

نشرة العبوة: معلومات للمريض

مسحوق دارزاليكس 20 مجم/مل المركز لعمل محلول للتسريب
داراتوموماب

- يرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل استعمال هذا الدواء نظراً لاحتواه على معلومات مهمة لك.
- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قرائتها مرة أخرى.
 - إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، فاستشر طبيبك أو الممرضة المتابعة لحالتك.
 - إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة 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 يمكن جهازك المناعي من تدمير الخلايا السرطانية.

دواعي استعمال دواء دارزاليكس
يُستخدم دارزاليكس للبالغين الذين تبلغ أعمارهم 18 عاماً أو أكثر، المصابين بنوع من السرطان يسمى "الأورام التقوية المتعددة". وهو سرطان يصيب نخاع 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 تتطابق عليك. إذا لم تكن متأكداً، فاستشر طبيبك أو الممرضة قبل استعمال دارزاليكس.

التحذيرات والاحتياطات استشر طبيبك أو الممرضة قبل تناول دارزاليكس:

التفاعلات المرتبطة بالتسريب
يتم إعطاء دارزاليكس كتسريب (تقشير) في الوريد. قبل وبعد كل عملية تسريب لدارزاليكس، سيتم إعطائك أدوية تساعد على خفض احتمالات التعرض لتفاعلات 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 تصاحب برد فعل تحسسي حاد، يمكن أن يتضمن تورم الوجه، أو الشفتين، أو الفم، أو اللسان، أو الحلق، أو صعوبة في البلع، أو التنفس، أو طفحاً مثيراً للحكمة (شرى). أدت بعض ردود الفعل التحسسية الخطيرة وغيرها من التفاعلات الشديدة المرتبطة بالتسريب إلى الوفاة.

أخبر الطبيب أو الممرضة على الفور إذا تعرضت لأي من التفاعلات المرتبطة بالتسريب أو الأعراض ذات الصلة 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 عراض للعدوى مثل الحمى أو أي عراض لانخفاض عدد الصفائح الدموية مثل الكدمات أو التزيف.

عمليات نقل الدم

إذا احتجت لنقى 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 أصبحت 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 أثناءه، ولفترة بعد انتهاء العلاج. أخبر الطبيب على الفور إذا شعرت بالتعب المفاجئ، أو ظهر أصوات في الجلد أو بياض العينين.

الأطفال والمرأهقون

لا تعطي دارزاليكس للأطفال أو المراهقين دون سن 18 عاماً. هذا لأن تأثير الدواء عليهم غير معروف.

الأدوية الأخرى ودواء دارزاليكس

يرجى إبلاغ الطبيب أو الممرضة إذا كنت تتناول أو تتناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى. يشمل ذلك الأدوية التي يمكنك الحصول عليها بدون وصفة طبية والأدوية العشبية.

الحمل

استشيري الطبيب قبل تناول دارزاليكس إذا كنت حاملاً أو تعقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخاطلين لإنجاب طفل. إذا أصبحت حاملاً أثناء علاجك بهذا الدواء، أخبري الطبيب أو الممرضة على الفور. ستقررين أنت وطبيبك 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 أنت وطبيبك ما إذا كانت الفائدة من الرضاعة الطبيعية أكبر من المخاطر على طفلك. وذلك لأن الدواء قد يمر إلى حليب الأم ومن غير المعروف كيف سيؤثر على الطفل.

القيادة واستخدام الآلات

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

تحتوي عقار دارزاليكس على السربتول

السربتول هو أحد مصادر الفركتوز. إذا كنت تعاني من عدم تحمل الفركتوز الوراثي (HFI)، وهو اضطراب وراثي نادر، فينبغي ألا تلتقي هذا الدواء. لا يمكن للمرضى المصابين بعدم تحمل الفركتوز الوراثي تكسير الفركتوز، مما قد يسبب آثاراً جانبية خطيرة.

ينبغي عليك إخبار طبيبك قبل تلقي هذا الدواء إذا كنت مصاباً بعدم تحمل الفركتوز الوراثي.

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 وحدة، يجب إعطاؤه كالتالي:

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

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

قد يعطيك الطبيب في الأسبوع الأول جرعة دارزاليكس مقسمة على يومين متتاليين.

كيف يتم إعطاء الدواء

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

الأدوية التي يتم إعطانها أثناء العلاج باستخدام دارزاليكس

قد يتم إعطائك أدوية لخفض احتمالات الإصابة بالهرس النطقي.

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

- الأدوية المخصصة لرود الفعل التحسسي (مضادات الهيستامين)
- أدوية الالتهاب (الكورتيكosteroids)
- أدوية الحمى (مثل باراسيتامول).

بعد كل عملية تسريب لدارزاليكس، سيتم إعطائك أدوية (مثل الكورتيكosteroids) 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 (الكورتيكosteroids)

إذا أعطيت دواء دارزاليكس أكثر مما ينبغي

سيعطيك الطبيب أو الممرضة هذا الدواء. في حال إعطائك جرعة زائدة، وهو أمر مستبعد، يجب أن يفحصك الطبيب لملاحظة الآثار الجانبية.

إذا نسيت موعدك للحصول على دارزاليكس

من المهم للغاية الذهاب في جميع مواعيدهك للتتأكد من فعالية علاجك. إذا فاتك موعد، فقم بحجز موعد آخر بأسرع وقت ممكن.
إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى بشأن استخدام هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الممرضة.

4. الآثار الجانبية المحتملة

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

التفاعلات المرتبطة بالتسريب

أخبر الطبيب أو الممرضة على الفور إذا تعرضت لأى 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 جداً (قد تصيب أكثر من شخص واحد من كل 10 أشخاص):

- التشعيرية
- 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 تصيب ما يصل إلى شخص واحد من كل 10 أشخاص):

- ضيق في الصدر
- التوخة أو الدوار (انخفاض ضغط الدم)
- الحكة
- الأذى.

آثار نادرة (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد 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.

- ألم في العين

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

الآثار الجانبية الأخرى

آثار شائعة جدًا (قد تصيب أكثر من شخص واحد من كل 10 أشخاص):

- الحمى
- الشعور بالتعب الشديد
- الإسهال
- ألم في البطن
- الإمساك
- قلة الشهية
- صعوبة في النوم
- الصداع
- الشعور بالدوار
- تلف الأعصاب الذي قد يسبب الشعور بوخذ أو خدر أو ألم
- ارتفاع ضغط الدم
- طفح جلدي
- تشنجات العضلات
- تورم اليدين أو الكاحلين أو القدمين
- الشعور بالوهن
- ألام العضلات والمفاصل (بما في ذلك ألام الظهر وألام عضلات الصدر)
- 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 (نيوتروبينا، لمفوبينيا، ليكوبينيا)
- انخفاض عدد نوع من خلايا الدم تسمى الصفائح الدموية والتي تساعد في تجلط الدم (قلة الصفائح).
- انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم (نقص بوتاسيوم الدم)
- شعور غير معتمد في الجلد (مثل وخذ أو التنميل)
- كوفيد-19-

آثار شائعة (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من كل 10 أشخاص):

- عدم انتظام ضربات القلب (الرجفان الأذيني)
- تراكم السوائل في الرئتين، مما يؤدي إلى ضيق النفس.
- التهاب المسالك البولية

عدوى شديدة في جميع أنحاء الجسم (تسمم في الدم)

• الجفاف

• الإغماء

• القشعريرة

• ارتفاع في سكر الدم

• انخفاض مستوى الكالسيوم في الدم

انخفاض مستوى الأجسام المضادة التي تسمى "الغلوبيولين المناعي" في الدم والتي تساعد في مكافحة العدوى (نقص غاماغلوبولين الدم)

• التهاب في البنكرياس

• الحكة

نوع عدوى فيروس الهرس (عدوى الفيروس المضخم للخلايا)

آثار جانبية غير شائعة (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من كل 100 شخص)

• التهاب الكبد (الالتهاب الكبدي الوبائي).

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر الطبيب أو الممرضة . ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة . يساعد الإبلاغ عن الآثار الجانبية على تقديم المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء .

5. كيفية تخزين دارزاليكس

سيتم تخزين دارزاليكس في المستشفى أو العيادة.

يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى وتناول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد على العبوة الكرتونية 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 20.000 مل من داراتوموماب. تحتوي كل قنينة من المسحوق المركز 5 مل على 100 مل من داراتوموماب. تحتوي كل قنينة من المسحوق المركز 20 مل على 400 مل من داراتوموماب.

المكونات الأخرى هي هستيدين، إل-هستيدين هيدروكلوريد أحادي هيدرات و إل-ميثيونين، بوليسوربات 20، سربتول (E420) والماء للحقن (انظر "يحتوي دارزاليكس على سربتول" في القسم 2).

كيف يبدو دارزاليكس وما هي محتويات العبوة

دارزاليكس هو مسحوق مركز للحصول على محلول للتسلیب وهو سائل عديم اللون يميل إلى اللون الأصفر.
يُقدم دارزاليكس في علبة كرتونية تحتوي على قنينة زجاجية واحدة.

حامل تصريح التسويق

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

الشركة المصنعة

سيلاج أج، هوتشستراري 201، 8200 تشنفلوزن- سويسرا

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

تم آخر تنقيح لهذه النشرة في 4 نيسان 2025

خصوص هذا الدواء

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

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب

تخصّص المعلومات التالية لأخصائي الرعاية الصحية فقط:

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

- احسب الجرعة (مجم)، والحجم الإجمالي المطلوب (مل) من محلول دارز اليكس وعدد قنietas دراز اليكس الالزمة بناءً على وزن المريض. تحقق من أن محلول دارز اليكس عديم اللون يميل إلى اللون الأصفر. لا تستعمل محلول إذا كان فيه جسيمات معتمة، أو تبدل في اللون، أو أي جسيمات غريبة أخرى.
- باستخدام تقنية التعقيم، قم بازالة حجم من محلول كلوريد الصوديوم تركيز 0.9% من كيس/حاوية التسريب يساوي الحجم اللازم من محلول دارز اليكس.
- احسب الحجم اللازم من محلول دارز اليكس وقم بتخفيفه إلى الحجم المناسب بإضافته إلى كيس/حاوية التسريب التي تحتوي على كلوريد الصوديوم تركيز 0.9%. يجب أن تكون أكياس/حاويات التسريب مصنوعة من الكلوريد متعدد الفينيل (PVC) أو البولي بروبيلين (PP) أو البولي إيثيلين (PE) أو مزيج البولي أوليفينات (PP + PE). يتم تخفيفه في ظروف معقمة مناسبة. تخلص من أي جزء غير مستخدم متبقى في القنietة.
- اقلب الكيس/الحاوية بلطف لخلط محلول. 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 محلول المخفف بعض الجسيمات البروتينية الدقيقة نصف شفافة أو بيضاء، حيث إن داراتوموماب هو نوع من البروتين. لا تستعمل محلول إذا كان فيه جسيمات معتمة واضحة، أو تبدل في اللون، أو أي جسيمات غريبة أخرى.
- نظراً لأن دارز اليكس لا يحتوي على مادة حافظة، فيجب إعطاء المحاليل المحففة 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 محلول المخفف قبل التسريب حتى 24 ساعة في ظروف مبردة (درجتين مئويتين إلى 8 درجات مئوية) مع حمايته من الضوء. يُمنع التجميد.
- استعمل محلول 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 محلول من البولي بوريثان (PU) أو البولي بوتاديين (PBD) أو PP أو PVC أو PE.
- لا تقم بتسريب دارز اليكس 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 وفقاً للمتطلبات المحلية.

إمكانية التتبع

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