

نشرة العبوة: معلومات للمريض

تيكفيالي بتركيز 10 ملجم/مل محلول للحقن
تيكفيالي بتركيز 90 ملجم/مل محلول للحقن

تيكليستاماب

يُخضع 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 لاحتوانها على معلومات مهمة بالنسبة إليك.
- احتفظ بهذه النشرة؛ فقد تحتاج إلى قرائتها مرة أخرى.
 - إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، فاطرّحها 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

- ما دواء تيكفيالي وما دواعي استخدامه
- المعلومات التي يتعين عليك معرفتها قبل الحصول على دواء تيكفيالي
- كيف يتم إعطاء دواء تيكفيالي
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين دواء تيكفيالي
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما دواء تيكفيالي وما دواعي استخدامه

تيكفيالي هو دواء لعلاج السرطان يحتوي على المادة الفعالة "تيكليستاماب" ويُستخدم لعلاج المرضى البالغين المصابين بأحد أنواع سرطانات النخاع العصعصي 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 نفعاً.

آلية عمل دواء تيكفيالي

تيكفيالي هو جسم مضاد، وهو نوع من البروتين صُمم للتعرُّف على أهداف معينة في جسمك والالتصاق بها؛ حيث يَستهدف المستضد المسؤول عن نضج الخلايا البائية (BCMA)، الموجود في الخلايا السرطانية بالأورام النقوية المتعددة، وعندود التمايز 3 (CD3)، الذي يوجد فيما يُسمى بالخلايا الثانية في جهازك المناعي. يعمل هذا الدواء عن طريق الالتصاق بهذه الخلايا وتجميئها معًا، حتى يتمكن جهازك المناعي من تدمير الخلايا السرطانية بالأورام النقوية المتعددة.

2. المعلومات التي يتعين عليك معرفتها قبل الحصول على دواء تيكفيالي

تجنب تناول دواء تيكفيالي إذا كنت تعاني من حساسية تجاه تيكليستاماب أو أيٍّ من المكونات الأخرى في هذا الدواء (درجة في القسم 6). إذا لم تكن متأكداً مما إذا كنت مصاباً بحساسية، فاستشر طبيبك أو الممرضة قبل استعمال تيكفيالي.

تحذيرات واحتياطات

تحذير إلى طبيبك أو الممرضة قبل إعطائك دواء تيكفيالي إذا:

- كنت قد أصبت بسكتة دماغية أو نوبة صرع خلال الأشهر الستة الماضية.
- سيق لك الإصابة بعذوى التهاب الكبد الوبائي ب أو إذا كان هناك احتمال أنك مصاب بها الآن. وذلك لأن دواء تيكفيالي قد يتسبب في إعادة تنشيط فيروس التهاب الكبد الوبائي ب. سيتولى طبيبك فحصك بحثاً عن علامات الإصابة بهذه العدوى قبل بدء العلاج بدواء تيكفيالي وخلال فترة العلاج وبعد فترة العلاج لبعض الوقت. أخبر طبيبك أو الممرضة إذا كنت تعاني التعب المتزايد، أو أصفرار 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 متغيرة لاعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترافق (PML). اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترافق هو عدوى دماغية خطيرة وقد يتسبب 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 النزاع 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.

تيكافيالي والللاحمات

تحدث إلى طبيبك أو الممرضة قبل إعطائك دواء تيكافيالي إذا كنت قد حصلت مؤخراً على لفاح أو ستحصل على لفاح.

يجب عدم تناول للاحمات حية قبل علاجك بدواء تيكافيالي بأربعة أسابيع وبعد علاجك به بأربعة أسابيع.

الاختبارات أو الفحوصات

قبل أن يتم إعطاؤك دواء تيكافيالي، سيرج리 طبيبك فحصاً لتعذر الدم بحثاً عن علامات الإصابة بالعدوى. وإذا كنت مصاباً بأي عدوى، فسيتم علاجها قبل أن تبدأ تناول تيكافيالي. كما سيرج리 طبيبك فحصاً لمعرفة ما إذا كنت حاملاً أو ترضعين رضاعةً طبيعية.

في أثناء العلاج بدواء تيكافيالي، سيراقب طبيبك حالتك لتحرى ظهور الآثار الجانبية. وسيرجي طبيبك فحصاً لتعذر 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 أيّ مما يأتي:

- علامات الإصابة بحالة تُعرف باسم "متلازمة إطلاق السيتوكين" (CRS). ومتلازمة إطلاق السيتوكين تفاعل مناعي خطير يكون مصحوباً 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 تفاعل مناعي خطير يسمى "متلازمة السمية العصبية المرتبطة بالخلايا المستفولة للمناعة" (ICANS).
- علامات وأعراض الإصابة بعدوى.

أبلغ طبيبك أو الممرضة إذا لاحظت أيّ مما ذكر أعلاه.

الأطفال والمرأهقون

لا تعطى دواء تيكافيالي للأطفال أو الشباب الأقل من 18 عاماً، لأنه ليس معلوماً كيف سيؤثر هذا الدواء فيهم.

الأدوية الأخرى وتيكافيالي

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

الحمل والرضاعة الطبيعية

من غير المعلوم ما إذا كان تيكافيالي 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 تيكافيالي إذا كنت حاملاً، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً، أو تخططين لإنجاب طفل. إذا أصبحت حاملاً في أثناء علاجك بهذا الدواء، فأخبري الطبيب أو الممرضة على الفور.

معلومات خاصة بالحمل موجهة إلى الرجال

إذا أصبحت زوجتك 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 عليك استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل في أثناء العلاج ولمدة 5 أشهر بعد التوقف عن العلاج بـ تيكافيالي.

منع الحمل - معلومات موجهة إلى الرجال

إذا كانت زوجتك تعزم الحمل، فيجب عليك استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل في أثناء تناول علاج تيكافيالي 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 أنت وطبيبك التوقف عن تناول هذا الدواء، فيجب عليك تجنب الرضاعة الطبيعية مدة 5 أشهر بعد التوقف عن العلاج.

القيادة واستخدام الآلات

قد يشعر بعض الأشخاص بالتعب أو الدوار أو الارتباك في أثناء تناول دواء تيكفالي. تحذر مطلقاً القيادة أو استخدام الأدوات أو تشغيل الآلات الثقيلة أو القيام بأشياء قد تشكل خطراً على نفسك حتى مضي 48 ساعة على الأقل بعد تلقي جرعتك الثالثة من تيكفالي أو وفقاً لتعليمات طبيبك.

يحتوي تيكفالي على الصوديوم

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

3. كيف يتم إعطاء دواء تيكفالي

الجرعة

سيحدّد طبيبك الجرعة التي تتناولها من تيكفالي. وستعتمد الجرعة على وزنك. وستكون أول جرعتين بكمية أقل.

يتم إعطاء دواء تيكفالي 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.
- ستشتهر بعد ذلك في الحصول على "جرعة مداومة" مرة واحدة في الأسبوع ما دمت تستفيد من دواء تيكفالي.

إذا كنت مستمراً في تلقي الإستفادة من تيكفالي بعد 6 أشهر، فقد يقرر طبيبك أنك ستتلقّى "جرعة المداومة" كل أسبوعين.

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

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

كيف يتم إعطاء الدواء

سيتولى طبيبك أو الممرضة إعطاءك دواء تيكفالي حفنة تحت الجلد (الحقن "تحت الجلد")، حيث يتم إعطاء الحفنة في منطقة المعدة (البطن) أو الفخذ.

أدوية أخرى تعطى في أثناء العلاج بدواء تيكفالي

سيتم إعطاؤك الأدوية قبل ساعة إلى 3 ساعات من كل جرعة من الجرعات الثلاث الأولى من دواء تيكفالي، ما يساعد على تقليل فرصة حدوث الآثار الجانبية، كمتلازمة إطلاق السيتوكين على سبيل المثال. وتشمل هذه الأدوية ما يأتي:

- الأدوية المخصصة لتنقيل خطر حدوث أي رد فعل تحسسي (مضادات الهيستامين)
- الأدوية المخصصة لتنقيل خطر الإصابة بالالتهاب (الكورتيكوسteroidات)
- الأدوية المخصصة لتنقيل خطر الإصابة بالحمى (مثل باراسيتامول)

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

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

إذا تم إعطاؤك دواء تيكفالي بجرعة زائدة عن المطلوب

من غير المحتمل حصولك على جرعة زائدة من هذا الدواء نظراً إلى أنه يتم إعطاؤه بواسطة الطبيب أو الممرضة. مع ذلك، في حال إعطائك جرعة زائدة، سيفحصك الطبيب لملحوظة الآثار الجانبية.

إذا نسيت موعدك لتلقي دواء تيكفالي

من المهم للغاية الالتزام بحضور جميع مواعيده. 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 آثاراً جانبية، على الرغم من عدم إصابة الجميع بها.

الأثار الجانبية الخطيرة

التنفس المساعدة الطبية على الفور إذا كنت تعاني من أيٍ من الآثار الجانبية الخطيرة الآتية، والتي قد تكون شديدة ويمكن أن تكون قاتلة. آثار جانبية شائعة جداً (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 تسمى "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) الدوى، التي قد تشمل الحمى والقشعريرة والارتعاد والسعال وضيق التنفس وسرعة التنفس والنفاس 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 المستقلعة للمناعة" (ICANS). وتشمل بعض هذه الأعراض ما يأتي:

- الشعور بالارتباك
- الشعور بقلة الانتباه
- مواجهة صعوبة في الكتابة
- مواجهة صعوبة في التحدث
- العزف
- 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 بيهضاء الدماغ متعدد البؤر المترافق (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 سابقاً.

الأثار الجانبية الأخرى

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

آثار جانبية شائعة جداً (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 المسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة (SARS-CoV-2))
- التهاب الأنف أو الجيوب الأنفية أو الحلق (عدوى المساك التنفسى العلوي)
- عدوى المساك البولية
- انخفاض مستويات خلايا الدم الحمراء (الأنيميا)
- انخفاض مستويات الصفائح الدموية (الخلايا التي تساعده على تجلط الدم؛ قلة الصفائح)
- 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 "الفسفاط القلوية" في الدم
- انخفاض الشهية
- الشعور بالإعياء (الغثيان)، الإسهال، الإمساك، القيء، آلام في المعدة (آلام البطن)
- الصداع
- تلف الأعصاب الذي قد يسبب الشعور بوخذ أو خدر أو ألم أو فقدان الإحساس بالألم

- التشنجات العضلية
- ارتفاع ضغط الدم (فرط ضغط الدم)
- النزيف الذي يمكن أن يكون شديداً (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، والحكمة، والتورم، والآلم، والتكم، 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 المستحب للحرار (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
- تغير 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 "الأليومين" في الدم (نقص أليومين 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 الليبار في الدم (فرط ليبار الدم)
- قد تُظهر اختبارات الدم أن تجلط الدم يستغرق وقتاً أطول (زيادة المعدل الطبيعي الدولي (INR) وإطالة زمن الترمبوبلاستين (PTT))

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الممرضة. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة 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 تيكافيلي

سيتم تخزين دواء تيكافيلي في المستشفى أو العيادة بواسطة طبيبك.

احفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى الأطفال ومتناولهم.

لا شئ خاص 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.

يُخزن في العلبة الكرتونية الأصلية لحمايته من الضوء.

لا ينبغي التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو التفريات المنزلية. سيقوم احترافي الرعاية الصحية بالتخليص من أي أدوية لم تعد مستخدمة. وستساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

مكونات دواء تيكافايلي

المادة الفعالة هي تيكافايلي. يتوفر دواء تيكافايلي بتركيزين مختلفين:

- 10 مجم/مل - تحتوي قنينة واحدة سعة 3 مل على 30 مجم من مادة تيكافايلي
- 90 مجم/مل - تحتوي قنينة واحدة سعة 1.7 مل على 153 مجم من مادة تيكافايلي

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

قد لا تتوفر العبوات من جميع الأحجام والتركيزات بالسوق

شكل دواء تيكافايلي ومحظيات العبوة

تيكافايلي هو محلول للحقن (الحقن) وهو سائل عديم اللون يميل إلى اللون الأصفر الفاتح. يُعد تيكافايلي في علبة كرتونية تحتوي على قنينة زجاجية واحدة.

حامل الرخصة التسويقية

شركة جانسن سيلاج إنترناشونال إن في، وعنوانها

ترنهوتسوبيج 30

بي-2340 بيرس

بلجيكا

الشركة المصنعة

شركة باثيون مانفاكتورنج 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 تقييم لهذه النشرة في 11 يوليو 2024

هذا المستحضر دواء

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

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب

المعلومات الآتية خاصة باختصاصي الرعاية الصحية فقط:

من المهم للغاية اتباع تعليمات التحضير والإعطاء الواردة في هذا القسم بدقة لقليل الأخطاء المحتملة عند اختيار الجرعات فيما يخص قنينات دواء تيكافايلي بتركيز 10 مجم/مل و 90 مجم/مل.

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

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

إن قنينات دواء تيكفالي بتركيز 10 مجم/مل و 90 مجم/مل مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط.

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

يجب استخدام التقنية المعقمة لتحضير دواء تيكفالي واعطائه.

يجب التخلص من أي منتج دوائي لم يتم استخدامه أو أي مخلفات وفقاً للمُنظّمات المحلية.

تحضير دواء تيكفالي

- تحقق من الجرعة الموصوفة لكل عملية حقن بدواء تيكفالي. استخدم الجداول الآتية لتحضير حقن دواء تيكفالي لقليل 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 تيكفالي بتركيز 10 مجم/مل.

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

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

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

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

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

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 الفتنيات المطلوبة بناءً على وزن الجسم الفعلي للمريض لجرعة المداومة باستخدام قبضة دواء تيكفالي بتركيز 90 مجم/مل.

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

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

أخرج قبضة دواء تيكفالي 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 تنفسة دواء تيكفالي بأي طريقة أخرى.

بمجرد وصولها إلى نقطة التوازن، قم بلف الفتنة برفق مدة 10 ثوانٍ تقربياً لخلط مكوناتها. وتجنب رجها.

اسحب حجم الحقن المطلوب من دواء تيكفالي من الفتنة (الفتنيات) إلى محققة ذات حجم مناسب باستخدام إبرة نف.

○ يجب ألا يتتجاوز حجم كل عملية حقن 2.0 مل. قسم الجرعات التي تتطلب أكثر من 2.0 مل بالتساوي إلى محقن متعددة. إن دواء تيكفالي متافق مع الإبر المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ وعديد البروبيلين ومواد المحاقد المصنوعة من البولي كربونات.

استبدل إبرة النقل بابرة ذات حجم مناسب للحقن.

افحص دواء تيكفالي بصرياً للتأكد من عدم وجود جسيمات غريبة أو تغير في اللون قبل استعماله. لا تستخدم الدواء إذا تغير لون محلول أو أصبح غائماً أو في حال وجود جسيمات غريبة فيه.

○ يتميز محلول الحقن تيكفالي بأنه عديم اللون يميل إلى اللون الأصفر الفاتح.

إعطاء دواء تيكفالي

احقن الحجم المطلوب من تيكفالي في الأنسجة تحت الجلد للبطن (موقع الحقن المفضل). بدلاً من ذلك، يمكن حقن دواء تيكفالي في الأنسجة تحت الجلد في الفخذ. إذا تطلب الأمر إعطاء أكثر من حقنة، فيجب ألا تقل المسافة بين أماكن الحقن المختلفة بدواء تيكفالي عن 2 سم.

تجنب الحقن في المناطق التي تحتوي على أوشام أو نوب أو على الجلد الأحمر أو المنكم أو الحساس أو الصلب أو المتضرر.

إمكانية تتبع
لتحسين إمكانية تتبع المنتجات الدوائية البيولوجية، ينبغي تسجيل الاسم، ورقم الدفعـة للمنتج الذي يتم إعطاؤه للمربيـض بوضـوح.