**نشرة العبوة: معلومات للمريض**

**تيكفايلي بتركيز 10 ملجم/مل محلول للحقن**
**تيكفايلي بتركيز 90 ملجم/مل محلول للحقن**

تيكليستاماب

▼يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافية. وسيتيح ذلك إمكانية التعرُّف السريع على معلومات السلامة الجديدة. ويمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تواجهها. راجع نهاية القسم 4 لمعرفة كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

**تُرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل استعمال هذا الدواء لاحتوائها على معلومات مهمة بالنسبة إليك.**
- احتفظ بهذه النشرة؛ فقد تحتاج إلى قراءتها مرةً أخرى.
- إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، فاطرحها على طبيبك أو الممرضة.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الممرضة. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مُدرجة في هذه النشرة. راجع القسم 4.

**محتويات هذه النشرة**

1. ما دواء تيكفايلي وما دواعي استخدامه
2. المعلومات التي يتعين عليك معرفتها قبل الحصول على دواء تيكفايلي
3. كيف يتم إعطاء دواء تيكفايلي
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين دواء تيكفايلي
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى


## 1. ما دواء تيكفايلي وما دواعي استخدامه

تيكفايلي هو دواء لعلاج السرطان يحتوي على المادة الفعالة "تيكليستاماب" ويُستخدم لعلاج المرضى البالغين المصابين بأحد أنواع سرطانات النخاع العظمي يُسمى الأورام النقوية المتعددة.
ويُستخدم في حالات المرضى الذين سبق وخضعوا لثلاثة أنواع أخرى على الأقل من العلاج التي لم تثبت فاعليتها أو لم تعد تجدي نفعًا.

**آلية عمل دواء تيكفايلي**
تيكفايلي هو جسم مضاد، وهو نوع من البروتين صُمم للتعرف على أهداف معينة في جسمك والالتصاق بها؛ حيث يَستهدف المستضد المسؤول عن نضج الخلايا البائية (BCMA)، الموجود في الخلايا السرطانية بالأورام النقوية المتعددة، وعنقود التمايز 3 (CD3)، الذي يوجد فيما يسمى بالخلايا التائية في جهازك المناعي. يعمل هذا الدواء عن طريق الالتصاق بهذه الخلايا وتجميعها معًا، حتى يتمكن جهازك المناعي من تدمير الخلايا السرطانية بالأورام النقوية المتعددة.

## 2. المعلومات التي يتعين عليك معرفتها قبل الحصول على دواء تيكفايلي

**تجنب تناول دواء تيكفايلي** إذا كنت تعاني من حساسية تجاه تيكليستاماب أو أيٍّ من المكونات الأخرى في هذا الدواء (مدرجة في القسم 6). إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كنت مصابًا بحساسية، فاستشر طبيبك أو الممرضة قبل استعمال تيكفايلي.

**تحذيرات واحتياطات**
تحدث إلى طبيبك أو الممرضة قبل إعطائك دواء تيكفايلي إذا:
- كنتَ قد أصبت بسكتة دماغية أو نوبة صرع خلال الأشهر الستة الماضية.
- سبق لك الإصابة بعدوى التهاب الكبد الوبائي ب أو إذا كان هناك احتمال أنك مصاب بها الآن. وذلك لأن دواء تيكفايلي قد يتسبب في إعادة تنشيط فيروس التهاب الكبد الوبائي ب. سيتولى طبيبك فحصك بحثًا عن علامات الإصابة بهذه العدوى قبل بدء العلاج بدواء تيكفايلي وخلال فترة العلاج وبعد فترة العلاج لبعض الوقت. أخبر طبيبك أو الممرضة إذا كنت تعاني التعب المتزايد، أو اصفرار البشرة أو الجزء الأبيض من عينيك.

في أي وقت أثناء العلاج أو بعده، أخبر طبيبك أو الممرضة على الفور إذا:

- لاحظت أي أعراض جديدة أو متفاقمة لاعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي (PML). اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي هو عدوى دماغية خطيرة وقد تتسبب في الوفاة. قد تشمل الأعراض، على سبيل المثال لا الحصر، عدم وضوح الرؤية أو فقدان الرؤية أو

الرؤية المزدوجة أو صعوبة في الكلام أو ضعف في الذراع أو الساق أو تغير في طريقة المشي أو مشاكل في التوازن أو خدر مستمر أو انخفاض الإحساس أو فقدان الإحساس أو فقدان الذاكرة أو الارتباك.

**تيكفايلي واللقاحات**

تحدث إلى طبيبك أو الممرضة قبل إعطائك دواء تيكفايلي إذا كنت قد حصلتَ مؤخرًا على لقاح أو ستحصل على لقاح.

يجب عدم تناول لقاحات حية قبل علاجك بدواء تيكفايلي بأربعة أسابيع وبعد علاجك به بأربعة أسابيع.

**الاختبارات أو الفحوصات**

**قبل أن يتم إعطاؤك دواء تيكفايلي،** سيجري طبيبك فحصًا لتعداد الدم بحثًا عن علامات الإصابة بالعدوى. وإذا كنت مصابًا بأي عدوى، فسيتم علاجها قبل أن تبدأ تناول تيكفايلي. كما سيجري طبيبك فحصًا لمعرفة ما إذا كنتِ حاملاً أو ترضعين رضاعةً طبيعية.

**في أثناء العلاج بدواء تيكفايلي،** سيراقب طبيبك حالتك لتحري ظهور الآثار الجانبية. وسيجري طبيبك فحصًا لتعداد الدم بانتظام، حيث قد ينخفض عدد خلايا الدم ومكونات الدم الأخرى.

**انتبه إلى الآثار الجانبية الخطيرة.**

**أخبر طبيبك أو الممرضة على الفور إذا ظهرت عليك أيٌّ مما يأتي:**

- علامات الإصابة بحالة تُعرف باسم "متلازمة إطلاق السيتوكين" (CRS). ومتلازمة إطلاق السيتوكين تفاعلٌ مناعي خطير يكون مصحوبًا بأعراض مثل الحمى والقشعريرة والغثيان والصداع وسرعة ضربات القلب والشعور بالدوار وصعوبة التنفس.
- تأثيرات الدواء في جهازك العصبي. تشمل الأعراض الشعور بالارتباك، أو الشعور بقلة الانتباه، أو بالنعاس، أو مواجهة صعوبة في الكتابة و/أو التحدث. وقد تكون بعضها علامات على حدوث تفاعلٍ مناعي خطير يسمى "متلازمة السمية العصبية المرتبطة بالخلايا المستفعلة للمناعة" (ICANS).
- علامات وأعراض الإصابة بعدوى.

أبلغ طبيبك أو الممرضة إذا لاحظت أيًا مما ذُكر أعلاه.

**الأطفال والمراهقون**

لا تعطِ دواء تيكفايلي للأطفال أو الشباب الأقل من 18 عامًا، لأنه ليس معلومًا كيف سيؤثر هذا الدواء فيهم.

**الأدوية الأخرى وتيكفايلي**

يُرجى إبلاغ الطبيب أو الممرضة إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى. يشمل ذلك الأدوية التي يمكنك الحصول عليها من دون وصفة علاجية والأدوية العشبية.

**الحمل والرضاعة الطبيعية**

من غير المعلوم ما إذا كان تيكفايلي له تأثير في الجنين أو ما إذا كان ينتقل إلى حليب الثدي.

معلومات خاصة بالحمل موجهة إلى السيدات

استشيري الطبيب أو الممرضة قبل تناول دواء تيكفايلي إذا كنتِ حاملاً، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً، أو تخططين لإنجاب طفل.
إذا أصبحتِ حاملاً في أثناء علاجك بهذا الدواء، فأخبري الطبيب أو الممرضة على الفور.

معلومات خاصة بالحمل موجهة إلى الرجال

إذا أصبحت زوجتكَ حاملاً في أثناء علاجك بهذا الدواء، فأخبر الطبيب على الفور.

منع الحمل– معلومات للنساء اللاتي قد يصبحن حوامل

إذا كان من الممكن أن تصبحي حاملاً، فيجب عليكِ استخدام وسيلة فعَّالة لمنع الحمل في أثناء العلاج ولمدة 5 أشهر بعد التوقف عن العلاج بـ تيكفايلي.

منع الحمل – معلومات موجهة إلى الرجال

إذا كانت زوجتك تعتزم الحمل، فيجب عليك استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل في أثناء تناول علاج تيكفايلي ولمدة 3 أشهر بعد التوقف عن العلاج.

الرضاعة الطبيعية

ستقررين وطبيبك ما إذا كانت الفائدة من الرضاعة الطبيعية أكبر من المخاطر على طفلك. وإذا قررت أنتَ وطبيبك التوقف عن تناول هذا الدواء، فيجب عليكِ تجنب الرضاعة الطبيعة مدة 5 أشهر بعد التوقف عن العلاج.

**القيادة واستخدام الآلات**
قد يشعر بعض الأشخاص بالتعب أو الدوار أو الارتباك في أثناء تناول دواء تيكفايلي. تجنب مطلقًا القيادة أو استخدام الأدوات أو تشغيل الآلات الثقيلة أو القيام بأشياء قد تشكل خطرًا على نفسك حتى مضي 48 ساعة على الأقل بعد تلقي جرعتك الثالثة من تيكفايلي أو وفقًا لتعليمات طبيبك.

**يحتوي تيكفايلي على الصوديوم**
يحتوي تيكفايلي على أقل من 1 ملليمول صوديوم (23 مجم) لكل جرعة، أي أن الدواء يُعد "خاليًا من الصوديوم" في الأساس.

## 3. كيف يتم إعطاء دواء تيكفايلي

**الجرعة**
سيحدد طبيبك الجرعة التي تتناولها من تيكفايلي. وستعتمد الجرعة على وزنك. وستكون أول جرعتين بكميةٍ أقل.

يتم إعطاء دواء تيكفايلي على النحو الآتي:
- ستحصل على 0.06 مجم لكل كيلوجرام من وزن الجسم للجرعة الأولى.
- ستحصل على 0.3 مجم لكل كيلوجرام من وزن الجسم كجرعة ثانية بعد يومين إلى 7 أيام.
- ستحصل بعد ذلك على "جرعة مداومة" مقدارها 1.5 مجم لكل كيلوجرام من وزن الجسم بعد يومين إلى 7 أيام من تناول الجرعة الثانية.
- ستستمر بعد ذلك في الحصول على "جرعة مداومة" مرة واحدة في الأسبوع ما دمت تستفيد من دواء تيكفايلي.

إذا كنت مستمر في تلقِّي الإستفادة من تيكفايلي بعد 6 أشهر، فقد يقرر طبيبك أنك ستتلقَّى "جرعة المداومة" كل أسبوعين.

سيراقب طبيبك حالتك بحثًا عن الآثار الجانبية بعد كل جرعة من الجرعات الثلاث الأولى. وسيفعل ذلك مدة يومين بعد كل جرعة.

احرص على البقاء قريبًا من إحدى منشآت الرعاية الصحية بعد الجرعات الثلاث الأولى تحسبًا لظهور آثار جانبية.

**كيف يتم إعطاء الدواء**
سيتولى طبيبك أو الممرضة إعطاءك دواء تيكفايلي كحقنة تحت الجلد (الحقن "تحت الجلد")، حيث يتم إعطاء الحقنة في منطقة المعدة (البطن) أو الفخذ.

**أدوية أخرى تعطى في أثناء العلاج بدواء تيكفايلي**
سيتم إعطاؤك الأدوية قبل ساعة إلى 3 ساعات من كل جرعة من الجرعات الثلاث الأولى من دواء تيكفايلي، ما يساعد على تقليل فرصة حدوث الآثار الجانبية، كمتلازمة إطلاق السيتوكين على سبيل المثال. وتشمل هذه الأدوية ما يأتي:
- الأدوية المخصصة لتقليل خطر حدوث أي رد فعل تحسسي (مضادات الهيستامين)
- الأدوية المخصصة لتقليل خطر الإصابة بالالتهاب (الكورتيكوستيرويدات)
- الأدوية المخصصة لتقليل خطر الإصابة بالحمى (مثل باراسيتامول)

قد تحصل أيضًا على هذه الأدوية عند أخذ الجرعات اللاحقة من تيكفايلي على حسب أي أعراض تظهر عليك.

قد تُعطى أيضًا أدوية إضافية بناءً على أي أعراض تصيبك أو تاريخك الطبي.

**إذا تم إعطاؤك دواء تيكفايلي بجرعة زائدة عن المطلوب**
من غير المحتمل حصولك على جرعة زائدة من هذا الدواء نظرًا إلى أنه يتم إعطاؤه بواسطة الطبيب أو الممرضة. مع ذلك، في حال إعطائك جرعة زائدة، سيفحصك الطبيب لملاحظة الآثار الجانبية.

**إذا نسيت موعدك لتلقي دواء تيكفايلي**
من المهم للغاية الالتزام بحضور جميع مواعيدك. وإذا فاتك موعد، فقم بحجز موعد آخر بأسرع وقت ممكن.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى بشأن استخدام هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الممرضة.

## 4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يُسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من عدم إصابة الجميع بها.

**الآثار الجانبية الخطيرة**
التمس المساعدة الطبية على الفور إذا كنت تعاني من أيٍّ من الآثار الجانبية الخطيرة الآتية، والتي قد تكون شديدة ويمكن أن تكون قاتلة.
**آثار جانبية شائعة جدًا (قد يعاني من تأثيرها أكثر من شخص واحد من كل 10 أشخاص):**
- قد يتسبب التفاعل المناعي الخطير(متلازمة إطلاق السيتوكين) في الإصابة بأعراض الحمى والقشعريرة والغثيان والصداع وسرعة ضربات القلب والشعور بالدوار وصعوبة التنفس.
- انخفاض مستوى الأجسام المضادة التي تُسمى "الجلوبولين المناعي" في الدم (نقص جاما جلوبولين الدم)، ما قد يزيد من احتمالية الإصابة بحالات العدوى.
- انخفاض مستويات نوع من خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات)
- العدوى، التي قد تشمل الحمى والقشعريرة والارتعاد والسعال وضيق التنفس وسرعة التنفس والنبض السريع

**آثار جانبية شائعة (قد يعاني من تأثيرها ما يصل إلى شخص واحد من كل 10 أشخاص):**
- تأثيرات الدواء في جهازك العصبي. قد تكون هذه التأثيرات علامات على حدوث تفاعلٍ مناعي خطير يسمى "متلازمة السمية العصبية المرتبطة بالخلايا المستفعلة للمناعة" (ICANS). وتشمل بعض هذه الأعراض ما يأتي:
  - الشعور بالارتباك
  - الشعور بقلة الانتباه
  - مواجهة صعوبة في الكتابة
  - مواجهة صعوبة في التحدث
  - النعاس
  - فقدان القدرة على أداء المهارات والإيماءات الحركية (على الرغم من امتلاك القدرة البدنية والرغبة في أدائها)

آثار جانبية غير شائعة (قد يعاني من تأثيرها ما يصل إلى شخص واحد من كل 100 شخص):
- عدوى دماغية خطيرة وقد تسبب الوفاة تسمى اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي (PML). تشمل بعض الأعراض:
  - عدم وضوح الرؤية أو فقدان الرؤية أو الرؤية المزدوجة
  - صعوبة في الكلام
  - ضعف في الذراع أو الساق
  - تغيير في طريقة المشي أو مشاكل في التوازن
  - خدر مستمر
  - انخفاض الإحساس أو فقدان الإحساس
  - فقدان الذاكرة أو الارتباك

أخبر طبيبك على الفور إذا لاحظت أيًا من الآثار الجانبية الخطيرة المذكورة سابقًا.

**الآثار الجانبية الأخرى**
فيما يأتي بعض الآثار الجانبية الأخرى. إذا ظهرت عليك أيٌّ من هذه الآثار الجانبية، فأبلغ طبيبك أو الممرضة.

**آثار جانبية شائعة جدًا (قد يعاني من تأثيرها أكثر من شخص واحد من كل 10 أشخاص):**
- عدوى الرئة (الالتهاب الرئوي)
- عدوى كوفيد-19 الناجمة عن فيروس يسمى فيروس كورونا (فيروس كورونا 2 المُسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة (SARS-CoV-2))
- التهاب الأنف أو الجيوب الأنفية أو الحلق (عدوى المسلك التنفسي العلوي)
- عدوى المسالك البولية
- انخفاض مستويات خلايا الدم الحمراء (الأنيميا)
- انخفاض مستويات الصفائح الدموية (الخلايا التي تساعد على تجلط الدم؛ قلة الصفيحات)
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيضاء)
- انخفاض مستويات نوع من خلايا الدم البيضاء (قلة الليمفاويات)
- انخفاض مستوى "الفوسفات" أو "المغنيسيوم" أو "البوتاسيوم" في الدم (نقص فوسفات الدم أو نقص مغنيسيوم الدم أو نقص بوتاسيوم الدم)
- زيادة مستوى "الكالسيوم" (فرط كالسيوم الدم)
- زيادة "الفسفاتاز القلوية" في الدم
- انخفاض الشهية
- الشعور بالإعياء (الغثيان)، الإسهال، الإمساك، القيء، آلام في المعدة (آلام البطن)
- الصداع
- تلف الأعصاب الذي قد يسبب الشعور بوخز أو خدر أو ألم أو فقدان الإحساس بالألم

- التشنجات العضلية
- ارتفاع ضغط الدم (فرط ضغط الدم)
- النزيف الذي يمكن أن يكون شديدًا (النزف)
- انخفاض ضغط الدم (هبوط ضغط الدم)
- السعال
- ضيق في التنفس (الزلة التنفسية)
- الحمى
- الشعور بالتعب الشديد
- ألم أو آلام العضلات
- تورم اليدين أو الكاحلين أو القدمين (وذمة)
- تفاعلات جلدية في مكان الحقن أو بالقرب منه، بما يشمل احمرار الجلد، والحكة، والتورم، والألم، والتكدم، والطفح الجلدي، والنزيف

**آثار جانبية شائعة (قد يعاني من تأثيرها ما يصل إلى شخص واحد من كل 10 أشخاص):**
- التهاب شديد في جميع أجزاء الجسم (تعفن)
- التهاب الجلد المسبِّب للاحمرار (التهاب النسيج الخلالي)
- انخفاض عدد نوع خلايا الدم البيضاء مصحوب بحمى (قلة العدلات الحموي)
- انخفاض مستويات "الفيبرينوجين"، وهو نوع من البروتين في الدم، ما يزيد من صعوبة تكوين الجلطات
- تغيُّر في وظائف المخ (اعتلال دماغي)
- انخفاض مستوى "الكالسيوم" أو "الصوديوم" في الدم (نقص كالسيوم الدم أو نقص صوديوم الدم)
- ارتفاع مستوى "البوتاسيوم" في الدم (فرط بوتاسيوم الدم)
- انخفاض مستوى "الألبومين" في الدم (نقص ألبومين الدم)
- انخفاض مستوى السكر في الدم (نقص السكر في الدم)
- انخفاض مستوى الأكسجين في الدم (نقص التأكسج)
- زيادة مستوى إنزيم "ناقلة الجاما-جلوتاميل" في الدم
- زيادة مستوى إنزيمات الكبد "ناقلات الأمينات" في الدم
- زيادة مستوى "الكرياتينين" في الدم
- زيادة مستوى الأميلاز في الدم (فرط أميلاز الدم)
- زيادة مستوى الليباز في الدم (فرط ليباز الدم)
- قد تُظهر اختبارات الدم أنَّ تجلط الدم يستغرق وقتًا أطول (زيادة المعدل الطبيعي الدولي (INR) وإطالة زمن الترمبوبلاستين الجزئي )PTT()

**الإبلاغ عن الآثار الجانبية**
إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الممرضة. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مُدرجة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

## 5. كيفية تخزين دواء تيكفايلي

سيتم تخزين دواء تيكفايلي في المستشفى أو العيادة بواسطة طبيبك.

احفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى الأطفال ومتناولهم.

لا تَستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد على ملصق القنينة والعلبة الكرتونية بعد "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

يُخزن في الثلاجة (من 2 إلى 8 درجات مئوية). لا تجمد الدواء.

يُخزّن في العلبة الكرتونية الأصلية لحمايته من الضوء.

لا ينبغي التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. سيقوم اختصاصي الرعاية الصحية بالتخلص من أي أدوية لم تعد مُستخدمة. وستساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

## 6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

**مكونات دواء تيكفايلي**

- المادة الفعالة هي تيكليستاماب. يتوفر دواء تيكفايلي بتركيزين مختلفين:
  - 10 مجم/مل - تحتوي قنينة واحدة سعة 3 مل على 30 مجم من مادة تيكليستاماب
  - 90 مجم/مل - تحتوي قنينة واحدة سعة 1.7 مل على 153 مجم من مادة تيكليستاماب

- المكونات الأخرى هي ثنائي هيدرات ملح ثنائي الصوديوم EDTA وحمض الخليك الجليدي وبولي سوربات 20 وثلاثي هيدرات أسيتات الصوديوم والسكروز والماء للحقن (راجع "يحتوي تيكفايلي على الصوديوم" في القسم 2).

قد لا تتوفر العبوات من جميع الأحجام والتركيزات بالسوق

**شكل دواء تيكفايلي ومحتويات العبوة**
تيكفايلي هو محلول للحقن (الحقن) وهو سائل عديم اللون يميل إلى اللون الأصفر الفاتح.
يُقدَّم تيكفايلي في علبة كرتونية تحتوي على قنينة زجاجية واحدة.

**حامل الرخصة التسويقية**
شركة جانسن سيلاج إنترناشونال إن فى، وعنوانها
ترنهوتسويج 30
بي-2340 بيرس
بلجيكا

**الشركة المصنّعة**
شركة باثيون مانفاكشرنج سيرفيسز إل إل سي، وعنوانها
5900 مارتن لوثر كينغ جونيور الطريق السريع
جرينفيل
كارولينا الشمالية 27834
الولايات المتحدة الأمريكية

للتواصل معنا، يُرجى زيارة موقعنا الإلكتروني www.janssen.com/contact-us

**تم آخر تنقيح لهذه النشرة في 11 يوليو 2024.**

**هذا المستحضر دواء**

- الدواء هو منتج يؤثر في صحتك، واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب العلاجية وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء. إنَّ الطبيب والصيدلي خبيران بالمستحضرات الدوائية وبنفعها وضررها.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر الوصفة العلاجية ذاتها دون استشارة طبيبك.
- احفظ جميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

**مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب**

---

المعلومات الآتية خاصة باختصاصيي الرعاية الصحية فقط:

من المهم للغاية اتباع تعليمات التحضير والإعطاء الواردة في هذا القسم بدقة لتقليل الأخطاء المحتملة عند اختيار الجرعات فيما يخص قنينات دواء تيكفايلي بتركيز 10 مجم/مل و90 مجم/مل.

يجب إعطاء دواء تيكفايلي عن طريق الحقن تحت الجلد فقط. لا تحقن دواء تيكفايلي عبر الوريد.

يجب إعطاء دواء تيكفايلي بواسطة اختصاصي رعاية صحية مع موظفين طبيين مدربين تدريبًا كافيًا ومزودين بمعدات طبية مناسبة لإدارة ردود الفعل الحادة، بما في ذلك متلازمة إطلاق السيتوكين.

إنَّ قنينات دواء تيكفايلي بتركيز 10 مجم/مل و90 مجم/مل مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط.

لا ينبغي الجمع بين قنينات دواء تيكفايلي ذات التركيزات المختلفة للحصول على جرعة المداومة.

يجب استخدام التقنية المعقّمة لتحضير دواء تيكفايلي وإعطائه.

يجب التَّخلص من أي مُنتَج دوائي لم يتم استخدامه أو أيَّ مُخلَّفات وفقًا للمُتطلبات المحلية.

*تحضير دواء تيكفايلي*

- تحقق من الجرعة الموصوفة لكل عملية حقن بدواء تيكفايلي. استخدم الجداول الآتية لتحضير حقن دواء تيكفايلي لتقليل احتمالية حدوث أخطاء.
  - استخدم الجدول 1 لتحديد الجرعة الإجمالية، ومقدار الحقن، وعدد القنينات المطلوبة بناءً على وزن الجسم الفعلي للمريض لجرعة المتابعة 1 باستخدام قنينة دواء تيكفايلي بتركيز 10 مجم/مل.

**الجدول 1: أحجام الحقن بدواء تيكفايلي (10 مجم/مل) لجرعة المتابعة 1 (0.06 مجم/كجم)**

| جرعة المتابعة 1 (0.06 مجم/كجم) | وزن الجسم (كجم) | الجرعة الإجمالية (مجم) | حجم الحقن (مل) | عدد القنينات ( قنينة واحدة = 3 مل) |
|---|---|---|---|---|
| | 35-39 | 2.2 | 0.22 | 1 |
| | 40-44 | 2.5 | 0.25 | 1 |
| | 45-49 | 2.8 | 0.28 | 1 |
| | 50-59 | 3.3 | 0.33 | 1 |
| | 60-69 | 3.9 | 0.39 | 1 |
| | 70-79 | 4.5 | 0.45 | 1 |
| | 80-89 | 5.1 | 0.51 | 1 |
| | 90-99 | 5.7 | 0.57 | 1 |
| | 100-109 | 6.3 | 0.63 | 1 |
| | 110-119 | 6.9 | 0.69 | 1 |
| | 120-129 | 7.5 | 0.75 | 1 |
| | 130-139 | 8.1 | 0.81 | 1 |
| | 140-149 | 8.7 | 0.87 | 1 |
| | 150-160 | 9.3 | 0.93 | 1 |

  - استخدم الجدول 2 لتحديد الجرعة الإجمالية، ومقدار الحقن، وعدد القنينات المطلوبة بناءً على وزن الجسم الفعلي للمريض لجرعة المتابعة 2 باستخدام قنينة دواء تيكفايلي بتركيز 10 مجم/مل.

**الجدول 2: أحجام الحقن بدواء تيكفايلي (10 مجم/مل) لجرعة المتابعة 2 (0.3 مجم/كجم)**

| جرعة المتابعة 2 (0.3 مجم/كجم) | وزن الجسم (كجم) | الجرعة الإجمالية (مجم) | حجم الحقن (مل) | عدد القنينات ( قنينة واحدة = 3 مل) |
|---|---|---|---|---|

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.1 | 11 | 35-39 | |
| 1 | 1.3 | 13 | 40-44 | |
| 1 | 1.4 | 14 | 45-49 | |
| 1 | 1.6 | 16 | 50-59 | |
| 1 | 1.9 | 19 | 60-69 | |
| 1 | 2.2 | 22 | 70-79 | |
| 1 | 2.5 | 25 | 80-89 | |
| 1 | 2.8 | 28 | 90-99 | |
| 2 | 3.1 | 31 | 100-109 | |
| 2 | 3.4 | 34 | 110-119 | |
| 2 | 3.7 | 37 | 120-129 | |
| 2 | 4.0 | 40 | 130-139 | |
| 2 | 4.3 | 43 | 140-149 | |
| 2 | 4.7 | 47 | 150-160 | |

- استخدم الجدول 3 لتحديد الجرعة الإجمالية، ومقدار الحقن، وعدد القنينات المطلوبة بناءً على وزن الجسم الفعلي للمريض لجرعة المداومة باستخدام قنينة دواء تيكفايلي بتركيز 90 مجم/مل.

**الجدول 3: أحجام الحقن بدواء تيكفايلي (90 مجم/مل) لجرعة المداومة (1.5 مجم/كجم)**

| وزن الجسم (كجم) | الجرعة الإجمالية (مجم) | حجم الحقن (مل) | عدد القنينات (قنينة واحدة =1.7 مل) | |
|---|---|---|---|---|
| 35-39 | 56 | 0.62 | 1 | |
| 40-44 | 63 | 0.70 | 1 | |
| 45-49 | 70 | 0.78 | 1 | |
| 50-59 | 82 | 0.91 | 1 | |
| 60-69 | 99 | 1.1 | 1 | |
| 70-79 | 108 | 1.2 | 1 | **جرعة المداومة (1.5 مجم/كجم)** |
| 80-89 | 126 | 1.4 | 1 | |
| 90-99 | 144 | 1.6 | 1 | |
| 100-109 | 153 | 1.7 | 1 | |
| 110-119 | 171 | 1.9 | 2 | |
| 120-129 | 189 | 2.1 | 2 | |
| 130-139 | 198 | 2.2 | 2 | |
| 140-149 | 216 | 2.4 | 2 | |
| 150-160 | 234 | 2.6 | 2 | |

- أخرج قنينة دواء تيكفايلي ذات التركيز المناسب من مكان تخزينها في الثلاجة (2 درجة مئوية – 8 درجات مئوية) وانتظر حتى تصل إلى نقطة توازن مع درجة الحرارة المحيطة (15 درجة مئوية - 30 درجة مئوية)، حسب الحاجة ، لمدة 15 دقيقة على الأقل. لا تحاول تدفئة دواء تيكفايلي بأي طريقة أخرى.
- بمجرد وصولها إلى نقطة التوازن، قم بلف القنينة برفق مدة 10 ثوانٍ تقريبًا لخلط مكوناتها. وتجنب رجها.
- اسحب حجم الحقن المطلوب من دواء تيكفايلي من القنينة (القنينات) إلى محقنة ذات حجمٍ مناسب باستخدام إبرة نقل.
  - يجب ألا يتجاوز حجم كل عملية حقن 2.0 مل. قسّم الجرعات التي تتطلب أكثر من 2.0 مل بالتساوي إلى محاقن متعددة.
- إنَّ دواء تيكفايلي متوافق مع الإبر المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ وعديد البروبيلين ومواد المحاقن المصنوعة من البولي كربونات.
- استبدل إبرة النقل بإبرة ذات حجمٍ مناسب للحقن.
- افحص دواء تيكفايلي بصريًا للتأكد من عدم وجود جسيمات غريبة أو تغير في اللون قبل استعماله. لا تستخدم الدواء إذا تغيَّر لون المحلول أو أصبح غائمًا أو في حال وجود جسيمات غريبة فيه.
  - يتميز محلول الحقن تيكفايلي بأنه عديم اللون يميل إلى اللون الأصفر الفاتح.

*إعطاء دواء تيكفايلي*

- احقن الحجم المطلوب من تيكفايلي في الأنسجة تحت الجلد للبطن (موقع الحقن المفضل). بدلاً من ذلك، يمكن حقن دواء تيكفايلي في الأنسجة تحت الجلد في الفخذ. إذا تطلب الأمر إعطاء أكثر من حقنة، فيجب ألا تقل المسافة بين أماكن الحقن المختلفة بدواء تيكفايلي عن 2 سم.
- تجنب الحقن في المناطق التي تحتوي على أوشام أو ندوب أو على الجلد الأحمر أو المتكدم أو الحساس أو الصلب أو المتضرر.

إمكانية التتبع

لتحسين إمكانية تتبع المنتجات الدوائية البيولوجية، ينبغي تسجيل الاسم، ورقم الدفعة للمنتج الذي يتم إعطاؤه للمريض بوضوح.