

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ألونبريج® 30 ملغ

ألونبريج® 90 ملغ

أقراص مغلّفة بفيلم

اسم الدواء، شكله، وتركيزه

المادة الفعّالة –

ألونبريج 30 ملغ: يحتوي كل قرص مغلّف بفيلم على 30 ملغ بريجاتينيب (brigatinib).

ألونبريج 90 ملغ: يحتوي كل قرص مغلّف بفيلم على 90 ملغ بريجاتينيب (brigatinib).

الموادّ غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المستحضر – انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ.

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

1. لِمَ أُعدّ هذا الدواء؟

ألونبريج معدّ لعلاج المتعالمين البالغين الذين يعانون من سرطان الرئة النقيلي من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC - non-small cell lung cancer) (الذي ينتشر إلى أجزاء أخرى في الجسم) التي تعرضت لطفرة (خلل) في جين يدعى سرطان الغدد الليمفاوية الكشمي كيناز (ALK).

المجموعة العلاجية: مثبطات كيناز.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وُجِدَت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة أو لأيّ من المكوّنات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (كما هو مفصّل في الفصل 6).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بألونبريج أو خلاله، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من:

- مشاكل في الرئة أو مشاكل في التنفس
- ضغط دم مرتفع
- وتيرة نظم قلب بطيئة
- أية مشاكل في الرؤية
- التهاب البنكرياس في الحاضر أو في الماضي

- مشاكل في الكبد
 - سكري أو عدم تحمّل الجلوكوز
 - مشاكل في الكلى أو إذا كنت تتلقى علاجاً بغسيل الكلى
 - كنتِ حاملاً أو تخططين أن تحملي (انظري المزيد من التفاصيل في بند الحمل والإرضاع)
 - كنتِ مرضعة أو تخططين الإرضاع (انظري المزيد من التفاصيل في بند الحمل والإرضاع)
 - كنتِ رجلاً الذي من المحتمل أن تحمل زوجته (انظر المزيد من التفاصيل في بند الحمل والإرضاع)
 - كنت تعاني من آلام، ضعف أو حساسية في العضلات مجهولة السبب
 - حساسية لضوء الشمس:
- حدد وقت تعرضك للشمس خلال العلاج بـ **ألونبريج**، ولمدة 5 أيام على الأقل بعد تناول الجرعة الأخيرة. قد يجعل **ألونبريج** جلدك حساساً للشمس. من المحتمل أن تتعرض للحروق بسهولة أكبر وتصاب بحروق خطيرة. أثناء التعرض للشمس، يجب عليك ارتداء قبعة، ملابس واقية، واستعمال واق من الأشعة، وكريم للشفتين مع واقى حماية (SPF) 30 أو أكثر للحماية من حروق الشمس.

قد يضطر الطبيب إلى ملاءمة جرعتك أو إيقاف العلاج بـ **ألونبريج** بشكل مؤقت أو تام.

الأطفال والمراهقون:

لم تُحدد بعد النجاعة والسلامة لدى الأطفال والمراهقين دون جيل 18 عاماً.

الفحوصات والمتابعة:

قبل بدء العلاج بـ **ألونبريج** وخلال، سيوجهك الطبيب لإجراء فحوصات دم لمراقبة مستويات السكر في دمك. قبل بدء العلاج بـ **ألونبريج**، بعد أسبوعين من بدء العلاج، وعلى الأقل مرة في الشهر خلال العلاج، سيفحص الطبيب ضغط دمك. خلال العلاج بـ **ألونبريج** سيوجهك الطبيب لإجراء فحوصات دم لرصد مستوى إنزيم الـ CPK (مرتبط بنشاط العضلات) ومستوى إنزيمات البنكرياس (أميلاز وليباز) في دمك. خلال العلاج بـ **ألونبريج**، سيفحص الطبيب وتيرة نظم قلبك. خلال العلاج سيوجهك الطبيب لإجراء فحوصات دم لرصد مستويات إنزيمات الكبد، وخاصة خلال الأشهر الثلاثة الأولى من العلاج.

ردود الفعل بين الأدوية:

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

- إيتراكونازول: لعلاج حالات العدوى الفطرية
- ريفامبيسين: لعلاج السل
- ميدازولام: للاستخدام كمادة تخدير
- أدوية التي تؤدي إلى تباطؤ وتيرة نبض القلب

قد تؤثر هذه الأدوية في مستوى **ألونبريج** في الدم أو قد يتأثر مستواها في الدم بسبب تناول **ألونبريج**.

استعمال الدواء والغذاء:

يمكن تناول **ألونبريج** مع أو من دون طعام. يجب تجنب تناول الجريب فروت أو شرب عصير الجريب فروت خلال العلاج بـ **ألونبريج**. قد يرفع الجريب فروت مستوى الدواء في الدم.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة:

الحمل

- قد يؤدي ألونبريج إلى ضرر لدى جنينك. أخبري الطبيب فورًا إذا حملت خلال العلاج بـ ألونبريج، إذا كنتِ تظنين أنكِ قد تكونين حاملاً أو إذا كنتِ تخططين للحمل.
- يُحدد الطبيب من خلال إجراء فحص إذا كنتِ حاملاً أم لا، قبل بدء العلاج بـ ألونبريج.
- يتعين على النساء في جيل الخصوبة استعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج بـ ألونبريج، وكذلك خلال أربعة أشهر، على الأقل، بعد الجرعة الأخيرة من ألونبريج. استشيري الطبيب بخصوص وسائل منع الحمل الملائمة لكِ خلال العلاج بـ ألونبريج.
- يتعين على الرجال الذين شريكاتهم في جيل الخصوبة أن يستعملوا وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج بـ ألونبريج، وكذلك خلال ثلاثة أشهر، على الأقل، بعد الجرعة الأخيرة من ألونبريج.

الإرضاع

ليس معروفًا فيما إذا كان ألونبريج يُفرز في حليب الأم. لا يجوز لكِ الإرضاع أثناء العلاج بـ ألونبريج، ولمدة أسبوع واحد بعد الجرعة الأخيرة من ألونبريج.

الخصوبة

قد يسبب ألونبريج مشاكل في الخصوبة لدى الرجال. وقد يؤثر هذا في قدرتكِ على إنجاب الأطفال. تحدث مع الطبيب إذا كانت لديكِ أسئلة أو مخاوف متعلقة بالخصوبة.

السياقة واستعمال الماكينات:

قد يسبب ألونبريج مشاكل في الرؤية، دوخة أو تعب. لا تقدي سيارة ولا تشغلي ماكينات خطيرة إذا ظهرت هذه العلامات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

- يحتوي ألونبريج على اللاكتوز.
 - ألونبريج 30 ملغ: يحتوي كل قرص مغلف بفيلم على 56.06 ملغ مونوهيدرات اللاكتوز.
 - ألونبريج 90 ملغ: يحتوي كل قرص مغلف بفيلم على 168.18 ملغ مونوهيدرات اللاكتوز.
- إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمّل سكريات معينة، عليكِ الاتصال بالطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

يحتوي ألونبريج أقل من 1 ميليمول (23 ملغ) من الصوديوم في الجرعة، لذلك فإنه يعتبر فعليًا "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليكِ أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها عادة هي:

يعطيك الطبيب في البداية جرعة منخفضة من ألونبريج (90 ملغ مرة في اليوم) طوال أيام العلاج السبعة الأولى، ثم يرفع الجرعة حتى 180 ملغ مرة في اليوم.

قد يغيّر الطبيب الجرعة، يوقفها مؤقتًا أو يوقف العلاج بـ ألونبريج بشكل دائم بسبب أية أعراض جانبية قد تحدث لديكِ أو إذا كنتِ تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى.

يجب تناول ألونبريج مرّة واحدة في اليوم.

يمكن تناول ألونبريج مع أو من دون طعام.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

عليك ابتلاع قرص ألونبريج كاملاً. لا يجوز سحق القرص/شطره/مضغه، لأنه مغلف بفيلم.

إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحباً عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يُمنع تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية من ألونبريج في الوقت الاعتيادي المخطط لتناول الجرعة التالية، واستشر الطبيب.

إذا تقيأت بعد تناول جرعة دوائية، فلا تتناول جرعة إضافية. تناول الجرعة التالية من ألونبريج في الوقت الاعتيادي المخطط لتناول الجرعة التالية.

يجب المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء يُمنع تغيير الجرعة والتوقف عن تناول ألونبريج دون استشارة الطبيب أولاً.

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 باستخدام الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ألونبريج أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

قد يسبب ألونبريج أعراضاً جانبية حادة تشمل على:

- مشاكل في الرئة (Interstitial Lung Disease (ILD)/Pneumonitis) - تحدث لدى 10-1 مستعملين من بين 100. قد يسبب ألونبريج تورماً/وذمة (التهاب) في الرئتين التي قد تكون خطيرة أو قد تشكل خطراً على الحياة خلال كل فترة العلاج، وقد تؤدي إلى الوفاة. تحدث مشاكل الرئة هذه بشكل خاص في الأسبوع الأول من العلاج بألونبريج. قد تكون الأعراض مشابهة للأعراض التي تحدث نتيجة سرطان الرئتين. أخبر الطبيب فوراً إذا اختبرت أعراضاً جديدة أو إذا تفاقمت أعراض قائمة تشمل على:
 - صعوبات في التنفس أو ضيق في التنفس
 - سُعال مع أو من دون بلغم
 - ألم في الصدر
 - سخونة
- ضغط دم مرتفع (hypertension) - يحدث لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10. قد يؤدي ألونبريج إلى ضغط دم مرتفع. سيفحص الطبيب ضغط دمك قبل بدء العلاج بـ ألونبريج، وخلالها. أخبر الطبيب فوراً إذا شعرت بصداغ، دوار، ضبابية في الرؤية، ألم في الصدر أو ضيق في التنفس.

• **وتيرة نظم قلب بطيئة (bradycardia) -** يحدث لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10. قد يؤدي ألونبريج إلى وتيرة نظم قلب بطيئة جدًا، وقد تكون هذه الحالة خطيرة. سيفحص الطبيب وتيرة نظم قلبك خلال العلاج بـ ألونبريج. أخبر الطبيب فورًا إذا شعرت بدوار، شعور بالتحديق أو إغماء خلال العلاج بـ ألونبريج. أخبر الطبيب إذا كنت تتلقى علاجًا بأدوية تستعمل لتوتيرة نظم القلب أو ضغط الدم.

• **حساسية لضوء الشمس -** تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100. أخبر الطبيب إذا تطور لديك أي رد فعل جلدي.

• **مشاكل في الرؤية -** تحدث لدى 1-10 مستعملين من بين 100. قد يؤدي ألونبريج إلى مشاكل في الرؤية. قد يوقف الطبيب العلاج بـ ألونبريج وقد يوجهك إلى اختصاصي عيون إذا تطورت لديك مشاكل رؤية خطيرة خلال العلاج بـ ألونبريج. أخبر الطبيب فورًا إذا شعرت بفقدان ما للرؤية، أو إذا طرأ أي تغيير على الرؤية، الذي يشتمل على:

- رؤية مزدوجة
- ضوء يؤلم العينين
- مشاهدة ومضات ضوء
- ظهور أو تفاقم نقاط عائمة
- تشوش الرؤية

• **ألم، حساسية وضعف في العضلات (myalgia) -** تحدث لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10. قد يسبب ألونبريج ارتفاع مستوى إنزيم في الدم يدعى كرياتين فوسفوكيناز (CPK)، وقد تشكل هذه الحالة علامة تدل على ضرر في العضلات. سيوجهك الطبيب لإجراء فحوصات دم لفحص مستوى الـ CPK في الدم أثناء العلاج بـ ألونبريج. أخبر الطبيب فورًا إذا اختبرت علامات أو أعراضًا جديدة أو تفاقمًا في مشاكل في العضلات، بما في ذلك ألم في العضلات مجهول السبب أو ألم مستمر في العضلات، حساسية أو ضعف.

• **التهاب البنكرياس (pancreatitis) -** يحدث لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10. قد يسبب ألونبريج ارتفاع مستوى إنزيمات في الدم تُدعى أميلاز وليباز، قد تكون هذه الحالة علامة تدل على التهاب البنكرياس. سيوجهك الطبيب إلى إجراء فحوصات دم لرصد مستوى إنزيمات البنكرياس في الدم خلال العلاج بـ ألونبريج. أخبر الطبيب فورًا إذا اختبرت أعراضًا أو إذا ظهرت أعراض جديدة أو تفاقمًا في أعراض التهاب البنكرياس، بما في ذلك ألم في الجزء العلوي من البطن الذي قد ينتشر إلى الظهر وقد يتفاقم أثناء الأكل، فقدان الوزن أو الغثيان.

• **تسمم كبدى (Hepatotoxicity) -** يحدث لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10. قد يؤدي ألونبريج إلى ارتفاع مستوى البيلروبين في الدم وإلى ارتفاع مستويات الإنزيمات التي تدعى ناقلة أمين الأسبارتات (AST) وناقلة أمين الألانين (ALT)، مما قد يكون مؤشرًا إلى وجود مشاكل في الكبد. سيوجهك الطبيب إلى إجراء فحوصات دم لفحص كبدك خلال العلاج بـ ألونبريج. أخبر الطبيب فورًا إذا اختبرت أعراضًا أو إذا ظهرت أعراض جديدة أو تفاقمًا في حالة التسمم الكبدى، بما في ذلك:

- اصفرار الجلد أو بياض العينين
- بول داكن (بلون الشاي)
- حالات غثيان أو تقيؤات
- آلام في الجهة اليمنى من البطن
- ميل متزايد للنزف / للكدمات
- حكة الجلد
- انخفاض الشهية
- الشعور بالتعب

- ارتفاع مستوى السكر في الدم (**hyperglycemia**) - يحدث لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10. قد يسبب ألونبريچ ارتفاع مستويات السكر في الدم. سيوجهك الطبيب إلى إجراء فحوصات دم لرصد مستوى السكر في دمك قبل بدء العلاج بـ ألونبريچ وخلالها. لموازنة مستوى السكر في دمك، قد يبدأ الطبيب بإعطاء علاج دوائي أو قد يغيّر العلاج الذي أنت تتلقاه. أخبر الطبيب فورًا إذا كانت لديك علامات أو أعراض جديدة أو تفاقمًا في علامات أو أعراض ارتفاع مستوى السكر في الدم، والتي تشمل على:
 - شعور متزايد بالعطش
 - شعور بغثيان في البطن
 - حاجة متزايدة للتبول
 - شعور بالضعف أو التعب
 - شعور متزايد بالجوع
 - شعور بالارتباك

أعراض جانبية إضافية

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت لاحظت أحد الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جدًا (تحدث لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):

- التهاب في الرئتين
- غثيان
- تعب
- ضعف
- دوخة
- وذمة
- صداع
- إسهال
- سعال
- تقيؤات
- إمساك
- التهاب تجويف الفم (stomatitis)
- طفح
- حكة في الجلد
- ضيق في التنفس
- صعوبات في التنفس
- تشنجات (تقلص العضلات)
- ألم في الظهر
- ألم في العضلات
- ألم في المفاصل
- اعتلال الأعصاب المحيطية/شعور بالتملّ المحيطي (paresthesia) (اضطرابات في جهاز الأعصاب المحيطي)
- اضطراب في أداء عمل الكبد (ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد AST و ALT في الدم)
- ارتفاع مستوى إنزيم كرياتين فوسفوكيناز (CPK) في الدم
- ارتفاع مستويات alkaline phosphatase (ALP) في الدم
- ارتفاع مستوى الكرياتينين في الدم
- فقر الدم
- انخفاض مستويات الفوسفور في الدم
- انخفاض مستوى المغنيسيوم في الدم

- ارتفاع أو انخفاض مستوى الكالسيوم في الدم
- انخفاض مستوى الألبومين
- ارتفاع مستويات الليباز والأميلاز
- انخفاض مستوى الصوديوم في الدم
- انخفاض أو ارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم
- تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء من نوع الليمفاويات (lymphopenia) وقلة العدلات (neutropenia)
- سخونة
- ألم في البطن
- ارتفاع ضغط الدم
- مستويات مرتفعة من الإنسولين في الدم
- ارتفاع مستوى الكوليسترول في الدم
- أرق

أعراض جانبية شائعة (تحدث لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

- انخفاض تعداد الصفائح الدموية الذي قد يشكل خطرا متزايدا لحدوث أنزفة وكدمات
- تغييرات في حاسة التذوق
- مشاكل في الهضم
- انتفاخ البطن
- جفاف الجلد
- آلام في الأطراف
- تيبس العضلات والمفاصل
- ألم
- انصمام رئوي
- زكام
- التهاب في مجاري البول
- انخفاض الشهية

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

ارتجاع

أعراض جانبية إضافية وتيرة انتشارها غير معروفة

ارتفاع مستوى البيليروبين في الدم
موت مفاجئ، فشل التنفس، التهاب السحايا الجرثومي (bacterial meningitis)، وإنتان (sepsis) مصدره عدوى في مسالك البول.

هذه ليست كل الأعراض الجانبية المحتملة لألونبريج. لمعلومات إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

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

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على الرابط "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. كيف يُخزّن 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 تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على القنينة/عبوة الكرتون. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.

شروط التخزين

- لا يجوز التخزين في درجة حرارة تزيد عن 30°C.
- تحتوي قنينة المُنتج على كيس ماص للرطوبة. يُرجى ترك الكيس الماص للرطوبة داخل القنينة. يُمنع ابتلاعه.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate (Type A), magnesium stearate, hydrophobic colloidal silica.

يحتوي غلاف القرص على:

talc, polyethylene glycol, polyvinyl alcohol and titanium dioxide.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

ألونبريج 30 ملغ: قرص مغلف بفيلم، مستدير، لونه أبيض حتى كريمي، مع ختم "U3" في جهة واحدة وخال من الختم في الجهة الثانية. متوفر بقنانٍ تحتوي على 30 قرصًا.

ألونبريج 90 ملغ: قرص مغلف بفيلم، بيضوي، لونه أبيض حتى كريمي، مع ختم "U7" في جهة واحدة وخال من الختم في الجهة الثانية. متوفر بقنانٍ تحتوي على 7 أو 30 قرصًا.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل والمستورد: تاكيدا إسرائيل م.ض.، شارع إفعال 25، ص.ب. 4140، بيتاح تيكفا 4951125.

تم تحديثها في نيسان 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 161-06-35335، 161-05-35334

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