

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

دارزلكس™، محلول مركز لتحضير محلول للتسريب

المادة الفعالة وتركيزها

داراتوموماب ٢٠ ملغ/١ ملل

Daratumumab 20 mg/ml

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في هذا المستحضر -أنظر الفقرة ٦ «معلومات إضافية».
أنظر أيضا «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» في الفقرة ٢

اقرأ 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 بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج ب دارزلكس والتصرف وفقاً.
يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية عند الحاجة.

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

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

دارزلكس كعلاج منفرد (monotherapy) مخصص لمعالجة المرضى الكبار (ما فوق عمر ١٨ سنة) الذين يعانون من ورم النقي المتعدد، الذي يعتبر سرطان نخاع العظم. العلاج مخصص لمرضى لديهم مرض متكرر أو مقاوم، حيث أن المرض تقدم لديهم على الرغم من العلاج السابق (الذي يشمل أدوية من مجموعة مثبطات البروتيازوم ومُعدلات الجهاز المناعي).

دارزلكس بمشاركة ليناليدوميد وديكساميثازون، أو بمشاركة بورتيزوميب وديكساميثازون، مخصص لمعالجة المرضى الكبار الذين يعانون من ورم النقي المتعدد وتلقوا علاجاً سابقاً واحداً على الأقل. دارزلكس بمشاركة بورتيزوميب، ميلفалан وپردينيزون مخصص لعلاج مرضى كبار يعانون من ورم النقي المتعدد الذي شُخص مؤخراً وليس من المخصص أن يخضعوا لزراعة خلايا جذعية ذاتية. الدواء مخصص لكبار فوق عمر ١٨ سنة.

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

٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

• كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة داراتوموماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء دارزلكس. لقائمة المركبات الإضافية، أنظر الفقرة ٦ «معلومات إضافية».
لا يجوز إستعمال دارزلكس إذا كان ما ذكر سابقاً ينطبق عليك. إذا كنت غير واثق، تحدث مع الطبيب أو الممرضة قبل أن يُعطى لك دارزلكس.

⚠ تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج ب دارزلكس،راجع الطبيب أو الممرضة إذا حدثت:

ردود فعل ناجمة عن التسريب

يعطى دارزلكس بالتسريب (بالتنقيط) للوريد. قبل وبعد كل تسريب من دارزلكس، تُعطى لك أدوية الهدف منها تقليل إحتمال حدوث ردود فعل ناجمة عن التسريب (أنظر الفقرة ٣ – «الأدوية التي تُعطى خلال العلاج ب دارزلكس»). ردود الفعل تلك قد تحدث خلال التسريب أو خلال الأيام الـ ٣ التي تلي التسريب.

في حالات معينة من الجائز أن تعاني من رد فعل تحسسي خطير، الذي قد يتجلى بإنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة، بصعوبة في البلع أو في التنفس أو بطفح حاك (شرى).

راجع الطبيب أو الممرضة بشكل فوري إذا كنت تعاني من ردود الفعل الناجمة عن التسريب المُفصلة في الفقرة ٤ – «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 تلك خلال التسريب الأول. في حال معاناتك من ردود الفعل الناجمة عن التسريب في السابق، فهناك إحتمال أقل أن تعاني من هذه الأعراض ثانية.

من الجائز أن يقرر الطبيب بعدم العلاج ب دارزلكس في حال معاناتك من رد فعل خطير للتسريب.

تناقص تعداد الدم

قد يؤدي دارزلكس لتناقص في تعداد خلايا الدم البيضاء التي تساعد على محاربة التلوثات وتناقص الصفائح الدموية التي تساعد على تخثر الدم.

الرجاء مراجعة الطبيب إذا تطورت لديك سخونة مرتفعة أو علامات لكدمات أو نزف.

تسريب الدم

إذا إحتجت لتسريب الدم، فعليك إجراء فحوص للدم للتحقق من فصيلة الدم. قد يؤثر دارزلكس 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 ب دارزلكس.

⚠ الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء دارزلكس للأطفال أو للمراهقين ما دون عمر ١٨ سنة، وذلك لأنه لا تتوفر معلومات عن كيفية تأثير الدواء على هذه الفئة من الناس.

⚠ 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 الصيدلي عن ذلك.

⚠ الحمل

إذا كنت في فترة الحمل، من شأنك أن تكوني حامل أو تخططين للحمل ، راجعي الطبيب أو الممرضة قبل بدء العلاج ب دارزلكس. إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بهذا الدواء، الرجاء توجهي إلى الطبيب أو الممرضة بشكل فوري.

يجب التقرير بشكل مشترك مع الطبيب فيما إذا كانت الفائدة من العلاج ب دارزلكس تزيد عن الخطورة المحتملة للجنين.

⚠ وسائل منع الحمل

يتوجب على النساء اللواتي تتعالجن ب دارزلكس إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال العلاج وخلال ٣ أشهر بعد العلاج.

⚠ الإرضاع

يجب التقرير بشكل مشترك 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

أنت 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 ٩,٢ ملغ صوديوم (المركب الأساسي في ملح الطبخ/ الطاولة) في كل قنينة صغيرة ذات ٥ ملل. تعادل هذه الكمية ٤,٦ ٪ من المقدار اليومي الأعظمي الموصى به لإستهلاك الصوديوم من قبل شخص بالغ.

يحتوي الدواء على ٣,٢٧ ملغ صوديوم (المركب الأساسي في ملح الطبخ/ الطاولة) في كل قنينة صغيرة ذات ٢٠ ملل. تعادل هذه الكمية ١,٨٦٪ من المقدار اليومي الأعظمي الموصى به لإستهلاك الصوديوم من قبل شخص بالغ.

٣) 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 ب دارزلكس تُحدد من قبل الطبيب فقط بحسب وزن جسمك.

المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي من دارزلكس هو ١٦ ملغ لكل كلغ من وزن الجسم.

يمكن أن يُعطى دارزلكس كعلاج منفرد أو سوية مع أدوية إضافية لمعالجة ورم النقي المتعدد.

يُعطى دارزلكس كعلاج منفرد على النحو التالي:

- مرة في الأسبوع خلال الـ ٨ أسابيع الأولى
- بعد ذلك، مرة كل أسبوعين، لمدة ١٦ أسبوع
- بعد ذلك، مرة كل ٤ أسابيع، لطالما لا تتفاقم حالتك.

عندما يُعطى دارزلكس بمشاركة أدوية إضافية، من الجائز أن يغير الطبيب الأوقات بين المقادير الدوائية وكذلك عدد العلاجات التي ستعطى لك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به

كيفية إعطاء الدواء

يُعطى دارزلكس من قبل الطبيب أو الممرضة بالتنقيط للوريد لفترة عدة ساعات.

الأدوية التي تُعطى خلال العلاج ب دارزلكس

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

يُعطى لك قبل كل تسريب من دارزلكس 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 أدوية (مثل كورتيكوستيروئيدات) لتقليل إمكانية حدوث ردود الفعل الناجمة عن التسريب.

المعالجون الذين لديهم مشاكل في التنفس

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

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

إذا تلقيت مقداراً دوائياً مفرطاً من دارزلكس

يُعطى هذا الدواء من قبل الطبيب أو الممرضة الخاصة بك. في الحالة غير المحتملة لتلقيك مقداراً دوائياً مفرطاً، ستخضع لفحص لدى الطبيب لتحديد أعراض جانبية.

في حال تفويت الموعد الذي حُدد لك لتلقي دارزلكس

من المهم جداً إجراء كافة العلاجات كما حُدد لإعطاء دارزلكس وذلك لكي يعمل العلاج كما ينبغي. في حال تفويت موعد العلاج، الرجاء قم بتحديد موعد آخر بأسرع ما يمكن.

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

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال دارزلكس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

ردود الفعل الناجمة عن التسريب

راجع الطبيب أو الممرضة بشكل فوري، إذا كنت تعاني خلال التسريب أو في الأيام الـ ٣ التي تليه من إحدى الأعراض التالية التي تنسب للتسريب. من الجائز أن تحتاج لأدوية إضافية أو لإبطاء أو إيقاف التسريب.

الأعراض الجانبية التالية هي شائعة جداً (very common) وتظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة

- قشعريرة
- آلم في الحنجرة، سعال

- غثيان
 - تقيؤ
 - حكة في الأنف، رشح أو إحتقان الأنف
 - ضيق تنفس أو مشاكل أخرى في التنفس
- أعراض جانبية شائعة إضافية – (common) أعراض تظهر لدى ١–١٠ مستعملين من بين ١٠٠
- إنزعاج في الصدر
 - دوار (يتعلق بإنخفاض ضغط الدم)
 - حكة
 - صفير أثناء التنفس

أعراض جانبية نادرة – (rare) أعراض تظهر لدى ١–١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠

رد فعل تحسسي خطير الذي قد يتجلى بإنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة، بصعوبات في البلع أو التنفس أو بطفح حاك (شرى)

في حال معاناتك من إحدى الأعراض التي ذُكرت آنفاً الناجمة عن التسريب، توجه إلى الطبيب أو 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
- إنفلوإنزا
- إسهال
- صداع
- ضرر عصبي الذي قد يسبب الشعور بوخز بسيط، تنمل أو ألم
- إرتفاع ضغط الدم
- تقلصات عضلية

- إنتفاخ الديدن، الكاحلين أو الرجلين
- إلتهاب الرئتين
- إلتهاب الطرق التنفسية – الأنف، الجيوب الأنفية أو الحنجرة
- إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء التي تحمل الأكسجين في الدم (anemia)
- إنخفاض تعداد خلايا السدم البيضاء التي تساعد على محاربة التلوثات (neutropenia, lymphopenia)
- إنخفاض تعداد الصفائح الدموية، خلايا دموية تساعد على تخثر الدم (thrombocytopenia)

أعراض جانبية شائعة – (common) (أعراض تظهر لدى ١ – ١٠ مستعملين من بين ١٠٠)

- إضطرابات بنظم القلب (رجفان أذيني)
- إحتباس السوائل في الرئتين الذي يؤدي إلى ضيق في التنفس

إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض الجانبية، إذا تفاقت 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 «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.

٥) كيفية تحزين الدواء؟

- يتم تخزين دارزلكس في المستشفى، في الصيدلية أو في العيادة.
- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء 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 إنتقضاء 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 ٢ – ٨ درجة مئوية. لا يجوز التجميد.
- لا يجوز الخض.
- يجب تخزين المستحضر في علبته الأصلية لحمايته من الضوء.

٦) معلومات إضافية

المادة الفعالة هي داراتوموماب. كل ١ ملل يحتوي على ٢٠ ملغ داراتوموماب.

قنينة صغيرة ذات ٥ ملل تحتوي على ١٠٠ ملغ داراتوموماب

قنينة صغيرة ذات ٢٠ ملل تحتوي على ٤٠٠ 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 هو عبارة عن محلول مركز لتحضير محلول للتسريب. المحلول المركز هو عديم اللون حتى أصفر.

- حجم العبوة: قنينة زجاجية واحدة ذات ٥ ملل أو ٢٠ ملل ضمن عبوة كرتون.

صاحب الإمتياز وعنوانه: جيبى - سي هيلث كير م.ض.,، كيبوتس شفاييم ٦٠٩٩٠٠٠، إسرائيل
إسم المنتج وعنوانه: سيلاج AG. هوخشتراسي ٢٠١، ٨٢٠٠ شفاهوزن، سويسرا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص وُرخص في تاريخ: ٢٣/١/٢٠١٩

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٣٤٧١٩-٧٥-١٥٧

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