

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

إيمدلترا 1 ملغ إيمدلترا 10 ملغ

مسحوق لتحضير محلول مركز لتحضير محلول للتسريب

المُركب الفعال

المادة الفعالة هي تارلاتاماب (tarlatamab). تحتوي كل قنينة صغيرة على 1.34 ملغ أو 11.3 ملغ تارلاتاماب.

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، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة إلى نشرة المستهلك، يتوفر لمستحضر إيمدلترا بطاقة للمتعالج وكراسة إرشاد لأفراد الطاقم الطبي. تحتوي البطاقة على معلومات هامة حول السلامة، التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بـ إيمدلترا والتصرف وفقها. يجب مراجعة بطاقة المتعالج ونشرة المستهلك بتمعن قبل بدء العلاج بهذا المستحضر. يجب الاحتفاظ بالبطاقة لقراءتها بتمعن ثانية عند الحاجة.

تحذير: متلازمة إطلاق السيروتونين والسمية العصبية بما في ذلك متلازمة السمية العصبية المرتبطة بالخلايا المستفحلة في الجهاز المناعي

قد تحدث متلازمة إطلاق السيروتونين (CRS)، بما في ذلك ردود الفعل الخطيرة أو المهددة للحياة، لدى المرضى الذين يتلقون إيمدلترا. يبدأ العلاج بـ إيمدلترا مع زيادة تدريجية للمقدار الدوائي لتقليل حدوث متلازمة إطلاق السيروتونين والحد من شدتها. توقف عن إستعمال إيمدلترا حتى تجد حلاً لمتلازمة إطلاق السيروتونين أو توقف عن الإستعمال نهائياً بناءً على شدة الأعراض.

قد تحدث السمية العصبية، بما في ذلك متلازمة السمية العصبية المرتبطة بالخلايا المناعية المستفحلة (ICANS)، بما في ذلك ردود فعل شديدة أو مهددة للحياة، لدى مرضى يتلقون إيمدلترا. يجب مراقبة علامات وأعراض السمية العصبية، بما في ذلك ICANS، أثناء العلاج وعلاجها على الفور. توقف عن إستعمال إيمدلترا حتى تجد حلاً لعرض الـ ICANS أو توقف عن الإستعمال نهائياً بناءً على شدة الأعراض.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

إيمدلترا مخصص لعلاج البالغين المصابين بسرطان الرئة ذو الخلايا الصغيرة في المرحلة الموسعة (ES-SCLC) بحيث تقدم المرض أثناء أو بعد العلاج الكيميائي القائم على البلاتين.

الفصيلة العلاجية: ينتمي إيمدلترا إلى مجموعة الأدوية المسماة بالمواد المضادة للأورام التي تستهدف الخلايا السرطانية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

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

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بالدواء أخبر الطبيب إذا:

كنت تعاني من حالات صحية مختلفة بما في ذلك تلوثات، حمل أو التخطيط للحمل.

تحذيرات خاصة إضافية خلال العلاج:

بلغ طبيبك فوراً وذلك إذا قاسيت من إحدى الأعراض التالية خلال العلاج ب إيمدلترا لأنه من الجائز أن يتطلب الأمر علاج هذه الأعراض:

- متلازمة إطلاق السيبتوكين (CRS). متلازمة إطلاق السيبتوكين شائعة جداً أثناء العلاج ب إيمدلترا وقد تكون خطيرة، مهددة للحياة أو قد تؤدي إلى الوفاة. الأعراض يمكن أن تشمل سخونة، انخفاض ضغط الدم، إرهاق، نقص الأكسجين في الدم، تسارع النبض، صداع، غثيان وتقيؤات (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").
- مشاكل عصبية – التي قد تشمل متلازمة السمية العصبية المرتبطة بالخلايا المناعية المستفحلة (ICANS) وهي شائعة جداً أثناء العلاج ب إيمدلترا وقد تكون خطيرة، مهددة للحياة أو قد تؤدي إلى الوفاة. قد يوجهك طبيبك إلى طبيب متخصص في المشاكل العصبية. أخبر طبيبك فوراً إذا تطورت لديك علامات أو أعراض لمشاكل عصبية، مثل: اضطراب في الأداء الوظيفي للدماغ (encephalopathy)، إرتباك، إرتباك حاد (delirium)، إختلاجات، اضطراب التوازن (ataxia)، السمية العصبية (neurotoxicity)، إرتجاف وصداع (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

قد يوقف طبيبك علاجك ب إيمدلترا بشكل مؤقت أو بشكل دائم إذا تطورت لديك متلازمة إطلاق السيبتوكين (CRS) أو مشاكل عصبية. قد يتم إدخالك إلى المستشفى إذا تطورت لديك متلازمة إطلاق السيبتوكين (CRS) أو مشاكل عصبية أثناء العلاج ب إيمدلترا.

الأطفال والمراهقون

لم يتم إختبار سلامة ونجاعة إيمدلترا على الأطفال والمراهقين. لا يُوصى حالياً بعلاج الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة بـ إيمدلترا.

الفحوص والمتابعة

سيجري طبيبك فحوص دم قبل وأثناء العلاج بـ إيمدلترا.

قبل بدء العلاج بـ إيمدلترا وكذلك قبل كل مقدار دوائي ووفقاً للحاجة السريرية يجب إجراء تعداد دم كامل، فحص إنزيمات الكبد والبيليبروبين.

سيفحصك طبيبك لتحديد علامات وأعراض لتلوث قبل وأثناء العلاج بـ إيمدلترا.

سيراقبك طبيبك للكشف عن علامات وأعراض متلازمة إطلاق السيتوكين (CRS) والمشاكل العصبية أثناء العلاج بـ إيمدلترا، وسيعالجك حسب الحاجة.

التفاعلات بين الأدوية

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

الحمل والإرضاع

الحمل

قبل إستعمال إيمدلترا، يجب إخبار الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل.

قد يسبب إيمدلترا ضرراً للجنين عندما يعطى لإمرأة حامل.

سيوجهك الطبيب لإجراء فحص حمل قبل بدء العلاج بـ إيمدلترا. عليك إستعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بـ إيمدلترا ولمدة شهرين بعد المقدار الدوائي الأخير من إيمدلترا.

يجب إخبار طبيبك على الفور إذا أصبحت حاملاً أو تشكين أنك ربما تكونين حاملاً أثناء العلاج بـ إيمدلترا.

الإرضاع

قبل إستعمال إيمدلترا يجب إخبار الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. من غير المعروف ما إذا كان إيمدلترا ينتقل إلى حليب الأم، ما إذا كان يؤثر على الرضيع و/أو على إنتاج الحليب. نظراً لإحتمال حدوث أعراض جانبية خطيرة لدى الرضيع، لا ترضعي أثناء العلاج بـ إيمدلترا ولمدة شهرين بعد المقدار الدوائي الأخير من إيمدلترا.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة، تشغيل الماكينات الثقيلة أو التي قد تكون خطرة أو القيام بأنشطة خطيرة أخرى، بما في ذلك الأنشطة المتعلقة بالعمل، أثناء العلاج بـ إيمدلترا، إذا تطور لديك دوار، إرتباك، إرتجاف، نعاس أو أي عرض آخر يضعف اليقظة حتى تختفي العلامات والأعراض لديك. قد تكون هذه علامات وأعراض لمشاكل عصبية.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من طبيبك أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي وطريقة العلاج الإعتياديين هما عادة: سيتم إعطاؤك إيمدلترا من قبل طبيبك في المستشفى تحت إشراف طبي كتسريب داخل الوريد بواسطة إبرة توضع في الوريد. سيستمر التسريب لمدة ساعة تقريباً.

يتم تقسيم علاجك بـ إيمدلترا إلى دورات تستمر عادة 28 يوماً (4 أسابيع).

سيحدد طبيبك عدد دورات العلاج التي ستتلقاها.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

بسبب خطر متلازمة إطلاق السيروتونين (CRS) سيتم إعطاء العلاج بـ إيمدلترا عن طريق زيادة تدريجية في المقدار الدوائي:

الزيادة التدريجية تعني أنك تتلقى مقدار دوائي أقل من إيمدلترا في اليوم الأول من دورتك الأولى (الدورة 1). ستتلقى المقدار الدوائي العلاجي الكامل من إيمدلترا في اليوم 8 واليوم 15 من الدورة 1. ستتلقى المقدار الدوائي العلاجي الكامل مرة واحدة كل أسبوعين بعد اليوم 15 من الدورة 1.

إذا تم تأجيل المقدار الدوائي من إيمدلترا لأي سبب كان، فقد تحتاج إلى تكرار الزيادة التدريجية للمقدار الدوائي.

قبل تلقي الجرعات الدوائية لـ إيمدلترا لليوم 1 ولليوم 8 في الدورة الأولى، سيتم إعطاؤك دواءً إضافياً لتقليل خطر تطوير متلازمة إطلاق السيروتونين. سيتم إعطاؤك هذا الدواء في الوريد عن طريق التسريب الوريدي. كما أنه ستتلقى تسريباً وريدياً للسوائل بعد كل مقدار دوائي من إيمدلترا في الدورة 1 (في اليوم 1، اليوم 8 واليوم 15). سيقدر طبيبك ما إذا كان عليك تلقي أدوية إضافية للمساعدة في تقليل خطر الإصابة بمتلازمة إطلاق السيروتونين مع المقادير الدوائية التالية.

- بعد المقادير الدوائية التي تُعطى في الدورة الأولى من العلاج في اليوم 1 واليوم 8 سيراقبك طبيبك لمدة 22 حتى 24 ساعة من بداية تسريب إيمدلترا. يجب أن تخطط للبقاء في نطاق ساعة واحدة من المستشفى لمدة 48 ساعة من بداية تسريب إيمدلترا بعد العلاج في اليوم 1 واليوم 8 من الدورة 1 والبقاء برفقة معالج.

- بعد المقدار الدوائي لليوم 15 من الدورة 1 والمقادير الدوائية من الدورة 2، سيراقبك طبيبك لمدة 6 إلى 8 ساعات بعد تسريب إيمدلترا.
- بعد المقادير الدوائية للدورة 3 والدورة 4، سيراقبك طبيبك لمدة 3 إلى 4 ساعات بعد تسريب إيمدلترا.
- بعد الدورة 5 والمقادير الدوائية الإضافية، سيراقبك طبيبك لمدة ساعتين بعد تسريب إيمدلترا.

إذا تم إعطاؤك مقدار دوائي أكبر عن طريق الخطأ توجه فوراً إلى طبيبك أو الصيدلي.

إذا نسيت استعمال الدواء

يجب تنسيق توقيت المقدار الدوائي التالي الخاص بك مع الطبيب، قد تحتاج إلى تكرار الزيادة التدريجية في المقدار الدوائي. بعد ذلك، توجه إلى طبيبك الذي سيخبرك متى يجب عليك تحديد موعد المقدار الدوائي التالي الخاص بك، واتبع الجدول الزمني الجديد بالضبط كما أخبرك طبيبك.

إذا توقفت عن العلاج بالدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أولاً، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز استعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال إيمدلترا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أخبر طبيبك على الفور وتوجه بشكل فوري لتلقي علاج طبي وذلك إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض الجانبية التالية أو تقاسي من مزيج من الأعراض الجانبية التالية:

- متلازمة إطلاق السيروتونين (CRS) (عرض شائع جداً الذي قد يؤثر على أكثر من 1 من كل 10 متعالجين): سخونة قدرها 38 درجة مئوية أو أعلى، انخفاض ضغط الدم، إنهاك/إرهاق، نبض سريع أو دوار، صداع، ضيق في التنفس أو صعوبات في التنفس، نقص الأكسجين في الدم، غثيان وتقيؤات، إرتباك، عدم هدوء أو شعور بالقلق، مشاكل في التوازن والحركة، مثل صعوبة المشي، مشاكل في القلب، الكبد أو الكلى، خثرات دموية، نزيف غير إعتيادي أو نزيف لفترة طويلة.
- مشاكل عصبية (بما في ذلك ICANS) قد تظهر بعد أيام أو أسابيع من تلقي إيمدلترا (عرض شائع جداً الذي قد يؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين): تغيرات في حاسة التذوق، صداع، خدر أو وخز في راحتي

اليدين أو راحتي القدمين، دوار، صعوبات في النوم، أرق، ضعف عضلات أو خدر في اليدين أو الرجلين، مشاكل في المشي أو فقدان التوازن أو التناسق الحركي، صعوبة بالكلام، فقدان الذاكرة أو التغيرات في الشخصية، إرتباك، شعور بتوهان، تفكير بطيء أو عدم القدرة على التفكير بوضوح، إغماء أو فقدان الوعي، إختلاجات، إرتجاف، نعاس، شعور قلة الحيوية (فقدان الطاقة).

- **إنخفاض تعداد خلايا الدم (قلة الخلايا)** (عرض شائع جداً الذي قد يؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين): إنخفاض تعداد خلايا الدم عبارة عن عرض قد يكون خطيراً وقد يشمل الأعراض التالية: إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات) - قد يزيد من الخطورة لديك للإصابة بتلوث. إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) - قد يؤدي إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء إلى إرهاق وضيق في التنفس. إنخفاض تعداد الصفيحات الدموية (قلة الصفيحات) - قد يؤدي إنخفاض تعداد الصفيحات الدموية إلى كدمات أو مشاكل نزفية، إنخفاض نسب الهيموغلوبين وقلة العدلات المصحوبة بسخونة.
- **تلوثات** (عرض شائع جداً الذي قد يؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين): قد يسبب إيمدلترا تلوثات خطيرة، التي قد تشكل خطراً على الحياة لا بل قد تسبب الوفاة. التلوثات الأكثر شيوعاً هي فيروس كورونا، تلوثات في المسالك البولية، إلتهاب الرئتين، تلوثات في الطرق التنفسية والمبيضات (كنديدا). الأعراض المحتملة لهذه التلوثات هي: سخونة قدرها 38 درجة مئوية أو أعلى، سعال، آلام في الصدر، إرهاق، ضيق في التنفس، طفح مؤلم، ألم في الحنجرة أو سيلان الأنف، آلام أثناء التبول، شعور بالضعف أو شعور عام سيء، فطريات في الفم أو في مناطق أخرى.
- **مشاكل في الكبد** (عرض شائع جداً الذي قد يؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين): قد يسبب إيمدلترا إرتفاعاً في إنزيمات الكبد أو البيليروبين في الدم. قد تشمل أعراض مشاكل الكبد: إرهاق، فقدان الشهية للطعام، آلام في الجزء العلوي الأيمن من البطن، بول داكن، إصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين.
- **ردود فعل تحسسية** (قد تحدث بشيوع غير معروف): قد يؤدي إيمدلترا إلى ردود فعل تحسسية خطيرة. توجه فوراً إلى أقرب غرفة طوارئ أو إحصل على علاج طبي عاجل إذا تطورت لديك علامات أو أعراض لرد فعل تحسسي خطير أثناء العلاج بـ إيمدلترا، بما في ذلك: ضيق في التنفس أو صعوبة في التنفس، آلام أو ضغط في الصدر والظهر، صفير، سعال، شعور بإغماء طفيف أو دوار، طفح.

أعراض جانبية إضافية تشمل:

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

- إرهاق
- قلة الشهية للطعام
- مذاق سيء أو معدني في الفم
- سخونة
- إمساك
- آلام في العضلات أو العظام
- غثيان
- سعال
- ضيق في التنفس
- إرتفاع أو إنخفاض نسب الصوديوم
- إرتفاع أو إنخفاض نسب البوتاسيوم

- زيادة في وقت التخثر
- ارتفاع نسب الكرياتينين
- ارتفاع نسب الكرياتين فوسفوكايناز
- انخفاض نسب المغنيسيوم

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 100 متعالج):

- ارتفاع نسب حمض اليوريك
- توقف قلبي-تنفسي
- متلازمة تفكك الورم

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالجين):

- إستنشاق السوائل إلى الرئتين
- إنصمام رئوي
- حماض تنفسي
- قصور تنفسي
- إنتان الدم (sepsis)

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 إنتضاء تاريخ الصلاحية (EXP) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

القناني الصغيرة المغلقة:

- يجب تخزينها ونقلها في التبريد (2-8 درجات مئوية). يمكن تخزينها بدرجة حرارة ما بين 23-25 درجة مئوية في العبوة الأصلية حتى 24 ساعة.
- لا يجوز التجميد.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

إمدلترا جاهز (كيس تسريب جاهز):

- إذا تم تخزينه بدرجة حرارة الغرفة 23-25 درجة مئوية، يمكن تخزينه حتى 8 ساعات.
- إذا تم تخزينه في البراد (2-8 درجات مئوية)، يجب إستعمال كيس التسريب خلال 7 أيام.

مدة التخزين القصوى هي المدة الإجمالية منذ لحظة إعادة تشكيل المسحوق في قنينة إمدلترا صغيرة وحتى نهاية التسريب.

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

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

المركبات غير الفعالة في المسحوق:

- Sucrose,
- L-glutamic acid,
- Polysorbate 80,
- Sodium Hydroxide,
- Water for injections.

المركبات غير الفعالة في المحلول المثبت:

- Lysine Hydrochloride,
- Citric acid monohydrate,
- Polysorbate 80,
- Sodium Hydroxide,
- Water for injections

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

إمدلترا هو مسحوق لونه أبيض إلى مائل للأصفر معبأ ضمن قنينة صغيرة. تحتوي العبوة أيضاً على محلول مثبت للتسريب.

- تحتوي عبوة 1 ملغ على: 1 قنينة زجاجية صغيرة من إيمدلترا 1 ملغ وقنيتين صغيرتين ذات 7 ملل محلول مثبت للتسريب.
- تحتوي عبوة 10 ملغ على: 1 قنينة زجاجية صغيرة من إيمدلترا 10 ملغ وقنيتين صغيرتين ذات 7 ملل محلول مثبت للتسريب.

يجب استعمال ماء معقم للحقن (غير مشمول) لإعادة تشكيل إيمدلترا.

صاحب الإمتياز وعنوانه:

أمجين أوروبا بي. في.، ص.ب. 53313، تل أبيب، إسرائيل.

إسم المنتج وعنوانه:

أمجين أوروبا م.ض.، مينيرفوم 7061، بريدا، هولندا.

تم تحديثها في كانون الأول 2025.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 37927، 37928

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