

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) – 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط



Roche

روزليترتك**200 ملغ**
كيسولات صلبة**روزليترتك****100 ملغ**
كيسولات صلبة

التركيبة:

تحتوي كل كيسولة على:

إنترىكتينيب 100 ملغ
entrectinib 100 mg

تحتوي كل كيسولة على:

إنترىكتينيب 200 ملغ
entrectinib 200 mg

لمعلومات حول المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية، انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" وكذلك البند 6 "معلومات إضافية".

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

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

روزليترتك مُعدّ 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 كافٍ أو أن الورم كبير أو انتشر خلال تلقي علاج آخر.
- ب. سرطان الرئة من النوع غير صغير الخلايا (non-small cell lung cancer [NSCLC])، والذي انتشر إلى أماكن إضافية من الجسم، مع تغيير في الجين ROS1.

المجموعة العلاجية:

مناعات الأورام، مثبطات بروتين كيناز

كيف يعمل روزليترتك؟

يعمل روزليترتك من خلال تثبيط عمل الإنزيمات غير السليمة الناتج عن تغيير في الجين NTRK أو ROS1 التي تنتجها. تشجع الإنزيمات التالفة نمو الخلايا السرطانية.

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

2. قبل استعمال الدواء**يمنع استعمال الدواء إذا:**

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

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:**قبل العلاج بـ روزليترتك، أخبر الطبيب إذا:**

- شعرت مؤخراً بفقدان الذاكرة، ارتباك (بلبلة)، هذيان أو تغييرات في الحالة النفسية.
- كان لديك تاريخ من الكسور في العظام، أو حالات من غثائها أن تزيد من خطر الكسور في العظام والسماة "شفاشة العظام" أو "قثة العظام".
- 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 الكهراء في القلب يطلق عليها "متلازمة QT الطويلة" - والتي يتم عرضها من خلال فحص تخطيط كهربية القلب (ECG) أو من خلال مستويات منخفضة من الكهارل (البوتاسيوم، المغنيسيوم، الكالسيوم أو الفوسفور) في دمك.
- كان لديك مشكلة وراثية يطلق عليها "عدم تحمل الجالكتوز"، "عوز اللاكتاز الخلقى" أو "عدم امتصاص الجلوكون-جالكتوز".

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مصادق عليه للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً.

ردود فعل بين الأدوية

قد يؤثر روزليترتك على طريقة عمل أدوية أخرى، كما قد تؤثر الأدوية الأخرى على طريقة عمل روزليترتك. لذلك، إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية 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، فلوكونازول، بوساسكونازول.
- أدوية لعلاج متلازمة نقص المناعة المكتسبة (الإيدز)/عدوى فيروس نقص المناعة المكتسبة البشرية (HIV) - مثل زيفونايفر أو ساكونافيير.
- أدوية نيائية لعلاج الاكتئاب - العرن المقوب.
- أدوية لوقف نوبات الصرع (مضادات الصرع) - مثل فينيتوين، كاربامازيبين، فينوباربيتال.
- أدوية علاج السهل - مثل ريفامبيسين، ريفابوتين.
- أدوية لعلاج الأورام السرطانية الصلبة وسرطان الدم - توبوتيكان، لاپاتينيب، ميثوسانترون، أيالماتيد، ميثوتركسيت.
- دواء لعلاج التهاب المفاصل أو مرض ذاتي المناعة في المفاصل (التهاب المفاصل الروماتويدي) - ميثوتركسيت.
- دواء لعلاج الآلام الرأس من نوع الشقيقة - إرجوتامين.
- دواء لتسكين الآلام القوية - فينتانيل.
- دواء لمرض نفسي (الذهان) أو للحركات والأصوات اللاإرادية، والتي يطلق عليها أيضاً "متلازمة توريت" - بيموزيد.
- دواء لعلاج اضطرابات نظم القلب - كوفيندين.
- أدوية منع تشكل الخثرات الدموية - إرفارين، دابيجاتران، إيتوكسيبلات.
- أدوية علاج الارتجاع المعدي (الحرقة) - سيساميد، أميرازول.
- أدوية لخفض الكوليسترول في الدم - أتورفاستاتين، برفاستاتين، روزوفاستاتين.
- أدوية لتثبيت الجهاز المناعي أو لمنع رفض زرع الأعضاء - سيروليموس، تاكروليموس، سيكلوسبورين.
- أدوية لعلاج الاكتئاب - باروكسيتين، فلوفاكسامين.
- أدوية لخفض مستويات السكر في الدم - ريباجلينيدي، تولبوتاميد.
- أدوية لضغط الدم المرتفع - بوسنتان، فلويدين، نيفيديين، فيراباميل.

إذا كنت تتناول أحد الأدوية المذكورة أعلاه (أو إذا لم تكن متأكدًا)، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول روزليترتك.

استعمال الدواء، الغذاء والمشروب

بالإمكان تناول الكيسولات مع الطعام أو بدون طعام.

يُمنع شرب عصير الجريبفروت أو تناول الجريبفروت أو النارنج/أبو صغير (البرتقال المر) خلال فترة العلاج بـ روزليترتك، نظرًا لأن ذلك قد يزيد من كمية الدواء في دمك إلى مستوى ضار.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

النساء ومنع الحمل:

يُمنع الحمل أثناء العلاج بـ روزليترتك، نظرًا لأن الدواء قد يسبب الضرر للطفل.

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

ليست معروفان إن كان روزليترتك 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 تسدّ (مثل الواقي الذكري) لا تحملي أثناء تناول روزليترتك وخلال 5 أسابيع بعد التوقف عن العلاج. استشري الطبيب المعالج بالنسبة لوسائل منع الحمل الملائمة أكثر لك ولزوجك.

الرجال ومنع الحمل:

يجب على زوجتك عدم الحمل أثناء العلاج بـ روزليترتك، نظرًا لأن الدواء قد يسبب الضرر للطفل. إذا كانت زوجتك قادرة على الحمل، عليك استخدام وسيلة منع حمل ناجحة جدا أثناء العلاج بالدواء ولمدة 3 أشهر بعد التوقف عن العلاج.

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

الحمل:

• يُمنع تناول روزليترتك إذا كنت حاملا، وذلك نظرًا لأن الدواء قد يسبب الضرر للطفل.

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

الإرضاع:

يُمنع الإرضاع أثناء العلاج بـ روزليترتك، وذلك نظرًا لأنه ليس من المعروف إن كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم، ولذلك فقد يسبب الضرر للطفل الرضيع.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤثر روزليترتك على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات. قد يسبب روزليترتك:

- تشنؤيش 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 مهمة عن قسم من مركبات الدواء

• لاكونز (نوع من السكر). إذا قال لك الطبيب المعالج إن لديك عدم احتمال لأنواع معينة من السكر، فاستشر الطبيب المعالج قبل العلاج بهذا الدواء.

• **(E110) sunset yellow FCF في كيسولات الـ 200 ملغ فقط.** هذه صبغة من الممكن أن تسبب ردود فعل تحسسية.**3. كيف تستعمل الدواء؟**

يجب استعمال المستحضر دأنا 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 المتبعة عادة، هي: 3 كيسولات روزليترتك 200 ملغ، مرة في اليوم (بالمجم 600 ملغ في اليوم).

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا شعرت بسوء، قد يقلل الطبيب الجرعة أحيانًا، يوقف العلاج لفترة قصيرة أو يوقف النشرة بصورة كاملة.

طريقة تناول:

يجب تناول الكيسولة روزليترتك عبر الفم. بالإمكان تناول الكيسولات مع الطعام أو بدون طعام.

يجب ابتلاع الكيسولات كاملة.

يُمنع فتح ونثر محتوى الكيسولة، يُمنع سحق، يُمنع المضغ أو إذابة محتوى الكيسولة، نظرًا لأن محتوى الكيسولة مرّ مذاق.

إذا تقيأت بعد تناول روزليترتك:

إذا تقيأت بعد تناول جرعة روزليترتك 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 فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، واحضر علبة الدواء وهذه النشرة معه.

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 المنسية. 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 روزليترتك 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 حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4. الأعراض الجانبية

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

قد يسبب روزليترك الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية خطيرة:

أخبر الطبيب المعالج فوراً 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 نعال، ضيق تنفس، انتفاخ في الرجلين أو الذراعين (تجمع سوائل). قد تكون هذه علامات لمشاكل في القلب.
- تشوش بالارتباك، لديك تغييرات في الحالة المزاجية، مشاكل في الذاكرة أو حالات ذهانية (تشاهد أشياء غير موجودة).
- تشوش بالنزول أو تشوش بأن قلبك ينبض بصورة غير منتظمة أو سريعة. قد تكون هذه علامات لنظم قلب غير صحيح.
- تلاحظ الآما في المفاصل، الأم 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.

أعراض جانبية إضافية:

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

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

- الشعور بالتعب
- الإسهال
- تغييرات في حاسة الذوق
- شعور بعدم الاتزان أو الدوار
- انتفاخ
- إسهال
- الشعور بالفتيان
- شعور غير عادي عند لمس يبدو مثل الحكة، الوخز أو شعور بالحرق
- نقص في خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- ضيق التنفس
- ازدياد الوزن
- ارتفاع مستوى الكرياتينين في الدم (مادة تقوم الكلى بالعبادة بإخراجها للبول)
- تغير
- شعاع
- حصى
- ألم العضلات
- الألم تتضمن الأم الظهر، الأم العنق، الأم في العضلات والهيكل العظمي، الأم 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 واستثني في الذراعين أو الرجلين
- فقدان الاتساق في العضلات، انعدام التوازن عند المشي
- اضطراب في أنماط النوم العادية
- عدوى في الرئتين
- عدوى في المسالك البولية
- ضعف في العضلات
- تراجع الشهية
- تشوش الرؤية
- طفح جلدي
- انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء من نوع الخلايا المتعادلة (العدلات)
- انعدام القدرة على تفرغ المثانة البولية بصورة كاملة
- صعوبات في البلع

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على 1-10 مستعملين من 100):

- اضطرابات في الحالة المزاجية
- الجفاف
- سوائل في الرئتين
- إغماء
- فرط حساسية الجلد لضوء الشمس

4. أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على 1-10 مستعملين من 100):

- تغييرات في مواد كيميائية معينة في دمك نتيجة التحليل 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.

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

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوكل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التفوّق بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة الخارجية والتقنية. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يُمنع الحفظ في درجة أعلى من 30°C.
- للحماية من الرطوبة، يجب حفظ الدواء في العبوة الأصلية وحفظ التقنية مغلقة جيداً.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص الأدوية التي لم تعد لها حاجة. يساعد ذلك في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي روزليترك على المادّة الفعّالة إنترينكتينيب (entrectinib). روزليترك 100 ملغ: تحتوي كل كبسولة على 100 ملغ إنترينكتينيب. روزليترك 200 ملغ: تحتوي كل كبسولة على 200 ملغ إنترينكتينيب.

بالإضافة إلى المادّة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

- مركبات تحتوي 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 الدواء في عبوة تقنية 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 الدواء في عبوة تقنية 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: 164-36-36185-00

روزليترك 200 ملغ: 164-37-36186-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا الدواء معد لكلا الجنسين.