

إنريبيك

100 ملء، كبسولات

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل كبسولة إنريبيك على 100 ملء فيدراتينيب - fedratinib (على شكل بيبيروكالوريد مونوهيدرات)

المواد غير الفعالة - انظر الفصل 6 "معلومات إضافية" والفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركيبات الدواء".

أقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه لآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

ما هي أهم المعلومات التي على معرفتها عن إنريبيك؟ قد يسبب إنريبيك أعراضًا جانبية خطيرة، بما في ذلك:

• احتلال دماغي (يشتمل على الأعطال الدماغي لغيرنيكي). مشكلة عصبية خطيرة، تكون فتاكًا أحياناً تعرف باسم احتلال دماغي (يشتمل على الأعطال الدماغي لغيرنيكي)، كانت قد حدثت لدى الأشخاص الذين تناولوا إنريبيك.

كافية من فيتامين B1 (الثiamين). سببها لك الطبيب فحص دم لفحص مستوى فيتامين B1 قبل العلاج بإنريبيك وخالله. قد يطلب منك الطبيب أن توقف عن تناول إنريبيك وأن تتناول مكمل فيتامين B1 إذا تطورت لديك أعراض جانبية خلال العلاج بإنريبيك.

توجه إلى الطبيب فوراً إذا عانيت من إسهال، غثيان أو تقيؤات لا تستجيب للعلاج.

توجه لتلقي مساعدة طبية طارئة فوراً إذا تطورت لديك الأعراض التالية:

○ ارتباك، مشاكل في الذاكرة أو نعاس ○ مشاكل في التوازن والحركة، مثل ازدواجية أو ضبابية الرؤية أو حركات غير سليمة في العينين ○ مشاكل في العينين، مثل ازدواجية أو ضبابية الرؤية أو حركات غير سليمة في العينين

توجه إلى الطبيب إذا شعرت بأنه قد طرأ انخفاض سريع على وزنك أو انخفاض الوزن الذي لا يتحسن مع العلاج.

1. لم أعد هذا الدواء؟

إنريبيك معد لعلاج البالغين الذين لديهم ثلث نفقي (Myelofibrosis, MF) أولي أو ثانوي (بعد كثرة الحمر الحقيقة أو كثرة الصفيحات الأولية)، بدرجة خطر معتدلة- 2 أو مرتفعة.

المجموعة العلاجية: مادة مضادة للأورام، مثبطة بروتين كيناز

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• كانت لديك حساسية (أرجحة) لغيراتينيب، أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (كما هو مفصل في الفصل 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

• انظر البند "ما هي أهم المعلومات التي على معرفتها عن إنريبيك؟" في بداية النشرة

قبل بدء العلاج بإنريبيك، أخبر الطبيب إذا:

• كانت لديك تعدادات كريات الدم الحمراء أو الصفائح الدموية منخفضة (انظر الفصل "الفحوصات والمتابعة")

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد (انظر الفصل "الفحوصات والمتابعة")

• كان لديك سرطان في الماضي (انظر الفصل "الحمل والإرضا")

• كنت مدخن حالياً أو خمنت في الماضي

• كانت لديك خبرة دمومية، توبيخ قلبية، مشاكل قلب أخرى أو سكتة دماغية

• كنت مرضعة أو تخططن للرضاعة (انظر الفصل "الحمل والإرضا")

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في البنكرياس (انظر الفصل "الفحوصات والمتابعة")

الأطفال والمرأهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمرأهقين دون سن 18 عاماً. ليس هناك معلومات متعلقة بسلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمرأهقين دون سن 18 عاماً.

الفحوصات والمتابعة

سيجري لك الطبيب فحوصات دم قبل بدء العلاج، خالله، ووفق الحاجة الطبية لفحص:

• مستوى الثiamين (فيتامين B1)

• تعداد الدم الكامل بما في ذلك الصفائح الدموية

• كرياتينين، ونيتروجين في الدم مصدرها من اليوريا (BUN) اللذين يشير مستواهما إلى إداء الكلى

• الأدوية الكبد

• الأميلاز واللياز الجرعة أو يوقف العلاج استناداً إلى نتائج فحوصات الدم.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، تناولت مؤخراً، أو قد تتناول أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد يؤثر إنريبيك وأدوية أخرى في بعضها البعض وقد يسبب أعراض جانبية غير مرغوب فيها. تعرف إلى الأدوية التي تتناولها. احتفظ بقائمة الأدوية واعرضها على الطبيب والصيدلي عندما تحصل على دواء جديد.

قد تزيد الأدوية التالية خطورة ظهور أعراض جانبية مع إنريبيك:

• كيتوكونازول، فلوكونازول (يستخدم لعلاج العداوى الفطرية)

• فلوفوكسامين (يستخدم لعلاج الاكتئاب)

• ريتونافير (يستخدم لعلاج عدوى HIV/AIDS)

يمكن أن تقتل إنريبيك في أدوية أخرى:

• ميدازولام (يستخدم للمساعدة على النوم أو تقليل القلق)

• أوبيريازول (يستخدم لعلاج مشاكل في المعدة)

• ميتوبريلول (يستخدم لعلاج الذبحة الصدرية أو ضغط الدم المرتفع)

• ميتوفورمين (يستخدم لخفض السكر في الدم)

• بالإضافة إلى سيفاستاتين وديكسنترافان

الحمل والإرضا

ليست هناك معلومات حول استعمال إنريبيك لدى النساء الحوامل. إذا كنت حاملاً عليك استشارة الطبيب.

الإرضا

ليس معروفاً فيما إذا كان إنريبيك ينتقل إلى حليب الأم. لا يجوز الإرضا أثناء العلاج بإنريبيك، وخلال شهر، على الأقل، بعد تناول الجرعة الأخيرة. تحدثي مع طبيبك حول الطريقة الأفضل لإطعام طفلك خلال العلاج بإنريبيك.

السيادة واستعمال الماكينات

يؤثر إنريبيك تأثيراً في السيادة واستعمال الماكينات.

إذا شعرت بالدوار، فلا تقدّس سيارة أو تشنّق ماكينات حتى تزول هذه الأعراض الجانبية.

معلومات مهمة عن قسم من مركيبات الدواء

محتونى الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملء) في كل جرعة، لهذا يعتبر

"خاليًا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

• يجب استعمال إنريبيك دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكون متأنكاً فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بإنريبيك.

• لا يجوز تغيير الجرعة ولا التوقف عن تناول إنريبيك، إلا إذا أوصى لك الطبيب بذلك.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

• 400 ملء (4 كبسولات مقدار كل منها 100 ملء) لابتلاع مرة واحدة في اليوم.

• قد يقرر الطبيب استعمال جرعة منخفضة أكثر إذا كنت تتناول بعض الأدوية بالتزامن مع العلاج بإنريبيك أو إذا كنت تعاني من قصور عمل الكلى الحاد.

• إذا تطورت لديك بعض الأعراض الجانبية، يمكن أن يوصي لك الطبيب بجرعة منخفضة أكثر أو إيقاف العلاج بشكل مؤقت أو دائم.

• **منع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

طريقة التناول

• ابتلع الكبسولات بأكملها، ويفضل مع الماء.

• لا تفتح الكبسولات، تكسرها أو ت撐ها. ليست هناك معلومات حول فتح الكبسولات ونشرها.

• يمكن تناول الكبسولات مع الطعام أو من دونه، ولكن يستحسن تناول إنريبيك مع الطعام لتجنب الشعور بالغثيان.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل خطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى، مصطحبًا معك عبوة الدواء وهذه النشرة.

إذا نسيت تناول الدواء، تخطّي الجرعة التي فوّتها، وتناول الجرعة التالية المخطط لها في الوقت العادي في اليوم التالي.

• **يُمنع تناول جرعة عن طريق الخطأ.**

يجب الدعاومة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول إنريبيك

• لا يجوز التوقف عن تناول إنريبيك، إلا إذا أوصى لك الطبيب بالقيام بذلك.

• **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 باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استخدام إنريبيك أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فمن المحتل أن تعياني من أي منها.

قد يسبب إنريبيك أعراضًا جانبية جدية بما في ذلك:

• انظر البند "ما هي أهم المعلومات التي على معرفتها عن إنريبيك؟" في بداية هذه النشرة.

• تعدادات منخفضة من كريات الدم. قد يسبب إنريبيك تعدادات منخفضة من كريات الدم الحمراء

(قرق الدم) وتعدادات منخفضة من الصفائح الدموية (thrombocytopenia) لدى بعض

الأشخاص. من المحتل أن تتحقق إلى سريري بمدى انخفضت مستوى تعدادات دمك كثيرة.

أخبر الطبيب إذا تطور لديك نزيف أو كمدة خالل العلاج بإنريبيك وخالله.

• غثيان، تقيؤات، وإسهال. قد يصف لك الطبيب أدوية معينة تساعد على علاج الغثيان، التقيؤات

والإسهال.

توجه إلى الطبيب أو التقيؤ أو تقيؤ شاذ في البنكرياس، سببها لك العلاج بإنريبيك وخالله.

• مشاكل في الكبد. سببها لك العلاج فحوصات دم لفحص أداء الكبد لديك قبل بدء العلاج

بإنريبيك وخالله.

• ارتفاع مستوى الأميلاز واللياز. قد تطرأ تغيرات على مستوى الأميلاز أو اللياز في دمك، وقد تدل هذه التغيرات على متلازمة في البنكرياس.

وقد تزداد هذه التغيرات على متلازمة في البنكرياس في دمك قبل بدء العلاج بإنريبيك وخالله.

• ارتفاع خطر حالات قلبية جوهرية مثل نوبة قلبية، سكتة دماغية أو الوفاة لدى أشخاص

ذوي عوامل خطر مرتفع للإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية والمدخنين حالياً أو

المدخنين سابقًا خالل العلاج بإنريبيك.

تجوّه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من ألم في الصدر أو صداع أو تقيؤ أو نزيف في الصدر

أو انتفاخ في ساق واحد أو جهة واحدة من الجسم.

• زيادة خطر حدوث خثرات دموية. قد تحدث خثرات دموية في أوردة الساقين (خثار في وريد عينيق، DVT) أو في الرئتين (انصمام رئوي، PE) لدى الأشخاص الذين تناولوا مثبط بروتين

كيناز (JAK) آخر لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي، وهي قد تشكل خطراً على الحياة.

أخبر الطبيب فوراً إذا كانت لديك إحدى علامات وأعراض الخثرات الدموية خالل العلاج

بإنريبيك بما في ذلك:

• تورّم، ألم أو حساسية في ساق واحدة أو في كلا الساقين

• ألم مفاجئ مجھول السبب في الصدر، العنق، الفك أو البطن

• ضيق في التنفس مع أو من دون انتفاخ في الصدر

• حدوث تعرّق بارد

• غثيان أو تقيؤ

• إحساس بالدوار

• ضعف في جزء واحد أو جهة واحدة من الجسم

• كلام غير واضح

• زيادة حدة خثار دموي في العضلات

• ارتفاع مستوى الكرياتينين في الدم

• إرهاق في الأطراف

• انخفاض مستوى إزيمات الكبد في الدم (AST و ALT)

• ارتفاع مستوى إزيمات البنكرياس (اللياز والأميلاز)

• مستوى منخفض من الصوديوم في الدم (hyponatremia)

أعراض جانبية إضافية:

• **أعراض جانبية شائعة جداً (very common) – أعراض تظهر لدى أكثر من 10-10% من مستعملين من بين 100:**

• إسهال

• غثيان

• تقيؤات