

**نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986**  
يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

تالزينا™ 0.25 ملغ  
تالزينا™ 1 ملغ  
كبسولات صلبة

تحتوي كل كبسولة على:

تالازوباريب (على شكل توسيلات) 0.25 ملغ أو 1 ملغ  
talazoparib (as tosylate) 0.25 mg or 1 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية في المستحضر انظري البند 6 "معلومات إضافية".

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

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

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

تالزينا™ معدّ لعلاج مرضى سرطان الثدي الموضعي المتقدم أو النقلي، السلبي لـ HER2، مع طفرة ضارة (deleterious) أو عند وجود شك لطفرة ضارة في الجين BRCA في خلايا التكاثر (Germline BRCA mutation - gBRCAm).

الفصيلة العلاجية: مثبطات إنزيمات (ADP-ribose) polymerase (PARP).poly

**2. قبل استعمال الدواء**

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأحد المكونات الأخرى التي يحتويها الدواء، المفصّلة في البند 6.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج بتالزينا™ أخبري الطبيب إذا:

- كنت تعانين من مشاكل في الكلى - هناك حاجة لدى هؤلاء المريضات إلى ملاءمة الجرعة التي يحددها الطبيب المعالج.
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل.
- كنت مرضعة أو تخططين للرضاعة.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس معدّاً للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً. ليست هناك معلومات حول أمان وفعالية استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

الفحوصات والمتابعة

- يجري الطبيب فحص لمعرفة إذا كنت حاملاً لطفرة في الجين BRCA
- يجري طبيبك فحوصات دم لفحص تعداد خلايا الدم:
  - قبل بدء العلاج بتالزينا™
  - كل شهر خلال العلاج بتالزينا™
  - كل أسبوع، في حال كان تعداد الدم لديك منخفضاً لفترة طويلة. قد يوقف طبيبك العلاج بتالزينا™ حتى يتحسن تعداد خلايا دمك.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناولين، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناولين:

- أدوية تحبط بروتين P-gp مثل إيتراكونازول (يُستعمل لعلاج التلوثات الفطرية)، أميودارون، كارفيدلول، فيراپاميل (تُستعمل هذه الأدوية لعلاج مشاكل قلبية)، كلاريثروميسين (يُستعمل لعلاج التلوثات الجرثومية). قد يؤدي تناول المتزامن مع أدوية تحبط بروتين P-gp إلى ارتفاع خطر حدوث أعراض جانبية مع تالزينا<sup>TM</sup>.
- أدوية تحبط بروتين BCRP مثل سيكلوسبورين (يُستعمل أثناء عملية زرع الأعضاء لمنع رفض الأعضاء المزروعة). وكذلك كركومين. قد يؤدي تناول المتزامن مع أدوية تحبط بروتين BCRP إلى ارتفاع خطر حدوث أعراض جانبية مع تالزينا<sup>TM</sup>.

#### استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول تالزينا<sup>TM</sup> مع أو دون طعام.

#### الحمل، الإرضاع، والخصوبة

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. قد يلحق تالزينا<sup>TM</sup> ضرراً بالجنين وقد يسبب الإجهاض. يُمنع الحمل أثناء العلاج بتالزينا<sup>TM</sup>. عليك إبلاغ الطبيب فوراً إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل أثناء العلاج بتالزينا<sup>TM</sup>. النساء اللواتي قادرات على الحمل، قد يجري لهن الطبيب فحص حمل قبل بدء العلاج بتالزينا<sup>TM</sup>. على النساء اللواتي قادرات على الحمل أن يستعملن وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بتالزينا<sup>TM</sup>، وخلال 7 أشهر، على الأقل، بعد الجرعة الأخيرة من تالزينا<sup>TM</sup>. عليك التحدث مع الطبيب عن وسائل منع الحمل الملائمة لك.

الرجال الذين شريكات حياتهم حوامل أو أنهن قادرات على الحمل، عليهم أن يستعملوا وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بتالزينا<sup>TM</sup>، وخلال 4 أشهر، على الأقل، بعد الجرعة الأخيرة من تالزينا<sup>TM</sup>.

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للرضاعة. ليس معروفاً فيما إذا كان تالزينا<sup>TM</sup> يمر عبر حليب الأم. لا يمكن الإرضاع أثناء العلاج بتالزينا<sup>TM</sup>، وخلال شهر، على الأقل، بعد الجرعة الأخيرة من تالزينا<sup>TM</sup>. عليك استشارة الطبيب حول الطريقة الأفضل لإطعام طفلك خلال هذه الفترة.

يمكن أن يسبب تالزينا<sup>TM</sup> مشاكل في الإخصاب لدى الرجال. ما قد يؤثر في قدرة الرجال على إنجاب الأطفال. يجب التوجه إلى الطبيب للحصول على استشارة في حال وجود مخاوف حول الإخصاب.

#### السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤثر تالزينا<sup>TM</sup> بدرجة قليلة في القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات. إذا شعرت بدوخة، ضعف أو تعب (هذه هي أعراض جانبية منتشرة جداً عند تناول تالزينا)، فلا تقودي مركبة أو لا تشغلي ماكينات.

### 3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. افحصي مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة تناول المستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب، فقط.  
الجرعة الموصى بها عادة هي كبسولة، بجرعة 1 ملغ، مرة في اليوم.  
يمكن أن يخفض الطبيب جرعتك أو يوقف العلاج بتالزينا<sup>TM</sup> وفق رد فعلك على العلاج.

بهدف تجنب ملامسة محتوى الكبسولات، يجب ابتلاع الكبسولات كاملة، يمنع إذابة أو فتح الكبسولات.

#### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها

عليك المواظبة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

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

إذا تناولت جرعة مفترطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجّهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، أو إذا تقيأت بعد تناوله، عليك تناول جرعتك القادمة في الوقت الاعتيادي. يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققّي من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت تحتاجين إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستخدام الدواء، استشير طبيبك أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال تالزينا<sup>TM</sup> أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرعي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل أن لا تعاني من أيٍّ منها.

يمكن أن يسبب تالزينا<sup>TM</sup> أعراضًا جانبية حادة تشتمل على:

**مشاكل في نخاع العظم تدعى متلازمة خلل التنسج النخاعي (Myelodysplastic syndrome – MDS) أو اللوكيميا النخاعية الحادة (Acute myeloid leukemia – AML).** بعض الأشخاص الذين لديهم سرطان أو الذين تلقوا علاجًا كيميائيًا سابقًا أو أدوية معينة أخرى لعلاج مرض السرطان طوروا متلازمة خلل التنسج النخاعي أو اللوكيميا النخاعية الحادة أثناء أو بعد العلاج بتالزينا<sup>TM</sup>. يمكن أن تسبب متلازمة اللوكيميا النخاعية الحادة الوفاة. إذا تطورت لديك متلازمة خلل التنسج النخاعي أو اللوكيميا النخاعية الحادة سوف يوقف طبيبك العلاج بتالزينا<sup>TM</sup>.

أعراض انخفاض تعداد خلايا الدم شائعة أثناء العلاج بتالزينا<sup>TM</sup>، ولكنها قد تكون علامة لمشاكل حادة تتضمن متلازمة خلل التنسج النخاعي أو اللوكيميا النخاعية الحادة. أخبر طبيبك إذا كان لديك أحد الأعراض التالية أثناء العلاج بتالزينا<sup>TM</sup>: ضعف، انخفاض الوزن، حمى، تلوّثات متكررة، دم في البول أو البراز، ضيق في التنفس، إذا شعرت بتعب كبير، إذا كانت لديك قابلية للإصابة أو النزف بسهولة.

أعراض جانبية أخرى تشتمل على:

**أعراض جانبية منتشرة جدا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من أصل عشرة):**

تعب أو ضعف، عدد منخفض من خلايا الدم الحمراء أو البيضاء، غثيان، عدد منخفض من الصفائح الدموية، صداع، نقص الشهية، إسهال، تقيؤات، تساقط الشعر، ألم في البطن، دوخة، قلة الكريات البيض (انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء)

**أعراض جانبية منتشرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعمل من أصل 100):**

اضطراب في حاسة الطعم، عسر الهضم، التهاب في الأغشية المخاطية في الفم (Stomatitis)، قلة اللبافويات (تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء من نوع اللبافويات)

إذا ظهر عارض جانبي، 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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنّبي التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّبين التسمّم. لا تسببي التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

بعد فتح القنينة للمرة الأولى، يمكن استعمالها لمدة 6 أشهر وحتى تاريخ انتهاء سريان المفعول الخاص بالمستحضر.

لا يجوز تخزين الدواء بدرجة حرارة أعلى من 30°C.

#### 6. معلومات إضافية

• إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Silicified microcrystalline cellulose (Prosolv<sup>®</sup> 90), silicified microcrystalline cellulose (Prosolv<sup>®</sup> 50), hypromellose, titanium dioxide, yellow iron oxide, red iron oxide ( في (لكيسولات تالزينا<sup>TM</sup> 1 ملغ فقط، and the printing ink (contains shellac, black iron oxide, propylene glycol, ammonium hydroxide and potassium hydroxide).

2020-0061263

- **كيف يبدو الدواء وماذا تحتوي العبوة:**  
تالزيننا<sup>TM</sup> 0.25 ملغ: كبسولات صلبة، غير شفافة، مع غطاء لونه عاجي (مطبوعة عليه الكتابة "Pfizer" باللون الأسود) وجسم أبيض (مطبوعة عليه الكتابة "TLZ 0.25" باللون الأسود). يسوق الدواء بقارورات تحتوي على 30 كبسولة أو بعبوات لويحات ذات 30، 60 أو 90 كبسولة.

تالزيننا<sup>TM</sup> 1 ملغ: كبسولات صلبة، غير شفافة، مع غطاء لونه أحمر فاتح (مطبوعة عليها الكتابة "Pfizer" باللون الأسود)، وجسم أبيض (مطبوعة عليه الكتابة "TLZ 1" باللون الأسود). يسوق الدواء بقارورات تحتوي على 30 كبسولة أو بعبوات لويحات ذات 30 كبسولة.

قد لا تُسوّق كل أنواع وأحجام العبوات.

- **صاحب التسجيل وعنوانه:** فايزر لصناعة الأدوية إسرائيلية م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

- **تم المصادقة على هذه النشرة في نيسان 2020.**

- **رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:**

تالزيننا<sup>TM</sup> 0.25 ملغ: 164-07-36019

تالزيننا<sup>TM</sup> 1 ملغ: 164-08-36033

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