

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

زوكينفي 50 ملغ كبسولات جيلاتين صلبة

زوكينفي 75 ملغ كبسولات جيلاتين صلبة

المادة الفعالة وكميتها في وحدة جرعة دوائية:

تحتوي كل كبسولة زوكينفي على لونافارنيب (lonafarnib) 50 ملغ أو 75 ملغ.

للاطلاع على قائمة المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في المستحضر: انظر البند 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

زوكينفي مخصص لعلاج البالغين والأولاد من سن 12 شهرًا فما فوق ذوي مساحة معينة لسطح الجسم:

- لتقليل خطر الوفاة لدى المرضى المصابين بمتلازمة الشيوخوخة المبكرة (بروجيريا) على اسم هاتشينسون-جيلفورد (HGFS).
 - لعلاج المرضى المصابين باعتلالات الصفيحة النووية البروجيرويديّة من أنواع معينة فيها مشاكل في إنتاج الصفيحة النووية.
- زوكينفي غير مخصص للمرضى المصابين بمتلازمات الشيوخوخة المبكرة (بروجيريا) التي ليست من نوع هاتشينسون-جيلفورد أو لعلاج اعتلالات الصفيحة النووية التي ليست من الأنواع التي فيها مشاكل في إنتاج الصفيحة النووية، إذ لا يُتوقع أن يكون زوكينفي فعالاً لدى هؤلاء المرضى

الفصيلة العلاجية: ينتمي زوكينفي إلى فصيلة مستحضرات تُعتبر مواد أساسية للعمليات الأيضية في الجسم.

يحتوي زوكينفي على المركب الفعال لونافارنيب، الذي يثبط الإنزيم فارنيزيل-ترانسفيراز، وبذلك يمنع تراكم بروتينات البروجيرين أو البروتينات الشبيهة ببروجيرين في الغشاء الداخلي لنواة الخلية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
 - كنت تستعمل:
 - أدوية مثبطة أو محفزة قوية أو متوسطة لـ CYP3A
 - ميدازولام
 - لوفاستاتين أو سيمفاستاتين أو أتورفاستاتين
- اسأل الطاقم الطبي إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان دواؤك واحدًا من الأدوية المذكورة أعلاه.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بزوكينفي، أخبر الطبيب إذا:

- وُجدت لديك مشاكل في الكليتين
- وُجدت لديك مشاكل في العينين
- كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل. زوكينفي قد يضر الجنين. يجب على النساء اللواتي قد يحملن أن يستعملن وسائل فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بزوكينفي.
- كنتِ مرضعاً أو تخططين للإرضاع. ليس معلوماً ما إذا كان زوكينفي قادراً على الانتقال إلى حليب الأم. تحدّثي مع طبيبك عن الطريقة المثلى لتغذية طفلك الرضيع خلال فترة العلاج بزوكينفي.

الأولاد والمراهقون

العلاج بزوكينفي مخصص للأولاد من سن 12 شهرًا فما فوق. ليس معلومًا ما إذا كان زوكينفي آمنًا وفعالًا لدى الأولاد الذين يبلغون أقل من 12 شهرًا من العمر.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً إذا كنت تستعمل:

- ستاتينات معينة: لوفاستاتين، سيمفاستاتين، أتورفاستاتين (lovastatin, simvastatin, atorvastatin) – لا يجوز استعمال هذه الستاتينات بالتحديد سويًا مع زوكينفي. قد يزيد زوكينفي من الأعراض الجانبية لهذه الأدوية، بما في ذلك: الاعتلال العضلي، انحلال الريبيدات.
- ميدازولام (Midazolam) – لا يجوز استعمال هذا الدواء سويًا مع زوكينفي. قد يزيد زوكينفي من الأعراض الجانبية لميدازولام، بما في ذلك: التهتئة الملحوظة أو الكبت التنفسي.
- لوبراميد (loperamide) – الاستعمال سويًا مع زوكينفي قد يزيد من خطر نشوء أعراض جانبية للوبراميد.
- ديجوكسين (digoxin) ودابيغاتران (dabigatran) – الاستعمال سويًا مع زوكينفي قد يزيد من خطر نشوء أعراض جانبية لهذين الدواءين.
- أدوية من نوع المثبطات القوية لإنزيمات CYP3A، على سبيل المثال: كيتوكونازول (ketoconazole) – الاستعمال سويًا مع زوكينفي قد يزيد من خطر نشوء أعراض جانبية لزوكينفي.
- أدوية من نوع المحفزات القوية لإنزيمات CYP3A، على سبيل المثال: ريفامبين (rifampin) – الاستعمال سويًا مع زوكينفي قد يخل بفعالية العلاج بزوكينفي.
- أدوية تُستقلَب بواسطة الإنزيم CYP2C19، على سبيل المثال: أوميبرازول (omeprazole) – الاستعمال سويًا مع زوكينفي قد يزيد من خطر نشوء أعراض جانبية لهذه الأدوية.

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول زوكينفي مع الطعام.

الجريفروت والبرتقال الحامض/المر ("برتقال إشبيلية/النارنج") – امتنع عن استهلاك الجريفروت أو "برتقال إشبيلية/النارنج" أثناء استعمال زوكينفي، لأنهما قد يزيدان من خطر نشوء أعراض جانبية لزوكينفي.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

الحمل

قد يُلجج زوكينفي ضررًا بالجنين عندما يعطى لامرأة حامل.

يجب على النساء اللواتي قد يحملن أن يستعملن وسائل فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بزوكينفي.

الإرضاع

ليس معلومًا ما إذا كان لونافارنيب ينتقل إلى حليب الأم.

تحذري مع طبيبك عن الطريقة المثلى لتغذية طفلك الرضيع خلال فترة العلاج بزوكينفي.

السياقة واستعمال الماكينات:

من غير المتوقع أن يؤثر زوكينفي على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) من الصوديوم في الكبسولة، لذلك يُعتبر "خاليًا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المنتبحة عادةً لزوكيني هي: مرتان في اليوم مع وجبة الفطور والعشاء.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا تتوقف عن استعمال الدواء دون استشارة طبيبك. قد يغير طبيبك جرعة زوكيني إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

سيصف لك طبيبك الجرعة المطلوبة لك. تستند الجرعة إلى طولك ووزنك.

يجب بلع الكبسولات بشكلها الكامل مع كمية كافية من الماء. لا يجوز مضغ الكبسولات.

إذا لم تقدر أنت أو لم يقدر ولدك على بلع الكبسولات بشكلها الكامل، فانظر التفصيل في "تعليمات الاستعمال" عن كيفية تحضير وإعطاء/تناؤل

جرعة زوكيني بعد خلط محتوى الكبسولات مع عصير البرتقال أو هريس التفاح.

يجب تحضير جميع جرعات زوكيني بشكل طازج وتناولها خلال ما لا يزيد عن 10 دقائق بالتقريب من لحظة تحضيرها.

لا يجوز تناول زوكيني مع عصير يحتوي على الجريفرول أو البرتقال الحامض/المر ("برتقال إشبيلية/النانج").

مدة العلاج: سيتم تحديد مدة العلاج من قبل الطبيب المعالج وفقاً لوضعك الطبي، الفعالية العلاجية والأعراض الجانبية.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى: إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء بالخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ

في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء، فيجب تناول الجرعة الدوائية بأسرع وقت ممكن مع الطعام حتى 8 ساعات قبل تناول الجرعة القادمة. إذا تبقت أقل من

8 ساعات قبل موعد تناول الجرعة القادمة، فيجب تخطي تناول الجرعة المنسية وتناول الجرعة القادمة من زوكيني في الموعد المحدول.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال زوكيني إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا

تعاني من أي واحد منها.

قد يسبب زوكيني أعراضاً جانبية خطيرة، بما في ذلك:

مشاكل خطيرة في الكليتين. قد يسبب زوكيني مشاكل خطيرة في الكليتين. سيراقب طبيبك وظائف كليتيك بانتظام خلال فترة العلاج بزوكيني.

مشاكل في العينين. قد يسبب زوكيني مشاكل في الرؤية الليلية. اتصل بطبيبك بشكل فوري إذا طرأت تغيرات على رؤيتك.

تشتمل الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لزوكيني على:

- تقيؤات
- إسهال
- تلوث
- غثيان
- انخفاض في الشهية
- تعب
- تلوث في المسالك التنفسية العلوية
- آلام البطن
- آلام في المفاصل والعضلات
- تغيرات في توازن الكهارل (الإلكتروليتات)
- انخفاض في الوزن
- صداع
- كبت النخاع العظمي
- ارتفاع في إنزيمات الكبد في فحوص الدم

- انخفاض البكريونات في الدم
- سعال
- فرط ضغط الدم

اتصل بطبيبك إذا استمرت لديك حالات الغثيان، التقيؤات أو الإسهال، التي تؤدي إلى فقدان الشهية وانخفاض الوزن خلال فترة العلاج بزوكينفي. قد يسبب زوكينفي ارتفاع ضغط الدم (فرط ضغط الدم). سيفحص الطبيب ضغط دمك خلال فترة العلاج بزوكينفي. اتصل بطبيبك بشكل فوري إذا نشأت لديك أعراض ضغط الدم المرتفع التي تشمل على: صداع، ضيق التنفس، رُعاف (نزيف من الأنف)، تورُّد الوجه، تعب، دوار، مشاكل في الرؤية، نبض غير منتظم، أو آلام في الصدر.

قد يسبب زوكينفي مشاكل في الخصوبة لدى النساء والرجال، الشيء الذي قد يؤثر على قدرتك على الإنجاب. تحدّث مع طبيبك إذا وُجدت لديك مخاوف بخصوص الخصوبة.

هذه ليست جميع الأعراض الجانبية المحتملة لزوكينفي. للحصول على معلومات إضافية، اسأل طبيبك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق

الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة إلى ذلك، يمكن التبليغ بواسطة إرسال رسالة بريد إلكتروني إلى وحدة سلامة متلقي العلاج لدى صاحب الامتياز:

drugsafety@neopharmgroup.com

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C. لا يجوز التخزين في الثلاجة.

بعد فتح القنينة – يمكن الاستعمال لمدة 30 يوماً، يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.

بعد الخلط مع سائل – (عصير البرتقال أو هريس التفاح، انظر الفصل 3 والفصل "تعليمات الاستعمال") – يجب الاستعمال بشكل فوري.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Povidone, hard gelatin capsule, poloxamer 188, croscarmellose sodium, silicon dioxide, magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

50 ملغ: كبسولات صفراء اللون، صلبة، ذات جزأين، مع كتابة بالأسود لـ "50" على جسم الكبسولة و-"LNF" على غطاء الكبسولة. تحتوي الكبسولات على مسحوق لونه أبيض-أوف وايت.

75 ملغ: كبسولات لونها برتقالي فاتح، صلبة، ذات جزأين، مع كتابة بالأسود لـ "75" على جسم الكبسولة و-"LNF" على غطاء الكبسولة. تحتوي الكبسولة على مسحوق لونه أبيض-أوف وايت.

يسوّق كلا نوعي الكبسولات في قنينة HDPE. تحتوي كل قنينة على 30 كبسولة. إضافةً إلى ذلك تحتوي كل قنينة على ماصٍ للرطوبة.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه:

نيووفارم م.ض.، شارع هاشيلواح 6، ص.ب. 3340، بيتاح نيكا 4917001.

اسم المصنّع وعنوانه:

پائون اینکورپوریشن، سینتیکس کورت 2100، میسیساوچا، اونتاریو L5N 7K9، کندا.
یصنّع لأجل: ایچر بیوفارماسیوتیکالس اینکورپوریشن، 2155 پارک بولیفارڈ، پالو آلتو، کالیفورنیا 94306، الولايات المتحدة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

زوکینفی 50 ملخ: 169-67-36861-99

زوکینفی 75 ملخ: 169-68-36862-99

هذه النشرة فُحصت وأقرت من قبل وزارة الصحة في آب/أغسطس 2023.

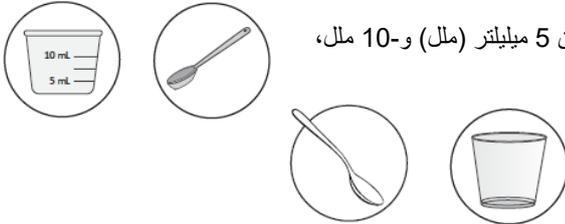
تعليمات الاستعمال

في تعليمات الاستعمال هذه تتوفر معلومات عن كيفية خلط وإعطاء/تناؤل جرعة زوکینفی إذا لم يكن بالإمكان بلع الكبسولات بشكلها الكامل.
اقرأ تعليمات الاستعمال قبل البدء بإعطاء/تناؤل زوکینفی وفي كل مرة تحصل فيها على عبوة جديدة، إذ يُحتمل أن تحتوي على معلومات جديدة.
لا تشكل هذه المعلومات بديلاً عن الحاجة إلى استشارة الطبيب حول الوضع الطبي أو العلاج الخاص بك أو بولدك.

لوازم مطلوبة لتحضير وإعطاء أو تناؤل جرعة زوکینفی

قبل خلط جرعة زوکینفی، اجمع اللوازم التالية:

- كمية كبسولات زوکینفی التي وُصفت لك أو لولدك. ضع الكبسولة أو الكبسولات على مسطح نظيف ومستوي.
- عصير البرتقال أو هريس التفاح. لا يجوز الخلط مع عصير يحتوي على الجريبفروت أو البرتقال الحامض/المر ("برتقال إشبيلية/النارنج").



- إذا تم الخلط مع عصير البرتقال: كأس قياس نظيفة مع خطوط تأشير من 5 ميليلتر (ملل) و-10 ملل، أو إذا تم الخلط مع هريس التفاح: ملعقة صغيرة نظيفة.
- كأس نظيفة لكل كبسولة واحدة من زوکینفی.
- ملعقة صغيرة نظيفة للخلط.

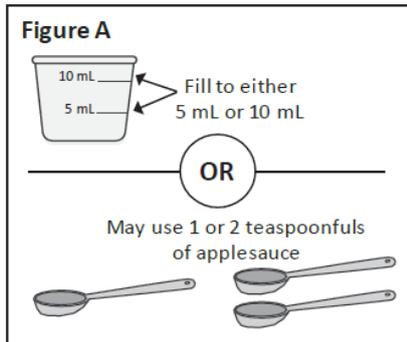
كيفية فتح كبسولات زوکینفی وخلط محتواها

المرحلة 1:

إذا تم الخلط مع عصير البرتقال: استعمل كأس قياس لقياس 5 ملل أو 10 ملل من عصير البرتقال.

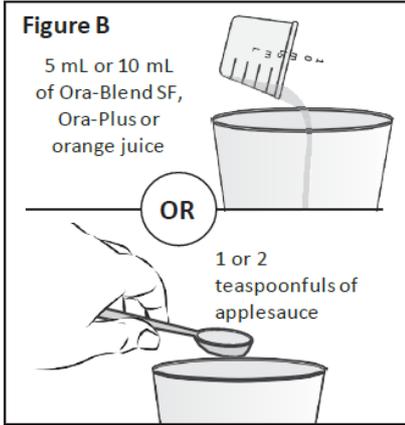
إذا تم الخلط مع هريس التفاح: قس بواسطة ملعقة صغيرة واحدة أو ملعقتين صغيرتين من هريس التفاح.

بإمكانك أن تختار استعمال 5 ملل أو 10 ملل من السائل (عصير البرتقال) أو ملعقة صغيرة واحدة أو اثنتين من هريس التفاح (انظر الرسم التوضيحي A).



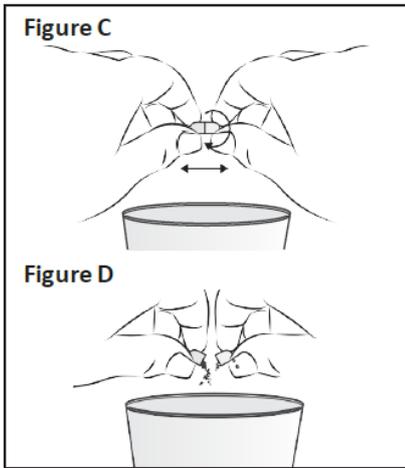
المرحلة 2:

انقل عصير البرتقال أو هريس التفاح الذي تم قياسه في المرحلة 1 إلى كأس نظيفة (انظر الرسم التوضيحي B).



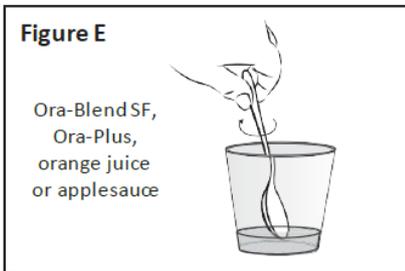
المرحلة 3:

أمسك كبسولة زوكينفي (واحدة) فوق الكأس النظيفة التي تحتوي على سائل (عصير البرتقال أو على هريس التفاح. أمسك كبسولة زوكينفي من كلا طرفيها بين الإبهام والسبابة. قم بالتدوير بلطف وافصل كلا جزأي الكبسولة عن بعضهما (انظر الرسم التوضيحي C). أفرغ محتوى الكبسولة مباشرةً إلى داخل الكأس النظيفة (انظر الرسم التوضيحي D).



المرحلة 4:

اخلط محتوى الكبسولة جيدًا بواسطة ملعقة صغيرة نظيفة (انظر الرسم التوضيحي E). إذا كان عليك تناول كبسولة واحدة فقط، فتخط إلى المرحلة 6. إذا كان عليك تناول كبسولتين، فانتقل إلى المرحلة 5.



المرحلة 5:

إذا كان عليك تناول كبسولتين، فكرر المراحل 1 إلى 4 على الكبسولة الثانية. بعد إتمام عملية تحضير الكبسولة الثانية، يمكن إعطاء/تناول الجرعتين معًا في كأس واحدة أو كجرعتين بكأسين منفصلتين لكي تتناول أنت أو يتناول ولدك جرعة زوكينفي كاملة. بعد أن تنتهي، انتقل إلى المرحلة 6.

المرحلة 6:

يجب إعطاء/تناول جرعة زوكينفي سويًا مع وجبة الفطور والعشاء خلال ما يقارب 10 دقائق منذ تحضيرها.



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