

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
<div> يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط</div>
جافريتو <div> <div>100 ملغ</div> <div>كبسولات صلبة</div> </div>
التريكمب:

تحتوي كل كبسولة على:

برالسييتينيب 100 ملغ
pralsetinib 100 mg

* للمعلومات عن مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسيةانظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ **النشرة** **بتمعّن حتى نهايتها** و**ذلك قبل البدء باستعمال الدواء**. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وُصف لعلاج مرضك. لا تعطه للاخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

جافريتو معدّ لعلاج أنواع من السرطان الناتجة عن تغيير في المورثة RET (rearranged during transfection):

- لدى مرضى بالغين المصابين بسرطان الرئة النقيلي من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC) الإيجابي لـ RET-fusion.
- لدى مرضى من عمر 12 سنة وما فوق، المصابين بسرطان الغدة الدرقية من النوع النخاعي (MTC)، المتقدم أو النقيلي مع طفرة في المورثة RET، والذين يحتاجون إلى علاج جهازي.
- لدى مرضى من عمر 12 سنة وما فوق، المصابين بسرطان الغدة الدرقية المتقدم أو النقيلي، الإيجابي لـ RET-fusion، والذين يحتاجون إلى علاج جهازي ولديهم مقاومة للعلاج باليود المشع.

المجموعة العلاجية

مُثبطات تيروزين كيناز.

كيف يعمل جافريتو؟

لدى المرضى الذين ينبع الورم السرطاني لديهم بسبب تغيير في المورثة RET، التغيير في المورثة يؤدي للجسم إلى إنتاج بروتين RET غير سليم، مما قد يؤدي إلى نمو غير منضبط للخلايا وإلى سرطان. يحجب جافريتو عمل بروتينات RET المعيبة وقد يساعد في إيقاف أو إبطاء الورم السرطاني في الرنتين أو الغدة الدرقية. قد يساعد أيضاً في تقليص الورم السرطاني.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

<p>كنت حساسًا (أرجي) للمادة الفعّالة برالسييتينيب (pralsetinib) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 — "معلومات إضافية").</p>
--

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ جافريتو، أعلم الطبيب المعالج إذا:

- كان لديك مشاكل في الرنتين أو مشاكل في التنفس (ليست سرطان الرئة).
- كان لديك ارتفاع في ضغط الدم.
- كان لديك مشاكل أنزفة.
- كنت تخطط اجتياز عملية جراحية. عليك التوقف عن تناول جافريتو على الأقل 5 أيام قبل العملية الجراحية المخطط لها.
- كان لديك مشاكل في الكبد.
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل أو إذا كنت رجلاً بالغًا تخطط لإنجاب طفل. قد يؤدي العلاج بـ جافريتو إلى إلحاق الضرر بالجنين أو قد يؤثر على الخصوبة. لمعلومات إضافية، انظري بند "الحمل، الإرضاع والخصوبة".
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. لمعلومات إضافية، انظري بند "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير معدّ للأطفال دون عمر 12 سنة.

لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال دون عمر 12 سنة.

فحوصات ومتابعة

- قبل بدء العلاج بـ جافريتو، سيقوم الطبيب بتوجيهك إلى فحص للتأكد بأن العلاج يناسبك.
- النساء في سن الخصوبة: سيقوم الطبيب بتوجيهك لإجراء فحص حمل قبل بدء العلاج بـ جافريتو.
- سيقوم الطبيب بتوجيهك لإجراء فحوصات الدم قبل وأثناء العلاج بـ جافريتو، لفحص وظائف الكبد لديك.
- خلال العلاج بـ جافريتو، عليك قياس ضغط الدم لديك بانتظام.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة **والمكملات الغذائية**، أخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. قد يؤثر جافريتو على طريقة عمل أدوية أخرى، وكذلك قد تؤثر الأدوية الأخرى على طريقة عمل جافريتو. يجب معرفة قائمة الأدوية التي تتناولها والاحتفاظ بها وعرضها على الطبيب المعالج والصيدلي عندما تتلقى دواءً جديدًا.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول جافريتو على معدة خاوية. **يُمنع** الأكل لمدة ساعتين على الأقل قبل وساعة واحدة على الأقل بعد تناول الدواء.

يجب تجنب شرب عصير الجريب فروت وأكل الجريب فروت أو برتقال النارنج (البرتقال المر) أثناء العلاج بـ جافريتو.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

- النساء في سن الخصوبة: قبل بدء العلاج بـ جافريتو، سيقوم الطبيب المعالج بتوجيهك لإجراء فحص حمل. قد يلحق العلاج بـ جافريتو الضرر بالجنين.
- عليك إخبار الطبيب المعالج فورًا، إذا أصبحت حاملاً أو إذا كنت تعتقدين أنك حامل خلال العلاج بـ جافريتو.

وسائل منع الحمل

بالنسبة للنساء

- عليك استعمال وسائل ناجعة غير هرمونية لمنع الحمل خلال فترة العلاج ولمدة **أسبوعين** بعد تناول آخر جرعة من جافريتو.
- قد يتضرر نشاط وسائل منع الحمل الحاوية على هرمونات (مثل حبوب منع الحمل، الحقن أو لصقات جلدية) خلال فترة العلاج بـ جافريتو.
- استشيري الطبيب المعالج حول وسائل منع الحمل الملائمة لك أثناء العلاج بالدواء.

بالنسبة للرجال

عليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج ولمدة **أسبوع** بعد تناول آخر جرعة من جافريتو.

الإرضاع

أخبري الطبيب المعالج إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. من غير المعروف ما إذا كان جافريتو ينتقل إلى حليب الأم لديك. **يُمنع** الإرضاع خلال فترة العلاج، ولمدة **أسبوع** بعد تناول آخر جرعة من جافريتو.

الخصوبة

قد يؤثر جافريتو على الخصوبة لدى الرجال والنساء، مما قد يؤثر على قدرتك على إنجاب الأطفال. استشر*ي* الطبيب المعالج إذا كان هذا يخصك.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب جافريتو لك الشعور بالإرهاق. إذا شعرت بالإرهاق فيجب توخي الحذر الشديد.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر جافريتو دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلّق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية:

الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط.

الجرعة المتبّعة عادة هي: 400 ملغ (4 كبسولات ذات 100 ملغ) مرة واحدة في اليوم على معدة خاوية، **يُمنع** الأكل لمدة ساعتين على الأقل قبل وساعة واحدة على الأقل بعد تناول الدواء.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يُمنع تغيير الجرعة أو التوقف عن تناول جافريتو، إلا إذا أمرك الطبيب المعالج بذلك.

قد يقوم الطبيب بتغيير الجرعة الموصى بها لك، إن يوقف مؤقتًا أو يوقف تمامًا العلاج بـ جافريتو، إذا كان لديك أعراض جانبية نتيجة العلاج.

طريقة تناول:

يجب بلع الكبسولة بشكلها الكامل مع كأس من الماء.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى أو إذا قام طفل أو شخص آخر بإبتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ **فتوجّه فورًا إلى الطبيب** أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عليه الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدّد، يجب تناول الدواء حال تذكرك في نفس اليوم. قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد في اليوم التالي.

إذا **تقيأت بعد تناول الجرعة فيُمنع** تناول جرعة إضافية. تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد في اليوم التالي.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، **يُمنع** التوقّف عن العلاج بـ جافريتو بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! **تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة** تتناول فيها دواء. **ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.** إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال جافريتو أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

قد يسبب جافريتو أعراضًا جانبية خطيرة، تشمل:

- مشاكل في الرنتين:** قد يسبب جافريتو مسيرة التهابية خطيرة أو مهددة للحياة في الرنتين التي قد تؤدي إلى الوفاة. **توجّه إلى الطبيب فورًا** إذا ظهرت لأول مرة أو تفاقت لديك أي من الأعراض التالية:
 - ضيق في التنفس
 - سعال
 - سخونة

- ارتفاع ضغط الدم (فرط ضغط الدم):** يعتبر ارتفاع ضغط الدم أمرًا شائعًا أثناء العلاج بـ جافريتو، وقد يكون خطيرًا في بعض الأحيان. خلال فترة علاج بـ جافريتو، يجب عليك قياس ضغط دمك بانتظام. **توجه فورًا إلى الطبيب** إذا حصلت على نتائج مرتفعة عند قياس ضغط الدم لديك أو إذا ظهر لديك أحد الأعراض التالية:
 - ارتباك
 - حالات صداع
 - ضيق في التنفس
 - دوار
 - آلم في الصدر

- مشاكل في الكبد:** قد تظهر مشاكل في الكبد (تزايد قيم وظائف الكبد في فحوصات الدم) أثناء العلاج بـ جافريتو وأحيانًا يمكنها أن تكون خطيرة. سيقوم الطبيب بتوجيهك لإجراء فحوصات الدم قبل وأثناء العلاج بـ جافريتو لفحص وظيفة الكبد. **توجه فورًا إلى الطبيب** إذا ظهر لديك أي من الأعراض التالية التي تشير إلى وجود مشاكل في الكبد:
 - اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان)
 - بول داكن "بلون الشاي"
 - نعاس
 - نزف أو كدمات
 - فقدان الشهية للطعام
 - غثيان أو تقيؤات
 - آلم في الجزء الأيمن العلوي من البطن

- مشاكل أنزفة:** قد يسبب جافريتو نزيفًا، الذي يمكن أن يكون خطيرًا ويؤدي إلى الوفاة. **توجه فورًا إلى الطبيب المعالج** إذا ظهر لديك أي من الأعراض التالية التي تشير إلى حدوث نزف:
 - تقيؤ دم أو تقيؤ بلون غامق
 - بول بلون وردي أو بني
 - براز أحمر أو أسود
 - سعال دموي أو مع خثرات دموية
 - نزف شاذ أو كدمات في الجلد
 - نزف طمئي أكثر غزارة من المعتاد
 - نزف مهبلي شاذ
 - رعاف في أوقات متقاربة
 - نعاس أو صعوبة بالاستيقاظ
 - ارتباك
 - حالات صداع
 - تغيير في النطق

- متلازمة تفكك الورم:** تحدث نتيجة التفكك السريع للخلايا السرطانية. قد تؤدي المتلازمة إلى فشل كلوي والحاجة إلى العلاج بالديليزة، نبض غير سليم، وأحيانًا تؤدي إلى المكوث في المستشفى. من الجائز أن يوجهك الطبيب المعالج لإجراء فحوصات الدم لمعرفة ما إذا كنت تعاني من متلازمة تفكك الورم. عليك أن تكثر من استهلاك السوائل خلال العلاج بـ جافريتو. **توجه فورًا إلى الطبيب** أو لتلقي مساعدة طبية في غرفة الطوارئ بالمستشفى، إذا تطوّرت لديك أي من الأعراض التالية:
 - حالات غثيان
 - تقيؤات
 - ضعف
 - انتفاخ
 - ضيق في التنفس
 - تقلصات العضلات
 - اختلاجات

- خطر حدوث مشاكل في شفاء الجروح:** قد لا تتعافي الجروح كما ينبغي أثناء العلاج بـ جافريتو. **أخبر الطبيب المعالج** إذا كنت تخطط اجتياز عملية جراحية قبل أو خلال العلاج بـ جافريتو.
 - عليك التوقف عن تناول جافريتو على الأقل 5 أيام قبل العملية الجراحية.
 - يرشدك الطبيب المعالج متى عليك العودة إلى العلاج بـ جافريتو بعد العملية الجراحية.
- أعراض جانبية إضافية:**

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا:

 - آلام العضلات والمفاصل
 - إمساك
 - اسهال
 - إرهاق
 - انتفاخ الوجه، الذراعين، الرجلين، اليدين والقدمين (وذمة)
 - سخونة
 - سعال

نتائج شاذة وخطيرة لفحوصات الدم، الأكثر شيوعًا في العلاج بـ جافريتو:

 - انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء والصفائح الدموية
 - انخفاض في مستويات الفوسفات في الدم، الملح (الصوديوم)، الكالسيوم والبوتاسيوم في الدم
 - عدم سلامة وظائف الكبد في فحوصات الدم
 - ارتفاع في مستويات إنزيم يسمى الفوسفاتاز القلوي (alkaline phosphatase) في الدم (فحص لوجود مشاكل في الكبد أو العظام)
 - ارتفاع في مستويات البوتاسيوم في الدم

- خطر حدوث مشاكل في شفاء الجروح:** قد لا تتعافي الجروح كما ينبغي أثناء العلاج بـ جافريتو. **أخبر الطبيب المعالج** إذا كنت تخطط اجتياز عملية جراحية قبل أو خلال العلاج بـ جافريتو.
 - عليك التوقف عن تناول جافريتو على الأقل 5 أيام قبل العملية الجراحية.
 - يرشدك الطبيب المعالج متى عليك العودة إلى العلاج بـ جافريتو بعد العملية الجراحية.

أعراض جانبية إضافية:

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا:

- آلام العضلات والمفاصل
- إمساك
- اسهال
- إرهاق
- انتفاخ الوجه، الذراعين، الرجلين، اليدين والقدمين (وذمة)
- سخونة
- سعال

نتائج شاذة وخطيرة لفحوصات الدم، الأكثر شيوعًا في العلاج بـ جافريتو:

- انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء والصفائح الدموية
- انخفاض في مستويات الفوسفات في الدم، الملح (الصوديوم)، الكالسيوم والبوتاسيوم في الدم
- عدم سلامة وظائف الكبد في فحوصات الدم
- ارتفاع في مستويات إنزيم يسمى الفوسفاتاز القلوي (alkaline phosphatase) في الدم (فحص لوجود مشاكل في الكبد أو العظام)
- ارتفاع في مستويات البوتاسيوم في الدم

هذه ليست كافة الأعراض الجانبية لـ جافريتو. إذا **ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية** أو إذا **عائبت من عرض جانبيّ غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.**

التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (http://www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: https://sideeffects.health.gov.il.

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يُمنع تخزين المستحضر بدرجة حرارة تزيد عن 30°C.

يجب حفظ القنبينة مغلقة بإحكام للحماية من الرطوبة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال برالسييتينيب (pralsetinib)، يحتوي الدواء أيضًا على المركبات غير الفعّالة التالية:

مركبات محتوى الكبسولة:

hydroxypropyl methylcellulos, sodium bicarbonate, microcrystalline cellulose (Avicel PH102), citric acid anhydrous, pregelatinized starch, magnesium stearate, methanol.

مركبات غلاف الكبسولة:

hypromellose, titanium dioxide FD&C Blue #1 (Brilliant Blue FCF), print ink.

The white printing ink contains shellac, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol, strong ammonia solution, purified water potassium hydroxide, and titanium dioxide is used.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

كبسولات صلبة، بلون أزرق فاتح، مطبوعة الكتابة "BLU-667" على جانب واحد من الكبسولة و"100 ملغ" على الجانب الآخر.

يشمل محتوى العبوة قنبينة فيها عدد من الكبسولات بالأحجام التالية:

- قنبينة تحتوي على 60 كبسولة.
- قنبينة تحتوي على 90 كبسولة.
- قنبينة تحتوي على 120 كبسولة.
- * قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: روش فارماسيتيكا (إسرائيل) م.ض.ص، حشارش 6، ص.ب.1936، هود هشارون 9704254، www.roche.co.il.

اسم المنتج وعنوانه: هوفمان - لا روش م.ض.٠CH-4070، بازل، سويسرا.

تم تحديثها في تاريخ أيلول 2023.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: **169-37-36872-99**

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المتكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكل الجنسين.