

بيمازير 4.5 ملغ أقراص بيمازير 9 ملغ أقراص بيمازير 13.5 ملغ أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

كل قرص من بيمازير 4.5 ملغ يحتوي على: 4.5 ملغ من پيميجاتينيب - Pemigatinib

كل قرص من بيمازير 9 ملغ يحتوي على: 9 ملغ من پيميجاتينيب - Pemigatinib

كل قرص من بيمازير 13.5 ملغ يحتوي على: 13.5 ملغ من پيميجاتينيب - Pemigatinib

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

بيمازير معد لعلاج البالغين مع سرطان في القنوات الصفراوية والذي قد انتشر إلى أجزاء أخرى من الجسم أو لا يمكن استئصاله جراحياً وبعد علاج بدواء آخر.

يُمكن استعمال بيمازير فقط إذا وُجد في فحص أن هناك شكل غير سليم لـ بروتين FGFR2 في الخلايا السرطانية.

الفصيلة العلاجية: أدوية مُضادة للورم، مُثبطات التيروزين كيناز.

يحتوي بيمازير على المادة الفعالة پيميجاتينيب، التي تنتمي إلى مجموعة أدوية للسرطان تسمى مُثبطات التيروزين كيناز. وهو يحجب نشاط البروتينات في الخلية التي تسمى مُستقبلات عوامل نمو فيبروبلاستية من الأنواع 1، 2، و3 (FGFR1, FGFR2, and FGFR3) والتي تساعد في التحكم بنمو الخلايا. قد يكون للخلايا السرطانية شكل شاذ من هذا البروتين. من خلال حصر FGFR، يمكن لـ پيميجاتينيب منع نمو مثل هذه الخلايا السرطانية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (البرجي) للمادة الفعالة (پيميجاتينيب) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").
- كنت تستعمل نبتة سانت جون (هايبيريكوم) - - دواء لعلاج الاكتئاب.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ بيمازير، أخبر الطبيب إذا:

- قيل لك أن لديك ارتفاعاً أو انخفاضاً في معدن في الدم يسمى فوسفور.
- كانت لديك مشاكل في الرؤية أو في العينين.
- كان لديك انخفاض شديد في وظيفة الكبد. من الممكن أن تكون هناك حاجة لملاءمة علاجك.
- كان لديك انخفاض شديد في وظيفة الكلى. من الممكن أن تكون هناك حاجة لملاءمة علاجك.
- انتشرت الخلايا السرطانية إلى داخل الدماغ أو الحبل الشوكي.

يُمكن أن يسبب بيمازير ضرراً للجنين. يجب استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج ولمدة أسبوع على الأقل بعد تناول آخر جرعة من بيمازير لدى النساء في سن الخصوبة ولدى الرجال أزواج النساء اللواتي في سن الخصوبة.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة.

لا تتوفر معلومات حول أمان ونجاعة الاستعمال بهذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

يوصى بإجراء فحوصات للعيون:

- قبل بدء العلاج بـ بيمازير.
- كل شهرين لمدة أول 6 أشهر للعلاج.

- كل 3 أشهر بعد ذلك أو فوراً إذا ظهرت أعراض بصرية أيًا كانت، بما في ذلك ومضات من الضوء، اضطرابات في الرؤية أو بُقع داكنة.

أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تعاني من أعراض أيًا كانت تتعلق برؤيتك.
يمكنك أيضًا استعمال قطرات العيون أو جل مُزلق ومرطب وذلك للمساعدة في منع أو علاج جفاف العينين.

سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات الدم لفحص مستويات الفوسفات في دمك. إذا أصبحت المستويات مرتفعة جدًا أو منخفضة جدًا، قد تحتاج إلى:

- تغيير كمية الفوسفات التي تتناولها في نظامك الغذائي
- تغيير جرعة بيمازير، أو
- البدء أو التوقف عن تناول أدوية أخرى التي تؤثر على كمية الفوسفات في دمك.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. وبشكل خاص إذا كنت تتناول:

- نبتة سانت جون – دواء لعلاج الاكتئاب. تناول نبتة سانت جون ممنوع خلال فترة العلاج بـ بيمازير
- أدوية بأسماء مواد تنتهي بـ "پرازول" (prazole) والتي تُستعمل لتقليل تسريح حمض المعدة. تجنب استعمال هذه الأدوية خلال فترة العلاج بـ بيمازير.
- إيتراكونازول – دواء لعلاج حالات عدوى الفطريات
- ريفامبيسين – دواء لعلاج السل أو حالات عدوى معينة أخرى
- كاربمازايبين، فنيوتينين، فينوباربيتال وپريميدون – أدوية لعلاج الصرع
- إفايرينز (efavirenz) – دواء لعلاج عدوى HIV
- إيفوسفاميد أو سيكلوفوسفاميد – أدوية أخرى لعلاج السرطان
- ميثادون – دواء لعلاج الألام الشديدة أو الإدمان
- ديجوكسين – دواء لعلاج أمراض القلب
- دابيجاتران – دواء لمنع حدوث خثرات دموية
- كولشيسين – دواء لعلاج نوبات النقرس (gout)

استعمال الدواء والطعام

تجنب أكل الجريب فروت أو شرب عصير الجريب فروت أثناء فترة استعمال هذا الدواء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً، مرضعة، تعتقد أنك قد تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

الحمل

استنادًا إلى نتائج أبحاث أجريت على حيوانات وآلية عمل الدواء، قد يسبب بيمازير ضررًا للجنين عند إعطائه للمرأة الحامل. لا تتوفر معلومات بشأن النساء الحوامل والخطر المرتبط بالدواء.

يتوجب على النساء اللواتي يمكنهن الحمل:

- إجراء فحص حمل قبل بدء تناول الدواء
- استعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج ولمدة أسبوع على الأقل بعد تناول الجرعة الأخيرة من بيمازير
- التحدث مع الطبيب بخصوص وسائل منع الحمل التي يمكن استعمالها خلال العلاج.
- إخبار الطبيب على الفور إذا أصبحتن حوامل أثناء فترة العلاج بـ بيمازير.

يجب على المتعالمين الرجال الذين لديهم زوجات من شأنهن أن يحملن، أن يستعملوا وسيلة منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج بـ بيميجاتينيب ولمدة أسبوع على الأقل بعد تناول الجرعة الأخيرة من بيمازير

الإرضاع

من غير المعروف ما إذا كان يُفرز بيمازير أو مُستقلباته في حليب الأم، حول تأثيراته على الطفل الرضيع أو على إنتاج الحليب. هناك احتمال لظهور أعراض جانبية خطيرة لدى الطفل الرضيع. لذلك، يجب التوقف عن الإرضاع أثناء تناول الدواء وبعد أسبوع على الأقل من تناول الجرعة الأخيرة من الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

بيمازير له تأثير معتدل على السياقة واستعمال الماكينات. يمكن أن يسبب بيمازير أعراضًا جانبية مثل الإرهاق أو اضطرابات الرؤية، لذلك يجب توخي الحذر عند سياقة المركبة وتشغيل الماكينات. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات إذا شعرت بالإرهاق أو باضطرابات في الرؤية.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.
عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبل الطبيب فقط.
يجب أن يبدأ العلاج ببيمازير من قِبل طبيب لديه خبرة في تشخيص وعلاج سرطان القنوات الصفراوية.
المقدار الدوائي الاعتيادي هو عادة:
قرص واحد من عيار 13.5 ملغ مرة واحدة في اليوم لمدة 14 يوماً، وبعد ذلك 7 أيام دون تناول بيمازير.
يستمر العلاج بنفس النمط لمدة 14 يوماً من بيمازير مرة واحدة في اليوم، وبعد ذلك استراحة لمدة 7 أيام. لا يجوز تناول بيمازير خلال فترة 7 أيام الاستراحة من العلاج. سيقوم طبيبك بملاءمة الجرعة أو بالتوقف عن إعطاء الدواء إذا دعت الحاجة.
لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

مدة العلاج:

يجب تناول بيمازير لفترة زمنية قد تمّ تحديدها من قِبل الطبيب المُعالج.

طريقة تناول:

يجب بلع القرص بأكمله مع كأس واحد من الماء في نفس الوقت في كل يوم. يُمكن تناول بيمازير مع الطعام أو بين الوجبات.
يُمنع السَّحْق، المضغ، الشطر أو إذابة الأقراص.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى أو إذا ابتلع طفل عن طريق الخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المُحدّد

إذا فاتتك جرعة من بيمازير بـ 4 ساعات أو أكثر، أو إذا كنت تتقيأ بعد تناول بيمازير، لا تتناول قرصاً إضافياً للتعويض عن الجرعة المنسية. تناول الجرعة التالية في الوقت المُحدّد.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، هذا يمكن أن يسبب انخفاضاً في مدى نجاح العلاج.
يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، قد يسبّب استعمال بيمازير أعراضاً جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا كان لديك أحد الأعراض الجانبية الخطيرة التي يمكن أن تظهر بالشيوع التالي:

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

- انخفاض الصوديوم في الدم – تشمل الأعراض انخفاضاً في التركيز، صداع، حالات غثيان، ضعف التوازن، ارتباك، نوبات، غيبوبة
- فحوصات دم التي تظهر ارتفاعاً في الكرياتينين، والتي يمكن أن تشير إلى مشاكل في الكلى. بشكل عام زيادة الكرياتينين لا تسبب أعراضاً، لكن أعراض مشاكل الكلى من شأنها أن تشمل حالات غثيان وتغيرات في التبول

أعراض جانبية أخرى يمكن أن تظهر بالشيوع التالي:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى مستعمل واحد من بين عشرة):

- مستويات منخفضة أو مرتفعة من الفوسفات في الدم
- اضطرابات بحاسة الذوق
- جفاف العينين
- غثيان
- التهاب في مخاطية الفم الداخلية
- إسهال
- إمساك
- جفاف الفم

- احمرار في الجلد، انتفاخ وألم في راحتي اليدين والقدمين، التي تسمى متلازمة راحتي اليدين والقدمين
- سمية الأظافر التي تشمل انفصال الأظافر، آلام الأظافر، نزيف في الأظافر، تكسر الأظافر، تغيير لون أو ملمس الأظافر، جلد مصاب حول الظفر.
- تساقط الشعر
- جفاف الجلد
- ألم مفاصل
- إرهاق

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

- تراكم السوائل تحت شبكية العين (الطبقة الحساسة للضوء في الجزء الخلفي من العين)
- التهاب القرنية (الطبقة الخارجية الشفافة للعين)
- تدهن الرؤية
- تغيرات في الرموش بما في ذلك رموش طويلة بشكل شاذ ورموش ناشبة
- نمو شعر غير سليم

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص)

- ترسب أملاح الكالسيوم الذي يظهر على شكل أشنيات قاسية، عقيدات أو طبقات داخل الجلد أو تحته في أي منطقة من الجسم ويمكن أن يسبب الآلام والتقرحات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة 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>

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 استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة دون 30 درجة مئوية.

يُمنع إلقاء الأدوية أيًا كانت في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. ستساعد هذه التدابير في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

بيمازير 4.5 ملغ أقراص هي أقراص مستديرة، بيضاء حتى 'أوف-وايت'. محتوم على جانب واحد "I" وعلى الجانب الآخر "4.5"
بيمازير 9 ملغ أقراص هي أقراص بيضاوية، بيضاء حتى 'أوف-وايت'. محتوم على جانب واحد "I" وعلى الجانب الآخر "9"
بيمازير 13.5 ملغ أقراص هي أقراص مستديرة، بيضاء حتى 'أوف-وايت'. محتوم على جانب واحد "I" وعلى الجانب الآخر "13.5"

يتم توفير الأقراص في عبوة فقاعات التي تحتوي على 14 قرصًا.

تحتوي علبة الكرتون على 14 قرصًا.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: مديسون فارما م.ص.، شارع هشبيلواح 10، بيتح تكفا.

اسم المنتج وعنوانه:

Incyte Biosciences International Sàrl.
Rue Docteur – Yersin 12, 1110 Morges Switzerland

تم تحديث هذه النشرة في أيلول 2023

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

169-74-36995-99, 169-75-36996-99, 169-76-36997-99

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

PEMAZYRE-PIL-0923-V1