

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

روزليترتك 100 ملغ كيسولات صلبة	روزليترتك 200 ملغ كيسولات صلبة
التكوين: تحتوي كل كيسولة على: انتركتينيب 100 ملغ entrectinib 100 mg	تحتوي كل كيسولة على: انتركتينيب 200 ملغ entrectinib 200 mg

لمعلومات حول المواد غير الفعّالة ومُسيبات الحساسية، انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، وأيضاً البند 6 "معلومات إضافية".

قرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. احتفظ بالنشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين، لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

روزليترتك معدّ لعلاج البالغين الذين لديهم:

- ورم صلب الذي:
 - تسبب نتيجة تغيير في جين من عائلة NTRK و -
 - انتشر إلى أماكن إضافية في الجسم أو في حالات قد يؤدي فيها إجراء عملية جراحية لاستئصال الورم إلى مضاعفات حادة و -
 - ليس هناك بديل علاجي كافٍ أو أن الورم قد تطور أو انتشر أثناء تلقي علاج آخر.
- سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (non-small cell lung cancer) [NSCLC]، الذي انتشر إلى أماكن أخرى في الجسم، مع تغيير في الجين ROS1.

الفصيلة العلاجية:

متبط كيناز

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (لديك حساسية) للمادة الفعّالة انتركتينيب (entrectinib) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء:

قبل تناول روزليترتك، أخبر الطبيب بأية حالة طبية سابقة، بما في ذلك إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلية
- كانت لديك كسور في العظام
- كنت تعاني من مشاكل قلبية أياً كانت، بما في ذلك حالة طبية تدعى إطالة مقطع QT- (Long QT Syndrome)
- كنت تعاني من مشاكل في الأعصاب (في الجهاز العصبي)
- عانيت أو إذا كنت تعاني من مشاكل في العينين أو الرؤية
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل. يمكن أن يسبب روزليترتك ضرراً للجنين.
- عليك إبلاغ الطبيب المعالج فوراً إذا أصبحت حاملاً أو إذا كنت تظنين أنك حامل أثناء تناول روزليترتك.
- النساء في سن الخصوبة:

- سوف يوجهك الطبيب المعالج لإنجاز فحص حمل قبل بدء العلاج بـ روزليترتك.
- عليك استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بـ روزليترتك ولمدة 5 أسابيع على الأقل، بعد تناول آخر جرعة من روزليترتك.
- الرجال الذين تتواجد نسلاؤهم في سن الخصوبة:
- عليك استعمال وسيلة منع حمل ناجعة أثناء العلاج بـ روزليترتك ولمدة 3 أشهر بعد تناول آخر جرعة من روزليترتك.
- كنت مرضعة أو تخططين للرضاعة. ليس معروفاً فيما إذا كان روزليترتك يمر عبر حليب الأم. لا يمكن الإرضاع أثناء العلاج بـ روزليترتك، وخلال 7 أيام (أسبوع واحد) بعد تناول آخر جرعة من روزليترتك. عليك التحدث مع الطبيب المعالج حول الطريقة الأفضل لإطعام طفلك خلال هذه الفترة.
- إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمّل سكريات معينة، لأن روزليترتك يحتوي على لاكتوز (نوع من السكر).

الأطفال والمرامهون:

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال والمرامهين دون سن 18 عاماً.

الفحوصات والمتابعة:

- قد يوجهك الطبيب المعالج لإجراء فحوصات دم لفحص أداء الكبد أثناء العلاج بـ روزليترتك.
- يجري الطبيب المعالج فحوصات قبل العلاج بـ روزليترتك وخلاله، لفحص النشاط الكهربائي لقلبك والأملاح في الجسم (الإلكتروليتات).
- قد يوجهك الطبيب المعالج لإجراء فحوصات دم قبل العلاج بـ روزليترتك وخلاله، لفحص مستوى حمض اليوريك في الدم.
- النساء في سن الخصوبة: سوف يوجهك الطبيب لإنجاز فحص حمل قبل بدء العلاج بـ روزليترتك.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، تناولت مؤخراً، أو قد تتناول أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد يؤثر تناول روزليترتك مع أدوية معينة على مستوى روزليترتك أو الأدوية الأخرى في الدم، وقد يسبب أعراضاً جانبية أو يؤثر على طريقة عمل روزليترتك أو الأدوية الأخرى. عليك معرفة الأدوية التي تتناولها والاحتفاظ بقائمة بها، وعرضها على الطبيب المعالج والصيدلي عندما تتلقى دواءً جديداً.

استخدام الدواء، الطعام والشراب:

يمكن تناول الكبسولات مع الطعام أو بدون طعام. لا يجوز شرب عصير الجريبفروت أو تناول الجريبفروت أثناء العلاج بـ روزليترتك لأن هذا قد يرفع كمية المادة الفعّالة انتركتينيب في الدم بحيث تصل إلى مستوى ضار، وزيادة احتمال حدوث الأعراض الجانبية.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

قبل تناول روزليترتك، أخبري الطبيب بأية حالة طبية سابقة، بما في ذلك إذا: كنت حاملاً أو تخططين للحمل. يمكن أن يلحق روزليترتك ضرراً بالجنين. عليك إبلاغ الطبيب المعالج فوراً إذا أصبحت حاملاً أو إذا كنت تظنين أنك حامل أثناء تناول روزليترتك.

- النساء في سن الخصوبة:
- سوف يوجهك الطبيب المعالج لإنجاز فحص حمل قبل بدء العلاج بـ روزليترتك.
- عليك استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بـ روزليترتك ولمدة 5 أسابيع على الأقل، بعد تناول آخر جرعة من روزليترتك.
- الرجال الذين تتواجد نسلاؤهم في سن الخصوبة:
- عليك استعمال وسيلة منع حمل ناجعة أثناء العلاج بـ روزليترتك ولمدة 3 أشهر بعد تناول آخر جرعة من روزليترتك.
- كنت مرضعة أو تخططين للرضاعة. ليس معروفاً فيما إذا كان روزليترتك يمر عبر حليب الأم. لا يمكن الإرضاع أثناء العلاج بـ روزليترتك، وخلال 7 أيام (أسبوع واحد)، بعد تناول آخر جرعة من روزليترتك. عليك التحدث مع الطبيب المعالج حول الطريقة الأفضل لإطعام طفلك خلال هذه الفترة.

السياسة واستخدام الماكينات:

لا يجوز لك سيطرة مركبة أو تشغيل ماكينات حتى تعرف كيف يؤثر روزليترتك عليك، إذا شعرت بدوار، تعب، تشوش في الرؤية، فقدان الذاكرة، تغييرات في الحالة الذهنية، ارتباك أو هلوسة، لا تقد سيارة ولا تشغل ماكينات ثقيلة حتى تزول الأعراض لديك.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

- روزليترتك 100 ملغ وروزليترتك 200 ملغ يحتويان على لاكتوز (نوع من السكر). إذا أخبرك طبيبك بذلك تعاني من عدم القدرة على تحمّل سكريات معينة، عليك استشارته قبل بدء العلاج بهذا الدواء.
- يحتوي روزليترتك 200 ملغ على مادة صبغية تدعى sunset yellow FCF (E110) التي قد تؤدي إلى ردود فعل تحسسية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة:

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

الجرعة المتبعة عادة هي: 3 كبسولات من روزليترتك 200 ملغ، مرة في اليوم (ما مجموعه نحو 600 ملغ في اليوم).

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يُمنع تغيير الجرعة أو التوقف عن تناول روزليترتك، إلا إذا أمر الطبيب المعالج بذلك. قد يغير الطبيب المعالج الجرعة، يوقف العلاج بـ روزليترتك بشكل مؤقت أو دائم في حال ظهرت لديك أعراض جانبية معينة.

طريقة تناول:

يجب بلع الكبسولات كاملة مع مياه الشرب، بموجب تعليمات الطبيب. يُمنع فتح، سحق أو مضغ الكبسولات ولا يجوز إذابة محتوى الكبسولة لأن مذاق محتوى الكبسولة مر. يمكن تناول الكبسولات مع أو بدون طعام. لا يجوز شرب عصير الجريبفروت أو تناول الجريبفروت أثناء العلاج بـ روزليترتك لأن هذا قد يرفع كمية المادة الفعّالة انتركتينيب في الدم بحيث تصل إلى مستوى ضار، ويزيد احتمال حدوث أعراض جانبية.

إذا تقيأت فور تناول جرعة روزليترتك، بالإمكان تناول الجرعة ثانية.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى أو إذا ابتلع طفلاً أو أي شخص آخر من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يجب تناوله فور تذكرك. إذا كان يتعين عليك أن تتلقى الجرعة القادمة خلال 12 ساعة، تحط الجرعة المنسية، وتناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

من المهم تناول روزليترتك كل يوم طوال الفترة الزمنية التي حددها طبيبك. يجب المواظبة على العلاج وفق توصيات الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال روزليترتك أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعاني من أي منها.

قد يسبب روزليترتك أعراضاً جانبية حادة، تشمل على:

- قصور القلب. قد يؤدي روزليترتك إلى قصور القلب أو إلى تفاقم قصور القلب القائم. عليك إخبار الطبيب المعالج فوراً إذا اخترت أحد علامات وأعراض قصور القلب:
- ضيق أو سعال متواصل
- صعوبة في التنفس أثناء الاستلقاء
- ارتفاع الوزن المفاجئ
- ضيق متزايد في التنفس
- تعب أو ضعف
- تورم الكاحلين، كعب القدم أو الساقين
- التأثيرات على الجهاز العصبي المركزي. قد يؤدي روزليترتك إلى دوار، تغيير في المزاج، أو قد يؤثر في طريقة تفكيرك، ويسبب لك الارتباك، الهلوسة، مشاكل في التركيز، الإصغاء، الذاكرة، الكلام، القدرة على فهم المقروء والمسموع والنوم. عليك إخبار الطبيب المعالج فوراً إذا اخترت أحد هذه الأعراض.
- كسور في العظام. قد يزيد روزليترتك خطر كسور العظام لديك. قد تحدث الكسور في العظام بسبب السقوط أو إصابة أخرى أو من دون سقوط أو إصابة أخرى. أخبر الطبيب المعالج إذا أصبت بالعمى، تغييرات في الحركة، أو تغييرات في العظام.

- **مشاكل في الكبد (سمية الكبد):** قد يوجهك الطبيب المعالج لإجراء فحوصات دم لفحص أداء الكبد أثناء العلاج بـ روزليترك. عليك إخبار الطبيب المعالج فوراً إذا تطورت لديك أي من الأعراض التالية التي تشير إلى مشاكل في الكبد، وتشتمل على:
 - فقدان الشهية
 - غثيان أو تقيؤ
 - ألم في منطقة البطن العلوية اليمنى
 - اصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين
 - بول داكن

- **ارتفاع مستوى حمض اليوريك في الدم (hyperuricaemia):** قد يسبب روزليترك مستوى أعلى مما يجب من حمض اليوريك في الدم. قد يوجهك الطبيب المعالج لإجراء فحوصات دم قبل العلاج بـ روزليترك وخلالها، لفحص مستوى حمض اليوريك في الدم. إذا كان مستوى حمض اليوريك مرتفعاً في دمك، قد يصف لك الطبيب المعالج أدوية لعلاج هذه الحالة. أخبر الطبيب المعالج إذا نشأ لديك أحد الأعراض التالية التي تشير إلى ارتفاع مستوى حمض اليوريك (فرط حمض يوريك الدم) وتشتمل على:
 - احمرار، حُمى، حساسية أو انتفاخ في المفاصل، لا سيما في الإبهام
 - ألم في منطقة البطن من الجوانب
 - غثيان أو تقيؤ
 - بول وردي أو بني

- **إصابة مقطع QT – تغيرات في النشاط الكهربائي للقلب:** قد تؤدي إصابة مقطع QT إلى ضربات قلب غير منتظمة وقد تشكل خطراً على الحياة. يجري الطبيب المعالج فحوصات قبل العلاج بـ روزليترك وخلالها، لفحص النشاط الكهربائي لقلبك والأملاح في الجسم (الإلكتروليتات). عليك إبلاغ الطبيب المعالج فوراً، إذا شعرت بالإغماء، دوام، أو إذا شعرت أن قلبك يعمل بشكل غير منتظم أو بسرعة كبيرة أثناء العلاج بـ روزليترك. قد تكون هذه أعراض مرتبطة بإصابة مقطع QT.

- **مشاكل في النظر:** قد يؤدي روزليترك إلى مشاكل في النظر. إذا تطورت لديك مشاكل حادة في النظر أثناء العلاج بـ روزليترك، قد يوقف الطبيب المعالج علاجك بـ روزليترك ويوجهك إلى طبيب عيون. عليك إبلاغ الطبيب المعالج فوراً إذا عانيت من فقدان النظر أياً كان أو من تغيير في النظر، يشتمل على:
 - رؤية مزدوجة
 - تشوش الرؤية
 - تعكر النظر أو تقامع تعكر نظر قائم
 - رؤية ومضات ضوء
 - ضوء يسبب ألم في العينين

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدا (قد تؤثر في أكثر من مُعالَج من بين 5 مُعالَجين):

- تعب
- إمساك
- تغيير في حساسة التذوق
- تورم
- دوخة
- إسهال
- غثيان
- تغيرات في حساسة المسس
- ضيق في التنفس
- آلام في العضلات
- ارتباك، تغيرات في الحالة النفسية، مشاكل في الذاكرة وهلوسة
- ارتفاع الوزن
- سعال
- تقيؤ
- حمى
- آلام في المفاصل
- تغيرات في النظر

قد يوقف الطبيب المعالج مؤقتاً، يخفض الجرعة أو يوقف تماماً العلاج بـ روزليترك، إذا نشأت لديك أعراض جانبية معينة أثناء العلاج بالمستحضر. هذه ليست أعراض روزليترك الجانبية المحتملة. إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية نتيجة العلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تتجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة الخارجية. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة أعلى من 30°C.
- للحماية من الرطوبة، يجب تخزين الدواء في العبوة الأصلية والحفاظ على القنينة مغلقة بإحكام.
- لا يمكن التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات المنزلية. استشر الصيدلي لمعرفة كيف عليك التخلص من الأدوية التي لا تحتاجها بعد. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي روزليترك على المادة الفعالة انتركتينيب (entrectinib). روزليترك 100 ملغ: تحتوي كل كبسولة على 100 ملغ من المادة الفعالة. روزليترك 200 ملغ: تحتوي كل كبسولة على 200 ملغ من المادة الفعالة. إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

- مركبات محتوى الكبسولة:
- lactose anhydrous, tartaric acid, crospovidone, hypromellose, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide.
- مركبات محتوى طلاء الكبسولة:
- hypromellose, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172; for Rozlytrek 100 mg capsule), FD&C Yellow #6 (E110; for Rozlytrek 200 mg capsule).
- Printing ink: shellac, propylene glycol, strong ammonia solution, and FD&C blue #2 aluminum lake.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

يسوّق روزليترك 100 ملغ على شكل كبسولات صلبة، قائمة، لونها أصفر. تظهر على جسم الكبسولة باللون الأزرق الكتابة "ENT 100". يُسوّق الدواء في عبوة قنينة تحتوي على 30 كبسولة.

يسوّق روزليترك 200 ملغ على شكل كبسولات صلبة، قائمة، لونها برتقالي. تظهر على جسم الكبسولة باللون الأزرق الكتابة "ENT 200". يُسوّق الدواء في عبوة قنينة تحتوي على 90 كبسولة.

صاحب التسجيل وعنوانه: شركة روش الصيدلانية (إسرائيل) م.ض، ص.ب. 6391، هود هشارون 4524079.

اسم المُنتَج وعنوانه: هوفمان لاه روش م.ض، بزل، سويسرا.

حررت هذه النشرة في كانون الأول 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
 روزليترك 100 ملغ: 36185
 روزليترك 200 ملغ: 36186

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المُذكر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

