

نشرة للمستهلك وفق أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إنريبيك

100 ملغ، كبسولات

المادة الفعّالة وكميتها:

تحتوي كل كبسولة إنريبيك على 100 ملغ فيدراتينيبي - fedratinib (على شكل ديهيدريدوكلوريد مونوهيدرات)

الموادّ غير الفعّالة - انظر الفصل 6 "معلومات إضافية" والفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للأخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.

<p>ما هي أهم المعلومات التي عليّ معرفتها عن إنريبيك؟</p> <p>قد يسبّب إنريبيك أعراضًا جانبيةً خطيرة، بما في ذلك:</p> <ul style="list-style-type: none">اعتلال دماغي (يشتمل على الاعتلال الدماغي لفيرنيكي). مشكلة عصبية خطيرة، تكون فتاكة أحيانًا تعرف باسم اعتلال دماغي (يشتمل على الاعتلال الدماغي لفيرنيكي)، كانت قد حدثت لدى الأشخاص الذين تناولوا إنريبيك. الاعتلال الدماغي لفيرنيكي هو حالة عصبية طارئة قد تحدث إذا لم تكن في جسمك كمية كافية من فيتامين B1 (الثيامين). سيجري لك الطبيب فحص دم لفحص مستوى فيتامين B1 قبل العلاج بإنريبيك وخلالّه. قد يطلب منك الطبيب أن تتوقف عن تناول إنريبيك وأن تتناول مُكمّل فيتامين B1 إذا تطورت لديك أعراض جانبية خلال العلاج بإنريبيك.
<p>توجّه إلى الطبيب فورًا إذا عانيت من إسهال، غثيان أو تقيؤات لا تستجيب للعلاج.</p> <p>توجه لتلقي مساعدة طبية طارئة فورًا إذا تطورت لديك الأعراض التالية:</p> <ul style="list-style-type: none">ارتباك، مشاكل في الذاكرة أو نعاس مشاكل في التوازن والحركة، مثل صعوبة في المشي مشاكل في العينين، مثل ازدواجية أو ضبابية الرؤية أو حركات غير سليمة في العينين
<p>توجه إلى الطبيب إذا شعرت بأنه قد طرأ انخفاض سريع على وزنك أو انخفاض الوزن الذي لا يتحسن مع العلاج.</p>

1. لم أعدْ هذا الدّواء؟

إنريبيك معدّ لعلاج البالغين الذين لديهم تليّف نقوي (Myelofibrosis, MF) أولي أو ثانوي (بعد كثرة الحمر الحقيقية أو كثرة الصفيحات الأولية)، بدرجة خطر معتدلة 2- أو مرتفعة.

المجموعة العلاجية: مادة مضادة للورام، مثبطات بروتين كيناز

2. قبل استعمال الدواء

<p>لا يجوز استعمال الدواء إذا:</p> <ul style="list-style-type: none">كانت لديك حساسية (أرجية) لفيدراتينيبي، أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (كما هو مفصّل في الفصل 6).

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

- انظر البند "ما هي أهم المعلومات التي عليّ معرفتها عن إنريبيك؟" في بداية النشرة

قبل بدء العلاج بإتريبيك، أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك تعدادات كريات الدم الحمراء أو الصفائح الدموية منخفضة (انظر الفصل "الفحوصات والمتابعة")
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد (انظر الفصل "الفحوصات والمتابعة")
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكلى (انظر الفصل "الفحوصات والمتابعة")
- كان لديك سرطان في الماضي
- كنت مدخنًا حاليًا أو دخنت في الماضي
- كانت لديك خثرة دموية، نوبة قلبية، مشاكل قلب أخرى أو سكتة دماغية
- كنت مرضعة أو تخططين للرضاعة (انظري الفصل "الحمل والإرضاع")
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في البنكرياس (انظر الفصل "الفحوصات والمتابعة")

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما. ليست هناك معلومات متعلّقة بسلامة وفعّالية استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما.

الفحوصات والمتابعة

سيجري لك الطبيب فحوصات دم قبل بدء العلاج، خلاله، ووفق الحاجة الطبية لفحص:

- مستوى الثيامين (فيتامين B1)
 - تعداد الدم الكامل بما في ذلك الصفائح الدموية
 - كرياتنتين، ونيتروجين في الدم مصدرها من اليوريا (BUN) اللذين يشير مستوهما إلى أداء الكلى
 - أداء الكبد
 - الأميلاز والليباز اللذين يشير مستوهما إلى أداء البنكرياس
- قد يلائم طبيبك الجرعة أو يوقف العلاج استنادا إلى نتائج فحوصات الدم.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، تناولت مؤخرًا، أو قد تتناول أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد يؤثر إنريبيك وأدوية أخرى في بعضها البعض وقد يسبب أعراضا جانبية غير مرغوب فيها. تعرّف إلى الأدوية التي تتناولها. احتفظ بقائمة الأدوية وأعرضها على الطبيب والصيدلي عندما تحصل على دواء جديد.

قد تزيد الأدوية التالية خطورة ظهور أعراض جانبية مع إنريبيك:

- كينوكونازول، فلوكونازول (يُستعملان لعلاج العداوى الفطرية)
- فلووقسامين (يُستعمل لعلاج الاكتئاب)
- ريتونافير (يُستعمل لعلاج عداوى HIV/الإيدز)

يمكن أن تقلل الأدوية التالية فعّالية إنريبيك:

- ريفامبيسين (يُستعمل لعلاج السل (TB) وعداوى أخرى)
- فينيتوين (يُستعمل لعلاج الصرع والسيطرة على التشنّجات أو الاختلاجات)
- إيفافرنيز (يُستعمل لعلاج عداوى HIV/الإيدز)

قد يؤثر إنريبيك في أدوية أخرى:

- ميدازولام (يُستعمل للمساعدة على النوم أو تخليل القلق)
- أوميبرازول (يُستعمل لعلاج مشاكل في المعدة)
- ميتوپرولول (يُستعمل لعلاج الذبحة الصدرية أو ضغط الدم المرتفع)
- ميتفورمين (يُستعمل لخفض السكر في الدم)
- بالإضافة إلى سيمفاستاتين وديكستروميثورفان

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الكبسولة مع أو من دون طعام.

قد يساعد تناول إنريبيك مع وجبة غنية بالدهنيات في تقليل أعراض الغثيان والتقيؤات.

الحمل والإرضاع

الحمل

ليست هناك معلومات حول استعمال إنريبيك لدى النساء الحوامل. إذا كنتِ حاملا عليكِ استشارة الطبيب.

الإرضاع

ليس معروفًا فيما إذا كان إنريبيك ينتقل إلى حليب الأم. لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بإنريبيك، وخلال شهر، على الأقل، بعد تناول الجرعة الأخيرة. تحدثي مع طبيبك حول الطريقة الأفضل لإطعام طفلكِ خلال العلاج بإنريبيك.

السياقة واستعمال الماكينات

يؤثر إنريبيك قليلا في السياقة واستعمال الماكينات.

إذا شعرت بالدوار، فلا تقدّ سيارة أو تشغّل ماكينات حتى تزول هذه الأعراض الجانبية.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء

محتوى الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليومل من الصوديوم (23 ملغ) في كل جرعة، لهذا يعتبر "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

- يجب استعمال إنريبيك دائماَ حسبَ تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلّق بالجرعة وطريقة العلاج بإنريبيك.
- لا يجوز تغيير الجرعة ولا التوقف عن تناول إنريبيك، إلا إذا أوصى لك الطبيب بذلك.

الجرعة وطريقة العلاج يحدّدهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

- 400 ملغ (4 كبسولات مقدار كل منها 100 ملغ) للاثلاع مرة واحدة في اليوم.
- قد يقرر الطبيب استعمال جرعة منخفضة أكثر إذا كنت تتناول بعض الأدوية بالتزامن مع العلاج بإنريبيك أو إذا كنت تعاني من قصور عمل الكلى الحاد.
- إذا تطورت لديك بعض الأعراض الجانبية، يمكن أن يوصي لك الطبيب بجرعة منخفضة أكثر أو إيقاف العلاج بشكل مؤقت أو دائم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

- ابتلع الكبسولات بأكملها، ويفضل مع الماء.
- لا تفتح الكبسولات، تكسر ها أو تمضغها. ليست هناك معلومات حول فتح الكبسولات ونثرها.
- يمكن تناول الكبسولات مع الطعام أو من دونه، ولكن يستحسن تناول إنريبيك مع الطعام لتجنب الشعور بالغثيان.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل خطأ من الدواء، توجّه حالًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى، مصطحبًا معك عبوة الدواء وهذه النشرة.

إذا نسيت تناول الدواء، تخطّأ الجرعة التي فوتتها، وتناول الجرعة التالية المخطط لها في الوقت العادي في اليوم التالي.

يُمنع تناول جرعتين تعويضا عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول إنريبيك

- لا يجوز التوقف عن تناول إنريبيك، إلا إذا أوصى لك الطبيب بالقيام بذلك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملتصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلّق باستعمال الدواء، استشرّ الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال إنريبيك أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

قد يسبّب إنريبيك أعراضًا جانبيةً جدية بما في ذلك:

- انظر البند "ما هي أهم المعلومات التي عليّ معرفتها عن إنريبيك؟" في بداية هذه النشرة.

- تعدادات منخفضة من كريات الدم.** قد يسبب إنريبيك تعدادات منخفضة من كريات الدم الحمراء (فقر الدم) وتعدادات منخفضة من الصفائح الدموية (thrombocytopenia) لدى بعض الأشخاص. من المحتمل أن تحتاج إلى تسريب دم إذا انخفضت مستويات تعدادات دمك كثيرًا. سيجري لك الطبيب فحوصات دم لفحص تعدادات الدم لديك قبل بدء العلاج بإنريبيك وخلالّه. أخبر الطبيب إذا تطور لديك نزيف أو كدمة خلال العلاج بإنريبيك.

- غثيان، تقيؤات، وإسهال.** قد يصف لك الطبيب أدوية معينة تساعد على علاج الغثيان، التقيؤات والإسهال.

توجه إلى الطبيب أو لتلقي مساعدة طبية طارئة فورًا إذا كنت تعاني من الغثيان، التقيؤات، أو الإسهال ولم تتحسن هذه الأعراض مع العلاج.

- مشاكل في الكبد.** سيجري لك الطبيب فحوصات دم لفحص أداء الكبد لديك قبل بدء العلاج بإنريبيك وخلالّه.

- ارتفاع مستوى الأميلاز والليباز.** قد تطرأ تغييرات على مستويات الأميلاز أو الليباز في دمك، وقد تدل هذه التغييرات على مشكلة في البنكرياس. سيجري لك الطبيب فحوصات دم لفحص مستويات الأميلاز أو الليباز في دمك قبل بدء العلاج بإنريبيك وخلالّه.

- ارتفاع خطر حالات قلبية جوهريّة مثل نوبة قلبية، سكتة دماغية أو الوفاة لدى أشخاص ذوي عوامل خطر مرتفع للإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية والمدخنين حاليًا أو المدخنين سابقًا خلال استعمال مثبط بروتين كيناز (JAK) آخر لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي.**

توجه فورًا لتلقي مساعدة طارئة في حال كان لديك أحد أعراض النوبة القلبية أو السكتة الدماغية عندما تتناول إنريبيك بما في ذلك:

- انزعاج في مركز الصدر يستغرق أكثر من بضع دقائق أو أنه يزول ويعود مجددا
- تصلّب، ألم، ضغط أو ثقل شاذ في الصدر، الحجرة، العنق أو الفك
- ألم أو انزعاج في الذراعين، الظهر، العنق، الفك أو البطن
- ضيق في التنفس مع أو من دون انزعاج في الصدر
- حدوث تعرّض بارد
- غثيان أو تقيؤ
- إحساس بالدوار
- ضعف في جزء واحد أو جهة واحدة من الجسم
- كلام غير واضح

- زيادة خطر حدوث خثرات دموية.** لقد حدثت خثرات دموية في أوردة الساقين (خثار في وريد عميق، DVT) أو في الرئتين (انصمام رئوي، PE) لدى الأشخاص الذين تناولوا مثبطبروتين كيناز (JAK) آخر لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي، وهي قد تشكل خطرًا على الحياة.

أخبر الطبيب فورًا إذا كانت لديك إحدى علامات وأعراض الخثرات الدموية خلال العلاج بإنريبيك بما في ذلك:

- تورم، ألم أو حساسية في ساق واحدة أو في كلا الساقين
- ألم مفاجئ مجهول السبب في الصدر أو أعلى الظهر
- ضيق في التنفس أو صعوبة في التنفس

- إمكانية ارتفاع خطر حدوث سرطان جديد (ثانوي).** الأشخاص الذين يتناولون مثبط بروتين كيناز (JAK) آخر لالتهاب المفاصل الروماتويدي هم ذوو خطر مرتفع للإصابة بسرطان جديد (ثانوي) بما في ذلك اللعقومة وأنواع سرطان أخرى. المدخنون حاليًا أو المدخنون سابقًا لديهم خطر إضافي للإصابة بسرطان جديد.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدا (very common) – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

- إسهال
- غثيان
- تعدادات منخفضة من كريات الدم الحمراء (فقر الدم)
- تقيؤات
- إنهاك أو ضعف
- تعدادات منخفضة من الصفائح الدموية (thrombocytopenia)
- إمساك
- تشنجات في العضلات
- ارتفاع مستويات الكرياتنين في الدم
- آلام في الأطراف
- انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء (neutropenia)
- ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد في الدم (ALT و AST)
- ارتفاع مستويات إنزيمات البنكرياس (الليباز والأميلاز)
- مستوى منخفض من الصوديوم في الدم (hyponatremia)

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

- قصور عمل القلب
- صدمة قلبية
- نقص تزويد الدم إلى عضلة القلب (إقفار عضلة القلب)
- صداع
- ارتفاع الوزن
- دوخة
- آلام في العظام
- التهاب في المسالك البولية
- ألم أثناء التبوّل
- ضغط دم مرتفع

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما. ليست هناك معلومات متعلّقة بسلامة وفعّالية استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما.

هذه ليست كل الأعراض الجانبية المحتملة لإنريبيك.

توجه إلى الطبيب للحصول على استشارة بشأن الأعراض الجانبية.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.il**) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il**

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي مجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة/ملتصق القنينة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- هذا الدواء لا يقتضي شروط تخزين خاصة. يوصى بالاحتفاظ به في درجة حرارة الغرفة. حافظ على القنينة مغلقة بإحكام للحماية من الرطوبة.

6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

- محتوى الكبسولة:

silicified microcrystalline cellulose (SMCC) and sodium stearyl fumarate.

- غلاف الكبسولة:

gelatin, red iron oxide, titanium dioxide.

- حبر الطباعة:

shellac glaze in ethanol, titanium dioxide, isopropyl alcohol, N-butyl alcohol, propylene glycol.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

- إنريبيك هو كبسولة لونها بني ضارب إلى الأحمر، على رأس الكبسولة مطبوعة الكتابة "FEDR"، وعلى جسم الكبسولة مطبوعة الكتابة "100 mg" بحبر أبيض.

أحجام العبوات

- قنينة تحتوي على 120 كبسولة

اسم صاحب التسجيل وعنوانه

بريستول-مايرس سكويب (إسرائيل) م.ض.،

شارع أهارون بارت 18، ص.ب. 3361،

كريات أريه،

بيتح تكفا

اسم المُنتج وعنوانه

Bristol-Myers Squibb Company
430 East 29th Street, 14th Floor New York, New York 10016 USA

تم تحريرها في كانون الأول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

إنريبيك: 168-28-36598-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.