

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

روبراكا 200 ملغ أقراص مطلية

روبراكا 250 ملغ أقراص مطلية

روبراكا 300 ملغ أقراص مطلية

المادة الفعالة:

روبراكا 200 ملغ أقراص مطلية تحتوي على 200 ملغ روكاياريب (rucaparib 200 mg)

روبراكا 250 ملغ أقراص مطلية تحتوي على 250 ملغ روكاياريب (rucaparib 250 mg)

روبراكا 300 ملغ أقراص مطلية تحتوي على 300 ملغ روكاياريب (rucaparib 300 mg)

لقائمة المواد غير الفعالة، انظر رجاءً البند 6: "معلومات إضافية".

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

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

روبراكا معد لعلاج مداومة للبالغين الذين لديهم سرطان المبيض الظهاري، سرطان قناة فالوب، أو سرطان صفاقي أولي، في حالة تكرار الإصابة بالسرطان والذين استجابوا استجابة كاملة أو جزئية للعلاج الكيميائي الذي يستند على بلاتين.

الفصيلة العلاجية: مضادات الأورام - مثبطات إنزيمات PARP.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال روبراكا إذا:

- كانت لديك حساسية مفرطة (Hypersensitivity) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية")
- كنتِ مرضعة

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- قبل العلاج بروبراكا، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا:
 - كانت لديك العلامات والأعراض التالية التي تشير إلى تعداد دم منخفض، الذي قد يحدث نتيجة استعمال روبراكا: حمى، تلوث، نزيف دموي، وميل لتطور كدمات في الجسم.
 - قد يكون تعداد الدم المنخفض علامة لمشكلة خطيرة في نخاع العظام - مثلاً: متلازمة خلل التنسج النقوي (MSD) أو ابيضاض الدم النقوي الحاد (AML).

- كنتِ امرأة في سن الإخصاب أو كنت تخططين للحمل. يُستحسن إنجاز فحص حمل قبل بداية العلاج بروبراكا. يوصى باستعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بروبراكا وحتى 6 أشهر بعد الجرعة الأخيرة التي تم تناولها. أخبري الطبيب على الفور إذا كنت حاملاً.

الأطفال والمراهقون

روبراكا ليس معداً للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

سوف ينجز طبيبك أو الممرضة فحوص دم لتعداد دمك:

- قبل بداية العلاج بروبراك
- في كل شهر من العلاج بروبراك
- قد يطلب طبيبك منك إنجاز فحص حمل قبل بدء العلاج بروبراك.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ذلك لأن روبراك قد يؤثر في طريقة عمل الأدوية الأخرى. إضافة إلى ذلك، قد تؤثر أدوية أخرى في عمل روبراك.

أخبر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة إذا كنت تتناول دواء واحدًا أو أكثر من الأدوية التالية:

- أدوية مضادة للتخثر تحسن تدفق الدم مثل وارفارين
- أدوية مضادة للاختلاجات لعلاج الاختلاجات (التشنجات) وداء الصرع مثل: فينيتوين
- أدوية لخفض مستويات الكوليسترول في الدم، مثل: روسوفاستاتين
- أدوية لعلاج مشاكل في المعدة، مثل: سيسايد، أو ميپرازول
- أدوية لتنشيط جهاز المناعة، مثل: سيكلوسبورين، سيروليموس أو تاكروليموس
- أدوية لعلاج الشقيقة وحالات الصداع، مثل: ثنائي هيدروإرجوتامين أو إرجوتامين
- أدوية لعلاج الألم الحاد، مثل: ألفنتانيل أو فينتانيل
- أدوية لعلاج الحركات اللاإرادية أو الاضطرابات النفسية، مثل: بيموزيد
- أدوية لخفض مستويات السكر في الدم ولعلاج السكري، مثل: ميتفورمين
- أدوية لعلاج النبض غير المنتظم، مثل: ديجوكسين أو كينيدين
- أدوية لعلاج ردود فعل أرجية، مثل: أستيميزول أو تيرفينادين
- أدوية تساعد على النوم أو النعاس، مثل: ميدازولام
- أدوية لإرخاء العضلات، مثل: تيزانيدين
- أدوية لعلاج الربو، مثل: ثيوفيلين

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

- لا يوصى بتناول روبراك أثناء الحمل، لأنه قد يلحق ضررًا بجنينك. يُمنع الحمل أثناء العلاج بروبراك.
- يُستحسن إنجاز فحص حمل قبل بدء العلاج بروبراك لدى النساء في سن الإخصاب.

الإرضاع

- لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بروبراك، ولمدة أسبوعين بعد تناول الجرعة الأخيرة، ذلك لأنه من غير المعروف إذا كان روكاياريب ينتقل عبر حليب الأم.

الإخصاب

النساء:

- يتعين على النساء القادرات على الحمل أن يستعملن وسائل منع حمل ناجعة:
- أثناء العلاج بروبراك
- لمدة 6 أشهر بعد انتهاء الجرعة العلاجية الأخيرة من روبراك.
- ذلك لأن المادة الفعالة روكاياريب قد تؤثر على الجنين.

تحدثي مع الطبيب أو الصيدلي حول وسائل منع الحمل الأنجع.

الرجال:

- يجب على الرجال الذين لديهم زوجات حوامل أو اللواتي قد تصبحن حوامل استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بروبراك ولمدة ثلاثة أشهر بعد تناول الجرعة الأخيرة من روبراك.
- يُمنع التبرع بالحيوانات المنوية أثناء العلاج بروبراك ولمدة ثلاثة أشهر بعد تناول الجرعة الأخيرة من روبراك.

السياقة واستعمال الماكينات

- قد تشعر بالنعاس، الدوار، أو التعب أثناء تناول روبراك.

- لا يجوز لك القيادة، ركوب الدراجة الهوائية، استعمال الأجهزة أو تشغيل الماكينات حتى تعرف كيف يؤثر الدواء فيك.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك تناول المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

- الجرعة المقبولة عادة هي قرصان من 300 ملغ (المجموع 600 ملغ) مرتين في اليوم. يعني ذلك تناول ما مجموعه 1,200 ملغ في اليوم. إذا كنت تعاني من أعراض جانبية معينة، قد يوصي لك الطبيب جرعة منخفضة أكثر أو إيقاف العلاج مؤقتاً.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا توجد معلومات حول سحق القرص، شطره، أو مضغه.

العلاج بروبراكا هو طويل الأمد. استمر بتناول روبراكا حتى يوصي لك الطبيب بإيقافه.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة أعلى من المطلوب من روبراكا، أخبر فوراً الطبيب، الصيدلي أو الممرضة. قد تحتاج إلى مساعدة طبية. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول روبراكا

- إذا فوت جرعة، فتناولها فور تذكرك.
- تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي.
- لا يجوز تناول جرعة مزدوجة تعويضاً عن الجرعة المنسية.
- افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد مما عليك القيام به.

إذا تقيأت بعد تناول روبراكا، فلا تتناول جرعة إضافية. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي.

عليك المواظبة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول روبراكا

- من المهم متابعة تناول روبراكا يومياً - طالما يواصل طبيبك وصفه لك.
- لا يجوز لك التوقف عن تناول هذا الدواء دون استشارة طبيبك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال روبراكا أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع لدى قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية شائعة جدا (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):

- ضيق تنفس، شعور بالتعب، جلد شاحب، أو نبض سريع – قد تكون هذه علامات تدل على تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- نزيف أو كدمات تستمر وقتاً أطول من المعتاد في حال التعرض لإصابة - قد تكون هذه علامات تدل على تعداد منخفض للصفائح الدموية (Thrombocytopenia)
- حمى - قد تكون هذه علامات تدل على تعداد منخفض لكريات الدم البيضاء (قلة العدلات)

أعراض جانبية أخرى تشتمل على:

أعراض جانبية شائعة جدا (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):

- غثيان
- شعور بالتعب/الضعف
- تقيؤ
- آلام في البطن أو انتفاخ في البطن
- تغييرات في حاسة الذوق
- تغييرات في فحوصات أداء الكبد
- ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد
- قلة الشهية
- إسهال
- ارتفاع مستويات كرياتينين في الدم
- صعوبات في التنفس
- الشعور بالدوار
- حروق الشمس
- طفح
- وذمات محيطية
- أرق
- حالات صداع
- إمساك
- التهاب في المسالك التنفسية العليا
- اضطرابات في الهضم

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

- حكة
- جروح في جوف الفم
- اكتئاب

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

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/>

بالإضافة إلى ذلك، يمكن الإبلاغ عبر إرسال بريد إلكتروني إلى وحدة أمان المرضى لدى صاحب التسجيل:

drugsafety@neopharmgroup.com

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على القارورة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين ما دون 25 درجة مئوية.
- يمكن استعمال روبراكا لمدة شهر بعد فتح العبوة للمرة الأولى. يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات في البيت. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

طلاء

أقراص مطلية 200 ملغ:

Polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), polyethylene glycol/macrogol (E1521), talc (E533b), brilliant blue FCF aluminium lake (E133), indigo carmine aluminium lake (E132).

أقراص مطلية 250 ملغ:

Polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), polyethylene glycol/macrogol (E1521), talc (E533b).

أقراص مطلية 300 ملغ:

Polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), polyethylene glycol/macrogol (E1521), talc (E533b), and iron oxide yellow (E172).

• **كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة**

روبراكا 200 ملغ: أقراص مطلية، لونها أزرق، مستديرة، مختوم على أحد جانبيها 'C2'.

روبراكا 250 ملغ: أقراص مطلية، لونها أبيض، شكلها معين، مختوم على أحد جانبيها 'C25'.

روبراكا 300 ملغ: أقراص مطلية لونها أصفر، شكلها بيضوي، مختوم على أحد جانبيها 'C3'.

الأقراص معبأة بقوارير بلاستيكية. تحتوي كل قارورة على 60 قرصًا.

اسم المنتج وعنوانه: شركة كلوفيس أونكولوجي، إنك. بولدر، الولايات المتحدة.

صاحب التسجيل وعنوانه:

نيوفارم م.ض.، شارع هشيلاواح 6، ص.ب. 7063، بيتاح تكفا 4917001.

تمت حثلنة النشرة في تشرين الأول 2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

روبراكا 200 ملغ: 162-81-35664

روبراكا 250 ملغ: 162-83-35666

روبراكا 300 ملغ: 162-82-35665

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا، فالدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.