

جِيَقْتَانَا

محلول مركز ومذيب لتحضير محلول للتسريب

المادة الفعالة وتركيزها:

تحتوي كل قرورة على 1.5 مليليتر محلول مركز الذي يحتوي على 60 ملغ كابازيتاكسيل (cabazitaxel) مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء وفي كل مرة قبل أن تتلقى علاجًا إضافيًا بالدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف من أجلك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

قلة العدلات (انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء في الدم): يمكن أن تسبب حالات عدوى خطيرة وتؤدي إلى الوفاة. سيقوم الطبيب بفحص تعداد خلايا الدم البيضاء بشكل منتظم أثناء العلاج بجيقتانا. يُمنع استعمال جيقتانا إذا كان تعداد خلايا الدم البيضاء $\geq 1500 \text{ cells/mm}^3$. قد يصف لك الطبيب دواء يسمى G-CSF لمنع حدوث مضاعفات إذا كان تعداد خلايا الدم البيضاء لديك منخفضًا جدًا.

فرط الحساسية الشديد (تحسس): قد تحدث ردود فعل لفرط الحساسية وقد تشمل على طفح، احمرار في الجلد، انخفاض ضغط الدم، تشنج قسبي (bronchospasm). يتطلب رد فعل فرط الحساسية الشديد التوقف الفوري لتسريب جيقتانا وعلاجًا مناسبًا. سوف يعطيك الطبيب دواء قبل إعطاء التسريب. يُمنع استعمال جيقتانا إذا كان لديك في السابق رد فعل تحسسي شديد تجاه كابازيتاكسيل أو أدوية أخرى تحتوي على بوليوسوربات 80.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يتم إعطاء جيقتانا بالمشاركة مع بريدنيزون (دواءستيرويدي)، لعلاج مرضى سرطان البروستاتا النقلي، المقاوم للإخصاء (المقاوم للعلاجات الدوائية أو الجراحية لتقليل التستوستيرون)، الذين تم علاجهم بعلاج يتضمن دوسيتاكسيل.

المجموعة العلاجية:

جيقتانا هو دواء مضاد للأورام، ينتمي إلى مجموعة التاكسينات.

آلية العمل

يعمل جيقتانا عن طريق وقف نمو وتكاثر الخلايا.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كان تعداد خلايا الدم البيضاء (العدلات) منخفضة جدًا (تعداد أقل من أو يساوي 1500 cells/mm^3).

- كان لديك في السابق رد فعل تحسسي شديد تجاه كابازيتاكسيل أو أدوية أخرى تحتوي على بوليوسوربات 80، أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6). إذا لم تكن متأكدًا، اسأل الطبيب.

- كان لديك مشاكل شديدة في الكبد.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قد يسبب جيقتانا أعراضًا جانبية خطيرة بما في ذلك:

● **انخفاض مستوى تعداد خلايا الدم البيضاء:** إن انخفاض مستوى تعداد خلايا الدم البيضاء أمر شائع أثناء العلاج بجيقتانا، وقد يسبب حالات عدوى خطيرة قد تؤدي إلى الوفاة. قد يكون الرجال الذين تبلغ أعمارهم 65 سنة أو أكبر أكثر عرضة لهذه المشاكل.

الطبيب:

- سيفحص تعداد خلايا الدم البيضاء لديك بشكل منتظم أثناء العلاج بجيقتانا.

- من شأنه أن يخفف المقدار الدوائي من جيقتانا أو الوتيرة التي تتلقى بها جيقتانا، أو إيقاف العلاج بجيقتانا، حتى يقرر أن لديك ما يكفي من خلايا الدم البيضاء.

- قد يصف لك دواء يسمى G-CSF للمساعدة في منع المضاعفات إذا كان تعداد خلايا الدم البيضاء منخفضًا جدًا.

أخبر الطبيب فورًا إذا كان لديك أي من أعراض العدوى (انظر فصل "الأعراض الجانبية").

أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من أي إسهال أثناء انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء. سوف يعطيك الطبيب العلاج حسب الحاجة.

● **ردود فعل فرط الحساسية (تحسس) الشديدة:** قد تحدث ردود فعل فرط الحساسية الشديدة خلال بضع دقائق من بدء تلقي تسريب جيقتانا، خاصة في العلاج الأول أو الثاني. يجب أن يصف لك الطبيب أدوية قبل كل تسريب، للمساعدة في منع حدوث ردود فعل تحسسية خطيرة. توجه إلى الطبيب أو الممرضة على الفور إذا كان لديك أي من أعراض رد الفعل التحسسي الشديد (انظر فصل "الأعراض الجانبية") أثناء أو بعد تلقي التسريب جيقتانا.

● **مشاكل خطيرة في المعدة والأمعاء (gastrointestinal):**

- قد يسبب جيقتانا حالات تقيؤ وحالات إسهال شديدة، التي قد تؤدي إلى الوفاة. أثناء العلاج بجيقتانا، قد تؤدي حالات التقيؤ وحالات الإسهال الشديدة إلى فقدان الكثير من سوائل الجسم (تجفاف)، أو الأملاح في الجسم (الشوارد الكهربية). بلغ عن حالات وفاة نتيجة لهذه الحالة. قد تحتاج للذهاب إلى المستشفى لتلقي العلاج. سيصف لك الطبيب، حسب الحاجة، دواء لمنع أو علاج حالات التقيؤ وحالات الإسهال. أخبر الطبيب على الفور إذا تطورت لديك حالات تقيؤ أو إسهال، أو إذا تفاقت الأعراض لديك أو لم تتحسن.

- قد يسبب جيقتانا تسربًا في المعدة أو الأمعاء، انسدادًا معويًا، التهابًا وتزيقًا في المعدة أو في الأمعاء مما قد يؤدي إلى الوفاة.

قد يزيد خطر ذلك نتيجة لقلة العدلات، عمر المتعالج، استعمال الستيروئيدات، الاستخدام المتزامن لأدوية من نوع NSAID (مضادات التهاب الستيروئيدية)، علاج بمضادات الصفيحات أو مضادات التخثر، ولدى المتعالجين الذين لديهم تاريخ سابق لعلاج بالأشعة في الحوض، التصاقات، قروح ونزيف في الجهاز الهضمي. أخبر الطبيب إذا تطور لديك أي من أعراض مشاكل المعدة والأمعاء (انظر الفصل "الأعراض الجانبية").

● **قصور الكلى:** قد يحدث مع جيقتانا نتيجة لعدوى شديدة، فقدان الكثير من سوائل الجسم (تجفاف) وأسباب أخرى، وقد يؤدي إلى الوفاة. سيقوم الطبيب بإجراء فحوصات لك لهذه المشكلة، وسيعالجك حسب الحاجة. أخبر الطبيب إذا تطورت لديك إحدى علامات أو أعراض قصور الكلى (انظر الفصل "الأعراض الجانبية").

● **التهاب المثانة البولية ووجود دم في البول:** وجود دم في البول أمر شائع في العلاج بجيقتانا، ولكن في بعض الحالات يمكن أن يكون شديدًا. قد تتطور لدى الأشخاص الذين خضعوا لأشعة في الحوض في الماضي عدوى خطيرة في المثانة البولية ودم في البول، إلى الحد الذي يتطلب المكوث في المستشفى لتلقي علاج طبي أو إجراء عملية جراحية. سيقوم الطبيب بفحص هذه الأعراض أثناء العلاج بجيقتانا. قد يوقف الطبيب العلاج بجيقتانا لفترة قصيرة أو بشكل دائم إذا تطور لديك التهاب في المثانة وأنزفة شديدة. أخبر الطبيب إذا كان لديك دم في البول، حرققة أو ألم عند التبول، حاجة متكررة أو ملحّة للتبول.

● **مشاكل في الرئتين أو في التنفس:** قد تحدث مشاكل في الرئتين (التهاب رئوي، مرض الرئة الخلالي) أو مشاكل في التنفس مع جيقتانا، وقد تؤدي إلى الوفاة. قد يكون الرجال المصابين بأمراض الرئة قبل العلاج بجيقتانا أكثر عرضة لتطور مشاكل في الرئتين أو في التنفس أثناء تناول جيقتانا. سيقوم الطبيب بإجراء فحوصات لك لهذه المشكلة، وسيعالجك حسب الحاجة. أخبر الطبيب فورًا إذا تطورت لديك عرض جديد أو إذا تفاقم أحد الأعراض (انظر الفصل "الأعراض الجانبية").

قبل العلاج بجيقتانا، أخبر الطبيب إذا:

● كان عمرك فوق 65 سنة.

● كان لديك رد فعل تحسسي في الماضي.

● كانت لديك مشاكل في الكلى أو الكبد.

● كانت لديك مشاكل في الرئتين.

● كنت حاملاً أو تخططين للحمل. يمكن أن يسبب جيقتانا ضررًا للجنين (إجهاض).

● كانت زرجتك في سن الخصوبة (قادرة على الحمل). يجب على الرجال استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء استعمال جيقتانا ولمدة أربعة أشهر بعد تلقي المقدار الدوائي الأخير من جيقتانا.

الأطفال والمرافقون:

لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال جيقتانا لدى الأطفال.

فحوصات ومتابعة:

أثناء العلاج بجيقتانا، سيتم توجيهك لإجراء فحوصات دم منتظمة، وذلك من أجل فحص تعداد خلايا الدم لديك.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أو من شأنك أن تتناول أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

يمكن أن يسبب جيقتانا تفاعل مع العديد من الأدوية الأخرى. لا تتناول أي دواء جديد دون استشارة الطبيب أولاً. سيخبرك الطبيب إذا كان من الآمن تناول دواء جديد مع جيقتانا.

يجب إبلاغ الطبيب خاصة إذا كنت تتناول:

- كيتوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول (لعلاج الفطرية).

- كلاريثروميسين، تيليثروميسين (مضادات حيوية لعلاج حالات العدوى).

- أتازانافير، إندينافير، تاليفانفير، ريتونافير، ساكوينافير (لعلاج HIV).

- نيفازودون (لعلاج الاكتئاب).

هذه الأدوية قد تزيد من تركيز جيقتانا في البلازما.

- ريفامبيسين (لعلاج السل) – قد يخفف تركيز جيقتانا في البلازما.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا توجد معلومات بشأن سلامة وفعالية استعمال جيقتانا لدى النساء.

الحمل والإرضاع

جيقتانا قد يلحق الضرر بالجنين أو يسبب فقدان الحمل. لا توجد معلومات بخصوص استعمال جيقتانا أثناء الإرضاع.

الخصوبة

○ يجب على الرجال الذين لديهم زوجات قادرات على الحمل استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج بجيقتانا، ولمدة أربعة أشهر بعد تلقي المقدار الدوائي الأخير من جيقتانا.

○ قد يسبب العلاج بجيقتانا مشاكل في الخصوبة لدى الرجال مما قد يؤثر في قدرتك على الإنجاب. تحدث مع الطبيب إذا كان لديك أي مخاوف بشأن هذا الأمر.

السياقة واستعمال الماكينات

قد تتسبب بالإرهاق أو الدوار أثناء العلاج بجيقتانا. في هذه الحالات، لا تقم بالسياقة أو استعمال الأدوات والماكينات حتى تشعر بالتحسن.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على كمية 573 ملغ من الكحول (إيثانول) في كل قرورة مذيب (13% w/w). الكمية في المقدار الدوائي للدواء تعادل أقل من 11 ملل من البيرة أو 5 ملل من النبيذ. هذه الكمية الصغيرة من الكحول ليس لها تأثير ملحوظ. إذا كنت مدمناً على الكحول، لديك مرض كبد أو صرع، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وبطريقة العلاج بالمستحضر.

سيتم إعطاء جيقتانا لك بالتسريب في الوريد (تسريب داخل الوريد). سيستمر العلاج حوالي ساعة واحدة.

المقدار الدوائي

المقدار الدوائي وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. يتم إعطاء جيقتانا عادة كل 3 أسابيع. سيحدد الطبيب بأي وتيرة ستلقى فيها جيقتانا.

سوف يشرح لك الطبيب دواء آخر يسمى بريدنيزون، والذي يتم تناوله عن طريق الفم كل يوم أثناء العلاج بجيقتانا. سوف يشرح لك الطبيب كيف ومتى تتناول بريدنيزون، من المهم أن تتناول بريدنيزون وفقاً لتعليمات الطبيب تماماً. إذا نسيت تناول بريدنيزون أو لم تتناوله في الوقت المناسب، بلغ الطبيب أو الممرضة.

قبل كل تلقي لتسريب جيقتانا، قد تتلقى أدوية إضافية لمنع أو علاج الأعراض الجانبية، بما في ذلك مضادات الهيستامين، كورتيكوستيروئيد، مضاد لـ H₂.

يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الألبان في الظلام! تحقق من الملمس على عبوة الدواء ومن المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال جيقتانا أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

قد يسبب جيقتانا أعراضًا جانبية خطيرة بما في ذلك:

● **انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (انظر المعلومات في بداية النشرة و"تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء"):** توجه إلى الطبيب على الفور إذا كان لديك أي من أعراض العدوى التالية أثناء العلاج بجيقتانا:

○ سخونة – يجب عليك قياس درجة الحرارة في أوقات متقاربة أثناء العلاج بجيقتانا.

○ سعال

○ حرققة عند التبول

○ آلام العظام

بلغ الطبيب إذا كنت تعاني من أي إسهال أثناء انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء لديك. سوف يعطيك الطبيب العلاج حسب الحاجة.

● **رد فعل تحسسي شديد (انظر المعلومات في بداية النشرة و"تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء"):** توجه إلى الطبيب أو الممرضة على الفور إذا كان لديك أحد الأعراض التالية لرد الفعل التحسسي الشديد أثناء أو مباشرة بعد تلقي تسريب بجيقتانا:

○ طفح أو حكة

○ شعور بدوار أو إغماء

○ ضغط في الصدر أو الحنجرة

○ احمرار في الجلد

○ صعوبات في التنفس

○ انتفاخ في الوجه

● **مشاكل خطيرة في المعدة والأمعاء (gastrointestinal) (انظر "تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء"):**

○ حالات تقيؤ وحالات إسهال شديدة التي قد تؤدي إلى الوفاة

أخبر الطبيب على الفور إذا تطور لديك حالات تقيؤ أو إسهال، أو إذا تفاقت الأعراض لديك أو لا تتحسن.

○ تسرب في المعدة أو الأمعاء، انسداد الأمعاء، التهاب الأمعاء، نزيف في المعدة أو الأمعاء. ما قد يؤدي إلى الوفاة.

أخبر الطبيب إذا تطور لديك أي من الأعراض التالية:

- آلام شديدة في منطقة البطن

- إمساك

- سخونة

- دم في البراز أو تغير في لون البراز.

● **قصور في الكلى (انظر "تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء"):**

أخبر الطبيب إذا تطورت لديك العلامات أو الأعراض التالية:

- انتفاخ في الوجه أو الجسم

- انخفاض في كمية البول التي ينتجها الجسم على مدار اليوم

- دم في البول

● **التهاب في المثانة البولية ووجود دم في البول.** (انظر "تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء"). أخبر الطبيب إذا كان لديك دم في البول، حرققة أو ألم عند التبول، أو حاجة متكررة أو ملحّة للتبول.

● **مشاكل في الرئتين أو في التنفس.** (انظر "تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء"):

بلغ الطبيب فورًا إذا تطور لديك عرض جديد أو إذا تفاقم أي من الأعراض، بما في ذلك:

- مشاكل في التنفس

- ضيق في التنفس

- آلام في الصدر

- سعال

- سخونة

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا (قد تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):

○ انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم). هذه الحالة شائعة في العلاج بجيقتانا، ولكنها قد تكون شديدة في بعض الأحيان. سيقوم الطبيب بفحص تعداد خلايا الدم الحمراء بانتظام. تشمل أعراض فقر الدم ضيقًا في التنفس وإرهاقًا.

○ انخفاض تعداد الصفيحات الدموية. هذه الحالة شائعة في العلاج بجيقتانا، ولكنها قد تكون خطيرة في بعض الأحيان. أخبر الطبيب إذا كان لديك كدمات أو أنزفة غير عادية.

○ إسهال

○ غثيان

○ إرهاق

○ ضعف

○ تقيؤ

○ إمساك

○ انخفاض الشهية

○ ألم الظهر

○ ألم في البطن

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):

○ اضطرابات النوم (نظم قلب سريع أو غير منتظم)

○ صعوبات في الهضم (عسر الهضم)

○ ونمة محيطية

○ تجفاف

○ آلام المفاصل (ألم مفصلي)

○ تشنج العضلات

○ اعتلال عصبي محيطي

○ تغير في حساسة التنوق (خلل التنوق)

○ صداع

○ صلح (تساقط الشعر على المدى القصير)

○ انخفاض ضغط الدم

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

يمكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية" إجراء علاج دوائي الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.au>

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ 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 استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

يجب التخزين في درجة حرارة تحت 30°C. يمنع التخزين في الثلاجة.
المعلومات المتعلقة بالتخزين بعد تخفيف المستحضر موجودة في النشرة المخصصة للطبيب وفي تعليمات الاستعمال للطعام الطبي.
يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء (أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال). هذا سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:
polysorbate 80

مذيب:

ethanol 96%, water for Injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

محلول مركز لتحضير محلول معقم للتسريب ومذيب.
المحلول المركز هو محلول دهني، معقم، بدون مسببات للحمي-بيروچينات، لونه أصفر رائق حتى أصفر-بنّي.
المذيب عبارة عن محلول رائق، عديم اللون ومعقم بدون مسببات للحمي-بيروچينات.
تحتوي كل عبوة على قارورة زجاجية تحتوي على 1.5 ملل من المحلول المركز، وقارورة زجاجية تحتوي على 4.5 ملل من المذيب.

صاحب التسجيل وعنوانه: سانوفي إسرائيل م.ض، مجمع جرين وورك، ص.ب.، 47 ياكوم

تم تحريرها في تشرين الثاني 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

لا تتضمن هذه النشرة جميع المعلومات حول المستحضر. إذا كان لديك سؤال أو لم تكن متأكدًا من أمر ما، يرجى التوجه إلى الطبيب.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 1452333286

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