

## تاچريسو™ 40 ملغ أقراص

## تاچريسو™ 80 ملغ أقراص

### التركيب:

يحتوي كل قرص على:

أوسيمرتينيب (على شكل ميسيلات) 40 ملغ

Osimertinib (as mesylate) 40 mg

### التركيب:

يحتوي كل قرص على:

أوسيمرتينيب (على شكل ميسيلات) 80 ملغ

Osimertinib (as mesylate) 80 mg

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

### اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

إحفظ النشرة من الجائز 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 كعلاج 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 بمشاركة pemetrexed وعلاج كيميائي يعتمد على الپلاتينوم مخصص كعلاج خط أول لدى كبار يعانون من سرطان رئوي من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC)، المتقدم موضعياً أو النقيلي، يحمل فيه الورم طفرة في EGFR من نوع نقص في الإكسون 19 (exon19 deletion) أو طفرة L858R في الإكسون 21.

### تاچريسو كعلاج أحادي الدواء مخصص لـ:

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

### الفصيلة العلاجية

أدوية لعلاج السرطان، مثبط بروتين كيناز.

يُوصف الدواء من قِبل طبيب متمرس في العلاج الدوائي للسرطان.

## 2. قبل إستعمال الدواء

### لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- وُجِدَ لديك حساسية مفرطة للمركب الفعال 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:

- وُجِدَ لديك سابقة لإلتهاب رئوي يسمى المرض الرئوي الخلالي ( interstitial lung disease).
  - كانت لديك ذات مرة مشكلة قلبية، من الجائز أن تحتاج لمراقبة طبية.
  - وُجِدَ 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:

- وُجِدَ لديك صعوبة مفاجئة في التنفس مصحوبة بسعال أو سخونة.
- وجد لديك تقشر شديد للجلد.
- وُجِدَ 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، إحممرار 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 وتلوث. 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 ريفاميسين - للسُّل.
  - 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:

- روزوقاستاتين - لخفض نسبة الكوليسترول.
- أقراص هورمونية لمنع الحمل.

- بوسنتان - دواء يستعمل لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي.
- إفاثيرينز وإترافيرين - لعلاج فيروس العوز المناعي البشري/الإيدز.
- مودافينيل - يستعمل لمشاكل النوم.
- دايجاتران - يستعمل لمنع تشكل الخثرات الدموية.
- ديجوكسين - لعلاج قصور القلب واضطرابات في النظم.
- أليسكيرين - لعلاج فرط ضغط الدم.

إذا كنت تتناول إحدى الأدوية المذكورة أعلاه، قم بإبلاغ الطبيب المعالج قبل تناول تاچريسو. سوف يقوم طبيبك باختبار 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.
- سيقدر 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 الجرعة الدوائية الأخيرة 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 الماكينات

لا يعرف عن أي تأثير لـ تاچريسو على القدرة على السياقة أو تشغيل ماكينات خطيرة.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

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

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

- يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل 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.
- المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو قرص واحد من عيار 80 ملغ من كل يوم بحيث يتم تناول تاچريسو بمشاركة pemetrexed وعلاج كيميائي يعتمد على الپلاتين.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

#### طريقة تناول

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

#### 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 يومياً، 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 استعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال تاچريسو قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني آياً منها.

الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً 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).
- متلازمة ستيغنس - جونسون أو (toxic epidermal necrolysis) TEN، التي يمكن أن تظهر على شكل بقع مائلة للون الأحمر شبيهة بالهدف (آفات شبيهة بلوح الهدف) أو بقع دائرية، التي ترافق في أحيان متقاربة بحويصلات في جذع الجسم (مركز الجسم جزء الجسم بدون الأطراف والرأس)، تقشر الجلد، تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية أو في العينين، والتي تسبقها سخونة وأعراض شبيهة بالإنفلونزا. متلازمة ستيغنس - 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.
- 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. هذا العرض الجانبي غير شائع (يؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل).
- 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).
- مشكلة في الدم المسماة فقر الدم اللاتسجي، عندما يتوقف نخاع العظام عن إنتاج خلايا دم جديدة - علامات التي تدل على هذه المشكلة يمكن أن تشمل سخونة مطوّلة، كدمات أو حدوث نزف بسهولة أكبر، تزايد الإرهاق وانخفاض قدرة الجسم على محاربة التلوثات. العرض الجانبي هذا نادر (يؤثر على حتى 1 من بين 1,000 مستعمل).
- حالة لا يضح فيها القلب ما يكفي من الدم في كل نبضة كما هو مفترض، حالة التي قد تؤدي إلى ضيق في التنفس، إرهاق وانتفاخ في الكاحلين (تدل على قصور في القلب أو انخفاض 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 ويزول خلال العلاج. يجب إبلاغ الطبيب إذا لم يزل الإسهال لديك أو تفاقم.
  - مشاكل في الجلد والأظافر - قد تكون العلامات ألم، حكة، جلد جاف، طفح، إحمرار حول الأظافر في اليدين. يُعدّ هذا العرض أكثر شيوعاً في المناطق المعرضة للشمس. من شأن استعمال كريم مرطب على الجلد وعلى الأظافر بشكل معتاد أن يساعد في ذلك. يجب إبلاغ الطبيب إذا تفاقت المشاكل في الجلد والأظافر.
  - إتهاب الأغشية المخاطية في جوف الفم أو تشكّل تقرحات في الفم (إلتهاب الفم).
  - فقدان الشهية للطعام.
  - انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (خلايا الدم البيضاء، الخلايا اللمفاوية أو العدلات).
  - انخفاض عدد الصفيحات الدموية.

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

- نزيف في الأنف (الرعاف)
- تساقط الشعر (صلع)
- شرى (Urticaria) - بقع حاكّة، بارزة على سطح الجلد، قد تكون وردية أو حمراء ومستديرة الشكل. يجب إبلاغ الطبيب إذا لاحظت هذا العرض الجانبي.
- تغيير لون الجلد إلى الرمادي أو دكّانة الجلد (فرط التصبغ).
- 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.
- ارتفاع الكرياتينين في الدم (مادة تُنتج في الجسم وتُطرح عن طريق الكلى).
- ارتفاع مادة في الدم تُسمى كرياتين فوسفوكيناز (انزيم يتحرر في الدم عند تضرر العضل)

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

- آفات تشبه الهدف، والتي تعتبر ردود فعل جلدية التي تظهر على شكل حلقة (قد تشير إلى الحمامى متعددة الأشكال Erythema multiforme)
- التهاب الأوعية الدموية في الجلد. من الجائز أن يظهر على شكل كدمة أو بقع لطفح جلدي (طفح جلدي لا يبيض نتيجة الضغط non-blanching rash)
- التهاب في العضل الذي قد يؤدي لضعف أو آلام عضلية

### الأعراض الجانبية التالية بلغ عنها من خلال بحث سريري أجري لدى متعالجين تناولوا تاچريسو بمشاركة pemetrexed وعلاج كيميائي يعتمد على البلاتين:

### أعراض جانبية شائعة جداً (تؤثر على أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- الإسهال - قد يظهر ويختفي أثناء العلاج. يجب إبلاغ الطبيب إذا لم يختفي الإسهال أو تفاقم.
- مشاكل في الجلد والأظافر - العلامات يمكن أن تكون ألم، حكة، جفاف الجلد، طفح جلدي، إحمرار حول الأظافر في اليدين. هذه الظاهرة 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 تفاقت مشاكل الجلد أو الأظافر.
- التهاب الأغشية المخاطية في الفم أو تشكل تقرحات في الفم (التهاب الفم).
- فقدان الشهية للطعام.
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (الكريات البيضاء، الخلايا للمقاومة أو العدلات).
- انخفاض عدد الصفيحات الدموية.
- ارتفاع مادة تسمى الكرياتينين في الدم (مادة ينتجها الجسم ويتم التخلص منها عن طريق الكلى).

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

- رعاف (epistaxis)
- حكة في الجلد (pruritus) - يمكن أن يساعد في ذلك إستعمال كريم مرطب بشكل منتظم.
- تساقط الشعر (alopecia)
- جروح تشبه الهدف، يعتبر هذا رد فعل جلدي الذي يبدو مثل الحلقات (قد يشير إلى الحمامى متعددة الأشكال Erythema multiforme)
- الشرى (Urticaria) - بقع حاكّة، بارزة على الجلد، وقد تكون وردية أو حمراء ودائرية الشكل. يجب إبلاغ الطبيب إذا لاحظت هذا العرض الجانبي.
- تغيير لون الجلد إلى الرمادي أو تزايد دكّانته (فرط التصبغ).

- متلازمة اليد والقدم (Hand-foot syndrome) – قد يشمل هذا العرض إحمرار، إنتفاخ، شعور بالوخز أو الحرق مع تشققات في جلد اليدين و/أو القدمين.
- إرتفاع مادة في الدم تسمى كرياتين فوسفوكيناز (إنزيم يتم إطلاقه في الدم عند تعرض العضلات للتلف)
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت 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](http://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 العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز إستعمال الدواء إذا كانت العلبة معطوبة أو متضررة.
- يجب التخزين دون 30 درجة مئوية، في العلبة 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 علبة المستحضر على 30 قرصاً.  
تأجريسو 40 ملغ: أقراص مطلية مستديرة، محدّبة من كلا الجانبين، بلون بيج مُعلّمة من جانب واحد بـ 'AZ' و-'40' وبدون علامة من الجانب الثاني.

تأجريسو 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:**

أسترازينيكأ A.B، سودرتاليا، السويد.

**صاحب الإمتياز:**

أسترازينيكأ (إسرائيل) م.ض.،  
شارع عتيري يدع 1، كفار سابأ 4464301.

**رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:**

تأجريسو 40 ملغ: 155-86-34627-00

تأجريسو 80 ملغ: 155-87-34654-00

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

تم إعدادها في كانون الأول 2024.