

أكينزيرو

كبسولات

المادة الفعالة:

تحتوي كل كبسولة على ٣٠٠ ملغم نيتوبينتانت (netupitant) وـ٥٥ ملغم بالونوسينترون (palonosetron) كملح الهيدروكلوريد.

لقائمة المركبات غير الفعالة، راجع البند ٦. راجع أيضًا معلومات هامة حول جزء من مركبات الدواء في البند ٢.

اقرأ النشرة تمعن حتى نهايتها قبل استعمال الدواء.

تشمل هذه النشرة معلومات مقتضبة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة أخرى، توجه للطبيب أو الصيدلي.

تم وصف هذا الدواء لعلاج حالتك. لا تعطى الدواء للأخرين. قد تسبب لهم الأذى حتى وإن كنت تعتقد أن حالتهم صحية متابعة.

الدواء معد للبالغين ما فوق سن ١٨.

١. لأي غرض معد هذا الدواء؟

الدواء معد لمنع حالات الشفاف والقيء التي تحدث فور تناول العلاج الكيميائي أو من بعد.

المجموعة العلاجية:

مضادات الغثيان والتقيؤ: ناتوبينتانت-ميمج المادة P (substance P) من الارتباط بمستقبل التيلوروكينين ١ (NK-1)، باللونسيترون. حاجز المستقبل سروتونين (5-HT).

من خلال وقف نشاط المادة P وسروتونين، يمنع هذا الدواء إثارة مركز التقيؤ، ويمنع وبالتالي الإحساس بالغثيان والناتج عن ذلك.

٢. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- إذا كانت لديك حساسية (إذا كنت حساسًا) للمواد الفعالة، أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها المحتوى المستحضر (لقائمة المركبات غير الفعالة، راجع البند ٦).
- إذا كنت حاملاً.

تحذيرات خاصة فيما يتعلق باستعمال الدواء:

قبل تناول العلاج بالدواء، أعلم طبيبك إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى.
- كنت تعاني من انسداد في الأوعاء أو عانيت في السابق من مشكلة امساك.
- كنت تعاني أو عانيت في السابق، أنت أو أحد أفرادعائلتك، من مشكلة في القلب تسمى: متلازمة QT الطويلة (QT interval prolongation)، أو إذا كنت تعاني من مشكلة أخرى في القلب.
- كنت تعاني من عدم توازن في الأملاح (الإكترونيات) في الدم (مثل البوتاسيوم أو المغنيسيوم).

إذا كنت تتناول أو تناولت موخرًا أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمحظيات الغذائية، **أعلم الطبيب أو الصيدلي بذلك**. في حالات خاصة، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية.

استمر الإشارة إلى أن القائمة التالية تشمل المواد الفعالة في الأدوية. إذا لم تكن متاكلاً أنك تستعمل هذه الأدوية

أدوية معينة لعلاج الاكتئاب والقلق من عائلة SNRIs أو SSRIs مثل: فلو أوكسيتين، باروكسيتين، سيرترالين، فلو فوكسامين، سيلاتوبرام، أسيتيلوبرام، فيلافاكسين، دوكوكسيتين.

يجب عليك إعلام الطبيب إذا كنت تناول لقاحاً بأحد الأدوية التالية، إذ قد يقوم الطبيب بتغيير جرعتها، مثل:

الأدوية التي تؤثر على وترة خفاف القلب (أدوية علاج اضطراب خفاف القلب أو أي أدوية أخرى قد تؤدي إلى خفات قلب غير عادي) مثل أميدورون، تيكابين، كوبينين، موكسيفلوكاسين، هالوبريدول، كلوربروزازين، كوبينلين، ثوريدازين، دومبريدون.

أدوية كيماوية معينة مثل دوسيتاكسيل (docetaxel)، إيتوبوسيد، إيرينوتican (irinotecan)، ريفابيكان، إريثروبسين (مضاد حيوي)، دكساميثازون، كيتوكونازول.

مضاد القلق ميدازولام، سيلكسيبورين، تاكروليموس، سيروليموس، إيفوريليموس، فيتنانيل، ديار غوتامين، إرغوتامين.

زيديفوريدين، حمض الغلاريوك، مورفيفين، ديجوكسين، بيبغاتان، كوكلسين.

استعمال الدواء والغذاء: يمكن تناول الدواء بغض النظر عن أوقات الوجبات.

الحمل والإرضاع:

قبل بدء العلاج، يجب إجراء فحص للحمل للتأكد من أنك استسلمت.

يجب استعمال وسائل لمنع الحمل، كما يوصي الطبيب، خلال العلاج وحتى شهر بعد انتهاءه.

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملاً، أو إن كنت متكملاً ولا تستعينين وسائل لمنع الحمل.

لا يجوز الإرضا عن النساء اللواتي يستعملن الدواء، وحتى شهر من بعد التوقف عن استعماله.

عليك استشارة الطبيب إذا كنت تخططين للحمل أو إذا كنت تعتقدين أنك حامل.

القيادة واستعمال الآلات: قد يؤدي استعمال الدواء إلى دوار وألم تعب. إذا شعرت بهذه الأعراض، لا يجوز لك

القيادة أو تشغيل الآلات.

الاستعمال للأطفال: لا يجوز استعمال الدواء للأطفال والمرأهقين دون سن ١٨.

معلومات هامة حول جزء من مركبات الدواء:

تحتوي الكبسولات على سكرزور، سوربيتول، وسوربيتول (أنواع سكر). راجع البند ٦ لالاطلاع على كييات السكر وعلى

تحذيرات المواد غير الفعالة الأخرى.

قد تؤدي الكبسولات على بعض أثار الآليتين المستخلص من الصويا. إذا كانت لديك حساسية للصويا.

السواديني (القصب) أو المصروم والاحتضان، أعراض ردة فعل حساسية لديك، يجب عليك التوجه إلى الطبيب فورًا.

قد تشمل ردود الفعل التحسسية ما يلي: الشري (طفح مرتفع عن سطح الجلد بسبب الحكة)، طفح جلدي، حكة، مصادر حكة، مشكل في تنفس، انتفاخ القم، الشفاف، الشفاف، اللسان أو الحق؛ انخفاض شديد في ضغط الدم.

تم فحص هذه النشرة والمساعدة عليها من قبل وزارة الصحة في إطار ٢٠١٦.

الجرعة المتبعة يشكل عام هي: كبسولة واحدة، نحو ساعة قبل تناول العلاج الكيميائي. يجب بلع الكبسولة بأكملها.

لا يجوز تخطي الجرعة الموصى بها.

يمكن تناول الدواء بغض النظر عن أوقات الوجبات.

إذا تناولت جرعة أكبر عن طريق الخطأ أو إذا أبلغ طفل الدواء، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معلناً.

إذا نسبت تناول الدواء، أعلم الطبيب بذلك.

إذا توقفت عن تناول الدواء: يتم تناول الدواء لمساعدتك على منع العثيان والتقيؤ الناجم عن تناول العلاج الكيميائي، إذا لم ترغب باستعماله، يجب عليك استشارة الطبيب. إذا قررت عدم استعمال هذا الدواء (أو دواء مشابه)، قد يسبب لك العلاج الكيميائي غثيانًا وقيءًا.

لا يجوز تناول الدواء في الظلمة؛ تحفظ من الاصفحة ومن الجرة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات إذا كنت بحاجة لها.

إذا كانت لديك أسلنة أخرى فيما يتعلق باستعمال الدواء، توجه للطبيب أو الصيدلي.

٤. لأعراض جانبية

كما هو الحال في كل دواء، فإن استعمال أكينزيرو قد يؤدي إلى ظهور أعراض جانبية لدى بعض الأشخاص. إذا لم تختلف الأعراض الجانبية أو إذا كانت مزعجة أو تفاقمت، يجب استشارة الطبيب. لا تخف من قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا تعاني من أي واحدة منها.

أوقات العلاج وتوجه فورًا للطبيب عند ظهور أعراض جانبية التالية:

رد فعل تحسسي شديد. قد تشمل ردود الفعل التحسسية الشديدة ما يلي: الشري (طفح مرتفع عن سطح الجلد يسبب الحكة)، انتفاخ جلدي، طفح جلدي، حكة، مصادر حكة، مشكل في تنفس، انتفاخ القم، الوجه، الشفاف، اللسان أو الحق؛ انخفاض شديد في ضغط الدم (الأعراض الجانبية النادرة تظهر لدى أقل من شخص واحد من بين ١٠٠٠ شخص).

أعراض جانبية أخرى.

الأعراض الجانبية الشائعة (تظهر لدى ١٠٠١ شخص من بين ١٠٠٠ شخص): صداع، إمساك، تعب.

الأعراض الجانبية الشائعة (تظهر لدى ١٠٠١ شخص من بين ١٠٠٠ شخص):

تساقط الشعر، الشعور بالضعف، فقدان الشهية، ضغط مرتفع عن سطح الجلد يسبب الحكة، مشكل في عملية القلب، انتفاخ، غثيان، أوجاع، صعوبات في الهضم، فرقاً (غازات)، غازات أو إسهال. التغيرات التي يمكن ملاحظتها في فحوصات الدم: نسبة عالية من إنزيمات معينة (يشمل إنزيمات الدم والكبد)، نسبة عالية من الكرياتينوفوسفات الدم (أقصى ارتفاع)، نسبة منخفضة من الكرياتينوفوسفات الدم (أقصى انخفاض). تغيرات في تدفق الدم في عضلة القلب، مذاق غير طبيعي من خلايا الدم الحمراء.

أوجاع في البطن، إحساس بالحرارة، مشاكل في الفم، منعطف مخضب، أوجاع في الصدر (غير متصلة بالقلب)، تراجع في القدرة على التنفس، انتفاخ، انتفاخ، انتفاخ، مشكلات في المزاج، تلوثات والتهابات في المثانة البولية، التهاب المبلحة (زوج من التهابات البول)، رؤبة مشوشة، سبب منخفضة من البوتاسيوم (التي تظهر في فحوصات الدم)، تغير أو اضطراب في تدفق خفاف القلب، مشكل في صمامات القلب، انخفاض شديد في تدفق الدم في عضلة القلب، مذاق غير طبيعي من خلايا الدم، مذاق غير طبيعي من بعد تناول الدواء.

تغيرات أخرى يمكن ملاحظتها في فحوصات الدم: نسبة عالية من الكرياتينوفوسفاتين MB (مما يشير إلى انخفاض فضولي في تدفق الدم إلى القلب)، نسبة عالية من التهابات البول (مما يشير إلى مشكلات في القلب)، نسبة مرتفعة من البيلوبورين (مما يشير إلى مشكلات في إداء الكبد)، نسبة منخفضة من خلايا الدم البيضاء التي تسمى الخلايا المقاومة، نسبة منخفضة من خلايا الدم البيضاء.

إذا شعرت بأعراض أخرى لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ تغيير على شعورك العام، يجب عليك استشارة الطبيب فورًا!

يمكن تبليغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية من خلال النقر على رابط "التبليغ عن أعراض جانبية إثر تناول علاج روائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجهك إلى نموذج إلكتروني للت bliug عن أعراض جانبية، أو من خلال الدخول إلى الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

٥. كيف تاخذ الدواء؟

امنع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول الأطفال / أو الأطفال، وبهذا فإنك تمنع التسمم.

لا يجوز استعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ صلاحيته (exp. date).

لا يجوز تناول الدواء يوم آخر من الشهرين.

ظروف تخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تحت ٥٠°C.

٦. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، تحتوي الكبسولات أيضًا على المواد غير الفعالة التالية:

Microcrystalline cellulose, sucrose lauric acid esters, povidone K-30, croscarmellose sodium, purified water, silicon dioxide / silica colloidal hydrated, sodium stearyl fumarate, magnesium stearate (vegetable grade), glycerol monocaprylocaprate (type I), glycerin (anhydrous), polyglyceryl oleate, butylated hydroxyanisole, gelatin (type 195), sorbitol (A810, 50/50 w/glycerin), titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172), shellac glaze (partially esterified), iron oxide black (E172), propylene glycol.

• تناول الكبسولات على سوكروز، سوربيتول، وقد تختفي أيضًا على بعض أثار الصويا. راجع أيضًا

معلومات هامة حول جزء من مركبات الدواء في البند ٧.

• تحتوي كل كبسولة على ٧ ملغم سوربيتول و٢٠٠ ملغم سكر.

كيف يبدو الدواء وما هو محتواه العلمي؟

تحتوي الجلبة على كبسولة واحدة باللون الأبيض-الكريمية مع ختم 'HE1'.

صاحب التسجيل: مختبرات راما. م.ض، ص.ب. ٤٤٠٣٠١، القدس.

المنتج: هيلينز بريكس فارماستوكال. م.ض، بيل، إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ١٥٥٧٩٣٤٣٤٣.

تم فحص هذه النشرة والمساعدة عليها من قبل وزارة الصحة في إطار ٢٠١٦.

من أجل الراحة وتشهيل عملية القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكرة، إلا أنها موجهة للجنسين على حد سواء.

٣. كيف استعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء وفق تطlications الطبيب دائمًا. يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إن لم تكن متاكلاً.