك الخلايا السرطانية، وفيما يخضّ وظيفة الكلى فمن المهم وجود ما يكفي من السوائل في الجسم لتتدفق عبر الكلى.

وفي هذا السياق، يعتبر الشاي أو القهوة أو المشروبات الكحولية مدرّات للبول ويمكن اعتبارها بدلاً من ذلك مسببةً للجفاف (جفاف الجسم من السوائل).

العلاج بكيبرووليس KYPROLIS®

سُعطيك طبيبٌ أو ممرضة دواء كيبرووليس KYPROLIS®.

يُعطى كيبرووليس KYPROLIS® عن طريق التسريب (الحقن الوريدي) في أحد أوردة الدم. وتتعلّق فترة الحقن الوريدي بمقدار كيبرووليس KYPROLIS® الذي تأخذه أنت، ولكنها يمكن أن تستغرق حتى 30 دقيقة.

كما يمكنك أخذ عقاقير وأدوية أخرى أثناء علاجك بكيبرووليس KYPROLIS®. سيتمّ علاج أغلب المرضى طالما كان هناك تحسّن مشهود في حالة المرض أو كان المرض مستقرّاً. كما يمكن أيضاً إيقاف العلاج بكيبرووليس KYPROLIS® في حال أُصبت بآثار جانبية غير قابلة للعلاج.

سيتم قياس ضغط الدم وفحص الكلى والكبد بانتظام مع أخذ عينات من الدم طوال فترة العلاج.



الآثار الجانبية المحتملة

كما هو الحال جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب كيبروليس KYPROLIS® في حدوث آثار جانبية، على الرغم من أنها غير شائعة لدى الجميع. لذلك، ينبغي أن تخبر الطبيب أو الممرضة على الفور إذا واجهك أي شيء يمكن تفسيره على أنه عرض جانبي.

**بعض الآثار الجانبية قد تكون خطيرة.
تحدث إلى الطبيب على الفور إذا ظهرت عليك أي من الأعراض التالية:**

- ألم في الصدر أو ضيق في التنفس أو تورم القدمين، حيث تشير هذه الأعراض إلى احتمالات وجود مشاكل في القلب.
- صعوبات التنفس، بما في ذلك ضيق التنفس سواء في فترات الراحة أو النشاط أو السعال، والتنفس بسرعة، والشعور بعدم حصولك على ما يكفي من الهواء، أو الصفير أو السعال، حيث تشير هذه العلامات إلى وجود مشاكل في الرئة.
- ارتفاع شديد في ضغط الدم، أو ألم شديد في الصدر، أو صداع شديد، أو اختلال، أو تشوش الرؤية، أو غثيان وقيء، أو قلق شديد.
- ضيق في التنفس أثناء ممارسة الأنشطة اليومية أو أثناء فترات الراحة، وعدم انتظام ضربات القلب، وسرعة دقات القلب، والشعور بالتعب، والدوخة، ونوبات الإغماء.
- تورم الكاحلين أو القدمين أو اليدين، أو فقدان الشهية، أو انخفاض معدل البول عن المعدل الطبيعي أو ظهور نتائج غير طبيعية عند فحص عينة الدم، حيث تشير هذه الأعراض إلى احتمالات وجود مشاكل في الكلى أو فشل كلوي.
- الحمى، أو القشعريرة، أو آلام في المفاصل، أو آلام في العضلات، أو احمرار في الوجه أو تورم في الوجه، أو الشفتين، أو اللسان و / أو الحلق مما قد يجعل من الصعب التنفس والبلع (الوذمة الوعائية)، أو الشعور بالاعتلال والضعف، أو ضيق التنفس، أو انخفاض ضغط الدم، أو نوبات الإغماء، أو بطء النبض، أو الشعور بضيق في الصدر أو ألم في الصدر، والتي قد يحدث أي منها نتيجة التسريب.

التبليغ عن الآثار الجانبية: عند التعرض لأي من الآثار الجانبية، تحدث إلى الطبيب أو الممرضة أو الصيدلي.

- كدمات أو نزيف غير عادي.
- خدر أو شلل مفاجئ في جانب واحد من الوجه أو الذراعين أو الساقين، أو صداع حاد مفاجئ، أو مشاكل في الرؤية، أو صعوبات في الكلام أو البلع، حيث تشير هذه العلامات إلى احتمالات حدوث نزيف في الدماغ.
- ألم أو تورم في الساقين أو الذراعين.
- اصفرار الجلد وبياض العينين (اليرقان)، أو ألم أو انتفاخ بالبطن، أو الغثيان أو القيء.
- الصداع، والتشوش، والتشنجات، وفقدان الرؤية، وارتفاع ضغط الدم (ضغط الدم المرتفع)، والشعور بالضعف والإسهال.

الآثار الجانبية المحتملة الأخرى

أعراض جانبية شائعة جدًا قد تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص:

عدوى الجهاز التنفسي، أو انخفاض عدد الصفائح الدموية، أو فقر الدم، أو نتائج غير معتادة عند فحص الدم، أو انخفاض الشهية، أو صعوبة في النوم، أو الصداع، أو تنميل / وخز أو انخفاض الإحساس في اليدين و / أو القدمين، أو الدوار، أو ارتفاع ضغط الدم، أو ضيق في التنفس، أو سعال، أو إسهال، أو غثيان، أو الإمساك والقيء وآلام البطن وآلام الظهر وآلام المفاصل وآلام في الذراعين والساقين واليدين أو القدمين أو تشنجات عضلية أو الحمى والقشعريرة وتورم اليدين والقدمين أو الكاحلين أو الشعور بالضعف والتعب.

أعراض جانبية شائعة قد تظهر لدى 1 من كل 10 أشخاص:

هناك بعض الآثار الجانبية شائعة الحدوث منها ردود الفعل التسممية، أو قصور القلب ومشاكل القلب، بما في ذلك سرعة ضربات القلب وشدها أو عدم انتظامها، أو النوبات القلبية، أو مشاكل الكلى، أو جلطات الدم في الأوردة.

للحصول على مزيد من المعلومات حول الآثار الجانبية، اقرأ النشرة الدوائية على www.fass.se



إذا كنت بحاجة للاتصال بالمستشفى، اتصل بـ:

ملاحظات