

نشرة المريض وفقاً للوائح الصيدالوية (منتجات) - 1986

يُصرف هذا الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تيكارتوس®

0.4 - 2 × 10⁸ حبيبات خلوية قابلة للتشتت مخصصة للتسريب

المكونات الفعالة:

تكون المادة الفعالة عبارة عن بريكسوكيتاجين أو توليسيل (0.4 - 2 × 10⁸ خلية مشتتة للتسريب). يحتوي كل كيس تسريب واحد مخصص لمريض بعينه على حبيبات قابلة للتشتت من الخلايا التائية ذات مستقبلات المستضد الكيميري (CAR) إيجابية القابلة للحياة المضادة لـ CD19 في حوالي 68 مل لجرعة مستهدفة قدرها 2 × 10⁶ من الخلايا التائية الإيجابية لـ CAR والقابلة للحياة المضادة لـ CD19/كجم لمريض سرطان الغدد الليمفاوية في طبقة القشرية والجرعة المستهدفة هي 1 × 10⁶ من الخلايا التائية ذات مستقبلات المستضد الكيميري إيجابية القابلة للحياة لـ CAR المضادة لـ CD19 / كجم لمريض سرطان الدم الليمفاوي الحاد من الخلايا B.

المواد غير الفعالة والمسببة للحساسية: انظر القسم 6 "معلومات إضافية".

يرجى قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات أساسية حول هذا الدواء. إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، فاسأل فريق الرعاية الصحية الخاص بك. لقد وُصف هذا الدواء لك أنت فقط. فلا تعطه لأشخاص آخرين. فقد يسبب لهم ضرراً، حتى وإن كانت علامات مرضهم مطابقة لعلامات مرضك.

بالإضافة إلى نشرة المريض، يحتوي منتج تيكارتوس على "بطاقة تنبيه المريض" والتي تحتوي على بيانات مهمة حول السلامة ينبغي أن تكون على دراية بها قبل تلقي العلاج بتيكارتوس وبعد العلاج بتيكارتوس. وينبغي أن تتبع هذه المعلومات. اقرأ "بطاقة تنبيه المريض" ونشرة المريض قبل بدء العلاج. احتفظ بـ "بطاقة تنبيه المريض"، فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.

1. ما هو الغرض الذي يُستخدم من أجله الدواء؟

يُستخدم تيكارتوس في علاج المرضى البالغين المصابين بليمفوما الخلية القشرية (MCL) المنتكسة أو المقاومة بعد خطين أو أكثر من العلاج الجهازي، بما في ذلك مثبط بروتون كيناز التيروسين (BTK) إلا إذا كانوا غير مؤهلين لتلقي مثبط BTK.

قيود الاستخدام: لا يُستخدم تيكارتوس لعلاج المرضى المصابين بليمفوما الجهاز العصبي المركزي النشطة.

يستعمل تيكارتوس لعلاج المرضى البالغين المصابين بابيضاض الدم الليمفاوي الحاد (ALL) الانتكاسي أو المستعصي (المقاوم للعلاج).

المجموعة العلاجية: عوامل أخرى مضادة للأورام

ليمفوما الخلية القشرية وسرطان الدم الليمفاوي الحاد من الخلايا B هما سرطانتين يصيبان جزء من جهاز المناعة (دفاعات الجسم). وهما يؤثران على نوع من خلايا الدم البيضاء يسمى الخلايا الليمفاوية البائية. في كلا الليمفوما الخلية القشرية وسرطان الدم الليمفاوي الحاد من الخلايا B، تنمو الخلايا الليمفاوية البائية بطريقة خارجة عن السيطرة وتتراكم في الأنسجة الليمفاوية أو نخاع العظام أو الدم.

كيفية عمل تيكارتوس

يتم أخذ خلايا الدم البيضاء من دمك وتعديلها وراثياً حتى تتمكن من استهداف الخلايا السرطانية في جسمك. عندما يتم تسريب تيكارتوس في دمك، فإن خلايا الدم البيضاء المعدلة تقتل الخلايا السرطانية.

2. قبل العلاج

لا تتناول هذا الدواء في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من الحساسية تجاه أي مكون من مكونات هذا الدواء (المدرجة في القسم 6).
- لا يمكنك تلقي الدواء لتقليل عدد خلايا الدم البيضاء في دمك (العلاج الكيميائي المستند للخلايا الليمفاوية) (انظر أيضاً القسم 3، كيف يُعطى الدواء؟).

⚠ تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام هذا الدواء

يتكون تيكاوتوس من خلايا دمك البيضاء وينبغي إعطاؤه لك فقط (استخدام ذاتي).

المرضى الذين تمت معالجتهم بتيكاوتوس قد يصابون بأنواع جديدة من السرطان. كانت هناك تقارير عن إصابة مرضى بالسرطان، حيث ينشأ كنوع من خلايا الدم البيضاء تسمى الخلايا التائية، بعد العلاج بأدوية أخرى مماثلة. تحدث إلى طبيبك إذا واجهت أي تورم جديد في الغدد (العقد الليمفاوية) أو تغيرات في الجلد مثل الطفح الجلدي أو الكتل الجديدة.

قبل أن يتم إعطاؤك تيكاوتوس، أخبر طبيبك إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في السابق من اضطرابات في المخ أو النخاع الشوكي (الجهاز العصبي المركزي).
- كانت لديك أي مشكلات في الرئة أو القلب أو الكلى أو الكبد.

بعد أن يتم إعطاؤك تيكاوتوس

أخبر فريق الرعاية الصحية الخاص بك على الفور أو احصل على المساعدة الطارئة فورًا إذا شعرت بأي مما يلي:

- القشعريرة أو التعب الشديد أو الضعف أو الدوار أو الصداع أو السعال أو ضيق التنفس أو ضربات القلب السريعة أو غير المنتظمة أو الغثيان الشديد أو القيء أو الإسهال، والتي قد تكون أعراضًا لحالة تعرف بمتلازمة إفراز السيروتونين. قم بقياس درجة حرارتك مرتين يوميًا لمدة 3 إلى 4 أسابيع بعد العلاج بتيكاوتوس. إذا كانت درجة حرارتك مرتفعة، فإذهب لزيارة طبيبك على الفور.
- النوبات أو الارتجاج أو صعوبة في التحدث أو التلعثم في الكلام، فقدان الوعي أو انخفاض مستوى الوعي، الارتباك والتوهان، فقدان التوازن أو التنسيق.
- الحمى (كأن تكون درجة حرارتك أعلى من 38 درجة مئوية)، التي قد تكون أحد أعراض الإصابة بعدوى.
- التعب الشديد والضعف وضيق التنفس، التي قد تكون أعراضًا لنقص خلايا الدم الحمراء.
- النزيف أو التكدم بسهولة أكبر، التي قد تكون أعراضًا على انخفاض مستويات من الخلايا في الدم معروفة باسم الصفائح الدموية.

إذا انطبق عليك أي مما ذكر أعلاه (أو إذا لم تكن متأكدًا)، فتحدث إلى فريق الرعاية الصحية الخاص بك.

سيقوم طبيبك بفحص تعداد دمك بانتظام، حيث قد ينخفض عدد خلايا الدم ومكونات الدم الأخرى.

لا تتبرع بالدم أو الأعضاء أو الأنسجة أو الخلايا للزراعة.

الأطفال والمراهقون

لا ينبغي استخدام تيكاوتوس مع الأطفال والمراهقين الأقل من 18 عامًا.

الاختبارات والفحوصات

قبل إعطائك تيكاوتوس، سيقوم طبيبك بما يلي:

- فحص رنتك وقلبك وكليتك وضغط دمك.
- البحث عن علامات العدوى أو الالتهاب؛ وتحديد ما إذا كنت بحاجة إلى أن تخضع للعلاج قبل أن تحصل على تيكاوتوس أم لا.
- التحقق مما إذا كان السرطان لديك يزداد سوءًا.
- البحث عن علامات مرض الطعم حيال المضيف الذي يمكن أن يحدث بعد إجراء عملية زراعة. يحدث هذا عندما تهاجم الخلايا المزروعة جسمك، ما يتسبب في أعراض مثل الطفح الجلدي والغثيان والقيء والإسهال وخروج دم مع البراز.
- فحص دمك للتحقق من حمض اليوريك ومن عدد الخلايا السرطانية الموجودة في دمك. سيظهر هذا إذا ما كان من المحتمل أن تصاب بحالة تسمى متلازمة تحلل الورم. قد يتم إعطاؤك أدوية للمساعدة في الوقاية من هذه الحالة.
- التحقق من عدم وجود عدوى التهاب الكبد B أو التهاب الكبد C أو فيروس نقص المناعة البشرية.
- التحقق مما إذا كنت قد تلقيت لقاحًا في الأسابيع الستة الماضية أو تخطط للحصول على تطعيم في الأشهر القليلة المقبلة.
- التحقق مما إذا كنت قد تلقيت فيما سبق علاجًا يرتبط بالبروتين المسمى CD19.

في بعض الحالات، قد لا يكون من الممكن المضي قدمًا في العلاج المخطط بتيكاوتوس. إذا تأخر تسريب تيكاوتوس لأكثر من أسبوعين بعد تلقيك العلاج الكيميائي المستنفذ للخلايا الليمفاوية، فقد تضطر إلى تلقي المزيد من العلاج الكيميائي (انظر أيضًا القسم 3، كيف يُعطى الدواء؟).

التفاعلات الدوائية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر فريق الرعاية الصحية الخاص بك. خاصة إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية تضعف جهازك المناعي مثل الستيرويدات القشرية، حيث إن هذه الأدوية قد تتداخل مع تأثير تيكاوتوس.

- تحديداً، يجب عدم إعطائك لقاحات معينة تسمى اللقاحات الحية:
- في الأسابيع الستة التي تسبق إعطائك دورة قصيرة من العلاج الكيميائي المستند للخلايا الليمفاوية لتحضير جسمك لخلايا تيكارتوس.
- أثناء العلاج بتيكارتوس.
- بعد العلاج، أثناء تعافي الجهاز المناعي.

تحدث مع طبيبك إذا كنت بحاجة إلى تلقي أي لقاحات.

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

- إذا كنت حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فاستشيري طبيبك قبل أن يتم إعطائك هذا الدواء. وذلك لأن آثار تيكارتوس على السيدات الحوامل أو المرضعات غير معروفة، وقد تلحق ضرراً بجنينك أو برضيعك. وبالإضافة إلى ذلك، لم يتم تقييم الآثار على خصوبة الذكور والإناث في الدراسات التي تُجرى على الحيوانات.
 - إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً بعد العلاج بتيكارتوس، فتحدثي إلى طبيبك على الفور.
 - سيتم إجراء اختبار حمل لك قبل بدء العلاج. ينبغي عدم إعطاء تيكارتوس إلا إذا أظهرت النتائج أنك لست حاملاً.
- قومي بمناقشة أمر الحمل مع طبيبك إذا كنتِ قد تلقيتِ تيكارتوس.

القيادة واستخدام الآلات

- لا تُد القيادة أو تستخدم الآلات الثقيلة أو تشارك في الأنشطة التي تتطلب أن تكون في حالة يقظة لمدة 8 أسابيع على الأقل بعد علاجك بتيكارتوس أو حتى يخبرك طبيبك أنك قد تعافيت تماماً. من المحتمل أن يتسبب تيكارتوس في حدوث مشكلات مثل تغير أو نقص الوعي والارتباك والنوبات لمدة 8 أسابيع على الأقل بعد العلاج.

معلومات مهمة متعلقة بجزء من مكونات الدواء

- يحتوي هذا الدواء على 300 مجم من الصوديوم (المكون الرئيسي لملح الطهي/الطعام) في كل كيس تسريب. وهذا يعادل 15% من الحد الأقصى الغذائي اليومي من الصوديوم الموصى به للبالغين. كما أنه يحتوي على ثنائي ميثيل السلفوكسيد (DMSO) والجنتاميسين اللذين قد يسببان تفاعلات فرط حساسية شديدة.

3. كيف يُعطى الدواء؟

سيتم إعطاؤك تيكارتوس دائماً بواسطة أخصائي رعاية صحية.

- بما أن تيكارتوس مصنوع من خلايا دمك البيضاء، فسيتم جمع الخلايا منك لإعداد دوائك. سيأخذ طبيبك بعضاً من دمك باستخدام قنطرة توضع في وريدك (إجراء يسمى فصل خلايا الدم البيضاء). يتم فصل بعض خلايا الدم البيضاء عن دمك وإعادة بقية دمك إلى وريدك. يمكن أن يستغرق ذلك من 3 إلى 6 ساعات وقد يلزم تكراره.
- يتم بعد ذلك إرسال خلايا دمك البيضاء بعيداً إلى مركز تصنيع لصنع جرعتك من تيكارتوس. عادة ما يستغرق الأمر حوالي 2 إلى 3 أسابيع لعمل تيكارتوس ولكن قد يختلف الوقت.

الأدوية التي يتم تلقيها قبل العلاج بتيكارتوس

قبل أيام قليلة من تلقيك تيكارتوس، سيتم إعطاؤك علاجاً كيميائياً مستنداً للخلايا الليمفاوية، والذي سيسمح لخلايا الدم البيضاء المعدلة في تيكارتوس بالتكاثر في جسمك عند إعطاء الدواء لك.

- قد يتم إعطاؤك أدوية أخرى خلال الفترة التي تتراوح من 30 إلى 60 دقيقة قبل أن يتم إعطاؤك علاج تيكارتوس. يهدف هذا إلى المساعدة في منع حدوث تفاعلات التسريب والحمى. قد تتضمن هذه الأدوية الأخرى:
- باراسيتامول.
- مضاد هستامين مثل دايفينهيدرامين.

كيف يتم إعطاؤك تيكارتوس

سوف يتم إعطاؤك تيكارتوس دائماً من قبل طبيب في مركز علاج مؤهل.

- يتم إعطاء تيكارتوس بجرعة واحدة.
- سيعطيك فريق الرعاية الصحية الخاص بك حقنة تسريب واحدة من تيكارتوس عبر قنطرة تُوضع في وريدك (تسريب وريدي) لما يزيد عن 30 دقيقة تقريباً.
- تيكارتوس هو النسخة المعدلة وراثياً من خلايا الدم البيضاء. لذلك سيستخدم أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك الذي يتعامل مع العلاج الاحتياطات المناسبة (ارتداء القفازات والنظارات) لتجنب الانتقال المحتمل للأمراض المعدية وسوف يتبع التوجيهات المحلية الخاصة بالتعامل مع مخلفات المواد المستخرجة من الإنسان لتنظيف أو التخلص من أي مواد كانت ملامسة لها.

بعد أن يتم إعطاؤك تيكارتوس

- يلزمك البقاء بالقرب من المستشفى حيث تم علاجك لمدة 4 أسابيع على الأقل بعد علاج تيكارتوس. سوف يوصي طبيبك بالعودة إلى المستشفى يوميًا لمدة 10 أيام على الأقل أو سينظر فيما إذا كنت بحاجة إلى البقاء في المستشفى كمرضى داخلي لأول 10 أيام بعد تلقي العلاج بتيكارتوس. هذا لكي يتمكن طبيبك من التحقق من فعالية العلاج ومساعدتك إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية.

إذا فوّت أي موعد، فاتصل بطبيبك أو بمركز العلاج في أقرب وقت ممكن لإعادة تحديد موعد لك.

إذا كان لديك مزيد من الأسئلة حول استخدام هذا الدواء، فاستشر فريق الرعاية الصحية الخاص بك.

4. الآثار الجانبية

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب تيكارتوس آثارًا جانبية لبعض المرضى. لا تفرغ من قراءة قائمة الآثار الجانبية، فقد لا تصاب بأي منها. لا تحاول معالجة الآثار الجانبية للدواء بنفسك.

يمكن أن يسبب تيكارتوس آثارًا جانبية قد تكون خطيرة أو مهددة للحياة. احصل على عناية طبية عاجلة إذا كنت تعاني من أي من الآثار الجانبية التالية بعد تسريب تيكارتوس.

آثار جانبية شائعة جدًا (قد تُصيب أكثر من شخص واحد من بين كل 10 أشخاص)

- الحمى، القشعريرة، انخفاض ضغط الدم الذي قد يسبب أعراضًا مثل الدوار، الدوخة، السوائل في الرئتين، قد تكون خطيرة ومميتة (جميعها أعراض حالة تسمى متلازمة إفران السيوكين).
- فقدان الوعي أو انخفاض مستوى الوعي، الارتباك أو فقدان الذاكرة بسبب اضطرابات في وظائف المخ، صعوبة التحدث أو التلعثم في الكلام، الارتعاش اللاإرادي (الرعاش)، النوبات، ارتباك مفاجئ مع هياج أو توهان أو هلوسة أو عصبية (هذيان).
- حمى، قشعريرة، والتي قد تكون علامات على الإصابة بعدوى.

الآثار الجانبية المحتملة الأخرى

الآثار الجانبية الأخرى المذكورة أدناه. إذا أصبح أيٌّ من هذه الآثار الجانبية شديدًا أو خطيرًا، فأخبر طبيبك على الفور.

آثار جانبية شائعة جدًا (قد تُصيب أكثر من شخص واحد من بين كل 10 أشخاص)

- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء بشكل غير طبيعي، ما قد يزيد من خطر إصابتك بالعدوى.
- قلة عدد الخلايا التي تساعد على تجلط الدم (قلة الصفائح)، يمكن أن تشمل الأعراض نزيفًا أو تكدماتًا مفرطًا أو مطولًا.
- ضغط الدم المرتفع.
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (الخلايا التي تحمل الأكسجين): يمكن أن تشمل الأعراض التعب الشديد مع فقدان الطاقة.
- التعب الشديد.
- ضربات قلب سريعة أو البطيئة.
- نقص الأكسجين الذي يصل إلى أنسجة الجسم: يمكن أن تشمل الأعراض تغيرات في لون جلدك، الارتباك، التنفس السريع.
- ضيق التنفس، السعال.
- نزيف شديد.
- الغثيان، الإمساك، الإسهال، آلام في البطن، القيء.
- آلام العضلات، آلام المفاصل، آلام العظام، آلام في أطراف الجسم.
- نقص الطاقة أو القوة، الضعف العضلي، صعوبة في الحركة، التشنج العضلي.
- الصداع.
- مشكلات في الكلى تجعل جسمك يحتفظ بالسوائل وتراكم السوائل في الأنسجة (الوذمة) ما قد يؤدي إلى زيادة الوزن وصعوبة التنفس.
- مستويات عالية من حمض اليوريك والسكر (الجلوكوز) تظهر في اختبارات الدم.
- انخفاض مستويات الصوديوم والماغنسيوم والفوسفات والبوتاسيوم والكالسيوم في فحوصات الدم.
- نقص الشهية، تفرح الفم.
- صعوبة النوم، القلق.
- تورم في الأطراف، وجود سوائل حول الرئتين (الانصباب الجنبي).
- طفح جلدي أو مشاكل جلدية.
- تظهر مستويات منخفضة من الغلوبولين المناعي في فحص الدم، ما قد يؤدي إلى الإصابة بالعدوى.
- زيادة إنزيمات الكبد تظهر في اختبارات الدم.
- ألم الأعصاب.

آثار جانبية شائعة (قد تُصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10 أشخاص)

- انخفاض مستويات الألبومين كما تظهر في اختبارات الدم.
- مستويات عالية من البيليروبين تظهر في اختبارات الدم.
- عدم انتظام ضربات القلب (اضطراب نظم القلب).
- فقدان السيطرة على حركات الجسم.
- جفاف الفم، الجفاف، صعوبة البلع.
- قلة إنتاج البول (بسبب مشاكل الكلى الموصوفة أعلاه).
- ضيق التنفس (توقف التنفس).
- صعوبة في التنفس ما يجعلك غير قادر على نطق جملة كاملة، السعال بسبب وجود سوائل في الرئتين.
- زيادة الضغط داخل جمجمتك.
- جلطات دموية: يمكن أن تشمل الأعراض ألم في الصدر أو أعلى الظهر وصعوبة في التنفس وسعال مصحوب بدم أو ألم مغمص، وتورم في ساق واحدة، جلد دافئ وداكن حول المنطقة المؤلمة.
- تغير في قدرة الدم على تكوين جلطات (تجلط الدم): يمكن أن تشمل الأعراض نزيفاً مفرطاً أو يستمر لمدة طويلة أو كدمات.
- تغيرات في الرؤية تجعل من الصعب رؤية الأشياء (ضعف البصر).
- التفاعلات المرتبطة بمحلول التسريب: تتضمن الأعراض الدوخة أو الإغماء، والاحمرار، والطفح الجلدي، والحكة، والحمى، وضيق التنفس أو القيء، وآلام البطن، والإسهال
- فرط الحساسية: أعراض مثل الطفح الجلدي والشرى والحكة والتورم والحساسية المفرطة

تم الإبلاغ عن نوع جديد من السرطان ينشأ كنوع من خلايا الدم البيضاء تسمى الخلايا التائية (ورم خبيث ثانوي من أصل الخلايا التائية) لأدوية أخرى شبيهة.

← إذا ظهر أحد الآثار الجانبية أو تفاقم أو إذا عانيت من آثار جانبية غير مدرجة في النشرة، فأخبر طبيبك على الفور.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يمكنك الإبلاغ عن أي آثار جانبية لوزارة الصحة من خلال النقر على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بعد العلاج الطبي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يوجهك إلى نموذج الإبلاغ عن الآثار الجانبية عبر الإنترنت أو من خلال النقر على الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بإبلاغك عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين تيكارتوس

المعلومات التالية مخصصة للأطباء فقط.

الوقاية من التسمم! احفظ هذا الدواء، مثل جميع الأدوية الأخرى، بعيداً عن مرأى ومنتاول الأطفال و/أو الرضع، وبهذه الطريقة سوف تمنع التسمم.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على ملصق العبوة وكييس التسريب بعد "EXP".

شروط التخزين:

يخزن بالتجميد في طور بخار النيتروجين السائل الذي تكون درجة حرارته أقل من أو يساوي -150 درجة مئوية حتى تتم إذابته للاستخدام. لا تعيد التجميد.

تيكارتوس مستقر في درجة حرارة الغرفة (20 إلى 25 درجة مئوية) لمدة تصل إلى 3 ساعات بعد الذوبان. ومع ذلك، ينبغي أن يتم البدء في تسريب تيكارتوس خلال 30 دقيقة من اكتمال الذوبان وينبغي ألا تتجاوز إجمالي مدة التسريب 30 دقيقة.

6. معلومة إضافية

ماذا يحتوي تيكارتوس

تكون المادة الفعالة عبارة عن بريكسوكيتاجين أو توليسيل (0.4 - 2 × 10⁸ خلية مشتتة للتسريب). يحتوي كل كيس تسريب واحد مخصص لمرضى بعينه على حبيبات قابلة للتشتت من الخلايا التائية ذات مستقبلات المستضد الكيميري (CAR) المضادة لـCD19 في حوالي 68 مل لجرعة مستهدفة قدرها 2 × 10⁶ من الخلايا التائية الإيجابية لـCAR والقابلة للحياة الإيجابية المضادة لـCD19/كجم لمرضى سرطان الغدد الليمفاوية في الطبقة القشرية والجرعة المستهدفة هي 1 × 10⁶ من الخلايا التائية القابلة للحياة إيجابية لـCAR والمضادة لـCD19/كجم لمرضى سرطان الدم الليمفاوي الحاد من الخلايا B.

المكونات الأخرى (السواغات) هي: كريسستور CS10 (تحتوي على DMSO)، كلوريد الصوديوم، الألبومين البشري. انظر القسم 2 "معلومات مهمة متعلقة بمكونات الدواء".
يحتوي هذا الدواء على خلايا دم بشرية معدلة وراثيًا.

شكل تيكارتوس ومحتويات العبوة

تيكارتوس هو حبيبات خلوية قابلة للتشتت مخصصة للتسريب، لونها أبيض مائل إلى الأحمر، شفافة تميل إلى غير شفافة، متوفرة في كيس تسريب معبأ بشكل فردي في علبة معدنية. يحتوي كيس التسريب الواحد على 68 مل تقريبًا من الحبيبات الخلوية القابلة للتشتت.

الشركة المصنعة

.Kite Pharma EU Inc
Utah Avenue 2355
El Segundo, CA 90245
الولايات المتحدة الأمريكية

حامل التسجيل

.Gilead Sciences Israel Ltd
HaHarash Street 4
Hod Hasharon
4524075
إسرائيل

<----->

المعلومات التالية موجهة لأخصائيي الرعاية الصحية فقط:

من المهم أن تقرأ المحتوى الكامل لهذا الإجراء قبل إعطاء تيكارتوس.

الاحتياطات الواجب اتخاذها قبل التعامل مع أو إعطاء المنتج الدوائي

ينبغي نقل تيكارتوس داخل المنشأة في حاويات مغلقة ومقاومة للكسر والتسرب.

يحتوي هذا المنتج الطبي على خلايا دم بشرية. ويجب على المتخصصين في الرعاية الصحية الذين يتعاملون مع تيكارتوس اتخاذ الاحتياطات المناسبة (ارتداء القفازات وواقيات العين) لتجنب احتمال انتقال الأمراض المعدية.

يجب إزالة التلوث من أسطح العمل والمواد التي من المحتمل أن تكون على اتصال بتيكارتوس وفقًا للإرشادات المحلية الخاصة بمعالجة نفايات المواد المشتقة من الإنسان.

التحضير قبل الإعطاء:

- تحقق من أن هوية المريض (ID) تطابق معرفات المريض الموجودة على علبة تيكارتوس المعدنية.
- يجب عدم إزالة كيس التسريب تيكارتوس من العلبة المعدنية إذا كانت المعلومات الموجودة على الملصق الخاص بالمريض لا تتطابق مع المريض المقصود.
- بمجرد التأكد من هوية المريض، قم بإزالة كيس التسريب من العلبة المعدنية.
- تحقق من أن معلومات المريض الموجودة على ملصق العلبة المعدنية تتطابق مع تلك الموجودة على ملصق الكيس.
- قم بفحص كيس التسريب للكشف عن أي خرق لسلامة العبوة قبل الإذابة. إذا تعرض الكيس لتلف، فاتبع التوجيهات المحلية الخاصة بالتعامل مع نفايات المواد المستخرجة من الإنسان (أو تواصل على الفور مع Kite).

الذوبان

- ضع كيس التسريب داخل كيس آخر.
- قم بإذابة تيكارتوس عند درجة حرارة 37 درجة مئوية تقريبًا باستخدام حمام ماء أو بطريقة الإذابة الجافة حتى لا يكون هناك ثلج مرئي في كيس التسريب. اخلط محتويات الكيس برفق لتشتيت كتل المواد الخلوية. إذا بقيت كتل الخلايا مرئية، فاستمر في خلط محتويات الكيس برفق. ينبغي أن تشتت كتل المواد الخلوية الصغيرة بالخلط اليدوي برفق. يلزم عدم غسل تيكارتوس و/أو فصله و/أو إعادة تعليقه في وسائط جديدة قبل التسريب. ينبغي أن تستغرق الإذابة من 3 إلى 5 دقائق تقريبًا.
- بمجرد أن يصبح مذابًا، يبقى تيكارتوس مستقرًا في درجة حرارة الغرفة (20-25 درجة مئوية) لمدة تصل إلى 3 ساعات. ومع ذلك، يلزم أن يبدأ التسريب في غضون 30 دقيقة من اكتمال الذوبان.

لا تستخدم مرشحًا مستنقذًا لخلايا الدم البيضاء.

الإعطاء

- يجب أن يتم إعطاء الدواء في مركز علاج مؤهل من قبل طبيب (أطباء) من ذوي الخبرة في علاج الأورام الخبيثة في الدم وتدريبهم على إدارة والتعامل مع المرضى الذين عولجوا بتيكارتوس.
- تأكد من توفر جرعة واحدة على الأقل من توسيليزوماب لكل مريض بالإضافة إلى معدات الطوارئ قبل التسريب وأثناء فترة التعافي. ينبغي أن تحصل المستشفيات والمراكز المرتبطة بها على جرعة إضافية من توسيليزوماب في غضون 8 ساعات من كل جرعة سابقة.
- ينبغي مطابقة هوية المريض مع معرفات المريض الموجودة على كيس التسريب.
- تيكارتوس مخصص للاستخدام الذاتي فقط.
- ينبغي إعطاء تيكارتوس على شكل تسريب وردي باستخدام أنابيب ورديية خالية من اللاتكس بدون مرشح مستند للكريات البيض خلال 30 دقيقة إما عن طريق الجاذبية أو المضخة التمعجية.
- حرك الكيس برفق أثناء التسريب لمنع تكثف الخلايا. ينبغي تسريب جميع محتويات كيس التسريب.
- ينبغي استخدام محلول كلوريد الصوديوم المعقم المخصص للحقن بتركيز 9 مجم/مل (0.9%) (0.154 مليمول صوديوم لكل مل) لتجهيز الأنبوب قبل التسريب وكذلك لشطفه بعد التسريب. عندما يتم ضخ الحجم الكامل لتيكارتوس، ينبغي شطف كيس التسريب بـ 10 إلى 30 مل من محلول كلوريد الصوديوم المخصص للحقن بتركيز 9 مجم/مل (0.9%) باستخدام أنبوب ثانوي لضمان ضخ أكبر قدر ممكن من الخلايا في المريض.

الاحتياطات الواجب اتخاذها للتخلص من المستحضر الدوائي

ينبغي التعامل مع أي منتج طبي غير مستخدم أو مواد نفايات لامست تيكارتوس (نفايات صلبة وسائلة) ويلزم التعامل معها على أنها من النفايات التي يحتمل أن تكون معدية وذلك وفقًا للإرشادات المحلية الخاصة بالتعامل مع نفايات المواد المستخرجة من الإنسان.

التعرض العرضي

في حالة التعرض العرضي، يلزم اتباع الإرشادات المحلية حول التعامل مع المواد المشتقة من الإنسان، والتي قد تشمل غسل الجلد الملوّث، وإزالة الملابس الملوّثة. ويجب تطهير أسطح العمل والمواد التي من المحتمل أن تكون على اتصال بتيكارتوس بالمطهر المناسب.

رقم تسجيل الدواء في السجل الوطني للأدوية بوزارة الصحة: 36655

من أجل تبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة موجهة للمذكر. ولكن الدواء موجه لكلا الجنسين.

روجع في سبتمبر 2024 حسب إرشادات وزارة الصحة.
المرجع: الاتحاد الأوروبي PIL اعتبارًا من أغسطس 2024

IL-SEP24-EU-AUG24