

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

إينلايتا™ 1 ملغ
إينلايتا™ 5 ملغ
أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على: أكسيتينيب 1 ملغ أو 5 ملغ axitinib 1 mg or 5 mg

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

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

وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

إينلايتا معدّ لعلاج سرطان الكلى المتقدم (RCC)، بعد فشل علاج دوائي آخر.

الفصيلة العلاجية: دواء من عائلة مثبطات كيناز التيروسين.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (مفصلة في البند 6).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بإينلايتا، أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك ضغط دم مرتفع. يمكن أن يتطور ضغط الدم المرتفع خلال العلاج بإينلايتا، يجب رصد ضغط الدم قبل وخلال العلاج بإينلايتا.
- كان لديك ماضٍ من الخثرات الدموية في الشرايين أو الأوردة (أنواع من الأوعية الدموية)، بما في ذلك سكتة دماغية، نوبة قلبية أو تغييرات في الرؤية.
- كان لديك ماضٍ من قصور القلب.
- كنت تعاني من أنزفة (بما في ذلك في الجهاز الهضمي). عليك إبلاغ الطبيب إذا ظهر نزيف.
- كان من المتوقع أن تتجاز عملية جراحية أو أنك اجتزت عملية جراحية مؤخرًا. عليك التوقف عن تناول إينلايتا، يومين على الأقل، قبل العملية الجراحية المخطط لها، ثم استعماله فقط بعد أن تستشير الطبيب المعالج.
- كانت لديك اضطرابات في الجهاز الهضمي. يمكن أن يحدث إسهال، غثيان، تقيؤ، وإمساك خلال العلاج بإينلايتا. عليك التوجه حالًا لتلقي علاج طبي إذا شعرت بألم متواصل أو حاد في البطن، نظرا لأن إينلايتا قد يسبب ثقبا في الجهاز الهضمي أو ناسورا.
- كانت لديك مشاكل في الغدة الدرقية. يجب رصد أداء الغدة الدرقية قبل بدء العلاج بإينلايتا، وخلالها أيضا.
- تفاقم الأداء العصبي لديك أثناء العلاج، الذي يتضمن صداعا، اختلاجات، تعبًا، ارتباكًا، عمي، اضطرابات في الرؤية، أو اضطرابات عصبية أخرى. قد تشير هذه العلامات إلى اضطراب عصبي يدعى reversible posterior leukoencephalopathy syndrome (RPLS).
- كانت لديك مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من جروح لا تتعافى.
- كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل.
- كنتِ مرضعة أو تخططين للرضاعة.
- كان لديك حالياً أو في الماضي تمدد الأوعية الدموية (aneurysm) (توسّع وضعف جدار الأوعية الدموية) أو تمزّق جدار الأوعية الدموية.

الأطفال والمراهقون

ليس معروفا إذا كان إينلايتا ناجعا وأمنا للاستعمال لدى الأطفال.

الفحوصات والمتابعة

قبل بدء استعمال الدواء وخلال استعماله، سوف يوجهك الطبيب لإجراء فحوصات: بول، ضغط الدم، أداء الغدة الدرقية، وإنزيمات الكبد.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- أدوية للربو، السل، الاختلاجات، العدوى الجرثومية، العدوى الفطرية، الاكتئاب أو الإيدز
- ديكساميثازون (ستيرويد لعلاج الالتهاب)، فينيتوين، كاربامازيبين، فينوباربيتال، (المستعملة، من بين أمور أخرى، لعلاج الصرع)، ريفامبين، ريفابوتين، ريفابنتين (المستعملة لعلاج العدوى الجرثومية)، St. John's Wort (نبتة علاجية، هيبيركوم). عليك تجنب علاج بهذه الأدوية أثناء العلاج بإينلايتا، لأن هذه الأدوية تخفض مستوى الدواء في الدم.
- بوسنتان (يُستعمل لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي)، إيفافيرينز، إترافيرين (المستعملة لعلاج الإيدز)، مودافينيل (المستعمل لزيادة اليقظة لدى المرضى ذوي الميل إلى النعاس خلال ساعات النهار)، ونافسلين (يُستعمل لعلاج العدوى الجرثومية). يوصى بتجنب استعمال هذه الأدوية أثناء تناول إينلايتا لأنها قد تخفض مستوى إينلايتا في الدم.
- يرفع كيتوكونازول (المستعمل لعلاج العدوى الفطرية) مستوى إينلايتا في الدم، لهذا يجب تجنب تناول هذين الدواءين معا.

استعمال الدواء والغذاء

لا يجوز تناول الجريب فروت أو شرب عصير الجريب فروت مع إينلايتا. قد يرفع الجريب فروت مستوى الدواء في الدم. يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت حاملا أو تخططين للحمل. من الجائز أن يسبب تناول إينلايتا أثناء الحمل، عاهات خلقية أو إجهاضا. لا يجوز الحمل خلال العلاج بإينلايتا.

النساء اللواتي قد يصبحن حوامل، عليهن أن يجرين فحص حمل قبل بدء العلاج بإينلايتا. يجب استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج، ولمدة أسبوع واحد، بعد الجرعة الأخيرة من إينلايتا. عليك التحدث مع الطبيب عن وسائل منع الحمل التي يمكنك استعمالها لمنع الحمل خلال هذه الفترة.

على الرجال الذين لديهم شريكات حياة، قدرات على أن يصبحن حوامل، أن يستعملوا وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج، ولمدة أسبوع واحد، بعد الجرعة الأخيرة من إينلايتا. إذا أصبحت شريكة حياتك حاملا خلال علاجك بإينلايتا، عليك إبلاغ الطبيب فورا.

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للرضاعة. ليس معروفا فيما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم. لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج، ولمدة أسبوعين، بعد الجرعة الأخيرة من إينلايتا.

قد يسبب إينلايتا مشاكل في الإخصاب لدى النساء والرجال، من شأنها أن تؤثر أيضا في قدرتك على إنجاب الأطفال. توجه إلى الطبيب للحصول على استشارة إذا كانت لديك مخاوف.

السياقة واستعمال الماكينات

إذا شعرت بدوخة و/أو تعب أثناء العلاج بإينلايتا، عليك توخي الحذر أثناء السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

يحتوي المستحضر على لاكتوز. إذا أخبرك الطبيب أنك تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، عليك استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء. يحتوي إينلايتا على صوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص مطلي، وبذلك يعتبر خاليا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب.
افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة استعمال المستحضر.
الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.
الجرعة الموصى بها عادة هي: قرص بجرعة 5 ملغ كل 12 ساعة مع أو من دون الطعام. استنادًا إلى رد فعلك على الدواء، أو استنادًا إلى الأعراض الجانبية، قد يغير الطبيب الجرعة.
طريقة الاستعمال: عليك ابتلاع القرص كاملاً مع كأس من الماء.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى فقد تتعرض لدوخة، ارتفاع ضغط الدم، اختلاجات بسبب ارتفاع ضغط الدم، أو بصق الدم (Hemoptysis) الذي قد يكون فتاكًا. عليك التوجه إلى الطبيب بسرعة.

إذا تناولت جرعة مفترطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، أو إذا تقيأت بعد تناوله، لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

عليك المداومة على العلاج تبعاً لتوصية 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 المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبب استعمال إينلايتا أعراضًا جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يمكن أن يسبب إينلايتا أعراضًا جانبية حادة تشتمل على:

- **ضغط دم مرتفع.** إن حدوث ضغط دم مرتفع شائع عند استعمال إينلايتا، وقد يكون خطيرًا أحيانًا. سيراقب الطبيب ضغط دمك بشكل منتظم أثناء العلاج. إذا ارتفع ضغط دمك أثناء العلاج، فقد يصف لك الطبيب دواءً لخفض ضغط الدم، وقد يخفض جرعة إينلايتا أو يوقف العلاج.
- **خثرات دموية في الأوردة أو الشرايين.** يمكن أن يسبب إينلايتا خثرات دموية، قد تكون خطيرة، ومهددة للحياة أحيانًا. عليك التوجه بسرعة لتلقي مساعدة طبية والاتصال بالطبيب إذا اختبرت أحد الأعراض التالية: ألم أو ضغط في الصدر، ألم في الذراعين، الظهر، العنق، أو الفك، ضيق في التنفس، شعور بالخدر أو ضعف في أحد جانبي الجسم، اضطرابات في الكلام، صداع، تغييرات في الرؤية.
- **نزيف.** يمكن أن يسبب إينلايتا نزيفًا، قد يكون خطيرًا ومهددًا للحياة أحيانًا. عليك الاتصال بالطبيب أو التوجه لتلقي مساعدة طبية في حال اختبرت أحد الأعراض التالية:
 - نزيف غير متوقع أو نزيف مستمر لوقت طويل، مثلًا: نزيف غير عادي من اللثة، نزيف طمثي أو مهبلي أغزر من المعتاد، نزيف حاد أو غير مسيطر عليه، بول زهري أو بني، براز أحمر أو أسود (يبدو مثل القطران)، حدوث جرح لسبب مجهول أو زيادة حجم الجرح، سعال دموي أو سعال مع خثرات دموية، تقيؤ دموي أو إذا بدا لون التقيؤ لديك مثل لون حبوب القهوة (Coffee ground vomiting).
 - ألم غير متوقع، تورم أو ألم في المفاصل.
 - صداع، دوخة، أو ضعف.
- **قصور القلب.** سوف يرصد الطبيب علامات وأعراض قصور القلب لديك بشكل منتظم خلال العلاج بإينلايتا. قد يكون قصور القلب هذا خطيرًا ومهددًا للحياة أحيانًا. عليك إخبار الطبيب إذا اختبرت أحد الأعراض التالية أثناء العلاج بإينلايتا: تعب، تورم في منطقة البطن، الساقين أو الكاحلين، ضيق في التنفس، بروز الوريد في العنق.
- **ثقب في البطن أو جدار المعى.** يمكن أن يكون الثقب في البطن أو جدار المعى خطيرًا ومهددًا للحياة أحيانًا. عليك التوجه بسرعة لتلقي مساعدة طبية في حال اختبرت أحد الأعراض التالية: ألم حاد في البطن، أو ألم لا يزول في البطن، تقيؤ دموي، براز أحمر أو أسود.

- **مشاكل في الغدة الدرقية.** سيجري الطبيب فحوصات دم لفحص أداء الغدة الدرقية قبل وخلال العلاج بإينلايتا. أخبر الطبيب إذا اختبرت أحد الأعراض التالية أثناء العلاج بإينلايتا: تفاقم أو استمرار التعب، الشعور بالحرارة أو البرد، انخفاض الصوت، ارتفاع أو انخفاض الوزن، تساقط الشعر، تشنجات، وآلام في العضلات.
- **خطر حدوث مشكلة في شفاء الجروح.** قد لا تتعافى الجروح بشكل سليم خلال العلاج بإينلايتا. عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت على وشك اجتياز عملية جراحية أيا كانت قبل بدء أو خلال العلاج بإينلايتا. عليك التوقف عن تناول إينلايتا، يومين على الأقل، قبل العملية الجراحية المخطط لها. سوف يخبرك الطبيب متى يمكنك البدء مجدداً العلاج بإينلايتا بعد العملية الجراحية.
- **Reversible posterior leukoencephalopathy syndrome (RPLS).** قد تظهر هذه المتلازمة أثناء العلاج بإينلايتا. **توجه إلى الطبيب فوراً إذا اختبرت:** صداعاً، تشنجات، ضعفاً، ارتباكاً، ارتفاع ضغط الدم، عمى، أو تغييرات في النظر، اضطرابات في التفكير.
- **ارتفاع مستويات البروتين في البول.** سوف يفحص الطبيب مستويات البروتين في البول قبل وخلال العلاج بإينلايتا. إذا كان لديك بروتين في البول، فقد يقلل الطبيب جرعة الدواء أو يوقف العلاج.
- **مشاكل في الكبد.** سيجري الطبيب فحوصات دم قبل وخلال العلاج بإينلايتا. يمكن أن يؤجل أو يوقف الطبيب العلاج بإينلايتا إذا تطورت لديك مشاكل خطيرة في الكبد. أخبر الطبيب فوراً إذا كان لديك أحد الأعراض التالية: لون أصفر في الجلد أو في العينين، حالات غثيان أو تقيؤ شديدة، ألم في الجهة اليمنى من منطقة البطن، بول داكن (بلون الشاي)، نزيف أو ميل للكدمات أكثر من المعتاد.

تشتمل الأعراض الجانبية الأكثر انتشاراً لإينلايتا على:

- إسهال
- ضغط دم مرتفع
- شعور بالتعب أو الضعف
- فقدان الشهية
- غثيان
- بحة
- طفح، احمرار، لسع، أو تقشّر جلد اليدين والساقين
- فقدان الوزن
- تقيؤ
- إمساك

أعراض جانبية أخرى تشتمل على:

قصور عمل الغدة الدرقية، ألم في المفاصل، ضيق في التنفس، ألم في البطن، ألم في الأطراف، بروتين في البول، تساقط الشعر، ألم في العضلات، نزيف من الأنف، دم في البول، بصبق الدم، سعال، التهاب في الأنسجة المخاطية، التهاب في الأنسجة المخاطية في الفم، صداع، طفح، اضطراب في حاسة الذوق، جفاف الجلد، عسر الهضم، حكة، حُمَامِي (Erythema)، احمرار أو التهاب الجلد)، تغييرات في تعداد الدم، تغييرات في مستويات الهيموجلوبين، ارتفاع مستويات إنزيمات البنكرياس، تغييرات في مستويات الكهارل في الدم، ارتفاع الكرياتينين، ارتفاع إنزيمات الكبد، تغييرات في مستويات الجلوكوز في الدم، دوخة، ألم في البطن العلوية، جفاف، فقر الدم، بواسير، طنين الأذن (Tinnitus)، شعور بالحرقة في الفم، انصمام رئوي، نزيف شرجي، خثار وريدي عميق، انسداد الوريد في الشبكية، ارتفاع الهيموجلوبين في الدم (Polycythemia)، سكتة إقفارية عابرة (Transient Ischemic Attack).

الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها بعد تسويق المستحضر (بما أن الإبلاغ هو تطوعي، ولا يمكن تقييم حجم الفئة السكانية التي يجري الحديث عنها، لا يمكن دائماً تقييم الشبوع بشكل موثوق أو إيجاد علاقة سببية بالتعرض للدواء):
تمدد الأوعية الدموية وتمزق الشرايين (بما في ذلك الشريان الأبهر).

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

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>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. يمنع التسبب بتقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 30°C.
- بعد فتح القنينة للمرة الأولى، يمكن استعمال المستحضر لمدة 6 أشهر.

6. معلومات إضافية

• إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:
microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, and Opadry® II red 32K15441.

The Opadry® II red 32K15441 film coating contains: lactose monohydrate, HPMC 2910/Hypromellose 15cp, titanium dioxide, triacetin (glycerol triacetate) and red iron oxide.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
إينلايتا 1 ملغ: قرص بيضوي، مغلف بفلم لونه أحمر ومطبوعة عليه كلمة "Pfizer" في جهة واحدة، أما في الجهة الأخرى مطبوع عليه الرقم "1" والأحرف "XNB". تُسوّق الأقراص في قنّانٍ تتضمن 60 أو 180 قرصاً أو في عبوات لويحات (بليستر) تتضمن 28 أو 56 قرصاً. تحتوي عبوة القنينة على ممتص للرطوبة. يُمنع بلعه أو إخرجه من القنينة.

إينلايتا 5 ملغ: قرص مثلث الشكل، مغلف بفلم لونه أحمر ومطبوعة عليه كلمة "Pfizer" في جهة واحدة، أما في الجهة الأخرى مطبوع عليه الرقم "5" والأحرف "XNB". تُسوّق الأقراص في قنّانٍ تتضمن 60 قرصاً أو في عبوات لويحات (بليستر) تتضمن 28 أو 56 قرصاً. تحتوي عبوة القنينة على ممتص للرطوبة. يُمنع بلعه أو إخرجه من القنينة.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

- صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

- أرقام تسجيل الأدوية في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
إينلايتا 1 ملغ: 149.67.33736
إينلايتا 5 ملغ: 149.68.33737

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

تم التحديث في 12/2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.