

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

- يُرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء نظرًا لاحتوائها على معلومات تهمك.
- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
 - إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، فاطرحها 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، فيُرجى 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 استعماله

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

كيفية عمل داكوجين

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

تحدث إلى طبيبك أو ممرضتك إذا كانت لديك أي أسئلة 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) لديسيتابين أو لأي من مكونات داكوجين الأخرى.
 - كنتِ تُرضعين رضاعة طبيعية.
- لا تستخدم داكوجين إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، فتحدث إلى طبيبك أو ممرضتك قبل استخدام داكوجين.

توَّخ الحذر الشديد عند تلقي داكوجين إذا:

- كنت تعاني من انخفاض عدد الصفائح الدموية أو خلايا الدم الحمراء أو خلايا الدم البيضاء
 - كنت مصابًا بعدوى
 - كنت تعاني من مرض في الكبد
 - كنت تعاني من مرض خطير في الكلى
 - كنت تعاني من مرض في القلب
- إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك (أو لم تكن متأكدًا)، فتحدث إلى طبيبك أو ممرضتك قبل استخدام داكوجين.

يمكن أن يسبب داكوجين رد فعل مناعياً خطيراً يُسمى 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

يُرجى 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
- تادية كبدك و كليتيك لوظائفهما بشكل سليم.
- تحدث مع طبيبك حول ما تعنيه نتائج اختبار دمك.

ماذا لو كنتُ حاملاً (أو أعتقد أنني قد أكون حاملاً) أو أرضع رضاعة طبيعية؟

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

الخصوبة 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 المعروف التوقيت 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.
- تحدثي إلى طبيبك إذا كنتِ 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

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

جرعة الاستخدام

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

نظام علاج مدته 5 أيام

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

نظام علاج مدته 3 أيام

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

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 بتلقي 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 يُسبب داكوجين آثارًا جانبية، على الرغم من عدم إصابة الجميع بها. قد تظهر الآثار الجانبية التالية عند استخدام هذا الدواء:

اخبر طبيبك أو ممرضتك فورًا إذا لاحظت أيًا من الآثار الجانبية التالية:
طفح جلدي شديد مثير للحكة، 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 أيًا من الآثار الجانبية التالية:

- الحمى - قد تكون هذه علامة على وجود عدوى ناتجة عن انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء
 - ألم في الصدر أو ضيق في التنفس (مصحوب أو غير مصحوب بحمى أو سعال) - قد تكون هاتان علامتان على وجود عدوى في الرئة تُسمى "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 تمييل، أو ضعف في أي جزء من الجسم.
 - صعوبة في التنفس، أو تورم الشفتين، أو حكة، أو طفح جلدي. قد يكون هذا ناجمًا عن رد فعل تحسسي (فرط الحساسية).
- اخبر طبيبك أو ممرضتك فورًا إذا لاحظت أيًا من الآثار الجانبية المذكورة أعلاه.

تشمل الآثار الجانبية لعقار داكوجين:

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

- التهاب الرئة (الالتهاب الرئوي)
- التهاب المسالك 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 البيض) - قد تصاب بالحمى وتكون أكثر عرضة للإصابة بحالات العدوى.
- النزف أو التكدس 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
- تقيؤ
- 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 من 1 من كل 100 شخص)

- يقع حمراء مؤلمة بارزة على الجلد، حمى، زيادة في خلايا الدم البيضاء - قد تكون هذه علامات على "الجلد الحُمويّ الحادّ" بالعَدَلات" أو "متلازمة سويت"
- مرض بعضلة 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، فيُرجى إخبار طبيبك أو ممرضتك.

5. كيفية تخزين داكوجين

- لا يُخزن في درجة حرارة أعلى من 25 درجة مئوية. يُحفظ بعيدًا عن متناول ومراى الأطفال.
- لا تستخدم داكوجين بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدوّن على الملصق. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المدوّن.
- يُحوّل داكوجين من مسحوق إلى محلول قبل إعطائه. طبيبك أو ممرضتك مسؤولان عن تخزين داكوجين وتحضيره. وهما مسؤولان أيضًا عن التخلص من أي كمية من داكوجين غير مستخدمة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

محتويات داكوجين

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

شكل داكوجين ومحتويات العبوة

داكوجين مسحوق معقم لونه أبيض إلى شبه أبيض يُعطى كتسريب. يتوفر داكوجين في قنينة زجاجية تحتوي على 50 مجم من ديسيتابين.

حامل الرخصة التسويقية

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

الشركة المصنّعة

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

المسؤول عن التغليف الثانوي والتسريح :

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

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في 31 مارس 2021

للتواصل معنا، يُرجى الانتقال إلى الموقع 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 خبيران بالأدوية، وفوائدها، ومخاطرها.
- لا تُوقف 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 الصيدلة العرب

المعلومات التالية مخصصة لاختصاصيي الرعاية الصحية فقط:

في غياب دراسات التوافق، يجب عدم خلط هذا المنتج الطبي مع منتجات طبية أخرى. يجب عدم تسريب داكوجين 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 المحلول للجلد ويجب ارتداء القفازات الواقية.
يجب اتباع الإجراءات المعيارية للتعامل مع المواد المضادة للسرطان.
يجب تركيب داكوجين بشكل معقم مع 10 مل من الماء المعقم للحقن.
عند التركيب، يحتوي كل مل على حوالي 5.0 مجم من ديسيتابين عند درجة حموضة من 6.7 إلى 7.3.
بعد التركيب مباشرة، يجب تخفيف المحلول مرة أخرى بحقنة كلوريد الصوديوم بنسبة 0.9% أو حقنة دكستروز 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 المحلول 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 نفايات غير مستخدمة وفقاً للمتطلبات المحلية.