

نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

تالزينا™ 0.25 ملغ
تالزينا™ 1 ملغ
كبسولات صلبة

تحتوي كل كبسولة على:
تالازوباريب (على شكل توسيلات) 0.25 ملغ أو 1 ملغ
talazoparib (as tosylate) 0.25 mg or 1 mg

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظري البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وُصِف من أجلك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

تالزينا معدّ لعلاج مرضى سرطان الثدي الموضعي المتقدم أو النقلي، السلبي لـ HER2، مع طفرة ضارة (deleterious) أو عند وجود شك لطفرة ضارة في الجين BRCA في خلايا التكاثر (Germline BRCA mutation - gBRCAm).

الفصيلة العلاجية: مثبطات إنزيمات poly (ADP-ribose) polymerase (PARP).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأحد المكونات الأخرى التي يحتويها الدواء (مفصلة في البند 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج بتالزينا، أخبري الطبيب إذا:

- كنت تعانين من مشاكل في الكلى - هناك حاجة لدى هؤلاء المريضات إلى ملاءمة الجرعة التي يحددها الطبيب المعالج.
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل.
- كنت مرضعة أو تخططين للرضاعة.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس معداً للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً. ليست هناك معلومات حول أمان وفعالية استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

الفحوصات والمتابعة

- يجري الطبيب فحص لمعرفة إذا كنت حاملاً لطفرة في الجين BRCA
- يجري طبيبك فحوصات دم لفحص تعداد خلايا الدم:
 - كل شهر خلال العلاج بتالزينا
 - كل أسبوع، في حال كان تعداد الدم لديك منخفضاً لفترة طويلة. قد يوقف طبيبك العلاج بتالزينا حتى يتحسن تعداد خلايا دمك.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناولين، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناولين:

- أدوية تثبط بروتين P-gp مثل إيتراكونازول (يُستعمل لعلاج التلوثات الفطرية)، أمبودارون، كارفيدلول، فيراپاميل (تُستعمل هذه الأدوية لعلاج مشاكل قلبية)، كلاريتروميسين (يُستعمل لعلاج التلوثات الجرثومية). قد يؤدي تناول تالزينا المتزامن مع أدوية تثبط بروتين P-gp إلى ارتفاع خطر حدوث أعراض جانبية مع تالزينا.
- أدوية تثبط بروتين BCRP مثل سيكلوسبورين (يُستعمل أثناء عملية زرع الأعضاء لمنع رفض الأعضاء المزروعة). قد يؤدي تناول تالزينا المتزامن مع أدوية تثبط بروتين BCRP إلى ارتفاع خطر حدوث أعراض جانبية مع تالزينا.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول تالزيننا مع أو دون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. قد يلحق تالزيننا ضرراً بالجنين وقد يسبب الإجهاض. يُمنع الحمل أثناء العلاج بتالزيننا. عليك إبلاغ الطبيب فوراً إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل أثناء العلاج بتالزيننا. النساء اللاتي يقدرن على الحمل، قد يجري لهن الطبيب فحص حمل قبل بدء العلاج بتالزيننا. على النساء اللاتي يقدرن على الحمل أن يستعملن وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بتالزيننا، وخلال 7 أشهر، على الأقل، بعد الجرعة الأخيرة من تالزيننا. عليك التحدث مع الطبيب عن وسائل منع الحمل الملائمة لك.

الرجال الذين شريكاتهم حياتهم حوامل أو أنهن قادرات على الحمل، عليهم أن يستعملوا وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بتالزيننا، وخلال 4 أشهر، على الأقل، بعد الجرعة الأخيرة من تالزيننا.

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للرضاعة. ليس معروفاً فيما إذا كان تالزيننا يمر عبر حليب الأم. يمنع الإرضاع أثناء العلاج بتالزيننا، وخلال شهر، على الأقل، بعد الجرعة الأخيرة من تالزيننا. عليك استشارة الطبيب حول الطريقة الأفضل لإطعام طفلك خلال هذه الفترة.

يمكن أن يسبب تالزيننا مشاكل في الإخصاب لدى الرجال. ما قد يؤثر في قدرة الرجال على إنجاب الأطفال. يجب التوجه إلى الطبيب للحصول على استشارة في حال وجود مخاوف حول الإخصاب.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤثر تالزيننا بدرجة قليلة في القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات. إذا شعرت بدوخة، ضعف أو تعب (هذه هي أعراض جانبية منتشرة جداً عند تناول تالزيننا)، فلا تقودي مركبة أو تشغلي ماكينات.

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. افحصي مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكّدة فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة تناول المستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب، فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي كبسولة، بجرعة 1 ملغ، مرة في اليوم. يمكن أن يخفض الطبيب جرعتك أو يوقف العلاج بتالزيننا وفق رد فعلك على العلاج.

بهدف تجنب ملامسة محتوى الكبسولات، يجب ابتلاع الكبسولات كاملة، يمنع إذابة أو فتح الكبسولات.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

عليك المواظبة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجّهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، أو إذا تقيأت بعد تناوله، عليك تناول جرعتك القادمة في الوقت الاعتيادي. يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققي من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت تحتاجين إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال تالزيننا أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزعي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل أن لا تعاني من أيٍّ منها.

يمكن أن يسبب تالزينا أعراضاً جانبية حادة تشمل على:

مشاكل في نخاع العظم تدعى متلازمة خلل التنسج النخاعي (Myelodysplastic syndrome – MDS) أو اللوكيميا النخاعية الحادة (Acute myeloid leukemia – AML). بعض الأشخاص الذين لديهم سرطان أو الذين تلقوا علاجاً كيميائياً سابقاً أو أدوية معينة أخرى لعلاج مرض السرطان طوروا متلازمة خلل التنسج النخاعي أو اللوكيميا النخاعية الحادة أثناء أو بعد العلاج بتالزينا. يمكن أن تسبب متلازمة التنسج النخاعي أو اللوكيميا النخاعية الحادة الوفاة. إذا تطورت لديك متلازمة خلل التنسج النخاعي أو اللوكيميا النخاعية الحادة سوف يوقف طبيبك العلاج بتالزينا.

أعراض انخفاض تعداد خلايا الدم شائعة أثناء العلاج بتالزينا، ولكنها قد تكون علامة لمشاكل حادة تتضمن متلازمة خلل التنسج النخاعي أو اللوكيميا النخاعية الحادة. أخبر طبيبك إذا كان لديك أحد الأعراض التالية أثناء العلاج بتالزينا: ضعف، انخفاض الوزن، حمى، تلوّثات متكررة، دم في البول أو البراز، ضيق في التنفس، إذا شعرت بتعب كبير، إذا كانت لديك قابلية للإصابة أو النزف بسهولة.

أعراض جانبية أخرى تشمل على:

أعراض جانبية منتشرة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من أصل عشرة):

تعب أو ضعف، تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء، تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء، غثيان، تعداد منخفض للصفائح الدموية، صداع، نقص الشهية، إسهال، تقيؤات، تساقط الشعر، ألم في البطن، دوخة، مستويات مرتفعة من السكر في الدم، ارتفاع في قيم فحوصات وظائف الكبد، مستويات منخفضة من الكالسيوم في الدم.

أعراض جانبية منتشرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعمل من أصل 100):

اضطراب في حاسة الذوق، اضطرابات في الجهاز الهضمي (عسر الهضم/Dyspepsia)، التهاب في الأغشية المخاطية في الفم (Stomatitis)، حمى نقص العدلات.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسببي التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

بعد فتح القنينة للمرة الأولى، يمكن استعمالها لمدة 6 أشهر وحتى تاريخ انتهاء الصلاحية الخاص بالمستحضر.

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة أعلى من 30°C.

6. معلومات إضافية

• إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Silicified microcrystalline cellulose (Prosolv® 90), silicified microcrystalline cellulose (Prosolv® 50), hypromellose, titanium dioxide, yellow iron oxide, red iron oxide (لكبسولات تالزينا 1 ملغ فقط) and the printing ink (contains shellac, black iron oxide, propylene glycol, ammonium hydroxide and potassium hydroxide).

• كيف يبدو الدواء وماذا تحتوي العبوة:

تالزينا 0.25 ملغ: كبسولات صلبة، غير شفافة، مع غطاء لونه عاجي (مطبوعة عليه كلمة "Pfizer" باللون الأسود) وجسم أبيض (مطبوعة عليه كلمة "TLZ 0.25" باللون الأسود). يسوق الدواء بقرارات تحتوي على 30 كبسولة أو عبوات لويجات ذات 30، 60 أو 90 كبسولة.

تالزينا 1 ملغ: كبسولات صلبة، غير شفافة، مع غطاء لونه أحمر فاتح (مطبوعة عليها كلمة "Pfizer" باللون الأسود)،
وجسم أبيض (مطبوعة عليه كلمة "TLZ 1" باللون الأسود). يسوق الدواء بقرورات تحتوي على 30 كبسولة أو عبوات
لويحات ذات 30 كبسولة.

قد لا تُسوّق كل أنواع وأحجام العبوات.

• صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

تالزينا 0.25 ملغ: 164-07-36019

تالزينا 1 ملغ: 164-08-36033

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة الموثث. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تم تحديثها في 10/2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.