المعلومات التالية
مخصصة لأخصّائيي الرعاية الصحيّة حصرًا.

تاكسوتير® 80 ملغ/4 مل ركازة لتحضير محلول للتسريب
دوسيتاكسيل

دليل تحضير تاكسوتير 80 ملغ/4 مل، ركازة لتحضير محلول للتسريب

من المهمّ أن تقرأ كامل محتويات هذا الدليل لتحضير محلول يب تاكسوتير.
توصيات لاستعمال آمن:
الدوسيتاكسيل هو دواء مضاد للسرطان وكما مع أيّ مركّبات يُحتمل أن تكون سامة، يجب اعتماد الحذر عند لمس محاليل الدوسيتاكسيل وتحضيرها. لذا يُنصح باستعمال قفّازات. في حال لمست ركازة تاكسوتير أو محلول التسريب الجلد، يجب على الفور غسل الجلد جيّداً بالصابون والماء. وفي حال لمس غشاء مخاطيّ، يجب غسله فورًا وجيّدًا بالماء.
التحضير للحقن داخل الوريد:
تحضير محلول التسريب
لا تستعمل أدوية أخرى تحتوي على الدوسيتاكسيل وهي عبارة عن قارورتين (ركازة ومذيب) مع هذا الدواء (تاكسوتير 80 ملغ/4 مل، ركازة لتحضير محلول للتسريب الذي يحتوي على قارورة واحدة فقط).
لا يتطلّب تاكسوتير 80 ملغ/4 مل، ركازة لتحضير محلول للتسريب أيّ تخفيف سابق بمذيب وهو جاهز لكي يُضاف إلى محلول التسريب.
- كل قارورة مخصصة لاستعمال واحد فقط ويجب استعمالها بعد فتحها مباشرة. في حال عدم الاستعمال الفوري، تكون أوقات وظروف الحفظ قيد الاستعمال من مسؤوليّة المستعمل. قد يكون من الضروري استعمال أكثر من قارورة واحدة من الركازة لتحضير محلول للتسريب للحصول على الجرعة الموصوفة للمريض. مثلاً، تتطلّب جرعة من 140 ملغ من الدوسيتاكسيل، 7 مل من ركازة دوسيتاكسيل لتحضير محلول للتسريب.
- إسحب بطريقة تطهيريّة الكميّة المطلوبة من الركازة لتحضير محلول للتسريب بواسطة محقنة مناسبة فيها معيار مزوّدة بإبرة 21 ج.

في قارورة تاكسوتير 80 ملغ/4 مل يبلغ تركيز الدوسيتاكسيل 20 ملغ/مل.
- ثمّ احقن بحقنة واحدة (مرّة واحدة) في داخل كيس أو قارورة تسريب من 250 مل تحتوي إمّا على محلول غلوكوز 5 % أو على محلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ/مل (0.9 %) للتسريب. في حال كان من المطلوب تسريب جرعة أكبر من 190 ملغ من الدوسيتاكسيل، استعمل حجمًا أكبر من ناقل التسريب كي لا يتمّ تخطّي تركيز من 0.74 ملغ/مل من الدوسيتاكسيل.
- امزج محتوى كيس أو قارورة التسريب يدويًّا عبر الدوران اليدوي.
- من وجهة النظر الأحيائيّة المجهريّة، يجب أن تتمّ إعادة التشكيل/التخفيف في ظروف مطهّرة متحكّم بها، كما يجب استعمال محلول التسريب على الفور. في حال عدم الاستعمال الفوري، تكون أوقات وظروف الحفظ قيد الاستعمال من مسؤوليّة المستعمل.

عندما يُضاف محلول التسريب دوسيتاكسيل على النحو الموصى به في كيس التسريب، يكون ثابتًا لستّ ساعات إذا حُفظ في حرارة ما دون 25 درجة مئويّة. يجب استعماله في غضون 6 ساعات (بما فيها ساعة التسريب داخل الوريد).
بالإضافة إلى ذلك، أقيم البرهان على الثبات الفيزيائي والكيميائي لمحلول التسريب المحضّر حسب التوصيات، لغاية 48 ساعة في أكياس لا تحتوي على فينيل الكلوريد المتعدد عندما يُحفظ المحلول بين درجتين مئويّتين و8 درجات مئويّة.
محلول الدوسيتاكسيل للتسريب هو مفرط التشبّع لذلك قد يتبلّر مع الوقت. في حال ظهور بلّورات، لا ينبغي الاستمرار في استعمال المحلول ويجب رميه.
- كما مع كلّ الأدوية التى تُعطى عن طريق الحقن، يجب معاينة محلول التسريب بصريًّا قبل كلّ استعمال ويجب التخلّص من المحاليل التي تحتوي على رواسب.

التخلص:
يجب التخلّص من كل المواد التي استُعملت للتخفيف والحقن وفقًا للإجراءات المتبعة.
لا ينبغي رمي أيّ دواء في مصرف المياه. اطلب من الصيدلي التخلّص من الأدوية التي لم تعد تستعملها، فمن شأن هذه الإجراءات في حماية البيئة.

نشرة دوائيّة: معلومات للمستعمل
تاكسوتير® 80 ملغ/4 مل،
ركازة لتحضير محلول للتسريب
دوسيتاكسيل

TAXOTERE®

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بعناية قبل استعمال هذا الدواء لأنّها تحتوي على معلومات مهمّة لك.
- إحتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قرائتها مجددا.
- في حال كان لديك أيّ سؤال آخر، اطلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو من الصيدلي في المستشفى أو الممرض/ة.
- في حال شعرت بأيّ تأثير جانبيّ، أعلم الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة. وينطبق هذا أيضًا على أيّ تأثير جانبيّ غير مذكور في هذه النشرة. راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة:
1. ما هو تاكسوتير وما هي دواعي استعماله
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال تاكسوتير
3. كيف يُستعمل تاكسوتير
4. ما هي التأثيرات الجانبيّة المحتملة
5. كيف يُحفظ تاكسوتير
6. محتوى العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو تاكسوتير وما هي دواعي استعماله

يحمل هذا الدواء اسم تاكسوتير. أمّا اسمه الشائع فهو دوسيتاكسيل. الدوسيتاكسيل هو مادة م تخلصة من أوراق أشجار الطّقسوس.
ينتمي الدوسيتاكسيل إلى مجموعة الأدوية المضادة للسرطان والمسمّاة أدوية التاكسويد.

وصف طبيبك تاكسوتير لعلاج سرطان الثدي أو بعض أشكال سرطان الرئة (سرطان الرئة غير ذي الخلايا الصغيرة) أو سرطان البروستات أو سرطان المعدة أو الرأس أو العنق:
- لعلاج سرطان الثدي المتقدّم، يمكن إعطاء تاكسوتير إمّا لوحده أو بالتزامن مع الدوكسوروبيسين أو التراستوزوماب أو الكابيسيتابين.
- لعلاج سرطان الثدي المبتدئ مع أو بدون إصابة العقد اللمفيّة، يمكن إعطاء تاكسوتير بالتزامن مع الدوكسوروبيسين والسيكلوفوسفاميد.
- لعلاج سرطان الرئة، يمكن إعطاء تاكسوتير إمّا لوحده أو بالتزامن مع السيسبلاتين.
- لعلاج سرطان البروستات، يُعطى تاكسوتير بالتزامن مع البريدنيزون أو البريدنيزولون.
- لعلاج سرطان المعدة الانتقالي، يُعطى تاكسوتير بالتزامن مع السيسبلاتين و5 – فليوروأوراسيل.
- لعلاج سرطان الرأس والعنق، يُعطى تاكسوتير بالتزامن مع السيسبلاتين و5 – فليوروأوراسيل.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال تاكسوتير

موانع الاستعمال
لا ينبغي بك استعمال تاكسوتير
- إذا كنت مصابًا بحساسيّة (فرط حساسيّة) ضدّ الدوسيتاكسيل أو ضدّ أحد المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها تاكسوتير.
- إذا كان عدد كريات الدم البيض لديك منخفضًا جدًّا.
- إذا كنت تعاني من قصور كبدي حاد.

احتياطات مناسبة للاستعمال؛ تحذيرات خاصة
تحذيرات واحتياطات
قبل كلّ علاج بتاكسوتير، سوف تُجرى لك فحوصات دم للتأكّد مما إذا كان لديك عدد كاف من كريات الدم ووظيفة كبد كافية لتلقّي تاكسوتير. في حال وجود تغييرات في كريات الدم البيض، قد تُصاب بالحمّى أو بحالة خمج.
الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدليّ في المستشفى أو الممرّض/ة إذا كنت تعاني من مشاكل في النظر. في هذه الحالة، بخاصة في حالة تشوّش الرؤية، يجب أن تُجري على الفور فحصًا للعينين وللنظر.
في حال ظهور أو تفاقم مشاكل على مستوى الرئتين (حمى، ضيق نفس أو سعال)، الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدليّ في المستشفى أو الممرّض/ة على الفور. قد يوقف طبيبك علاجك على الفور.
سوف يُطلب منك تلقّي معالجة إعداديّة عن طريق الفم تتألّف من ستيرويد قشري مثل الديكساميثازون، قبل يوم واحد من تلقّيك تاكسوتير والاستمرار ليوم واحد أو ليومين بعد تلقّيك، العلاج بغية تخفيض بعض التأثيرات غير المرغوب بها التي قد تحصل بعد تسريب تاكسوتير بخاصة ارتكاسات تحسسيّة واحتباس السوائل ليدين والقدمين والساقين أو زيادة في الوزن).
خلال العلاج، قد تُعطى أدوية أخرى للحفاظ على عدد كريات الدم لديك.
يحتوي تاكسوتير على الكحول. تحدّث إلى طبيبك إذا كنت تعاني من الإدمان على الكحول أو من الصرع أو من ضعف كبدي. راجع أيضًا فقرة « تاكسوتير يحتوي على الإيثانول (الكحول)» أدناه.

أدوية أخرى وتاكسوتير
الرجاء أن تُعلم الطبيب أو الصيدلي في المستشفى إذا كنت تأخذ حاليًا أو أخذت مؤخّرًا أيّ أدوية أخرى بما فيها تلك التي حصلت عليها بدون وصفة طبيّة، لأنّ تاكسوتير أو الدواء الآخر قد لا يعطي مفعوله كما يجب وقد تصبح أكثر عرضة للتعرّض لتأثيرات جانبيّة.

الحمل والإرضاع والخصوبة
استشيري الطبيب قبل أخذ أيّ دواء.
لا ينبغي بك أن تتلقّي تاكسوتير إذا كنتِ حاملاً إلاّ إذا أشار الطبيب إلى ذلك بوضوح.
لا ينبغي بك الحمل خلال فترة العلاج بهذا الدواء وعليك استعمال وسيلة فعّالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج، لأنّ تاكسوتير قد يؤذي الجنين.
في حال حملتِ خلال فترة العلاج يجب عليكِ أن تُعلمي الطبيب على الفور.
لا ينبغي بكِ الإرضاع في خلال فترة علاجكِ بتاكسوتير.
إذا كنتَ رجلاً تُعالج بتاكسوتير لا يجدر بكَ الإنجاب خلال فترة العلاج وبعدها بستة أشهر كما يجب عليك السؤال عن كيفيّة حفظ المني قبل العلاج لأنّ الدوسيتاكسيل قد يؤثّر على الخصوبة لدى الرجال.

قيادة السيّارات واستعمال الآلات
لم تتمّ دراسة التأثيرات على القدرة على قيادة السيّارات واستعمال الآلات.

يحتوي تاكسوتير على الإيثانول (الكحول)
يحتوي هذا الدواء على 50 % (بالحجم) من الإيثانول اللامائي (الكحول)، أيّ لغاية 1.58 غ من الإيثانول اللامائي في القارورة الواحدة، ما يعادل 40 مل من البيرة أو 17 مل من النبيذ في القارورة الواحدة.
إنّه مؤذ للذين يعانون من الإدمان على الكحول.
يجب أخذ هذا المحتوى بعين الاعتبار إذا كنت حاملاً أو مرضعة ولدى الأطفال وفئات المرضى الذين لديهم خَطر مرتفع مثل المرضى الذين يعانون من اضطرابات في الكبد أو من داء الصّرع.
يمكن أن يكون لكميّة الكحول في هذا الدواء تأثيرات على الجهاز العصبي المركزي (قسم الجهاز العصبي الذي يحتوي على الدماغ والنخاع الشوكي).
قد تؤثّر كميّة الكحول في هذا الدواء على مفعول الأدوية الأخرى.
قد يكون لكميّة الكحول في هذا الدواء تأثير على قدرتك على القيادة أو على استعمال الآلات.

3. كيف يستعمل تاكسوتير

سوف يُعطيك تاكسوتير أخصّائي في الرعاية الصحيّة.

مقدار الجرعة الموصى بها
تتوقّف الجرعة على وزنك وعلى حالتك العامة. سوف يحسب طبيبك مساحة جسمك بالمتر المربّع (م^2) وسوف يحدّد الجرعة التي عليك تلقّيها.

طريقة الإعطاء
سوف يُعطى تاكسوتير عن طريق التسريب في أحد أوردتك (عن طريق الوريد). سوف يدوم التسريب ساعة واحدة تقريبًا تكون فيها في المستشفى.

عدد مرّات الاستعمال
يجب عليك تلقّي التسريب مرّة واحدة كلّ 3 أسابيع.
يمكن أن يغيّر طبيبك الجرعة وعدد مرّات تلقيك إيّاها حسب فحوصات دمك وحالتك العامة واستجابتك مع تاكسوتير. بشكل خاص الرجاء أن تُعلم طبيبك في حال تعرّضت لإسهال أو لتقرّحات في الفم أو لشعور بالخدر أو بالوخز أو بالتمّل أو لحمّى وأن تعطيه نتائج فحوصات دمك. فمن شأن هذه المعلومات أن تسمح له باتخاذ القرار بشأن ضرورة تخفيض الجرعة أو لا.
إذا كان لديك أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اطلب المزيد من المعلومات من الطبيب أو الصيدلي في المستشفى.

مثل الأدوية كلّها، يمكن أن يسبّب هذا الدواء تأثيرات جانبيّة لا يُصاب بها المرضى كلّهم.
سوف يناقش طبيبك هذه التأثيرات معك وسوف يشرح لك مخاطر علاجك ومنافعه المحتملة.
التأثيرات الجانبيّة الأكثر شيوعًا التي تمّت ملاحظتها عند إعطاء تاكسوتير لوحده هي: انخفاض في عدد كريات الدم الحمر أو كريات الدم البيض، تساقط الشعر، غثيان، تقيّؤ، تقرّحات في الفم، إسهال وتعب.
يمكن أن تزداد حدّة تأثيرات تاكسوتير الجانبيّة عند إعطائه بالتزامن مع أدوية أخرى مضادة للسرطان.
خلال التسريب في المستشفى، يمكن أن تصيب الارتكاسات التحسسيّة التالية (أكثر من شخص من أصل 10 أشخاص):
- هبو، حساسيّة جلديّة، حكّة
- ضيق في الصدر؛ صعوبة في التنفّس
- حمّى أو قشعريرات
- أوجاع في الظهر
- انخفاض ضغط الدم.

قد تحصل ارتكاسات أكثر حدّة.
سوف يراقب الطاقم الطبّي حالتك عن كثب خلال التسريب. أعلمهم على الفور إذا لاحظت أيًّا من هذه التأثيرات الجانبيّة.
بين فترات تسريب تاكسوتير قد تتعرّض للتأثيرات التالية التي قد يتغيّر معدّل حصولها بحسب الأدوية الأخرى التي تتلقّاها بالتزامن.

التأثيرات الشائعة جدًا (يمكن أن تصيب أكثر من شخص من أصل 10):
- حالات خمج، انخفاض في عدد كريات الدم الحمر (فقر دم) أو كريات الدم البيض (التي تلعب دورًا مهمًا في محاربة الخمج) والصفيحات
- حمّى: في هذه الحالة ينبغي بك إعلام الطبيب على الفور
- ارتكاسات تحسسيّة على النحو الموصوف أعلاه
- فقدان الـ هيّة (قهم)
- أرق
- شعور بالخدر أو بالوخز أو بالألم في المفاصل أو العضلات
- صداع
- تغيير حاسة الذوق
- التهاب العينين أو زيادة تدمّع العينين
- تورّم بسبب ضعف التصريف اللمفاوي
- ضيق نفس
- تصريف أنفي؛ التهاب الحلق والأنف؛ سعال
- نزف من الأنف
- تقرّحات في الفم
- اضطرابات هضميّة تتضمّن الغثيان والتقيّؤ والإسهال، إمساك
- ألم في البطن
- عسر هضم
- تساقط شعر: في أكثريّة الحالات، ينمو الشعر مجددًا بشكل طبيعي عند إيقاف العلاج. وفي بعض الحالات (عدد مرّات غير محدّد) تمّت ملاحظة خسارة شعر دائمة.
- احمرار وتورّم راحتيّ اليدين أو أخمص القدمين (قد يحصل هذا كذلك على الذراعين أو الوجه أو الجسم) مما قد يسبّب تقشّرًا جلديًّا
- تغيير في لون الأظافر التى قد تتقلع
- آلام في العضلات؛ ألم في الظهر أو العظام
- تغيير أو غياب الدورة الشهريّة
- تورّم اليدين والقدمين والساقين
- تعب أو عوارض شبيهة بعوارض الزكام
- زيادة أو خسارة في الوزن.

التأثيرات الشائعة (يمكن أن تصيب شخصًا على الأكثر من أصل 10):
- داء المبيضّات الفموي (مرض القلاع)
- تجفاف
- دوار
- اضطرابات في السمع
- انخفاض في ضغط الدم؛ تسارع دقّات القلب أو عدم انتظامها
- قصور قلبي
- التهاب المريء
- جفاف في الفم
- صعوبة أو ألم عند البلع
- نزف
- ارتفاع انزيمات الكبد (وبالتالي الحاجة إلى إجراء فحوصات دم منتظمة).

التأثيرات غير الشائعة (يمكن أن تصيب شخصًا على الأكثر من أصل 100):
- إغماء
- ارتكاسات جلديّة في موقع الحقن، التهاب الوريد أو تورّم
- التهاب القولون، المعى الدقيق؛ ثقب معوي
- خثرات دم.

التأثيرات غير المعروفة معدّل الحصول:
- مرض الرئة الخلالي (التهاب في الرئتين يسبّب سعالاً وصعوبات في التنفّس. يمكن أن يحصل التهاب الرئتين أيضًا عندما يُستعمل العلاج بالدوسيتاكسيل مع علاج بالأشعّة)
- ذات الرئة (التهاب الرئتين)
- تليّف رئوي (تندّب وسماكة على مستوى الرئتين مع ضيق في التنفّس)
- تشوّش في الرؤية بسبب تورّم شبكيّة العين (وذمة البقعة الصفراء الكيسيّة الشكل)
- انخفاض مستوى الصوديوم في الدم.

الإفادة عن التأثيرات الجانبيّة
إذا شعرت بأيّ تأثير جانبي أعلم طبيبك أو الصيدليّ أو الممرض/ة، وينطبق هذا أيضًا على أيّ تأثير جانبيّ غير مذكور في هذه النشرة.
بالإفادة عن التأثيرات الجانبيّة، تساهم في تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة الدواء.

5. كيف يُحفظ تاكسوتير

احفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم.
لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحيّة المدوّن على علبة الكرتون الخارجيّة وعلى لصاقة القارورة بعد كلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
لا تحفظ الدواء في حرارة تفوق 25 درجة مئويّة.
احفظه في عبوته الأصليّة بعيدًا عن النور.
استعمل القارورة بعد فتحها مباشرةً. في حال لم تُستعمل القارورة على الفور، تكون أوقات الحفظ وظروفه قيد الاستعمال من مسؤوليّة المستعمل.
من وجهة النظر الأحيائيّة المجهريّة، يجب أن تتمّ إعادة التشكيل/التخفيف في ظروف مطهّرة متحكّم بها.
استعمل الدواء ما أن يُضاف في داخل كيس التسريب. في حال عدم الاستعمال الفوري، تكون أوقات الحفظ وظروفه قيد الاستعمال من مسؤوليّة المستعمل ولا ينبغي عادة أن تكون أكثر من 6 ساعات في درجة حرارة ما دون 25 درجة مئويّة بما فيها ساعة التسريب.
أقيم البرهان على الثبات الفيزيائي والكيميائي قيد الاستعمال لمحلول التسريب المحضّر على النحو الموصى به لغاية 48 ساعة في أكياس لا تحتوي على فينيل لكلور يد المتعدد عندما يُحفظ المحلول بين درجتين مئويّتين و8 درجات مئويّة.
محلول التسريب دوسيتاكسيل هو مفرط التشبّع لذلك قد يتبلّر مع الوقت. في حال ظهور بلّورات، لا ينبغي الاستمرار في استعمال المحلول ويجب رميه.

لا ينبغي رمي أيّ دواء في مصرف المياه. اطلب من الصيدلي التخلّص من الأدوية التي لم تعد تستعملها، فمن شأن هذه الإجراءات في حماية البيئة.

6. محتوى العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي تاكسوتير
- المادة الفاعلة هي دوسيتاكسيل تحت شكل ثلاثي التميه
يحتوي كل مل من الركازة لتحضير محلول للتسريب على 20 ملغ من الدوسيتاكسيل.
- المركّبات الأخرى هي بوليسوربات 80، إيثانول لا مائي (راجع القسم 2) وحامض الستريك.

كيف هو شكل تاكسوتير ومحتوى العلبة الخارجيّة
تاكسوتير 80 ملغ/4 مل، ركازة لتحضير محلول للتسريب هو محلول أصفر باهت إلى أصفر ضارب إلى البنّي.
تأتي الركازة في قارورة زجاجيّة صافية عديمة اللون من 7 مل لها كبسولة أرجوانيّة من الألمونيوم وغطاء بلاستيكيّ أرجواني يفتح بنقرة.
تحتوي كلّ علبة على قارورة واحدة من 4 مل من الركازة (80 ملغ من الدوسيتاكسيل).
قد لا تكون أحجام العلب كلّها مسوّقة في بلدك.

حامل رخصة التسويق
Aventis Pharma S.A.
20 avenue Raymond Aron
92165 Antony Cedex
France

المصنّع
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Germany

التاريخ الأخير الذي تمّت فيه مراجعة هذه النشرة هو أيّار 2016

ان 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 الادوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب