

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

مكينيست 0.5 ملغ، أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطليّ على تراميتينيب (على شكل ثنائي ميثيل سولفوكسيد) 0.5 ملغ

trametinib (as dimethyl sulfoxide)

مكينيست 2 ملغ، أقراص مطليّة

يحتوي كل قرص مطليّ على تراميتينيب (على شكل ثنائي ميثيل سولفوكسيد) 2 ملغ

trametinib (as dimethyl sulfoxide)

المواد غير الفعّالة ومُسيّبات الحساسية: انظر البند 2 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

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

وُصف هذا الدواء من أجلك، لا تعطه للأخرين؛ لأنّه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل مكينيست كعلاج وحيد أو بالدمج مع دواء إضافي يحتوي على دابرأفينيب لعلاج نوع من سرطان الجلد لدى البالغين الذي يدعى ميلانوما وكان قد انتشر إلى أجزاء أخرى من الجسم، أو لا يمكن استئصاله جراحيا.

يُستعمل مكينيست بالدمج مع دابرأفينيب أيضا كعلاج مكمل للميلانوما في المرحلة 3 لدى البالغين بعد استئصال جراحي كامل للآفة.

يُستعمل مكينيست بالدمج مع دابرأفينيب أيضا لعلاج البالغين الذين في مرحلة متقدمة من سرطان الرئة الذي يدعى سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (Non-Small Cell Lung Cancer [NSCLC]).

مكينيست بالدمج مع دابرأفينيب معذ أيضا لعلاج نوع من سرطان الغدة الدرقية الذي يدعى سرطان الغدة الدرقية الكشمي (Anaplastic Thyroid Cancer [ATC]) والذي يحمل طفرة في الجين BRAF (BRAF V600E mutation)، الذي كان قد انتشر إلى أجزاء أخرى في الجسم أو الموجود في مكان واحد ومتقدم، وذلك بعد عدم التوصل إلى نتائج مرضية من إمكانيات العلاج الموضوعي.

مكينيست بالدمج مع دابرأفينيب معذ لعلاج الأورام الصلبة (Solid Tumors) لدى البالغين والأطفال من عمر ٦ سنوات وما فوق والتي لا يمكن استئصالها جراحيا أو التي انتشرت إلى مناطق أخرى في الجسم، والتي تفاقمت (تقدمت) ولا توجد لها إمكانيات علاج مُرضية أخرى والتي تحمل طفرة في الجين BRAF. مكينيست غير معذ لعلاج سرطان القولون والمستقيم.

مكينيست بالدمج مع دابرأفينيب معذّ لعلاج نوع من سرطان الدماغ يسمى الورم الدبقي منخفض الدرجة (low-grade glioma, LGG)، لدى الأطفال فوق عمر 6 سنوات الذين يحملون طفرة في الجين BRAF (BRAF V600E mutation) الذين يحتاجون إلى علاج جهازي.

المجموعة العلاجية:

مُثبط كينازات البروتين، عامل مضاد للأورام.

تتضمن كافة أنواع السرطان هذه تغييراّ محددًا (طفرة) في جين يدعى BRAF في موقع الـ V600.

قد تكون هذه الطفرة سببا لتطور السرطان. يستهدف الدواء البروتينات الناتجة عن الجين الذي اجتاز هذه الطفرة ويبطئ أو يوقف تطور السرطان.

2. قبل استعمال الدواء

يجب استعمال مكينيست فقط لعلاج حالات الميلانوما، سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC)، سرطان الغدة الدرقية الكشمي (ATC)، الأورام الصلبة والورم الدبقي منخفض الدرجة مع طفرة في الجين BRAF.

لهذا، قبل بدء العلاج، سوف يجري الطبيب فحصا لهذه الطفرة.

إذا قرر الطبيب أنك ستحصل على علاج مدمج من مكينيست ودابرأفينيب، **اقرأ بتمعن نشرة دابرأفينيب، وهذه النشرة أيضا.**

إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية تتعلّق باستعمال هذا الدواء، توجه إلى الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء إذا:

كانت لديك حساسيّة (أرجية) لتراميتينيب أو لأحد المكونات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6 من هذه النشرة).
افحص مع الطبيب إذا كنت تعتقد أن ما ذكر يبطق عليك.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بمكينيست أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك أية **مشاكل في الكبد**. قد يجري الطبيب فحوصات دم لرصد أداء الكبد بينما تتناول هذا الدواء.
- كانت لديك الأن أو ذات مرة **مشاكل في الكلى**.
- كانت لديك الأن أو ذات مرة **مشاكل في التنفس أو الرئة**.
- كانت لديك مشاكل في القلب مثل قصور عمل القلب (التي قد تؤدي إلى ضيق في التنفس، صعوبة في التنفس أثناء الاستلقاء، تورم راحتي القدمين أو الساقين) أو مشاكل في طريقة عمل القلب. يجب على الطبيب أن يفحص أداء القلب قبل العلاج وخلالله.
- كانت لديك مشاكل في العينين بما في ذلك انسداد وريد يصرفّ الدم من العين (انسداد وريد الشبكية - retinal vein occlusion) أو تورم العين الذي قد يحدث بسبب انسداد سائل (chorioretinopathy).

قبل بدء العلاج بمكينيست بالدمج مع دابرأفينيب، أخبر الطبيب إذا:

كان لديك سرطان من نوع غير الميلانوما، سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC)، سرطان الغدة الدرقية الكشمي (ATC) أو الأورام الصلبة (Solid Tumours)، لأنك قد تكون معرضا لتطور أنواع سرطان غير جلدية عندما تتناول مكينيست.

افحص مع الطبيب إذا كنت تعتقد أن إحدى هذه الحالات تطبق عليك.

الحالات التي يجدر الانتباه إليها

يطور بعض الأشخاص الذين يتناولون مكينيست حالات أخرى قد تكون خطيرة. عليك أن تعرف الأعراض الهامة التي يجب الانتباه إليها.

نزيف

قد يؤدي تناول مكينيست أو دمج من مكينيست مع دابرأفينيب إلى نزيف خطير بما في ذلك في الدماغ، الجهاز الهضمي (مثلا: في البطن، فتحة الشرج أو الأمعاء)، الرتئين والأعضاء الأخرى، وقد يؤدي إلى الوفاة. قد تشمل الأعراض على:

- صداع، دوخة، أو شعور بالضعف
- دم في البراز أو براز أسود
- دم في البول
- آلم البطن
- سعال دموي / تقيؤ دموي

أخبر الطبيب في أسرع وقت إذا اخترت أحد الأعراض التالية.

حمى

قد يؤدي تناول مكينيست أو دمج من مكينيست ودابرأفينيب، إلى حمى، رغم أن هذه الحالة من المتوقع حدوثها أكثر إذا كنت تتناول علاجا مدمجا (انظر البند 4 أيضا). في بعض الحالات، قد يطور الأشخاص الذين يعانون من حمى ضغط دم منخفض، دوخة أو أعراض أخرى.

أخبر الطبيب فوراً إذا كانت لديك حمى أعلى من 38°C أو إذا شعرت بأن حرارتك على وشك أن ترتفع بينما تتناول هذا الدواء.

اضطراب في القلب

قد يؤدي تناول مكينيست أو دمج من مكينيست ودابرأفينيب، إلى مشاكل قلبية، أو إلى تفاقم مشاكل قلب قائمة (انظر أيضا "حالات قلبية" في البند 4).

أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من اضطراب في القلب. يجري الطبيب فحوصات للتأكد من أن قلبك يعمل كما ينبغي قبل العلاج بهذا الدواء وخلالله. أخبر الطبيب فوراً إذا شعرت وكان قلبك ينبض، نبضات القلب أسرع، أو أن ضربات قلبك غير منتظمة أو إذا شعرت بدوخة، تعب، شعور بالدوار، ضيق في التنفس أو تورم الساقين. عند الحاجة، قد يقرر الطبيب إيقاف العلاج بشكل مؤقت أو تام.

تغييرات جلدية قد تدل على سرطان جلد جديد

يفحص الطبيب جلدك قبل أن تبدأ بتناول الدواء ويفحصه أيضا بشكل ثابت عندما تتناولوه.

أخبر الطبيب فوراً إذا اخترت أية تغييرات جلدية أثناء تناول هذا الدواء أو بعد العلاج (انظر أيضا البند 4).

مشاكل في العينين

عليك اجتناب فحص عيون لدى الطبيب أثناء تناول هذا الدواء.

أخبر الطبيب فوراً إذا عانيت من احمرار في العين وتهيج، تشوّش الرؤية، آلم في العين أو تغييرات أخرى في العين خلال العلاج (انظر أيضا البند 4).

يمكن أن يؤدي مكينيست إلى مشاكل في العينين بما في ذلك إلى العمى. لا يوصى بتناول مكينيست إذا عانيت ذات مرة من انسداد في الوريد الذي يصرف الدم من العين (انسداد وريد الشبكية). أخبر الطبيب فوراً إذا عايشت الأعراض التالية الخاصة بمشاكل في العينين: تشوّش الرؤية، فقدان الرؤية أو تغييرات أخرى في الرؤية، نقاط مألّونة في أثناء النظر أو هالات (رؤية خطوط هيكلية مشوشة حول الأغراض) خلال العلاج. عند الحاجة، قد يقرر الطبيب إيقاف علاجك بشكل مؤقت أو تام.

مشاكل في الكبد

قد يؤدي مكينيست أو مكينيست بالدمج مع دابرأفينيب إلى مشاكل في الكبد قد تتطور وتصبح خطيرة مثل التهاب الكبد (hepatitis) وقصور عمل الكبد التي قد تكون فتاكة. سيفحصك الطبيب بشكل دوري. قد تشمل العلامات التي تدل على أن الكبد لا يعمل كما ينبغي على:

- فقدان الشهية
- غثيان
- تقيؤ
- آلم البطن
- اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان)
- بول داكن
- حكة في الجلد

أخبر الطبيب في أسرع وقت إذا اخترت أحد الأعراض التالية.

مشاكل في التنفّس أو الرئة

أخبر الطبيب إذا كانت لديك أية مشاكل في التنفّس أو الرئة، بما في ذلك صعوبة في التنفس تكون مصحوبة أحيانا بسعال جاف، ضيق في التنفس وتعب. قد يجري الطبيب فحوصات أداء الرئة قبل أن تبدأ بتناول الدواء.

آلم في العضل

قد يؤدي مكينيست إلى تفكك العضل (انحلال البريدات - rhabdomyolysis).

أخبر الطبيب في أسرع وقت إذا اخترت أحد الأعراض التالية:

آلم في العضل

- بول داكن نتيجة ضرر في الكلية

عند الحاجة، قد يقرر الطبيب إيقاف علاجك بشكل مؤقت أو تام.

◀ **اقرأ المعلومات "أعراض جانبية خطيرة محتملة" في البند 4 من هذه النشرة.**

تقب في المعدة أو الأمعاء (انتقاب)

قد يؤدي تناول مكينيست أو تناول دمج من مكينيست ودابرأفينيب إلى زيادة خطر تطور قئوب في جدار المعى.

أخبر الطبيب في أسرع وقت إذا اخترت ألما خطيرا في البطن.

ردود فعل جلدية حادة

تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية خطيرة لدى الأشخاص الذين يتناولون مكينيست بالدمج مع دابرأفينيب.

أخبر الطبيب فوراً إذا اخترت أية تغييرات جلدية (انظر البند 4، الأعراض التي يجدر بك الانتباه إليها).

مرض التهابي يؤثر تحديدا في الجلد، الرتتين، العينين، والغدد الليمفاوية

مرض التهابي يؤثر تحديدا في الجلد، الرتتين، العينين، والغدد الليمفاوية (sarcoidosis). قد تشمل الأعراض المنتشرة للساكرويد على سعال، ضيق في التنفس، تضخم الغدد الليمفاوية، اضطرابات في الرؤية، حمى، إنهاك، آلم وتورم المفاصل وتواءات جلدية حساسة. أخبر الطبيب إذا اخترت أحد هذه الأعراض.

مشاكل في جهاز المناعة

قد يتسبب مكينيست بالدمج مع دابرأفينيب في حالات نادرة في حدوث حالة (haemophagocytic lymphohistiocytosis or HLH) حيث يُنتج فيها جهاز المناعة أكثر مما ينبغي خلايا تحارب العدوى التي تسمى المنسجات والخلايا الليمفاوية. قد تشمل الأعراض تضخم الكبد و/أو الطحال، طفح جلدي، تضخم الغدد الليمفاوية، مشاكل في التنفس، ظهور كدمات بسهولة، شذوذ في الكلى ومشاكل في القلب. أخبر الطبيب فوراً إذا كنت تعايش عدة أعراض مثل حمى، انتفاخ الغدد الليمفاوية، كدمات أو طفح جلدي، في الوقت نفسه.

الأطفال والمرافقون

مكينيست ليس معذًا للأطفال دون عمر 6 سنوات. سلامة ونجاعة مكينيست بالدمج مع دابرأفينيب لدى الأطفال دون عمر 6 سنوات غير معروفة. سلامة ونجاعة مكينيست بالاستعمال لوحده لدى الأطفال غير معروفة.

التفاعلات بين الأدوية

قبل بدء العلاج، أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، تناولت مؤخرا أو قد تتناول أية أدوية أخرى. يشمل ذلك أدوية دون وصفة طبيّة، ومكملات غذائية.

احتفظ بقائمة الأدوية التي تتناولها، بحيث يمكنك عرضها على الطبيب أو الصيدلي عندما تحصل على دواء جديد.

استعمال الدواء والغذاء

من المهم تناول مكينيست على معدة فارغة لأن الطعام يؤثر في طريقة امتصاص الدواء في جسمك (انظر البند 3).

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

لا يوصى باستعمال مكينيست أثناء الحمل.

- إذا كنت حاملا، تفكرين أنك قد تكونين حاملا، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء. قد يلحق مكينيست ضررا بالجنين.
- إذا كنت امرأة قد تصبحين حاملا، عليك استعمال وسائل منع حمل موثّق بها لمنع الحمل أثناء تناول مكينيست وطوال 16 أسبوعا على الأقل بعد التوقف عن تناوله.

- قد لا تعمل وسائل منع الحمل التي تحتوي على هرمونات (مثل أقراص منع الحمل، الحقن أو اللاصقات) كما ينبغي إذا تناولت مكينيست سوية مع دابرأفينيب. عليك استعمال وسيلة منع حمل ناجعة أخرى، بحيث لا تصبحين حاملا أثناء تناول هذا الدمج من الأدوية. استشيري الطبيب أو الصيدلي.

- إذا أصبحت حاملا أثناء تناول مكينيست، أخبري الطبيب حالا.

لا يوصى باستعمال مكينيست أثناء الرضاعة

ليس معروفا فيما إذا كانت مركبات مكينيست تمر عبر حليب الأم.

إذا كنت مرضعة، أو تخططين للرضاعة عليك إبلاغ الطبيب.

يوصى بعدم الإرضاع أثناء تناول مكينيست. أنت والطبيب تقرران إذا كنت ستتناولين مكينيست أو ترضعين.

الإخصاب - لدى الرجال والنساء

قد يلحق مكينيست ضررا في الإخصاب لدى الرجال والنساء.

تتناول مكينيست مع دابرأفينيب: قد يقال دابرأفينيب الإخصاب لدى الرجال بشكل دائم. بالإضافة إلى ذلك، قد يكون تعداد المنى لدى الرجال الذين يتناولون دابرأفينيب منخفضا، وقد لا يعود تعداد المنى لديهم إلى المستويات العادية بعد التوقف عن تناول الدواء.

قبل بدء العلاج بدابرأفينيب، تحدث مع الطبيب عن الإمكانيات لتحسين احتمالاتك لولادة أطفال في المستقبل.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية، حول تأثير هذا الدواء على الإخصاب، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

السياقة واستعمال الماكينات

قد تكون هناك أعراض جانبية لمكينيست وقد تؤثر في قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات. تجنب السياقة أو تشغيل الماكينات إذا شعرت بتعب أو ضعف، إذا كانت لديك مشاكل في النظر أو مستويات منخفضة من الطاقة. يمكن العثور على وصف لهذه الأعراض في البنود الأخرى (انظر البندين 2 و 4).

اقرأ كل المعلومات في هذه النشرة للحصول على توجيه.

استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من أية معلومة. قد تؤثر أعراض المرض وحالة العلاج أيضا في قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليوم من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص، لهذا يعتبر في الواقع "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال هذا الدواء دائما حسب تعليمات الطبيب.

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بمكينيست.

الجرعة وطريقة العلاج يُحدّدهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المتبعة من مكينيست كعلاج وحيد أو بالدمج مع دابرأفينيب لدى البالغين هي قرص واحد مقداره 2 ملغ مرة في اليوم.

الجرعة المتبعة من دابرأفينيب، عند الاستعمال المدمج مع مكينيست، هي 150 ملغ، مرتين في اليوم.

الجرعة وطريقة العلاج لدى الأطفال والمرافقين سيحددهما الطبيب، فقط.

يُحتَمَل أن يقرر الطبيب تقليل الجرعة إذا شعرت بأعراض جانبية.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها لأن هذه الخطوة قد تزيد خطر حدوث أعراض جانبية.

كيف يجب تناول الدواء

يجب ابتلاع القرص كاملا مع كأس مليئة من الماء. لا يجوز مضغ الأقراص، سحقها أو شطرها لأنها مطلية، ولا تتوفر معلومات حول مضغها، سحقها، وشطرها.

تتناول مكينيست مرة في اليوم، على معدة فارغة (على الأقل، قبل ساعة من الوجبة أو بعد ساعتين من الوجبة) ويعني هذا:

- عليك الانتظار بعد تناول مكينيست، على الأقل ساعة واحدة قبل تناول الطعام، أو
 - أن عليك الانتظار بعد تناول الطعام، على الأقل ساعتين قبل أن تتناول مكينيست.
- عليك تناول مكينيست في ذات الساعة تقريبا من كل يوم.

إذا تناولت جرعة أعلى من مكينيست

إذا تناولت كمية أكبر مما ينبغي من أقراص مكينيست، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. إذا كان ممكنا، اعرض عليهما عبوة الدواء والنشرة.

- إذا تقيّات بعد تناول الدواء، لا تتناول جرعة إضافية. تناول جرعتك التالية في الوقت الاعتيادي.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا مضى أقل من 12 ساعة منذ موعد التناول المحدد، تناول الدواء فور تذكرك.

إذا مضى أكثر من 12 ساعة منذ موعد التناول المحدد، فتخطى هذه الجرعة وتناول الجرعة التالية الخاصة بك في الوقت الاعتيادي. بعد ذلك، واصل تناول القرص في الأوقات الثابتة كالمعتاد.

يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج تبعا لتوصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

عليك تناول مكينيست طالما أن الطبيب يوصي لك بذلك. لا تتوقف عن تناوله، إلا إذا أوصى لك الطبيب بذلك.

كيف يتعين عليك تناول مكينيست بالدمج مع دابرأفينيب

- تناول مكينيست بالدمج مع دابرأفينيب وفق توصيات الطبيب تماما. لا يجوز تغيير الجرعة أو التوقف عن تناول مكينيست أو دابرأفينيب، إلا إذا أوصى لك الطبيب بذلك.

- تناول **مكينيست مرة في اليوم، ودابرأفينيب مرتين في اليوم.** قد يكون من الأفضل لك أن تعتاد على تناول كلا الدواءين في ذات الوقت كل يوم. يجب تناول مكينيست سوية مع جرعة الصباح من دابرأفينيب أو سوية مع جرعة المساء من دابرأفينيب. يجب تناول جرعات دابرأفينيب بفارق مدته نحو 12 ساعة.

- تناول مكينيست ودابرأفينيب على معدة فارغة، على الأقل، قبل ساعة من الوجبة أو بعد ساعتين من الوجبة. يجب تناول القرصين بالكامل مع كأس مليئة بالماء.

- لا يجوز مضغ الأقراص، سحقها أو شطرها لأنها مطلية، ولا تتوفر معلومات حول مضغها، سحقها، وشطرها.

إذا نسيت تناول جرعة دوائية من مكينيست أو دابرأفينيب

◦ مكينيست: إذا ظل أكثر من 12 ساعة حتى الجرعة التالية المخطط لها من مكينيست (التي تؤخذ مرة في اليوم) - تناول الدواء فور تذكرك.
◦ دابرأفينيب: إذا ظل أكثر من 6 ساعات حتى الجرعة التالية المخطط لها من دابرأفينيب (التي تؤخذ مرتين في اليوم) - تناول الدواء فور تذكرك.

في أية حالة أخرى، استمر في تناول الجرعة التالية في وقتها الاعتيادي. لا يجوز تعويض الجرعات المنسية.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة أعلى من مكينيست أو دابرأفينيب توجه إلى الطبيب فوراً، احضر الدواعين معك، بما في ذلك العوبتين والنشرتين الدوائيتين لكل منهما. إذا ابتلع طفل من الدواء خطأ، فوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبا عبوة الدواء معك. إذا اخترت أعراضا جانبية، يُحتَمَل أن يقرر الطبيب أن عليك تناول جرعة منخفضة أكثر من مكينيست ودابرأفينيب. تناول جرعات مكينيست ودابرأفينيب كما أوصى لك الطبيب تماما.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملمصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلِّ مرّة 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

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال مكينبيست أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية خطيرة محتملة

حالات قليلة

يمكن أن يؤثر مكينبيست في قدرة قلبك على ضخ الدم. من المتوقع أكثر أن يؤثر في أشخاص لديهم مشكلة في القلب. ستجتاز فحوصات لكل مشكلة قليلة محتملة أثناء تناولك مكينبيست.

تشتمل علامات وأعراض المشاكل في القلب على:

- شعور بأن القلب ينبض، تسرع القلب أو ضربات قليلة غير منتظمة
- دوخة
- تعب

- إحساس بالدوار
- ضيق في التنفس
- تورم الساقين

أخبر الطبيب في أسرع وقت إذا اختبرت هذه الأعراض، سواء حدث ذلك للمرة الأولى أو سواء تفاقمت الأعراض.

ضغط دم مرتفع

قد يؤدي مكينبيست إلى ضغط دم مرتفع أو إلى تفاقمه (فرط ضغط الدم). يفحص الطبيب أو الممرضة ضغط الدم خلال العلاج بمكينبيست. اتصل بالطبيب فوراً أو بالممرضة إذا عانيت من ضغط دم مرتفع، فاقم ضغط الدم أو إذا عانيت من صداع شديد، دوخة أو إذا شعرت بدوار.

مشاكل نزيف

يمكن أن يؤدي مكينبيست إلى مشاكل نزيف خطيرة، لا سيما في الدماغ أو البطن. اتصل بالطبيب واحصل على مساعدة طبية فورية إذا عانيت من أية علامات نزيف شاذة، بما في ذلك:

- صداع، دوخة، أو ضعف
- سعال دموي أو سعال يحتوي على خثرات دموية
- تقيؤ يحتوي على دم أو يبدو مثل "حبيبات القهوة"
- براز أحمر أو أسود يبدو مثل القطنان

مشاكل في العينين (النظر)

يمكن أن يؤدي مكينبيست إلى مشاكل في العينين. لا يوصى بتناول مكينبيست إذا عانيت ذات مرة من انسداد في الوريد الذي يصرف الدم من العين (انسداد وريد الشبكية). قد يوصي الطبيب بإجراء فحص عيون قبل أن تتناول مكينبيست وأثناء تناوله. قد يطلب الطبيب منك التوقف عن تناول مكينبيست أو يطلب منك زيارة طبيب اختصاصي إذا تطورت لديك العلامات والأعراض الخاصة بالنظر والتي تشتمل على:

- احمرار وتهيج العين
- نقاط ملونة أثناء النظر
- هالة (رؤية خطوط هيكلية مشوشة حول الأغراض)
- تشوش الرؤية

تغييرات في الجلد

تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية خطيرة لدى الأشخاص الذين يتناولون مكينبيست بالدمج مع دابرإفينيب (وتيرة غير معروفة). إذا اختبرت أحد ما يلي:

- بقعا جلدية لونها ضارب إلى الحمرة، مستديرة أو على شكل لعية الهدف، مع بثرات في المركز. تقشر الجلد. قروح في الفم، الحنجرة، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين. قد تحدث حالات الطفح الجلدي الخطير هذه بعد حمى وأعراض شبيهة بالركام (Stevens-Johnson syndrome).

- طفح منتشر، حمى وتضخم الغدد الليمفاوية (DRESS-syndrome or drug hypersensitivity syndrome).**

⚠️ توقف عن استعمال الدواء وتوجه لتلقي مساعدة طبية طارئة.

قد تطور حتى 3 أشخاص من بين كل 100 شخص يتناولون مكينبيست بالدمج مع دابرإفينيب نوعا مختلفا من سرطان الجلد يدعى سرطان الخلايا الحرشفية (*cutaneous squamous cell carcinoma - cuSCC*). وقد تطور الآخرون نوعا من سرطان الجلد يدعى متابعية العلاج بمكينبيست ودابرإفينيب دون أية مشكلة.

قد يختبر أيضا بعض الأشخاص الذين يتناولون مكينبيست بالدمج مع دابرإفينيب حدوث حالات ميلانوما جديدة. يمكن إزالة حالات الميلانوما هذه غالبا جراحيا، ويمكن متابعة العلاج بمكينبيست ودابرإفينيب دون أية مشكلة. يفحص الطبيب الجلد قبل أن تبدأ بتناول دابرإفينيب، ثم يفحصه ثنائية كل شهر خلال تناولك دابرإفينيب، وكذلك لمدة 6 أشهر بعد أن تتوقف عن تناوله. كل ذلك بهدف البحث عن أية أنواع سرطان جلد جديدة.

يفحص الطبيب أيضا رأسك، عنقك، فمك، والغدد الليمفاوية، وتجتاز أيضا فحوصات مسح للصدر ومنطقة البطن (تدعى مسوحات CT) بشكل ثابت. قد تجتاز فحوصات دم أيضا. تهدف هذه الفحوصات إلى العثور عن أي سرطان، بما في ذلك سرطان الخلايا الحرشفية الذي يتطور في الجسم. يوصى أيضا بإجراء فحوصات الحوض (للنساء) وفحوصات شرجية قبل العلاج وبعد انتهائه.

قد يؤدي مكينبيست كعلاج وحيد أو بالدمج مع دابرإفينيب إلى طفح أو طفح شبيه بحب الشباب. اتبع تعليمات الطبيب لمعرفة ما عليك القيام به للمساعدة على منع حدوث طفح. أخبر الطبيب في أسرع وقت إذا اختبرت أحد هذه الأعراض، سواء حدث ذلك للمرة الأولى أو سواء تفاقمت الأعراض.

توجه إلى الطبيب فوراً إذا اختبرت طفح جلدي خطير مصحوب بأي من الأعراض التالية: بثرات جلدية، بثرات أو جروح قموية، تقشر

الجلد، حمى، احمرار أو تورم الوجه أو راحتي القدمين.

أخبر الطبيب في أسرع وقت إذا اختبرت أي طفح جلدي أو إذا تفاقم طفح لديك.

آلم في العضل

قد يؤدي مكينبيست إلى تفكك العضل (انحلال الريبيدات - rhabdomyolysis). أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من أعراض جديدة أو إذا تفاقمت أعراض تشتمل على:

- آلم في العضل
- بول داكن نتيجة ضرر في الكلية

مشاكل في التنفُّس أو الرئَة

قد يؤدي مكينبيست إلى التهاب الرئة (التهاب الرئة أو مرض نروي خلالي). أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من أية أعراض جديدة أو إذا تفاقمت أعراض مشاكل في الرئة أو في التنفس، تشتمل على:

- ضيق في التنفس
- سعال
- تعب

مشاكل في جهاز المناعة

أخبر الطبيب فوراً إذا كنت تعانيش عدة أعراض مثل حمى، انتفاخ الغدد الليمفاوية، كدمات أو طفح جلدي، في الوقت نفسه. ذلك يمكن أن يكون مؤشراً لحالة يُنتج فيها جهاز المناعة أكثر مما ينبغي خلايا تحارب العدوى التي تسمى المنسجات والخلايا الليمفاوية وهذا يمكن أن يتسبب في حدوث أعراض متوعة (هذه الحالة تسمى haemophagocytic lymphohistiocytosis)، انظر البند 2 (شيوخ نادر).

أعراض جانبية قد تحصل لدى متلقي العلاج الذين يتناولون مكينبيست كعلاج وحيد

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

- ضغط دم مرتفع
- نزيف في مناطق مختلفة من الجسم، قد يكون طفيفا أو خطيرا

- سعال
- ضيق في التنفس
- إسهال

- غثيان، تقيؤ
- إمساك

آلم في البطن

جفاف الفم

- طفح جلدي، طفح شبيه بحب الشباب، احمرار الوجه، جلد جاف أو حاك (انظر أيضا "تغييرات جلدية" في بداية البند 4)

تساقط أو ترقق الشعر بشكل شاذ

نقص الطاقة أو إحساس بالضعف أو التعب

- تورم اليدين أو كفتي القدمين (وذمة محيطية)

حمى

أعراض جانبية شائعة جدا قد تظهر في فحوصات الدم

- نتائج غير سليمة في فحوصات الدم المتعلقة بالكبد

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

- التهاب بصيولات الشعر في الجلد

•مشاكل في الأظافر مثل تغييرات في فراش الظفر، آلم في الظفر، عدوى وتورم في ثنايا الجلد حول الظفر

•عدوى في الجلد (cellulitis)

- طفح جلدي، مع بثرات مليئة بالقيح (انظر أيضا "تغييرات جلدية" في بداية البند 4)

رد فعل تحسسي (فرط التحسس)

جفاف (مستويات منخفضة من الماء أو السوائل)

•تشوش الرؤية

•تورم حول العينين

•مشاكل في النظر (انظر أيضا "مشاكل في العينين (النظر)" في بداية البند 4)

تغييرات في الطريقة التي يضح فيها القلب الدم (قصور عمل البطين الأيسر في القلب) (انظر أيضا "حالات قليلة" في بداية البند 4)
•وتيرة نظم قلب منخفضة أكثر من المعتاد و/أو انخفاض وتيرة نظم القلب

•تورم موضعي في الأنسجة

- التهاب الرئة (التهاب الرئة أو التهاب نروي خلالي)

- آلم في الفم أو قروح قموية، التهاب في الأنسجة المخاطية
- احمرار، تمزق أو شقوق في الجلد
- احمرار وآلم في راحتي القدمين واليدين
- تورم الوجه

- التهاب الأغشية المخاطية

•شعور بالضعف

- تضمر الأعصاب الذي قد يسبب ألما أو فقدان الإحساس أو وخز في اليدين وكفات القدمين و/أو ضعف العضلات (اعتلال عصبي محيطي)

أعراض جانبية شائعة قد تظهر في فحوصات الدم

•انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، نتائج شاذة في قيم الكرياتين فوسفوكيناز (إنزيم موجود تحديدا في القلب، الدماغ، وعضلات الهيكل العظمي).

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تحدث لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000):

- تورم العين بسبب تسرب سائل (اعتلال المشيمية والشبكية – chorioretinopathy) (انظر أيضا "مشاكل في العينين (النظر)" في بداية البند 4)

•تورم الأعصاب في الجزء الخلفي من العين (وذمة حلجمة العصب البصري – Papilloedema) (انظر أيضا "مشاكل في العينين (النظر)" في بداية البند 4)

•انفصال الغشاء المحسلس للضوء في الجزء الخلفي من العين (الشبكية) عن الطبقات الداعمة له (انفصال الشبكية) (انظر أيضا "مشاكل في العينين (النظر)" في بداية البند 4)

•انسداد الوريد الذي يصرف الدم من العين (انسداد وريد الشبكية) (انظر أيضا "مشاكل في العينين (النظر)" في بداية البند 4)

- انخفاض نجاعة قدرة القلب على الضخ ما يؤدي إلى ضيق في التنفس، تعب متطرف، وتورم الكاحلين والساقين (قصور في عمل القلب)
- ثقب (انقلاب) في المعدة أو الأمعاء
- التهاب الأمعاء الغليظة (colitis)

•انحلال العضل الذي قد يؤدي إلى آلم في العضل وضرر في الكلية (انحلال الريبيدات – rhabdomyolysis)

أعراض جانبية نسبة شيوعا غير معروفة (أعراض لم يتم تحديدها تواترها بعد):

- عدم انتظام النبض (إحصار أذيني بطيني -atrioventricular block)

إذا اختبرت أي أعراض جانبية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. بما في ذلك أية أعراض جانبية محتملة لم تُذكر في النشرة.

الأعراض الجانبية عند تناول مكينبيست ودابرإفينيب معا

عندما تتناول مكينبيست ودابرإفينيب معا، فقد تختبر كل واحد من الأعراض الجانبية الواردة في القوائم أعلاه، رغم أن وتيرة شيوعا قد تتغير (ترتفع أو تنخفض).

قد تعاني أيضا من أعراض جانبية إضافية تظهر في القائمة أدناه، وذلك بسبب تناول دابرإفينيب سوية مع مكينبيست.

أخبر الطبيب في أسرع وقت إذا اختبرت أحد هذه الأعراض، سواء حدث ذلك للمرة الأولى أو سواء تفاقمت الأعراض.

يرجى أن تقرأ النشرة في عبوة دابرإفينيب للحصول على تفاصيل حول الأعراض الجانبية التي قد تختبرها أثناء تناول هذا الدواء.

الأعراض الجانبية التي قد تختبرها بينما تتناول مكينبيست بالدمج مع دابرإفينيب:

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

- التهاب الأنف والحنجرة

•انخفاض الشهية

- صداع

•دوخة

•ضغط دم مرتفع

•نزيف في مناطق مختلفة من الجسم، قد يكون طفيفا أو خطيرا (كدمة)

- سعال

آلم في البطن

- إسهال

•غثيان، تقيؤ

•آلم في المفاصل، آلم في العضلات، أو آلم في اليدين أو راحتي القدمين

•تقلص العضلات

•شعور بالضعف، نقص الطاقة

•قتعيرية

•تورم اليدين أو كفتي القدمين (وذمة محيطية)

•حمى

•مرض شبيه بالانفلونزا

أعراض جانبية شائعة جدا قد تظهر في فحوصات الدم:

- نتائج شاذة في فحوصات الدم المتعلقة بالكبد

أعراض جانبية شائعة (قد تحدث لدى 10-11 مستعملين من بين 100):

•تلوث في جهاز البول

تأثيرات جلدية تشتمل على عدوى الجلد (cellulitis)، التهاب بصيولات الشعر في الجلد، مشاكل في الأظافر مثل تغييرات في فراش الظفر، آلم في الظفر، عدوى وتورم في ثنايا الجلد حول الظفر، طفح جلدي مع بثرات كاملة متقiche، سرطان الخلايا الحرشفية (نوع من سرطان الجلد)، ورم حليمي (نوع من سرطان الجلد لا يكون ضارا غالبا)، أورام شبيهة بالثآؤول، فرط حساسية الجلد للشمس (انظر أيضا "تغييرات جلدية" في بداية البند 4)

- جفاف (مستويات منخفضة من الماء أو السوائل)

•تشوش الرؤية، مشاكل في الرؤية، التهاب العين (uveitis)

- انخفاض نجاعة قدرة القلب على الضخ

•ضغط دم منخفض

•تورم موضعي في الأنسجة

•ضيق في التنفس

•جفاف الفم

•آلم في الفم أو قروح قموية، التهاب في الأنسجة المخاطية

•مشاكل شبيهة بحب الشباب

•زيادة سماكة طبقة الجلد الخارجية (hyperkeratosis)، بقع جلدية سميقة، ذات قشرة أو غير ملساء (التقران السفي [actinic keratosis])، شقوق جلدية أو تمزق الجلد

•تعرق مفرط، تعرق ليلي

•تساقط أو ترقق الشعر بشكل شاذ

•احمرار وآلم في اليدين وكفتي القدمين

•التهاب الطبقة الدهنية أسفل الجلد (panniculitis)

•التهاب الأغشية المخاطية

•تورم الوجه

•تضمر الأعصاب الذي قد يسبب ألما، فقدان الإحساس أو وخز في اليدين وكفات القدمين و/أو ضعف العضلات (اعتلال عصبي محيطي)

أعراض جانبية شائعة قد تظهر في فحوصات الدم:

•مستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء

•انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، انخفاض تعداد الصفائح الدموية (خلايا تساعد على تخثر الدم) وانخفاض نوع من خلايا الدم البيضاء (leukopenia)

•مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم (hyponatremia) أو فوسفات (hypophosphatemia) في الدم

•ارتفاع مستوى السكر في الدم

•ارتفاع مستوى الكرياتين فوسفوكيناز (creatine phosphokinase)، إنزيم موجود تحديدا في القلب، الدماغ، وعضلات الهيكل العظمي

- ارتفاع الإنزيمات التي ينتجها الكبد

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تحدث لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000):

•ظهور سرطان جلد جديد (ميلانوما)

•ثآليل معلقة (skin tags)

•ردود فعل تحسسية (فرط التحسس)

•تغييرات جلدية تشتمل على تورم العين بسبب تسرب سائل (اعتلال المشيمية والشبكية – chorioretinopathy)، انفصال الغشاء المحسلس للضوء في الجزء الخلفي من العين (الشبكية) عن الطبقات الداعمة له (انفصال الشبكية) وتورم حول العينين

•وتيرة نظم قلب منخفضة أكثر من المعتاد و/أو انخفاض وتيرة نظم القلب

•التهاب الرئة (pneumonitis)

•التهاب البنكرياس

•التهاب الأمعاء (colitis)

•قصور عمل الكلى

•مرض التهابي يؤثر تحديدا في الجلد، الرتتين، العينين، والغدد الليمفاوية (ساركويد)

•عدم انتظام النبض (إحصار أذيني بطيني -atrioventricular block)

أعراض جانبية نادرة (قد تحدث لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000):

- ثقب (انقلاب) في المعدة أو الأمعاء

أعراض جانبية وتيرة شيوعا غير معروفة (أعراض لم يُحدّد شيوعا بعد):

- التهاب عضل القلب (myocarditis) الذي قد يتجلى بضيق في التنفس، حمى، ضربات قلب وآلم في الصدر
- التهاب الجلد، تقشر الجلد (exfoliative dermatitis)

الأعراض الجانبية الشائعة جدا لدى الأطفال عند تناول مكينبيست سوية مع دابرإفينيب:

- حتى
- احمرار، طفح
- تقيؤ
- تعب

•جلد جاف

•سعال

•إسهال

•حُثّ الشّباب

•صداع

•آلم بطن

•غثيان

•نزيف

•إمساك

•التهاب الجلد حول الأظافر في اليدين أو الساقين

•آلام في العضلات والعظام

•دوار

•عدوى في الطرق التنفسية العلوية

•زيادة الوزن

•تقرحات في تجويف الفم

•آلم الحنجرة

أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال عند تناول مكينبيست ودابرإفينيب معا:

- اعتلال عصبي محيطي

•صلع

•آلم في الفك

•انخفاض الشهية

•قلق

شذوذ يمكن أن يظهر في فحوصات الدم لدى الأطفال عند تناول مكينبيست ودابرإفينيب معا:

•كيمياء الدم:

- مستوى سكر مرتفع في الدم

•مستوى منخفض من الألبومين

•مستوى منخفض من الكالسيوم

•انخفاض مستوى الفوسفات

•انخفاض مستوى المغنيزيوم

•ارتفاع مستوى المغنيزيوم

•مستوى مرتفع من الصوديوم

•انخفاض مستوى الصوديوم

•مستوى منخفض من البوتاسيوم

•مستوى مرتفع من البوتاسيوم

•الكبد:

•ارتفاع في ناقلة أمين الأسيرتات

•ارتفاع في ناقلة أمين الألانين

•ارتفاع الفوسفاتاز القلوي

•ارتفاع البيليروبين

•أمراض الدم:

•انخفاض مستوى الهيموغلوبين

•فقر دم

•انخفاض في مستوى الصفائح في الدم

•انخفاض في مستوى خلايا الدم البيضاء

•ارتفاع في مستوى خلايا الدم البيضاء (الخلايا الليمفاوية)

إذا ظهر عرض جانبِي، إذا تفاقم أيُّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "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.

يُمنَع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء صلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء صلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.

شروط التخزين: يجب التخزين بالتبريد (2°C حتى 8°C).

يُحتفظ به في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء والرطوبة.

احتفظ بالقبضينة مغلقة بإحكام مع ماص الرطوبة في داخلها (عبوة أسطوانية صغيرة).

بعد فتح القبضينة للمرة الأولى: يجب الاحتفاظ بها بدرجة حرارة أقل من 30°C واستعمالها خلال 30 يوما.

لا يجوز التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في النفايات المنزلية. استشر الصيدلي لمعرفة كيف يمكنك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية