

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالنة (مستحضّرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

كبسولة من فيترأكثي 25 ملغ (صورة سلفات)

كبسولة من فيترأكثي 100 ملغ (صورة سلفات)

كبسولة من فيترأكثي 25 ملغ (صورة سلفات)

كبسولة من فيترأكثي 100 ملغ

كبسولات

كبسولات

كبسولات

مادة فعّالة

كل كبسولة من فيترأكثي 25 ملغ تحتوي على 25 ملغ لاروتريكتينيب (بصورة سلفات)، **larotrectinib (as sulfate) 25 mg**

كل كبسولة من فيترأكثي 100 ملغ تحتوي على 100 ملغ لاروتريكتينيب (بصورة سلفات)، **larotrectinib (as sulfate) 100 mg**

مواد غير فعّالة: أنظر الفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

فيترأكثي هو علاج بدواء واحد المعدّ لعلاج أورام صلبة التي تعبّر عن تغير من نوع ترابط الجين NTRK (neurotrophic tyrosine receptor kinase) لدى البالغين والأطفال.

يُعطى فيترأكثي عندما

- تكون هذه الأورام متقدمة بشكل موضعي أو عندما تنتشر إلى مناطق أخرى من الجسم أو إذا كانت الجراحة المعدة لإزالة الورم من المتوقع أن تسبب مضاعفات شديدة ذات احتمال مرتفع، و**بالإضافة إلى ذلك**

- لا توجد احتمالات علاج مقنعة.

قبل الحصول على فيترأكثي، سيجري لك الطبيب فحصًا من أجل تحديد إذا كنت تحمل التغيير في الجين NTRK.

المجموعة العلاجية:

مستحضرات مضادة للأورام ومعدلة للمناعة، مستحضرات مضادة للأورام، مثبطات بروتين كيناز

كيف يعمل فيترأكثي

لدى المرضى الذين يعانون من سرطان بسبب تغيير في الجين NTRK، يؤدي التغيير في الجين إلى إنتاج بروتين شاذ الذي يدعى بروتين وصل TRK، الذي يمكن أن يؤدي إلى نمو خلايا غير منضبط وإلى سرطان. يعيق فيترأكثي عمل بروتينات الوصل TRK، وبالتالي يستطيع أن يبطء أو أن يوقف نمو الورم السرطاني. كذلك، بإمكانه أن يساعد في تقليص الورم السرطاني.

إذا كانت لديك أي أسئلة بخصوص طريقة عمل فيترأكثي أو السبب الذي من أجله وُصف لك، توجه إلى الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:
• وجدت لديك حساسية لـ لاروتريكتينيب أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر الفصل 6).
• كنت حاملًا أو مرضعة.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

فحوصات ومتابعة

ممكن أن يرفع فيترأكثي من مستوى إنزيمات الكبد ALT و- AST والبيلبروبين في دمك. سيقيم الطبيب بآجراء فحوصات دم قبل وأثناء العلاج لفحص مستوى ALT، AST والبيلبروبين ولفحص مستوى أداء عمل الكبد لديك.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية والمكمّلات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاصّ، إذا كنت تتناول:

- أدوية تستعمل لعلاج حالات عدوى فطرية أو بكتيرية: إيتراكونازول، فوريكونازول، كلاريثروميسين، تيليثروميسين، تروليانثوميسين.
- دواء يستعمل لعلاج متلازمة كوشينغ: كيتوكونازول.
- أدوية تستعمل لعلاج عدوى HIV: أتازنافير، إدينافير، نيلفينافير، ريتونافير، ساكوينافير، ريفابوتين، إيفافيروز.
- دواء يستعمل لعلاج الاكتئاب: نيفازودون.
- أدوية تستعمل لعلاج الصرع: فنيتوين، كاربامازيبين، فينوباربیتال.
- دواء نباتي الذي يستعمل لعلاج الاكتئاب: St. John’s wort (عرن).
- دواء يستعمل لعلاج السل: ريفامپيسين.
- دواء يستعمل لتسكين الألم الحاد: الفينتانيل.
- أدوية تستعمل لمنع رفض الأعضاء بعد عمليات زرع الأعضاء: سايكلوسبورين، سيروليموس، تاكروليموس.

- دواء يستعمل لعلاج اضطراب نظم القلب: كينيدين.
- أدوية تستعمل لعلاج الشقيقة (الصداع النصفي): ثنائي هيدروإرجوتامين، إرجوتامين.
- دواء يستعمل لعلاج ألم طويل الأمد: فنتانيل.
- دواء يستعمل للتحكّم بحرّكات أو أصوات لا إرادية: بيموزيد.
- دواء يستعمل للمساعدة في التوقف عن التدخين: بوپروبيون.
- أدوية لتقليص مستويات السكر في الدم: ريپاجلينيڊ، تولبوتاميد.
- دواء يمنع التخرّثات الدموية: وارفارين.
- دواء يستعمل لتقليص كمية الحمض الذي يتم إنتاجه في المعدة: أوميپرازول.
- دواء يستعمل للمساعدة في السيطرة على ضغط الدم المرتفع: فالسارتان.
- مجموعة من الأدوية التي تستعمل للمساعدة في خفض الكوليسترول: الستاتينات.
- أدوية هرمونية التي تستعمل لمنع الحمل، أنظر أدناه البند "وسائل منع الحمل – للرجال وللنساء".

إذا كان أحد البنود أعلاه ينطبق عليك (أو إذا لم تكن متأكدًا)، تحدث مع الطبيب، الصيدلي أو مع الممرضة.

استعمال الدواء مع الغذاء والمشروبات

يُمنع تناول الجريب فروت أو شرب عصير الجريب فروت أثناء تناول فيترأكثي. السبب لذلك بأن الأمر ممكن أن يزيد من كمية فيترأكثي في جسدك.

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت حاملًا، تعتقدين بأنك قد تكونين حامل أو تخططين أن تحملي، توجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي للحصول على استشارة قبل تناول هذا الدواء.

يُمنع استعمال فيترأكثي خلال فترة الحمل لأن تأثير فيترأكثي على الجنين غير معروف.

الإرضاع

يُمنع الإرضاع أثناء تناول هذا الدواء ولمدة 3 أيام بعد الجرعة الأخيرة. السبب لذلك، لأنه ليس معروفًا فيما إذا كان فيترأكثي ينتقل عبر حليب الأم.

وسائل منع الحمل – للرجال وللنساء

يجب عليك الامتناع عن الحمل أثناء تناول هذا الدواء.

إذا كنت قادرة على الحمل، يجب على الطبيب إجراء فحص حمل لك قبل بدء العلاج.

يجب عليك استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء تناول فيترأكثي وخلال شهر واحد على الأقل بعد الجرعة الأخيرة، إذا:

- كنت قادرة على الحمل. إذا كنت تستعملين وسائل منع حمل هرمونية، يجب عليك أيضًا استعمال وسائل عازلة، مثل الواقي الذكري.

- كنت تمارس علاقة جنسية مع امرأة القادرة على الحمل.

استشر/استشري الطبيب بخصوص وسائل منع الحمل الأفضل بالنسبة لك.

السيّاقة واستخدام الماكينات

من الممكن أن يسبب لك فيترأكثي إحساسًا بالدوار أو التعب. إذا حدث هذا الأمر، يُمنع عليك السيّافة، الركوب أو استعمال أي أدوات أو ماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المُتّبعة، عادة، هي:

البالغون (من سن 18 عامًا)

- الجرعة الموصى بها من فيترأكثي هي 100 ملغ (كبسولة 1 من 100 ملغ أو 4 كبسولات من 25 ملغ)، مرتين في اليوم.

- سيفحص الطبيب جرعتك وسيغيرها بحسب اللزوم.

الأطفال والمراهقون

- طبيب طفلك سيحدد الجرعة الملائمة لطفلك استنادًا إلى طولهِ ووزنه.

- الجرعة القصوى الموصى بها هي 100 ملغ (كبسولة 1 من 100 ملغ أو 4 كبسولات من 25 ملغ)، مرتين في اليوم.

- طبيب طفلك سيفحص الجرعة وسيغيرها بحسب اللزوم.

محلول فيترأكثي للشرب متوفر للمتعالجين الذين ليس بإمكانهم ابتلاع الكبسولات.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية تناول الدواء

- يمكن تناول فيترأكثي مع أو بدون طعام.

- يُمنع تناول الجريب فروت أو شرب عصير الجريب فروت أثناء تناول هذا الدواء.

- يجب بلع كبسولات فيترأكثي كاملة مع كأس من الماء. يُمنع فتح، مضغ أو سحق الكبسولة لأن طعمها مر جدًا.

إذا تناولت كمية كبيرة جدًا من فيترأكثي

تحدث مع الطبيب، الصيدلي أو مع الممرضة أو توجه فورًا إلى المستشفى. أحضر معك علبة الدواء وهذه النشرة.

إذا قام طفل بابتلاع كميّة من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه، فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد، يُمنع تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها أو إذا تقيأت بعد تناول هذا الدواء. يجب تناول الجرعة التالية في الموعد المعتاد واستشارة الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج بحسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول فيترأكثي

يُمنع التوقف عن تناول هذا الدواء دون التحدّث مع الطبيب أولًا. من الضروري تناول فيترأكثي خلال الفترة الزمنية التي سجلت لك من قبل الطبيب.

إذا لم تكن قادرًا على تناول الدواء كما وصفه لك الطبيب، تحدث مع الطبيب فورًا.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشّر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد بسبب استعمال فيترأكثي أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

يجب عليك التوجه إلى الطبيب فورًا إذا كنت تعاني من أحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- إحساس بالدوار، (عارض جانبي شائع جدًا، ممكن أن يؤثر على أكثر من 1 من بين 10 مستعملين)، وخز، إحساس بالتتميل، أو إحساس الحرقة براحتي اليدين والقدمين، صعوبة في السير بشكل طبيعي (عارض جانبي شائع، الذي ممكن أن يؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين). هذه ممكن أن تكون أعراض **مشاكل في الجهاز العصبي.**

من المحتمل أن يقرر الطبيب تقليص الجرعة، أو تأخير أو إيقاف العلاج.

أعراض جانبية إضافيّة

شائعة جدًا (ممكن أن تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):

- من الممكن أن تبدو شاحبًا وأن تشعر بنبض قلبك؛ هذه ممكن أن تكون أعراض مستوى منخفض من كريات الدم الحمراء (فقر دم)
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا بما في ذلك سخونة؛ هذه ممكن أن تكون أعراض مستوى منخفض من كريات الدم البيضاء (قلة العدلات، قلة الكريات البيضاء)
- حالات غثيان أو تقيؤات
- إسهال
- إمساك
- ألم عضلي (Myalgia)
- إحساس بالتعب (إرهاق)
- مستوى مرتفع من إنزيمات الكبد في فحوصات الدم
- زيادة في الوزن.

شائعة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين):

- قد تظهر لديك كدمات أو قد تنزف بسهولة أكبر، الأمر الذي قد يشير إلى انخفاض في عدد صفائح الدم (قلة الصفائح)
- تغير في حاسة الذوق (خلل الذوق – Dysgeusia)
- ضعف العضلات
- مستوى مرتفع من "فوسفاتاز قلوي" في فحوصات الدم (ظاهرة شائعة جدًا لدى الأطفال).

بنسبة شيوع غير معروفة (أعراض لم يتمّ تحديد تواترها بعد)

أنت قد تشعر بمزيج من تعب، ألم في البطن من الجهة اليمنى العليا، فقدان الشهية، غثيان أو تقيؤ، اصفرار الجلد أو العينين، كدمات أو نزيف بسهولة أكبر وبول داكن. جميع هذه الأعراض قد تكون أعراض مشاكل في الكبد.

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

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) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il**

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكُلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة والقنية. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- يُمنع خزن الدواء فوق درجة حرارة 30°C.

- يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كانت الكبسولات تبدو تالفة.

- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلّص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء، أيضًا على:

غلاف الكبسولة:

Gelatin -

Titanium dioxide -

حبر الطباعة:

Shellac -

FD&C Blue # 2 Aluminium Lake -

FD&C No 2; Indigo carmine aluminium lake (E 132) -

Titanium dioxide -

Propylene glycol -

Strong Ammonia Solution -

Dimeticonه -

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- فيترأكثي 25 ملغ، مسوّق ككبسولة جيلاتين صلبة بيضاء غير نافذة، مع الختم BAYER بشكل عرضي باللون الأزرق و "mg 25" على جسم الكبسولة.

- فيترأكثي 100 ملغ، مسوّق ككبسولة جيلاتين صلبة بيضاء غير نافذة، مع الختم BAYER بشكل عرضي باللون الأزرق و "mg 100" على جسم الكبسولة.

كل كبسولة كرتون تحتوي على قنينة بلاستيك 1، المحمية من الفتح من قبل الأطفال والتي تحتوي على 56 كبسولة جيلاتين صلبة.

صاحب التسجيل وعنوانه:

باير إسرائيل م.ض، شارع حersh 36، هود هشارون 45240

اسم المنتج وعنوانه:

باير إي جي، 51368 لبركوسن، ألمانيا

تمّ تحريرها في أيلول 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

00-36177-164-40, 00-36178-164-41

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المنكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.