

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصادلة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

جيبيركا 100 ملغ

أقراص مطلية

المادة الفعّالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

100 ملغ بيرتوبروتينيب (pirtobrutinib 100 mg)

جيبيركا 50 ملغ

أقراص مطلية

المادة الفعّالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

50 ملغ بيرتوبروتينيب (pirtobrutinib 50 mg)

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية 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؟

ليمفوما الخلايا القشرية (MCL – Mantle Cell Lymphoma)

جيبيركا كعلاج منفرد، معدّ لعلاج البالغين المصابين بليمفوما الخلايا القشرية (MCL) المتكررة أو المقاومة للعلاج الذين عولجوا في الماضي بمثبط BTK (Bruton's tyrosine kinase inhibitor).

المجموعة العلاجية: مثبطات بروتين كيناز.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) لـ بيرتوبروتينيب أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفصل 6).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:

قبل بدء العلاج بـ جيبيركا، أعلم الطبيب إذا:

- كنت تعاني من عدوى أو قيل لك أنك معرض لخطورة عالية لتطوّر عدوى.
 - اجتزرت مؤخراً عملية جراحية أو تخطط لإجراء عملية جراحية. قد يوقف الطبيب العلاج بـ جيبيركا قبل أي إجراء طبي، جراحي أو علاج أسنان مخطط له.
 - كنت تعاني من أنزفة أو تتناول دواء مميع للدم.
 - كنت تعاني أو عانيت من اضطرابات في نظم القلب (مثل رجفان أذيني ورفرفة أذينية).
 - كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم.
 - كانت لديك سابقة من أنواع السرطان الأخرى بما في ذلك سرطان الجلد.
 - كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل. قد يلحق جيبيركا الضرر بالجنين. انظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

لمزيد من التفاصيل حول التحذيرات المتعلقة باستعمال الدواء، انظر الأعراض الجانبية الخطيرة في الفصل 4 "الأعراض الجانبية".

الأطفال والمراهقون

المستحضر غير مخصص لعلاج الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. لا توجد معلومات حول نجاعة وسلامة الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

فحوصات ومتابعة

خلال فترة العلاج بالدواء:

- سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات دم لتعداد الدم بصورة منتظمة أثناء العلاج بـ جيبيركا.
- سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات لأنواع أخرى من السرطان أثناء العلاج بـ جيبيركا.

قبل البدء في استعمال الدواء:

- إذا كنت في سن الخصوبة ومن شأنك أن تحملي، على الطبيب إجراء فحص حمل لك قبل بدء العلاج بـ جيبيركا.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية، الفيتامينات والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. إن استعمال جيبيركا مع أدوية أخرى قد يؤثر على طريقة عمل جيبيركا أو الأدوية الأخرى ويسبب حدوث أعراض جانبية. على وجه الخصوص، أخبر الطبيب إذا كنت تتناول:

- مثبطات نشاط إنزيمات الكبد CYP3A القوية مثل إيتراكونازول (لعلاج حالات العدوى الفطرية). تجنب استعمال مثبطات إنزيمات CYP3A القوية أثناء العلاج بـ جيبيركا. تزيد هذه الأدوية من التعرض لـ جيبيركا وقد تؤدي إلى أعراض جانبية. إذا كان الاستعمال لا مفر منه، فقد يقوم الطبيب بخفض المقدار الدوائي من جيبيركا.
- مثبطات نشاط إنزيمات الكبد CYP3A المتوسطة مثل فيراپاميل وديلتيازيم (أدوية لعلاج ضغط الدم والذبحة الصدرية) قد تزيد من التعرض لـ جيبيركا. يجب إبلاغ الطبيب.
- المحفزات القوية أو المتوسطة لـ CYP3A مثل ريفامبين (مضاد حيوي لعلاج حالات العدوى الجرثومية)، إيفافيرينز (لعلاج HIV) وبوستتان (لعلاج ارتفاع ضغط الدم الرئوي). تجنب استعمال المحفزات القوية أو المعتدلة لإنزيمات CYP3A أثناء العلاج بـ جيبيركا. تقلل هذه الأدوية من التعرض لـ جيبيركا وبالتالي قد تقلل من نجاعة الدواء. إذا كان الاستعمال لا مفر منه، فقد يزيد الطبيب المقدار الدوائي جيبيركا.
- ركائز CYP3A، CYP2C8، CYP2C19، BCRP، مثل ميدازولام (للتهدئة)، ريباچلينيد (لعلاج السكري)، أوميبرازول (لتقليل إفراز حمض المعدة)، ديجوكسين (لعلاج أمراض القلب)، روزوفاستاتين (لعلاج ارتفاع الكوليسترول). يقوم جيبيركا بتثبيط استقلاب هذه الأدوية وبسبب ارتفاعاً في تركيزها في البلازما وبالتالي قد يزيد من خطورة الأعراض الجانبية لهذه الأدوية.
- أدوية مميعة للدم: قد يزداد خطر حدوث نزف شديد إذا كنت تتناول هذه الأدوية.

استعمال الدواء والغذاء

يُمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

توجهي إلى الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. قد يلحق جيبيركا الضرر بالجنين.

النساء في سن الخصوبة التي من شأنهن أن تحملي

- على الطبيب إجراء فحص حمل قبل أن تبدئي العلاج بـ جيبيركا.

- يجب استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج وحتى لمدة أسبوع واحد بعد تناول الجرعة الأخيرة من جيبيركا.
- يجب عليك إبلاغ الطبيب فوراً إذا أصبحت حاملاً أو إذا كنت تعتقدين أنك قد تصبحين حاملاً أثناء العلاج بـ جيبيركا.

الإرضاع

توجهي إلى الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. من غير المعروف ما إذا كان جيبيركا ينتقل إلى حليب الأم. لا ترضعي أثناء العلاج بـ جيبيركا ولمدة أسبوع واحد بعد الجرعة الأخيرة من جيبيركا.

الخصوبة

لم يتم إجراء أي دراسات لتقييم تأثيرات جيبيركا على الخصوبة. في الدراسات التي أجريت على الحيوانات، لم يتم الكشف عن أية تأثيرات على الأعضاء التناسلية الأنثوية أو الذكورية.

السياقة واستعمال الماكينات

لـ جيبيركا تأثير طفيف على قدرتك على السياقة واستعمال الماكينات. قد تشعر بالإرهاق، الدوار أو الضعف بعد تناول جيبيركا وهذا قد يؤثر على قدرتك على السياقة أو استعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء

يحتوي جيبيركا على لاكتوز

إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، توجه إلى الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي جيبيركا على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول من الصوديوم (23 ملغ) في الجرعة اليومية ذات 200 ملغ، مما يعني أنه يعتبر في الواقع "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددانهما الطبيب، فقط. قد يقوم الطبيب بخفض المقدار الدوائي، إيقاف الاستعمال بشكل مؤقت أو إيقاف العلاج تماماً إذا تطورت أعراض جانبية خطيرة.

يجب تناول الدواء مرة واحدة يومياً، في نفس الوقت تقريباً مع أو بدون طعام. يجب بلع الأقراص كاملة مع الماء. يُمنع شطر، سحق أو مضغ الأقراص لضمان حصولك على الجرعة الصحيحة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء، يجب تناوله في نفس اليوم لحظة تذكرك. إذا مرت أكثر من 12 ساعة منذ الوقت المحدد الذي تناول فيه الدواء، تخطى الجرعة الفائتة. يجب تناول الجرعة التالية في اليوم التالي في الوقت المحدد.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقّف عن العلاج أو تغيير المقدار الدوائي للدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملتصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال جيبيركا أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

يمكن أن يسبب دواء جيبيركا أعراضاً جانبية خطيرة، التي تشمل:

- قد تحدث حالات عدوى أثناء العلاج بـ جيبيركا. يمكن أن تكون حالات العدوى خطيرة وقد تؤدي إلى الوفاة. قد يصف لك الطبيب لقاحات وأدوية معينة إذا كنت معرضاً لخطر متزايد للإصابة بحالات عدوى. توجه فوراً إلى الطبيب إذا تطورت لديك سخونة، قشعريرة، ضعف، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، أو أي عرض آخر للعدوى أثناء العلاج بـ جيبيركا.
- قد تحدث اضطرابات نزفية (أنزفة) أثناء العلاج بـ جيبيركا وقد تكون خطيرة وتؤدي إلى الوفاة. قد يزداد خطر حدوث نزف شديد إذا كنت تتناول أيضاً أدوية مميعة للدم. توجه إلى الطبيب إذا تطورت لديك علامات أو أعراض لنزف، بما في ذلك:
 - دم في البراز أو براز أسود (يبدو مثل القطران)
 - بول وردي أو بني
 - نزف غير متوقع، نزف شديد أو نزف خارج عن السيطرة
 - تقيؤ دموي أو تقيؤ دموي يشبه حبات القهوة
 - سعال دموي أو خثرات دموية
 - كدمات متعددة
 - دوّار
 - ضعف
 - ارتباك
 - تغيرات في النطق
 - صداع الذي يستمر لفترة طويلة

- انخفاض في تعداد خلايا الدم. يعد الانخفاض في تعداد خلايا الدم (خلايا الدم البيضاء، الصفيحات الدموية وخلايا الدم الحمراء) أمراً شائعاً أثناء العلاج بـ جيبيركا، ولكنه قد يكون خطيراً أيضاً. وهذا قد يزيد من خطر حدوث عدوى، نزف وفقر الدم. للمعلومات حول الفحوصات والمتابعة، انظر الفصل 2.

- اضطرابات في نظم القلب. حدثت اضطرابات في نظم القلب التي تشمل رجفان أذيني ورفرفة أذينية لدى الأشخاص الذين عولجوا بـ جيبيركا. قد يزيد خطر حدوث مشاكل في نظم القلب إذا كان لديك ضغط دم مرتفع أو كانت لديك مشاكل في نظم القلب في الماضي. توجه إلى الطبيب إذا تطوّر لديك أي من العلامات أو الأعراض التالية:
 - تسارع أو عدم انتظام النبض (خفقان)
 - دوّار
 - إغماء
 - انزعاج في الصدر
 - ضيق في التنفس

- **تطور ورم سرطاني أولي إضافي.** حدثت أورام سرطانية جديدة لدى أشخاص أثناء العلاج بـ جيبيركا، بما في ذلك سرطان الجلد أو أعضاء إضافية. استعمل واقي الشمس عندما تكون في الخارج في ضوء الشمس. للمعلومات حول الفحوصات والمتابعة، انظر الفصل 2.

أعراض جانبية إضافية التي لوحظت في الأبحاث السريرية

- **الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا لـ جيبيركا (≥ 20%) بما في ذلك نتائج شاذة في الفحوصات المخبرية تشمل ما يلي:**
 - إرهاق
 - آلام العضلات، المفاصل والعظام
 - حالات إسهال
 - فيروس كورونا (COVID-19)
 - كدمات
 - سعال
 - انخفاض في الهيموغلوبين
 - انخفاض تعداد الصفيحات الدموية
 - انخفاض في تعداد العدلات
 - انخفاض تعداد الخلايا الليمفاوية
- **الأعراض الجانبية التي تظهر لدى 10% أو أكثر من مرضى ليمفوما الخلايا القشرية (MCL) الذين يُعالجون بـ جيبيركا:**
 - اضطرابات عامة: إرهاق، وذمات وسخونة.
 - اضطرابات العضلات والعظام والأنسجة الضامة: آلام العضلات والعظام، التهاب المفاصل أو ألم في المفاصل (ألم مفصلي).
 - اضطرابات الجهاز الهضمي: إسهال، إمساك، ألم البطن وغثيان.
 - اضطرابات في الطرق التنفسية والتجويف الصدري: ضيق التنفس وسعال.
 - إصابات: كدمات.
 - حالات عدوى: التهاب رئوي وحالات عدوى في الطرق التنفسية العلوية.
 - اضطرابات في الجهاز العصبي: دوار واعتلال عصبي محيطي.
 - اضطرابات في الجلد والأنسجة تحت الجلد: طفح جلدي.
 - اضطرابات في الأوعية الدموية: نزف.
- **أعراض جانبية ذات صلة سريريًا والتي تظهر لدى أقل من 10% من مرضى ليمفوما الخلايا القشرية (MCL) الذين يُعالجون بـ جيبيركا:** تغيرات في الرؤية، تغيرات في الذاكرة، صداع، عدوى في المسالك البولية، عدوى فيروس الهريس ومتلازمة تفكك الورم (tumor lysis syndrome).
- **نتائج شاذة مختارة في الفحوصات المخبرية (ك 10%) والتي تفاقمت لدى مرضى ليمفوما الخلايا القشرية (MCL) الذين يُعالجون بـ جيبيركا:**
 - فحوصات دمويات الدم: انخفاض الهيموغلوبين، انخفاض تعداد الصفيحات الدموية، انخفاض تعداد العدلات، انخفاض تعداد الخلايا الليمفاوية.
 - فحوصات كيمياء الدم: ارتفاع الكرياتينين، انخفاض في مستوى الكالسيوم، ارتفاع في إنزيمات الكبد (ALT و-AST)، انخفاض في مستوى البوتاسيوم، انخفاض في مستوى الصوديوم، ارتفاع في مستوى الليياز، ارتفاع في مستوى الفوسفاتاز القلوي، ارتفاع في مستوى البوتاسيوم.

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

التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك 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، وكلّ دواء آخر في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على المُلصق.

شروط التخزين:

- يُمنع التخزين في درجة حرارة تزيد عن 30°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات. اسأل الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلّص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Pirtobrutinib Spray Dray Dispersion: Hypromellose Acetate Succinate.

Other Core Tablet Ingredients: Microcrystalline Cellulose, Lactose Monohydrate; Croscarmellose Sodium, Silicon Dioxide, Magnesium Stearate.

Film Coating: Color Mixture Blue 03K105008.

Color Mixture Blue 03K105008: Hypromellose, Titanium Dioxide, Triacetin, FD&C Blue #2.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

جيبيركا 50 ملغ هو عبارة عن أقراص على شكل مثلث مقوّس بلون أزرق، مع الكتابة "Lilly 50" على جانب واحد و- "6902" على الجانب الآخر.

جيبيركا 100 ملغ هو عبارة عن أقراص مستديرة بلون أزرق، مع الكتابة "Lilly 100" على جانب واحد و- "7026" على الجانب الآخر.

يتوفر جيبيركا ضمن قنينة ذات غطاء يصعب فتحه من قبل الأطفال.

يتوفر جيبيركا 50 ملغ ضمن قناني ذات 30 قرصاً.

يتوفر جيبيركا 100 ملغ ضمن قناني ذات 30 قرصاً أو 60 قرصاً.

قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، شارع هيشيزاف 4، ص.ب. 4246، رعنانا 4366411.

اسم المنتج وعنوانه: إيلبي ليلي، إنديانابوليس، إنديانا، الولايات المتحدة.

تم تحريرها شباط 2024 وفق تعليمات وزارة الصحة.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

جيبيركا 50 ملغ: 175-13-37717-99

جيبيركا 100 ملغ: 175-14-37718-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.