

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <div>نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة <p>(مستحضرات) – 1986</p> يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط</div> | |
| دارزَلِكسTM 20 ملغ/ملل داخل الوريد <p>محلول مُركِّز لتحضير محلول للتسريب</p> | |
| المادة الفعّالة وتركيزها | داراتوموماب 20 ملغ/1ملل |
| لقائمة المواد غير الفعّالة ومولدات الحساسية في هذا المستحضر - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية". أنظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في الفقرة 2. | Daratumumab 20 mg/ml |
| إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. | |
| بطاقة معلومات للمتعالج: | |
| بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بـ دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد، والتصرف وفقها. | |
| يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. | |
| يجب حفظ البطاقة لقرائتها بتمعن ثانية عند الحاجة. | |

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

● دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد بمشاركة ليناليدوميد وديكساميثازون أو بمشاركة بورتيزوميب، ميلفالن وپريدنيزون مخصص لعلاج مرضى كبار يعانون من ورم النقي المتعدد، الذي هو سرطان نخاع العظم، الذي شخص مؤخراً وغير مؤهلين لأن يخضعوا لزراعة خلايا جذعية ذاتية.

● دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد بمشاركة بورتيزوميب، تاليدوميد وديكساميتازون مخصص لعلاج مرضى كبار الذين يعانون من ورم النقي المتعدد، الذي شخص مؤخراً والذين هم مؤهلين لزراعة خلايا جذعية ذاتية.

● دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد بمشاركة ليناليدوميد وديكساميتازون، أو بمشاركة بورتيزوميب وديكساميتازون، مخصص لعلاج مرضى كبار الذين يعانون من ورم النقي المتعدد وتلقوا على الأقل علاجاً واحداً سابقاً.

● دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد كعلاج منفرد (monotherapy) مخصص لعلاج مرضى كبار (فوق عمر 18 سنة) الذين يعانون من ورم النقي المتعدد. العلاج مخصص لمرضى لديهم مرض متكرر أو مقاوم، حيث تقدم لديهم المرض بالرغم من العلاج السابق (الذي يشمل أدوية من مجموعة مثبّطات پروتيوزوم والمعدّلات المناعية).

الفصيلة العلاجية: من الأضداد وحيدة النسيلة. الأضداد وحيدة النسيلة هي بروتينات تم تصميمها لكي تتعرف وترتبط بنقاط مستهدفة في الجسم. داراتوموماب ضمّم لكي يرتبط بخلايا سرطانية معينة في الجسم، وذلك لكي يستطيع جهاز المناعة إتلاف خلايا السرطان.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعّالة داراتوموماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد. لقائمة المركبات الإضافية أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

لا يجوز إستعمال دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد إذا كان ما ذكر سابقاً ينطبق عليك. إذا كنت غير واثق، تحدث مع الطبيب أو الممرضة قبل أن يُعطى لك دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد، راجع الطبيب أو الممرضة في الحالات التالية:

ردود فعل ناجمة عن التسريب

يعطى دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد بالتسريب (بالتنقيط) للوريد. قبل وبعد كل تسريب من دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد، تُعطى لك أدوية الهدف منها لتقليل إحتمال حدوث ردود فعل ناجمة عن التسريب (أنظر الفقرة 3 - "الأدوية التي تُعطى خلال العلاج بـ دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد"). ردود الفعل هذه قد تحدث خلال التسريب أو خلال الأيام الـ 3 التي تلي التسريب.

في حالات معينة من الجائز أن تعاني من رد فعل تحسسي خطير، الذي قد يتجلّى بإنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة، بصعوبة في البلع أو في التنفس أو بطفح حاك (شرى). بعض حالات الحساسية الخطيرة أو الأعراض الجانبية الخطيرة الأخرى المتعلقة بالتسريب إنتهت بالوفاة.

راجع الطبيب أو الممرضة بشكل فوري إذا كنت تعاني من ردود الفعل الناجمة عن التسريب المُفصّلة في مطلع الفقرة 4 - "الأعراض الجانبية".

إذا كنت تعاني من ردود الفعل الناجمة عن التسريب، فمن الجائز أن تحتاج لأدوية إضافية أو أن يحتاج الأمر لإبطاء التسريب أو إيقاف التسريب. عند زوال أو تحسن ردود الفعل الناجمة عن التسريب، بالإمكان حينها بدء التسريب ثانية.

في أغلب الحالات، قد تحدث ردود الفعل هذه خلال التسريب الأول. في حال قاسيت من ردود الفعل الناجمة عن التسريب في السابق، فهناك إحتمال أقل أن تعاني من هذه الأعراض ثانية.

من الجائز أن يقرر الطبيب بعدم العلاج بـ دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد في حال معاناتك من رد فعل خطير للتسريب.

تناقص تعداد الدم

قد يؤدّي دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد لتناقص في تعداد خلايا الدم البيضاء التي تساعد على محاربة التلوثات ولتناقص تعداد الصفائح الدموية التي تساعد على تخثر الدم. الرجاء مراجعة الطبيب أو الممرضة إذا تطورت لديك أعراض تلوث مثل سخونة أو أعراض لإنخفاض في تعداد الصفائح الدموية مثل علامات لكدمات أو نزف.

تسريب الدم

إذا إحتجت لتسريب الدم، فعليك إجراء فحوص للدم للتحقق من فصيلة الدم.

قد يؤثر دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد على نتائج بعض الفحوص (مثل إختبار كومبس غير المباشر [indirect Coombs test]) للتحقق من فصيلة الدم. الرجاء إطلاع فرد الطاقم الطبي الذي يجري الفحوص بأنك تتعالج بـ دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد.

إلتهاب الكبد B

إحك للطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من تلوث إلتهاب الكبد B، ذلك لأن دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد قد يؤدي إلى إعادة تنشيط فيروس إلتهاب الكبد B. من الجائز أن يفحصك الطبيب لوجود أعراض هذا التلوث قبل، خلال وفترة معينة بعد العلاج بـ دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد. إحك للطبيب فوراً إذا لاحظت تفاقم في الإرهاق أو في إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص لأطفال ولمراهقين دون عمر 18 سنة.

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

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

الحمل

إذا كنت في فترة الحمل، من شأنك أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، راجعي الطبيب أو الممرضة قبل بدء العلاج بـ دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد.

إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بهذا الدواء، الرجاء توجيهي إلى الطبيب أو إلى الممرضة بشكل فوري.

يجب التقرير سوية مع الطبيب فيما إذا كانت الفائدة من العلاج بـ دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد تزيد عن الخطورة المحتملة للجنين.

وسائل منع الحمل

يتوجب على النساء اللواتي تتعالجن بـ دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال العلاج وخلال 3 أشهر بعد العلاج.

الإرضاع

يجب التقرير سوية مع الطبيب فيما إذا كانت الفائدة من الإرضاع تزيد عن الخطورة المحتملة للرضيع. قد ينتقل الدواء إلى حليب الأم ولا يُعرف ما هي التأثيرات على الرضيع.

السياقة وإستعمال الماكينات

بعد العلاج بـ دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد قد تشعر بالإرهاق، الذي قد يؤثر على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على الصوديوم:

يحتوي الدواء على 9.3 ملغ صوديوم (المركب الأساسي في ملح الطبخ/الطاولة) في كل قنينة صغيرة ذات 5 ملل. تعادل هذه الكمية %0.46 من المقدار الدوائي اليومي الأعظمي الموصى به لإستهلاك الصوديوم من قبل شخص بالغ.

يحتوي الدواء على 37.3 ملغ صوديوم (المركب الأساسي في ملح الطبخ/الطاولة) في كل قنينة صغيرة ذات 20 ملل. تعادل هذه الكمية %1.86 من المقدار الدوائي اليومي الأعظمي الموصى به لإستهلاك الصوديوم من قبل شخص بالغ.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الممرضة إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي، نظام المقدار الدوائي وطريقة العلاج بـ دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد تُحدد من قبل الطبيب فقط بحسب وزن جسمك.

المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي من دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد هو 16 ملغ لكل كلغ من وزن الجسم. يمكن أن يُعطى دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد كعلاج منفرد أو سوية مع أدوية إضافية لمعالجة ورم النقي المتعدد.

يُعطى دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد كعلاج منفرد على النحو التالي:

- مرة في الأسبوع خلال الـ 8 أسابيع الأولى
- بعد ذلك، مرة كل أسبوعين، لمدة 16 أسبوع
- بعد ذلك، مرة كل 4 أسابيع، لطالما لا تتفاقم حالتك.

عندما يُعطى دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد بمشاركة أدوية إضافية، من الجائز أن يغير الطبيب الأوقات بين المقادير الدوائية وكذلك عدد العلاجات التي ستعطى لك.

في الأسبوع الأول بإمكان الطبيب أن يعطيك المقدار الدوائي من دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد مقسم على إمتداد يومين متتاليين.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

كيفية إعطاء الدواء

يُعطى دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد من قبل الطبيب أو الممرضة بالتنقيط للوريد لفترة عدة ساعات.

الأدوية التي تُعطى خلال العلاج بـ دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد

من الجائز أن تتلقى أدوية تهدف لتقليل إحتمال أن تمرض بمرض عقبولة المنطقة.

تُعطى لك قبل كل تسريب من دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد أدوية هدفها تقليل إمكانية حدوث ردود الفعل الناجمة عن التسريب. من الجائز أن تشمل هذه الأدوية:

- أدوية للرد الفعل التحسسي (مضادات الهيستامين)
- أدوية مضادة للإلتهاب (كورتيكوستيروئيدات)
- أدوية خافضة للحرارة (مثل پاراسيتامول)

يُعطى لك بعد كل تسريب من دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد أدوية (مثل كورتيكوستيروئيدات) لتقليل إمكانية حدوث ردود الفعل الناجمة عن التسريب.

المتعالجون الذين لديهم مشاكل في التنفس

إذا كنت تعاني من مشاكل في التنفس، مثل الربو أو مرض رئوي إنسدادي مزمن (COPD)، ستُعطى لك أدوية بالإستنشاق التي تساعد على المشاكل التنفسية:

- أدوية للحفاظ على الطرق التنفسية الرئوية مفتوحة (موسعات القصبات)
- أدوية لتقليل الإنتفاخ وتهيج الرئتين (كورتيكوستيروئيدات)

إذا تلتقيت مقداراً دوائياً مفراطاً من دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد

يُعطى لك دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد من قبل الطبيب أو الممرضة، لذا هنالك إحتمال منخفض أن تتلقى مقداراً دوائياً مفراطاً. ستخضع لفحص لدى الطبيب لتحديد أعراض جانبية.

في حال تفويت الموعد الذي حُدد لك لتلقي دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد

من المهم جداً إجراء كافة العلاجات لإعطاء دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد كما هو محدد وذلك لكي يعمل العلاج كما ينبغي. في حال تفويت موعد العلاج، قم بتحديد موعد آخر بأسرع ما يمكن.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الممرضة.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندersh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

ردود الفعل الناجمة عن التسريب

راجع الطبيب أو الممرضة بشكل فوري، إذا كنت تقاسي خلال التسريب أو في الأيام الـ 3 التي تليه من إحدى الأعراض التالية التي تنسب للتسريب. من الجائز أن تحتاج لأدوية إضافية أو لإبطاء أو إيقاف التسريب.

هذه الأعراض الجانبية تشمل الأعراض التالية:

- أعراض جانبية شائعة جداً (very common) – أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة
- قشعريرة
- ألم في الحنجرة، سعال
- غثيان
- تقيؤ
- حكة في الأنف، رشح أو إحتقان الأنف
- ضيق تنفس أو مشاكل أخرى في التنفس

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100

- إنزعاج في الصدر
- دوار (يتعلق بإنخفاض ضغط الدم)
- حكة
- صفير أثناء التنفس

أعراض جانبية نادرة (rare) – أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000

رد فعل تحسسي خطير الذي قد يتجلّى بإنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة، بصعوبات في البلع أو التنفس أو بطفح حاك (شرى). أنظر الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء".

في حال كنت تقاسي من إحدى الأعراض التي ذُكرت آنفاً الناجمة عن التسريب، توجه إلى الطبيب أو إلى الممرضة بشكل فوري.

أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة

- سخونة
- الشعور بإرهاق زائد
- إسهال
- إمساك
- قلة الشهية للطعام
- صداع
- ضرر عصبي الذي قد يسبب الشعور بوخز بسيط، تنمل أو ألم

- ارتفاع ضغط الدم
- تقلصات عضلية
- إنتفاخ اليدين، الكاحلين أو الرجلين
- ضعف
- ألم في الظهر
- قشعريرة
- إلتهاب الرئتين
- إلتهاب القصبات الهوائية
- إلتهاب الطرق التنفسية - مثلاً في الأنف، في الجيوب الأنفية أو في الحنجرة
- إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء، التي تحمل الأكسجين في الدم (anemia)
- إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء، التي تساعد على محاربة التلوثات (neutropenia, lymphopenia, leukopenia)
- إنخفاض تعداد الصفائح الدموية، خلايا دموية تساعد على تخثر الدم (thrombocytopenia)
- شعور غير إعتيادي في الجلد (مثل وخز أو الشعور بإبر ودبابيس في الجلد)
- أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100
- اضطرابات بنظم القلب (رجفان أذيني)
- إحتباس السوائل في الرئتين الذي يؤدي إلى ضيق في التنفس
- إنفلوإنزا
- تلوث في المسالك البولية
- تلوث خطير في كامل الجسم (إنتان)
- تجفاف
- إغماء
- ارتفاع نسبة السكر في الدم
- إنخفاض نسبة الكالسيوم في الدم
- إنخفاض نسبة الأضداد في الدم المسماة الغلوبولينات المناعية، التي تساعد على محاربة التلوثات (نقص غاماغلوبولين الدم)
- إلتهاب البنكرياس
- نوع من فيروس الهربس (تلوث بالفيروس المضخم للخلايا)

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1000

● إلتهاب الكبد (hepatitis)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبلغ 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؟

- دارزلكس 20 ملغ/مل داخل الوريد يتم تخزينه في المستشفى، في الصيدلية أو في العيادة.
- 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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء في البراد بدرجة حرارة 2-8 درجة مئوية. لا يجوز التجميد.
- لا يجوز الخض.
- يجب تخزين المستحضر في علبته الأصلية للحماية من الضوء.

(6) معلومات إضافية

المادة الفعالة هي داراتوموماب. كل 1 ملل يحتوي على 20 ملغ داراتوموماب.

قنينة صغيرة ذات 5 ملل تحتوي على 100 ملغ داراتوموماب

قنينة صغيرة ذات 20 ملل تحتوي على 400 ملغ داراتوموماب

● يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Mannitol, sodium chloride, sodium acetate trihydrate, polysorbate 20, glacial acetic acid, and water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

● دارزلكس 20 ملغ/مل داخل الوريد هو عبارة عن محلول مُركَّز لتحضير محلول للتسريب. المحلول المُركَّز هو عديم اللون حتى أصفر.

● حجم العبوة: قنينة زجاجية صغيرة واحدة ذات 5 ملل أو 20 ملل ضمن عبوة كرتون.

المستورد وصاحب الإمتياز: جبي - سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

تم إعدادها في تشرين الثاني 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

157-75-34719

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