

## نشرة العبوة: معلومات للمريض

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

يُخضع هذا الدواء لمراقبة إضافية. وسيتيح ذلك إمكانية التعرّف 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.

يرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل استعمال هذا الدواء لاحتوانها على معلومات مهمة بالنسبة إليك.

- احفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قرائتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، فاطرها على طبيبك أو الممرضة.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الممرضة. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة 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 "تالكتاماب". تالكتاماب هو جسم مضاد، وهو نوع من البروتين الذي يتعرف على أهداف معينة في جسمك ويلتتصب بها. وقد جرى تصميمه ليتصبب ببروتين GPRC5D (عائلة مستقبلات البروتين G المقترنة بالمجموعة C المكونة من 5 أعضاء (D)، الموجود في خلايا سرطان الورم النقوي المتعدد، وببروتين CD3 الموجود على الخلايا الثانية (نوع من خلايا الدم البيضاء). تدع الخلايا الثانية جزءاً من دفاعات الجسم الطبيعية وتساعد على حماية الجسم من العدوى. ويمكنها أيضاً تدمير الخلايا السرطانية. عندما يلتتصب هذا الدواء بهذه الخلايا، فإنه يجمع الخلايا السرطانية والخلايا الثانية معاً. وهذا يشجع الخلايا الثانية على تدمير خلايا سرطان الورم النقيوي المتعدد.

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

### .2 ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تتناول دواء تالفي

#### يجب عدم إعطاء دواء تالفي في حال

- إذا كنت تعاني من الحساسية تجاه تالكتاماب أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (مدرجة في القسم 6).

لا تتناول تالفي إذا كانت أي من الحالات المنكورة أعلاه تطبق عليك. إذا لم تكن متأكداً، فاستشر طبيبك أو ممرضتك قبل استعمال تالفي.

### تحذيرات واحتياطات

استشر طبيبك أو ممرضتك قبل استعمال تالفي.

#### الآثار الجانبية الخطيرة

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 أيٌ 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 والتشعيرية وصعوبة التنفس والتعب والصداع وسرعة ضربات القلب وزيادة مستوى إنزيمات الكبد في الدم.
- تأثيرات على جهازك العصبي. تشمل الأعراض الشعور بالارتباك والنعاس والشعور بنقص الانتباه، 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 المستقولة 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 التشعيرية أو الارتفاع أو التهاب الحلق أو تقرحات الفم قد تكون علامات على وجود عدوى.

### العلاقة بين تالفي واللقالات

تحتدى إلى طببك أو الممرضة قبل إعطائك دواء تالفي إذا كنت قد حصلت مؤخراً على لقاح أو ستحصل على لقاح. قد لا يستجيب جهازك المناعي (دافعات الجسم الطبيعية) بشكل جيد للقاح عند تناول هذا الدواء.

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

### الاختبارات والفحوصات

قبل أن يُعطى لك تالفي، سيقوم طببك بفحص دمك لفحص مستويات خلايا الدم المختلفة واختبار علامات العدوى. سيتم علاج الالتهابات قبل البدء بتناول هذا الدواء.

بعد حصولك على دواء تالفي، سيراقب طببك حالتك للاحظة أي آثار جانبية. وسيجري أيضًا بفحص عدد خلايا الدم ومكونات الدم الأخرى عند تناول هذا الدواء.

### الأطفال والمرأهقون

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

### تناول تالفي مع الأدوية الأخرى

الرجاء إبلاغ طببك أو ممرضتك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً 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 / الرضيع.

إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، فاستشيري طببك أو ممرضتك للحصول على النصيحة قبل الحقن بهذا الدواء.  
إذا أصبحت حاملاً في أثناء علاجك بهذا الدواء، فأخبر طببك أو ممرضتك على الفور.

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

إذا أصبحت زوجتك حاملاً في أثناء علاجك بهذا الدواء، فأخبر طببك على الفور.

إذا كنت قد تناولت 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 / الرضيع الذين يرضعون رضاعة طبيعية.  
استشيري طببك قبل بدء تناول هذا الدواء. سوف تقررين وطببك ما إذا كانت الفائدة من الرضاعة الطبيعية أكبر من المخاطر على طفلك. وإذا قررت أن تتوقف طببك عن تناول هذا الدواء، يجب عليك تجنب الرضاعة الطبيعية 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 وفقاً لتعليمات طببك.

### تالفي يحتوي على الصوديوم

يحتوي تالفي على أقل من 1 ملليمول صوديوم (23 مجم) لكل جرعة، أي أن الدواء يُعد "خلالياً 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 النقفي المتعدد. سيقرر طببك 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/كمجم 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 4-2 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 4-2 أيام من تناول الجرعة الثانية.
- بعد الجرعة الثالثة، سوف تلتقي "جرعة علاج" مرة واحدة في الأسبوع بعد ذلك.
- سيستمر العلاج طالما أنك تستفيده من تناول دواء تالفي.

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 كل جرعة من الجرعات الثلاث الأولى تحسباً لظهور آثار جانبية.

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

#### 0.8 مجم/كجم مرة واحدة كل أسبوعين:

- بالنسبة إلى الجرعة الأولى، ستحصل على 0.01 مجم لكل كيلوجرام من وزن الجسم.
- بالنسبة إلى الجرعة الثانية، التي سيتم إعطاؤها بعد 4-2 أيام ، ستحصل على 0.06 مجم لكل كيلوجرام من وزن الجسم.
- بالنسبة إلى الجرعة الثالثة، التي سيتم إعطاؤها بعد 4-2 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 4-2 أيام من تناول الجرعة الثالثة.
- بعد الجرعة الرابعة، سوف تلتقي "جرعة علاج" مرة واحدة كل أسبوعين بعد ذلك.
- سيستمر العلاج طالما أنك تستفيده من تناول دواء تالفي.

سيراقب طبيبك حالتك بحثاً عن الآثار الجانبية بعد كل جرعة من الجرعات الأربع الأولى. وسيفعل ذلك مدة يومين بعد كل جرعة. احرص على البقاء قريباً من إحدى منشآت الرعاية الصحية بعد كل جرعة من الجرعات الأربع الأولى تحسباً 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/كجممرة واحدة أسبوعياً 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 أيضاً على هذه الأدوية عندما تتناول الجرعات اللاحقة من تالفي على حسب أي أعراض تظهر عليك.

قد تُعطى أيضاً 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 للحظة الآثار الجانبية.

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

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

#### 4. الآثار الجانبية المحتملة

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

#### الآثار الجانبية الخطيرة

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

## شائعة جداً: (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 بالإرتباك
  - 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 العادات)، وهو نوع من خلايا الدم البيضاء التي تساعد على مكافحة العدو.
- انخفاض عدد الصفائح الدموية (نقص الصفائح الدموية)، التي تساعد الدم على التجلط

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

## الآثار الجانبية الأخرى

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

### آثار جانبية شائعة جداً (قد يعني من تأثيرها أكثر من شخص واحد من كل 10 أشخاص):

- مشاكل الأظافر
- ألم في العضلات والظامان (الم عضلي هيكل)
- 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 الليمفويات (قلة الليمفويات)، وهو نوع من خلايا الدم البيضاء
- مشكلة في القدرة على الحركة أو التحكم فيها (خلل في الحركة)
- الشعور بالوخمة
- تلف الأعصاب الذي قد يسبب الشعور بوخذ أو تنسلاً 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 التنفسى 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 مغنيسيوم الدم)
- انخفاض مستوى الغلوبولين 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 (كورونا-19)

- قد تُظهر اختبارات الدم أنَّ تجلط الدم يستغرق وقتاً أطول (انخفاض الفيبرينوجين وزيادة المعدل الطبيعي الدولي (INR) وإطالة زمن الترموبلاستين الجرئي (PTT))
- العدوى البكتيرية
- آلام الفم
- عدوى فطرية
- حمى (سخونة)
- الصداع
- صعوبة في التنفس (ضيق التنفس)
- السعال
- مشكلات في الفم والبلع، مثل تغيير 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 شديداً (النرف)
- عدوى الرئتين (الالتهاب الرئوي)
- عدوى فيروسية
- تسمم الدم (تفون 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 مدرجة 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 باختصاصي الرعاية الصحية فقط.  
احفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستخدم 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 محلول للتأكد من عدم وجود جزيئات أو تغير في اللون. يجب أن يكون محلول عديم اللون إلى أصفر فاتح. لا تستخدم هذا الدواء إذا كان عكراً 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:  
٢٠ مجم/مل - قنينة واحدة سعة ١.٥ مل تحتوي على ٣ مجم من تالكيتاماب  
٤٠ مجم/مل - قنينة واحدة سعة ١ مل تحتوي على ٤٠ مجم من تالكيتاماب

المكونات الأخرى هي ثانوي هيدرات ملح ثانوي الصوديوم EDTA وحمض الخليك الجليدي وبولي سوربات ٢٠ وثلاثي هيدرات أسيتات الصوديوم والسكروز والماء للحقن (راجع "يحتوي تالفي على الصوديوم" في القسم ٢).

ما شكل دواء تالفي وما محتويات العبوة  
تالفي هو محلول للحقن (الحقن) وهو سائل عديم اللون يميل إلى اللون الأصفر الفاتح.  
يُقدم 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 المصنعة  
شركة باثيون مانيفاكتشرز برج سيرفيسز إل إل سي  
5900 مارتن لوثر كينغ جونيور هايواي جرينفيل، إن سي 27834  
الولايات المتحدة الأمريكية

للتواصل معنا، يرجى زيارة موقعنا الإلكتروني [www.janssen.com/contact-us](http://www.janssen.com/contact-us)

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في 21 أغسطس 2023.

#### هذا مستحضر دوائي

- الدواء منتج يؤثر في صحتك، واستهلاكه خلافاً 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 بعيداً عن متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب

<----->

المعلومات الآتية خاصة باختصاصي الرعاية الصحية فقط:

يتم توفير قبضات تالفي ك محلول جاهز للاستخدام الحقن ولا يحتاج إلى تخفيف قبل إعطائه.

ينبغي عدم جمع قبضات تالفي بتركيزات مختلفة لتحقيق جرعة العلاج.

يجب استخدام التقنية المعقمة لتحضير دواء تالفي وإعطائه.

تحضير دواء تالفي

• يرجى الاطلاع على الجداول المرجعية التالية لإعداد دواء تالفي

○ استخدم الجدول 1 لتحديد الجرعة الإجمالية، ومقدار الحقن، وعدد القبضات المطلوبة بناءً على وزن الجسم الفعلي للمريض بحيث تعطي جرعة قدرها 0.01 مجم/كجم باستخدام قبضة دواء تالفي بتركيز 2 مجم/مل.

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

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

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

<sup>١</sup> يتم حساب الجرعة الإجمالية (مجم) بناءً على حجم الحقن التقريري (مل)

○ استخدم الجدول 2 لتحديد الجرعة الإجمالية، ومقدار الحقن، وعدد القينات المطلوبة بناءً على وزن الجسم الفعلي للمريض بحيث تعطى جرعة قدرها 0.06 مجم/كجم باستخدام قبضة دواء تالفي بتركيز 2 مجم/مل.

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

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

<sup>٢</sup> جرعة 0.06 مجم/كجم:

<sup>٣</sup> يتم حساب الجرعة الإجمالية (مجم) بناءً على حجم الحقن التقريري (مل)

○ استخدم الجدول 3 لتحديد الجرعة الإجمالية، ومقدار الحقن، وعدد القينات المطلوبة بناءً على وزن الجسم الفعلي للمريض بحيث تعطى جرعة قدرها 0.4 مجم/كجم باستخدام قبضة دواء تالفي بتركيز 40 مجم/مل.

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

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

<sup>٤</sup> جرعة 0.4 مجم/كجم:

<sup>٥</sup> يتم حساب الجرعة الإجمالية (مجم) بناءً على حجم الحقن التقريري (مل)

○ استخدم الجدول 4 لتحديد الجرعة الإجمالية، ومقدار الحقن، وعدد القينات المطلوبة بناءً على وزن الجسم الفعلي للمريض بحيث تعطى جرعة قدرها 0.8 مجم/كجم باستخدام قبضة دواء تالفي بتركيز 40 مجم/مل.

الجدول 4:

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

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

<sup>1</sup> 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 تغير لون محلول أو أصبح غائباً 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 تقريباً لخلط مكوناتها. وتجنب رجه.

- اسحب حجم الحقن المطلوب من دواء تالفي من القنينة (القنينات) إلى محفنة ذات حجم مناسب باستخدام إبرة نقل.

- يجب ألا يتتجاوز حجم كل عملية حقن 2.0 مل. قسم الجرعات التي تتطلب أكثر من 2.0 مل بالتساوي إلى محاقين متعددة.

- إن دواء تالفي متوافق مع الإبر المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ وعديد البروبيلين ومواد المحاقين المصنوعة من البولي كربونات.

- استبدل إبرة النقل بابيرة ذات حجم 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 تدريجياً كافياً ومزودين بمعدات طبية مناسبة لإدارة ردود الفعل الحادة، بما في ذلك مثلازمة إطلاق السيتوكين.

- الحقن 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 المتكمد أو الحساس أو الصلب أو المتضرر.

- يجب التخلص من أي مُنْتج دوائي لم يتم استخدامه أو أي مخلفات وفقاً للمُنْتَطَلَبات المُلْحِدَة.