

# 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

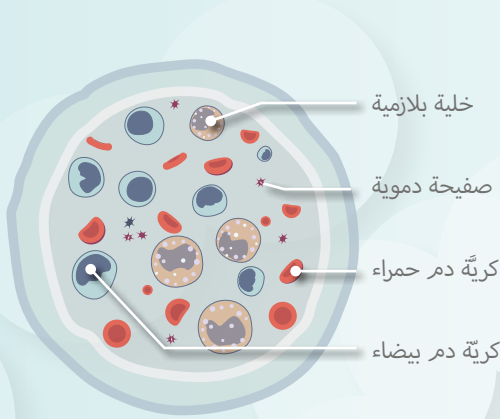
الآثار الجانبية المحتملة

---

تمّت مراجعة المادة من قِبل 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 هُذنجه Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge ، تمّت مراجعة النسخة العربية من قِبل هالة فيصل العاني، كبيرة أطباء في قسم أمراض الدّم، مستشفى السودرا ستوكهولم.

# ماهو الورم النقوي المتعدّد؟

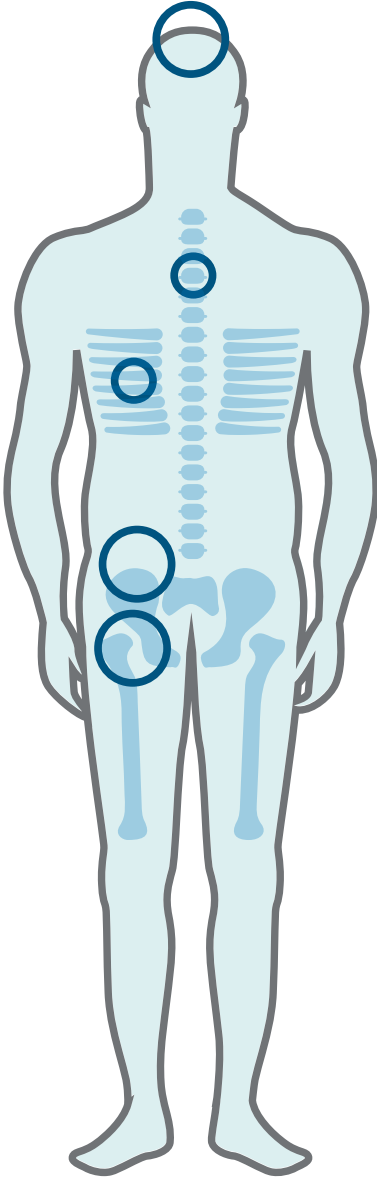
الورم النقوي المتعدّد نوع من أنواع السرطان ينشأ في نخاع العظم حيث تتكوّن خلايا الدّم. يتسم المرض بنمط متكرّر من فترات التحسّن والانتكاس، أي خمود المرض والانتكاس (معاودة ظهور المرض).



**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 مضّادة 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 كألم 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 مَعيباً يسمى بروتينات M. يمكن لهذا البروتين أن يُتلف أنسجة الكلى وبالتالي يُضعف وظائف الكلى.

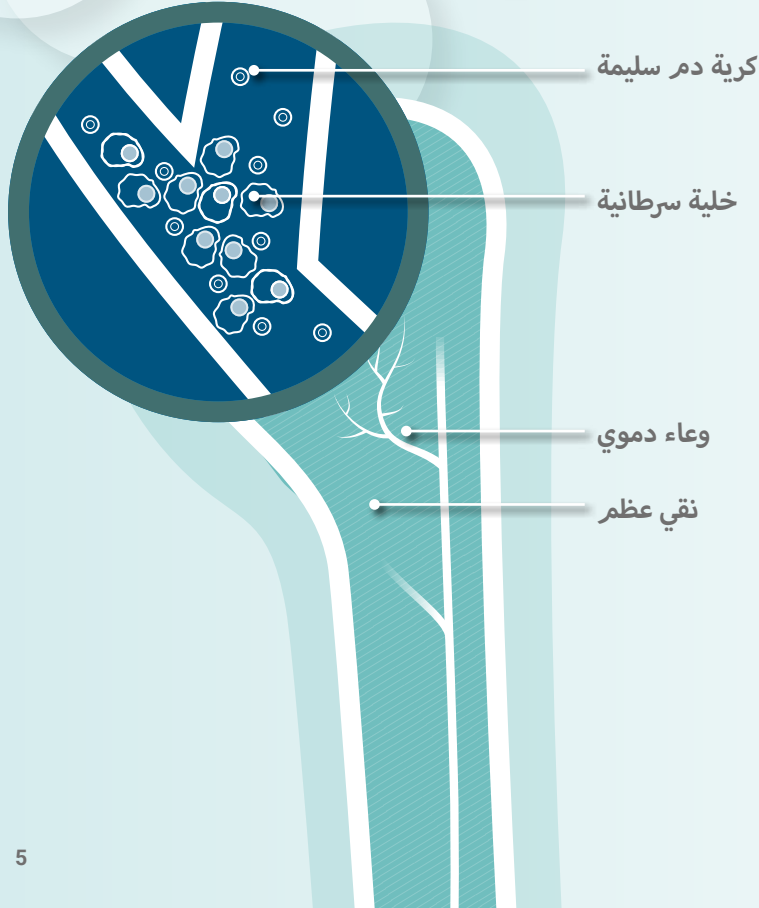
# هدف العلاج

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 كلاً 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.

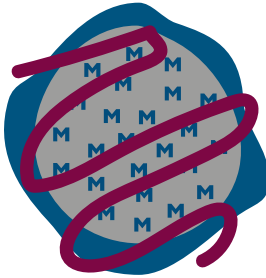


# ما هو كيبروليس KYPROLIS®؟

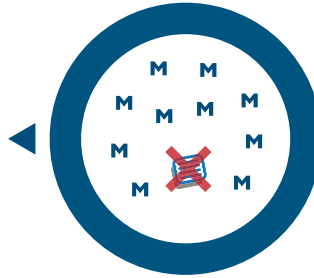
كيبروليس KYPROLIS® دواء مُخصَّص لعلاج الورم النقوي المتعدد لدى المرضى البالغين الذين سبق لهم تلقي علاج واحد على الأقل لهذا المرض. ويُعطى بالثَّسريب الوريدي (الحقن الوريدي). يتم إعطاء كيبروليس KYPROLIS® مع أدوية أخرى للورم النقوي. يتم إعطاء العلاج في دورات علاجية متكررة.

## كيف يعمل كيبروليس KYPROLIS®؟

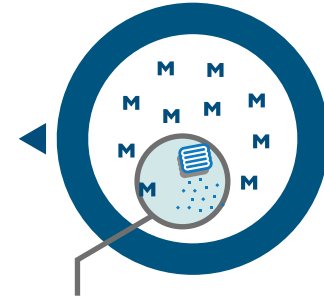
يعمل كيبروليس KYPROLIS® بواسطة تثبيط نظام في داخل الخلية يُسمى البروتيازوم. يقوم البروتيازوم بتحطيم البروتينات التالفة أو التي لم تعد هناك حاجة إليها. تحتوي الخلايا السرطانية بشكل عام على كميات أكبر من البروتينات غير الطبيعية مقارنةً بالخلايا السليمة، ومن خلال منع هذه البروتينات من التفكك في الخلايا 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 إذا كنت تصاب بسهولة بكدمات أو نزيف يستغرق وقتًا طويلًا ليتوقف بشكل غير عادي عند اصابتك مثلًا بجرح. قد يشير هذا إلى وجود عدد منخفض جدًا من الصفيحات الدموية (الخلايا التي تساعد الدم على التجلُّط).
- **ألم أو انتفاخ في الساقين أو الذراعين،** والذي قد يكون من أعراض تجلُّط الدم في الأوردة، أو ألم في الصدر أو ضيق في التنفس، والذي 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 حملٌ 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 طبيباً 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.

هذا وسوف يتمّ قياس ضغط دمك وفحص كليتيك بشكل منتظم وأخذ عينات دم للفحص المخبري طوال فترة العلاج.



# الآثار الجانبية المحتملة

تماماً كما هو الحال مع جميع العقاقير والأدوية يمكن أن يسبب كيبروليس® KYPROLIS آثاراً جانبية، بعضها خفيف من السهل السيطرة عليه وبعضها الآخر أكثر خطورة. لذلك من المهم أن تخبر طبيبك أو ممرضتك إذا كنت تشعر بشيءٍ يمكن تفسيره على أنه أثر جانبي.

بعض الآثار الجانبية يمكن أن يكون خطيراً. عليك إخبار طبيبك على الفور إذا ظهر أحد هذه الأعراض:

آلام في الصدر، سعال وضيق نفس، ارتفاع حاد في ضغط الدم، تورم القدمين أو اليدين، انخفاض في كمية الإدرار (البول). قد تكون هذه الأعراض علامات على حدوث تأثير على القلب والرئتين والكلى. عليك الإبلاغ عن هذه الأعراض على الفور.

**عليك دائماً طلب الرعاية الصحية إذا أصبت بآلام في الصدر أو شعرت بأن ضربات قلبك غير منتظمة.**

## آثار جانبية أخرى محتملة

آثار جانبية شائعة جداً يمكن أن تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص.

التهاب الجهاز التنفسي، انخفاض الصفائح الدموية، فقر الدم، انخفاض خلايا الدم البيضاء، انخفاض الشهية، صعوبة في النوم، صداع، خدر/ وخز أو انخفاض الحس في اليدين و/أو القدمين، الدوار (الدوخة)، ارتفاع ضغط الدم، ضيق النفس، السعال، الإسهال، الشعور بالغثيان، الإمساك، القيء، آلام في البطن، آلام في الظهر، آلام المفاصل، آلام في الذراعين، الساقين، اليدين أو القدمين، تشنجات عضلية، حمى، قشعريرة، تورم اليدين أو القدمين أو الكاحلين، الشعور بالضعف، الإعياء.

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

ردود فعل على الحقن الوريدي، قصور القلب ومشاكل في القلب، بما في ذلك ضربات قلب متسارعة أو شديدة أو غير منتظمة، نوبة قلبية، مشاكل في الكلى، جلطات الدم في الأوردة، تلك هي أمثلة على الآثار الجانبية الشائعة التي يمكن أن تحدث.

**الإبلاغ عن الآثار الجانبية: إذا كنت تعاني من آثار جانبية، بما فيها تلك التي لم يتم ذكرها هنا، عليك إخبار طبيبك أو ممرضتك أو طاقم العمل في الصيدلية.**



إذا كنت بحاجة للاتصال بالمستشفى، اتصل بـ:

---

# ملاحظات

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

---



KYPROLIS® (karfilzomib) R<sub>x</sub>, EF, ATC: L01XX45. 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 Dec 2020. För mer information läs bipacksedeln på [www.fass.se](http://www.fass.se) Läs även bipacksedeln för samtliga läkemedel som du tar i kombination med KYPROLIS® så att du förstår informationen som avser dessa läkemedel

**AMGEN®**

كيبروليس® KYPROLIS® (كارفيلزوميب)، .RX, EF, ATC: L01XX45. 10 مغ، 30 مغ، 60 مغ مسحوق لسائل حقن وريدي، محلول. الاستطباب: كيبروليس® KYPROLIS® بالاقتران إما مع ليناليدوميد وديكساميثازون أو ديكساميثازون لوحده مُسْتَطَبَّ لعلاج الورم النقوي المتعدّد لدى المرضى البالغين الذين تلقوا سابقاً علاجاً واحداً على الأقل. أمجين AMGEN كانون الأول (ديسمبر) 2020. لمزيد من المعلومات لطفاً اقرأ النشرة الدوائية في [www.fass.se](http://www.fass.se)