

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

تاكزيرو

محلول للحقن تحت الجلد في محقنة جاهزة للاستعمال

(lanadelumab 300 mg/ 2 ml)

المادة الفعالة وكميتها: لاناديلوماب 300 ملغ/2 ملل

التركيب:

المواد غير الفعالة: انظر البند 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وُصِف من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

تاكزيرو معد للاستعمال للبالغين والمراهقين من سن 12 عاما وأكثر لمنع نوبات الوذمة الوعائية لدى المتعاجين الذين لديهم وذمة وعائية وراثية (HAE).
الفصيلة العلاجية: مستحضرات أخرى خاصة بمبحث الدم. أدوية تُستعمل لعلاج الوذمة الوعائية الوراثية.

ما هي الوذمة الوعائية الوراثية (HAE)

HAE هي حالة تنتقل عبر الوراثة لدى العائلات. في هذه الحالة، لا يحتوي دمك على كمية كافية من بروتين يدعى "مثبط C1" أو أن البروتين "المثبط لـ C1" لا يعمل بشكل سليم. تؤدي هذه الحالة إلى ارتفاع مستوى كالكريين البلازما (plasma kallikrein)، الذي يؤدي أيضا إلى إنتاج مستويات عالية من براديكينين (Bradykinin) في دمك. تسبب مستويات عالية جدا من براديكينين إلى أعراض الوذمة الوعائية (HAE)، مثل تورم وآلم في:

- كفتي اليدين والقدمين
- الوجه، الجفنين، الشفتين أو اللسان
- الحنجرة (Throat)، الذي قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس
- الأعضاء التناسلية

كيف يعمل تاكزيرو

تاكزيرو هو نوع من البروتين يعيق نشاط كالكريين البلازما (plasma kallikrein). تساعد هذه الحالة على تقليل كمية براديكينين في دمك، وتمنع ظهور أعراض HAE.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة - لاناديلوماب أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر قائمة المواد غير الفعالة في البند 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- تحدّث مع الطبيب، الصيدلي، أو الممرضة قبل استعمال تاكزيرو.
- إذا كان لديك رد فعل تحسسي حاد تجاه تاكزيرو مع أعراض مثل الطفح، الضغط في الصدر، الصفير أثناء التنفس، أو النبض السريع، أخبر الطبيب فوراً، الصيدلي أو الممرضة.

الأطفال والمراهقون

ليست هناك معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال دون سن 12 عاما.

الفحوصات والمتابعة

أخبر طبيبك إذا كنت تستخدم تاكزيرو قبل أن تخضع لفحوص مخبرية لمعرفة إذا كان دمك يتخثر جيدا. وذلك لأن تاكزيرو في دمك قد يؤدي إلى تشويش في فحوص مخبرية معينة وقد يتسبب بالحصول على نتائج غير دقيقة.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

ليست هناك معلومات تشير إلى أن تاكزيرو يؤثر في أدوية أخرى أو أنه يتأثر بأدوية أخرى.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملا أو مرضعة، تعتقد أنك حامل أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل البدء باستعمال تاكزيرو. هناك معلومات محدودة حول أمان استعمال تاكزيرو أثناء الحمل والرضاعة. لتوخي الحذر، يُفضّل تجنّب استعمال لاناديلوماب أثناء الحمل. يمكن استعماله أثناء الإرضاع بناءً على قرار الطبيب المُعالج.

السياقة واستعمال الماكينات
يؤثر هذا الدواء في القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات بدرجة قليلة.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليومول من الصوديوم (23 ملغ) في كل ملل من المحلول، لهذا يُعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يُسَوَّقُ تاكزيرو في محاقن معدة للاستعمال لمرة واحدة جاهزة للاستعمال، كمحلول جاهز للاستعمال. يبدأ طبيب خبير بعلاج مرضى HAE بعلاجك، يديره، ويتابعه. عليك استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. و عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي: الجرعة الأولية الموصى بها هي 300 ملغ كل أسبوعين. إذا لم تتعرض لنوبة خلال وقت طويل، فقد يُغيّر الطبيب جرعتك إلى 300 ملغ كل 4 أسابيع، لا سيما إذا كان وزن جسمك منخفضاً.

كيف يُحقن الدواء

إذا كنت تحقن الدواء وحدك أو إذا حقنك مُعالج لك، عليك أنت أو المُعالج أن تقرأ بعناية وتتبع التعليمات في البند 7، "تعليمات الاستعمال".

- تاكزيرو معد للحقن تحت الجلد ("حقنة تحت الجلد").
- يمكن حقن الدواء بشكل ذاتي أو يمكن أن يحقنه مُعالج لك.
- على الطبيب، الصيدلي أو الممرضة أن يوضحوا لك كيف تحقن الدواء بشكل صحيح قبل أن تستعمل تاكزيرو للمرة الأولى. لا تحقن الدواء لنفسك أو لشخص آخر حتى تتلقى إرشاداً حول كيفية حقنه.
- أدخل الإبرة في النسيج الدهني في البطن، الفخذ أو الذراع العلوية.
- احقن الدواء في موقع مختلف في كل مرة.
- استعمال كل محقنة جاهزة للاستعمال من تاكزيرو مرة واحدة فقط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى من المطلوب من تاكزيرو
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع الولد خطأ من هذا الدواء، توجّه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى، مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول جرعة من تاكزيرو، احقن جرعتك في أسرع وقت ممكن، ولكن عليك الاحتفاظ بفارق مدته 10 أيام، على الأقل، بين جرعة وأخرى. إذا لم تكن متأكدًا متى عليك حقن تاكزيرو بعد الجرعة التي فوّتها، اسأل الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

عليك المواظبة على العلاج كما أوصى الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بهذا الدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال تاكزيرو أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

إذا كان لديك رد فعل تحسسي حاد تجاه تاكزيرو مع أعراض مثل: الطفح، الضغط في الصدر، الصفير أثناء التنفس، أو النبض السريع، توجه إلى الطبيب فوراً.

أخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا اختبرت عارضاً جانبياً من الأعراض المفصلة التالية:

أعراض جانبية منتشرة جداً (قد تظهر لدى أكثر من متعالم واحد من بين 10 مُتعالمين):

- ردود فعل في موقع الحقن - تشتمل الأعراض على ألم، احمرار الجلد، كدمة، انزعاج، تورم، نزيف، حكة، تصلب الجلد، لسع، حُمى في موقع الحقن وطفح.

أعراض جانبية منتشرة (قد تظهر بتواتر حتى مُتعالم واحد من بين 10 مُتعالمين):

- ردود فعل أرجية تشتمل على الحكة، الانزعاج، والسع في اللسان
- دوخة، الشعور بالإغماء
- طفح جلدي مرتفع (بارز)

- ألم في العضلات
- فحوص دم تشير إلى تغييرات في الكبد

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب. يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة الإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. شروط التخزين
- يُحفظ في الثلاجة (2°C-8°C). يُمنع التجميد. احتفظ بالمحقنة الجاهزة للاستعمال بعبوة الكرتون الخارجية حفاظًا عليها من الضوء.
- يمكن تخزين المحقنة الجاهزة للاستعمال بدرجة حرارة أقل من 25°C لفترة محدودة مدتها 14 يومًا، ولكن شريطة ألا تُخزّن بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. لا تُخزّن تاكزيرو في الثلاجة ثانية بعد تخزينه بدرجة حرارة الغرفة.
- يُمنع استعمال هذا الدواء إذا لاحظت علامات تشير إلى أنه طرأت تغييرات سيئة على مظهره مثلًا إذ ظهرت جزيئات في المحقنة الجاهزة للاستعمال أو طرأت تغييرات على لون محلول الحقن.
- يُمنع التخلص من أية أدوية في القمامة المنزلية أو مياه الصرف الصحي. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه الوسائل على الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على مواد غير فعّالة:

Water for injections, L-Histidine, Sodium chloride, Sodium phosphate dibasic (dihydrate), Citric acid monohydrate, Polysorbate 80.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

يُسوق تاكزيرو في محقنة جاهزة للاستعمال كمحلول صاف، عديم اللون حتى لون مائل إلى الأصفر وهو معد للحقن.

ممكّن أن تحتوي عبوة المستحضر على:

- محقنة واحدة جاهزة للاستعمال (2 ملل/محقنة) في عبوة كرتون
- محقنتان جاهزتان للاستعمال (2 ملل/محقنة) في عبوة كرتون
- رزمة تحتوي على 3 علب كرتون، بحيث تحتوي كل عبوة كرتون على محقنتين جاهزتين للاستعمال (2 ملل/محقنة)، في المجلد 6 محاقن جاهزة للاستعمال.

قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: تاكيدا إسرائيل م.ض.، شارع إفعال 25، بيتاح تكفا 4951125.

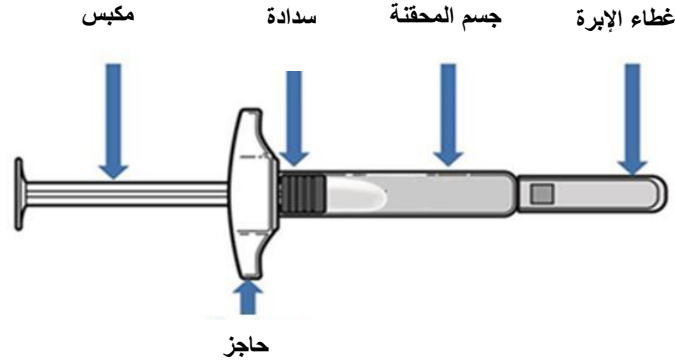
اسم المُنتج وعنوانه: Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Block 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland.

7. تعليمات الاستعمال

تأكد من أنك قرأت، فهمت، وتتبع مرحلة تلو الأخرى من تعليمات حقن تاكزيرو. اتصل بالطبيب، الصيدلي، أو الممرضة إذا كانت لديك أية أسئلة.

- يُمنع خضن تاكزيرو.

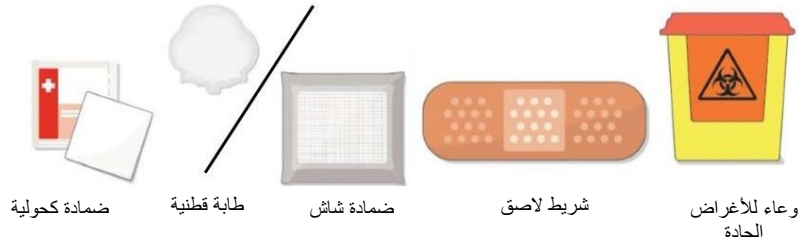
أجزاء المحقنة الجاهزة للاستعمال تاكزيرو قبل الاستعمال (رسم "أ").



الرسم "أ"

مرحلة 1: التحضير للحقن

أ. خذ ضمادة كحولية، طابخة قطنية/ضمادة شاش، شريط لاصق ووعاء للتخلص من الأغراض الحادة (الرسم "ب")، وضعها جميعها على مسطح نظيف في منطقة مضاعة بشكل جيد. هذه المعدات غير مشمولة في عبوة تاكزيرو.



الرسم "ب"

ب. أخرج تاكزيرو من التلاجة، افتح علبة الكرتون وأخرج المحقنة الجاهزة للاستعمال من الطبق.

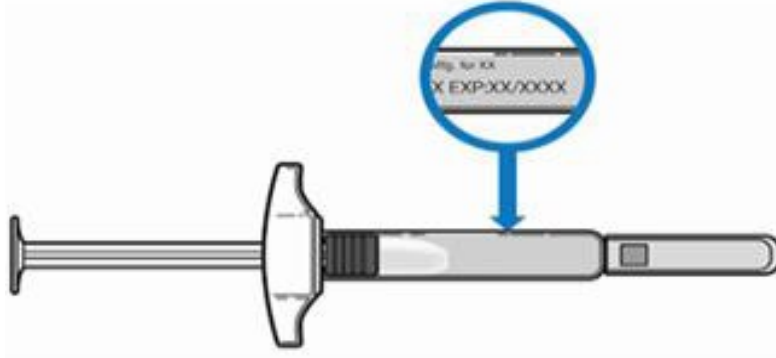
- يُمنع استعمال محقنة تاكزيرو إذا كان ختم ضبط الفتح مفتوحاً أو مكسوراً.
- قبل تحضير الحقنة، أترك المحقنة الجاهزة للاستعمال حتى تصل إلى درجة حرارة الغرفة لمدة 15 دقيقة على الأقل وحتى 30 دقيقة.
- الدواء حساس لدرجات الحرارة الحارة. يُمنع استعمال مصادر تسخين خارجية مثل ماء ساخن من أجل تسخين المحقنة الجاهزة للاستعمال.
- يُمنع نزع غطاء الإبرة إلى أن تصبح جاهزاً لتنفيذ الحقن.
- ج. اغسل يديك بالماء والصابون. جفف يديك تماماً (الرسم "ج").



الرسم "ج"

د. افحص تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على اللاصقة (الرسم "د").

- يُمنع استعمال محقنة تاكزيرو إذا كان تاريخ الصلاحية قد انقضى.



الرسم "د"

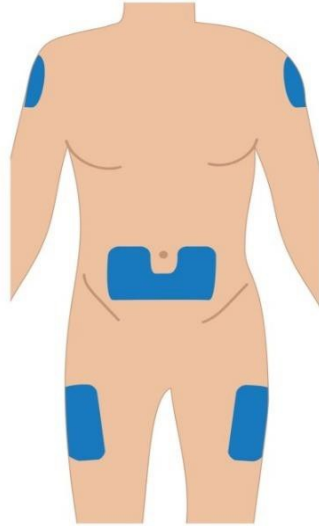
ه. افحص بصريًا (بواسطة العينين) المحقنة الجاهزة للاستعمال تاكزيرو لوجود أي علامة لضرر وتأكد من أن الدواء عديم اللون حتى لون أصفر فاتح.

- يُمنع استعمال المنتج إذا تواجد تلف في المحقنة – مثلًا، تشقق.
- يُمنع رمي الدواء إذا غيّر الدواء لونه، إذا كان متعكّرًا أو إذا تواجد داخله رقائق أو جزيئات، ويجب الاتصال بالطبيب، بالمرضة أو الصيدلي.
- من المحتمل أن تلاحظ فقاعات داخل المحقنة الجاهزة للاستعمال تاكزيرو. إنها ظاهرة سليمة التي لا تؤثر على الجرعة.

المرحلة 2: اختر وحضّر موقع الحقن

أ. يجب تنفيذ الحقن بالمحقنة الجاهزة للاستعمال في داخل البطن، الفخذ أو في الجزء الخلفي من الذراع العلوية (لا يوصى بتنفيذ الحقن في الجزء الخلفي من الذراع العلوية إذا كنت تتبّع الحقن الذاتي) (الرسم "ه").

- من المهم الحقن في مواقع حقن مختلفة من أجل الحفاظ على جلدك سليمًا. يجب تنفيذ كل حقنة جديدة بمسافة 3 سم على الأقل عن الموقع السابق الذي حقنت به.
- يُمنع الحقن في منطقة في الجسم التي يكون فيها الجلد مهتاجًا، أحمر، يحتوي على كدمات أو مُصاب بعدوى.
- يجب أن يكون موقع الحقن الذي تختاره بعيدًا 5 سم، على الأقل، عن أية نُدب أو عن السُرّة.



الرسم "ه"

ب. نظف موقع حقنتك بضمادة كحولية واسمح للجلد أن يجف تمامًا.

- يُمنع التلويح بغرض أو نفخ الهواء على المنطقة النظيفة.

- يُمنع لمس هذه المنطقة مرّة أخرى قبل إعطاء الحقنة.
- ج. انزع غطاء الإبرة عن المحقنة الجاهزة للاستعمال، اسحب غطاء الإبرة وأزله بحذر بحركة مستقيمة بواسطة يد واحدة، وأمسك جيدًا باليد الثانية مركز المحقنة الجاهزة للاستعمال. تخلص من غطاء الإبرة (رسم "و").
- يُمنع تغطية المحقنة الجاهزة للاستعمال بالغطاء مرّة أخرى.
- يُمنع استعمال المحقنة الجاهزة للاستعمال إذا سقطت وهي بدون غطاء أو إذا تواجدت على الإبرة علامات تلف أو إذا كانت ملتوية.
- يُمنع لمس الإبرة أو أن تلامس الإبرة أي شيء.



الرسم "و"

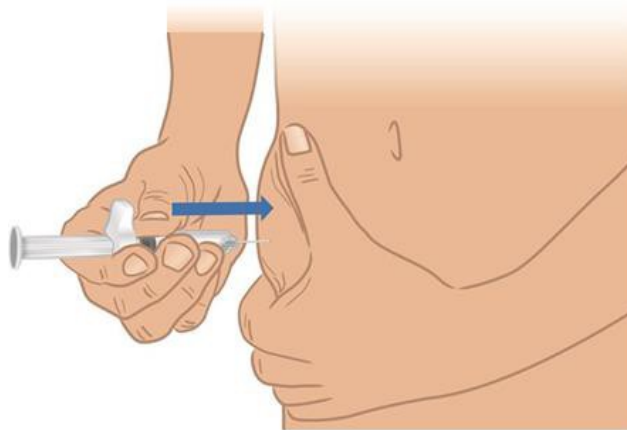
المرحلة 3: احقن تاكزيرو

- أ. أمسك المحقنة الجاهزة للاستعمال بيد واحدة مثل قلم رصاص. امتنع عن لمس الإبرة أو عن دفع المكبس (الرسم "ز").



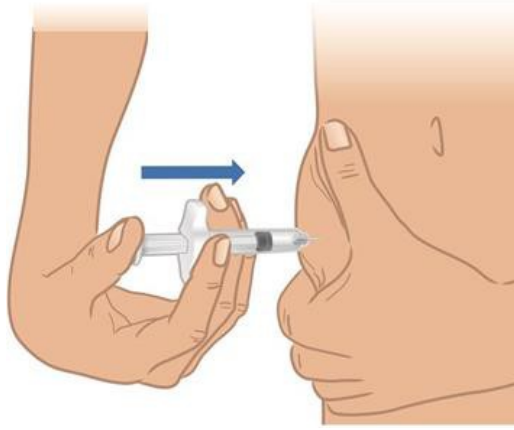
الرسم "ز"

- ب. باليد الثانية، أقرص بلطف طيّة جلد، ما يقارب 3 سم، في موقع الحقن الذي نظفته.
- ج. ادفع الإبرة حتى النهاية داخل الجلد بحركة واحدة، سريعة وقصيرة. احرص على بقاء الإبرة في مكانها (الرسم "ح").



الرسم "ح"

- د. اضغط المكبس ببطء حتى حقن كل السائل وإفراغ المحقنة، بعد ذلك حرّر طيّة الجلد بلطف.
- هـ. أخرج الإبرة ببطء مع الحفاظ على المحقنة بزاوية ثابتة (الرسم "ط").



الرسم "ط"

- و. ضع طباعة قطنية أو ضمادة شاش على موقع الحقن، إذا لزم الأمر، وانتظر مدة 10 ثوانٍ.
- يُمنع فرك منطقة الحقن. من المحتمل ظهور نزيف خفيف لديك. هذه ظاهرة سليمة.
 - غطي موقع الحقن بشريط لاصق، إذا كانت حاجة لذلك.
- ز. تخلص من المحقنة الجاهزة للاستعمال تاكزيرو المُستعملة.
- يُمنع لمس الإبرة.
 - من أجل تجنب خطر الإصابة بوخز من الإبرة، لا تعد غطاء الإبرة إلى مكانه.
 - أدخل المحاقن الجاهزة للاستعمال، فوراً بعد الاستعمال، في وعاء المعدّ للتخلص من الأغراض الحادة.
 - يُمنع إعادة استعمال المحقنة الجاهزة للاستعمال وأي معدات أخرى المستعملة للحقن.
- هام: يجب الحفاظ على وعاء القمامة الحادة بعيداً عن متناول أيدي الأطفال في كل حين.

تمّ تحديث هذا النشرة وفق تعليمات وزارة الصحة في تاريخ: تشرين الأول 2021
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 163-47-35885-00.
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.