

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كينلوك

أقراص

المادة الفعالة: ريبيريتينيب 50 ملغ - Ripretinib 50 mg
مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: أنظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

كينلوك مخصص لعلاج المرضى البالغين الذين يعانون من ورم متقدم في الخلايا السدوية في الجهاز الهضمي (GIST)، والذين تلقوا علاجًا سابقًا بثلاثة أو أكثر من مثبطات الكيناز، بما في ذلك إيماتينيب.

الفصيلة العلاجية: مثبطات بروتين كيناز.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:
إذا كنت حساساً (أليرجي) لـ ريبيريتينيب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر البند 6)

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ كينلوك، أخبر طبيبك عن جميع مشاكلك الطبية، بما في ذلك إذا:

- عانيت سابقاً من مشكلة جلدية تسمى متلازمة راحتي اليدين والقدمين (palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome)
- كان لديك ضغط دم مرتفع
- يوجد لديك مشاكل في القلب
- خضعت أو تخطط لإجراء عملية جراحية
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل (أنظري "الحمل، الإرضاع والخصوبة")
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع (أنظري "الحمل، الإرضاع والخصوبة")

تحذيرات خاصة تتعلق بالحساسية للضوء:

قد تكون بشرتك حساسة للشمس أو لأشكال أخرى من الضوء أثناء العلاج بـ QINLOCK. تجنب أو حد من التعرض لأشعة الشمس المباشرة، مصابيح الشمس وغيرها من مصادر الأشعة فوق البنفسجية أثناء العلاج ولمدة أسبوع على الأقل بعد التوقف عن العلاج بـ QINLOCK. استعمل كريم واقى من الشمس أو ارتد ملابس تغطي بشرتك إذا احتجت للخروج في الشمس.

تحذيرات خاصة بخصوص وسائل منع الحمل للرجال والنساء في سن الخصوبة:

قد يسبب كينلوك ضرراً للجنين. لا يجوز الحمل أثناء العلاج بـ كينلوك. إذا كنت في سن الخصوبة أو كان زوجك في سن الخصوبة، فيجب استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج ولمدة أسبوع على الأقل بعد آخر جرعة من كينلوك. إذا كانت وسائل منع الحمل هرمونية، يجب عليك استعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل، من النوع العازل (مثل الواقي الذكري). انظر البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

الأطفال والمراهقون

لا يجوز استعمال المستحضر لدى الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 سنة. لا تتوفر معلومات حول أمان ونجاعة الاستعمال بهذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين الذين هم دون 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

- سيقوم الطبيب المعالج بإجراء فحص للجلد قبل بدء العلاج وبشكل دوري أثناء العلاج.
- سيراقب الطبيب المعالج ضغط دمك أثناء العلاج.
- سيقوم الطبيب المعالج بإجراء فحوصات لتقييم وظائف القلب (قصور القلب) قبل العلاج وأثناءه.
- يوصى بإجراء فحص حمل قبل بدء العلاج وخلالها لدى النساء في سن الخصوبة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص، أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أي دواء من هذه القائمة أو أي دواء آخر:

- أدوية معينة لعلاج التلوثات الفطرية مثل إيتراكونازول
- المضادات الحيوية (التي تستعمل لعلاج التلوثات الجرثومية) مثل ريفامبين
- الأدوية المستعملة لعلاج HIV مثل إيفافيرينز
- يجب تجنب استعمال الدواء بمشاركة منشطات CYP3A4 القوية أو المعتدلة

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول كينلوك مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

أخبري الطبيب إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل. قد يلحق كينلوك الضرر للجنين. يجب على النساء في سن الخصوبة استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج بـ كينلوك ولمدة أسبوع على الأقل بعد آخر جرعة من كينلوك. تحدثي مع الطبيب المعالج حول أنسب وسائل لمنع الحمل لك خلال فترة العلاج.

للمتعالجين الرجال الذين لديهم زوجات في سن الخصوبة

استعمل وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج بـ كينلوك ولمدة أسبوع على الأقل بعد آخر جرعة من كينلوك. أخبر طبيبك على الفور إذا أصبحت شريكك حاملاً أثناء علاجك بـ كينلوك.

الإرضاع

أخبري الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. من غير المعروف ما إذا كان كينلوك ينتقل إلى حليب الأم. لا ترضعي أثناء العلاج بـ كينلوك ولمدة أسبوع على الأقل بعد آخر جرعة من كينلوك.

الخصوبة

قد يؤثر كينلوك على خصوبة الذكور مما قد يؤثر على القدرة على إنجاب الأطفال. استشر الطبيب قبل بدء العلاج بـ كينلوك.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يؤثر كينلوك بشكل مباشر على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات. إذا كنت لا تشعر جيداً أو تشعر بالإرهاق الشديد أثناء العلاج، فلا تقُد أو تشغل الماكينات حتى تشعر بالأمان للقيام بذلك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كينلوك على لاكتوز

إذا قيل لك من قبل الطبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة (مثل اللاكتوز)، توجه إلى الطبيب قبل بدء العلاج.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية عادة هي ثلاثة أقراص من عيار 50 ملغ (150 ملغ) مرة واحدة في اليوم في وقت محدد، مع أو بدون طعام.

إذا عانيت من أعراض جانبية أثناء العلاج، فقد يقرر طبيبك إيقاف العلاج بشكل مؤقت أو دائم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

شكل التناول

يجب بلع الأقراص كاملة مع كوب من الماء.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول كينلوك

- إذا فاتتك جرعة من كينلوك، ولم يمر أكثر من 8 ساعات على الجرعة الفائتة، فتناول الجرعة المنسية بمجرد أن تتذكرها. يجب أن تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد.
- إذا فاتتك جرعة من كينلوك، ومضت أكثر من 8 ساعات على الجرعة الفائتة، فلا يجوز تناول الجرعة المنسية. يجب أن تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد.

لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة لتعويض الجرعة الدوائية المنسية.

إذا كنت تعاني من تقيؤات

إذا تقيأت في أي مرحلة بعد تناول كينلوك، فلا تتناول جرعة أخرى. يجب تناول الجرعة التالية في اليوم التالي كما هو مخطط، في الوقت المحدد وقم بإبلاغ الطبيب بذلك.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا توقف العلاج بالدواء أو خفض الجرعة الدوائية دون استشارة الطبيب.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والمقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا احتجت لها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال كينلوك قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية خطيرة

أخبر الطبيب على الفور إذا واجهت أيًا من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

مشكلة جلدية تسمى متلازمة راحتي اليدين والقدمين (PPES)

مشاكل الجلد شائعة بهذا العلاج ويمكن أن تكون خطيرة في بعض الأحيان. إذا تطورت لديك الأعراض التالية: طفح حاد، احمرار، ألم، حويصلات، نزف أو انتفاخ في راحتي اليدين أو القدمين، أخبر طبيبك على الفور.

سرطان الجلد

قد يسبب علاج كينلوك أنواعًا معينة من سرطان الجلد، مثل سرطان الخلايا الحرشفية القشرية للجلد أو سرطان الجلد. تحدث مع الطبيب حول مخاطر إصابتك بهذه الأنواع من السرطان.

افحص جلدك وتوجه الى الطبيب على الفور إذا لاحظت أي تغييرات في الجلد، بما في ذلك:

- ثلوث جديد
- جرح أو نتوء ينزف أو لا يلتئم
- تغيير في حجم الشامخة أو لونها

فرط ضغط الدم

ارتفاع ضغط الدم هو أحد الأعراض الجانبية الشائعة لهذا العلاج ويمكن أن يكون خطيرًا.

مشاكل قلب (قصور القلب)

يمكن أن يكون قصور القلب شديدًا ويؤدي أحيانًا إلى الوفاة.

أخبر الطبيب إذا قاسيت من الأعراض التالية أثناء العلاج بـ كينلوك:

- إرهاق
- انتفاخ في منطقة البطن، الرجلين أو الكاحلين
- ضيق تنفس
- أوردة بارزة في الرقبة

مشاكل في شفاء الجروح

قد يؤدي استعمال كينلوك إلى عدم تماثل الجروح الجديدة للشفاء بشكل جيد. أخبر الطبيب إذا كنت تخطط لإجراء عملية جراحية قبل أو أثناء العلاج بـ كينلوك. في حال عملية جراحية مخطط لها، يجب على الطبيب إخبارك بموعد التوقف عن تناول كينلوك ومتى تعود إلى العلاج بعد انتهاء العملية الجراحية.

خطورة ظهور حساسية مفرطة لأشعة الشمس

انظر البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء".

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- ترقق أو تساقط الشعر
- غثيان
- إمساك
- إسهال
- تقبؤات
- إرهاق
- ألم في البطن
- آلام العضلات
- انخفاض الشهية للطعام
- متلازمة راحتي اليدين والقدمين (PPES)
- جفاف الجلد
- حكة

- إنهاك
- وذمة محيطية
- ضعف
- تقرحات في الفم
- آلام المفاصل
- تشنجات في العضلات
- خسارة الوزن
- صداع
- فرط ضغط الدم
- ضيق تنفس
- إبطاء زمن الثرومبلاستين الجزئي
- ارتفاع في INR
- انخفاض في تعداد العدلات
- ارتفاع في نسب الليباز
- انخفاض نسب الفوسفور
- ارتفاع في نسب الدهون الثلاثية
- انخفاض نسب الكالسيوم
- ارتفاع نسب البيليروبين في الدم
- ارتفاع في CPK
- انخفاض نسب الصوديوم
- ارتفاع في نسب الكرياتينين
- ارتفاع في نسب الأميلاز في المصل
- ارتفاع في نسب ALT

أعراض جانبية شائعة (عراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

- سكتة قلبية
- نوبة قلبية
- متلازمة تاجية حادة

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على العلبة/القنينة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين

- يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C. يجب تخزينها في العبوة الأصلية لحمايتها من الضوء والرطوبة.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا لاحظت أن العبوة معطوبة أو يبدو عليها علامات رض.
- لا يجوز التخلص من الأدوية في الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, Hypromellose acetate succinate(HPMCAS-HG) ,
crospovidone, silicon dioxide, magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

القرص أبيض حتى أبيض كريمي، بشكل بيضاوي، مطبوع على جانب واحد "DC1".
يتوفر كينلوك ضمن قنية تحتوي على 90 قرصاً.

تحتوي العبوة على ماص للرطوبة للحفاظ على الدواء. لا تزل ماص الرطوبة من القنية.

صاحب الامتياز وعنوانه:

ميديسون فارما م.ض. شارع هاشيلوح 10، بيتح تكفا. ص.ب، 7090، إسرائيل.

اسم المنتج وعنوانه:

Deciphera Pharmaceuticals, LLC, 200 Smith Street, Waltham, MA, USA

تم المصادقة عليها في تشرين الثاني 2022 وتحريرها في حزيران 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 171-40-36884-99.

من أجل السهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.