

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### مارجينزا 25 ملغ/ملل

حقنة للإعطاء داخل الوريد

المادة الفعالة: تحتوي كل قنينة ذات 10 ملل على 250 ملغ مارجينتوكسيماب (margetuximab).

لقائمة المركبات غير الفعالة في المستحضر، رجا أنظر الفصل 6: "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

#### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

مارجينزا مخصص، بالمشاركة مع العلاج الكيميائي، لعلاج المتعالمين البالغين المصابين بسرطان الثدي النقلي الإيجابي لـ HER2 والذين تلقوا نظامين أو أكثر من العلاج ضد HER2، حيث كان أحدهما على الأقل لمرض نقلي.

الفصيلة العلاجية: مواد مضادة للأورام، أجسام مضادة وحيدة النسيلة.

#### 2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية الذي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6: "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

ردود فعل مرتبطة بالتسريب

قد يسبب مارجينزا ردود فعل مرتبطة بالتسريب (انظر الفصل 4: "الأعراض الجانبية").

ستتم مراقبة هذه الأعراض أثناء إعطاء مارجينزا وبعد الانتهاء من التسريب وفقاً للحالة الطبية. ستتوفر أدوية ومعدات الطوارئ للاستعمال الفوري لعلاج ردود الفعل المرتبطة بالتسريب. إذا كنت تعاني من ضيق في التنفس أو انخفاض ملحوظ في ضغط الدم، سيتم إيقاف تسريب مارجينزا وسيتم تقديم المساعدة الطبية. سيتم إجراء متابعة حتى تخففي الأعراض.

إذا كنت تعاني من ردود فعل طفيفة حتى معتدلة المرتبطة بالتسريب، سيتم النظر في إعطاء أدوية استباقية، بما في ذلك مضادات الهيستامين، كورتيكوستيرويدات وأدوية لخفض السخونة بالإضافة إلى خفض وتيرة التسريب.

#### قصور البطين الأيسر للقلب (Left Ventricular Cardiac Dysfunction)

عند استعمال مارجينزا، قد يحدث قصور البطين الأيسر للقلب. من الجائز أن يتطلب الأمر التوقف عن استعمال مارجينزا في بعض حالات انخفاض حجم الكسر القذفي للبطين الأيسر (left ventricular ejection fraction - LVEF) مقارنة بالقيمة في بداية العلاج. قد يتطلب التوقف الكامل عن استعمال مارجينزا إذا تم الكشف عن انخفاض ثابت في حجم الكسر القذفي للبطين الأيسر لأكثر من 8 أسابيع، أو إذا تم التوقف عن نظام العلاج أكثر من 3 مرات بسبب انخفاض حجم الكسر القذفي للبطين الأيسر.

#### الفحوصات والمتابعة:

قبل وأثناء العلاج بالدواء، سيقوم الطبيب بإجراء تقييم شامل للقلب، بما في ذلك التاريخ، الفحص البدني وتخطيط صدى القلب أو فحص إرواء عضلة القلب MUGA. يوصى بإجراء تخطيط صدى القلب أو فحص إرواء عضلة القلب MUGA قبل 4 أسابيع من بدء العلاج بـ مارجينزا وكل 3 أشهر أثناء وبعد إكمال العلاج بـ مارجينزا. إذا تم التوقف عن استعمال مارجينزا بسبب قصور ملحوظ للبطين الأيسر للقلب، فسيتم إجراء قياسات متكررة كل 4 أسابيع.

الأطفال والمراهقون: هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة استعمال مارجينزا لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

المسنون: بشكل عام، لم يتم الكشف عن اختلافات في النجاعة بين متعالمين بعمر 65 سنة وما فوق مقارنة بالمتعالمين الأصغر سناً. لوحظ وجود شيوع أعلى من أعراض جانبية خطيرة لدى المتعالمين الذين تبلغ أعمارهم 65 سنة فما فوق مقارنة بالمتعالمين الأصغر سناً، بما في ذلك الأعراض الجانبية المرتبطة بسمية قلبية محتملة.

## التداخلات/ التفاعلات بين الأدوية:

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

### أنثراسيكليبات

المتعالجون الذين يتلقون أنثراسيكليبات لأقل من 4 أشهر بعد التوقف عن العلاج بـ مارجينزا قد يكونوا معرضين لخطورة متزايدة للإصابة بقصور القلب. يجب تجنب العلاج المعتمد على الأنثراسيكليبات لمدة تصل إلى 4 أشهر بعد التوقف عن العلاج بـ مارجينزا. إذا لم يكن من الممكن تجنب الاستعمال المتزامن، يجب إجراء مراقبة حثيثة لوظيفة القلب.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة:

#### الحمل والخصوبة

لا تتوفر معلومات حول استعمال مارجينزا لدى النساء الحوامل التي تشير إلى وجود خطورة مرتبطة بالدواء. بناءً على النتائج لدى الحيوانات وآلية العمل، قد يلحق مارجينزا ضرراً بالجنين عند إعطائه للمرأة الحامل.

قد يؤدي التعرض لـ مارجينزا أثناء الحمل أو في غضون 4 أشهر قبل حدوث الحمل إلى التسبب بضرر للجنين. يجب على النساء في سن الخصوبة استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج ولمدة 4 أشهر بعد آخر مقدار دوائي من مارجينزا.

يجب مراقبة النساء اللواتي يتلقين مارجينزا أثناء الحمل أو في غضون 4 أشهر قبل حدوث الحمل خوفاً من انخفاض كمية السائل الأمنيوسي المحيط بالجنين (نقص السائل الأمنيوسي).

#### الإرضاع

لا تتوفر معلومات بخصوص وجود مارجينزا في حليب الأم، تأثيره على الطفل الرضيع أو تأثيره على إنتاج الحليب. تشير المعلومات المنشورة إلى أن الأجسام المضادة البشرية من نوع IgG تتواجد في حليب الأم ولكنها لا تدخل مجرى دم المولود أو الطفل الصغير بكميات ملحوظة.

### السياقة واستعمال الماكينات:

لـ مارجينزا تأثير طفيف على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات. أثناء العلاج بـ مارجينزا، قد تظهر حالات دوام ونعاس. إذا كنت تعاني من أعراض تتعلق بالتسريب، فيجب عليك تجنب السياقة واستعمال الماكينات حتى تزول الأعراض.

### معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي هذا الدواء على 50.4 ملغ من الصوديوم (المكون الرئيسي في ملح المائدة/ملح الطعام) في كل مقدار دوائي (متعالج بوزن 60 كلغ، مقدار دوائي من 15 ملغ/كلغ). هذا يعادل 2.5% من الحد الأقصى الموصى به يومياً من استهلاك الصوديوم للشخص البالغ.

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

يُعطى المستحضر من قبل فرد الطاقم الطبي فقط ووفقاً لتعليمات الطبيب.

عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الاعتيادي هو عادة 15 ملغ/كلغ، الذي يُعطى بالتسريب في الوريد لمدة 120 دقيقة للمقدار الدوائي الأولي، ثم لمدة 30 دقيقة على الأقل، كل 3 أسابيع لجميع المقادير الدوائية اللاحقة حتى تقدم المرض أو ظهور سميّة لا يمكن السيطرة عليها.

في الأيام التي يجب فيها إعطاء مارجينزا والعلاج الكيميائي في نفس الوقت، يمكن إعطاء مارجينزا فور إكمال العلاج الكيميائي.

### لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

قبل وأثناء العلاج بـ مارجينزا، سيتم تقييم حجم الكسر القذفي للبطين الأيسر. سيتم إيقاف استعمال مارجينزا لمدة 4 أسابيع على الأقل في كل من الحالات التالية:

- $16\% \leq$  انخفاض في حجم الكسر القذفي للبطين الأيسر نسبة للقيم قبل العلاج.
- حجم الكسر القذفي للبطين الأيسر أقل من القيم المحددة كقيم سليمة (أو أقل من 50% إذا لم يتم تحديد الحدود) وانخفاض بنسبة  $10\% \leq$  في حجم الكسر القذفي للبطين الأيسر بالنسبة للقيم قبل العلاج.

يمكن استئناف علاج مارجينزا، خلال 8 أسابيع، إذا عاد حجم الكسر القذفي للبطين الأيسر إلى القيم السليمة والانخفاض بالنسبة للقيم الأساسية هو  $15\% \geq$ .

يتم التوقف بشكل تام عن استعمال مارجينزا إذا تم الكشف عن انخفاض ثابت في حجم الكسر القذفي للبطين الأيسر لمدة أكثر من 8 أسابيع، أو إذا تم التوقف عن نظام العلاج أكثر من 3 مرات بسبب انخفاض حجم الكسر القذفي للبطين الأيسر.

سيتم إيقاف التسريب لدى المتعالجين الذين يعانون من ضيق في التنفس أو انخفاض ملحوظ في ضغط الدم. سيتم إيقاف استعمال مارجينزا تماماً في حالات حدوث ردود فعل شديدة أو تشكل خطراً على الحياة المتعلقة بالتسريب.

#### إذا لم تتلق الدواء

إذا فاتك مقدار دوائي من مارجينزا، فيجب تلقي المقدار الدوائي المحدد في أسرع وقت ممكن. يجب ملاءمة الجداول الزمنية لإعطاء الدواء من أجل الحفاظ على فواصل زمنية ذات 3 أسابيع بين مقدار دوائي وآخر.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب. حتى في حال طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا توقف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

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

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال مارجينزا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

##### ردود فعل مرتبطة بالتسريب

قد يسبب مارجينزا ردود فعل مرتبطة بالتسريب. تشمل الأعراض المحتملة سخونة، قشعريرة، ألم المفاصل، سعال، دوار، إرهاق، غثيان، تقيؤ، صداع، تعرق، زيادة نظم القلب، انخفاض ضغط الدم، وخز، طفح، شرى وضيق التنفس.

يرجى مراجعة البند 2 تحت عنوان "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء".

##### قصور البطين الأيسر للقلب

يرجى مراجعة الفصل 2 تحت عنوان "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء".

##### سمية للجنين

يرجى مراجعة الفصل 2 تحت عنوان "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة) عند استعمال مارجينزا بالمشاركة مع العلاج الكيميائي

إرهاق/ضعف، غثيان، إسهال، تقيؤ، إمساك، صداع، سخونة، تساقط الشعر، ألم بطني، اعتلال عصبي محيطي (ضعف، تنميل، ألم و/أو وخز في اليدين والقدمين)، آلام العضلات والمفاصل، سعال، انخفاض الشهية، ضيق في التنفس، ردود فعل مرتبطة بالتسريب، احمرار/انتفاخ وألم في راحتي اليدين وأسفل القدمين (متلازمة اليد والقدم) وألم في الذراعين والرجلين.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100) عند استعمال مارجينزا بالمشاركة مع العلاج الكيميائي

دوار والتهاب/ألم في الفم، تناقص في الوزن، تغير في حاسة التذوق، طفح، صعوبات في الخلود للنوم/النوم، ارتفاع ضغط الدم وإغماء.

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

#### التبليغ عن الأعراض الجانبية:

بالإمكان التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> وعن طريق إرسال بريد إلكتروني إلى وحدة سلامة المتعالجين لصاحب التسجيل على العنوان التالي: [drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com).

#### 5. كيفية تخزين الدواء؟

يجب تخزين القناني في الثلاجة (2-8°C) في عبوة الكرتون الأصلية لحمايتها من الضوء. لا يجوز التجميد. لا يجوز الخض.

التخزين بعد التخفيف: لا يحتوي المستحضر على مواد حافظة. إذا لم يتم استعمال المحلول مباشرة بعد التخفيف، فيمكن تخزينه في درجة حرارة الغرفة لمدة تصل إلى 4 ساعات أو تخزينه في الثلاجة في درجة حرارة 2-8°C لمدة تصل إلى 24 ساعة. إذا تم تخزينه في الثلاجة، يجب السماح للمحلول المخفف ببلوغ درجة حرارة الغرفة قبل إعطاء الدواء. لا يجوز التجميد. لا يجوز الخض.

لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة.

#### **6. معلومات إضافية**

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Sucrose, L-arginine hydrochloride, sodium chloride, sodium phosphate monobasic monohydrate, sodium phosphate dibasic heptahydrate, polysorbate 80, water for Injection.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

مارجينزا يتوفر في قنينة زجاجية بحجم 10 ملل.

مارجينزا هو محلول رائق حتى عكر قليلاً، عديم اللون حتى أصفر فاتح أو بني فاتح. من الجائز أن تتمكن من رؤية جسيمات نصف شفافة.

تحتوي العبوة على قنينة واحدة أو 4 قناني. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

**المنتج:**

ماكروجنيكس م.ض.،

روكفيل، ماريلاند، الولايات المتحدة الأمريكية.

**صاحب التسجيل:**

نيونوفارم م.ض.،

شارع هشيأواح 6، ص.ب. 7063، بيتح تكفا 4917001.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 172-18-37089-00

تمت المصادقة عليها في آذار 2023.

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

Margenza sol for inj PIL vs 01A