نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

كانجنتي ١٥٠ مجم مسحوق مركز لمحلول التسريب
كانجنتي ٤٢٠ مجم مسحوق مركز لمحلول التسريب
تراستوزوماب

▼ هذا الدواء يخضع لرقابة إضافية. وهذا ما سيتيح التعرف السريع على معلومات السلامة الجديدة. يمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تحصل. راجع نهاية القسم ٤ للتعرف عن كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

اقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء باستخدام هذا الدواء لما تحتويه على معلومات هامة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مجددا.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، فيمكنك أن تسأل طبيبك أو الصيدلي.
- إذا تعرضت لأي آثار جانبية، فتحدث مع الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

في هذه النشرة ما يلي :

١. ما هو كانجنتي و ما هي استخداماته
٢. ما هي المعلومات المطلوب الإلمام بها قبل استخدام كانجنتي
٣. كيفية استخدام كانجنتي
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين كانجنتي
٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

١. ما هو كانجنتي و ما هي استخداماته

يحتوي كانجنتي على المادة الفعالة تراستوزوماب، وهو جسم مضاد وحيد النسيلة. ترتبط الأجسام المضادة وحيدة النسيلة ببروتينات أو مستضادات محددة. صمم تراستوزوماب للربط الانتقائي لمستضد يسمى مستقبل عامل النمو البشري للبشرة ٢ (HER2). يتواجد عامل النمو HER2 بكميات كبيرة على سطح بعض الخلايا السرطانية حيث يحفز نموها. عندما يرتبط تراستوزوماب بعوامل النمو HER2، فإنه يوقف نمو مثل هذه الخلايا ويسبب موتها.

قد يصف الطبيب كانجنتي لعلاج سرطان الثدي والمعدة في حالة:
- كنت مصابة بسرطان ثدي في مراحله الأولى مع ارتفاع مستويات البروتين المسمى HER2.
- تعانين من سرطان الثدي النقيلي (سرطان الثدي الذي انتشر خارج موضع الورم الأصلي) مع مستويات عالية من HER2. يمكن وصف كانجنتي بالتزامن مع دواء العلاج الكيميائي باكليتاكسيل أو دوسيتاكسيل كعلاج أول لسرطان الثدي النقيلي أو يمكن وصفه بمفرده إذا ثبت أن بعض العلاجات الأخرى غير ناجحة. يستخدم أيضا بالتزامن مع الأدوية التي يطلق عليها مثبطات الأروماتاز لدى المرضى الذين يعانون من مستويات عالية من HER2 و مستقبل هرمون سرطان الثدي النقيلي الإيجابي (سرطان حساس لوجود الهرمونات الجنسية الأنثوية).
- الإصابة بسرطان المعدة النقيلي مع مستويات عالية من HER2، في حالة التزامن بأدوية السرطان الأخرى مثل كابيسيتابين أو ٥- فلورويوراسيل وسيسبلاتين.

٢. ما هي المعلومات المطلوب الإلمام بها قبل استخدام كانجنتي

لتحسين إمكانية تتبع هذا الدواء، يجب على طبيبك أو الصيدلي تسجيل الاسم التجاري ورقم تشغيلة المنتج الذي تم إعطاؤه في ملفك المرضي. قد ترغب أيضا في تدوين ملاحظات بهذه التفاصيل في حالة ما قد يتم سؤالك عن تلك المعلومات في المستقبل.

لا تستخدم كانجنتي في حالة:

- لديك حساسية تجاه تراستوزوماب أو بروتينات الفأر أو لأي من مكونات هذا الدواء (المذكورة في القسم ٦).
- لديك مشاكل شديدة في التنفس عند الراحة بسبب إصابتك بالسرطان أو إذا كنت بحاجة لعلاج بالأوكسجين.

التحذيرات والاحتياطات

سيشرف طبيبك عن كثب على علاجك.

فحوصات القلب

قد يؤثر العلاج بكانجنتي بمفرده أو مع تاكسين على القلب، وخاصة إذا كنت قد استخدمت أنتراسيكلين من قبل (التاكسينات والإنتراسيكلينات هما نوعان آخران لأدوية تستخدم لعلاج السرطان). قد تكون الآثار متوسطة إلى شديدة ويمكن أن تسبب الموت. لذلك، ستفحص وظيفة قلبك قبل العلاج بكانجنتي وأثنائه (كل ثلاثة أشهر) وبعده (حتى سنتين إلى خمس سنوات). إذا ظهرت أي علامات تشير لفشل القلب (عدم كفاية ضخ القلب للدم)، فيمكن فحص وظائف القلب بشكل أكثر تكرارا (كل ستة إلى ثمانية أسابيع) أو قد تتلقى علاجا لفشل القلب أو قد تضطر إلى إيقاف العلاج بكانجنتي.

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل إعطائك كانجنتي في حالة:

- سبق أن عانيت من فشل القلب أو مرض الشريان التاجي أو داء قلبي صمامي (لغط القلب) أو ارتفاع ضغط الدم أو تناولت أي أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع أو تأخذ حاليا أي أدوية لضغط الدم المرتفع.
- كنت قد تناولت أو تستخدم حاليا دواء يطلق عليه دوكسوروبيسين أو إبيروبيسين (الأدوية المستخدمة لعلاج السرطان). يمكن لهذه الأدوية (أو أي إنتراسيكلينات أخرى) أن تضر عضلة القلب وتزيد من مخاطر مشاكل القلب مع كانجنتي.
- كنت تعاني من ضيق التنفس، وخاصة إذا كنت تستخدم تاكسان حاليا. يمكن أن يسبب كانجنتي مشاكل في التنفس، وخاصة عندما يتم إعطائه لأول مرة. قد يكون ذلك أكثر خطورة إذا كنت تعاني بالفعل من ضيق التنفس. في حالات نادرة للغاية، تعرض المرضى الذين كانوا يعانون من مشاكل شديدة في التنفس قبل العلاج للوفاة عندما تناولوا تراستوزوماب.
- لم يسبق أن تلقيت أي علاج آخر للسرطان.

إذا كنت تتناول كانجنتي مع أي أدوية أخرى تعالج السرطان مثل باكليتاكسيل أو دوسيتاكسيل أو مثبطات الأروماتاز أو كابيسيتابين أو ٥-فلورويوراسيل أو سيسبلاتين، فينبغي عليك أيضا قراءة نشرات معلومات المريض الخاصة بهذه المنتجات.

الأطفال والمراهقون

لا يوصى باستخدام كانجنتي لأي شخص يقل عمره عن ١٨ عاما.

الأدوية الأخرى وكانجنتي

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى أو تناولتها مؤخرا أو قد تتناولها.

قد يستغرق الأمر مدة تصل إلى ٧ أشهر لإزالة كانجنتي من الجسم. ولذلك، يجب أن تخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة أنك تناولت كانجنتي إذا بدأت أي دواء جديد خلال ٧ أشهر بعد التوقف عن العلاج.

الحمل

- إذا كنت حاملا، أو كنت تعتقدين أنك حاملا أو تخططين لإنجاب طفل، فاسألي طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة للحصول على النصيحة قبل تناول هذا الدواء.
- يجب عليك استخدام وسائل منع الحمل الفعالة أثناء العلاج بكانجنتي ولمدة ٧ أشهر على الأقل بعد انتهاء العلاج بكانجنتي.
- سيخبرك طبيبك بمخاطر وفوائد تناول كانجنتي أثناء الحمل. في حالات نادرة، لوحظ وجود انخفاض في كمية السائل (الأمنيوسي) الذي يحيط بالجنين داخل رحم النساء الحوامل اللاتي يتناولن تراستوزوماب. قد تكون هذه الحالة ضارة لطفلك في الرحم، وقد ارتبطت بعدم اكتمال نمو الرئة مما يؤدي إلى موت الجنين.

الرضاعة الطبيعية

لا ترضعي طفلك رضاعة طبيعية أثناء العلاج بكانجنتي ولمدة ٧ أشهر بعد آخر جرعة حيث قد ينتقل كانجنتي إلى طفلك عبر حليب الثدي.

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

القيادة واستخدام الآلات

قد يؤثر كانجنتي على قدرتك على قيادة السيارة أو استخدام الآلات. إذا ظهرت أعراض مثل القشعريرة أو الحمى أثناء العلاج، فينبغي عليك عدم قيادة السيارة أو استخدام الآلات حتى تختفي هذه الأعراض.

٣. كيفية استخدام كانجنتي

قبل بدء العلاج، سيحدد طبيبك كمية HER2 في الورم. لا يعالج بكانجنتي إلا المرضى الذين لديهم كميات كبيرة من HER2. ولا ينبغي إعطاء كانجنتي إلا من قبل طبيب أو ممرضة. سيصف طبيبك الجرعة ونظام العلاج المناسب لك. تعتمد جرعة كانجنتي على وزن جسمك.

من المهم التحقق من ملصقات المنتج للتأكد من إعطاء التركيبة الصحيحة وفقا لما هو موصوف. التركيبة المعدة للحقن الوريدي من كانجنتي ليست للاستخدام تحت الجلد وينبغي إعطاؤها كتسريب وريدي فقط.

تعطى التركيبة المعدة للحقن الوريدي من كانجنتي كتسريب وريدي ("بالتنقيط") مباشرة في أوردتك. تعطى الجرعة الأولى من علاجك على مدى ٩٠ دقيقة وستخضع لمراقبة أخصائي الرعاية الصحية أثناء إعطائها تحسبا لظهور أي آثار جانبية. إذا تحملت الجرعة الأولى بشكل جيد، فيمكن إعطاء الجرعات التالية على مدى ٣٠ دقيقة (انظر القسم ٢ بعنوان "التحذيرات والاحتياطات"). يعتمد عدد مرات التسريب التي تتلقاها على مدى استجابتك للعلاج. سيناقش معك طبيبك ذلك.

ولمنع الأخطاء الدوائية، يلزم التحقق من ملصقات القنينة للتأكد من أن الدواء الذي يجري إعداده وإعطاؤه هو كانجنتي (تراستوزوماب) وليس تراستوزوماب أمتانسين.

وفي حالة سرطان الثدي المبكر وسرطان الثدي النقيلي وسرطان المعدة النقيلي، يعطى كانجنتي كل ٣ أسابيع. يمكن أيضا إعطاء كانجنتي مرة واحدة في الأسبوع لعلاج سرطان الثدي النقيلي.

<u>إذا كان لديك سرطان الثدي النقيلي أو سرطان الثدي المبكر</u>
ستعطين دورات كانجنتي العلاجية لثلاث مرات أو مرة واحدة في الأسبوع.
- الجرعة الأولية الموصى بها للدورة الممتدة لثلاث مرات أسبوعيا هي ٨ مجم/كغ من وزن الجسم. وبعد ذلك ستقل إلى جرعة المداومة البالغة ٦ مجم/كغ من وزن الجسم كل ثلاثة أسابيع، و تبدأ بعد ثلاثة أسابيع من الجرعة الأولى.
- الجرعة الأولية الموصى بها للدورة الممتدة لمرة واحدة أسبوعيا هي ٤ مجم/كغ من وزن الجسم. وبعد ذلك ستقل إلى جرعة المداومة البالغة ٢ مجم/كغ من وزن الجسم كل أسبوع، و تبدأ بعد أسبوع من الجرعة الأولى.

<u>إذا كان لديك سرطان المعدة النقيلي</u>
الجرعة الأولية الموصى بها هي ٨ مجم/كغ من وزن الجسم. وبعد ذلك ستقل إلى جرعة المداومة البالغة ٦ مجم/كغ من وزن الجسم كل ثلاثة أسابيع، تبدأ بعد ثلاثة أسابيع من الجرعة الأولى.

إذا نسيت جرعة كانجنتي

ينبغي الحفاظ على جميع مواعيد تلقي كانجنتي. وإذا فاتك موعد ما، فاطلب من طبيبك تحديد موعد الجرعة التالية.

إذا توقفت عن استخدام كانجنتي

لا تتوقف عن استخدام هذا الدواء دون التحدث إلى طبيبك أولا. يجب أن تؤخذ جميع الجرعات في الوقت المناسب كل أسبوع أو كل ثلاثة أسابيع (حسب جدول الجرعات الخاص بك). يساعد ذلك على عمل دواءك بشكل جيد.

قد يستغرق الأمر ما يصل إلى ٧ أشهر لاختفاء كانجنتي من الجسم. ولذلك، قد يقرر الطبيب الاستمرار في فحص وظائف القلب، حتى بعد الانتهاء من العلاج.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

كما هو الحال مع جميع الأدوية، يمكن أن يسبب كانجنتي آثارا جانبية على الرغم من عدم إصابة الجميع بها. قد تكون بعض هذه الآثار الجانبية خطيرة وقد تؤدي إلى دخول المستشفى للعلاج.

أثناء التسريب الوريدي لكانجنتي، قد تظهر أعراض كالقشعريرة والحمى وأعراض أخرى تتشابه مع أعراض الإنفلونزا. هذا أمر شائع للغاية (قد يؤثر على أكثر من ١ من كل ١٠ أشخاص). الأعراض الأخرى المرتبطة بالتسريب الوريدي هي: الشعور بالمرض (الغثيان) والتقيؤ والألم وزيادة التوتر العضلي والارتجاف والصداع والدوخة وصعوبات التنفس والأزيز وارتفاع أو انخفاض ضغط الدم واضطراب ضربات القلب (خفقان أو رفرفة القلب أو عدم انتظام ضرباته) وتورم الوجه والشفتين والطفح الجلدي والشعور بالتعب. قد تكون بعض هذه الأعراض خطيرة وقد تعرض بعض المرضى للوفاة (انظر القسم ٢ تحت عنوان "التحذيرات والاحتياطات").

تحدث هذه الآثار في الغالب مع التسريب الوريدي الأول ("بالتنقيط" في الوريد) وخلال الساعات القليلة الأولى بعد بدء التسريب. وعادة ما تكون مؤقتة. سيراقبك أخصائي الرعاية الصحية أثناء التسريب الوريدي ولمدة ست ساعات على الأقل بعد بدء التسريب الوريدي الأول ولمدة ساعتين بعد بدء عمليات التسريب الأخرى. وإذا حدث رد فعل ما، فسيبطئ أخصائي الرعاية الصحية أو يوقف التسريب الوريدي وقد يعطيك علاجا لمواجهة الآثار الجانبية. وقد يستمر التسريب الوريدي بعد تحسن الأعراض.

وفي بعض الأحيان، تبدأ الأعراض بالظهور في وقت لاحق بعد ست ساعات من بدء التسريب الوريدي. إذا حدث لك ذلك، فاتصل بطبيبك على الفور. وفي بعض الأحيان، قد تتحسن الأعراض ثم تزداد سوءا في وقت لاحق.

الآثار الجانبية الخطيرة

يمكن أن تحدث آثار جانبية أخرى في أي وقت أثناء العلاج بتراستوزوماب، وليست متعلقة بالتسريب فقط. **تحدث إلى طبيب أو ممرضة على الفور، إذا لاحظت أي من الآثار الجانبية التالية:**

- يمكن أن تحدث مشاكل في القلب في بعض الأحيان أثناء العلاج وأحيانا بعد توقف العلاج ويمكن أن تكون خطيرة. وتشمل ضعف عضلة القلب مما قد يؤدي إلى فشل القلب أو التهاب في البطانة التي تحيط بالقلب واضطراب ضربات القلب. يمكن أن يؤدي ذلك إلى أعراض مثل ضيق التنفس (بما في ذلك ضيق التنفس في الليل)، السعال، احتباس السوائل (التورم) في الساقين أو الذراعين، الخفقان (رفرفة القلب أو عدم انتظام ضربات القلب) (انظر القسم ٢ تحت عنوان "فحوصات القلب").

سيراقب طبيبك قلبك بانتظام أثناء العلاج وبعده، ولكن يجب عليك إخبار طبيبك فورا إذا لاحظت أيا من الأعراض المذكورة أعلاه.

- متلازمة انحلال الورم (مجموعة من المضاعفات الأيضية التي تحدث بعد علاج السرطان، وتتسم بارتفاع مستويات البوتاسيوم والفوسفات في الدم، وانخفاض مستويات الكالسيوم في الدم). وقد تشمل الأعراض مشكلات بالكلى (الضعف وضيق التنفس والإرهاق والارتباك)، ومشكلات بالقلب (رفرفة القلب بتسارع نبضاته أو تباطؤها)، والنوبات، والتقيؤ أو الإسهال، والشعور بوخز في الفم أو اليدين أو القدمين.

إذا واجهت أي من الأعراض المذكورة أعلاه عند انتهاء علاجك بكانجنتي، فينبغي أن تزور الطبيب وتخبره بأنك قد عولجت مسبقا بكانجنتي.

آثار جانبية شائعة جدا (قد تؤثر على أكثر من ١ عن كل ١٠ أشخاص):
- العدوى
- الإسهال
- الإمساك
- حرقة (عسر الهضم)
- الإرهاق
- الطفح الجلدي
- ألم الصدر
- ألم البطن
- ألم المفاصل
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء وخلايا الدم البيضاء (التي تساعد في مكافحة العدوى) أحيانا مع الحمى
- ألم العضلات
- التهاب الملتحمة
- الدمعان
- نزيف الأنف
- سيلان الأنف
- سقوط الشعر
- رعشة
- هبة الحرارة
- الدوخة
- اضطرابات الأظافر
- فقدان الوزن
- فقدان الشهية
- عدم القدرة على النوم (الأرق)
- تغير في التذوق
- انخفاض عدد الصفائح الدموية
- كدمات
- خدر أو وخز في أصابع اليدين والقدمين
- إحمرار أو تورم أو تقرحات في الفم و/أو الحلق
- ألم أو تورم أو احمرار أو وخز في اليدين و/أو القدمين
- ضيق التنفس
- الصداع
- السعال
- التقيؤ
- الغثيان

آثار جانبية شائعة (قد تؤثر إلى حدود ١ عن كل ١٠ أشخاص):
- ردود الفعل التحسسية
- التهابات الحلق
- التهابات المثانة والالتهابات الجلدية
- القوباء المنطقية
- التهاب في الثدي
- التهاب الكبد
- اضطرابات الكلى
- زيادة التوتر العضلي (فرط التوتر)
- ألم في الذراعين و/أو الساقين
- طفح جلدي مصحوب بحكة
- النعاس (النيمومة)
- البواسير
- الحكة
- جفاف الفم والجلد
- جفاف العين
- التعرق
- الشعور بالضعف وعدم الراحة
- القلق
- الاكتئاب
- تفكير غير طبيعي
- الربو
- عدوى الرئتين
- اضطرابات الرئة
- ألم في الظهر
- ألم في الرقبة
- ألم العظام
- حب الشباب
- تشنجات الساق

آثار جانبية غير شائعة (قد تؤثر إلى حدود ١ عن كل ١٠٠ شخص):
- الصمم
- طفح جلدي مغطى بالفقاعات
- عدوى الدم

آثار جانبية نادرة (قد تؤثر إلى حدود ١ عن كل ١٠٠٠ شخص):
- ضعف العضلات
- اليرقان
- التهاب أو تقرح في الرئتين

الآثار الجانبية الأخرى التي تم الإبلاغ عنها (لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتاحة):
- تخثر الدم غير الطبيعي أو المضطرب
- ردود الفعل التأقية
- مستويات البوتاسيوم العالية
- تورم المخ
- تورم أو نزيف في الجزء الخلفي من العين
- الصدمة
- تورم بطانة القلب
- تباطؤ معدل ضربات القلب
- ضربات القلب غير الطبيعية
- الضائقة التنفسية
- الفشل التنفسي
- تراكم حاد للسوائل في الرئتين
- تضيق حاد في الشعب الهوائية
- انخفاض غير طبيعي في مستويات الأوكسجين في الدم
- صعوبة في التنفس عند الاستلقاء
- تلف/فشل الكبد
- تورم في الوجه والشفتين والحنجرة
- الفشل الكلوي
- مستويات منخفضة بشكل غير طبيعي من السوائل حول الجنين في الرحم
- فشل نمو رئتي الجنين في الرحم
- نمو غير طبيعي لكلى الجنين في الرحم

قد تكون بعض الآثار الجانبية التي تواجهها بسبب السرطان الكامن لديك. إذا كنت تتلقى كانجنتي بالتزامن مع العلاج الكيميائي، فقد يكون بعضها أيضا بسبب العلاج الكيميائي.

إذا حدثت لك أي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تعرضت لأي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. بالإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥. كيفية تخزين كانجنتي

يحفظ هذا الدواء بعيدا عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العلبة الخارجية وعلى ملصق القنينة بعد EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

يحفظ في الثلاجة (٢°م - ٨°م). لا تجمد المحلول المعاد تكوينه. يحفظ في العبوة الأصلية من أجل الحماية من الضوء.

ينبغي استخدام محاليل التسريب الوريدي مباشرة بعد التخفيف. وإذا لم تستخدم على الفور، فإن مسؤولية مدة وظروف تخزين المحاليل المخففة قبل الاستخدام تقع على عاتق المستخدم، ويجب ألا تزيد فترة التخزين عادة عن ٢٤ ساعة في درجة حرارة تتراوح بين ٢°م - ٨°م. لا تستخدم كانجنتي إذا لاحظت وجود أي جسيمات أو تغير لونه قبل الاستخدام.

ينبغي عدم التخلص من الأدوية عن طريق إلقائها في الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة. وستساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

عما يحتوي كانجنتي

- المادة الفعالة هي تراستوزوماب. تحتوي كل قنينة على إما:
  - ١٥٠ مجم تراستوزوماب اللازم حله في ٧,٢ مل من ماء الحقن، أو
  - ٤٢٠ مجم تراستوزوماب اللازم حله في ٢٠ مل من ماء الحقن.
- يحتوي المحلول الناتج على حوالي ٢١ مجم/مل من تراستوزوماب.
- المكونات الأخرى هي هيستيدين، مونوهيدروكلوريد الهيستدين، طرهالوز ثنائي الهيدرات، بولي سوربات ٢٠.

ما هو شكل كانجنتي و ماهي محتويات العبوة

كانجنتي هو مسحوق مركز لمحلول التسريب الوريدي، والذي يتوفر في قنينة زجاجية مع سدادة مطاطية تحتوي إما على ١٥٠ مجم أو ٤٢٠ مجم من تراستوزوماب. يميل لون المسحوق الأبيض إلى الأصفر الباهت. تحتوي كل علبة على قنينة واحدة من المسحوق.

موقع التصنيع الأولي

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road, Dun Laoghaire,
Co. Dublin
إيرلندا

حامل رخصة التسويق والشركة المصنعة

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL- 4817 ZK Breda
هولندا

تم اعتماد هذه النشرة في نوفمبر ٢٠١٩.

مصادر أخرى للمعلومات

تتوفر معلومات تفصيلية عن هذا الدواء على الموقع الإلكتروني لوكالة الأدوية الأوروبية:
http://www.ema.europa.eu

إن هذا الدواء

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب،
واتحاد الصيادلة العرب.

المعلومات التالية مخصصة للمتخصصين في المجال الطبي أو أخصائي الرعاية الصحية فقط

احفظ هذا الدواء دائما في العبوة الأصلية المغلقة في درجة حرارة من (٢°م - ٨°م) في الثلاجة.

ينبغي استخدام تقنية تعقيم ملائمة أثناء عمليات إعادة التكوين والتخفيف. ويجب توخي الحذر لضمان تعقيم المحاليل التي يتم تحضيرها. وبما أن المنتج الدوائي لا يحتوي على أي مواد حافظة مضادة للميكروبات أو عوامل كابحة للبكتيريا، يجب اتباع تقنية تعقيم.

تظل قنينة كانجنتي المعاد تكوينها باستخدام أسلوب تعقيم بماء الحقن المعقم (غير مزود) ثابتة كيميائيا وفيزيائيا لمدة ٤٨ ساعة عند درجة حرارة (٢°م - ٨°م) بعد إعادة التكوين ويجب عدم تجميدها.

بعد التخفيف تحت التعقيم في أكياس من البولي فينيل كلورايد أو البولي إيثيلين أو البولي بروبيلين الحاوية على محلول كلوريد الصوديوم بتركيز ٩ مجم/مل (٠,٩٪) المعد للحقن، تبين أن الاستقرار الكيميائي والفيزيائي لكانجنتي يستمر لمدة تصل إلى ٣٠ يوما على درجات حرارة تتراوح بين ٢°م - ٨°م، وبعد ذلك لمدة ٢٤ ساعة في درجة حرارة لا تتجاوز ٣٠°م.

من وجهة نظر ميكروبيولوجية، ينبغي استخدام المحلول المعاد تكوينه ومحلول كانجنتي المخصص للتسريب على الفور. وإذا لم يستخدما على الفور، فإن مسؤولية مدة وظروف تخزين المحاليل المعاد تكوينها قبل الاستخدام تقع على عاتق المستخدم، ويجب ألا تزيد فترة التخزين في العادة عن ٢٤ ساعة في درجة حرارة تتراوح بين ٢°م - ٨°م، ما لم تتم إعادة التكوين والتخفيف تحت ظروف تعقيم تم التحكم بها والتحقق منها.

<u>تحضير الدواء والتعامل معه وتخزينه تحت ظروف التعقيم:</u>

يجب ضمان التعامل تحت التعقيم أثناء تحضير محلول التسريب. وعملية التحضير ينبغي أن:
- تجرى تحت ظروف تعقيم من قبل أشخاص مدربين وفقا لقواعد الممارسات الجيدة، خاصة فيما يتعلق بالتحضير تحت التعقيم للمنتجات المخصصة للحقن.
- تتم في حجرة التدفق الصفيحي أو كابينة الأمان الحيوي، وذلك باستخدام الاحتياطات القياسية للتعامل الآمن مع العوامل المخصصة للحقن الوريدي.
- يتبعها التخزين المناسب للمحلول المحضر المخصص للتسريب الوريدي لضمان الحفاظ على ظروف التعقيم.

<u>كانجنتي ١٥٠ مجم مسحوق مركز لمحلول التسريب</u>
يعاد تكوين كل قنينة كانجنتي ١٥٠ مجم بـ ٧,٢ مل من الماء المعقم للحقن (غير مزود). يجب تجنب استخدام مذيبات إعادة التكوين الأخرى. ينتج عن ذلك محلول ٧,٤ مل للاستخدام لجرعة واحدة تحتوي على ما يقارب ٢١ مجم/مل من تراستوزوماب. ويضمن فائض الحجم البالغ ٤٪ أن الجرعة الموضحة على الملصق وهي ١٥٠ مجم يمكن سحبها من كل قنينة.

<u>كانجنتي ٤٢٠ مجم مسحوق مركز لمحلول التسريب</u>
يعاد تكوين كل قنينة كانجنتي ٤٢٠ مجم بـ ٢٠ مل من الماء المعقم للحقن (غير مزود). يجب تجنب استخدام مذيبات إعادة التكوين الأخرى. ينتج عن ذلك محلول ٢١ مل لاستخدامه لجرعة واحدة تحتوي على ما يقارب ٢١ مجم/مل من تراستوزوماب. ويضمن فائض الحجم ٥٪ أن الجرعة الموضحة على الملصق وهي ٤٢٠ مجم يمكن سحبها من كل قنينة.

قنينة كانجنتي		حجم الماء المعقم للحقن		التركيز النهائي
قنينة ١٥٠ مجم	+	٧,٢ مل	=	٢١ مجم/مل
قنينة ٤٢٠ مجم	+	٢٠ مل	=	٢١ مجم/مل

<u>تعليمات إعادة التكوين تحت التعقيم</u>

ينبغي التعامل مع كانجنتي بعناية أثناء إعادة التكوين. وقد ينتج عن التسبب في الرغوة الزائدة أثناء تكوين المحلول المعاد تكوينه أو رجه مشكلات في كمية كانجنتي التي يمكن سحبها من القنينة.

١) باستخدام حقنة معقمة، احقن الحجم المناسب ببطء (كما هو مذكور أعلاه) من الماء المعقم للحقن في القنينة التي تحتوي على كانجنتي المجفد، مع توجيه التدفق إلى الكتلة المجفدة.

٢) أدر القنينة بلطف للمساعدة في إعادة التكوين. لا ترج الدواء.

الرغوة الخفيفة للمنتج عند إعادة التكوين ليست غريبة. اجعل القنينة تقف بلا حركة لمدة ٥ دقائق تقريبا. ينتج كانجنتي المعاد تكوينه محلول شفاف من عديم اللون إلى أصفر باهت وينبغي أن يكون خاليا من الجسيمات المرئية.

<u>تعليمات التخفيف تحت التعقيم للمحلول المعاد تكوينه</u>

حدد حجم المحلول المطلوب:
- استنادا إلى جرعة التحميل التي تبلغ ٤ مجم من تراستوزوماب/كغ من وزن الجسم أو الجرعة الأسبوعية اللاحقة التي تبلغ ٢ مجم تراستوزوماب/كغ من وزن الجسم:

الحجم (مل) = <u>**وزن الجسم** (كغ) × **الجرعة** (٤ مجم/كغ للتحميل أو ٢ مجم/كغ للمداومة)</u>
٢١ (مجم/مل، تركيز المحلول المعاد تكوينه)

- استنادا إلى جرعة التحميل التي تبلغ ٨ مجم من تراستوزوماب/كغ من وزن الجسم أو جرعة لاحقة ٣- مرات أسبوعيا التي تبلغ ٦ مجم تراستوزوماب/كغ من وزن الجسم:

الحجم (مل) = <u>**وزن الجسم** (كغ) × **الجرعة** (٨ مجم/كغ للتحميل أو ٦ مجم/كغ للمداومة)</u>
٢١ (مجم/مل، تركيز المحلول المعاد تكوينه)

ينبغي سحب الكمية المناسبة من المحلول من القنينة وإضافتها إلى كيس التسريب البولي فينيل كلورايد أو البولي إيثيلين أو البولي بروبيلين المحتوي على ٢٥٠ مل من محلول كلوريد الصوديوم البالغ ٩ مجم/مل (٠,٩٪) للحقن. لا تستخدم مع المحاليل المحتوية على الجلوكوز. يجب قلب الكيس برفق لخلط المحول لتجنب الرغوة. يجب فحص محاليل الحقن بصريا للتحقق من وجود جسيمات وتغير اللون قبل إعطاء الدواء.