Rozlytrek PIL_Version 4

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة َ (مستحضرات) – 1986
يُ سّوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ِ روزليترك ِ روزليترك

100 ملغ 200 ملغ
كبسولات صلبة كبسولات صلبة

التركيبة:
تحتوي كل كبسولة على:
إنتريكتينيب 100 ملغ
entrectinib 100 mg

تحتوي كل كبسولة على:
إنتريكتينيب 200 ملغ
entrectinib 200 mg
لمعلومات حول المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسيّة، انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" وكذلك البند 6 "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، ّ توجه إلى الطبيب أو ّ الصيدلي. احتفظ بالنشرة. قد تحتاج لقراءتها مجددا.

وُ صف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا ِ تعط ه للآخرين. لأنه قد ّ يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

لمَ ّ أعد هذا ّ الدواء؟

.1

روزليتر كُ م عدّ لعلاج البالغين المصابين بـ: ِ
أ. ورم صلب:
ناتج عن تغيير في جين من عائلة NTRK و
انتشر إلى أماكن إضافية من الجسم أو في الحالات التي تم فيها إجراء جراحة لاستئصال الورم، قد يسبب مضاعفات خطيرة و-
لا يوجد بديل علاجي ٍ كاف أو أن الورم كبر أو انتشر خلال تلقي علاج آخر.
ب. سرطان الرئة من النوع غير صغير الخلايا
والذي انتشر إلى أمكان ،(non-small cell lung cancer [NSCLC[) إضافية من الجسم، مع تغيير في الجين ROS1.
المجموعة العلاجية:

مانعات الأورام، مثبطات پروتين كيناز

كيف يعمل ِ روزليترك؟
يعمل ِ روزليترك من خلال تثبيط عمل الإنزيمات غير السليمة الناتج عن تغيير في الجينات NTRK أو ROS1 التي تنتجها. تشجع الإنزيمات التالفة نمو الخلايا السرطانية.

قد يسبب روزليترك إبطاء أو إيقاف نمو السرطان. قد يساعد في تقليص الأورام ِ السرطانية.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة إنتريكتينيب (entrectinib (أو لأي ّ مركب من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء والمفصلة في البند 6 "معلومات إضافية".

تحذيرات ّ خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:
قبل العلاج بـ روزليترك، أخبر الطبيب إذا: ِ
شعرت مؤخرا بفقدان الذاكرة، ارتباك (بلبلة)، هذيان أو تغييرات في الحالة النفسية. كان لديك تاريخ من الكسور في العظام، أو حالات من شأنها أن تزيد من خطر ّة العظام".

الكسور في العظام والمسماة "هشاشة العظام" أو "قل
كنت تتناول دواء لخفض مستويات حامض اليوريك في الدم.
كان لديك قصور في القلب (انعدام قدرة القلب على ضخ كمية كافية من الدم لتوفير الأوكسجين للجسم) - من الممكن أن تتضمن العلامات السعال، ضيق التنفس، انتفاخ الرجلين أو الذراعين.
كانت لديك في الحاضر أو في الماضي مشاكل في القلب أو مشكلة في إيصال الكهرباء في القلب يطلق عليها "متلازمة QT الطويلة" - والتي يتم عرضها من خلال فحص تخطيط كهربائية القلب (ECG (أو من خلال مستويات منخفضة من الكهارل (البوتاسيوم، المغيسيوم، الكالسيوم أو الفوسفور) في دمك.
كان لديك مشكلة وراثية يطلق عليها "عدم ّ تحمل الچالكتوز"، "عوز اللاكتاز الخلقي" أو "عدم امتصاص الچلوكوز-الچالكتوز".
الأطفال والمراهقون
هذا ّ الدواء غير مصادق عليه للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما.

ردود فعل بين الأدوية
قد يؤثر روزليترك على طريقة عمل أدوية أخرى، كما قد تؤثر الأدوية الأخرى ِ على طريقة عمل روزليترك. لذلك، إذا كنت تتناول أو إذا تناولت ً مؤخرا أدوية ِ أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ّ ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:
أدوية لعلاج حالات العدوى الفطرية (مضادات الفطريات) - مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول، ڤوريكونازول، پوساكونازول.
أدوية لعلاج متلازمة نقص المناعة المكتسبة (الإيدز)/عدوى بفيروس نقص المناعة المكتسبة البشرية (HIV (- مثل ريتوناڤير أو ساكويناڤير.
أدوية نباتية لعلاج الاكتئاب - العرن المثقوب.
أدوية لوقف نوبات الصرع (مضادات الصرع) - مثل فينيتوين، كاربامازيپين، فينوباربيتال.
أدوية علاج ّ السل - مثل ريفامپيسين، ريفابوتين.
أدوية لعلاج الأورام السرطانية الصلبة وسرطان الدم - توپوتيكان، لاپاتينيب، ميتوكسانترون، أپالوتاميد، ميثوتركسيت.
دواء لعلاج التهاب المفاصل أو مرض ذاتي المناعة في المفاصل (التهاب المفاصل الروماتويدي) - ميثوتركسيت.
دواء لعلاج آلام الرأس من نوع الشقيقة - إرچوتامين.
دواء لتسكين الآلام القوية - فينتانيل.
دواء لمرض نفسي (الذهان) أو للحركات والأصوات اللاإرادية، والتي يطلق عليها أيضا "متلازمة توريت" - پيموزيد.
دواء لعلاج اضطرابات نظم القلب - كوينيدين.
أدوية منع ّ تشكل الخثرات الدموية - وارفارين، دابيچاتران، إيثوكسيلات. أدوية علاج الارتجاع المعدي (الحرقة) - سيساپريد، أومپرازول.
أدوية لخفض الكولسترول في الدم - أتورڤاستاتين، براڤاستاتين، روزوڤاستاتين. أدوية لتثبيط الجهاز المناعي أو لمنع رفض زرع الأعضاء - سيروليموس، تاكروليموس، سيكلوسپورين.
أدوية لعلاج الاكتئاب - پاروكسيتين، فلوڤوكسامين.
أدوية لخفض مستويات السكر في الدم - ريپاچلينيد، تولبوتاميد.
أدوية لضغط الدم المرتفع - بوسنتان، فيلوديپين، نيفيديپين، ڤيراپاميل.
إذا كنت تتناول أحد الأدوية المذكورة أعلاه (أو إذا لم تكن متأكدا)، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول روزليترك. ِ

استعمال الدواء، الغذاء والمشروب
بالإمكان تناول الكبسولات مع الطعام أو بدون طعام.

يُمنع شرب عصير الچريپفروت أو تناول الچريپفروت أو النارنج/أبو صفير (البرتقال المر) خلال فترة العلاج بـ روزليتر ك، ً نظرا لأن ذلك قد يزيد من كمية ِ ّ الدواء في دمك إلى مستوى ضار.

الحمل، الإرضاع والخصوبة
النساء ومنع الحمل:
يُ منع الحمل أثناء العلاج بروزليتر ك، ً نظرا لأن الدواء قد يسبب الضرر للطفل. ِ

إذا كنت قادرة على الحمل، عليك استخدام وسيلة منع حمل ناجعة جدا أثناء العلاج بالدواء ولمدة 5 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن العلاج.

ليست معروفا إن كان روزليترك قادرا على تقليل تأثير وسائل منع الحمل الدوائية ِ (حبوب منع الحمل أو وسائل منع الحمل الهرمونية المزروعة). عليك استعمال وسيلة منع حمل موثوقة إضافية لمنع الحمل مثل وسائل منع الحمل التي ّ تسد (مثل الواقي الذكري) لألا تحملي أثناء تناول روزليترك وخلال 5 أسابيع بعد التوقف عن العلاج. ِ

استشيري الطبيب المعالج بالنسبة لوسائل منع الحمل الملائمة أكثر لك ولزوجك.

الرجال ومنع الحمل:
يجب على زوجتك عدم الحمل أثناء العلاج بروزليتر ك، ً نظرا لأن الدواء قد يسبب ِ الضرر للطفل. إذا كانت زوجتك قادرة على الحمل، عليك استخدام وسيلة منع حمل ناجعة جدا أثناء العلاج بالدواء ولمدة 3 أشهر بعد التوقف عن العلاج.

استشر الطبيب المعالج بالنسبة لوسائل منع الحمل الملائمة أكثر لك ولزوجتك. الحمل:

يُ منع تناول روزليتر ك إذا كنت حاملا، وذلك ً نظرا لأن الدواء قد يسبب الضرر ِ للطفل.

إذا حملت أثناء تناول روزليترك أو خلال 5 أسابيع بعد تناول آخر جرعة من ِ روزليترك، أخبري الطبيب المعالج على الفور. ِ

الإرضاع:
يُ منع الإرضاع أثناء العلاج بروزليتر ك، وذلك ً نظرا لأنه ليس من المعروف إن كان ِ الدواء ينتقل إلى حليب الأم، ولذلك فقد يسبب الضرر للطفل الرضيع.
السياقة واستعمال الماكينات
قد يؤثر روزليترك على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات. قد يسبب ِ
ِ روزليترك:
تشويش الرؤية
الشعور بالدوار
الإغماء (فقدان الوعي)
الشعور بالتعب
تغييرات في الحالة النفسية، شعور بالارتباك أو رؤية أشياء غير موجودة (هذيان) إذا حصل معك أحد الأمور المذكورة أعلاه، ممنوع السياقة، ركوب الدراجات الهوائية أو تشغيل ماكينات ثقيلة إلى أن تتلاشى الأعراض لديك. استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي حول ما إذا كان على ما يرام أن تقوم بالسياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات ّ مهم ة عن قسم من ّ مركبات الدواء
لاكتوز (نوع من السكر). إذا قال لك الطبيب المعالج إن لديك عدم احتمال لأنواع معينة من السكر، فاستشر الطبيب المعالج قبل العلاج بهذا الدواء.
(sunset yellow FCF(E110 في كبسولات الـ 200 ملغ فقط. هذه صبغة من الممكن أن تسبب ردود فعل تحسسية.

. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر ً دائم ا َ حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو ّ الصيدلي إذا لم تكن ّ متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة:
الجرعة وطريقة العلاج ّ سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة المتّبعة عادة، هي: 3 كبسولات روزليترك 200 ملغ، مرة في اليوم ِ (بالمجمل 600 ملغ في اليوم).

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.
إذا شعرت بسوء، قد يقلل الطبيب الجرعة أحيانا، يوقف العلاج لفترة قصيرة أو يوقف العلاج بصورة كاملة.
طريقة التناول:

يجب تناول الكبسولة روزليترك عبر الفم. بالإمكان تناول الكبسولات مع الطعام أو ِ بدون طعام.

يجب ابتلاع الكبسولات كاملة.

يُمنع فتح ونثر محتوى الكبسولة، يُمنع السحق، يُمنع المضغ أو إذابة محتوى الكبسولة، ً نظر ا لأن محتوى الكبسولة ّ مر المذاق.

إذا تقيّ أت بعد تناول روزليترك: ِ
إذا تقيأت بعد تناول جرعة روزليترك مباشرة، خذ جرعة إضافية. ِ

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى:
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع ّ كمية من الدواء عن طريق الخطأ
ّ فتوجه ً فورا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء
وهذه النشرة معك.

إذا نسيت تناول الدواء:
إذا كانت جرعتك التالية بعد أكثر من 12 ساعة، عليك تناول الجرعة المنسية في أسرع وقت ممكن.
إذا كانت جرعتك التالية بعد أقل من 12 ساعة، يُمنع تناول الجرعة المسنية. عليك تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد.
يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.
إذا توقفت عن تناول ّ الدواء:
لا تتوقف عن تناول الدواء دون استشارة الطبيب المعالج. من المهم تناول روزليترك كل يوم طوال الفترة التي حددها الطبيب المعالج. ِ

إذا كانت لديك أسئلة حول طريقة استعمال الدواء، استشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

يجب الاستمرار في العلاج َ حس ب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ ّ تحسن على حالتك
ّ الصحية، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

ق من الملصق على ّ عبوة الدواء ومن الجرعة

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّ
الدوائيّ ة في ّ كل ّ مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4. الأعراض الجانبية

ة لدى قسم من المستخدمين.

ب استعمال روزليتر ك ً أعراضا جانبيّ ِ

كجميع الأدوية، قد يسبّ
منها.

ة. من المحتمل ّ ألا تعاني من ّ أيٍ

لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّ

قد يسبب روزليترك الأعراض الجانبية التالية: أعراض ِ جانبية خطيرة:
أخبر الطبيب المعالج فورا إذا لاحظت أي عرض من الأعراض التالية بعد تناول روزليترك. قد يقلل الطبيب المعالج جرعتك، يوقف العلاج لفترة قصيرة أو يوقف ِ العلاج بصورة كاملة:
لديك ُ س عال، ضيق تنفس، انتفاخ في الرجلين أو الذراعين ّ (تجمع سوائل). قد تكون هذه علامات لمشاكل في القلب.
تشعر بالارتباك، لديك تغييرات في الحالة المزاجية، مشاكل في الذاكرة أو حالات هذيان (تشاهد أشياء غير موجودة).
تشعر ّ بالدوار أو الدوخة، أو تشعر بأن قلبك ينبض بصورة غير منتظمة أو سريعة. قد تكون هذه علامات لنظم قلب غير صحيح.
تلاحظ آلاما في المفاصل، آلام عظام، تشنجات أو تغييرات في قدرتك على الحركة. قد تكون هذه علامات للكسور.
لديك مشاكل في الكلى أو التهاب مفاصل. قد تكون هذه نتيجة لمستويات مرتفعة من حمض اليوريك في دمك.
ة:

ة إضافيّ

أعراض جانبيّ
أخبر الطبيب المعالج، الصيدلي أو الممرضة إذا لاحظت أي عرض من الأعراض الجانبية التالية:

ة شائعة جدا (قد تؤثر على أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

أعراض جانبيّ
الشعور بالتعب
الإمساك
تغييرات في ّ حاسة الذوق
شعور بعدم الاتزان أو الدوار
انتفاخ
إسهال
الشعور بالغثيان
شعور غير عادي عند اللمس يبدو مثل ّ الحكة، الوخز أو شعور بالحرقة نقص في خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
ضيق التنفس
ازدياد الوزن
ارتفاع مستوى الكرياتينين في الدم ّ (مادة تقوم الكلى بالعادة بإخلائها للبول) تقيؤ
سُعال
حّمى

ألم العضلات
آلام تتضمن آلام الظهر، آلام العنق، آلام في العضلات والهيكل العظمي، آلام في الأطراف
ألم بطن أو ألم في المفاصل
أي ألم في العظام، تشنجات أو تغييرات في قدرتك على الحركة (كسور في العظام) ألم في الرأس ُ (صداع)
ضغط دم منخفض
ارتفاع في مستويات بعض إنزيمات الكبد (AST/ALT(
شعور غير لطيف واسثنائي في الذراعين أو الرجلين
فقدان الاتساق في العضلات، انعدام التوازن عند المشي
اضطراب في أنماط النوم العادية
عدوى في الرئتَين
عدوى في المسالك البولية
ضعف في العضلات
تراجع الشهية
تشويش الرؤية
طفح جلدي
انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء من نوع الخلايا المتعادلة (العدلات) انعدام القدرة على تفريغ المثانة البولية بصورة كاملة
صعوبات في البلع

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على 10-1 مستعملين من 100(: اضطرابات في الحالة المزاجية
الجفاف
سوائل في الرئتين
إغماء
فرط حساسية الجلد لضوء الشمس

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على 10-1 مستعملين من 1,000(: تغييرات في مواد كيميائية معينة في دمك نتيجة للتحليل السريع لخلايا الورم السرطاني، والتي قد تسبب الضرر للأعضاء، وبضمنها الكلى، القلب والكبد. أخبر الطبيب المعالج، الصيدلي أو الممرضة إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية الواردة أعلاه.

ة أو إذا عانيت من عرض

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّ
جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:
ة من خلال الضغط على الرابط

من الممكن تبليغ وزارة ّ الصحة عن أعراض جانبيّ
ة نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية

"التبليغ عن أعراض جانبيّ
في موقع وزارة ّ الصحة (www.health.gov.il (الذي ّ يحولك إلى استمارة عبر ة، أو عبر دخول الرابط:

الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّ
https://sideeffects.health.gov.il

. كيفية تخزين الدواء؟

ب ّ التسم م! يجب حفظ هذا الدواء، ّ وكل دواء آخر، في مكان مغلق، ً بعيدا عن

تجنّ

ب

ب ّ التسمم. لا تسبّ

متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّ
ؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

التقيّ
ة (exp. date (الظاهر على

منع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّ

يُ
ة ينسب إلى اليوم الأخير من نفس

ّ العبوة الخارجية والقنينة. تاريخ انتهاء الصلاحيّ
الشهر.
منع الحفظ في درجة أعلى من 30°C.

يُ
للحماية من الرطوبة، يجب حفظ ّ الدواء في العبوة الأصلية وحفظ القنينة مغلقة جيدا.
ة المهملات في البيت. قم

ّ

أو في سل

منع إلقاء الأدوية في مياه الصرف ّ الصح يّ

يُ
ص الأدوية التي لم تعد لها حاجة.

ّ

باستشارة ّ الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخل
يساعد ذلك في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

الة إنتريكتينيب (entrectinib).

يحتوي روزليتر ك على ّ المادة الفعّ ِ

ِ روزليترك 100 ملغ: تحتوي كل كبسولة على 100 ملغ إنتريكتينيب.
ِ روزليترك 200 ملغ: تحتوي كل كبسولة على 200 ملغ إنتريكتينيب.

الة، يحتوي الدواء، ً أيضا:

بالإضافة إلى ّ المادة الفعّ
ّ مركبات محتوى الكبسولة:
lactose anhydrous, tartaric acid, crospovidone, hypromellose, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide.
ّ مركبات غلاف الكبسولة:
hypromellose, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172; for Rozlytrek 100 mg capsule), FD&C Yellow #6 [Sunset yellow FCF (E110; for Rozlytrek 200 mg capsule)[.
Printing ink: shellac, propylene glycol, strong ammonia solution, FD&C blue #2 aluminum lake.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي ّ العبوة:
يأتي ِ روزليترك 100 ملغ على شكل كبسولات صلبة، غير شفافة، صفراء اللون. مطبوع على جسم الكبسولة باللون الأزرق " ENT 100. يتوفر "ّ الد واء في ّ عبوة قنينة تحتوي على 30 كبسولة.
يأتي ِ روزليترك 200 ملغ على شكل كبسولات صلبة، غير شفافة، برتقالية اللون. مطبوع على جسم الكبسولة باللون الأزرق " ENT 200. يتوفر "ّ الد واء في ّ عبوة قنينة تحتوي على 90 كبسولة.

صاحب التسجيل وعنوانه: روش للصناعات الدوائية (إسرائيل) م.ض.، ص.ب.
6391، هود هشارون 4524079.

اسم المنتج وعنوانه: هوفمان-لا روش م.ض.، بازل، سويسرا.
تم تحريرها في آذار 2024.
رقم تسجيل الدواء في ّ سجل الأدوية ّ الرسمي في وزارة ّ الصحة:
ِ روزليترك 100 ملغ: 00- 36185-36- 164
ِ روزليترك 200 ملغ: 00- 36186-37- 164

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد ّ النص بصيغة ّ المذك ر. مع هذا فالدواء ّ معد لكلا الجنسين.