نشرة العبوة: معلومات للمريض

مسحوق دارزاليكس™ 20 مجم/مل المركز لعمل محلول للتسريب

داراتوموماب

يُرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل استعمال هذا الدواء نظرًا لاحتوائها على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، فاطرحها على طبيبك أو المرضة المتابعة لحالتك.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مُدرجة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتويات هذه النشرة

1. ما دواء دارزاليكس وما دواعي استعماله
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استعمال دواء دارزاليكس
3. كيف يتم إعطاء دارزاليكس
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين دارزاليكس
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما دواء دارزاليكس وما دواعي استعماله

ما هو دارزاليكس

دارزاليكس هو دواء لعلاج السرطان يحتوي على المادة الفعالة داراتوموماب. وينتمي إلى مجموعة أدوية تسمى "الأجسام المضادة وحيدة النسيلة". وهي عبارة عن بروتينات تم تصميمها للتعرف على أنواع معينة من الأهداف في الجسم والارتباط بها. تم تصميم داراتوموماب للارتباط بخلايا سرطانية معينة في جسمك، بحيث يتمكن جهازك المناعي من تدمير الخلايا السرطانية.

دواعي استعمال دواء دارزاليكس

يُستعمل دارزاليكس للبالغين في عمر 18 عامًا أو أكثر، المصابين بنوع من السرطان يسمى "الأورام النقوية المتعددة". وهو سرطان يصيب نخاعك العظمي.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استعمال دواء دارزاليكس

يجب عدم تناول دارزاليكس:

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه مادة داراتوموماب أو أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (مدرجة في القسم 6).

لا تتناول دارزاليكس إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، فاستشر الطبيب أو المرضة قبل استعمال دارزاليكس.

التحذيرات والاحتياطات

استشر الطبيب أو المرضة قبل تناول دارزاليكس.

التفاعلات المرتبطة بالتسريب

يتم إعطاء دارزاليكس كتسريب (تقطير) في الوريد. قبل وبعد كل عملية تسريب لدارزاليكس، سيتم إعطائك أدوية تساعد على خفض احتمالات التعرض للتفاعلات المرتبطة بالتسريب (انظر "الأدوية التي يتم إعطائها أثناء العلاج باستخدام دارزاليكس" في القسم 3). قد تحدث هذه التفاعلات أثناء التسريب أو خلال 3 أيام بعد التسريب.

يمكن في بعض الحالات أن تصاب برد فعل تحسسي حاد، يمكن أن يتضمن تورم الوجه، أو الشفتين، أو الفم، أو اللسان، أو الحلق، أو صعوبة في البلع، أو التنفس، أو طفحًا مثيرًا للحكة (شرى). وقد أدت بعض ردود الفعل التحسسية الخطيره وغيرها من من التغاعلات الخطيرة المرتبطة بالتسريب إلى الوفاة.

أخبر الطبيب أو المرضة على الفور إذا تعرضت لأي من التفاعلات المرتبطة بالتسريب المدرجة في أعلى القسم 4.

إذا تعرضت لتفاعلات مرتبطة بالتسريب، فقد تحتاج إلى أدوية أخرى أو قد يلزم إبطاء التسريب أو إيقافه. عندما تختفي هذه التفاعلات أو تتحسن، يمكن بدء التسريب مرة أخرى. تزيد احتمالات التعرض لهذه التفاعلات مع أول عملية تسريب. إذا كنت قد تعرضت لتفاعلات مرتبطة بالتسريب مرة واحدة، فمن غير المرجح أن تتعرض لها مرة أخرى. قد يقرر طبيبك عدم استخدام دارزاليكس إذا تعرضت لتفاعل تسريب قوي.

انخفاض عدد خلايا الدم

من الممكن أن يؤدي دارزاليكس إلى انخفاض أعداد خلايا الدم البيضاء التي تساعد على مكافحة العدوى، وخلايا الدم المعروفة باسم الصفائح الدموية والتي تساعد في تجلط الدم. أبلغ مقدم الرعاية الصحية إذا ظهرت عليك أي أعراض للعدوى مثل الحمى أو أي أعراض لانخفاض عدد الصفائح الدموية مثل الكدمات أو النزيف.

عمليات نقل الدم

إذا احتجت لنقل دم، سيتم إجراء اختبار دم أولاً لمطابقة فصيلة الدم لديك. قد يؤثر دارزاليكس على نتائج اختبار الدم هذا. أخبر الشخص الذي يجري الاختبار أنك تستخدم دارزاليكس.

الالتهاب الكبدي B

أخبر طبيبك إذا كنت قد أُصبت من قبل بالالتهاب الكبدي B، أو ربما تعاني منه الآن. وهذا لأن دواء دارزاليكس قد يؤدي إلى تنشيط فيروس الالتهاب الكبدي B مرة أخرى. سيفحصك الطبيب للتأكد من وجود أعراض هذا الالتهاب قبل بدء العلاج بدواء دارزاليكس، وفي أثنائه، ولفترة بعد انتهاء العلاج. أخبر الطبيب على الفور إذا شعرت بالإعياء الشديد، أو ظهر اصفرار في الجلد أو بياض العينين.

الأطفال والمراهقون

لا تعطي دارزاليكس للأطفال أو المراهقين أقل من 18.عامًا. هذا لأن تأثير الدواء عليهم غير معروف.

الأدوية الأخرى ودواء دارزاليكس

يُرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو كنت قد تناولت أي أدوية أخرى. يشمل ذلك الأدوية التي يمكنك الحصول عليها بدون وصفة طبية والأدوية العشبية.

الحمل

إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، إسأل طبيبك للنصيحة قبل أن تعطى هذا الدواء،.

إذا أصبحتِ حاملاً أثناء علاجك بهذا الدواء، أخبري الطبيب أو المرضة على الفور. ستقررين والطبيب ما إذا كانت الفائدة من تناول الدواء أكبر من المخاطر على طفلك.

منع الحمل

يجب على النساء اللاتي يتناولن دارزاليكس استخدام وسيلة منع حمل فعالة أثناء العلاج ولمدة تصل إلى 3 أشهر بعد العلاج.

الرضاعة الطبيعية

ستقررين والطبيب ما إذا كانت الفائدة من الرضاعة الطبيعية أكبر من المخاطر على طفلك. وذلك لأن الدواء قد يمر إلى لبن الأم ومن غير المعروف كيف سيؤثر على الطفل.

القيادة واستخدام الآلات

قد تشعر بالتعب بعد تناول دواء دارزاليكس، الأمر الذي قد يؤثر على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات.

يحتوي دارزاليكس على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على 9.3 مجم من الصوديوم (المكون الرئيسي في ملح الطعام/المائدة) في كل قنينة 5 مل. يعادل هذا 0.46% من أقصى جرعة يومية من الصوديوم موصى بها للشخص البالغ.

يحتوي هذا الدواء على 37.3 مجم من الصوديوم (المكون الرئيسي في ملح الطعام/المائدة) في كل قنينة 20 مل. يعادل هذا 1.86% من أقصى جرعة يومية من الصوديوم موصى بها للشخص البالغ.

3. كيف يتم إعطاء دارزاليكس

الجرعة

سيحدد لك طبيبك الجرعة والجدول المناسبين من دواء دارزاليكس. وستعتمد جرعة الدواء من دارزاليكس على وزنك.

تبلغ جرعة البداية المعتادة من دارزاليكس 16 مجم لكل كجم من وزن الجسم. يمكن إعطاء دارزاليكس بمفرده أو مع الأدوية الأخرى المستخدمة في علاج الأورام النقوية المتعددة.

عند إعطاء دارزاليكس وحده، يجب إعطاؤه كالتالي:

- مرة واحدة أسبوعيًا خلال أول 8 أسابيع
- ثم مرة واحدة كل أسبوعين لمدة 16 أسبوعًا
- ثم مرة كل 4 أسابيع بعد ذلك، طالما لم تسوء الحالة.

عند إعطاء دارزاليكس مع الأدوية الأخرى، ربما يغير الطبيب الوقت بين الجرعات، وكذلك عدد مرات العلاج التي تتناولها.

ربما يعطيك الطبيب في الأسبوع الأول جرعة دارزاليكس مقسومة على يومين متتاليين.

كيف يتم إعطاء الدواء

سيعطيك الطبيب أو المرضة دواء دارزاليكس. يتم إعطاؤه على شكل تقطير في الوريد ("تسريب داخل الوريد") على مدى عدة ساعات.

الأدوية التي يتم إعطائها أثناء العلاج باستخدام دارزاليكس

قد يتم إعطائك أدوية لخفض احتمالات الإصابة بالهربس النطاقي.

قبل كل عملية تسريب لدارزاليكس، سيتم إعطائك أدوية تساعد على خفض احتمالات التعرض للتفاعلات المرتبطة بالتسريب. وقد تشمل:

- الأدوية المخصصة لردود الفعل التحسسية (مضادات الهيستامين)
- أدوية الالتهاب (الكورتيكوستيرويدات)
- أدوية الحمى (مثل باراسيتامول).

بعد كل عملية تسريب لدارزاليكس، سيتم إعطائك أدوية (مثل الكورتيكوستيرويدات) لخفض احتمالات التعرض للتفاعلات المرتبطة بالتسريب.

الأشخاص المصابون بمشكلات في التنفس

إذا كنت تعاني من مشكلات في التنفس، مثل الربو أو مرض الانسداد الرئوي المزمن (COPD)، سيتم إعطائك أدوية للاستنشاق تساعد في علاج مشكلات التنفس لديك.

- أدوية للمساعدة في بقاء المسالك الهوائية برئتيك مفتوحة (موسعات الشعب الهوائية)
- أدوية لتقليل التورم والتهيج في رئتيك (الكورتيكوستيرويدات).

إذا أُعطيت دواء دارزاليكس أكثر مما ينبغي

سيعطيك الطبيب أو المرضة هذا الدواء. لكن في هذه الحالة بعيدة الاحتمال لإعطائك جرعة زائدة، يجب أن يفحصك الطبيب لملاحظة الآثار الجانبية.

إذا نسيت موعدك للحصول على دارزاليكس

من المهم للغاية الذهاب في جميع مواعيدك للتأكد من أن العلاج يعمل. إذا فاتك موعد، فقم بحجز موعد آخر بأسرع وقت ممكن.

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

4. الآثار الجانبية المحتملة

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

التفاعلات المرتبطة بالتسريب

أخبر الطبيب أو المرضة على الفور إذا تعرضت لأي من أعراض التفاعلات التالية المرتبطة بالتسريب أثناء عملية التسريب أو خلال 3 أيام بعد التسريب. قد تحتاج إلى أدوية أخرى أو قد يلزم إبطاء التسريب أو إيقافه.

هذه التفاعلات تشمل الأعراض التالية:

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

- القشعريرة
- التهاب الحلق، السعال
- الشعور بالرغبة في القيء (الغثيان)
- التقيؤ
- الحكة أو سيلان أو انسداد الأنف
- الشعور بضيق في التنفس أو غيره من مشكلات التنفس.

شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص):

- ضيق في الصدر
- الدوخة أو الدوار (انخفاض ضغط الدم)
- الحكة
- الأزيز.

آثار نادرة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 1000 شخص):

- رد فعل تحسسي حاد، يمكن أن يتضمن تورم الوجه، أو الشفتين، أو الفم، أو اللسان، أو الحلق، أو صعوبة في البلع، أو التنفس، أو طفحًا مثيرًا للحكة (شرى). انظر القسم 2.

إذا تعرضت لأي من التفاعلات المرتبطة بالتسريب المدرجة، أخبر الطبيب أو المرضة على الفور.

الآثار الجانبية الأخرى

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

- الحمى
- الشعور بالتعب الشديد
- الإسهال
- الإمساك
- قلة الشهية
- الصداع
- تلف الأعصاب الذي قد يسبب الشعور بوخز أو خدر أو ألم
- ارتفاع ضغط الدم
- تشنجات العضلات
- تورم اليدين أو الكاحلين أو القدمين
- الشعور بالوهن
- ألام الظهر
- القشعريرة
- عدوى الرئة (الالتهاب الرئوي)
- التهاب الشعب الهوائية
- عدوى المسالك الهوائية - مثل الأنف أو الجيوب الأنفية أو الحلق
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء التي تحمل الأكسجين في الدم (الأنيميا)
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء التي تساعد على مكافحة العداوى (نيوتروبينيا, لمفوبينيا, ليكوبينيا)
- انخفاض عدد نوع من خلايا الدم تسمى الصفائح الدموية والتي تساعد في تجلط الدم (قلة الصفيحات).
- شعور غير معتاد فى الجلد (مثل وخز)

آثار شائعة (قد تؤثر فيما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص):

- عدم انتظام ضربات القلب (الرجفان الأذيني)
- تراكم السوائل في الرئيتين، مما يؤدي إلى ضيق النفس.
- الإنفلونزا
- التهاب المثانة البولية
- عدوى شديدة في جميع أنحاء الجسم (تسمم في الدم)
- الجفاف
- الإغماء
- ارتفاع فى سكر الدم
- انخفاض مستوى الكالسيوم فى الدم
- انخفاض مستوى الأجسام المضادة التي تسمى "الغلوبولينات المناعية" في الدم والتي تساعد في مكافحة العدوى (نقص غاما غلوبولين الدم)
- التهاب فى البنكرياس
- نوع عدوى فيروس الهربس (عدوى الفيروس المضخم للخلايا).

آثار جانبية غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص):

- التهاب الكبد (الالتهاب الكبدي الوبائي).

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مُدرجة في هذه النشرة يساعد الإبلاغ عن الآثار الجانبية على توفير معلومات مهمة عن مأمونية الدواء.

5. كيفية تخزين دارزاليكس

سيتم تخزين دارزاليكس في المستشفى أو العيادة.

يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد على العبوة الكرتونية وملصق القارورة بعد الحروف "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يُحفظ في الثلاجة (2 إلى 8 درجات مئوية). يُمنع التجميد.

احفظ الدواء داخل عبوته الخارجية لحمايته من الضوء.

لا ينبغي التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. سيقوم أخصائي الرعاية الصحية بالتخلص من أي أدوية لم تعد مُستخدمة. ستساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما الذي يحتوي عليه دارزاليكس

- المادة الفعالة هي داراتوموماب. ويحتوي كل واحد.مل من المسحوق المركز على 20.مجم من داراتوموماب. تحتوي كل قنينة من المسحوق المركز 5 مل على 100 مجم من داراتوموماب. تحتوي كل قنينة من المسحوق المركز 20 مل على 400 مجم من داراتوموماب.
- المكونات الأخرى هي حمض الخليك الجليدي ومانيتول (E421) وبوليسوربات 20 وخلات الصوديوم ثلاثي هيدرات وكلوريد الصوديوم والماء للحقن (انظر "يحتوي دارزاليكس على الصوديوم" في القسم 2).

كيف يبدو دارزاليكس وما هي محتويات العبوة

دارزاليكس هو مسحوق مركز للحصول على محلول للتسريب وهو سائل عديم اللون يميل إلى اللون الأصفر.
يُقدَّم دارزاليكس في علبة كرتونية تحتوي على قنينة زجاجية.
يُقدَّم دارزاليكس أيضًا في عبوة بدء العلاج التي تحتوي على 11 قنينة. (6 قنينات سعة 5 مل + 5 قنينات سعة 20 مل).

حامل تصريح التسويق

جانسن سيلاج انترناشونال ان فى ترنهوتسويج- 30-بي-2340 بيرس- بلجيكا

الشركة المصنّعة

سيلاج أج، هوتشستراي 201، 8200 تشفهاوزن- سويسرا

للتواصل معنا، الرجاء الانتقال إلى الموقع www.janssen.com/contact-us

تم آخر تنقيح لهذه النشرة في 06 يناير 2022

بخصوص هذا الدواء

- الدواء منتج يؤثر في صحتك، واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال، وتعليمات الصيدلي الذي صرفه لك. إن الطبيب والصيدلي خبيران بالمستحضرات الدوائية وبنفعها وضررها.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر تناول الوصفة نفسها دون استشارة الطبيب.
- احتفظ بجميع الأدوية بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب

تُخصَّص المعلومات التالية لأخصائي الرعاية الصحية فقط:

هذا المنتج الدوائي مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط.
قم بتحضير محلول التسريب باستخدام التقنية التعقيمية كما يلي:

- احسب الجرعة (مجم)، والحجم الإجمالي المطلوب (مل) من محلول دارزاليكس وعدد قنينات درازاليكس اللازمة بناءً على وزن المريض.
- تحقق من أن محلول دارزاليكس عديم اللون يميل إلى اللون الأصفر. لا تستعمل المحلول إذا كان فيه جسيمات معتمة، أو تبدل في اللون، أو أي جسيمات غريبة أخرى.
- باستخدام تقنية التعقيم، قم بإزالة حجم من محلول كلوريد الصوديوم تركيز9 مجم / مل (0.9٪) محلول للحقن من كيس/حاوية التسريب يساوي الحجم اللازم من محلول دارزاليكس.
- اسحب الحجم اللازم من محلول دارزاليكس وقم بتخفيفه إلى الحجم المناسب بإضافته إلى كيس/حاوية التسريب التي تحتوي على كلوريد الصوديوم تركيز 9 مجم / مل (0.9٪) محلول للحقن. يجب أن تكون أكياس/حاويات التسريب مصنوعة من الكلوريد متعدد الفينيل (PVC) أو البولي بروبيلين (PP) أو البولي إيثلين (PE) أو مزيج البولي أوليفينات (PP + PE). يتم تخفيفه في ظروف معقمة مناسبة. تخلص من أي جزء غير مستخدم متبقي في القنينة.
- اقلب الكيس/الحاوية بلطف لخلط المحلول. لا ترج العبوة.
- افحص بالنظر المنتجات الدوائية التي تعطى عن طريق الحقن للتأكد من عدم وجود جسيمات أو تبدل في اللون قبل إعطائها. قد يتكون في المحلول المخفف بعض الجسيمات البروتينية الدقيقة نصف شفافة أو بيضاء، حيث إن داراتوموماب هو نوع من البروتين. لا تستعمل المحلول إذا كان فيه جسيمات معتمة واضحة، أو تبدل في اللون، أو أي جسيمات غريبة أخرى.
- نظرًا لأن دارزاليكس لا يحتوي على مادة حافظة، فيجب إعطاء المحاليل المخففة خلال 15 ساعة (بما في ذلك وقت التسريب) في درجة حرارة الغرفة (15 - 25 درجة مئوية) في ضوء الغرفة.
- إذا لم يتم استخدامه على الفور، فيمكن تخزين المحلول المخفف قبل التسريب حتى 24 ساعة في ظروف مبردة (درجتين مئويتين إلى 8 درجات مئوية) مع حمايته من الضوء. يُمنع التجميد.
- استعمل المحلول المخفف بالتسريب في الوريد باستخدام مجموعة التسريب المزودة بمنظم للتدفق ومرشح مطابق معقم غير مسبب للحمى، مصنوع من مادة متعددة السلفون (PES) منخفضة الارتباط بالبروتين (حجم المسام 0.22 أو 0.2 ميكرومتر). يجب استخدام مجموعات استعمال المحلول من البولي يوريثان (PU) أو البولي بوتادين (PBD) أو PVC أو PP أو PE.
- لا تقم بتسريب دارزاليكس بالتزامن مع مواد أخرى في نفس خط التسريب الوريدي.
- يُحظر تخزين أي جزء غير مستخدم من محلول التسريب بغرض إعادة استخدامه. ينبغي التخلص من أي منتج غير مستخدم أو من المخلفات وفقًا للمتطلبات المحلية.

إمكانية التتبع

لتحسين إمكانية تتبع المنتجات الدوائية البيولوجية، ينبغي تسجيل الاسم ورقم الدفعة للمنتج المعني بوضوح.