

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

نافيلبين TM	نافيلبين TM
20 ملغ	30 ملغ
كبسولة ليّنة	كبسولة ليّنة
المادة الفعالة وكميتها:	المادة الفعالة وكميتها:
تحتوي كل كبسولة ليّنة على:	تحتوي كل كبسولة ليّنة على:
فينوريلبين (على شكل	فينوريلبين (على شكل
تارترات) 20 ملغ	تارترات) 30 ملغ
Vinorelbine	Vinorelbine
(as tartrate) 20 mg	(as tartrate) 30 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، الرجاء أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

نافيلبين مخصص لعلاج سرطان الرئتين (non-small cell)، علاج سرطان الثدي في مرحلته المتقدمة.

الفصيلة العلاجية: ينتمي نافييلبين إلى فصيلة الأدوية لعلاج السرطان المستخرجة من نبتة الفُنكا (قلوانيات فُنكا).

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة فينوريلبين، أو لأي مادة أخرى من فصيلة أدوية السرطان التي تسمى قلوانيات فُنكا.
 - كنت حساساً (أليرجي) لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء نافيلبين (لمعلومات إضافية الرجاء أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء").
 - كنتِ حاملاً أو تعتقدين بأنك حامل.
 - كنتِ مرضعة.
 - كنت تعاني من مرض كبد شديد.
 - إجتزت عملية جراحية في المعدة أو في الأمعاء الدقيقة أو إذا كنت تعاني من مشاكل في الأمعاء التي تؤثر على إمتصاص الطعام. قد يؤثر هذا على طريقة إمتصاص النافييلبين في جسمك.
 - كان تعداد خلايا الدم البيضاء (الكريات البيضاء، العدلات) منخفضاً، أو في حال وجود تلوث شديد أو الذي حدث حتى أسبوعين قبل موعد تناول الدواء.
 - كان تعداد صفيحات الدم منخفضاً (قلة الصفيحات).
 - تلقيت مؤخراً أو أنك تنوي تلقي لقاحاً ضد الحمى الصفراء (Yellow Fever).
 - كنت بحاجة لعلاج طويل الأمد بالأوكسجين.
- في أي حالة من الشك، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ نافييلبين، إحك للطبيب إذا:

- عانيت في الماضي من نوبة قلبية أو من آلام شديدة في الصدر.
- إنخفضت جداً قدرتك على أداء نشاطات يومية.
- وُجدت لديك مشاكل في الكبد أو خضعت لعلاجات بالأشعة (علاج إشعاعي) بحيث أن منطقة العلاج شملت الكبد.
- قال لك الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة؛ إستشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء.
- كانت تظهر عليك علامات لتلوث (مثل سخونة، قشعريرة، آلام مفصلية، سعال).
- كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية.
- كنت تنوي تلقي لقاح أو تلقيت لقاحاً مؤخراً.

الأطفال والمراهقون

الكبسولات غير موصى بها للعلاج لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

يجب إجراء فحوص تعداد خلايا الدم قبل وخلال فترة العلاج بـ نافييلبين، وذلك للتأكد بأن تناول الدواء آمن بالنسبة لك. إذا كانت نتائج فحوص الدم غير سليمة، فمن الجائز أن يتم تأجيل العلاج وتكون حاجة لإجراء فحوص إضافية حتى تظهر نتائج فحوص دمك قيماً سليمة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. إن مشاركة نافييلبين مع أدوية أخرى، التي تؤثر على نخاع العظم، قد يفاقم أعراض جانبية معينة. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

على طبيبك الإنتباه إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التالية:

- أدوية لتميع الدم (مضادات تخثر)
- دواء لعلاج الصرع بإسم فينيتوئين

- أدوية لعلاج تلوث فطري مثل إيتراكونازول وكيتوكونازول

- دواء لعلاج السرطان بإسم ميتومايسين C

- أدوية مثبطة للجهاز المناعي مثل سيكلوسبورين وتاكروليموس

لقاحات كثيرة (لقاح حي مُضعف) غير موصى بها خلال العلاج. يجب إعلام طبيبك إذا تطلّب منك تلقي لقاحات.

إستعمال الدواء والطعام

يجب بلع كبسولة نافييلبين بكاملها مع الماء، لا يجوز مضغ أو مصّ الكبسولة. يوصى بتناول الدواء مع وجبة خفيفة. لا يجوز شرب مشروب ساخن مع الدواء، لأنه قد يؤدي إلى ذوبان الكبسولة أسرع مما ينبغي.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الخصوبة

الخصوبة لدى الرجال: إذا كنت معالجاً بـ نافييلبين، فمن الموصى به من أجلك ألا تسبب بحمل النساء خلال العلاج ولمدة 4 أشهر بعد تناول الكبسولة الأخيرة.

عليك إستشارة طبيبك بخصوص حفظ المني قبل بدء العلاج لأن نافييلبين يمكن أن يؤثر على خصوبتك. عليك إستعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج ولمدة 4 أشهر بعد إنتهاء العلاج.

النساء ذوات القدرة على الحمل: إذا كنت إمراًة ذات قدرة أن تصبحي حاملاً، فعليك إستعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج ولمدة 7 أشهر من إنتهاء العلاج.

الحمل

لا يجوز تناول نافييلبين إذا كنتِ حاملاً أو كنت تعتقدين بأنك حامل. إذا توجّب عليك بدء العلاج بـ نافييلبين وكنتِ حاملاً، أو في حال أصبحت حاملاً في فترة العلاج بالدواء، لا تتوقفي عن تناول الدواء. يجب التوجه فوراً إلى الطبيب وسؤاله حول المخاطر المحتملة على الجنين.

الإرضاع

لا يجوز تناول نافييلبين إذا كنتِ مرضعة. يجب التوقف عن الإرضاع إذا كان من الضروري العلاج بدواء نافييلبين.

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أدوية.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المرجح بأن يؤثر العلاج بـ نافييلبين على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات. لكن جزء من الأعراض الجانبية المحتملة لـ نافييلبين قد يؤثر على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات. للتفصيل أنظر الفقرة 4 **"الأعراض الجانبية"**. لذلك، يوصى بعدم السياقة إذا كنت لا تشعر بشكل جيد أو إذا نصحك طبيبك بالإمتناع عن السياقة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على سوربيتول، كحول وصوديوم.

إذا قال لك الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، إستشر الطبيب قبل تناول الدواء.

يحتوي نافييلبين 20 ملغ على 5.36 ملغ سوربيتول في كل كبسولة.

يحتوي نافييلبين 30 ملغ على 8.11 ملغ سوربيتول في كل كبسولة.

يحتوي نافييلبين 20 ملغ على 5 ملغ كحول (إيثانول) في كل كبسولة.

يحتوي نافييلبين 30 ملغ على 7.5 ملغ كحول (إيثانول) في كل كبسولة.

إن كمية الكحول في كل كبسولة من هذا الدواء (نافيلبين 20 ملغ، نافييلبين 30 ملغ) تساوي على الأقل 1 ملل من البيرة أو 1 ملل من النبيذ. إن كمية الكحول القليلة في هذا الدواء، لن تكون لها أية تأثيرات ملحوظة.

يحتوي هذا الدواء (نافيلبين 20 ملغ، نافييلبين 30 ملغ) على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في الكبسولة، وبالتالي يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إعطاء نافييلبين تحت إشراف طبي من قبل طبيب مؤهل المُتمرّس بعلاج مرض السرطان.

الدواء مخصص للتناول عن طريق الفم.

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. قبل وأثناء العلاج بـ نافييلبين، سيقوم طبيبك بفحص تعداد خلايا دمك، لكي يحدد متى ستلقى العلاج وأي مقدار دوائي ملائم لك. سيوصيك الطبيب كم كبسولة وأي عيار عليك أن تتناول كل أسبوع. سيتم تحديد ذلك وفقاً لوزن جسمك ولطولك.

سيقوم طبيبك بحساب مساحة سطح جسمك بالمتر المربع (م²). يتم تناول المقدار الدوائي الأسبوعي الإعتيادي بمقدار دوائي واحد ويُحسب وفقاً لـ 60 ملغ للمتر المربع من مساحة سطح جسمك بالنسبة للمقادير الدوائية الثلاث الأولى من العلاج. بعد المقدار الدوائي الثالث سيقدر طبيبك إذا كان سيرفع المقدار الدوائي وسيحسب المقدار الدوائي وفقاً لـ 80 ملغ للمتر المربع من مساحة سطح جسمك. على أي حال، من الجائز أن يغيّر طبيبك المقدار الدوائي من نافييلبين.

في حال كنت تتلقى كبسولات نافييلبين مع دواء آخر لعلاج حالتك الطبية، سيقدر طبيبك ما هو المقدار الدوائي الملائم لك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الإجمالي ذو 160 ملغ للأسبوع.

لا يجوز تناول نافييلبين أكثر من مرة واحدة في الأسبوع.

وتيرة إعطاء الدواء

نافيلبين يُعطى عادة مرة في الأسبوع. وتيرة الإعطاء تُحدد من قبل طبيبك.

المستحضر سام للخلايا.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

مدة العلاج

مدة العلاج تُحدد من قبل طبيبك.

إذا كنت تتناول دواء ضد الغثيان/التقيؤات

قد يسبب ناقيلبين التقيؤ: أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية". إذا وصف لك طبيبك دواء ضد التقيؤ/الغثيان، فيجب تناول هذا الدواء حسب تعليمات الطبيب.

إن تناول ناقيلبين مع وجبة خفيفة قد يخفف من شعور الغثيان.

طريقة إعطاء الدواء

قبل فتح البليستر (لويحة) الذي يحتوي على ناقيلبين، تأكد بأن الكبسولة لم تتضرر، حيث أن السائل داخل الكبسولة يسبب التهيج وقد يسبب ضرراً عند ملامسته الجلد، العينين أو الأغشية المخاطية. إذا حدث تلامس، أشطف المنطقة المصابة فوراً وبعناية مع الماء.

لا يجوز بلع كبسولة تضررت: يجب إعادتها إلى طبيبك أو إلى الصيدلي.

تعليمات فتح عبوة البليستر (لويحة):

1. يجب قصّ البليستر بمساعدة مقص على إمتداد الخط المُعلّم (خط مُتقطّع أسود).
2. يجب تقشير الغطاء البلاستيكي اللين.
3. يجب دفع الكبسولة عبر ورقة الألومنيوم.

طريقة إستعمال الدواء

- يجب بلع الكبسولة بكاملها مع الماء، من المستحسن تناول الدواء مع وجبة خفيفة. لا يجوز شرب مشروب ساخن مع الدواء، لأنه قد يؤدي إلى ذوبان الكبسولة أسرع مما ينبغي.
- لا يجوز مضغ أو مصّ الكبسولة.
- إذا قمت بمضغ أو بمص الكبسولة عن طريق الخطأ، يجب شطف الفم جيداً بالماء والتوجه فوراً إلى الطبيب.
- إذا تقيأت خلال عدة ساعات من تناول الدواء، إتصل بطبيبك؛ لا يجوز معاودة تناول نفس المقدار الدوائي.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت ناقيلبين أكثر من المقدار الدوائي الذي وصفه الطبيب، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب. سوف يُجري طبيبك والصيدلي متابعة وإشراف حثيث لمقدار الناقيلبين المعطى لك، لكن حتى لو تلقيت المقدار الدوائي الصحيح من العلاج الكيميائي، فما زال بإمكان الجسم أن يستجيب بأعراض شديدة. جزء من الأعراض قد تتطور كأعراض لتلوث (مثل سخونة، قشعريرة، سعال، آلام مفضلية). قد يتطور أيضاً إمساك شديد. إذا ظهرت هذه الأعراض الشديدة، يجب التوجه إلى الطبيب فوراً.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. يجب التوجه إلى طبيبك لكي يحدد وقت جديد لتناول المقدار الدوائي. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

سيقرر طبيبك متى يجب إيقاف العلاج. لكن، إذا كنت تريد إيقاف العلاج مبكراً، عليك إستشارة الطبيب بخصوص خيارات أخرى.

لا يجوز تناول أدوية في العنمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ناقيلبين قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوجه فوراً للطبيب إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض التالية أثناء العلاج بـ ناقيلبين:

- ألم في الصدر، ضيق في التنفس وإغماء، التي قد تكون أعراضاً لخرثرة دموية في الأوعية الدموية في الرئتين (إحتشاء رئوي/إنصمام رئوي).
- صداع، تغيير في الحالة الذهنية الذي قد يؤدي إلى إرتباك وسبات، تشنج، تشوش الرؤية وضغط دم مرتفع، التي قد تكون علامة لإضطراب عصبي مثل متلازمة الإعتلال الدماغي الخلفي العكوس.
- سعال، سخونة وقشعريرة التي يمكن أن تكون علامات لتلوث شديد أو تلوث عام (إنتان الدم) الذي قد يكون خطيراً.
- إمساك شديد يترافق بألم في البطن، دون إفراغ لمدة عدة أيام.
- دوار شديد أو دوار عند النهوض، علامة لإنخفاض شديد في ضغط الدم.
- ألم شديد في الصدر ليس عادياً بالنسبة لك. العرض قد يكون بسبب إضطراب في وظيفة القلب نتيجة لتدفق دم غير كافٍ، الذي يُسمى نوبة قلبية (أحياناً قد يسبب الوفاة).
- صعوبة في التنفس، طفح منتشر في كل الجسم، إنتفاخ الجفنين، الشفتين أو الحنجرة التي قد تكون علامات لرد فعل تحسسي.

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

تلوثات في مناطق مختلفة؛ إضطرابات في الجهاز الهضمي؛ إسهال، إمساك، ألم في البطن، غثيان وتقيؤات؛ إتهاب في الفم؛ إنخفاض في تعداد خلايا الدم الحمراء الذي قد يسبب شحوب، ضعف أو ضيق في التنفس؛ إنخفاض في تعداد الصفيحات الدموية الذي قد يزيد من خطورة حدوث أنزفة أو كدمات؛ إنخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء، الذي يجعلك أكثر عرضة للتلوثات؛ فقدان ردود فعل إنعكاسية معينة، أحياناً تغيير في حاسة اللمس؛ تساقط شعر، عادة معتدل؛ إرهاق؛ سخونة؛ شعور بعدم راحة؛ إنخفاض في الوزن، فقدان الشهية للطعام

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

صعوبات في تنسيق حركة العضلات؛ تغيرات في الرؤية؛ ضيق في التنفس، سعال؛ صعوبة في التبول؛ أعراض إضافية في الجهاز التناسلي - البولي؛ صعوبات في النوم؛ صداع؛ دوار؛ تغير في الشعور بالطعم؛ إتهاب في البلعوم، صعوبة عند بلع الطعام أو السوائل؛ ردود فعل في الجلد؛ قشعريرة؛ زيادة في الوزن؛ ألم في المفاصل، ألم في الفك، ألم عضلي؛ ألم في أجزاء مختلفة من الجسم وفي منطقة الورم؛ إرتفاع ضغط الدم؛ إضطرابات في الكبد (نتائج غير سليمة في فحوص الكبد)

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1000)

قصور القلب الذي قد يتجلى بضيق في التنفس وإنتفاخ في الكاحلين، ضربات قلب غير منتظمة؛ قلة التحكم بالعضلات التي قد تتجلى بمشي غير سليم؛ تغيرات في النطق وحركات عينين غير عادية (رنج)

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض لم يتم تحديدها بعد) تلوث في الدم (إنتان الدم) الذي يتجلى بأعراض مثل سخونة مرتفعة وتدهور عام في الحالة الصحية؛ نوبة قلبية (إحتشاء عضلة القلب)؛ نزف في الجهاز الهضمي؛ إنخفاض في كمية الصوديوم في الدم، وفي بعض الحالات قد يكون نتيجة لإنتاج مُفرط للهورمون الذي يؤدي إلى تراكم السوائل، والذي قد يتجلى بأعراض مثل ضعف، تقلص العضلات، إرهاق، إرتباك أو فقدان الوعي (SIADH - متلازمة الإفراز غير الملائم لهورمون ADH)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة 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>

بالإضافة، يمكن التبليغ لشركة پاداچيس بواسطة العنوان التالي:

www.Padagis.co.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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة والبليستر (لويحة). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في البراد (2°C-8°C). يجب التخزين في العلبة الأصلية.
- لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. لأسباب تتعلق بالسلامة، لغرض إتلاف الدواء، يجب إعادة الكبسولات التي لم يتم إستعمالها إلى طبيبك أو إلى الصيدلي. سيساعد إتخاذ هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Macrogol 400; Gelatine; Glycerol 85%; Purified water; Dry substance of ANIDRISORB 85/70 (sorbitol, sorbitan-1.4, superior polyols, mannitol); Ethanol anhydrous; Glycerol; Titanium dioxide E171; Yellow iron oxide E172 (in Navelbine 20mg); Red iron oxide E172 (in Navelbine 30mg); Triglycerides, Medium chain; Triglycerides Medium chain and Phosal 53 MCT (standardized phosphatidylcholine concentrate);

Edible printing ink: E120, Hypromellose, Propylene glycol.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

ناقيلبين 20 ملغ: كبسولة لينة بلون بني فاتح، التي تحتوي على سائل بلون أصفر فاتح حتى برتقالي - أصفر، مطبوع عليها N20 بلون أحمر. العلبة هي لكبسولة واحدة ضمن بليستر (لويحة).

ناقيلبين 30 ملغ: كبسولة لينة بلون زهري، التي تحتوي على سائل بلون أصفر فاتح حتى برتقالي - أصفر، مطبوع عليها N30 بلون أحمر. العلبة هي لكبسولة واحدة ضمن بليستر (لويحة).

● صاحب الإمتياز، المستورد وعنوانه: وكالات پاداچيس إسرائيل م.ض، شارع راكيفيت 1، شوهام.

● تم إعدادها في تشرين الأول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

● رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ناقيلبين 20 ملغ: 130-90-30910

ناقيلبين 30 ملغ: 130-91-30911

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