

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ناقيلبين TM 20 ملغ كبسولة ليّنة

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل كبسولة ليّنة على:

فينوريلبين (على شكل

تارترات) 20 ملغ

Vinorelbine

(as tartrate) 20 mg

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل كبسولة ليّنة على:

فينوريلبين (على شكل

تارترات) 30 ملغ

Vinorelbine

(as tartrate) 30 mg

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

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

ناقيلبين مخصص لعلاج سرطان الرئتين (non-small cell)، علاج سرطان الثدي في مرحلته المتقدمة.

الفصيلة العلاجية: يحتوي ناقيلبين على المادة الفعالة فينوريلبين (على شكل تارترات) وينتمي إلى فصيلة الأدوية لعلاج السرطان التي تسمى فصيلة. الفُنكا (قلوانيات فُنكا).

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة فينوريلبين، أو لأي مادة أخرى من فصيلة أدوية السرطان التي تسمى قلوانيات فُنكا أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها هذا الدواء (لمعلومات إضافية الرجاء أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء").
- كنت مرضعة.
- كنت تعاني من مرض كبدي شديد.
- إجترت عملية جراحية في المعدة أو في الأمعاء الدقيقة أو إذا كنت تعاني من مشاكل في الأمعاء التي تؤثر على إمتصاص الطعام. قد يؤثر هذا على طريقة إمتصاص ناقيلبين في جسمك.
- كان تعداد خلايا الدم البيضاء (الكريات البيضاء، العدلات) لديك منخفضاً، أو في حال وجود تلوث شديد أو الذي حدث حتى أسبوعين قبل موعد تناول الدواء.
- كان تعداد صفيحات الدم لديك منخفضاً (قلة الصفيحات).
- تلقيت مؤخراً أو أنك تنوي تلقي لقاحاً ضد الحمى الصفراء (Yellow Fever).
- كنت بحاجة لعلاج طويل الأمد بالأوكسجين.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ناقيلبين، إحك للطبيب إذا:

- عانيت في الماضي من نوبة قلبية أو من آلام شديدة في الصدر.
- إنخفضت جداً قدرتك على أداء نشاطات يومية.
- وُجدت لديك مشاكل في الكبد أو خضعت لعلاجات بالأشعة (علاج إشعاعي) بحيث أن منطقة العلاج شملت الكبد.
- كانت تظهر عليك علامات لتلوث (مثل سخونة، قشعريرة، آلام مفصلية، سعال).
- كنت تنوي تلقي لقاح.
- كنت حاملاً.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير موصى به لعلاج الأطفال دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

يجب إجراء فحوص تعداد خلايا الدم قبل وخلال فترة العلاج بـ ناقيلبين، وذلك للتأكد بأن تناول الدواء آمن بالنسبة لك. إذا كانت نتائج فحوص الدم غير سليمة، فمن الجائز أن يتم تأجيل العلاج وتكون حاجة لإجراء فحوص إضافية حتى تُظهر نتائج فحوص دمك قيماً سليمة.

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 للصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

على طبيبك الإنتباه إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التالية:

- أدوية لتميع الدم (مضادات تخثر)
- دواء لعلاج الصرع بإسم فينيتوئين
- دواء لعلاج السل بإسم ريفامبيسين
- أدوية لعلاج تلوث فطري مثل إيتراكونازول وكيوتوكونازول
- دواء لعلاج السرطان بإسم ميتومايسين C أو لاپاتينيب
- أدوية مثبطة للجهاز المناعي مثل سيكلوسبورين وتاكروليموس

لقاحات كثيرة (لقاحات حية مضعّفة) غير موصى بها خلال العلاج، خاصة لدى متعالجين لديهم ضعف في جهاز المناعة. يجب إعلام طبيبك إذا تطلب منك تلقي لقاحات.

في حال كنت تتلقى ناقيلبين سوية مع أدوية (مثل سيسيلاتين) التي تؤثر على نخاع العظم لديك، هذا قد يفاقم أعراضاً جانبية معينة.

إستعمال الدواء والطعام

يوصى بتناول الدواء سوية مع وجبة خفيفة. لا يجوز شرب مشروب ساخن مع الدواء، لأنه قد يؤدي إلى ذوبان الكبسولة أسرع مما ينبغي.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء لأنه يوجد مخاطر محتملة بالنسبة للطفل.

لا يجوز الإرضاع إذا كنت تتناولين ناقيلبين.

إذا كنت امرأة ذات قدرة على الحمل، عليك إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل في فترة العلاج ولمدة 7 أشهر من إنتهاء العلاج.

إذا كنت رجلاً معالماً بـ ناقيلبين، فمن الموصى به من أجل لا تتسبب في حمل امرأة خلال العلاج ولمدة 4 أشهر بعد تناول الكبسولة الأخيرة.

عليك إستشارة طبيبك بخصوص حفظ المنى قبل بدء العلاج لأن ناقيلبين يمكن أن يؤثر على خصوبتك. عليك إستعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج ولمدة 4 أشهر بعد إنتهاء العلاج.

السياقة وإستعمال الماكينات

لم يتم إجراء أبحاث حول التأثيرات على القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات. مع ذلك، كما هو الحال في جميع الحالات، عليك عدم السياقة إذا كنت لا تشعر بشكل جيد أو إذا نصحك طبيبك عدم السياقة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على سوربيتول، كحول وسوديوم.

إذا قال لك الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، إستشر الطبيب قبل تناول الدواء.

يحتوي ناقيلبين 20 ملغ على 5.36 ملغ سوربيتول في كل كبسولة.

يحتوي ناقيلبين 30 ملغ على 8.11 ملغ سوربيتول في كل كبسولة.

يحتوي ناقيلبين 20 ملغ على 5 ملغ كحول (إيثانول) في كل كبسولة.

يحتوي ناقيلبين 30 ملغ على 7.5 ملغ كحول (إيثانول) في كل كبسولة. إن كمية الكحول في كل كبسولة من هذا الدواء (ناقيلبين 20 ملغ، ناقيلبين 30 ملغ) تساوي على الأقل 1 ملل من البيرة أو 1 ملل من النبيذ. إن كمية الكحول القليلة في هذا الدواء، لن تكون لها أية تأثيرات ملحوظة.

يحتوي هذا الدواء (ناقيلبين 20 ملغ، ناقيلبين 30 ملغ) على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في الكبسولة، وبالتالي يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إعطاء ناقيلبين تحت إشراف طبي من قبل طبيب مؤهل المُتمرسّ بعلاج مرض السرطان.

الدواء مخصص للتناول عن طريق الفم.

يجب إستعمال المستحضر 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. قبل وأثناء العلاج بـ ناقيلبين، سيقوم طبيبك بفحص تعداد خلايا دمك، لكي يحدد متى ستتلقى العلاج وأي مقدار دوائي ملائم لك. يقول لك طبيبك على عدد الكبسولات وعباها التي يتوجب عليك تناولها. سيتم تحديد ذلك وفقاً لمساحة سطح جسمك، الذي سيحسبه طبيبك من وزن جسمك وطولك.

يتم تناول المقدار الدوائي الأسبوعي الإعتيادي بمقدار دوائي واحد ويُحسب وفقاً لـ 60 ملغ للمتر المربع من مساحة سطح جسمك بالنسبة للمقادير الدوائية الثلاث الأولى من العلاج. بعد المقدار الدوائي الثالث سيقرر طبيبك إذا كان سيرفع المقدار الدوائي وسيحسب المقدار الدوائي وفقاً لـ 80 ملغ للمتر المربع من مساحة سطح جسمك. على أي حال، من الجائز أن يلائم طبيبك المقدار الدوائي من ناقيلبين.

في حال كنت تتلقى كبسولات ناقيلبين مع دواء آخر لعلاج حالتك الطبية، سيقرر طبيبك ما هو المقدار الدوائي الملائم لك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الإجمالي ذو 160 ملغ للأسبوع.

لا يجوز تناول ناقيلبين أكثر من مرة واحدة في الأسبوع.

وتيرة إعطاء الدواء

ناقيلبين يُعطى عادة مرة في الأسبوع. وتيرة الإعطاء تُحدد من قبل طبيبك.

المستحضر سام للخلايا.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

مدة العلاج

مدة العلاج تُحدد من قبل طبيبك.

قبل فتح البليستر (لوحة) الذي يحتوي على ناقيلبين، تأكد بأن الكبسولة لم تتضرر، حيث أن السائل داخل الكبسولة يسبب التهيج وقد يسبب ضرراً عند ملامسته الجلد، العينين أو الأغشية المخاطية. إذا حدث تلامس، أشطف المنطقة المصابة فوراً وبغناية مع الماء.

لا يجوز بلع كبسولة تضررت: يجب إعادتها إلى طبيبك أو إلى الصيدلي.

فتح عبوة البليستر (لوحة):

1. يجب قصّ البليستر بمساعدة مقص على إمتداد الخط المُعلّم (خط مُنقطع أسود).
2. يجب تقشير الغطاء البلاستيكي اللين.
3. يجب دفع الكبسولة عبر ورقة الألومنيوم.

تناول كبسولة ناقليلين:

- يجب بلع الكبسولة بكاملها مع الماء، من المستحسن تناول الدواء مع وجبة خفيفة. لا يجوز شرب مشروب ساخن مع الدواء، لأنه قد يؤدي إلى ذوبان الكبسولة أسرع مما ينبغي.
- لا يجوز مضغ أو مص الكبسولة.
- إذا قمت بمضغ أو بمص الكبسولة عن طريق الخطأ، يجب شطف الفم جيداً بالماء والتوجه فوراً إلى الطبيب.
- إذا تقيأت خلال عدة ساعات من تناول الدواء، إتصل بطبيبك: لا يجوز معاودة تناول نفس المقدار الدوائي.

إذا كنت تتناول دواء ضد الغثيان/التقيؤات

قد يسبب ناقليلين التقيؤ (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). إذا وصف لك طبيبك دواء ضد الغثيان/التقيؤ، فيجب تناول هذا الدواء حسب تعليمات الطبيب.

تناول ناقليلين مع وجبة خفيفة؛ سيساعدك ذلك على تخفيف شعور الغثيان.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت ناقليلين أكثر من المقدار الدوائي الذي وصفه الطبيب، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب. أحياناً بإمكان جسمك أن يستجيب بأعراض شديدة. جزء من الأعراض قد تتطور كأعراض لتلوث (مثل سخونة، قشعريرة، سعال، آلام مفصلية). قد يتطور أيضاً إمساك شديد. إذا ظهرت هذه الأعراض الشديدة، يجب التوجه إلى الطبيب فوراً.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. إتصل بطبيبك الذي سيقدر بالنسبة لتغيير موعد تناول المقدار الدوائي الخاص بك. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

سيقدر طبيبك متى يجب إيقاف العلاج. لكن، إذا كنت تريد إيقاف العلاج مبكراً، عليك إستشارة الطبيب بخصوص خيارات أخرى.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ناقليلين قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوجه فوراً للطبيب إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض التالية أثناء العلاج بـ ناقليلين:

- ألم في الصدر، ضيق في التنفس وإغماء، التي قد تكون أعراضاً لخرقة دموية في الأوعية الدموية في الرئتين (إحتشاء رئوي/إنصمام رئوي).
- صداع، تغير في الحالة الذهنية الذي قد يؤدي إلى إرتباك وسبات، تشنج، تشوش الرؤية وضغط دم مرتفع، التي قد تكون علامة لإضطراب عصبي مثل متلازمة الإعتلال الدماغي الخلفي العكوس.
- سعال، سخونة وقشعريرة التي يمكن أن تكون علامات لتلوث شديد أو تلوث عام (إنتان الدم) الذي قد يكون خطيراً.
- إمساك شديد يترافق بألم في البطن، دون إفراغ لمدة عدة أيام.
- دوار شديد أو دوار عند النهوض، علامة لإنخفاض شديد في ضغط الدم.
- ألم شديد في الصدر ليس عادياً بالنسبة لك. العرض قد يكون بسبب إضطراب في وظيفة القلب نتيجة لتدفق دم غير كافٍ، الذي يُسمى نوبة قلبية (أحياناً قد يسبب الوفاة).
- صعوبة في التنفس، طفح منتشر في كل الجسم، إنتفاخ الجفنين، الشفتين أو الحنجرة التي قد تكون علامات لرد فعل تحسسي.

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

تلوثات في مناطق مختلفة؛ إضطرابات في الجهاز الهضمي؛ إسهال، إمساك، ألم في البطن، غثيان وتقيؤات؛ إتهاب في الفم؛ إنخفاض في تعداد خلايا الدم الحمراء الذي قد يسبب شحوب، ضعف أو ضيق في التنفس؛ إنخفاض في تعداد الصفيحات الدموية الذي قد يزيد من خطورة حدوث أنزفة أو كدمات؛ إنخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء، الذي يجعلك أكثر عرضة للتلوثات؛ فقدان ردود فعل إنعكاسية معينة، أحياناً تغير في حاسة اللمس؛ تساقط شعر، عادة معتدل؛ إرهاق؛ سخونة؛ شعور بعدم راحة؛ إنخفاض في الوزن، فقدان الشهية للطعام

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100)

صعوبات في تنسيق حركة العضلات؛ تغيرات في الرؤية؛ ضيق في التنفس، سعال؛ صعوبة في التبول؛ أعراض إضافية في الجهاز التناسلي - البولي؛ صعوبات في النوم؛ صداع؛ دوار؛ تغير في الشعور بالطعم؛ إتهاب في البلعوم، صعوبة عند بلع الطعام أو السوائل؛ ردود فعل في الجلد؛ قشعريرة؛ زيادة في الوزن؛ ألم في المفاصل، ألم في الفك، ألم عضلي؛ ألم في أجزاء مختلفة من الجسم وفي منطقة الورم؛ إرتفاع ضغط الدم؛ إضطرابات في الكبد (نتائج غير سليمة في فحوص الكبد)

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1000)

قصور القلب الذي قد يتجلى بضيق في التنفس وإنتفاخ في الكاحلين، ضربات قلب غير منتظمة؛ قلة التحكم بالعضلات التي قد تتجلى بمشي غير سليم؛ تغيرات في النطق وحركات عينية غير عادية (رنح)

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوعتها بعد) تلوث في الدم (إنتان الدم) الذي يتجلى بأعراض مثل سخونة مرتفعة وتدهور عام في الحالة الصحية؛ نوبة قلبية (إحتشاء عضلة القلب)؛ نزف في الجهاز الهضمي؛ إنخفاض في كمية الصوديوم في الدم، وفي بعض الحالات قد يكون نتيجة لإنتاج مُفرط للهورمون الذي يؤدي إلى تراكم السوائل، والذي قد يتجلى بأعراض مثل ضعف، تقلص العضلات، إرهاق، إرتباك أو فقدان الوعي (SIADH - متلازمة الإفراز غير الملائم لهورمون مضاد للتبول)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

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 إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

بالإضافة، يمكن التبليغ لشركة باداجيس بواسطة العنوان التالي:

Padagis.co.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 ظهر العلبة والبليستر (لوحة). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في البرد (2°C-8°C). يجب التخزين في العلبة الأصلية.
- لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. لأسباب تتعلق بالسلامة، لغرض إتلاف الدواء، يجب إعادة الكبسولات التي لم يتم إستعمالها إلى طبيبك أو إلى الصيدلي. سيساعد إتخاذ هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Macrogol 400; Ethanol anhydrous; Glycerol; Purified water.

Dry shell capsule: Gelatine; Glycerol 85%; Dry substance of ANIDRISORB 85/70 (sorbitol, sorbitan-1.4, superior polyols, mannitol); Titanium dioxide E171; Yellow iron oxide E172 (in Navelbine 20mg); Red iron oxide E172 (in Navelbine 30mg); Triglycerides, Medium chain; Triglycerides Medium chain and Phosal 53 MCT (standardized phosphatidylcholine concentrate).

Edible printing ink: E120, Hypromellose, Propylene glycol.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

ناقليلين 20 ملغ: كبسولة لينة، قاتمة ولامعة، بلون بني فاتح متجانس، مطبوع عليها N20 بلون أحمر ظاهر للعين، التي تحتوي على محلول لزج رائق بلون أصفر فاتح حتى برتقالي - أصفر، بدون جزيئات ظاهرة للعين. تحتوي العلبة كبسولة واحدة ضمن بليستر (لوحة).

ناقليلين 30 ملغ: كبسولة لينة، قاتمة ولامعة، بلون زهري متجانس، مطبوع عليها N30 بلون أحمر ظاهر للعين، التي تحتوي على محلول لزج رائق بلون أصفر فاتح حتى برتقالي - أصفر، بدون جزيئات ظاهرة للعين. تحتوي العلبة كبسولة واحدة ضمن بليستر (لوحة).

- صاحب الإمتياز، المستورد وعنوانه: وكالات باداجيس إسرائيل م.ض، شارع راكيفيت 1، شوهام.

- تم إعدادها في نيسان 2024.

- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ناقليلين 20 ملغ: 130-90-30910

ناقليلين 30 ملغ: 130-91-30911

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