

جلّ ليداجا® لعلاج MF-CTCL:
الدليل الداعم للطاقم المهنيّ

كيفية إرشاد متلقّي العلاج إلى استخدام
جلّ ليداجا بالطريقة الصحيحة

 **LEDAGA**® 160 µg/g gel
chlormethine

ما هدف هذه الكراسة؟

MF-CTCL (الليمفوما الجلديّة في الخلايا التائيّة من نوع الفطار الفطرائيّ) عبارة عن نوع نادر من السرطان يتقدّم ببطء بحيث يتعدّد توقع مسار المرض.

قد يؤدّي تشخيص الإصابة بـ MF-CTCL إلى شعور متلقّي العلاج بالقلق بحيث تخطر بباله أسئلة حول التداعيات المستقبلية وكيفية علاج المرض.

ليداجا هو جلّ يدهن على الجلد وقد يساعد متلقّي العلاج على علاج MF-CTCL والسيطرة على هذه الحالة المرضية.

ترد في هذه الكراسة جميع المعلومات المطلوبة لإرشاد متلقّي العلاج إلى استخدام جلّ ليداجا بشكل صحيح

ما هو جلّ ليداجا؟

ليداجا عبارة عن العلاج الموضعيّ الأوّل على هيئة جلّ (هلام) وقد تمّ الموافقة عليه من قبل الـ EMA خصيصًا لعلاج MF-CTCL لدى المرضى البالغين.

يؤدّي MF-CTCL إلى تراكم الخلايا التائية في جلد متلقّي العلاج، ممّا قد يتسبّب في الأعراض التالية: البقع والآفات الحمراء على الجلد الشبيهة بالطفح الجلديّ والحكّة والقشور الجلديّة.

لأجل علاج هذه الأعراض يتعيّن على متلقّي العلاج دهن مستحضر ليداجا مباشرة على المناطق المصابة في الجلد مرّة واحدة في اليوم تبعًا للوصف المفصّل الوارد في الصفحة التالية.



كيف يتمّ تزويد متلقّي العلاج بمستحضر ليداجا؟

يأتي أنبوب جلّ ليداجا معبأ في صندوق.



يُرد تاريخ انتهاء الصلاحية بالصيغة التالية: * /...../...../.....



يرفق بالمستحضر كيس بلاستيكيّ شفاف قابل لإعادة الإغلاق. هذا الكيس البلاستيكيّ محميّ من الفتح من قبل الأطفال ويُستخدم لفصل مستحضر ليداجا عن الطعام الموجود في الثلاجة (حيث يجب تخزين المستحضر).



للحصول على معلومات شاملة حول كيفية استخدام ليداجا، يتعيّن على متلقّي العلاج قراءة نشرة المعلومات المرفقة بالمستحضر

* يجب تخزين المستحضر في درجة حرارة بين 2 و8 درجات مئويّة لمُدّة لا تزيد عن 60 يومًا.

كيف يخزن ليداجا؟

لأجل الحفاظ على فعالية ليداجا قدر المستطاع، من المهم جدًا إرشاد متلقي العلاج إلى اتباع تعليمات التخزين أدناه:

يجب تخزين المستحضر في الثلاجة في درجة حرارة بين 2 و8 درجات مئوية لمدة لا تزيد عن 60 يومًا.



يجب إبعاد ليداجا عن الطعام الموجود في الثلاجة.



يجب إخراج ليداجا من الثلاجة قبل استخدامه فقط.

فور الانتهاء من الاستخدام، يجب شطف اليدين بالماء والصابون وإعادة الأنبوب إلى العبوة. يجب وضع العبوة المحتوية على الأنبوب داخل الكيس البلاستيكي المرفق (انظر " كيف يتم تزويد متلقي العلاج بمستحضر ليداجا") والاحتفاظ بالكيس في الثلاجة بعيدًا عن الطعام أو عن تناول أيدي الأطفال.



يجب إبعاد ليداجا عن تناول أيدي الأطفال.



كيف يجب التخلص من ليداجا ومن ملحقاته؟

في اليوم الذي تنتهي فيه صلاحية ليداجا (يرد هذا التاريخ على الصندوق) يجب على متلقي العلاج التخلص من أنبوب ليداجا مع/بدون بقايا الجل، الصندوق الكرتوني، الكيس البلاستيكي وجميع قفازات النيتريل (إذا تم استخدامها) تبعًا للتعليمات التي أعطاها الصيدلي إيّاها *



أرشد متلقي العلاج إلى استشارة الصيدلي بالنسبة لأي شيء غير واضح

* لأسباب متعلقة بحماية البيئة، ممنوع رمي ليداجا (أو أي دواء آخر) في مياه الصرف الصحي أو في المياه المستخدمة في المنزل.

ما هي تعليمات استخدام جلّ ليداجا؟

يتعيّن على متلقّي العلاج دهن ليداجا على الجلد مباشرة من خلال اتّباع 7 خطوات بسيطة



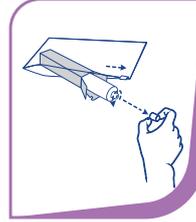
الخطوة 3:

* إذا استعان متلقّي العلاج بشخص آخر لأجل دهن المستحضر، فيتعين على ذلك الشخص استخدام قفازات النيتريل قبل تنفيذ الخطوة 3



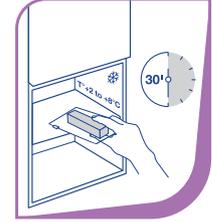
الخطوة 3:

يجب دهن طبقة رقيقة من الجلّ على جلد جافّ تمامًا *



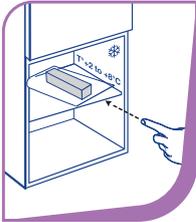
الخطوة 2:

يجب فتح الزمام المنزلق للكيس البلاستيكيّ الشفاف القابل لإعادة الإغلاق ثمّ إخراج ليداجا من الصندوق الكرتونيّ وفتح الأنبوب



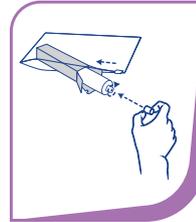
الخطوة 1:

يجب دهن ليداجا بعد إخراج المستحضر من الثلاجة مباشرة أو خلال 30 دقيقة من إخراجه



الخطوة 7:

عند الانتهاء من الاستخدام، يجب إعادة الكيس البلاستيكيّ الشفاف إلى الثلاجة بعيدًا عن الطعام أو عن متناول أيدي الأطفال



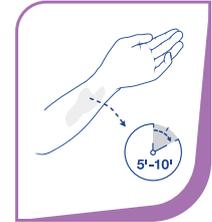
الخطوة 6:

بيدين نظيفتين، يجب إغلاق الأنبوب ووضعه في الصندوق الكرتونيّ ثمّ وضع الصندوق في الكيس البلاستيكيّ الشفاف ثمّ إغلاق الزمام المنزلق للكيس



الخطوة 5:

بعد الدهن، يجب شطف اليدين بالماء والصابون



الخطوة 4:

دع الجلّ يجفّ (5 إلى 10 دقائق)

تعتمد كميّة ليداجا التي يجب دهنها على الأعراض.
أرشد متلقّي العلاج إلى دهن طبقة رقيقة على الآفات.

ما هي الأعراض الجانبية المحتملة التي قد تتسبب عن جلّ ليداجا؟

مثل أيّ دواءٍ آخر، قد يؤديّ جلّ ليداجا إلى حدوث أعراض جانبية في موضع الدهن. ولن يعاني جميع متلقّي العلاج من الأعراض الجانبية.

الأعراض الشائعة **

التقرّحات الجلدية
النفطات
اغمقاق الجلد

الأعراض الشائعة جدًّا *

التهاب الجلد
التلوّثات الجلدية
الحكّة

ينشأ لدى بعض مرضى MF-CTCL التهاب في الجلد خلال الأسبوعين الأوليين من الاستخدام ثمّ تشفى المنطقة المصابة.

يتعيّن على متلقّي العلاج التوقّف عن استخدام ليداجا إذا ظهرت تقرّحات جلدية أو نفطات أو إذا نشأ التهاب الجلد المعتدل إلى الخطير (على سبيل المثال، احمرار الجلد الملحوظ المصحوب بالوذمة).

ينبغي لمتلقّي العلاج التفكير في مراجعة الطبيب و/أو الصيدلي للحصول على المساعدة أو التوصية بعلاج طبيّ.

يمكن إعطاء متلقّي العلاج توصية باستخدام الكورتيكوستيرويدات الموضعية إلى أن تتلاشى الأعراض.

إذا اختبر متلقّي العلاج التهاب الجلد أو الحكّة فيمكن إعطاؤه المشورة بخصوص علاج هذه الأعراض الجانبية في المنزل.

أرشد متلقّي العلاج إلى الاتّصال بك أو بالصيدليّ أو بالممرّضة للحصول على المزيد من المعلومات حول الأعراض الجانبية المحتملة المرتبطة بجلّ ليداجا

* الأعراض الجانبية التي قد تظهر في المنطقة المعالجة لدى أكثر من 1 من أصل 10 أشخاص
** الأعراض الجانبية التي قد تظهر في المنطقة المعالجة لدى 1 من أصل 10 أشخاص كحدّ أقصى

كيف يستطيع متلقي العلاج أن يعالج التهاب الجلد و/أو الحكة في المنزل؟

يمكنك التحدّث مع متلقّي العلاج حول الخيارات الممكنة لتخفيف التهاب الجلد المحتمل وأعراض الطفح الجلديّ واحمرار الجلد والحكة في المنزل.

تمّ صياغة التوصيات أدناه من قبل الممرّضات ومتلقّي العلاج وتمّ نشرها في المجلّة السريريّة لممرّضات علم الأورام.

لتخفيف الطفح الجلديّ والحكة

يمكن نقع البشرة في الماء البارد المحتوي على الشوفان في حوض الاستحمام.



يوصى باستخدام مستحضر مرطّب يوميًا لتهدئة الجلد وزيادة نسبة الرطوبة فيه.



ينبغي لمتلقّي العلاج التفكير في استخدام مسحوق غسيل دون عطر تحسّبًا للتهيج.



لتهدئة الحكة في الجلد

يمكن وضع كيس ثلج أو رفادة رطبة وباردة على المنطقة المصابة.



يوصى باستخدام مستحضر مرطّب يوميًا لتهدئة الجلد وزيادة نسبة الرطوبة فيه. وإذا دعت الحاجة، فيمكن إعطاء متلقّي العلاج توصية بتناول مضادات الهيستامين لمنع الحكة.



أرشد متلقّي العلاج إلى الاتّصال بك و/أو بالصيدليّ إذا كان قلقًا بسبب أيّ أعراض جلديّة تظهر خلال استخدام جلّ ليديجا

ما هي الحالات التي يتعيّن فيها على متلقّي العلاج الاتّصال بك أو بأحد أفراد الطاقم الطّبّيّ؟

أخبر متلقّي العلاج بأنك قد توصيه في حالات معيّنّة بخفض الجرعة و/أو التوقّف عن العلاج بشكل مؤقت أو للأبد.

أرشد متلقّي العلاج إلى التوقّف عن استخدام ليداجا وإخبار أحد أفراد الطاقم الطّبّيّ حالاً إذا نشأت ردود الفعل التحسّسية، التي قد تشمل بعض الأعراض التالية أو جميعها:

- انتفاخ الشفتين، الوجه، الحلق أو اللسان
- الطفح الجلديّ
- صعوبات التنفّس

علاوة على ذلك، أرشده إلى الاتّصال بالطاقم الطّبّيّ حالاً إذا نشأ لديه أيّ من الأعراض الجانبية التالية:

- الانتفاخ
- النفطات
- التقرّحات
- التلوّثات الجلديّة
- البقع الداكنة في الجلد

أخبر متلقّي العلاج بأنّه يتعيّن عليه الاتّصال بك أو بالصيديليّ للحصول على المشورة إذا كان قلقاً لأسباب متعلّقة باستخدام ليداجا

ما الذي يتعيّن على متلقّي العلاج تذكّره خلال فترة استخدام ليداجا؟

أرشد متلقّي العلاج/الطاقم المعالج إلى اتّخاذ الاحتياطات الوقائيّة التالية:

يجب شطف اليدين بالماء والصابون حالاً بعد الدهن.



إذا استعان متلقّو العلاج بشخص آخر لأجل دهن الجلّ - فيتعيّن على الشخص المعالج استخدام قفازات النيتريل لأجل الدهن. وبعد الانتهاء من الدهن، يجب خلع قفازات النيتريل بحذر (وسحب الجهة الداخليّة نحو الخارج تحسّباً للتماسّ مع ليداجا) ثمّ شطف اليدين جيّداً بالماء والصابون.



ممنوع تغطية المنطقة المعالجة بالضمادات المحكمة الإغلاق المقاومة لدخول الهواء أو الماء بعد دهن هذا الدواء.



مستحضر ليداجا قابل للاشتعال فلذا يجب الابتعاد عن النار واللهب وتجنّب التدخين إلى أن يجفّ المستحضر.



ممنوع استخدام أنبوب ليداجا، الذي قد تمّ فتحه أو الذي لم يفتح بعد، بعد التخزين في الثلاجة لمدة 60 يومًا.



يجب على متلقّي العلاج أن يراجع الطبيب فوراً إذا:

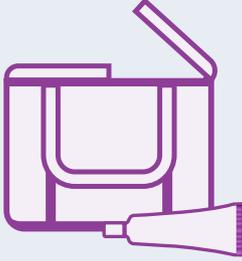
- لامس مستحضر ليداجا عيني متلقّي العلاج، فمه أو أنفه.
- استخدم متلقّي العلاج مؤخّراً دواءً آخر أو أنّه قد يبدأ باستخدام دواء آخر.
- حملت متلقّيّة العلاج خلال العلاج بليداجا.



أرشد متلقّي العلاج إلى استخدام ليداجا يوميّاً، مرّة واحدة كلّ يوم، لعلاج MF-CTCL بشكل فعّال

كيف يجب على متلقي العلاج أن يصطحبوا جلّ ليداجا معه خلال الرحلات؟

سواء كان متلقي العلاج يخطط للقيام برحلة قصيرة أم طويلة، من غير المتوقع أن يسبب تخزين ليداجا أيّ مشكلة.



خلال الرحلة يجب تخزين ليداجا في حقيبة تبريد محتوية على الثلج أو كيس تبريد. يجب أن تكون درجة الحرارة في الحقيبة 2 إلى 8 درجات مئوية طيلة الرحلة.



إذا كان استخدام حقيبة التبريد لا يكفي لتخزين ليداجا طيلة الرحلة أو إذا تعذّر التبريد، فتكلّم مع متلقي العلاج كي تقرّوا ما هي الطريقة الأفضل للتعامل مع المستحضر.

أرشد متلقي العلاج إلى إخبارك قبل كلّ رحلة طويلة لضمان استمرار العلاج

كيف يستطيع متلقي العلاج الحصول على المزيد من الدعم؟

يتعامل متلقي العلاج الذي تمّ تشخيص إصابته بـ MF-CTCL بطبيعة الحال مع التحدّيات النفسيّة إضافةً إلى التحدّيات البدنيّة.



يمكن الاقتراح على متلقي العلاج الذي يشعر بأنّه يحتاج إلى المزيد من الدعم الانضمام إلى مجموعات الدعم. وقد تساعده هذه المجموعات على التعرّف على أشخاص آخرين مصابين بـ MF-CTCL بل قد تساعده على الحصول على المزيد من المساعدة.

أرشد متلقي العلاج إلى الاتّصال بك أو بالصيّدليّ أو الممرّضة لطرح الأسئلة أو مناقشة المخاوف المتعلّقة بـ MF-CTCL أو بالعلاج بليداجا

ستحصل على مزيد من المعلومات حول المواضيع أدناه بعد قراءة هذه النشرة:

- ✓ ما هدف هذه الكراسة؟ الصفحة 2
- ✓ ما هو جلّ ليداجا؟ الصفحة 3
- ✓ كيف يخزّن ليداجا؟ الصفحة 4
- ✓ ما هي تعليمات استخدام جلّ ليداجا؟ الصفحة 5
- ✓ ما هي الأعراض الجانبية المحتملة التي قد تتسبب عن جلّ ليداجا؟ الصفحة 6
- ✓ كيف يستطيع متلقي العلاج أن يعالج التهاب الجلد و/أو الحكة في المنزل؟ الصفحة 7
- ✓ ما هي الحالات التي يتعيّن فيها على متلقي العلاج الاتصال بك أو بأحد أفراد الطاقم الطبيّ؟ الصفحة 8
- ✓ ما الذي يتعيّن على متلقي العلاج تذكّره خلال فترة استخدام ليداجا؟ الصفحة 9
- ✓ كيف يجب على متلقي العلاج أن يصطحب جلّ ليداجا معه خلال الرحلات؟ الصفحة 10
- ✓ كيف يستطيع متلقي العلاج الحصول على المزيد من الدعم؟ الصفحة 11

Rafa.

HELSINN
Building quality cancer care together

LEDAGA® 160 µg/g gel
chlormethine

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية drugsafety@rafa.co.il. للحصول على المزيد من المعلومات يمكن الاتصال بنا على الرقم 02-5893939، أو زيارة الموقع على العنوان www.rafa.co.il.
للحصول على المعلومات الكاملة حول داعي الاستخدام وكيفية الاستخدام الموافق عليها في إسرائيل، يجب مراجعة نشرة الطبيب التي قد وافقت عليها وزارة الصحة.