

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

تالتس 80 ملغ

محلول للحقن بقلم جاهز للاستعمال

المادة الفعّالة وكميتها بوحدها جرعة:

كل قلم جاهز للاستعمال يحتوي على 80 ملغ إيكسيكيزوماب (ixekizumab) في 1 ملل محلول.

موادّ غير فعّالة ومثيرة للحساسية: أنظر البند 2 "معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبيّة وحالتهم.

هذا الدواء مُعدّ للبالغين فوق جيل 18.

1. لم أعدّ هذا الدواء؟

تالتس معدّ لعلاج أمراض التهابية يرد وصفها فيما يلي:

الصدقيّة اللويحيّة

تالتس معدّ لعلاج الصدقيّة اللويحيّة (psoriasis vulgaris) المتوسطة حتى الحادة لدى البالغين الملائمين لعلاج جهازيّ.

التهاب المفاصل الصدفيّ.

تالتس وحده أو بالدمج مع ميثوتريكسات، معدّ لعلاج التهاب المفاصل الصدفيّ (psoriatic arthritis) النشط لدى المرضى البالغين الذين لم يستجيبوا بصورة كافية أو الذين لا يمكنهم تلقي علاج بدواء واحد أو أكثر من مجموعة الأدوية التي تُدعى disease-modifying anti-rheumatic drug - DMARD.

Ankylosing spondylitis (Radiographic axial spondyloarthritis) التهاب الفقار المُقسّط (التهاب الفقار المفصليّ المحوريّ مع أدلة شعاعية)

تالتس معدّ لعلاج البالغين الذين لديهم التهاب الفقار المُقسّط Ankylosing spondylitis النشط الذين لم يستجيبوا إلى حد كافٍ للعلاج الروتينيّ.

Non-radiographic axial spondyloarthritis التهاب الفقار المفصليّ المحوريّ من دون أدلة شعاعية

تالتس معدّ لعلاج البالغين الذين لديهم التهاب الفقار المفصليّ المحوريّ النشط من دون أدلة شعاعية radiographic (non-axial spondyloarthritis) مع مؤشرات تدل على وجود التهاب، استناداً إلى مستويات C-Reactive Protein (CRP) مرتفعة ونتائج في الـ MRI، الذين لم يستجيبوا بشكل كافٍ للعلاج بالأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويديّة (NSAIDs).

المجموعة العلاجيّة: مثبطات المناعة، مثبطات إنترلوكين.

إيكسيكيزوماب ينتمي إلى مجموعة الأدوية التي تُدعى مُثبّطات إنْتِروكين (interleukin (IL) inhibitors). يعمل هذا الدواء عن طريق اعتراض نشاط بروتين يُدعى IL-17A، المُشارك في تطور الصدفيّة ومرض التهابي في المفاصل والعمود الفقري.

إن استعمال **تالتس** سيساعدك عن طريق تخفيف أعراض المرض، تحسين الأداء الجسدي (المقدرة على القيام بالنشاطات اليومية المعتادة)، وبيضاء كذلك الضرر في المفاصل.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا كنت:

- حساساً (أرجي) لإيكسيكيزوماب (ixekizumab) أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصّلة في البند 6). إذا كنت تظن بأنك قد تكون حساساً للدواء، استشر طبيبك قبل استعمالك **تالتس**.
- تعاني من عدوى التي يظن الطبيب بأنها خطيرة (مثلاً، مرض سل نشط).

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل استعمال **تالتس**، أعلم الطبيب إذا:

- كنت تعاني الآن من عدوى أو إذا كنت تعاني من عداوى مستمرة أو متكررة.
- كنت مريض بمرض التهابي في الأمعاء الذي يدعى داء كرون.
- كان لديك التهاب في الأمعاء الغليظة الذي يدعى التهاب القولون التقرحي (ulcerative colitis).
- كنت تحصل على أي علاج آخر مضاد للصدفيّة (مثل علاج يُثبّط جهاز المناعة أو علاج بالأشعة فوق البنفسجية) أو ضد التهاب المفاصل الصدفي.
- مرض التهابي في الأمعاء (داء كرون أو التهاب القولون التقرحي، ulcerative colitis) توقف عن استعمال **تالتس** وتحدث مع طبيبك أو توجه فوراً للحصول على مساعدة طبية إذا تعرضت لشنجات وآلام في البطن، إسهال، انخفاض الوزن أو دم في البراز (أية علامة تدل على مشاكل في الأمعاء).
- إذا لم تكن متأكّداً فيما إذا كان لديك حالة من الحالات المذكورة أعلاه، تكلم مع طبيبك أو الممرضة قبل استعمال **تالتس**.

افحص إذا كان لديك عداوى ووردود فعل تحسّبيّة

ممكن أن يؤدي **تالتس** إلى أعراض جانبية خطيرة، وهذا يشمل عداوى ووردود فعل تحسّبيّة. عند استعمالك **تالتس**، أنت مُلزم أن تفحص إذا كانت تظهر لديك علامات هذه الحالات.

توقف عن استعمال **تالتس** وأخبر طبيبك أو توجه فوراً للحصول على مساعدة طبيّة إذا لاحظت أي علامات عدوى خطيرة أو رد فعل تحسّبيّ. علامات كهذه مفصّلة تحت العنوان "أعراض جانبية خطيرة" في البند 4.

التفاعلات/وردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكمّلات الغذائية، فأخبر الطبيب، الصيدليّ أو الممرضة بذلك. وبشكل خاص يجب الإعلام:

- إذا حصلت مؤخراً على تطعيم أو إذا كنت على وشك الحصول على تطعيم. محظور عليك الحصول على أنواع معينة من التطعيمات أثناء استعمالك ل**تالتس**.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

يُمنع استعمال الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت حاملاً، تظنين بأنك حامل أو تخططين أن تحملي.

من المُستحسن الامتناع عن استعمال **تالتس** أثناء الحمل. تأثيرات الدواء على النساء الحوامل غير معروفة. إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، يوصى بأن تمتنعي عن الحمل وأنت مُلزَمة باستعمال وسيلة حمل ملائمة أثناء استعمالك **تالتس** وكذلك لمدة عشرة أسابيع أخرى على الأقل بعد الجرعة الأخيرة من **تالتس**.

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، تشاوري مع طبيبك قبل استعمال الدواء. يجب عليك أنت وطبيبك إتخاذ القرار فيما إذا كنت قادرة على الإرضاع أو استعمال **تالتس**. يُمنع الإرضاع واستعمال **تالتس** في الوقت ذاته.

السياقة واستعمال الماكينات

ليس من المفروض أن يؤثر **تالتس** على قدرتك في السياقة واستعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) بكل جرعة من 80 ملغ، أي هذا يعني أنه خال عملياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب، الممرضة أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

تالتس يُعطى بحقنة تحت الجلد. يتعين عليك أنت والطبيب أو الممرضة أن تقرروا إذا كنت ستحقن **تالتس** وحدك. من المهم ألا تحاول حقن نفسك قبل الحصول على إرشاد من طبيبك أو من الممرضة. بإمكان معالج آخر أيضاً إعطائك حقنة **تالتس** بعد حصوله على إرشاد ملائم.

استخدم طريقة التذكير، مثل تذكيرات يومية أو رزنامة، لتساعدك على تذكر الجرعة التالية، لكي لا تنسى تناول الجرعة وتتجنب تناول جرعة مضاعفة.

تالتس معدّ للعلاج على الأمد الطويل. سيتابع طبيبك أو الممرضة بشكل منتظم حالتك للتأكد من أن تأثير العلاج مرضي.

يحتوي كل قلم على جرعة واحدة من **تالتس** (80 ملغ). كل قلم يُطلق جرعة واحدة فقط. يمنع خض القلم.

اقرأ بتمعن "تعليمات الاستعمال" بالقلم قبل استعمال **تالتس**.

الجرعة المعتادة ومدة الاستعمال

سيشرح لك طبيبك ما هي كمية **تالتس** الضرورية لك والمدة الزمنية التي تحتاجها.

الصدفية اللويحية

– الجرعة الأولى هي 160 ملغ (قلمان 80 ملغ كل منهما) بحقنة تحت الجلد. باستطاعة طبيبك أو الممرضة إعطائك هذه الجرعة.

– بعد الجرعة الأولى، استعمل جرعة 80 ملغ (قلم واحد) في الأسابيع 2، 4، 6، 8، 10 و 12. ابتداءً من الأسبوع 12، استعمل جرعة 80 ملغ (قلم واحد) كل أربعة أسابيع.

التهاب المفاصل الصدفي

لمرضى التهاب المفاصل الصدفي الذين يعانون أيضاً من الصدفية اللويحية متوسطة حتى شديدة:

- الجرعة الأولى هي 160 ملغ (قلمان 80 ملغ كل منهما) بحقنة تحت الجلد. باستطاعة طبيبك أو الممرضة إعطائك هذه الجرعة.
- بعد الجرعة الأولى، استعمل جرعة 80 ملغ (قلم واحد) في الأسابيع 2، 4، 6، 8، 10 و 12. ابتداءً من الأسبوع 12، استعمل جرعة 80 ملغ (قلم واحد) كل أربعة أسابيع.

لمرضى التهاب مفاصل صدفي آخرين

- الجرعة الأولى هي 160 ملغ (قلمان 80 ملغ كل منهما) بحقنة تحت الجلد. باستطاعة طبيبك أو الممرضة إعطائك هذه الجرعة.
- بعد الجرعة الأولى، استعمل جرعة 80 ملغ (قلم واحد) كل أربعة أسابيع.

التهاب الفقار المُقَسِّط (Axial spondyloarthritis)

الجرعة الاعتيادية هي 160 ملغ (قلمان كل منهما 80 ملغ) بالحقن تحت الجلد في الأسبوع 0، مصحوبة بـ 80 ملغ (قلم واحد) كل أربعة أسابيع.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تلقيت **تالتس** أكثر مما يجب أن تتلقى أو إذا أعطيت لك الجرعة بوقت مُسبق عن الوقت الذي يجب أن تُعطى لك، بلغ طبيبك بذلك.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بتناول كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فوراً، إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول **تالتس**

إذا نسيت حقن جرعة **تالتس**، تكلم مع طبيبك. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال **تالتس**

لا تتوقف عن استعمال **تالتس** دون التكلم مع طبيبك أولاً. إذا أوقفت العلاج، أعراض الصدفة أو التهاب المفاصل الصدفي ممكن أن تعود.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملتصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب، الصيدليّ أو الممرضة.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال **تالتس** أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

أعراض جانبية خطيرة

توقف عن استعمال **تالتس** وأخبر طبيبك أو توجه فوراً للحصول على علاج طبيّ إذا ظهرت لديك أية أعراض جانبية من بين الأعراض المذكورة لاحقاً. طبيبك هو الذي سيقرر إذا ومتى بإمكانك بدء العلاج من جديد:

- عدوى خطيرة محتملة** (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100) – العلامات ممكن أن تشمل:
- سخونة، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، تعرق ليليّ
 - شعور بالتعب أو ضيق تنفس، سعال لا يتوقف
 - جلد دافئ، أحمر ومؤلم، أو طفح جلديّ مؤلم مع بثور

- رد فعل تحسسيّ حاد** (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000) – العلامات ممكن أن تشمل:
- صعوبة في التنفس أو البلع
 - ضغط دم منخفض، الذي ممكن أن يؤدي إلى دوار
 - تورّم الوجه، الشفاه، اللسان أو الحلق
 - حكة خطيرة في الجلد، مع طفح أحمر أو آفات بارزة

أعراض جانبية إضافية تم الإبلاغ عنها:

- أعراض جانبية شائعة جداً** (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):
- عداوى في مجاري التنفس العليا مع أعراض مثل ألم في الحلق واحتقان في الأنف.
 - ردود فعل في موضع الحقن (مثل جلد أحمر، ألم).

- أعراض جانبية شائعة** (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10):
- غثيان.

- عداوى فطرية مثل فطريات القدم (athlete's foot).
- ألم في القسم الخلفي من الحلق.
- تقرحات في التجويف الفموي (قلاع - Aphtha)، الجلد والأغشية المخاطية (الهريس البسيط، mucocutaneous).

أعراض جانبية غير شائعة

- (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100):
- فطريات الفم (داء المبيضات الفمويّ (oral candidiasis)).
 - إنفلونزا.
 - زكام.
 - عدوى جرثومية في الجلد.
 - شرى.
 - إفراز من العينين مصحوب بحكة، احمرار وتورّم (التهاب الملتحمة (conjunctivitis)).
 - علامات مستويات منخفضة من كريات الدم البيضاء، مثل سخونة، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم نتيجة عداوى قلة العدلات (neutropenia).
 - تعداد منخفض لصفائح الدم (قلة الصفيحات (thrombocytopenia)).
 - أكزيما (eczema).
 - طفح جلديّ.
 - انتفاخ سريع في أنسجة الرقبة، الوجه، الفم أو الحلق (وذمة وعائية - Angioedema).
 - تشنجات وآلام في البطن، إسهال، فقدان الوزن أو دم في البراز (علامات تدل على مشاكل في المعى).

أعراض جانبية نادرة

- (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000):
- عدوى فطرية في المريء (oesophageal candidiasis).
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية"، الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت معدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على اللاصقة الموجودة على القلم وعلى العبوة الخارجية. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر.

يجب التخزين في التلاجة (2°C-8°C). يُمنع التجميد. يُمنع الاحتفاظ به في الجزء الخلفي من التلاجة. يُمنع خضنه. يستطيع المريض حفظ المستحضر خارج التلاجة حتى 5 أيام بدرجة حرارة حتى 30°C. بعد ذلك يجب التخلص من المستحضر حتى إذا لم يتم استعماله.

يجب التخزين في العبوة الأصلية من أجل الحماية من الضوء.

يُمنع استعمال هذا الدواء إذا لاحظت أنّ القلم تالف، أو أنّ الدواء عكر، أو أنّ لونه بنيّ تماماً، أو إذا كان فيه جزيئات. هذا الدواء معدّ لاستعمال واحد فقط (لمرة واحدة).

يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الطبيب أو الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلّص من الدواء. تساعد هذه الخطوات في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادّة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً:

Sodium chloride; sodium citrate dihydrate; citric acid anhydrous; polysorbate 80; water for injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

تالتس هو محلول في محقنة من زجاج شفاف. قد يتغير لونه من عديم اللون حتى أصفر فاتح قليلاً. المحقنة مدموجة مع قلم لاستخدام لمرة واحدة الذي يحتوي على جرعة واحدة. تحتوي العبوة على قلم واحد، إثنين أو ثلاثة أقلام جاهزة للاستخدام. لا يتم تسويق كافة أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، شارع هتيزراف 4 رعانا، ص.ب. 4246، 4366411.

اسم المنتج وعنوانه: إيلي ليلي م.ض.، إنديانابوليس، إنديانا، الولايات المتحدة.

تم تحريرها في شباط 2023، وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 157-73-34927-00.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.