

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصادلة (المستحضرات) - 1986**  
يتم تسويق الدواء بوصفة طبيب فقط

تاچريسو™ 40 ملغ  
تاچريسو™ 80 ملغ  
أقراص مطلية

**التركيبة:**

كل قرص يحتوي على:  
أوسيميرتينيب (مثل ميسيلات) 40 ملغ Osimertinib (as mesylate) 40 mg  
أوسيميرتينيب (مثل ميسيلات) 80 ملغ Osimertinib (as mesylate) 80 mg  
للإطلاع على المكونات غير النشطة يرجى الرجوع إلى البند 6 - "معلومات إضافية".

**يرجى قراءة النشرة بعناية حتى نهايتها، قبل أن تستخدم الدواء.**

احتفظ بهذه النشرة، فربما ستحتاجها لاحقاً.  
تتضمن هذه النشرة معلومات مختصرة عن الدواء. إذا راودتك أسئلة إضافية، فيرجى التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.  
تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه إلى أشخاص آخرين. فقد يضر بهم حتى إذا كنت تعتقد بأن مرضهم شبيه.  
الدواء غير مخصص للأطفال دون سن الـ 18.

**1. ما هو تاچريسو ولمن هو مخصص؟**

تاچريسو مخصص لعلاج تكميلي بعد استئصال الورم لدى المرضى البالغين الذين يعانون من سرطان الرئة ذو الخلايا غير الصغيرة (NSCLC)، حيث يحتوي الورم على طفرة في EGFR من نوع حذف إكسون 19 ( exon19 deletion) أو طفرة L858R في إكسون 21

**تاچريسو كعلاج أحادي الدواء مخصص لـ:**

- علاج خط أول لدى البالغين مصابين بسرطان رئوي من نوع الخلايا غير الصغيرة، non-small cell lung cancer (NSCLC) النقيلي أو مع المتقدم الموضعي، عندما تكون لمرضهم طفرة منشطة (activating mutation) في epidermal growth factor receptor (EGFR).
- علاج البالغين المصابين بسرطان رئة من نوع الخلايا غير الصغيرة، non-small cell lung cancer (NSCLC) النقيلي أو مع المتقدم الموضعي، والذين تكون لدى مرضهم طفرة من نوع T790M في epidermal growth factor receptor (EGFR).

**الفصيلة العلاجية**

أدوية لعلاج السرطان، مثبط بروتين كيناز.  
سيتم صرف الدواء من قبل طبيب متخصص في العلاج الدوائي للسرطان.

**2. قبل استخدام الدواء**

**X لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا:**

- كانت لديك حساسية مفرطة للمركب الفعال أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية" أدناه).
- كنت تتناول بالتزامن مع ذلك الـ St. John's Wort (العرن المثقوب).

**تحذيرات خاصة بشأن استخدام تاچريسو:**

**I قبل العلاج بالدواء أخبر طبيبك إذا:**

- كان لديك تاريخ من التهاب رئوي يسمى الالتهاب الرئوي الخلالي (interstitial lung disease).
  - كانت لديك في أي وقت مضى مشكلة قلبية، وقد تحتاج للمكوث تحت المراقبة الطبية.
  - لديك تاريخ من مشاكل العيون.
- إذا كان أحد هذه الأمور المشار إليها أعلاه ينطبق عليك (أو إذا لم تكن متأكدًا)، فيرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل بدء الاستخدام.

## أخبر الطبيب فوراً إذا حدث ما يلي أثناء استخدامك لهذا الدواء:

- لديك صعوبة مفاجئة في التنفس المصحوبة بالسعال أو الحمى.
- لديك تقشر شديد في الجلد.
- لديك ضربات قلب سريعة أو غير منتظمة، ودوخة، وشعور بالدوران، وعدم راحة في الصدر، وضيق في التنفس وإغماء.
- إذا تطور لديك دموع في العينين، وحساسية للضوء، وآلام العين، واحمرار العينين أو تغييرات في الرؤية.
- لمزيد من المعلومات، انظر كذلك الآثار الجانبية التي تستلزم الاهتمام الخاص ضمن البند 4 من هذه النشرة.

## 1 الأطفال والمراهقون

لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

1 إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى يشمل الأدوية بدون وصفة طبيب ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، علماً بأن تاچريسو من شأنه أن يؤثر على طريقة عمل الأدوية الأخرى، وكذلك من شأن عدد من الأدوية الأخرى أن تؤثر على طريقة عمل تاچريسو.

أخبر طبيبك قبل تناول تاچريسو إذا كنت تتناول أي دواء من الأدوية التالية:

قد تخفف الأدوية التالية من مفعول تاچريسو:

- فينيتوين، كاربامازيبين أو فينوباريتال - يُستخدم لعلاج الصرع ونوبات التشنجات.
- ريفابوتين أو ريفاميسين - للسُّل.
- St. John's Wort (العرن المثقوب) - دواء من مصدر نباتي يُستخدم لعلاج الاكتئاب.

من شأن تاچريسو أن يؤثر على مفعول الأدوية التالية، و/أو يزيد شدة الآثار الجانبية المرتبطة بالأدوية التالية:

- روزوفاستاتين - لتخفيض مستوى الكوليسترول.
- أقراص هرمونية لمنع الحمل.
- بوسنتان - دواء يُستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم الرئوي.
- إيفافيرينز وإيترافيرين - لعلاج فيروس العوز المناعي البشري/الإيدز.
- مودافينيل - يُستخدم لمشاكل النوم.
- دايغاتران - يُستخدم للوقاية من تشكل جلطات الدم.
- ديجوكسين - لعلاج القصور القلبي واضطرابات سرعة القلب.
- أيسكبرين - لعلاج ارتفاع ضغط الدم.

إذا كنت تتناول أحد الأدوية المذكورة أعلاه، فأخبر الطبيب المعالج قبل تناول تاچريسو. سينظر طبيبك إلى خيارات العلاج المناسبة لك.

## 1 الحمل، منع الحمل والإرضاع - معلومات للنساء والرجال

### الحمل - معلومات للنساء

- إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للدخول في حمل، فأخبري الطبيب قبل تناول هذا الدواء. إذا دخلت في حمل أثناء تناول الدواء، فيرجى إخبار الطبيب فوراً.
- سيقر طبيبك معك إما مواصلة العلاج بتاچريسو من عدمه.
- لا يجوز الدخول في حمل أثناء تناول الدواء، فعليك استخدام موانع الحمل الفعالة أثناء تناول الدواء. يرجى الاطلاع على "منع الحمل - معلومات للنساء والرجال" أدناه.
- إذا كنت تخططين للدخول في حمل بعد تناول آخر جرعة من هذا الدواء، فاستشيري طبيبك، بما أن الدواء قد يبقى في جسمك لفترة ما بعد الانتهاء من تناول الدواء.

### الحمل - معلومات للرجال

- إذا دخلت شريكة حياتك في حمل أثناء تناولك لتاچريسو، فأخبر طبيبك فوراً.

### منع الحمل - معلومات للنساء والرجال

- يجب استخدام موانع حمل فعالة خلال فترة العلاج بتاچريسو.
- من شأن تاچريسو أن يعيق مفعول الأقراص الهرمونية لمنع الحمل. يجب استشارة الطبيب بشأن موانع الحمل الملائمة.
- قد ينتقل تاچريسو إلى الحيوانات المنوية، لذا من المهم أن يستخدم الرجال موانع الحمل أيضاً.

بعد إنهاء العلاج بتاچريسو يجب على النساء والرجال التقيد باتباع التعليمات التالية:

- النساء - يجب مواصلة استخدام موانع حمل شهرية إضافية بعد وقف العلاج بتاچريسو.
- الرجال - مواصلة استخدام موانع الحمل لمدة أربعة أشهر أخرى بعد وقف العلاج بتاچريسو.

## الإرضاع

لا يجوز الإرضاع أثناء تناول الدواء، فمن غير المعروف ما إذا كان هناك خطر على طفلك.

### 1 القيادة واستخدام الآلات

من غير المعروف ما هو تأثير تاچريسو على القدرة على قيادة السيارات أو تشغيل الآلات الخطيرة.

### 1 معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء

يحتوي تاچريسو على أقل من 1 ميليومول الصوديوم (23 ملغ) لكل قرص من 40 ملغ أو 80 ملغ، وهو يُعتبر عملياً خالياً من الصوديوم.

### 3. كيفية استخدام الدواء؟

- يجب دائماً استخدامه حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.
- سيتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

### الجرعة

- الجرعة الاعتيادية هي عادةً قرص واحد من عيار 80 ملغ يومياً.
- عند الحاجة، سيخفف الطبيب جرعتك اليومية لقرص واحد من 40 ملغ يومياً.

### لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها

### طريقة التناول

- يجب بلع القرص بأكمله مع الماء. لا يجوز سحق، قطع أو مضغ القرص.
- يجب التناول في كل يوم تقريباً في نفس الساعة.
- يمكن تناول الدواء مع الطعام أو على معدة فارغة.
- إذا وجدت صعوبة في بلع القرص، فيمكن خلطه بالماء:
  - يجب وضع القرص في الكوب.
  - ثم إضافة 50 مل من الماء (غير غازي) - لا يجوز استخدام أي سائل آخر.
  - اخلط الماء حتى ينقسم القرص على أجزاء صغيرة - لن يذوب القرص كاملاً.
  - يجب شرب السائل فوراً.
  - لضمان أنك تناولت الدواء بأكمله، اغسل الكوب جيداً بـ 50 مل أخرى من الماء ثم اشرب.

### إذا تناولت سهواً مقداراً دوائياً أعلى

إذا أفرطت في استعمال المقادير الدوائية أو إذا بلع الطفل خطأً من هذا الدواء، عليك التوجه الى الطبيب أو المستشفى حالاً مصطحباً معك عبوة الدواء.

### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول جرعة، فتناولها فوراً بمجرد تذكرك. لكن إذا بقيت أقل من 12 ساعة حتى تناول الجرعة التالية، فتخط الجرعة التي نسيتها، ثم تناول الجرعة التالية حسب الوقت المعتاد الذي تتناول فيه الدواء.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

### إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب. من المهم تناول الدواء يومياً، حسب الفترة التي صرفها طبيبك لك.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة **كلياً** تتناول دواءً. ارتد النظارات إذا كنت تحتاجها.

إذا راودتك أسئلة أخرى بشأن استخدام الدواء، فاستشر طبيباً أو صيدلياً.

### 4. آثار جانبية

أسوءه بأي دواء، قد يسبب استخدام تاچريسو آثاراً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تقلق أثناء قراءة قائمة الآثار الجانبية. فقد لا تعاني أيًا منها.

### أعراض جانبية تلزم انتباهها خاصاً:

يجب التوجه للطبيب فوراً إذا لاحظت أحد الآثار الجانبية الخطيرة التالية (انظر أيضا القسم 2):

- صعوبة مفاجئة في التنفس مصحوبة بالسعال أو الحمى. قد تشكل هذه أعراض التهاب رئوي يسمى مرض الالتهاب الرئوي الخلالي 'interstitial lung disease' يمكن علاج معظم الحالات ولكن بعضها يمكن أن يكون مهدداً للحياة. يمكن للطبيب أن يوقف علاجك بتاچريسو عند ظهور هذا الأثر الجانبي. يُعدّ هذا الأثر الجانبي شائعاً (يؤثر على حتى 1 من أصل 10 مشاركين).

- إذا تطورت لديك العيون الدامعة، الحساسية تجاه الضوء، آلام العيون، العيون الحمراء أو تغيرات الرؤية. لا يُعدّ هذا الأثر الجانبي شائعاً (يؤثر على حتى 1 من أصل 100 مشارك).
- تغيرات في النشاط الكهربائي للقلب (استطالة المقطع QT) مثل ضربات القلب السريعة أو غير المنتظمة، والدوخة، والشعور بالدوران، وعدم الراحة في الصدر، وضيق التنفس والإغماء. هذا التأثير الجانبي غير شائع (يؤثر على ما يصل إلى 1 من أصل 100 مستخدم).
- متلازمة ستيفنس-جونسون، والتي قد تظهر على شكل بقع حمراء تشبه هدفاً (آفات تشبه هدف الرماية) أو البقع الدائرية، المصحوبة أحياناً بظهور حويصلات في الوسط (وسط الجسم بمعنى في جزء من الجسم دون الأطراف والرأس)، تقشر الجلد، القروح في الفم، الحلق، الأنف، الأعضاء التناسلية أو العيون، والذي تسبقها الحمى والأعراض التي تشبه الإنفلونزا. يُعدّ هذا الأثر الجانبي نادراً (يؤثر على حتى 1 من أصل 1,000 مستخدم). يرجى الرجوع كذلك إلى البند رقم 2.

#### الآثار الجانبية الأخرى:

آثار جانبية شائعة للغاية (تؤثر على أكثر من مستخدم واحد من أصل عشرة):

- إسهال - قد يظهر ويزول خلال العلاج. يجب إخبار الطبيب إذا لم يزل الإسهال لديك أو تفاقم.
- مشاكل في الجلد والأظافر - قد تكون الأعراض الألم، والحكة، والجلد الجاف، والطفح، والاحمرار حول الأظافر واليدين. يُعدّ هذا العرض أكثر شيوعاً في المناطق المعرضة للشمس. من شأن استخدام كريم رطوبة على الجلد والأظافر بشكل معتاد أن يساعد في ذلك. يجب إخبار الطبيب إذا تفاقمت المشاكل في الجلد والأظافر.
- التهاب الأغشية في جوف الفم أو تشكّل تقرحات في الفم (التهاب الفم).
- فقدان الشهية.
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (خلايا الدم البيضاء، الخلايا للمقاومة أو الخلايا المتعادلة).
- انخفاض عدد صفائح الدم.

الآثار الجانبية الشائعة (تؤثر على ما يصل إلى واحد من كل عشرة مستخدمين):

- زيادة في الكرياتينين في الدم (مادة تنتج في الجسم ويتم التخلص منها عن طريق الكلى).
- نزيف الأنف (الرعاف).
- تساقط الشعر (التخلية).
- الشرى (أرتيكاريا) - بقع تسبب الحكة، بارزة على سطح الجلد، قد تكون وردية أو حمراء اللون وهي مستديرة في الشكل. أبلغ طبيبك إذا لاحظت هذا الأثر الجانبي.
- متلازمة اليد والقدم (Hand-foot syndrome) - وقد تشمل هذه الظاهرة الاحمرار، والتورم، والإحساس بوخز أو حرق مع وجود تشققات في الجلد في راحتي اليدين وأو القدمين.

آثار جانبية غير شائعة (آثار تظهر لدى ما يصل إلى مستخدم 1 من بين كل 100 مستخدم):

- آفات تشبه هدف الرماية، وهي ردود فعل جلدية تظهر في شكل حلقة (قد تشير إلى الحمامي متعددة الأشكال (Erythema multiforme))
- التهاب الأوعية الدموية في الجلد. قد يظهر على شكل كدمة أو بقع الطفح الجلدي (طفح جلدي غير مبيض اللون نتيجة الضغط (non-blanching rash))

إذا ظهر أثر جانبي، أو تفاقم أحد الآثار الجانبية أو عند المعاناة من أثر جانبي لم يرد ذكره في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

#### الإبلاغ عن آثار جانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة عن آثار جانبية من خلال الضغط على رابط "تبلغ عن أعراض جانبية وأحداث شاذة المرتبطة باستعمال الأدوية" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة على عنوان ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّل إلى النموذج الإلكتروني للإبلاغ عن أعراض جانبية، أو من خلال دخول الرابط:

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

#### 5. كيف ينبغي تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول ومدى رؤية الأطفال وأو الأطفال الرضع مما سيحول دون حالات التسمم. لا تتسبب بالتقيؤ إلا إذا أُرشدك الطبيب لذلك بشكل صريح.
- لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم من ذلك الشهر.
- لا يجوز استخدام الدواء إذا كانت العبوة تالفة أو مضروبة.
- يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية في العلبة الأصلية.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة النشطة يحتوي الدواء كذلك 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.

**تأچريسو 40 ملغ:** أقراص مطلية دائرية، محدبة من جانبها، بلون بيج وتحمل رمز "AZ" و"40" على جانب واحد وخالية من أي رمز على الجانب الآخر.

**تأچريسو 80 ملغ:** أقراص مطلية، بيضاوية، محدبة من جانبها، بلون بيج وتحمل رمز "AZ" و"80" على جانب واحد وخالية من أي رمز على الجانب الآخر.

### المنتج:

أستارزينيكا A.B، سودرتاليا، السويد.

### صاحب التسجيل:

استرازينيك (إسرائيل) م.ض،  
شارع عتيري يدع 1، كفر سابا 4464301

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي الخاص بوزارة الصحة:

تأچريسو 80 ملغ: 155-87-34654-00

تأچريسو 40 ملغ: 155-86-34627-00

تمت صياغة هذه النشرة بلغة المذكر لدواعي التبسيط وتسهيل القراءة ليس إلا. ومع ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم تحريره في يوليو 2021 حسب التعليمات الصادرة عن وزارة الصحة.