

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تكفائي TM 10 ملغ/مل

تكفائي TM 90 ملغ/مل

محلول للحقن

المادة الفعالة

المادة الفعالة هي تكليستاماب (teclistamab).

○ تكفائي 10 ملغ/مل - قنينة بحجم 3 ملل تحتوي على 30 ملغ تكليستاماب

○ تكفائي 90 ملغ/مل - قنينة بحجم 1.7 ملل تحتوي على 153 ملغ تكليستاماب

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2 بند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة إلى النشرة، تتوفر للمستحضر تكفائي بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بـ تكفائي والتصرف وفقها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

تكفائي يُستعمل كمستحضر منفرد لعلاج المرضى الكبار المصابين بالورم النقوي المتعدد (المابيلوما) المتكرر والمقاوم، الذين تلقوا على الأقل ثلاث علاجات سابقة، بما في ذلك مستحضر من فصيلة المعدلات المناعية، مثبط للبروتينازوم وجسم مضاد ضد CD38 وقد أظهروا تقدماً في المرض خلال العلاج الأخير.

الفصيلة العلاجية: أضداد أخرى أحادية النسيلة وأضداد مرفقة للدواء (antibody drug conjugates)، L01FX24.

كيف يعمل تكفائي؟

تكفائي هو جسم مضاد، وهو نوع من البروتين الذي تم تصميمه للتعرف على أهداف معينة في الجسم والإرتباط بها. تكفائي موجّه ضد المستقبل BCMA (B cell maturation antigen) الموجود على سطح الخلايا السرطانية للورم النقوي المتعدد، وموجّه ضد المستقبل CD3 (cluster of differentiation 3) الموجود على سطح خلايا الجهاز المناعي المُسمّاة خلايا T. يعمل هذه الدواء من خلال الإرتباط بتلك الخلايا وتقريبها من بعضها البعض، بحيث يتمكن الجهاز المناعي من تدمير الخلايا السرطانية للورم النقوي المتعدد.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
في حال لم تكن واثقاً إذا كنت حساساً (أليرجي)، تحدث مع طبيبك أو الممرضة قبل تلقي تكفائلي.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ تكفائلي إحك لطبيب إذا كنت قد عانيت من سكتة دماغية أو من إختلاج خلال الأشهر الستة الأخيرة.

تكفائلي واللقاحات

قبل العلاج بـ تكفائلي إحك لطبيبك أو للممرضة إذا كنت قد تلقيت لقاحاً مؤخراً أو إذا كنت مقبلاً على تلقي لقاح.
لا يجوز تلقي اللقاحات الحية بدءاً من 4 أسابيع قبل العلاج بـ تكفائلي وحتى 4 أسابيع بعده.

إنتبه للأعراض الجانبية الخطيرة.

بلغ طبيبك أو الممرضة فوراً إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض التالية:

- علامات لإضطراب المعروف بـ "متلازمة إفراز السيروتوكينات" (CRS). متلازمة إفراز السيروتوكينات هي رد فعل مناعي خطير يترافق بأعراض مثل سخونة، قشعريرة، غثيان، صداع، نظم قلب سريع، شعور بالدوار وصعوبة في التنفس.
- تأثيرات على الجهاز العصبي. الأعراض تشمل شعور بالإرتباك، شعور بتدني اليقظة، نعاس أو صعوبة في الكتابة و/أو في النطق. بعض هذه الأعراض قد تكون علامات لرد فعل مناعي حاد يسمى "متلازمة السمية العصبية المرتبطة بالخلايا المناعية الفعالة" (ICANS).
- علامات وأعراض لحدوث تلوث.

بلغ طبيبك أو الممرضة إذا كنت تلاحظ إحدى العلامات المذكورة أعلاه.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء تكفائلي للأطفال أو للمراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

قبل تلقي تكفائلي، سيفحص طبيبك تعداد الدم لتشخيص وجود علامات لتلوث. إذا كنت تعاني من أي تلوث كان، فسيتم علاجه قبل بدء تلقيك لـ تكفائلي. بالإضافة إلى ذلك، سيتأكد طبيبك مما إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

أثناء العلاج بـ تكفائلي، سيقوم طبيبك بمتابعتك لتشخيص أعراض جانبية. سيفحص طبيبك تعداد الدم بشكل منتظم، حيث من الجائز حدوث انخفاض في عدد خلايا الدم وغيرها من مركبات الدم.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو إذا إستعملت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

الحمل والإرضاع

ليس معروفاً ما إذا كان تكفائلي يؤثر على الجنين أو إذا كان ينتقل إلى حليب الأم.

معلومات للنساء بشأن الحمل

بلغي طبيبك أو الممرضة قبل تلقي تكفائلي إذا كنت حاملاً، تظنين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل.

إذا أصبحت حاملاً أثناء العلاج بهذا الدواء، بلّغي طبيبك أو الممرضة فوراً. يرتبط تكفائلي بنقص چاماجلوبولين الدم (hypogammaglobulinaemia)، لذا يجب النظر في تقييم نسب الجلوبولينات المناعية لدى حديثي الولادة للأمهات عولجن بـ تكفائلي.

معلومات للرجال بشأن الحمل

إذا حدث حمل لدى شريكك أثناء علاجك بهذا الدواء، بلّغ طبيبك فوراً.

وسائل منع الحمل - معلومات للنساء القادرات على الحمل

إذا كنتِ قادرة على الحمل، فيجب عليكِ إستعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج ولمدة 5 أشهر بعد التوقف عن العلاج بـ تكفائلي.

وسائل منع الحمل - معلومات للرجال (الذين يستعملون تكفائلي)

إذا كانت زوجتك قادرة على الحمل، فيجب عليكِ إستعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج ولمدة 3 أشهر بعد التوقف عن العلاج بـ تكفائلي.

الإرضاع

ليس معروفاً ما إذا كان تكفائلي ينتقل إلى حليب الأم. لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بـ تكفائلي. إذا تم إتخاذ القرار بالتوقف عن العلاج بـ تكفائلي، فيجب عليكِ الإمتناع عن الإرضاع لمدة 5 أشهر بعد التوقف عن العلاج.

السياقة وإستعمال الماكينات

إن للدواء تأثير كبير في القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات. قد يشعر بعض الأشخاص بالإرهاق، الدوار أو بالإرتباك أثناء إستعمال تكفائلي. لا يجوز السياقة، إستعمال الأدوات، تشغيل الماكينات الثقيلة أو القيام بنشاطات قد تعرضك للخطر حتى مرور 48 ساعة على الأقل بعد تلقي المقدار الدوائي الثالث من تكفائلي، أو وفقاً لتعليمات طبيبك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي تكفائلي على أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) من الصوديوم للمقدار الدوائي، أي أنه عملياً "خالٍ من الصوديوم".

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليكِ الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بشأن المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي سيعتمد على وزن الجسم. أول مقدارين دوائيين سيكونان منخفضين أكثر. يُعطى تكفائلي كما يلي:

- ستلتقي 0.06 ملغ لـ كلغ من وزن الجسم في المقدار الدوائي الأول.
- ستلتقي 0.3 ملغ لـ كلغ من وزن الجسم في المقدار الدوائي الثاني بعد مرور 7-2 أيام.
- بعد ذلك، ستلتقي مقدار دوائي داعم قدره 1.5 ملغ لـ كلغ من وزن الجسم بعد مرور 7-2 أيام من المقدار الدوائي الثاني.
- بعد ذلك، ستستمر في تلقي مقدار دوائي داعم مرة واحدة في الأسبوع طالما كنت تستفيد من تكفائلي.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

سيقوم طبيبك بمراقبتك من أجل الكشف عن أعراض جانبية بعد كل من المقادير الدوائية الثلاثة الأولى. سيفعل ذلك لمدة يومين بعد كل مقدار دوائي.

إذا كنت تعاني من أعراض جانبية، فيجب عليك أن تمكث قريباً من مؤسسة طبية بعد المقدير الدوائية الثلاثة الأولى.

كيف يتم إعطاء الدواء

سيتم إعطاؤك تكفائلي من قبل طبيب أو ممرضة كحقنة تحت الجلد. تُعطى الحقنة في منطقة البطن أو الفخذ.

الأدوية الإضافية التي يتم إعطاؤها أثناء العلاج بـ تكفائلي

ستتلقى أدوية 1-3 ساعات قبل كل واحد من المقدير الدوائية الثلاثة الأولى من تكفائلي، والتي ستساعد في تقليل الإحتمال لحدوث أعراض جانبية، مثل متلازمة إفراز السيروتوكينات. قد تشمل هذه:

- أدوية لتقليل الخطورة لرد فعل تحسسي (مضادات الهيستامين)
- أدوية لتقليل الخطورة للإلتهاب (كورتيكوستيروئيدات)
- أدوية لتقليل الخطورة للسخونة (مثل پاراسيتامول)

من الممكن أن تتلقى هذه الأدوية أيضاً قبل المقدير الدوائية اللاحقة بناءً على الأعراض التي ستقاسيها. من الممكن أن تتلقى أيضاً أدوية إضافية بناءً على الأعراض التي تقاسيها أو بناءً على تاريخك الطبي.

إذا تلقيت مقداراً دوائياً مفرطاً (كمية أكثر من اللازم) من تكفائلي

هذا الدواء يتم إعطاؤه من قبل طبيبك أو الممرضة؛ لذلك من غير المرجح أن تتلقى كمية أكثر من اللازم. في حال تلقيت كمية أكثر من اللازم (مقداراً دوائياً مفرطاً)، سيتحقق طبيبك من وجود أعراض جانبية لديك.

إذا نسيت موعد زيارتك لتلقي تكفائلي

من المهم جداً الحضور لكافة الزيارات. إذا فاتتك زيارة، فقم بتعيين زيارة أخرى في أقرب وقت ممكن. يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر لذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تكفائلي قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة

توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا طوّرت إحدى الأعراض الجانبية المهمة التالية، والتي قد تكون خطيرة ومميتة.

أعراض جانبية شائعة جداً - أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- رد فعل مناعي خطير ("متلازمة إفراز السيروتوكينات") والذي قد يسبب سخونة، قشعريرة، غثيان، صداع، نظم قلب سريع، شعور بالدوار وصعوبة في التنفس
- نسبة منخفضة في الدم من الأجسام المضادة المسماة الجلوبيولينات المناعية (hypogammaglobulinaemia [نقص جاما جلوبيولين في الدم])، ظاهرة قد تزيد من إحتمالية حدوث تلوّثات

● نسب منخفضة من نوع معين من خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات)

● تلوّث الذي قد يشمل سخونة، قشعريرة، إرتجاف، سعال، ضيق في التنفس، تنفس سريع ونبض سريع

أعراض جانبية شائعة - أعراض التي تظهر لدى حتى مستعمل واحد من عشرة:

- تأثيرات على الجهاز العصبي. قد تكون هذه علامات لرد فعل مناعي خطير يُعرف بـ "متلازمة السمية العصبية المرتبطة بالخلايا المناعية الفعالة" (ICANS). بعض الأعراض هي:
 - شعور بالإرتباك
 - شعور بتدني اليقظة
 - صعوبة في الكتابة
 - صعوبة في النطق
 - نعاس
 - فقدان القدرة على أداء الحركات والأفعال التي تجيد القيام بها (رغم أن لديك القدرة البدنية والرغبة في أدائها)

بلغ طبيبك فوراً إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة أعلاه.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية إضافية مفصلة أدناه. بلغ طبيبك أو الممرضة إذا طوّرت إحدى الأعراض الجانبية.

أعراض جانبية شائعة جداً - أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- ألم
- تلوث في الرئتين (التهاب الرئتين)
- تلوث كوفيد 19 (COVID-19) الذي يسببه فيروس الكورونا (SARS-CoV-2)
- تلوث في الأنف، في الجيوب الأنفية، أو في الحنجرة (تلوث في المسالك التنفسية العليا)
- نسب منخفضة من خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- نسب منخفضة من الصفيحات الدموية في الدم (الخلايا التي تساعد في تخثر الدم؛ قلة الصفيحات)
- عدد منخفض من خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيضاء)
- نسب منخفضة من نوع معين من خلايا الدم البيضاء (قلة اللمفاويات)
- نسبة منخفضة من الفوسفات، المغنيزيوم، أو من البوتاسيوم في الدم (hypophosphatemia، hypomagnesemia، أو hypokalemia)
- ارتفاع في نسبة الكالسيوم في الدم (hypercalcemia)
- ارتفاع في نسبة الفوسفاتاز القلوي في الدم
- انخفاض الشهية للطعام
- غثيان، إسهال، إمساك، تقيؤات
- صداع
- إصابة عصبية التي قد تسبب وخز، خدر، ألم أو فقدان الإحساس بالألم
- ارتفاع ضغط الدم (فرط ضغط الدم)
- نزف الذي قد يكون خطيراً
- سعال
- ضيق في التنفس (dyspnea)
- سخونة
- شعور بالإرهاق الشديد
- آلام في العضلات
- إنتفاخ في راحتي اليدين، الكاحلين، أو في راحتي الرجلين (وذمة)

- ردود فعل جلدية في موقع الحقن أو بقربه، بما في ذلك إحمرار في الجلد، حكة، إنتفاخ، ألم، كدمات، طفح، نزف

أعراض جانبية شائعة - أعراض التي تظهر لدى حتى مستعمل واحد من عشرة:

- تلوث خطير الذي ينتشر في الجسم بأكمله (إنتان الدم [sepsis])
- تلوث جلدي الذي يسبب الإحمرار (cellulitis)
- عدد منخفض من خلايا الدم البيضاء من نوع معين المترافق بسخونة (نقص العدلات الذي يترافق بسخونة - حمى نقص العدلات)
- نسب منخفضة من الفبرينوجين، نوع من البروتين في الدم، مما يجعل تشكل الخثرات أكثر صعوبة
- تغيير في وظيفة الدماغ (encephalopathy)
- نسبة منخفضة من الكالسيوم أو من الصوديوم في الدم (hypocalcemia أو hyponatremia)
- نسبة مرتفعة من البوتاسيوم في الدم (hyperkalemia)
- نسبة منخفضة من الألبومين في الدم (hypoalbuminaemia)
- نسبة منخفضة من الأوكسجين في الدم (hypoxia)
- تزايد نسبة الجاما-جلوتاميل-ترانسفيراز في الدم
- تزايد نسبة إنزيمات الكبد (إنزيمات ناقلات الأمين) في الدم
- تزايد نسبة الكرياتينين في الدم
- تزايد نسبة الأميلاز في الدم (hyperamylasemia)
- تزايد نسبة الليپاز في الدم (hyperlipasaemia)
- قد تُظهر فحوص الدم أنه تتطلب فترة زمنية مطوّلة أكثر لتخثر الدم (INR مرتفع و- PTT مطوّل)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة/الملصقة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

يتم تخزين تكفالي في المستشفى أو في العيادة من قبل الطبيب. يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد. يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

لا يجوز إلقاء الدواء في المجاري أو في القمامة المنزلية. سيقوم الطاقم الطبي بإلقاء الأدوية التي لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Sucrose, sodium acetate trihydrate, polysorbate 20, glacial acetic acid, EDTA disodium salt dihydrate, water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

محلول للحقن (حقنة)، سائل عديم اللون حتى لون أصفر فاتح.

تكافلي يتوفر ضمن عبوة تحتوي على قنينة زجاجية واحدة.

صاحب الإمتياز: جبي - سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

المنتج: يانسن بيولوجيكس بي.في آينشتاينفيج 101 2333 سي بي لايدن، هولندا

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تكافلي 10 ملغ/ملل: 173 74 37566 00

تكافلي 90 ملغ/ملل: 173 75 37567 00

تم إعدادها في كانون الأول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

مستنداً على نشرة الدولة المرجعية الأوروبية EU من كانون الأول 2023.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.