نشرة العبوة: معلومات للمريض

تالفي بتركيز 2 مجم/مل محلول للحقن
تالفي بتركيز 40 مجم/مل محلول للحقن
تالكيتاماب

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

يُرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل استعمال هذا الدواء لاحتوائها على معلومات مهمة بالنسبة إليك.
- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة 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 هو دواء تالفي وما دواعي استخدامه
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تتناول دواء تالفي
3. كيف يتم إعطاء دواء تالفي
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين دواء تالفي
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو دواء تالفي وما دواعي استخدامه

دواء تالفي هو دواء لعلاج السرطان يحتوي على المادة الفعالة "تالكيتاماب". تالكيتاماب هو جسم مضاد، وهو نوع من البروتين الذي يتعرف على أهداف معينة في جسمك ويلتصق بها. وقد جرى تصميمه ليلتصق ببروتين GPRC5D (عائلة مستقبلات البروتين G المقترنة بالمجموعة C المكونة من 5 أعضاء D)، الموجود في خلايا سرطان الورم النقوي المتعدِّد، وببروتين CD3 الموجود على الخلايا التائية (نوع من خلايا الدم البيضاء). تعد الخلايا التائية جزءًا من دفاعات الجسم الطبيعية وتساعد على حماية الجسم من العدوى. ويمكنها أيضًا تدمير الخلايا السرطانية. عندما يلتصق هذا الدواء بهذه الخلايا، فإنه يجمع الخلايا السرطانية والخلايا التائية معًا. وهذا يشجع الخلايا التائية على تدمير خلايا سرطان الورم النقوي المتعدِّد.

يستخدم دواء تالفي لعلاج البالغين الذين يعانون من الورم النقوي المتعدِّد، سرطان نخاع العظام.
ويُستخدم مع المرضى الذين سبق وخضعوا لثلاثة أنواع أخرى على الأقل من العلاج التي لم تثبت فاعليتها أو لم تعد تجدي نفعًا.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تتناول دواء تالفي

يجب عدم إعطاء دواء تالفي في حال
- إذا كنت تعاني من الحساسية تجاه تالكيتاماب أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (مدرجة في القسم 6).

لا تتناول تالفي إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، فاستشر طبيبك أو ممرضتك قبل استعمال تالفي.

تحذيرات واحتياطات

استشر طبيبك أو ممرضتك قبل استعمال تالفي.

<u>الآثار الجانبية الخطيرة</u>
هناك أعراض جانبية خطيرة قد تحدث بعد البدء باستخدام دواء تالفي. عليك أن تخبر طبيبك أو ممرضتك على الفور في حالة حدوث ذلك، لأنها قد تستلزم حصولك على رعاية طبية فورية.

أخبر طبيبك أو الممرضة على الفور إذا ظهرت عليك أيٌّ مما يأتي:
- علامات الإصابة بحالة تُعرف باسم "متلازمة إطلاق السيتوكين" (CRS). متلازمة إطلاق السيتوكين هو رد فعل مناعي خطير مع أعراض، مثل الحمى وانخفاض ضغط الدم والقشعريرة وصعوبة التنفس والتعب والصداع وسرعة ضربات القلب وزيادة مستوى إنزيمات الكبد في الدم.
- تأثيرات على جهازك العصبي. تشمل الأعراض الشعور بالارتباك وعدم الإدراك والنعاس والشعور بنقص الإنتباه، وبطء أو صعوبة في التفكير، وتغير التفكير أو انخفاض الوعي، والارتباك، وصعوبة التحدث وفهم الكلام. وقد تكون بعضها علامات على حدوث تفاعلٍ مناعي خطير يسمى "متلازمة السمية العصبية المرتبطة بالخلايا المستفعلة للمناعة" (ICANS).
- مشكلات في الفم، مثل فقدان التذوق، وجفاف الفم، وصعوبة البلع، والتهاب بطانة الفم.
- مشكلات جلدية مثل الطفح الجلدي، والاحمرار، ومشاكل الأظافر.
- الشعور بالدفء أو الحمى أو القشعريرة أو الارتعاش أو التهاب الحلق أو تقرحات الفم قد تكون علامات على وجود عدوى.

العلاقة بين تالفي واللقاحات
تحدث إلى طبيبك أو الممرضة قبل إعطائك دواء تالفي إذا كنت قد حصلتَ مؤخرًا على لقاح أو ستحصل على لقاح. قد لا يستجيب جهازك المناعي (دفاعات الجسم الطبيعية) بشكل جيد للقاح عند تناول هذا الدواء.

يجب ألا تتلقى لقاحات حية، وهو نوع معين من اللقاحات، لمدة 4 أسابيع على الأقل قبل بدء تناول تالفي وحتى 4 أسابيع على الأقل بعد تناول الجرعة الأخيرة.

الاختبارات و الفحوصات
قبل أن يُعطى لك تالفي، سيقوم طبيبك بفحص دمك لفحص مستويات خلايا الدم المختلفة واختبار علامات العدوى. سيتم علاج الالتهابات قبل البدء بتناول هذا الدواء.
بعد حصولك على دواء تالفي، سيراقب طبيبك حالتك لملاحظة أي آثار جانبية. وسيجري أيضًا
بفحص عدد خلايا دمك بانتظام ، حيث قد ينخفض عدد خلايا الدم ومكونات الدم الأخرى عند تناول هذا الدواء.

الأطفال والمراهقون
ينبغي عدم استخدام تالفي مع الأطفال أو المراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا، لأن الدواء لم تتم دراسته في هذه الفئة العمرية ولا يُعرف كيف سيؤثر هذا الدواء عليهم.

تناول تالفي مع الأدوية الأخرى
الرجاء إبلاغ طبيبك أو ممرضتك 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 ووسائل منع الحمل والرضاعة الطبيعية

الحمل ووسائل منع الحمل
لدى تالفي القدرة على الانتقال من الأم إلى الجنين. آثار تالفي على الجنين غير معروفة ولا يمكن استبعاد وجود خطر على الأطفال حديثي الولادة / الرضع.

إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين أنكِ قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، فاستشيري طبيبك أو ممرضتك للحصول على النصيحة قبل الحقن بهذا الدواء. إذا أصبحتِ حاملاً في أثناء علاجك بهذا الدواء، فأخبري طبيبك أو ممرضتك على الفور.

إذا كان من الممكن أن تصبحي حاملاً، يجب عليكِ استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل في أثناء تناول علاج تالفي ولمدة 3 أشهر بعد التوقف عن العلاج. سيتحقق طبيبك مما إذا كنتِ حاملاً قبل بدء العلاج.

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

إذا كنت قد تناولتِ هذا الدواء أثناء الحمل، فينبغي عدم إعطاء طفلك حديث الولادة أي لقاحات حية حتى يبلغ عمره أربعة أسابيع على الأقل.

الرضاعة الطبيعية
من غير المعروف إذا ما كان تالفي ينتقل إلى حليب الثدي. قد يكون هناك خطر على الأطفال حديثي الولادة / الرضع الذين يرضعون رضاعة طبيعية. استشيري طبيبكِ قبل بدء تناول هذا الدواء. سوف تقررين وطبيبك ما إذا كانت الفائدة من الرضاعة الطبيعية أكبر من المخاطر على طفلك. وإذا قررت أنتَ وطبيبك التوقف عن تناول هذا الدواء، يجب عليكِ تجنب الرضاعة الطبيعة مدة 3 أشهر بعد التوقف عن العلاج.

القيادة واستخدام الآلات
قد يشعر بعض الأشخاص بالتعب أو الدوار أو الارتباك في أثناء تناول دواء تالفي. لا تقم بالقيادة أو تستخدم الأدوات أو الآلات خلال 48 ساعة على الأقل بعد تلقي جرعة العلاج الأولى من تالفي أو وفقًا لتعليمات طبيبك.

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

3. كيف يتم إعطاء دواء تالفي

الجرعة
سيتم إعطاء تالفي لك تحت إشراف طبيب من ذوي الخبرة في علاج المرضى الذين يعانون من الورم النقوي المتعدِّد. سيقرر طبيبك الكمية التي ستتناولها من دواء تالفي. وستعتمد جرعة دواء تالفي على وزنك.

يتم إعطاء تالفي إما مرة واحدة في الأسبوع أو مرة واحدة كل أسبوعين، حسب الجرعة، كما يلي:

0.4 مجم/كجم مرة واحدة في الأسبوع:
- بالنسبة إلى الجرعة الأولى، ستحصل على 0.01 مجم لكل كيلوجرام من وزن الجسم.

- بالنسبة إلى الجرعة الثانية، التي سيتم إعطاؤها بعد 2-4 أيام ، ستحصل على 0.06 مجم لكل كيلوجرام من وزن الجسم.
- بالنسبة إلى الجرعة الثالثة، ستحصل على "جرعة علاج" مقدارها 0.4 مجم لكل كيلوجرام من وزن الجسم بعد 2-4 أيام من تناول الجرعة الثانية.
- بعد الجرعة الثالثة، سوف تتلقى "جرعة علاج" مرة واحدة في الأسبوع بعد ذلك.
- سيستمر العلاج طالما أنك تستفيد من تناول دواء تالفي.

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 كل جرعة من الجرعات الثلاث الأولى تحسبًا لظهور آثار جانبية.

إذا عانيت من آثار جانبية بعد أي من الجرعتين الأوليين، فقد يقرر طبيبك الانتظار لمدة تصل إلى 7 أيام قبل إعطائك الجرعة التالية.

<u>0.8 مجم/كجم مرة واحدة كل أسبوعين:</u>
- بالنسبة إلى الجرعة الأولى، ستحصل على 0.01 مجم لكل كيلوجرام من وزن الجسم.
- بالنسبة إلى الجرعة الثانية، التي سيتم إعطاؤها بعد 2-4 أيام ، ستحصل على 0.06 مجم لكل كيلوجرام من وزن الجسم.
- بالنسبة إلى الجرعة الثالثة، التي سيتم إعطاؤها بعد 2-4 أيام ، ستحصل على 0.4 مجم لكل كيلوجرام من وزن الجسم.
- بالنسبة إلى الجرعة الرابعة، ستحصل على "جرعة علاج" مقدارها 0.8 مجم لكل كيلوجرام من وزن الجسم بعد 2-4 أيام من تناول الجرعة الثالثة.
- بعد الجرعة الرابعة، سوف تتلقى "جرعة علاج" مرة واحدة كل أسبوعين بعد ذلك.
- سيستمر العلاج طالما أنك تستفيد من تناول دواء تالفي.

سيراقب طبيبك حالتك بحثًا عن الآثار الجانبية بعد كل جرعة من الجرعات الأربع الأولى. وسيفعل ذلك مدة يومين بعد كل جرعة. احرص على البقاء قريبًا من إحدى منشآت الرعاية الصحية بعد كل جرعة من الجرعات الأربع الأولى تحسبًا لظهور آثار جانبية.

إذا عانيت من آثار جانبية بعد أي من الجرعات الثلاث الأولى، فقد يقرر طبيبك الانتظار لمدة تصل إلى 7 أيام قبل إعطائك الجرعة التالية.

يجب اتخاذ قرار استخدام 0.4 مجم/كجم مرة واحدة أسبوعيًا أو 0.8 مجم/كجم كل أسبوعين بالتشاور مع طبيبك.

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

الأدوية التي يتم إعطاؤها أثناء العلاج باستخدام تالفي
قبل الجرعات الثلاث الأولى (إذا تم إعطاؤك 0.4 مجم/كجم من وزن الجسم) أو الجرعات الأربع الأولى (إذا تم إعطاؤك 0.8 مجم/كجم من وزن الجسم) من تالفي، سيتم إعطاؤك أدوية تساعد على تقليل فرصة حدوث آثار جانبية. وتشمل هذه الأدوية ما يأتي:
- الأدوية المخصصة لتقليل حدوث أي رد فعل تحسسي (مضادات الهيستامين)
- الأدوية المخصصة لتقليل الإصابة بالالتهاب (الستيرويدات القشرية (corticosteroids))
- الأدوية المخصصة لتقليل الإصابة بالحمى (مثل الباراسيتامول)

قد تحصل أيضًا على هذه الأدوية عندما تتناول الجرعات اللاحقة من تالفي على حسب أي أعراض تظهر عليك.

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

عند تناول جرعة أكبر من اللازم من دواء تالفي
سيعطيك طبيبك أو ممرضتك هذا الدواء. مع ذلك، في حال إعطائك جرعة زائدة، سيفحصك الطبيب لملاحظة الآثار الجانبية.

إذا نسيت موعدك لتلقي دواء تالفي
من المهم للغاية الذهاب في جميع مواعيدك للتأكد من أن العلاج يعمل. وإذا فاتك موعد، فقم بحجز موعد آخر بأسرع وقت ممكن.

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

4. الآثار الجانبية المحتملة

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

<u>الآثار الجانبية الخطيرة</u>

التمس المساعدة الطبية على الفور إذا كنت تعاني من أيٍّ من الآثار الجانبية الخطيرة الآتية، والتي قد تكون شديدة ويمكن أن تكون قاتلة.

شائعة جدًا: (قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):

- متلازمة السمية العصبية المرتبطة بالخلايا المناعية (ICANS)، وهي رد فعل مناعي خطير قد يؤثر على جهازك العصبي. وتشمل بعض هذه الأعراض ما يأتي:
  - الشعور بالارتباك
  - قلة الانتباه أو الإدراك
  - الشعور بعدم الاتزان
  - الشعور بالنعاس
  - طاقة منخفضة
  - بطء وصعوبة في التفكير.
- متلازمة إطلاق السيتوكين (CRS)، وهو رد فعل مناعي خطير. قد تسبب متلازمة إطلاق السيتوكين أعراضًا مثل:
  - الحمى
  - انخفاض ضغط الدم
  - القشعريرة
  - انخفاض مستوى الأكسجين في الدم
  - الصداع
  - سرعة ضربات القلب
  - زيادة مستوى إنزيمات الكبد في الدم
- انخفاض مستويات العادلات (قلة العادلات)، وهو نوع من خلايا الدم البيضاء التي تساعد على مكافحة العدوى
- انخفاض عدد الصفائح الدموية (نقص الصفيحات الدموية)، التي تساعد الدم على التجلط

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

<u>الآثار الجانبية الأخرى</u>

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):

- مشاكل الأظافر
- ألم في العضلات والعظام (ألم عضلي هيكلي)
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- الشعور بالتعب
- القشعريرة
- فقدان الوزن
- جفاف الجلد أو الأغشية بشكل غير طبيعي مثل الفم والعينين (الجفاف)
- انخفاض عدد الليمفاويات (قلة اللمفاويات)، وهو نوع من خلايا الدم البيضاء
- مشكلة في القدرة على الحركة أو التحكم فيها (خلل في الحركة)
- الشعور بالدوخة
- تلف الأعصاب الذي قد يسبب الشعور بوخز أو تنميلاً أو ألم أو فقدان الإحساس بالألم (الاعتلال العصبي الحسي)
- تلف أو مرض يؤثر على وظائف المخ (اعتلال الدماغ)
- الإسهال
- الغثيان
- الإمساك
- ألم المعدة
- التقيؤ
- التهاب الأنف أو الجيوب الأنفية أو الحلق (عدوى الجهاز التنفسي العلوي)
- الحكة (حكة شديدة)
- انخفاض الشهية
- الألم
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيضاء)
- انخفاض مستويات البوتاسيوم في الدم (نقص بوتاسيوم الدم)
- انخفاض مستويات الفوسفات في الدم (نقص فوسفات الدم)
- انخفاض مستويات المغنيسيوم في الدم (نقص مغنسيوم الدم)
- انخفاض مستوى الغلوبيولين المناعي، وهو أجسام مضادة في الدم (نقص جاما غلوبولين الدم)، ما قد يزيد من احتمالية الإصابة بحالات العدوى
- تورم ناجم عن تراكم السوائل في الجسم (الوذمة)
- تهيج أو ألم في موضع الحقن
- زيادة مستوى إنزيمات الكبد في الدم
- عدوى فيروس كورونا (كوفيد-19)

- قد تُظهر اختبارات الدم أنَّ تجلط الدم يستغرق وقتًا أطول (انخفاض الفيبرينوجين وزيادة المعدل الطبيعي الدولي (INR) وإطالة زمن الترمبوبلاستين الجزئي (PTT))
- العدوى البكتيرية
- آلام الفم
- عدوى فطرية
- حمى (سخونة)
- الصداع
- صعوبة في التنفس (ضيق التنفس)
- السعال
- مشكلات في الفم والبلع، مثل تغير حاسة التذوق (عسر التذوق)، وجفاف الفم، وصعوبة البلع (عسر البلع)، والتهاب بطانة الفم (التهاب الفم).
- مشكلات في الجلد، بما في ذلك الطفح الجلدي

آثار جانبية شائعة (قد يعاني من تأثيرها ما يصل إلى شخص واحد من كل 10 أشخاص)
- تساقط الشعر
- النزيف الذي يمكن أن يكون شديدًا (النزف)
- عدوى الرئتين (الالتهاب الرئوي)
- عدوى فيروسية
- تسمم الدم (تعفن الدم)
- انخفاض عدد نوع من خلايا الدم البيضاء (العادلات) مصحوب بحمى

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، يمكنك أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين دواء تالفي

سيتم تخزين دواء تالفي في المستشفى أو العيادة بواسطة طبيبك. المعلومات الآتية خاصة في المقام الأول باختصاصيي الرعاية الصحية فقط.

احفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.

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

قم بتخزينه في الثلاجة (2 درجة مئوية إلى 8 درجات مئوية). لا تجمد الدواء.

قم بتخزينه في العبوة الكرتونية الأصلية لحمايته من الضوء.

قبل استخدام الدواء، افحص المحلول للتأكد من عدم وجود جزيئات أو تغير في اللون. يجب أن يكون المحلول عديم اللون إلى أصفر فاتح. لا تستخدم هذا الدواء إذا كان عَكِرًا أو متغير اللون، أو يحتوي على جسيمات مرئية.

ينبغي عدم 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

ما يحتويه دواء تالفي
- المادة الفعالة هي تالكيتاماب. يتوفر دواء تالفي بتركيزين مختلفين:
  - 2 مجم/مل - قنينة واحدة سعة 1.5 مل تحتوي على 3 مجم من تالكيتاماب
  - 40 مجم/مل - قنينة واحدة سعة 1 مل تحتوي على 40 مجم من تالكيتاماب

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

ما شكل دواء تالفي وما محتويات العبوة
تالفي هو محلول للحقن (الحقن) وهو سائل عديم اللون يميل إلى اللون الأصفر الفاتح.
يُقدَّم تالفي في عبوة كرتونية تحتوي على قنينة زجاجية واحدة.

قد لا تتوفر العبوات من جميع الأحجام والتركيزات بالسوق.

حامل الرخصة التسويقية
شركة جانسن سيلاج إنترناشونال إن في
ترنهوتسويج 30
بي-2340 بيرس
بلجيكا

الشركة المصنّعة
شركة باثيون مانيوفاكتشرينج سيرفيسز إل إل سي
5900 مارتن لوثر كينغ جونيور هايواي جرينفيل، إن سي 27834
الولايات المتحدة الأمريكية

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

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في 21 أغسطس 2023.

هذا مستحضر دوائي

- الدواء منتج يؤثر في صحتك، واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرف الدواء لك. إنَّ الطبيب والصيدلي هما الخبراء في الأدوية، فوائدها، ومخاطرها.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر الوصفة الطبية 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:

يتم توفير قنينات تالفي كمحلول جاهز للاستخدام للحقن ولا يحتاج إلى تخفيف قبل إعطائه.

ينبغي عدم جمع قنينات تالفي بتركيزات مختلفة لتحقيق جرعة العلاج.

يجب استخدام التقنية المعقّمة لتحضير دواء تالفي وإعطائه.

تحضير دواء تالفي

- يُرجى الاطلاع على الجداول المرجعية التالية لإعداد دواء تالفي
  - استخدم الجدول 1 لتحديد الجرعة الإجمالية، ومقدار الحقن، وعدد القنينات المطلوبة بناءً على وزن الجسم الفعلي للمريض بحيث تعطي جرعة قدرها 0.01 مجم/كجم باستخدام قنينة دواء تالفي بتركيز 2 مجم/مل.

الجدول 1: جرعة 0.01 مجم/كجم: أحجام الحقن باستخدام قنينة تالفي بتركيز 2 مجم/مل

	وزن الجسم (كجم)	الجرعة الإجمالية[1] (مجم)	حجم الحقن (مل)	عدد القنينات (قنينة واحدة =1.5 مل)
جرعة 0.01 مجم/كجم	35 إلى 39	0.38	0.19	1
	40 إلى 45	0.42	0.21	1
	46 إلى 55	0.5	0.25	1
	56 إلى 65	0.6	0.3	1
	66 إلى 75	0.7	0.35	1

	76 إلى 85	0.8	0.4	1
	86 إلى 95	0.9	0.45	1
	96 إلى 105	1.0	0.5	1
	106 إلى 115	1.1	0.55	1
	116 إلى 125	1.2	0.6	1
	126 إلى 135	1.3	0.65	1
	136 إلى 145	1.4	0.7	1
	146 إلى 155	1.5	0.75	1
	156 إلى 160	1.6	0.8	1

[1] يتم حساب الجرعة الإجمالية (مجم) بناءً على حجم الحقن التقريبي (مل)

- استخدم الجدول 2 لتحديد الجرعة الإجمالية، ومقدار الحقن، وعدد القنينات المطلوبة بناءً على وزن الجسم الفعلي للمريض بحيث تعطي جرعة قدرها 0.06 مجم/كجم باستخدام قنينة دواء تالفي بتركيز 2 مجم/مل.

الجدول 2: جرعة 0.06 مجم/كجم: أحجام الحقن باستخدام قنينة تالفي بتركيز 2 مجم/مل

وزن الجسم (كجم)	الجرعة الإجمالية[1] (مجم)	حجم الحقن (مل)	عدد القنينات (قنينة واحدة =1.5 مل)
جرعة 0.06 مجم/كجم:	35 إلى 39	2.2	1.1	1
	40 إلى 45	2.6	1.3	1
	46 إلى 55	3	1.5	1
	56 إلى 65	3.6	1.8	2
	66 إلى 75	4.2	2.1	2
	76 إلى 85	4.8	2.4	2
	86 إلى 95	5.4	2.7	2
	96 إلى 105	6	3	2
	106 إلى 115	6.6	3.3	3
	116 إلى 125	7.2	3.6	3
	126 إلى 135	7.8	3.9	3
	136 إلى 145	8.4	4.2	3
	146 إلى 155	9	4.5	3
	156 إلى 160	9.6	4.8	4

[1] يتم حساب الجرعة الإجمالية (مجم) بناءً على حجم الحقن التقريبي (مل)

- استخدم الجدول 3 لتحديد الجرعة الإجمالية، ومقدار الحقن، وعدد القنينات المطلوبة بناءً على وزن الجسم الفعلي للمريض بحيث تعطي جرعة قدرها 0.4 مجم/كجم باستخدام قنينة دواء تالفي بتركيز 40 مجم/مل.

الجدول 3: جرعة 0.4 مجم/كجم: أحجام الحقن باستخدام قنينة تالفي بتركيز 40 مجم/مل

وزن الجسم (كجم)	الجرعة الإجمالية[1] (مجم)	حجم الحقن (مل)	عدد القنينات (قنينة واحدة =1.0 مل)
جرعة 0.4 مجم/كجم	35 إلى 39	14.8	0.37	1
	40 إلى 45	16	0.4	1
	46 إلى 55	20	0.5	1
	56 إلى 65	24	0.6	1
	66 إلى 75	28	0.7	1
	76 إلى 85	32	0.8	1
	86 إلى 95	36	0.9	1
	96 إلى 105	40	1	1
	106 إلى 115	44	1.1	2
	116 إلى 125	48	1.2	2
	126 إلى 135	52	1.3	2
	136 إلى 145	56	1.4	2
	146 إلى 155	60	1.5	2
	156 إلى 160	64	1.6	2

[1] يتم حساب الجرعة الإجمالية (مجم) بناءً على حجم الحقن التقريبي (مل)

- استخدم الجدول 4 لتحديد الجرعة الإجمالية، ومقدار الحقن، وعدد القنينات المطلوبة بناءً على وزن الجسم الفعلي للمريض بحيث تعطي جرعة قدرها 0.8 مجم/كجم باستخدام قنينة دواء تالفي بتركيز 40 مجم/مل.

الجدول 4: جرعة 0.8 مجم/كجم: أحجام الحقن باستخدام قنينة تالفي بتركيز 40 مجم/مل

	وزن الجسم (كجم)	الجرعة الإجمالية[أ] (مجم)	حجم الحقن (مل)	عدد القنينات (قنينة واحدة =1.0 مل)
جرعة 0.8 مجم/كجم	35 إلى 39	29.6	0.74	1
	40 إلى 45	34	0.85	1
	46 إلى 55	40	1	1
	56 إلى 65	48	1.2	2
	66 إلى 75	56	1.4	2
	76 إلى 85	64	1.6	2
	86 إلى 95	72	1.8	2
	96 إلى 105	80	2	2
	106 إلى 115	88	2.2	3
	116 إلى 125	96	2.4	3
	126 إلى 135	104	2.6	3
	136 إلى 145	112	2.8	3
	146 إلى 155	120	3	3
	156 إلى 160	128	3.2	4

[أ] يتم حساب الجرعة الإجمالية (مجم) بناءً على حجم الحقن التقريبي (مل)

- تحقق من أن محلول الحقن تالفي عديم اللون يميل إلى اللون الأصفر الفاتح. لا تستخدم الدواء إذا تغيَّر لون المحلول أو أصبح غائمًا أو في حال وجود جسيمات غريبة فيه.
- أخرج قنينة دواء تالفي 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)، لمدة 15 دقيقة على الأقل. لا تحاول تدفئة قنينة تالفي 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 تالفي 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 تالفي متوافق مع الإبر المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ وعديد البروبيلين ومواد المحاقن المصنوعة من البولي كربونات.
- استبدل إبرة النقل بإبرة ذات حجمٍ مناسب للحقن.

إعطاء دواء تالفي

- يجب إعطاء دواء تالفي عن طريق الحقن تحت الجلد.
- يجب إعطاء دواء تالفي بواسطة اختصاصي رعاية صحية مع موظفين طبيين مدربين تدريبًا كافيًا ومزودين بمعدات طبية مناسبة لإدارة ردود الفعل الحادة، بما في ذلك متلازمة إطلاق السيتوكين.
- احقن الحجم المطلوب من تالفي في الأنسجة تحت الجلد للبطن (موقع الحقن المفضل). بدلاً من ذلك، يمكن حقن دواء تالفي في الأنسجة تحت الجلد في الفخذ. إذا تطلب الأمر إعطاء أكثر من حقنة، يجب ألا تقل المسافة بين أماكن الحقن المختلفة بدواء تالفي 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.
- يجب التَّخلص من أي مُنتَج دوائي لم يتم استخدامه أو أيَّ مُخلَّفات وفقًا للمُتطلبات المحلية.