

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

### ريكورليف 150 ملغ

#### أقرص للإعطاء عبر الفم

المادة الفعالة: يحتوي كل قرص على ليفوكيتوكونازول (Levoketoconazole) 150 ملغ.

لقائمة المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر، الرجاء مراجعة الفصل 2 بند: "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6: "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

#### تحذير: تسمم كبدى وإطالة الـ QT

#### تسمم الكبد (Hepatotoxicity)

- تم الإبلاغ عن حالات تسمم كبدى ذو نتيجة قاتلة أو استوجب زرع الكبد في أعقاب استعمال كيتوكونازول عن طريق الفم. لدى قسم من متلقي العلاج، لم تكن هناك عوامل تشكل خطورة لمرض في الكبد. تم الإبلاغ عن تسمم شديد في الكبد لدى متلقي علاج يتناولون ريكورليف.
- هناك مانع استعمال لإعطاء ريكورليف لمتلقي العلاج المصابين بتشمع الكبد، مرض كبدى خطير أو مرض كبدى مزمن غير متوازن، حالات متكررة من الحصى في كيس المرارة، تاريخ سابق من تضرر الكبد في أعقاب استعمال الأدوية عند إعطاء العلاج المضاد للفطريات مع كيتوكونازول أو أي أزول آخر استوجب وقف العلاج، أو مرض كبدى نقيلي منتشر.
- يجب إجراء تقييم لإنزيمات الكبد قبل وأثناء العلاج. يجب وقف العلاج بريكورليف بصورة فورية إذا ظهرت علامات لتسمم الكبد.

#### إطالة QT

- يرتبط ريكورليف بإطالة فترة QT بصورة متعلقة بالجرعة. قد تؤدي إطالة فترة QT إلى اضطرابات نظم تشكل خطراً على الحياة في بطينات القلب، مثل ضفيرة الأسل (torsades de pointes).
- هناك مانع استعمال لإعطاء ريكورليف بالتزامن مع الأدوية الأخرى التي تطيل فترة QT والمرتبطة باضطرابات النظم البطينية، بما في ذلك ضفيرة الأسل، كما يوجد مانع استعمال لمتلقي العلاج الذين لديهم فترة QTcF طويلة أو أكبر من 470 قبل بدء العلاج، تاريخ من ضفيرة الأسل، تسرع القلب البطيني، الخفقان البطيني، أو متلازمة QT الطويلة (بضمن ذلك تاريخ عائلي من الدرجة الأولى).
- يجب إجراء ECG وإصلاح نقص بوتاسيوم الدم ونقص مغنيسيوم الدم قبل وأثناء العلاج. يجب التوقف عن استعمال ريكورليف بصورة مؤقتة إذا كانت فترة QTcF أكثر من 500 ميلي ثانية.

#### 1. لم أعد هذا الدواء؟

ريكورليف مخصص لعلاج فرط إفراز الكورتيزول لدى متلقي العلاج كبار السن المصابين بمتلازمة كوشينج الذين لا يمكنهم اجتناب جراحة أو لم تؤد الجراحة لشفائهم.

## قيود الاستعمال

ريكورليف غير مصادق عليه لعلاج حالات العدوى الفطرية. لم تثبت سلامة ونجاعة ريكورليف في علاج حالات العدوى الفطرية. المجموعة العلاجية: مضادات الكورتيكوستيروئيدات (بثبط إنتاج الكورتيكوزول).

## 2. قبل استعمال الدواء:

### يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للفيوكيتوكونازول، كيتوكونازول أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- كان لديك تشمع كبد.
- كان لديك مرض كبد حاد أو مرض كبد مزمن غير متوازن، وبضمن ذلك ارتفاع في إنزيمات الكبد.
- كانت لديك حصى في كيس المرارة بصورة متكررة.
- كان لديك تاريخ من مشاكل الكبد في أعقاب استعمال كيتوكونازول أو أي أزل آخر كعلاج مضاد للفطريات، استوجبت وقف العلاج.
- كان لديك مرض كبد ثقلي منتشر.
- كنت تتناول أدوية أخرى معينة تسبب إطالة فترة QT.
- كان لديك تاريخ من أمراض قلب معينة، وبضمن ذلك مثلًا الحالات التالية: ضفيرة الأسل، تسرع القلب البطيني، الخفقان البطيني، أو متلازمة QT الطويلة.
- كنت تتناول أدوية معينة من شأنها أن تؤثر على طريقة عمل كبدك (مثلًا، مثبطات CYP3A4 أو P-gP). إذا لم تكن متأكدًا إن كنت تتناول هذه الأدوية، الرجاء استشارة الطاقم الطبي. لمعلومات إضافية الرجاء مراجعة البند 2 - "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية" وكذلك البند 4 - "الأعراض الجانبية".

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

قبل بدء العلاج بريكورليف، أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك حاليًا أو في الماضي، مشاكل في الكبد.
- كانت لديك أي مشاكل في القلب، وبضمن ذلك الحالة المسماة متلازمة QT الطويلة.
- كان لديك تاريخ من مستويات البوتاسيوم أو المغنيسيوم المنخفضة في الدم.
- كنت حاملًا أو تخططين للحمل. قد يضر ريكورليف بطفلك.
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. قد ينتقل ريكورليف إلى حليب الأم.

### تضرر الكبد (تسمم كبد)

قد يظهر تسمم الكبد لدى أشخاص يتناولون ريكورليف. عانى بعض الأشخاص الذين يتلقون العلاج بالكيتوكونازول، دواء شبيهه بالمادة الفعالة في ريكورليف، من مشاكل خطيرة في الكبد، استوجبت زرع كبد أو أدت إلى الموت.

توجّه للطاقم الطبي فورًا إذا شعرت بأي من العلامات أو الأعراض التالية:

- ألم في الجهة اليمنى العلوية من البطن، مصحوب بالغثيان
- تعب استثنائي
- اصفرار جلدك أو الجزء الأبيض من عينيك (يرقان)
- كدمات أو حالات نزيف استثنائية

### مشاكل في نظم القلب (إطالة QT)

قد يسبب ريكورليف مشكلة في القلب تسمى إطالة فترة QT، أو إطالة QT. قد تؤدي إطالة QT لوتيرة نبض قلب غير منتظمة من شأنها أن تشكل خطراً على الحياة.

توجّه للطاقم الطبي فورًا إذا شعرت بدوار شديد أو إذا أعغم عليك أثناء العلاج بريكورليف. قد تزيد المستويات المنخفضة من أملاح البوتاسيوم والمغنيسيوم في الدم من مخاطر إطالة QT أثناء العلاج بريكورليف.

## مستويات كورتيزول منخفضة (قصور الغدة الكظرية)

قصور الغدة الكظرية هو حالة لا تقوم فيها الغدة الكظرية بإنتاج كمية كافية من الهرمونات الستيروئيدية، مثل الكورتيزول. قد يسبب ريكورليف قصور الغدة الكظرية في أعقاب خفض كبير في إنتاج الكورتيزول.

توجّه للطاقت الطبي فوراً إذا شعرت بواحد أو أكثر من الأعراض التالية، نظراً لأنها قد تكون أعراضاً لأداء الغدة الكظرية المنخفض:

- الغثيان/حالات التقيؤ
- حالات الدوار
- تعب استثنائي
- ضغط دم منخفض (نقص ضغط الدم)
- ألم بطن لا تفسير له
- مستويات أملاح (كهارل) غير سليمة
- فقدان الشهية
- مستويات سكر منخفضة في الدم (نقص سكر الدم)
- آلام في الجسم

## ردود فعل فرط التحسس

قد تحصل ردود فعل تحسسية شديدة لدى الأشخاص الذين يتناولون ريكورليف. توجّه فوراً للطاقت الطبي أو لغرفة الطوارئ إذا ظهرت طفح جلدي، حكة، شرى، حمى، انتفاخ في الشفتين أو في اللسان، آلام في الصدر أو صعوبات في التنفس. قد تكون هذه علامات لردّة فعل تحسسية شديدة.

## المخاطر المتعلقة بانخفاض التستوستيرون

قد يخفض ريكورليف مستويات التستوستيرون لدى الرجال والنساء. توجّه للطاقت الطبي إذا شعرت بأيّ من الأعراض التالية:

- الرجال: تضخم الثديين (التثدي في الذكور) والعجز الجنسي (Impotence).
- النساء: تراجع في الرغبة الجنسية وتغييرات في الحالة المزاجية.

## الأطفال والمراهقون:

هذا الدواء ليس مخصصاً للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً، لم تثبت نجاعة وسلامة ريكورليف لدى متلقي العلاج دون سن 18 عاماً.

## الفحوصات والمتابعة:

- سيجري الطاقم الطبي فحوص كبد قبل وأثناء العلاج بريكورليف.
- سيفحص الطاقم الطبي قلبك بواسطة تخطيط كهربائية القلب (ECG) وسيجري فحوص دم لأجل فحص مستويات الكهارل في الدم، قبل وأثناء العلاج بريكورليف.
- سيجمع الطاقم الطبي عينات دم بصورة دورية أثناء العلاج بريكورليف، لأجل قياس الكورتيزول لديك.

## تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

يُمنع تناول ريكورليف مع أدوية معينة أخرى تؤدي لإطالة QT. تحدّث مع الطاقم الطبي بشأن الأدوية التي تتناولها قبل أن تبدأ بتناول ريكورليف.

من شأن ريكورليف والأدوية الأخرى التأثير على بعضها البعض والتسبب بأعراض جانبية. قد يؤثر ريكورليف على طريقة عمل الأدوية الأخرى، وقد تؤثر الأدوية الأخرى على طريقة عمل ريكورليف.

RECORLEV هو مثبّط لـ CYP3A4, P-gp, OCT2, MATE1 وقد يؤدي تناوله بموازاة أدوية تعتبر ركائز لـ CYP3A4 والحاملات المذكورة (مثل أتورفاستاتين لخفض مستويات الكوليسترول أو ميتفورمين لعلاج السكري) لارتفاع تركيز الركائز في البلازما وزيادة مخاطر ظهور أعراض الركيزة الجانبية.

قد تؤدي الأدوية المثبطة لـ CYP3A4 (مثلاً الأدوية المضادة للفيروسات ومناهضات مُستقبلات القشرانيات السكرية والبروجستيرون) لارتفاع مستويات Levoketoconazole ولخطر ظهور الأعراض الجانبية لـ RECORLEV.

قد تؤدي الأدوية المحقّرة لـ CYP3A4 (مثلا المواد المضادة للبكتيريا، مضادات الاختلاجات، مضادات الفيروسات والسّمية للخلايا) لانخفاض مستويات Levoketoconazole ونجاعة RECORLEV.

تمسّ مضادات الحموضة (مثلا هيدروكسيد الألومنيوم) بامتصاص Levoketoconazole ولذلك يجب تناولها بعد تناول RECORLEV بساعتين على الأقل.

تمس أدوية تخفيض الحموضة في المعدة (مثل مناهضات مستقبلات H2 ومثبطات مضخات البروتونات) والسكريات بامتصاص Levoketoconazole لذلك يجب تجنّب تناولها بالتزامن مع RECORLEV.

#### استعمال الدواء والغذاء:

بالإمكان تناول ريكورليف مع أو بدون طعام.

#### استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

قد يزيد استهلاك الكحول المفرط أثناء تناول ريكورليف من مخاطر حصول الأعراض الجانبية الخطيرة.

#### الحمل، الإرضاع والخصوبة:

##### الحمل

أخبري الطاقم الطبي إذا كنت حاملا أو تخططين للحمل. قد يضر ريكورليف بطفلك. أخبري الطاقم الطبي فوراً إذا دخلت في حالة حمل أثناء العلاج بريكورليف أو إذا اعتقدت أنك من الممكن أن تكوني حاملا.

##### الإرضاع

أخبري الطاقم الطبي إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. قد ينتقل ريكورليف إلى حليب الأم. يجب عليك وعلى الطاقم الطبي أن تقرروا إذا كان عليك مواصلة تناول ريكورليف أو الإرضاع. عليك تجنّب الإرضاع أثناء العلاج بريكورليف ولمدة يوم واحد (1) على الأقل بعد الجرعة الأخيرة.

##### الخصوبة

قد يسبب ريكورليف مشاكل خصوبة لدى النساء والرجال، الأمر الذي من شأنه أن يؤثر على قدرتك على الإنجاب. تحدّث إلى الطاقم الطبي إذا كانت لديك مخاوف بشأن الخصوبة.

#### السياقة واستعمال الماكينات:

قد يكون لريكورليف تأثير معتدل على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات. لا تقم بالسياقة أو تستعمل الماكينات إذا شعرت بدوار أو تعب.

#### معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء:

يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز. إذا قال لك طبيبك إن لديك عدم احتمال لأنواع معينة من السكر، توجّه للطبيب قبل تناول هذا المستحضر الطبي.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّداً فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب، فقط.

الجرعة الأولية المتّبعة عموماً هي قرص واحد للتناول عبر الفم مرتين في اليوم، مع أو بدون طعام. الجرعة اليومية القوصى الموصى بها هي 4 أقراص للتناول مرتين في اليوم.

قد يقلل الطاقم الطبي، بوقف مؤقتاً أو بوقف بصورة كاملة العلاج بريكورليف بحسب الحاجة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا تتوفر معلومات حول سحق/شطر/مضغ الأقراص.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة ريكورليف أعلى مما يجب، استشر الطاقم الطبي أو توجّه فوراً لغرفة الطوارئ في أقرب مستشفى وأحضر علبة المستحضر معك.

إذا نسيت تناول الدواء، تناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد. يُمنع تناول جرعة مضاعفة.

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

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال هذا الدواء، فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية:

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

قد يسبب ريكورليف أعراضًا جانبية خطيرة، يجب التوجّه فوراً لتلقي العلاج الطبي إذا حصل لديك أحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- ضرر في الكبد (تسمم كبدي)
- مشاكل في نظم القلب (إطالة QT)
- مستويات كورتيزول منخفضة (قصور الغدة الكظرية)
- ردود فعل فرط التحسس
- مخاطر متعلّقة بانخفاض التستوستيرون

لمعلومات إضافية الرجاء مراجعة البند 2 "تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء".

أعراض جانبية شائعة جدا (very common) - قد تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من 10:

- حالات غثيان/تقيؤ
- نقص البوتاسيوم (بوتاسيوم منخفض)
- ضغط دم مرتفع
- نزف (نزيف طفيف)/كدمات (إصابات طفيفة)
- ألم في الرأس (صداع)
- تضرر كبدي
- ارتفاع مستويات أداء الكبد
- نزيف رحمي استثنائي
- حمامي (احمرار في الجلد)
- وتيرة نبض قلب غير منتظمة
- تعب
- التهاب المفاصل
- تلوّث (عدوى) في مجاري التنفس العلوية
- ألم عضلي (ألم في العضلات)
- ألم بطن/عسر هضم (حالة من الإزعاج أعلى البطن)
- حالات الدوار
- إسهال
- تراجع الشهية
- جفاف في الفم
- جفاف في الجلد
- آلام الظهر
- اضطرابات النوم/الأرق
- وذمة محيطية (تجمع سوائل)
- إغماء/ شبيه إغماء
- طفح جلدي
- حالات عدوى في المسالك البولية
- حكة
- اضطرابات في تركيز الانتباه
- عصبية زائدة
- اكتئاب
- التعلبة

أعراض جانبية شائعة (common) – قد تظهر لدى 10-1 مستعملين من 100:

- قصور الغدة الكظرية
- حالات عدوى في الجهاز الهضمي
- قصور الغدد التناسلية
- فرط التحسس/الحساسية (hypersensitivity)
- تراجع الرغبة الجنسية
- التثدي في الذكور

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### التبليغ عن الأعراض الجانبية:

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> ومن خلال إرسال بريد إلكتروني لوحدة سلامة متلقي العلاج لدى صاحب التسجيل: [drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com).

#### 5. كيف يخزن الدواء؟

\* تجنّب التسّمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسّمّم. لا تسبّب التقّيّ بدون تعليمات صريحة من طبيب.

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

\* يجب التخزين دون 25°C.

\* بعد فتح القنينة، بالإمكان استعمال الدواء لمدة حتى 3 أشهر حين يكون مخزوننا في درجة حرارة الغرفة (أقل من 25°C).

#### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

lactose monohydrate, silicified microcrystalline cellulose, modified corn starch, magnesium stearate and colloidal silicon dioxide.

يحتوي غلاف الدواء الوردي على:

polyvinyl alcohol partially hydrolyzed, titanium dioxide, macrogol/polyethylene glycol 3350, talc and iron oxide red.

تتم الطباعة على الأقراص بواسطة حبر أسود يحتوي على:

shellac glaze 45% (20% esterified) in ethanol, ferrosferric oxide, isopropyl alcohol, propylene glycol and ammonium hydroxide 28%.

#### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

ريكورليف هو قرص مستدير، محدّب، مع غلاف وردي مطبوع عليه رمز التعريف "LEV 150" من جهة واحدة، بحبر أسود.

يوجد في القنينة إغلاق مقاوم للفتح من قبل الأطفال.

تحتوي كل قنينة على 50 قرصا.

#### المنتج:

كساريس فارماسوتيكالز م.ض.

شيكاغو، إلينوي 60607، الولايات المتحدة.

صاحب التسجيل:

نيوفارم م.ض.

هشيلوح 6، ص.ب. 7063، بيتاح تكفا 4917001، إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

174-69-37497-99

تم تحريرها في تشرين الثاني 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

Recorlev Tab PIL vr 01A