

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تاچريسو 80 ملغ

أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

أوسيمرتينيب (على شكل ميسيلات) 80 ملغ

Osimertinib (as mesylate) 80 mg

للمركبات غير الفعّالة الرجاء أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

إحفظ النشرة من الجائر أن تحتاجها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع

الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم

مشابه لمرضك.

الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر 18 سنة.

1. ما هو تاچريسو ولأي غرض هو مخصص؟

تاچريسو مخصص لعلاج تكميلي بعد إستئصال ورم لدى متعالجين كبار مصابين بسرطان رئوي من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC)، حيث يحمل به الورم طفرة في EGFR من نوع نقص إكسون 19 (exon19 deletion) أو طفرة L858 في إكسون 21.

تاچريسو كعلاج أحادي الدواء مخصص لـ:

- علاج خط أول لدى كبار المصابين بسرطان رئوي من نوع الخلايا غير الصغيرة، non-small cell lung cancer المتقدم موضعياً أو النقيلي، عندما يكون لمريض طفرة منشطة (activating mutation) في epidermal growth factor receptor (EGFR).
- علاج كبار المصابين بسرطان رئوي من نوع الخلايا غير الصغيرة، non-small cell lung cancer المتقدم موضعياً أو النقيلي، عندما يكون لمريض طفرة من نوع T790M في epidermal growth factor receptor (EGFR).

الفصيلة العلاجية

أدوية لعلاج السرطان، مثبت بروتئين كيناز. يُوصف الدواء من قِبل طبيب متمرس في العلاج الدوائي للسرطان.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية مفرطة للمركَّب الفعَّال أو لإحدى مركبات الدواء الأخرى (أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية" أدناه).
- كنت تتناول بالتزامن St. John's Wort (هيبيريكوم بيرفوراتوم).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال تاچريسو:

قبل العلاج بالدواء إحك للطبيب إذا:

- وُجدت لديك سابقة لإلتهاب رئوي يسمى المرض الرئوي الخلالي (interstitial lung disease).
 - كانت لديك ذات مرة مشكلة قلبية، من الجائر أن تحتاج لمراقبة طبية.
 - وُجدت لديك سابقة لمشاكل في العينين.
- إذا كان واحد مما ذكر يخصك (أو إذا كنت غير واثق)، الرجاء إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل بدء الإستعمال.

إحك للطبيب فوراً عند إستعمالك لهذا الدواء إذا:

- وُجدت لديك صعوبة مفاجئة في التنفس مصحوبة بسعال أو بسخونة.
 - وُجد لديك تقشر شديد للجلد.
 - وُجدت لديك ضربات قلب سريعة أو غير منتظمة، دوار، شعور بدوران، عدم راحة في الصدر، ضيق في التنفس وإغماء.
 - تطور لديك تدمع في العينين، حساسية للضوء، آلام في العينين، إحمرار العينين أو تغييرات في الرؤية. لمعلومات إضافية، أنظر أيضاً الأعراض الجانبية التي تقتضي إهتماماً خاصاً في الفقرة 4 من هذه النشرة.
 - تطورت لديك سخونة مطوّلة، كدمات أو نزف بسهولة أكبر، تزايد الإرهاق، شحوب الجلد وتلوّث.
- لمعلومات إضافية، أنظر أيضاً الأعراض الجانبية التي تقتضي إهتماماً خاصاً في الفقرة 4 من هذه النشرة.

الأطفال والمراهقون

لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة إستعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك، لأن تاچريسو من شأنه أن يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى، وكذلك من شأن عدة أدوية أخرى أن تؤثر على طريقة عمل تاچريسو.

إحك لطبيبك قبل تناول تاچريسو إذا كنت تتناول أي دواء من بين الأدوية التالية:

قد تقلل الأدوية التالية من مفعول تاچريسو:

- فينيتوين، كاربامازيبين أو فينوباربيتال - للإستعمال لمرض الصرع (epilepsy) والنوبات التشنجية.
 - ريفابوتين أو ريفامبيسين - للسلس.
 - St. John's Wort (هيبيريكوم بيرفوراتوم) - دواء من مصدر نباتي يُستعمل لعلاج الإكتئاب.
- من شأن تاچريسو أن يؤثر على فعالية الأدوية التالية، و/أو يمكن أن يزيد الأعراض الجانبية للأدوية التالية:

- روزوفاستاتين - لخفض نسبة الكوليسترول.
 - أقراص هورمونية لمنع الحمل.
 - بوستان - دواء يستعمل لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي.
 - إفاثيرينز وإتراثيرين - لعلاج فيروس العوز المناعي البشري/الإيدز.
 - مودافينيل - يستعمل لمشاكل النوم.
 - دابيجاتران - يستعمل لمنع تشكل الخثرات الدموية.
 - دچوكسين - لعلاج قصور القلب وإضطرابات في النظم.
 - أليسكيرين - لعلاج فرط ضغط الدم.
- إذا كنت تتناول إحدى الأدوية المذكورة أعلاه، قم بإبلاغ الطبيب المعالج قبل تناول تاچريسو. سوف يقوم طبيبك بإختبار إمكانيات علاجية تناسبك.

الحمل، منع الحمل والإرضاع - معلومات للنساء وللرجال

الحمل - معلومات للنساء

- إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، قومي بإبلاغ الطبيب قبل تناول هذا الدواء. إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول الدواء، فيرجى إبلاغ الطبيب فوراً.
- سيقوم طبيبك معك إذا كنت ستواصلين العلاج بـ تاچريسو.
- لا يجوز الحمل خلال فترة تناول الدواء، يتوجب عليك إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء تناول الدواء. الرجاء أنظري "منع الحمل - معلومات للنساء وللرجال" أدناه.
- إذا كنت تخططين للحمل بعد تناول المقدار الدوائي الأخير من هذا الدواء، إستشيري طبيبك، وذلك لأن الدواء لا يزال بإمكانه البقاء في جسمك لفترة من الزمن بعد الإنتهاء من تناول الدواء (أنظري أدناه بند منع الحمل).

الحمل - معلومات للرجال

- إذا أصبحت زوجتك حاملاً خلال فترة تناولك لـ تاچريسو ، فقم بإبلاغ طبيبك فوراً.

منع الحمل - معلومات للنساء وللرجال

- يجب إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بـ تاچريسو.
- يمكن أن يعرقل تاچريسو من عمل أقراص منع الحمل الهرمونية. يجب إستشارة الطبيب بالنسبة لوسائل منع الحمل الملائمة.
- يمكن أن ينتقل تاچريسو إلى النطاف، لذلك من المهم أن يستعمل الرجال أيضاً وسائل لمنع الحمل.

بعد إنتهاء العلاج بـ تاچريسو يجب إتباع التعليمات التالية:

- **النساء** - مواصلة إستعمال وسائل منع الحمل شهرين إضافيين بعد التوقف عن العلاج بـ تاچريسو.
- **الرجال** - مواصلة إستعمال وسائل منع الحمل لمدة أربعة أشهر إضافية بعد التوقف عن العلاج بـ تاچريسو.

الإرضاع

لا يجوز الإرضاع أثناء تناول الدواء، وذلك لأنه لا يعرف فيما إذا كانت هنالك خطورة على رضيعك.

السياقة وإستعمال الماكنت

لا يعرف عن أي تأثير لـ تاچريسو على القدرة على السياقة أو تشغيل ماكنات خطرة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي تاچريسو على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ملغ) لكل قرص، وهو يُعتبر فعلياً خالٍ من الصوديوم.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي

- المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو قرص واحد من عيار 80 ملغ يومياً.
- عند الحاجة، سيخفض الطبيب المقدار الدوائي اليومي الخاص بك لقرص واحد ذو 40 ملغ يومياً.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة التناول

- يجب بلع القرص بأكمله مع الماء. لا يجوز سحق، شطر، أو مضغ القرص.
- يجب التناول يومياً في نفس الساعة تقريباً.
- يمكن تناول الدواء مع الطعام أو على معدة خاوية.
- إذا وُجدت لديك صعوبة في بلع القرص، فيمكن خلطه بالماء:
 - يجب وضع القرص في الكأس.
 - أضف 50 ملل من الماء (غير الغازية) - لا يجوز إستعمال أي سائل آخر.
 - إخلط الماء حتى يتفكك القرص إلى أجزاء صغيرة - لن يذوب القرص كاملاً.
 - يجب شرب السائل فوراً.
 - لضمان تناولك الدواء بأكمله، إغسل الكأس جيداً بـ 50 ملل إضافية من الماء ثم إشرب.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول مقدار دوائي، قم بتناوله حال تذكرك. ولكن إذا تبقت أقل من 12 ساعة حتى تناول المقدار الدوائي القادم، فوّت المقدار الدوائي المنسي، وتناول المقدار الدوائي القادم وفقاً للوقت الإعتيادي الذي تتناول فيه الدواء. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب. من المهم تناول الدواء يوميًا، حسب الفترة التي وصفها لك طبيبك. لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تاچريسو قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائر ألا تعاني أياً منها.

الأعراض الجانبية التي تقتضي إهتماماً خاصاً:
يجب التوجه للطبيب فوراً إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية (أنظر أيضاً في الفقرة 2):

- صعوبة مفاجئة في التنفس مصحوبة بسعال أو بسخونة. قد تكون هذه علامات لإلتهاب رئوي يسمى المرض الرئوي الخلالي 'interstitial lung disease'، يمكن علاج معظم الحالات ولكن بعضها يمكن أن يشكل خطراً على الحياة. يمكن للطبيب أن يوقف علاجك بـ تاچريسو عند ظهور هذا العرض الجانبي. العرض الجانبي هذا شائع (يؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين).
- إذا تطور لديك تدمع في العينين، حساسية للضوء، آلام في العينين، إحمرار العينين أو تغيرات في الرؤية. العرض الجانبي هذا غير شائع (يؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل).
- تغيرات في النشاط الكهربائي للقلب (إطالة المقطع QT) مثل ضربات قلب سريعة أو غير منتظمة، دوار، الشعور بالدوران، عدم الراحة في الصدر، ضيق في التنفس وإغماء. العرض الجانبي هذا غير شائع (يؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل).
- متلازمة ستيفنس - جونسون أو TEN (toxic epidermal necrolysis)، التي يمكن أن تظهر على شكل بقع مائلة للون الأحمر شبيهة بالهدف (آفات شبيهة بلوح الهدف) أو بقع دائرية، التي تترافق في أحيان متقاربة بحويصلات في جذع الجسم (مركز الجسم جزء الجسم بدون الأطراف والرأس)، تقشر الجلد، تقرحات في الفم، في المنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية أو في العينين، والتي تسببها سخونة وأعراض شبيهة بالإنفلونزا. متلازمة ستيفنس - جونسون هي عرض جانبي نادر (يؤثر على حتى 1 من بين 1,000 مستعمل). الرجاء أنظر أيضاً الفقرة 2. إن شيوع ظهور العرض الجانبي TEN لا يمكن تحديده لأنه تم التبليغ عن حالات فقط بعد بدء تسويق تاچريسو.
- مشكلة في الدم المسماة فقر الدم اللاتنسجي، عندما يتوقف نخاع العظم عن إنتاج خلايا دم جديدة - علامات التي تدل على هذه المشكلة يمكن أن تشمل سخونة مطوّلة، كدمات أو حدوث نزف بسهولة أكبر، تزايد الإرهاق وإنخفاض قدرة الجسم على محاربة التلوثات. العرض الجانبي هذا نادر (يؤثر على حتى 1 من بين 1,000 مستعمل).
- حالة لا يضغط فيها القلب ما يكفي من الدم في كل نبضة كما هو مفترض، حالة التي قد تؤدي إلى ضيق في التنفس، إرهاق وإنتفاخ في الكاحلين (تدل على قصور في القلب أو إنخفاض في نتاج البطين الأيسر للقلب).

إذا ظهرت الأعراض الجانبية الخطيرة المدونة أعلاه، يجب إبلاغ الطبيب فوراً.

أعراض جانبية أخرى:

- أعراض جانبية شائعة جداً (تؤثر على أكثر من مستعمل واحد من عشرة):
 - إسهال - قد يظهر ويذول خلال العلاج. يجب إبلاغ الطبيب إذا لم يزل الإسهال لديك أو تفاقم.
 - مشاكل في الجلد والأظافر - قد تكون العلامات ألم، حكة، جلد جاف، طفق، إحمرار حول الأظافر في اليدين. يُعدّ هذا العرض أكثر شيوعاً في المناطق المعرضة للشمس. من شأن إستعمال كريم مرطب على الجلد وعلى الأظافر بشكل معتاد أن يساعد في ذلك. يجب إبلاغ الطبيب إذا تفاقمت المشاكل في الجلد والأظافر.
 - إلتهاب الأغشية المخاطية في جوف الفم أو تشكّل تقرحات في الفم (إلتهاب الفم).
 - فقدان الشهية للطعام.
 - إنخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (خلايا الدم البيضاء، الخلايا اللمفاوية أو الخلايا المعتدلة).
 - إنخفاض عدد الصفيحات الدموية.

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على حتى مستعمل واحد من عشرة):

- نزيف في الأنف (الرعاف)
- تساقط الشعر (صلع)
- شرى (أرتيكاريا) - بقع حاكّة، بارزة على سطح الجلد، قد تكون وردية أو حمراء ومستديرة الشكل. يجب إبلاغ الطبيب إذا لاحظت العرض الجانبي هذا.
- متلازمة اليد والقدم (Hand-foot syndrome) - قد يشمل هذا العرض إحمرار، إنتفاخ، الشعور بوخز أو حرقّة مع وجود تشققات في الجلد في راحتي اليدين و/أو راحتي القدمين.
- إرتفاع الكرياتينين في الدم (مادة تُنتج في الجسم وتُطرح عن طريق الكلى).
- إرتفاع مادة في الدم تُسمى كرياتين فوسفوكيناز (إنزيم يتحرر في الدم عند تضرر العضل)

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 100):

- تغيير في لون الجلد إلى الرمادي أو دكانة الجلد (فرط التصبغ)
- آفات تشبه الهدف، والتي تعتبر ردود فعل جلدية التي تظهر على شكل حلقة (قد تشير إلى الحمامي متعددة الأشكال Erythema multiforme)
- إلتهاب الأوعية الدموية في الجلد. من الجائر أن يظهر على شكل كدمة أو بقع لطفح جلدي (طفح جلدي لا يبيّض نتيجة الضغط non-blanching rash)

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 1,000):

- إلتهاب في العضل الذي قد يؤدي لضعف أو آلام عضلية
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

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. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز إستعمال الدواء إذا كانت العبوة معطوبة أو متضررة.
- يجب التخزين دون 30 درجة مئوية، في العبوة الأصلية.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:
محتوى القرص:

Mannitol
Microcrystalline cellulose
Low-substituted hydroxypropyl cellulose
Sodium stearyl fumarate

غلاف القرص:

Polyvinyl alcohol
Titanium dioxide
Macrogol 3350
Talc
Yellow iron oxide
Red iron oxide
Black iron oxide

• كيف يبدو الدواء؟

تحتوي عبوة المستحضر على 30 قرصاً.
تاچريسو 40 ملغ: أقراص مطلية مستديرة، محدّبة من كلا الجانبين، بلون بيج مُعلّمة من جانب واحد بـ 'AZ' و-'40' وبدون علامة من الجانب الثاني.
تاچريسو 80 ملغ: أقراص مطلية، بيضاوية، محدّبة من كلا الجانبين، بلون بيج مُعلّمة من جانب واحد بـ 'AZ' و-'80' وبدون علامة من الجانب الثاني.

المنتج:

أسترازينيكا A.B، سودرتاليا، السويد.

صاحب الإمتياز:

أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.،
شارع عتيري يدع 1، كفار سابا 4464301.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تاچريسو 40 ملغ: 155-86-34627-00
تاچريسو 80 ملغ: 155-87-34654-00

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

تم إعدادها في نيسان 2024.