

نشرة العبوة: معلومات للمرضى
داكوجين (ديسيتابين) 50 مجم للحقن

- يرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء نظراً لاحتوائها على معلومات تهمك.
- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قرائتها مرة أخرى.
 - إذا كان لديك أي أستلة إضافية، فاطرحوها على طبيبك أو الممرضة.
 - تم وصف هذا الدواء لك فقط. ولا يجوز إعطاؤه إلى أي شخص آخر. فقد يضر بهم، حتى إذا تشابهت علامات المرض معك.
 - إذا عانيت من آثار جانبية خطيرة أو لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، فُيرجى إخبار طبيبك أو ممرضتك.

محتويات هذه النشرة

1. ما هو داكوجين وما هي دواعي استعماله
2. قبل استخدام داكوجين
3. كيفية استخدام داكوجين
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين داكوجين
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو داكوجين وما هي دواعي استعمالاته

ما هو داكوجين
يحتوي داكوجين على المادة الفعالة "ديسيتابين". وهو دواء مضاد للسرطان.

ما دواعي استعمال داكوجين

يُستخدم داكوجين لعلاج المرضى المصابين بـ:

- متلازمات خلل التنسج النقدي (MDS)، وهو مرض في نخاع العظم قد لا يُنتج بسببه النخاع أعداداً كافية من خلايا الدم، أو قد يمنع خلايا الدم من العمل بشكل طبيعي، وهو يمثل خطراً محتملاً للإصابة بسرطان الدم.
- سرطان الدم النخاعي الحاد (AML). هو نوع من السرطان يصيب خلايا دمك. سُتستخدم داكوجين عندما يتم تشخيص إصابتك بسرطان الدم النخاعي الحاد لأول مرة. يُستخدم مع البالغين فقط.

كيفية عمل داكوجين

يُعمل داكوجين من خلال منع الخلايا السرطانية من النمو. كما أنه يقتل الخلايا السرطانية.

تحدث إلى طبيبك أو ممرضتك إذا كانت لديك أي أستلة حول كيفية عمل داكوجين أو سبب وصف هذا الدواء لك.

2. قبل استخدام داكوجين

استشر طبيبك أو ممرضتك قبل تلقي أي دواء.

لا تستخدم داكوجين إذا:

- كنت تعاني من حساسية (فرط حساسية) لـديسيتابين أو لأي من مكونات داكوجين الأخرى.
- كنت تُرضاخين رضاعة طبيعية.

لا تستخدم داكوجين إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك. إذا لم تكن متأكداً، فتحث إلى طبيبك أو ممرضتك قبل استخدام داكوجين.

توكح الحذر الشديد عند تلقي داكوجين إذا:

- كنت تعاني من انخفاض عدد الصفائح الدموية أو خلايا الدم الحمراء أو خلايا الدم البيضاء
- كنت مصاباً ببعديوى

- كنت تعاني من مرض في الكبد
- كنت تعاني من مرض خطير في الكل
- كنت تعاني من مرض في القلب

إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك (أو لم تكن متأكداً)، فتحث إلى طبيبك أو ممرضتك قبل استخدام داكوجين.

يمكن أن يسبب داكوجين رد فعل مناعياً خطيراً يسمى متلازمة التمايز. أخبر طبيبك أو ممرضتك بما إذا عانيت من الحمى، والسعال، وصعوبة التنفس، والطفح الجلدي، وانخفاض كمية البول، والدوخة، وتورم الذراعين أو الساقين، وزيادة الوزن بسرعة (انظر أيضاً القسم 4، الآثار الجانبية المحتملة).

الأطفال

إن داكوجين غير مخصص للاستخدام مع الأطفال أو المراهقين دون سن 18 عاماً.

استخدام الأدوية الأخرى

يرجى إخبار طبيبك أو ممرضتك بما إذا كنت تستخدم حالياً أو قد استخدمت مؤخراً أي أدوية أخرى. ويشمل ذلك الأدوية التي يتم الحصول عليها بدون وصفة طبية والأدوية العشبية. وذلك لأن داكوجين يمكن أن يؤثر على آلية عمل بعض الأدوية الأخرى. كذلك، قد تؤثر بعض الأدوية الأخرى على آلية عمل داكوجين.

الاختبارات

ستخضع لاختبارات دم قبل أن تبدأ باستخدام داكوجين وفي بداية كل دورة علاج. تهدف هذه الاختبارات إلى التحقق مما يلي:

- لديك عدد كافٍ من خلايا الدم
 - تأدية كبدك وكليتيك لوظائفهما بشكل سليم.
- تحديث مع طبيبك حول ما تمنيه نتائج اختبار دمك.

ماذا لو كنت حاملاً (أو أعتقد أنتي قد تكون حاملاً) أو أرضع رضاعة طبيعية؟

- يحظر عليك استخدام داكوجين إذا كنت حاملاً لأنه قد يضر برضيعك.
- أخبر طبيبك فوراً بما إذا أصبحت حاملاً أثناء العلاج باستخدام داكوجين.
- لا ترضعي رضاعة طبيعية إذا كنت تستخدمين داكوجين. وذلك لأنه من غير المعروف ما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم.
- أم لا.

الخصوصية عند الذكور والإناث ووسائل منع الحمل

- يجب على الرجال عدم الانجاب أثناء استخدام داكوجين.
- يجب على الرجال استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل أثناء العلاج ولمدة تصل إلى 3 أشهر بعد توقف العلاج.
- تحدث إلى طبيبك إذا كنت ترغب في حفظ حيواناتك المنوية قبل بدء العلاج.
- يجب على النساء القادرات على الحمل استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل أثناء العلاج باستخدام داكوجين.
- من غير المعرفة التقوية الآمن للحمل بعد وقف العلاج. يجب على النساء القادرات على الحمل استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل لمدة 6 أشهر على الأقل بعد الانتهاء من العلاج باستخدام داكوجين.
- تحدث إلى طبيبك إذا كنت ترغبين في تجميد بويضاتك قبل بدء العلاج.

القيادة واستخدام الآلات

قد تشعر بالتعب أو الضعف بعد استخدام داكوجين. إذا حدث ذلك، فلا تقد السيارة أو تستخدم أي أدوات أو آلات.

3. كيفية تناول داكوجين

سُتعطى داكوجين من قبل طبيب أو ممرضة مدربة على إعطاء هذا النوع من الدواء. يُعطى المحلول في الوريد (في شكل تسلسلي).

جرعة الاستخدام

- سيقوم طبيبك بتحديد جرعتك من داكوجين. وهذا يعتمد على طولك وزنك (منطقة سطح الجسم).

نظام علاج مدته 5 أيام

يُعطى داكوجين عن طريق التسريب الوريدي على مدار ساعة واحدة، ويتم تكراره يومياً لمدة 5 أيام. وهذه دورة علاج واحدة. توجد فترة فاصلة بين دورات العلاج تبلغ مدتها 4 أسابيع تقريباً.

نظام علاج مدته 3 أيام

يُعطى داكوجين عن طريق التسريب الوريدي على مدار 3 ساعات، ويتم تكراره ثلاثة مرات يومياً لمدة 3 أيام. وهذه دورة علاج واحدة. توجد فترة فاصلة بين دورات العلاج تبلغ مدتها 6 أسابيع تقريباً.

قبل كل دورة علاج، سواء بالنسبة لنظام العلاج البالغة مدته 5 أيام أو 3 أيام، ستخضع لاختبار دم لمعرفة ما إذا كنت تتمتع بحالة

صحية جيدة تسمح لك بتنافي العلاج.

ستحصل عادةً على 4 دورات علاج على الأقل. قد يغير طبيبك جرعتك أو يؤجلها ويغير إجمالي عدد الدورات، حسب كيفية استجابتك للعلاج.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا المنتج، فاطرحها على طبيبك.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب داكونجين آثاراً جانبية، على الرغم من عدم إصابة الجميع بها. قد تظهر الآثار الجانبية التالية عند استخدام هذا الدواء:

أخبر طبيبك أو ممرضتك فوراً إذا لاحظت أيّاً من الآثار الجانبية التالية:
طفح جلدي شديد مثير للحكمة، أو صعوبة في التنفس، أو تورم الوجه، أو الشفتين، أو الحلق - قد تكون لديك رد فعل تحسسي من الدواء.

أخبر الطبيب على الفور إذا لاحظت أيّاً من الآثار الجانبية التالية:

- الحمى - قد تكون هذه علامة على وجود عدوى ناتجة عن انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء
- الم في الصدر أو ضيق في التنفس (مصحوب أو غير مصحوب بحمى أو سعال) - قد تكون هاتان علامتان على وجود عدوى في الرئة تسمى "الالتهاب الرئوي".
- نزف - بما في ذلك وجود دم في البراز. قد يكون ذلك علامة على وجود نزف في المعدة أو الأمعاء.
- نزف داخل رأسك - قد تتمثل أعراضه في وجود صعوبة في الحركة أو التحدث أو الفهم أو الرؤية؛ صداع شديد مفاجئ، أو تشنجات، أو تتميل، أو ضعف في أي جزء من الجسم.
- صعوبة في التنفس، أو تورم الشفتين، أو حكة، أو طفح جلدي. قد يكون هذا ناجماً عن رد فعل تحسسي (فرط الحساسية).
- أخبر طبيبك أو ممرضتك فوراً إذا لاحظت أيّاً من الآثار الجانبية المذكورة أعلاه.

تشمل الآثار الجانبية لعقار داكونجين:

آثار شائعة جداً (تصيب أكثر من 1 من كل 10 أشخاص)

- التهاب الرئة (الالتهاب الرئوي)
- التهاب المساك البولية
- عدوى أخرى في أي جزء من الجسم ناجمة عن بكتيريا أو فيروسات أو فطريات.
- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات، قلة الكريات البيضاء) - قد تصيب بالحمى وتكون أكثر عرضة للإصابة بحالات العدوى.
- النزف أو التكدم لأقل سبب - قد تكون هاتان علامتان على انخفاض عدد الصفائح الدموية (قلة الصفائح).
- الشعور بالتعب أو الشحوب - قد تكون هاتان علامتان على انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم).
- الصداع
- نزف أنفي
- إسهال
- نقيّو
- قرح في الفم أو اللسان
- غثيان
- حمى
- ارتفاع مستويات "البيليروبين" في الدم
- خلل في وظائف الكبد
- ارتفاع مستوى السكر في الدم

آثار جانبية شائعة (تصيب أقل من 1 من كل 10 أشخاص)

- عدوى بالدم الناجمة عن بكتيريا - قد يكون ذلك علامة على انخفاض مستوى خلايا الدم البيضاء
- التهاب أو سيلان أنفي، التهاب الجيوب الأنفية
- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء وخلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية (قلة الكريات الشاملة)
- رد فعل تحسسي (فرط الحساسية)

- آثار جانبية غير شائعة (تصيب أقل 1 من كل 100 شخص)
- بقع حمراء مؤلمة بارزة على الجلد، حمى، زيادة في خلايا الدم البيضاء - قد تكون هذه علامات على "الجلاد الحمئي الحاد" بالعدلات" أو "متلازمة سويت"
 - مرض بعضة القلب

- غير معروفة (لا يمكن تقديرها من البيانات المتاحة)
- رد فعل مناعي خطير قد يسبب الحمى، والسعال، وصعوبة التنفس، والطفح الجلدي، وانخفاض كمية البول، والدوخة، وتورم الذراعين أو الساقين، وزيادة الوزن بسرعة (متلازمة التمايز)

إذا عانيت من آثار جانبية خطيرة أو لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، فيرجى إخبار طبيبك أو ممرضتك.

5. كيفية تخزين داكونجين

- لا يُخزن في درجة حرارة أعلى من 25 درجة مئوية. يحفظ بعيداً عن متناول ومرأى الأطفال.
- لا تستخدم داكونجين بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الملصق. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المدون.
- يحول داكونجين من مسحوق إلى محلول قبل إعطائه. طبيبك أو ممرضتك مسؤولة عن تخزين داكونجين وتحضيره. وهما مسؤولة أيضاً عن التخلص من أي كمية من داكونجين غير مستخدمة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

محتويات داكونجين

- المادة الفعالة هي ديسيتابين. تحتوي كل قنينة 20 مل على 50 مجم من ديسيتابين. بعد التحضير بـ 10 مل من الماء المعقّم للحقن، يحتوي كل مل من محلول التسريب على 5 مجم من ديسيتابين.
- المكونات الأخرى هي فوسفات ثنائي هيدروجين البوتاسيوم و هيدرووكسيد الصوديوم.

شكل داكونجين و محتويات العبوة

داكونجين مسحوق معقم لونه أبيض يعطى كتسريب. يتوفر داكونجين في قنينة زجاجية تحتوي على 50 مجم من ديسيتابين.

حامل الرخصة التسويقية

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium.

الشركة المصنعة

BSP Pharmaceuticals S.p.A., Via Appia Km 65, 561(loc. Latina Scalo) 04013, Latina, Italy

المؤول عن التغليف الثانوي والتسريح :

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium.

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في 31 مارس 2021
www.janssen.com/contact-us

هذا مستحضر دوائي

- الدواء منتج يؤثر في صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال، وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء بدقة. فالطبيب والصيدلي خبران بالأدوية، وفوائدها، ومخاطرها.
- لا تُؤكِّد تناول الدواء خلال فترة العلاج الموصوفة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر تناول الوصفة نفسها بدون استشارة الطبيب.
- احتفظ بجميع الأدوية بعيداً عن متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب

المعلومات التالية مخصصة لاختصاصي الرعاية الصحية فقط:

في غياب دراسات التوافق، يجب عدم خلط هذا المنتج الطبي مع منتجات طبية أخرى. يجب عدم تسريب داكونجين من خلال نفس المنفذ/الخط الوريدي مع منتجات طبية أخرى.

تعليمات الاستخدام والتعامل والتخلص من الدواء

هذا المنتج الدوائي مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط.

يجب تجنب ملامسة محلول للجلد ويجب ارتداء القفازات الواقية.

يجب اتباع الإجراءات المعيارية للتعامل مع المواد المضادة للسرطان.

يجب تركيب داكونجين بشكل معقم مع 10 مل من الماء المعقم للحقن.

عند التركيب، يحتوي كل مل على حوالي 5.0 مجم من ديسيتالين عند درجة حموضة من 6.7 إلى 7.3.

بعد التركيب مباشرةً، يجب تخفيف محلول مرة أخرى بحقنة كلوريد الصوديوم بنسبة 0.9% أو حقنة دكتنوز بنسبة 5% إلى تركيز نهائي للعقار يتراوح من 0.15 إلى 1.0 مجم/مل.

ما لم يتم استخدامه في غضون 15 دقيقة من التركيب، يجب تحضير محلول المخفف باستخدام سوائل التسريب البارد (درجتين مئويتين إلى 8 درجات مئوية) وتخزينه في درجة حرارة من درجتين مئويتين إلى 8 درجات مئوية لمدة أقصاها 4 ساعات حتى يتم استخدامه.

يجب التخلص من أي منتج أو نفاثات غير مستخدمة وفقاً للمطالبات المحلية.