نشرة دوائيّة: معلومات للمستعمل

تارغوسيد™ 200 ملغ

مسحوق ومذيب لتحضير محلول للحقن/للتسريب أو محلول فموي

تارغوسيد™ 400 ملغ

مسحوق ومذيب لتحضير محلول للحقن/للتسريب أو محلول فموي

تيكوبلانين

▼يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافيّة من شأنها أن تسمح بالتحديد السريع لمعلومات جديدة تتعلّق بالسلامة. يمكنك المساهمة عبر الإبلاغ عن أيّ تأثير جانبيّ تلاحظه.

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بدقّة قبل أخذ هذا الدواء لأنّها تحتوي على معلومات مهمّة لك.
- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إن كان لديك أسئلة إضافية استشر الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة.
- إذا شعرت بأيّ تأثير جانبيّ، تحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرّض/ة.

ينطبق هذا أيضًا على أيّ تأثير جانبيّ غير مذكور في هذه النشرة. راجع القسم 4.

في هذه النشرة

1. ما هو تارغوسيد وما هي دواعي استعماله
2. المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ تارغوسيد
3. كيف يُؤخذ تارغوسيد
4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة
5. كيف يُحفظ تارغوسيد
6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو تارغوسيد وما هي دواعي استعماله

تارغوسيد هو مضاد حيوي يحتوي على مادّة فاعلة تسمّى «تيكوبلانين» ويعمل عبر قتل البكتيريا التي تسبّب حالات خمج في جسمك.
يُستعمَل تارغوسيد لدى البالغين والأطفال (بمن فيهم الأطفال الحديثو الولادة) لعلاج حالات الخمج البكتيريّة في:
– الجلد وتحت الجلد – المسمّاة أحيانًا «الأنسجة الرخوة»
– العظام والمفاصل
– الرئتين
– المسالك البوليّة
– القلب– المسمّاة أحيانًا «التهاب الشغاف القلبي»
– الجدار البطني – التهاب الصفاق
– الدم، عندما تنتج عن أيّ من الحالات المدرجة أعلاه
يمكن استعمال تارغوسيد لعلاج بعض حالات الخمج التي تسبّبها بكتيريا «المطثيّة العسيرة» في الأمعاء. ولهذا يُؤخذ تارغوسيد عن طريق الفم على شكل محلول.

2. المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ تارغوسيد

موانع الاستعمال

لا تستعمل تارغوسيد إذا:
- كنت تعاني من حساسيّة ضدّ التيكوبلانين أو ضدّ أيّ مركّب آخر من مركّبات هذا الدواء (المذكورة في القسم 6).

تحذيرات ومحاذير

تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة قبل أن تتلقّى تارغوسيد إذا:
- كنت تعاني من حساسيّة ضدّ مضاد حيويّ يُسمّى «فانكوماسين»
- كان لديك احمرار في الجزء العلوي من جسمك (تناذر الرجل الأحمر)
- كنت تعاني من انخفاض في تعداد الصفيحات (قلّة الصفيحات)
- كنت تعاني من مشاكل كلويّة
- كنت تأخذ أدوية أخرى قد تسبّب مشاكل في السمع و/أو في الكلى.

قد تخضع لفحوصات عاديّة للتحقق مما إذا كانت كليتاك و/أو كبدك يعمل كما يجب (راجع فقرة «أدوية أخرى وتارغوسيد»).
إذا كانت إحدى الحالات أعلاه تنطبق عليك (أو لم تكن متأكّدًا)، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة قبل أن تتلقّى تارغوسيد.

الفحوصات

في خلال فترة العلاج قد تُضطرّ إلى الخضوع لفحوصات للتحقق من دمك و/أو كليتيك و/أو سمعك، وبشكل خاص إذا:
- كان علاجك سيدوم لوقت طويل
- كنت تعاني من مشكلة كلويّة
- كنت تأخذ أو قد تأخذ أدوية أخرى قد تؤثّر على جهازك العصبي أو كليتيك أو سمعك.

لدى الأشخاص الذين يتلقّون تارغوسيد لمدّة طويلة، قد تنمو البكتيريا التي لا تتأثّر بالمضاد الحيويّ أكثر من العادة – سوف يتحقق طبيبك من هذا.

أدوية أخرى وتارغوسيد

أعلم الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة إذا كنت تستعمل حاليًا أو استعملت مؤخّرًا أو قد تستعمل أيّ أدوية أخرى. هذا لأنّ تارغوسيد قد يؤثّر على طريقة عمل بعض الأدوية الأخرى. كما أنّ بعض الأدوية قد تؤثّر على طريقة عمل تارغوسيد.
بشكل خاص، أعلم الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة إذا كنت تأخذ الأدوية التالية:
- أدوية الأمينوغليكوزيد لأنّه لا ينبغي مزجها مع تارغوسيد في الحقنة ذاتها.

وقد تسبّب أيضًا مشاكل في السمع و/أو الكلى.
- أمفوتيريسين ب – دواء يعالج حالات الخمج الفطريّة مما قد يسبّب مشاكل في السمع و/أو الكلى.
- سيكلوسبورين – دواء يؤثّر على جهاز المناعة مما قد يسبّب مشاكل في السمع و/أو الكلى.
- سيسبلاتين – دواء يعالج الأورام الخبيثة مما قد يسبّب مشاكل في السمع و/أو الكلى.
- مدرّات البول (مثل فوروسيميد) – مما قد يسبّب مشاكل في السمع و/أو الكلى.

إذا كانت إحدى الحالات أعلاه تنطبق عليك (أو لم تكن متأكّدًا)، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة قبل أن تتلقّى تارغوسيد.

الحمل والإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو تعتقدين نفسك حاملاً أو كنت تنوين الحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة قبل أن تتلقّى هذا الدواء. فهم من سيقرّرون ما إذا كان يمكنك تلقّي هذا الدواء إذا كنت حاملاً. قد يكون ثمّة خطر محتمل بحصول مشاكل في الأذن الداخليّة والكلى.
أعلمي طبيبك إذا كنت تُرضعين قبل أن تتلقّي هذا الدواء. فسوف يقرّر ما إذا كان بإمكانك مواصلة الإرضاع في خلال فترة تلقّيك تارغوسيد.
لم تُظهر الدراسات لدى الحيوانات أيّ دليل على مشاكل في الخصوبة.

قيادة السيّارات واستعمال الآلات

قد تشعر بصداع أو بدوار في خلال فترة العلاج بتارغوسيد. في هذه الحالة، لا تقد سيّارة ولا تستعمل أيّ أدوات أو آلات.

يحتوي تارغوسيد على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقلّ من 1 ململول من الصوديوم (23 ملغ) في القارورة الواحدة أيّ أنّه «خالٍ من الصوديوم» أساسًا.

3. كيف يُؤخذ تارغوسيد

تبلغ الجرعة الموصى بها:

لدى البالغين والأطفال (12 سنة وما فوق) الذين لا يعانون من مشاكل كلويّة حالات الخمج الجلديّة وفي الأنسجة الرخوة والرئتين والمسالك البوليّة
- جرعة البداية (للجرعات الثلاث الأولى): 6 ملغ لكلّ كيلوغرام من وزن الجسم، تُعطى كلّ 12 ساعة عن طريق الحقن في وريد أو عضل
- جرعة المداومة: 6 ملغ لكلّ كيلوغرام من وزن الجسم، تُعطى مرّة في اليوم، عن طريق الحقن في وريد أو عضل.

حالات الخمج في العظام والمفاصل والقلب
- جرعة البداية (للجرعات الثلاث إلى الخمس الأولى): 12 ملغ لكلّ كيلوغرام من وزن الجسم، تُعطى كلّ 12 ساعة عن طريق الحقن في وريد
- جرعة المداومة: 12 ملغ لكلّ كيلوغرام من وزن الجسم، تُعطى مرّة في اليوم، عن طريق الحقن في وريد أو عضل.

حالة الخمج الناتجة عن بكتيريا «المطثية العسيرة»
تبلغ الجرعة الموصى بها 100 إلى 200 ملغ عن طريق الفم، مرّتين في اليوم لـ7 إلى 14 يومًا.

البالغون والمرضى المتقدّمون في السن الذين يعانون من مشاكل كلويّة
إذا كنت تعاني من مشاكل كلويّة، يجب تخفيض جرعتك بعد اليوم الرابع من العلاج:
- للأشخاص الذين يعانون من مشاكل كلويّة خفيفة إلى معتدلة – تُعطى جرعة المداومة كلّ يومين، أو نصف جرعة المداومة مرّة في اليوم.
- للأشخاص الذين يعانون من مشاكل كلويّة حادة أو يخضعون لغسيل كلى – تُعطى جرعة المداومة كلّ ثلاثة أيّام، أو يُعطى ثلث جرعة المداومة مرّة في اليوم.

التهاب الغشاء البروتوني للبطن للمرضى الذين يخضعون للغسيل البروتوني
تبلغ جرعة البداية 6 ملغ لكلّ كيلوغرام من وزن الجسم، كحقنة واحدة داخل الوريد، يتبعها:
- الأسبوع الأوّل: 20 ملغ/ل في كلّ كيس محلول غسيل بروتوني
- الأسبوع الثاني: 20 ملغ/ل في كلّ كيس محلول غسيل بروتوني من أصل 2
- الأسبوع الثالث: 20 ملغ/ل في كيس محلول الغسيل البروتوني في خلال الليل.

الأطفال (منذ الولادة حتّى عمر الشهرين)
- جرعة البداية (في اليوم الأوّل): 16 ملغ لكلّ كيلوغرام من وزن الجسم، كتسريب بالتنقيط في وريد.
- جرعة المداومة: 8 ملغ لكلّ كيلوغرام من وزن الجسم، تُعطى مرّة في اليوم، كتسريب بالتنقيط في وريد.

الأطفال (من شهرين حتّى 12 سنة)
- جرعة البداية (للجرعات الثلاثة الأولى): 10 ملغ لكلّ كيلوغرام من وزن الجسم، تُعطى كلّ 12 ساعة، عن طريق الحقن في وريد.
- جرعة المداومة: 6 إلى 10 ملغ لكلّ كيلوغرام من وزن الجسم، تُعطى مرّة في اليوم، عن طريق الحقن في وريد.

كيف يُعطى تارغوسيد

سوف يعطيك الدواء طبيب أو ممرّض/ة.
- سوف يُعطى الدواء عن طريق الحقن في وريد (استعمال داخل الوريد) أو في عضل (استعمال داخل العضل).
- يمكن أيضًا أن يُعطى كتسريب عبر التنقيط في الوريد.

يُعطى التسريب فقط لدى الأطفال منذ الولادة وحتّى عمر الشهرين.
لعلاج بعض حالات الخمج، يمكن أخذ المحلول عن طريق الفم (استعمال فموي).

إذا أخذت جرعة مفرطة من تارغوسيد

من غير المحتمل أن يعطيك الطبيب أو الممرّض/ة جرعة مفرطة من هذا الدواء. ولكن إذا اعتقدت أنّك تلقّيت كميّة مفرطة من تارغوسيد أو إذا كنت هائجًا، أعلم الطبيب أو الممرّض/ة على الفور.

إذا نسيت أخذ تارغوسيد

يكون لدى الطبيب أو الممرّض/ة تعليمات حول الوقت الذي يجب أن تتلقّى فيه تارغوسيد. من غير المحتمل ألاّ يعطيك الدواء وفقًا لما وُصف لك. ولكن إذا كنت قلقًا، تحدّث إلى الطبيب أو الممرّض/ة.

إذا توقّفت عن أخذ تارغوسيد

لا تتوقّف عن أخذ هذا الدواء بدون التحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرّض/ة أوّلاً.
إذا كان لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال هذا الدواء، إطرحها على طبيبك أو الصيدلي أو الممرّض/ة.

4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة

مثل الأدوية كلّها، يمكن أن يسبّب هذا الدواء تأثيرات جانبيّة لا تصيب المرضى كلّهم.

التأثيرات الجانبيّة الخطيرة

أوقف علاجك وأعلم طبيبك أو الممرّض/ة على الفور إذا لاحظت أيًّا من التأثيرات الجانبيّة الخطيرة التالية – فقد تحتاج إلى علاج طبّي طارئ:

غير الشائعة (قد تصيب حتّى شخص من أصل 100 شخص)
- ارتكاس تحسسي مفاجئ قد يهدّد الحياة – قد تتضمّن العوارض: صعوبة في التنفّس أو صفير، تورّم، طفح، حكّة، حمى، قشعريرات.

النادرة (قد تصيب حتّى شخص من أصل 1000 شخص)
- احمرار الجزء العلوي من الجسم

غير المعروفة (لا يمكن تقدير معدّل حصولها من البيانات المتوافرة)
- تنفّط الجلد أو الفم أو العينين أو الأعضاء التناسليّة – قد تكون هذه علامات حالة تُسمّى «النكروز الجلدي السام» أو «تناذر ستيفنز–جونسون» أو «رد فعل دوائي مع فرط الحمضات وعوارض جهازيّة» (DRESS). يظهر «رد فعل دوائي مع فرط الحمضات وعوارض جهازيّة» مبدئيًا مثل عوارض تشبه اعراض الانفلونزا وطفح جلدي على الوجه ثم طفح موسع مع ارتفاع في درجة الحرارة، زيادة مستويات انزيمات الكبد تظهر في اختبارات الدم وزيادة في نوع من خلايا الدم البيضاء (فرط الحمضات) وتضخم الغدد الليمفاوية.

أعلم الطبيب أو الممرّض/ة على الفور إذا لاحظت أيًّا من التأثيرات الجانبيّة أعلاه.

أعلم طبيبك أو الممرّض/ة على الفور إذا لاحظت أيًّا من التأثيرات الجانبيّة الخطيرة التالية – فقد تحتاج إلى علاج طبّي طارئ:

غير الشائعة (قد تصيب حتّى شخص من أصل 100 شخص)
- تورّم أو تخثّر في وريد
- صعوبة في التنفّس أو صفير (تشنّج قصبي)
- الإصابة بحالات خمج أكثر من العادة – قد تكون هذه علامات انخفاض في عدد خلايا الدم لديك

غير المعروفة (لا يمكن تقدير معدّل حصولها من البيانات المتوافرة)
- نقص كريات الدم البيض – قد تتضمّن العوارض: حمى، قشعريرات حادة، التهاب الحلق أو تقرّحات في الفم (نقص المحبيبات)
- مشاكل في الكلى أو تغييرات في طريقة عمل كليتيك – تظهر في الفحوصات
- نوبات صرع

أعلم طبيبك أو الممرّض/ة على الفور إذا لاحظت أيًّا من التأثيرات الجانبيّة أعلاه.

التأثيرات الجانبيّة الأخرى

أعلم طبيبك أو الصيدليّ أو الممرّض/ة إذا أصبت بأيّ من التأثيرات التالية:

الشائعة (قد تصيب حتّى شخص واحد من أصل 10 أشخاص)
- طفح، حمامى، حكّة
- ألم
- حمى

غير الشائعة (قد تصيب حتّى شخص من أصل 100 شخص)
- انخفاض في عدد الصفيحات
- ارتفاع مستويات انزيمات الكبد في الدم
- ارتفاع مستويات الكرياتينين في الدم (لمراقبة كليتيك)
- فقدان السمع، طنين في الأذنين أو شعور بأنّك أنت أو الأشياء حولك تتحرّك
- غثيان أو تقيّؤ، إسهال
- الشعور بدوار أو صداع

النادرة (قد تصيب حتّى شخص واحد من أصل 1000 شخص)
- عدوى (خرّاج)

غير المعروفة (لا يمكن تقدير معدّل حصولها من البيانات المتوافرة)
- مشاكل في موقع الحقن – مثل احمرار الجلد أو ألم أو تورّم.

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبيّة

إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبيّة، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي، وهذا يتضمّن أيّ تأثيرات جانبيّة محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبيّة، يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يُحفظ تارغوسيد

إحفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم.
لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحيّة المدوّن على علبة الكرتون ولصاقة القارورة بعد كلمة EXP.
يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
يُحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئويّة.
يجب استعمال المحاليل المعاد تشكيلها على الفور، أو حفظها في البراد (من 2 إلى 8 درجات مئويّة) لمدّة 24 ساعة كحدّ أقصى.
المعلومات حول حفظ تارغوسيد ووقت استعماله بعد أن يُعاد تشكيله ويصبح جاهزًا للاستعمال، مفصّلة في قسم «معلومات عمليّة لأخصّائيي الرعاية الصحيّة حول تحضير تارغوسيد واستعماله».

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي تارغوسيد
- المادة الفاعلة هي تيكوبلانين. تحتوي كل قارورة إما على 200 ملغ أو 400 ملغ من التيكوبلانين.
- المركّبات الأخرى هي كلوريد الصوديوم وهيدروكسيد الصوديوم في المسحوق؛ وماء للحقن في المذيب.

كيف هو شكل تارغوسيد ومحتويات العلبة

تارغوسيد هو مسحوق ومذيب لتحضير محلول للحقن/للتسريب أو محلول فموي. المسحوق هو عبارة عن كتلة متجانسة اسفنجيّة بلون العاج. والمذيب هو محلول صافٍ وعديم اللون.

المسحوق معبّأ:
- في قارورة زجاجيّة عديمة اللون من النوع I ذات حجم نافع من 10 مل لـ200 ملغ، مغلقة بسدادة مطاطية من البروموبوتيل وكبسولة صفراء من الألومنيوم مع شفة من البلاستيك قابلة للإزالة.
- في قارورة زجاجيّة عديمة اللون من النوع I ذات حجم نافع من 22 مل لـ400 ملغ، مغلقة بسدادة مطاطية من البروموبوتيل وكبسولة خضراء من الألومنيوم مع شفة من البلاستيك قابلة للإزالة.

المذيب معبّأ في أنبولة زجاجيّة عديمة اللون من النوع I.

حجم العلبة:
- قارورة مسحوق مع أنبولة مذيب

حامل رخصة التسويق

Sanofi S.p.A.– Viale L. Bodio, 37/B– 20158 Milano (MI), Italy

المصنّع

Sanofi S.p.A.– Via Valcanello, 4– 03012 Anagni (FR), Italy

تمّت مراجعة هذه النشرة للمرّة الأخيرة في تموز 2018.

المعلومات التالية مخصّصة لأخصّائيي الرعاية الطبيّة والصحيّة فقط:

معلومات عمليّة لأخصّائيي الرعاية الصحيّة حول تحضير تارغوسيد واستعماله.

هذا الدواء هو لاستعمال واحد فقط.

طريقة الاستعمال

يمكن حقن المحلول المعاد تشكيله مباشرة أو إعطاؤه عن طريق التسريب بعد تخفيفه.
يُعطى الحقن إمّا كدفعة واحدة على مدى 3 إلى 5 دقائق أو كتسريب من 30 دقيقة.
لدى الأطفال منذ الولادة وحتّى عمر الشهرين يُعطى التسريب فقط.
يمكن أيضًا إعطاء المحلول المعاد تشكيله عن طريق الفم.

تحضير المحلول المعاد تشكيله
- احقن ببطء محتوى المذيب كاملاً في قارورة المسحوق.
- أدر القارورة برفق بين اليدين إلى أن يذوب المسحوق بالكامل. في حالة ظهور أيّ رغوة يجب ترك المحلول لمدة 15 دقيقة حتى تختفي الرغوة.

تحتوي المحاليل المعاد تشكيلها على 200 ملغ من التيكوبلانين في 3.0 مل و 400 ملغ في 3.0 مل.
لا ينبغي استعمال إلاّ المحاليل الصافية والمائل لونها إلى الأصفر.
المحلول النهائي متساوي التوتّر مع البلازما وله رقم هيدروجيني من 7.2–7.8 .

المحتوى الاسمي من التيكوبلانين لقارورة	200 ملغ	400 ملغ
حجم قارورة المسحوق	10 مل	22 مل
الحجم الممكن سحبه من أنبولة المذيب لإعادة التشكيل	3.14 مل	3.14 مل
الحجم الذي يحتوي على جرعة اسميّة من التيكوبلانين (مستخرج بواسطة محقنة من 5 مل وإبرة 23 ج)	3.0 مل	3.0 مل

تحضير المحلول المخفّف قبل التسريب
يمكن إعطاء تارغوسيد في محاليل التسريب التالية:
- محلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ/مل (0.9%)
- محلول رينغر
- محلول رينغر –لاكتات
- حقنة دكستروز 5%
- حقنة دكستروز 10%
- محلول كلوريد الصوديوم 0.18% والغلوكوز 4%
- محلول كلوريد الصوديوم 0.45% والغلوكوز 5%
- محلول الغسيل البروتوني يحتوي على 1.36% أو 3.86% من محلول الغلوكوز.

مدّة حفظ المحلول المعاد تشكيله
أقيم البرهان على الثبات الكيميائي والفيزيائي للمحلول المعاد تشكيله المحضّر وفقًا للتعليمات لمدّة 24 ساعة في درجة حرارة تتراوح بين 2 و8 درجات مئويّة.
من وجهة نظر ميكروبيولوجيّة، يجب استعمال الدواء على الفور. وفي حال عدم الاستعمال الفوري، تكون أوقات وظروف الحفظ بعد إعادة التشكيل وقبل الاستعمال من مسؤوليّة المستعمل ولا تدوم عادة أكثر من 24 ساعة بين 2 و8 درجات مئويّة، إلا إذا جرت إعادة التشكيل في ظروف مراقبة ومعقمة تمّ التحقق من صحتها.

مدّة حفظ الدواء المخفف
أقيم البرهان على الثبات الكيميائي والفيزيائي للمحلول المعاد تشكيله المحضّر وفقًا للتعليمات لمدّة 24 ساعة في درجة حرارة تتراوح بين 2 و8 درجات مئويّة.
من وجهة نظر ميكروبيولوجيّة، يجب استعمال الدواء على الفور. وفي حال عدم الاستعمال الفوري، تكون أوقات وظروف الحفظ قبل الاستعمال من مسؤوليّة المستعمل ولا تدوم عادة أكثر من 24 ساعة بين 2 و8 درجات مئويّة، إلا إذا جرت إعادة التشكيل/التخفيف في ظروف مراقبة ومعقمة تمّ التحقق من صحتها.

التخلّص
يجب التخلّص من أيّ دواء غير مستعمل أو نفايات وفقًا للشروط المحليّة.

ان هذا الدواء

مستحضر يوثر 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

789880