

تاچريسو 40 ملغ تاچريسو 80 ملغ أقراص مطلية

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

أوسيمرتينيب (على شكل ميسيلات) 40 ملغ 40 mg Osimertinib (as mesylate)

أوسيمرتينيب (على شكل ميسيلات) 80 ملغ 80 mg Osimertinib (as mesylate)

للمركبات غير الفعالة الرجاء أنظر الفقرة 6 - «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

إحفظ هذه 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. فقد يضر بهم 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 مرضى بالغين يعانون من سرطان رئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC)، حيث يحمل به الورم طفرة في EGFR من نوع نقص إكسون 19 (exon19 deletion) أو طفرة L858R في إكسون 21

تاچريسو كعلاج أحادي الدواء مخصص لـ:

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

الفصيلة العلاجية

أدوية لعلاج السرطان، مثبط بروتئين كيناز.

يُوصف الدواء من قِبل طبيب متخصص في العلاج الدوائي للسرطان.

2. قبل إستعمال الدواء

X لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجِدَت لديك حساسية مفرطة للمركب الفعال أو لأحد 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 الطيب إذا:

- وُجِدَت لديك سابقة لإلتهاب رئوي تسمى المرض الرئوي الخلالي (interstitial lung disease).
- كانت لديك ذات مرة مشكلة قلبية، من الجائز أن تحتاج لمراقبة طبية.
- وُجِدَت لديك سابقة لمشاكل في العينين.
- إذا كان واحد مما ذكر يخصك (أو إذا كنت غير واثقاً)، الرجاء إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل بدء الإستعمال.

إحك الطيب فوراً عند إستعمالك لهذا الدواء إذا:

- وُجِدَت لديك صعوبة مفاجئة في التنفس مصحوبة بسعال أو حمى.
- وُجِدَ لديك تقشر شديد في الجلد.
- وُجِدَت لديك ضربات قلب سريعة أو غير منتظمة، دوار، شعور بدوران، عدم راحة في الصدر، ضيق في التنفس وإغماء.
- إذا تطورت لديك دموع في العينين، حساسية للضوء، آلام في العينين، إحمرار العينين أو تغييرات في الرؤية.
- لمزيد من المعلومات، انظر أيضاً الأعراض الجانبية التي تستلزم الإهتمام الخاص 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 للطيب 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.

بلغ طبيبك قبل تناول تاچريسو إذا كنت تتناول أي دواء من بين الأدوية التالية:

- قد تقلل الأدوية التالية من مفعول تاچريسو:
- فينيتوين، كاربامازيبين أو فينوباريتال - تُستعمل لعلاج الصرع والنوبات التشنجية.
- ريفابوتين أو ريفامبيسين - للسلس.
- 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:

- روزوفاستاتين - لخفض نسبة الكوليسترول.
- أقراص هورمونية لمنع الحمل.
- بوستان - دواء يستعمل لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي.
- إفايرينز وإترافيرين - لعلاج فيروس العوز المناعي البشري/الإيدز.
- مودافينيل - يستعمل لمشاكل النوم.
- دايبجاتران - يستعمل لمنع تشكل الخثرات الدموية.
- ديجوكسين - لعلاج قصور القلب واضطرابات في النظم.
- أيسكيرين - لعلاج فرط ضغط الدم.

إذا كنت تتناول إحدى الأدوية المذكورة أعلاه، قم بإبلاغ الطبيب المعالج قبل تناول تاچريسو. سوف يقوم طبيبك باختبار إمكانات علاجية تتاسبك.

1 الحمل، منع الحمل والإرضاع - معلومات للنساء والرجال

الحمل - معلومات للنساء

- إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، قومي بإبلاغ الطبيب قبل تناول هذا الدواء. إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول الدواء، فيرجى إبلاغ الطبيب فوراً. سيقرر طبيبك معك إذا كنت ستواصلين العلاج بـ تاچريسو.
- لا يجوز الحمل خلال فترة تناول الدواء، يتوجب عليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء تناول الدواء. الرجاء أنظري "منع الحمل - معلومات للنساء والرجال" أدناه.
- إذا كنت تخططين للحمل بعد تناول المقدار الدوائي الأخير من هذا الدواء، إستشيري طبيبك، وذلك لأن الدواء لا يزال بإمكانه البقاء في جسمك لفترة من الزمن بعد الإنتهاء من تناول الدواء.

الحمل - معلومات للرجال

- إذا أصبحت زوجتك حاملاً خلال فترة تناولك لـ تاچريسو، فأخبر طبيبك فوراً.

منع الحمل - معلومات للنساء وللرجال

- يجب استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بـ تاچريسو.
- تاچريسو يمكنه أن يعرقل من عمل أقراص منع الحمل الهرمونية. يجب إستشارة الطبيب بالنسبة لوسائل منع الحمل الملائمة.
- تاچريسو يمكن أن ينتقل إلى النطف، لذلك من المهم أن يستعمل الرجال أيضاً وسائل لمنع الحمل.

بعد إنهاء العلاج بـ تاچريسو يجب على النساء والرجال إتباع التعليمات التالية:

- النساء - مواصلة استعمال وسائل منع حمل شهرية إضافية بعد التوقف عن العلاج بـ تاچريسو.
- الرجال - مواصلة استعمال 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 خطرة.

! 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 إستعمال 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 عبار 80 ملغ يومياً.
- عند الحاجة، سيخفف الطبيب المقدار الدوائي اليومي الخاص بك لقرص واحد ذو 40 ملغ يومياً.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به

طريقة تناول

- يجب بلع القرص بأكمله مع الماء. لا يجوز سحق، شطر أو مضغ القرص.
- يجب تناول في كل يوم 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 إستعمال أي سائل آخر.
 - اخلط الماء حتى يتفكك القرص إلى أجزاء صغيرة - لم يذب القرص كاملاً.
 - يجب شرب السائل فوراً.
 - لضمان أنك تناولت 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 بقيت أقل من 12 ساعة حتى تناول المقدار الدوائي القادم، فوّت المقدار الدوائي المنسي، وتناول المقدار الدوائي القادم في الوقت 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 يوميًا، حسب
الفترة التي وصفها لك طبيبك.

لا يجوز تناول الأدوية 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 إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تاچريسو قد يسبب أعراضًا جانبية لدى بعض المستعملين.
لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

الأعراض الجانبية التي تقتضي إهتمامًا خاصًا:

يجب التوجه للطبيب فوراً إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية (انظر أيضا الفقرة
2):

- صعوبة مفاجئة في التنفس مصحوبة بسعال أو حمى. قد تكون هذه أعراض 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 ب تاچريسو عند ظهور هذا العرض الجانبي. يُعد هذا العرض الجانبي شائعاً (يؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين).
- إذا تطور لديك تدمع في العينين، حساسية تجاه الضوء، آلام في العينين، إحمرار العينين أو تغيرات في الرؤية. يُعد هذا العرض الجانبي غير شائعاً (يؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل).
- 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. العرض الجانبي هذا غير شائع (يؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل).
- متلازمة ستيغنس - جونسون، التي يمكن أن تظهر على شكل بقع مائلة للون الأحمر شبيهة بالهدف (أفات شبيهة بلوح الهدف) أو بقع دائرية، التي ترافق في أحيان متقاربة بحويصلات في جذع الجسم (مركز الجسم الجزء من الجسم بدون الأطراف والرأس)، تقشر الجلد، تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية أو في العينين، والتي يسبقها حمى وأعراض شبيهة بالإنفلونزا. هذا العرض الجانبي نادر (يؤثر على حتى 1 من بين 1,000 مستعمل). الرجاء أنظر أيضاً الفقرة 2.

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. يُعد هذا العرض 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 المشاكل في الجلد والأظافر.
 - إتهاب الأغشية في جوف الفم أو تشكّل تقرحات في الفم (إلتهاب الفم).
 - فقدان الشهية للطعام.
 - إنخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (خلايا الدم البيضاء، الخلايا اللمفاوية أو الخلايا المعتدلة).

- انخفاض عدد الصفيحات الدموية.
- أعراض جانبية شائعة (تؤثر على حتى مستعمل واحد من عشرة):
 - نزيف في الأنف (الرعاف)
 - تساقط الشعر (صلع)
 - شرى (أرتيكاريا) - بقع حاكّة، بارزة على سطح الجلد، قد تكون وردية أو حمراء ومستديرة الشكل. يجب إبلاغ الطبيب إذا لاحظت هذا العرض الجانبي.
 - متلازمة اليد والقدم (Hand-foot syndrome) - قد يشمل هذا العرض إحمرار، إنتفاخ، الشعور بوخز أو إحترق مع وجود تشققات في الجلد في راحتي اليدين و/أو راحتي القدمين.
 - زيادة في الكرياتينين في الدم (مادة تنتج في الجسم وتطرح عن طريق الكلى).
 - نتائج شاذة لفحوص الدم المتعلقة بـ كرياتينين فوسفوكيناز في الدم (إنزيم يتحرر في الدم عند تضرر العضل)

- أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1 من بين كل 100):
 - آفات تشبه الهدف، والتي تعتبر ردود فعل جلدية التي تظهر على شكل حلقة (قد تشير إلى الحمأى متعددة الأشكال Erythema multiforme)
 - إتهاب الأوعية الدموية في الجلد. من الجائز أن يظهر على شكل كدمة أو بقع لطفح جلدي (طفح جلدي لا يبيض نتيجة الضغط non-blanching rash)
- أعراض جانبية نادرة (تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 1,000):
 - إتهاب في العضل قد يؤدي لضعف أو آلام عضلية

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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. 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.
تاچريسو 40 ملغ: أقراص مطلية مستديرة، محدّبة من كلا الجانبين، بلون بيج معلمة من جانب واحد بـ 'AZ' و-'40' وبدون علامة من الجانب الثاني.
تاچريسو 80 ملغ: أقراص مطلية، بيضاوية، محدّبة من كلا الجانبين ، بلون بيج معلمة من جانب واحد بـ 'AZ' و-'80' وبدون علامة من الجانب الثاني.

المنتج:

أسترازينيكا A.B، سودرتاليا، السويد.

صاحب الإمتياز:

أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.،
شارع عتيري يدع 1، كفار سابا 4464301

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تاچريسو 80 ملغ: 155-87-34654-00

تاچريسو 40 ملغ: 155-86-34627-00

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

تم إعدادها في تموز 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.