

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

تبيزا

مسحوق لتحضير محلول مُركّز لتحضير محلول للتسريب

المُركّب الفعال

تحتوي كل قنينة مسحوق صغيرة على 500 ملغ تيبروتوموماب (teprotumumab).

للمواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء - أنظر الفقرة 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 طبيبك أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة
لحالتك.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

تبيزا مخصص لعلاج مرض العين الدرقي (Thyroid Eye Disease) بدرجة متوسطة حتى شديدة بغض النظر
عن نشاط المرض ومدته.

الفصيلة العلاجية: تبيزا هو ضد وحيد النسيلة، مثبط للجهاز المناعي.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أليرجي) للمادة الفعالة (تيبروتوموماب) أو لإحدى المركبات الإضافية لهذا الدواء (اقرأ
بتمعن المركبات المفصلة في الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بالدواء أخبر الطبيب إذا:

- قاسيت في السابق من مشاكل بعد الحقن، مثل ضيق في التنفس، تزايد نظم القلب، ارتفاع ضغط الدم، صداع أو
ألم عضلي. (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").
- كنت تعاني من مرض معوي إنتهائي (IBD). من الجائز أن يسبب تبيزا تفاقم الأعراض لديك إذا كنت تعاني
من هذا المرض. لقد تم التبليغ عن مرض معوي إنتهائي لدى المتعالجين دون تشخيص مسبق لـ IBD. سيتابعك
طبيبك لكشف علامات وأعراض المرض المعوي الإنتهائي (IBD). في حال الإشتباه بتفاقم المرض يجب
النظر في وقف العلاج بـ تبيزا. (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

- وُجد لديك فرط السكر في الدم (ارتفاع نسب السكر في الدم)، السكري أو مرحلة ما قبل السكري. إذا وُجد لديك الآن سكري، سيتأكد طبيبك من أن السكري لديك متوازن قبل بدء العلاج بـ تيبيزا. (أنظر الفقرة "الفحوص والمتابعة").

تحذيرات إضافية:

إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض التالية خلال العلاج بـ تيبيزا بلغ طبيبك فوراً لأنه من الجائز أن تكون هنالك حاجة إلى علاج تلك الأعراض:

- ردود فعل مرتبطة بالتسريب (ردود فعل مرتبطة بحقن الدواء): ردود الفعل هذه عادة ما تكون خفيفة أو متوسطة في شدتها، لدى المتعالجين الذين يقاسون من رد فعل خلال التسريب، يمكن التفكير في إعطاء أدوية مسبقة مثل مضادات الهيستامين (ضد الحساسية)، دواء خافض للحرارة أو كورتيكوستيروئيدات و/أو إعطاء التسريبات التالية بوتيرة أبطأ. (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").
- خلل في السمع: من الجائز أن يسبب تيبيزا فقدان أو خلل في السمع. عادة ما يكون هذا مؤقتاً لكن في بعض الحالات فقد يكون دائماً. سوف يفحص طبيبك سمعك قبل، أثناء وبعد العلاج بـ تيبيزا. (أنظر الفقرة "الفحوص والمتابعة" والفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

الأطفال والمراهقون

لا تتوفر معلومات حول استعمال تيبيزا لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. لم يتم فحص نجاعة وسلامة الدواء في هذه الفئة.

الفحوص والمتابعة

قبل بدء العلاج بـ تيبيزا، سيوجهك طبيبك لإجراء فحص نسب السكر في الدم وسمعك. سيستمر طبيبك بمتابعتك خلال وبعد العلاج بـ تيبيزا. يتوجب على النساء في سن الخصوبة اجتياز فحص حمل من قبل طبيبهن قبل بدء العلاج بـ تيبيزا.

التفاعلات بين الأدوية:

أخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة الخاصة بك إذا كنت تتناول، تناولت مؤخراً أو من الجائز أن تتناول أدوية أخرى.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل:

لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كنت حاملاً. قد يُسبب تيبيزا ضرراً للجنين. يجب على طبيبك أن يقدم لك الإستشارة قبل بدء العلاج بـ تيبيزا بشأن استعمال وسائل منع الحمل خلال العلاج بـ تيبيزا ولمدة 6 أشهر على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير من تيبيزا. يجب إبلاغ الطبيب في حال وجود حمل أو إشتباه بحدوث حمل. في حال حدوث حمل أثناء العلاج، يجب التوقف عن استعمال تيبيزا نظراً لإحتمال وجود خطورة على الجنين.

الإرضاع:

لا تتوفر معلومات حول وجود تيبيزا في حليب الأم، تأثيره على الطفل الرضيع أو على إنتاج الحليب. أخبري الطبيب إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للإرضاع.

الخصوبة:

لم تُجرَ أبحاث حول الخصوبة مع إستعمال تبيزا.

السياقة وإستعمال الماكينات

يوجد تأثير طفيف لـ تبيزا على القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات. تم التبليغ عن أعراض الإرهاق والصداع عند إستعمال تبيرو وتوموماب.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة إستعمال المستحضر.

يتم إعطاء تبيزا تحت إشراف طبي.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

يتم إعطاؤك تبيزا عن طريق تسريب وريدي قدره 10 ملغ/كغ في المقدار الدوائي الأول، يتبعه تسريب وريدي قدره 20 ملغ/كغ كل ثلاثة أسابيع، على مدى 7 تسريبات إضافية.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

سوف يقوم الطاقم الطبي بتحضير المستحضر وتخفيفه قبل التسريب.

يجب إعطاء المحلول المخفف بالتسريب الوريدي لمدة 90 دقيقة على الأقل في التسريبات الأولى. في حال وجود تحمّل جيد للتسريبات الأولى، يمكن تقصير مدة التسريب الأدنى إلى 60 دقيقة للتسريبات التالية. في حال عدم التحمّل، يجب الإستمرار في إعطاء التسريبات التالية لمدة لا تقل عن 90 دقيقة ويوصى بإعطاء أدوية مسبقة قبل عمليات التسريب التالية.

إذا كنت تقاسي من ردود فعل تحسسية فورية أو ردود فعل مرتبطة بالتسريب أثناء تسريب تبيزا، فقد يقدم لك طبيبك علاجاً مناسباً حسب الحاجة و/أو يُعطى وتيرة التسريب في المرات القادمة لتقليل خطورة حدوث رد فعل.

إذا تم إعطاؤك بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

توجه فوراً إلى طبيبك أو إلى الصيدلي.

إذا نسيت التوجّه لتلقي الدواء

عليك تنسيق موعد المقدار الدوائي التالي الخاص بك مع الطبيب. بعد ذلك، توجّه إلى طبيبك ليُخبرك متى يجب عليك توقيت المقدار الدوائي التالي الخاص بك، وتصرف وفق الجدول الزمني الجديد بدقة كما أخبرك طبيبك.

إذا توقفت عن العلاج بالدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أولاً، 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 النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تيززا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض الجانبية التالية أو تقاسي من مزيج الأعراض الجانبية التالية:

- ارتفاع السكر في الدم (Hyperglycemia)
- أي نوع لتغير في السمع، خلل في السمع بما في ذلك فقدان السمع:
 - صمم، بما في ذلك فقدان السمع جراء ضرر في الأذن الداخلية أو ضرر عصبي (الصمم الحسي العصبي)
 - سمع غير واضح (ضرر بوظيفة قناة استاكيوس)
 - سماع صوتك أعلى من المعتاد (Autophony)
 - حساسية لأصوات معينة (Hyperacusis)
 - فقدان سمع جزئي (Hypoacusis)
 - طنين في الأذنين (Tinnitus)
- ردود فعل مرتبطة بالتسريب (مثلاً، إرتفاع عابر في ضغط الدم، شعور بسخونة، تزايد نظم القلب، ضيق في التنفس، صداع وألم عضلي). قد تظهر ردود الفعل هذه في أية مرحلة خلال العلاج، خلال التسريب أو حتى ساعة ونصف بعد إنتهائه. عادةً ما تكون ردود الفعل هذه طفيفة إلى متوسطة في شدتها.
- مرض معوي إنتهائي (IBD) مع أعراض مثل: إسهال، مع أو بدون دم أو نزيف شرجي، الذي قد يكون مصحوباً بالألم في البطن أو تقلصات، شعور بالحاجة الملحة للذهاب إلى المراض، شعور بالحاجة للتبرز حتى بعد إفراغ الأمعاء، أو فقدان السيطرة على التبرز.

أعراض جانبية إضافية تشمل:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين):

- تقلصات عضلية
- غثيان
- تساقط الشعر (Alopecia)
- إسهال
- إنهاك (ضعف)
- تغيّرات في الدورة الشهرية، مثل:
 - إنقطاع دورة واحدة أو أكثر (Amenorrhea)

- آلام الدورة الشهرية (Dysmenorrhea)
- نزيف طمثي شديد (Metrorrhagia)

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين):

- تغير في حاسة التذوق (Dysgeusia)
- صداع
- جفاف الجلد
- انخفاض في الوزن
- هشاشة أو تغير في لون الأظافر (إضطرابات في الأظافر)

أعراض جانبية بشيوع غير معروف (لا يمكن تحديد الوتيرة من المعطيات المتوفرة):

- الأيض وإضطرابات التغذية: الحمض الكيتوني السكري، حالة فرط سكر الدم عالية الأسمولية (HHS)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

قناني صغيرة مغلقة:

- يجب التخزين والنقل في التبريد (2-8 درجات مئوية).
- لا يجوز التجميد.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

المحلول بعد إعادة التشكيل و/أو التخفيف:

مدة التخزين الكلية للمحلول المُعاد تشكيله ضمن قنينة صغيرة والمحلول المُخفف في كيس التسريب الذي يحتوي على كلوريد الصوديوم 0.9% هي حتى 4 ساعات في درجة حرارة الغرفة 25-20 درجة مئوية أو حتى 48 ساعة في ظروف تبريد 8-2 درجات مئوية، محمي من الضوء.

لا يجوز إلقاء أية أدوية عبر المجاري أو القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد إستعمالك. تساعد هذه الوسائل في حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

يحتوي هذا الدواء بالإضافة إلى المُركب الفعال أيضًا على:

مُركبات غير فعالة:

- α, α -Trehalose dihydrate
- L-Histidine hydrochloride monohydrate ,
- L-Histidine,
- Polysorbate 20

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

تبيزا هو مسحوق خالٍ من المواد الحافظة لتحضير محلول مُركز لتحضير محلول للتسريب. المسحوق عبارة عن مسحوق مجفف بالتجميد لونه أبيض حتى أوف وايت يتوفر ضمن قنينة صغيرة للإستعمال الأحادي. تحتوي كل عبوة على قنينة صغيرة واحدة. يجب إستعمال ماء معقم للحقن (غير مشمول في العبوة) لتعليق تبيزا.

صاحب الإمتياز وعنوانه: أمجين أوروبا B.V، ص.ب. 53313، تل أبيب، إسرائيل.

إسم المنتج وعنوانه: أمجين أوروبا B.V، مينرفوم 7061، بريدا، هولندا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 38100

تم تحديثها في تشرين الأول 2025.

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