

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

توكايسا 50 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي:

Tucatinib 50 mg

توكاتينيب 50 ملغ



Tucatinib 150 mg

توكاتينيب 150 ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية". أنظر أيضاً الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء للعلاج من أجليك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك. قد يسبب توكايسا ضرراً للطفل الذي لم يولد بعد عندما يؤخذ من قبل امرأة حامل. تحدثي مع طبيبك قبل تناول توكايسا إذا كنت تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

توكايسا مخصص، بالدمج مع **تراستوزوماب** و**كايبسيتابين**، لعلاج المتعالمجين البالغين مع سرطان الثدي من نوع HER2 إيجابي متقدم موضعي أو نقيلي الذين تلقوا على الأقل نظامي علاج إثنين سابقين ضد HER2. يؤخذ توكايسا مع دوائين إثنين آخرين للسرطان، **تراستوزوماب** و**كايبسيتابين**. تتوفر نشرات للمستهلك منفصلة لهذين الدوائين. **أطلب من طبيبك أن يخبرك عنها.**

الفصيلة العلاجية: مواد مضادة للأورام، مضطبات للبروتين كيناز.

توكايسا يعمل عن طريق حجب مستقبلات HER2 على الخلايا السرطانية. ينتج HER2 إشارات التي قد تساعد السرطان على النمو، وحجبه قد يبطئ أو يوقف نمو الخلايا السرطانية أو قتلها تماما.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لتوكاتينيب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال توكايسا

- **قبل بدء العلاج بـ توكايسا، أخبر الطبيب إذا كان لديك مشاكل في الكبد.** خلال العلاج، سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات لكي يفحص أن كبدك يعمل كما يجب.
- قد يسبب توكايسا إسهالاً وخيمًا. تحدث مع طبيبك فوراً عند ظهور العلامة الأولى للإسهال (براز لين) وإذا إستمر لديك الإسهال مصحوباً بغثيان و/أو تقيؤ.
- قد يسبب توكايسا ضرراً للطفل الذي لم يولد بعد عندما يؤخذ من قبل امرأة حامل. تحدثي مع طبيبك قبل تناول توكايسا إذا كنت تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل. أنظري الفقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة" فيما يلي.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

لا توجد معلومات حول سلامة ونجاعة الإستعمال بهذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

الفجوص والمتابعة

وفقاً للأعراض الجانبية التي لديك، قد يوصي طبيبك بتقليل جرعتك الدوائية أو إيقاف العلاج بشكل مؤقت.

خلال فترة العلاج بتوكايسا، سيفحص طبيبك كذلك وظائف الكبد لديك.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. خاصة إذا كنت تتناول:

- هيبيريكوم (St. John's Wort) - مستحضر نباتي المستعمل لعلاج الإكتئاب

- إيتراكونازول، كيتوكونازول، فوريكونازول، يوساكونازول - المستعملة لعلاج تلوّثات فطرية
- ريفامبيسين - المستعمل لعلاج تلوّثات بكتيرية
- دارونافير، ساكوينافير، تيبيرانافير - المستعملة لعلاج فيروس الـ HIV
- فينيتوين، كاربامازيبين - المستعملة لعلاج الصرع أو حالة ألم في الوجه المُسمى ألم العصب الثلاثي التوائم أو من أجل السيطرة على إضطراب المزاج الوخيم عندما لا تعمل أدوية أخرى
- بوسبيرون - المستعمل لعلاج مشاكل نفسية معينة
- سيروليموس، تاكروليموس - المستعملة للسيطرة على رد الفعل المناعي لجسمك بعد عملية زرع عضو
- ديجوكسين - المستعمل لعلاج مشاكل قلب
- لوميبتايب، لوفاستاتين - المستعملة لعلاج مستويات كولسترول غير إعتيادية
- ألفينتانييل - المستعمل لتخفيف الآلام
- أقنافيل، فاردينايفيل - المستعملة لعلاج إضطرابات الإنتصاب
- داريفيناسين - المستعمل لعلاج عدم التحكم في البول
- ميدازولام، تريازولام - المستعملة لعلاج نوبات الصرع، إضطرابات القلق، هلع، هياج وأرق
- ريباجلينيد - المستعمل لعلاج السكري من نوع 2
- إيباستين - مضاد للهستامين المستعمل لعلاج سيلان الأنف التحسسي الموسمي والدائم والتهاب ملتحمة العين التحسسي
- إيفيروليموس، إيبورتينيب - المستعملة لعلاج أنواع سرطان معينة
- نالوكسيچول - المستعمل لعلاج الإمساك

إستعمال توكايسا والطعام

يمكن تناول توكايسا مع الطعام أو بين الوجبات.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

قد يسبب توكايسا تأثيرات ضارة للطفل الذي لم يولد بعد عندما يؤخذ من قبل امرأة حامل. سيقوم طبيبك بإجراء فحص حمل لك قبل أن تبدئي بتناول توكايسا.

- إذا كنت **حاملًا**، تعتقدين أنك **حامل** أو **تخططين للحمل**، **إستشيري طبيبك** قبل تناول هذا الدواء. سيأخذ الطبيب بالإعتبار الفائدة المحتملة لك مقابل الخطورة للطفل الذي لم يولد بعد.
- **إستعملي وسيلة موثوقة لمنع الحمل** من أجل منع حصول الحمل في الفترة التي تتناولين فيها توكايسا وعلى الأقل أسبوع واحد بعد الجرعة الدوائية الأخيرة.
- **إذا كنت رجلاً وكان من الممكن لثريكتك أن تدخل في حمل**، **إستعمل وسيلة موثوقة لمنع الحمل** من أجل منع حصول حمل في الفترة التي تتناول فيها توكايسا وعلى الأقل أسبوع واحد بعد الجرعة الأخيرة.
- إذا **دخلت في حمل** خلال العلاج بـ توكايسا، **أخبري طبيبك**. سيقوم الطبيب بتقييم الفائدة المحتملة لك من مواصلة تناول هذا الدواء مقابل الخطورة للطفل الذي لم يولد بعد.
- من غير المعروف إذا كان توكايسا ينتقل لحليب الأم.
- إذا كنت **ترضعين** أو **تخططين للإرضاع**، **إستشيري طبيبك** قبل تناول الدواء. لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بـ توكايسا وعلى الأقل أسبوع واحد بعد الجرعة الدوائية الأخيرة. تحدثي مع طبيبك حول الطريقة الأمثل لإطعام طفلك أثناء العلاج.
- لم يتم إجراء دراسات خصوبة لدى الرجال أو لدى النساء. بناءً على نتائج الدراسات التي أجريت على الحيوانات، قد يضر توكاتينيب بالخصوبة عند الإناث ذوات القدرة على الإنجاب.
- **إستشيري طبيبك أو الصيدلي** قبل تناول توكايسا إذا كانت لديك أسئلة أياً كانت.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر توكايسا على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات. ومع ذلك، فأنت مسؤول عن تحديد ما إذا كان بإمكانك قيادة سيارة أو أداء مهام أخرى تتطلب تركيزاً متزايداً.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على 55.3 ملغ صوديوم (المركب الأساسي لملاح الطبخ/المائدة) في كل جرعة دوائية من 300 ملغ. هذا يعادل 2.75% من الإستهلاك اليومي الأقصى الموصى به من الصوديوم للبالغين. يحتوي هذا الدواء على 60.6 ملغ بوتاسيوم لكل جرعة دوائية من 300 ملغ. يجب أخذ هذا الأمر بعين الاعتبار في المتعالمجين مع قصور في وظائف الكلى أو في المتعالمجين بنظام غذائي مضبوط البوتاسيوم.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال توكايسا دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو 300 ملغ (قرصان من 150 ملغ) بإعطاء عن طريق الفم مرتين في اليوم. قد يقوم طبيبك بتغيير المقدار الدوائي من توكايسا إذا كنت تعاني من أعراض جانبية معينة. من أجل السماح بمقدار دوائي أقل، قد يصف طبيبك أقراصاً من 50 ملغ. لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة تناول

- يمكن تناول توكايسا مع الطعام أو بين الوجبات.
- يجب بلع الأقراص بكاملها، واحدة تلو الأخرى.
- خذ كل جرعة دوائية بفاارق نحو 12 ساعة في نفس الساعات كل يوم.
- لا تتناول جرعة دوائية إضافية إذا تقيأت بعد تناول توكايسا بل واصل للجرعة الدوائية المقررة التالية.
- لا توجد معلومات بخصوص سحق، شطر أو مضغ الأقراص.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

تحدث فوراً مع الطبيب أو الصيدلي. إذا أمكن، أروهم عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

لا تتناول جرعة دوائية مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة الدوائية المنسية. خذ الجرعة الدوائية التالية في الوقت المحدد المعتاد.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية من قبل الطبيب.

إذا توقفت عن تناول توكايسا

توكايسا مخصص للعلاج طويل الأمد وعليك تناوله بشكل متواصل. لا تتوقف عن تناول توكايسا بدون التحدث مع طبيبك.

أثناء تناولك توكايسا

- وفقاً للأعراض الجانبية التي لديك، قد يوصي طبيبك بتقليل مقدارك الدوائي أو إيقاف العلاج بشكل مؤقت.
- سيفحص طبيبك كذلك وظائف الكبد لديك خلال فترة العلاج بـ توكايسا.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في أي دواء، إن إستعمال توكايسا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين.

لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- إسهال؛
- غثيان؛
- تقيؤ؛
- جروح في الفم، إلتهاب في الفم، تقرحات في الفم؛
- مشاكل في الكبد، التي قد تسبب حكة، إصفرار العينين والجلد، بول داكن وألم أو إنزعاج في الجزء الأيمن العلوي من البطن؛
- طفح؛
- ألم مفاصل؛
- فقدان الوزن؛
- نزيف من الأنف.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا لاحظت أعراضاً جانبية أياً كانت.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي"، الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك الى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين:
 - يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية.
 - لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي توكايسا بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

- القرص - copovidone, microcrystalline cellulose, crospovidone, sodium chloride, potassium chloride, sodium hydrogen carbonate, silica, colloidal anhydrous, magnesium stearate

(أنظر الفقرة "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء").

- طلاء القرص - polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 4000, talc, yellow iron oxide.

كيف يبدو توكايسا وما هو محتوى العلبة

توكايسا 50 ملغ أقراص مطلية هي دائرية، صفراء ومطبوعة بـ "TUC" على جهة واحدة و"50" على الجهة المعاكسة. توكايسا 150 ملغ أقراص مطلية هي بشكل بيضوي، صفراء ومطبوعة بـ "TUC" على جهة واحدة و"150" على الجهة المعاكسة.

يتوفر توكايسا بعبوات بليستر من الألومينيوم. تحتوي كل عبوة على:

توكايسا 50 ملغ أقراص مطلية

- 88 قرصاً (11 بليستر في كل واحد 8 أقراص).

توكايسا 150 ملغ أقراص مطلية

- 84 قرصاً (21 بليستر في كل واحد 4 أقراص).

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلبة.

صاحب الإمتياز وعنوانه:

فايزر فارماسبيتيكا إسرائيل م.ض، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725 .

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

توكايسا 50 ملغ أقراص مطلية: 170 32 36950 99

توكايسا 150 ملغ أقراص مطلية: 170 33 36951 99

من أجل سهولة وتكوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في آذار 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.