

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تروكاپ 160 ملغ™

أقراص مطلية

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص على:

كايڤاسيرتيب 160 ملغ 160 mg Capiwasertib

تروكاپ 200 ملغ™

أقراص مطلية

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص على:

كايڤاسيرتيب 200 ملغ 200 mg Capiwasertib

للمواد غير الفعالة في المستحضر - الرجاء أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

الرجاء أنظر أيضاً في الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

إقرأ 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 من أجلك. لا تعطيه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

تروكاپ، كعلاج مشترك مع فولڤيسٲرانت، مخصص للإستعمال لدى المتعالجين الكبار الذين لديهم سرطان ثدي موضعي أو نقيلي متقدم الذي يبدي مستقبلات هورمونية (HR) وسلي لـ HER2، مع تغيير واحد أو أكثر في PIK3CA/AKT1/PTEN في فحص مصادق عليه، بعد تقدم في علاج واحد على الأقل يعتمد على الغدد الصماء في المرحلة النقيلية، أو بعد عودة المرض خلال 12 شهراً من إنتهاء علاج مكمل (مساعد).

الفصيلة العلاجية:

تروكاپ هو علاج من نوع مثبطات بروتين سيرين/تريونين كيناز، الذي يمكنه بشكل محدد وفعال تثبيط الأشكال الثلاثة المتماثلة للإنزيم (AKT1/2/3) .AKT.

2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجى) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال تروكاپ

قبل العلاج بـ تروكاپ، إحك للطبيب إذا:

- وُجِدَت لديك سابقة لنسب مرتفعة للسكر في الدم أو السكري
- وُجِدَت لديك سابقة لطفح أو مشاكل جلدية أخرى
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل. تروكاپ يمكن أن يضر الجنين. أنظري فقرة الحمل والإرضاع.

الأطفال والمراهقون:

لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين.

فحوص ومتابعة

سيتابع الطبيب المعالج نسب السكر في دمك قبل وأثناء العلاج بـ تروكاپ. لا يعرف ما إذا كان تروكاپ آمناً للإستعمال لدى الأشخاص الذين لديهم سكري من نوع 1 أو الأشخاص الذين يستعملون الإنسولين لعلاج السكري لديهم. سيتابع الطبيب المعالج نسب السكر في الدم بأوقات متقاربة أكثر إذا كان لديك سابقة للسكري، أو إذا كنت مريضاً بالسكري ولديك عوامل خطورة لتطوير فرط سكر الدم، مثل: سمنة مفرطة ($BMI \geq 30$)، نسبة مرتفعة من السكر في الدم (أعلى من 160 ملغ لديسلتر (>8.9 mmol/L))، نسب الهيموغلوبين A1C في الحد الأعلى أو وما فوق، استعمال متزامن للكورتيكوستيروئيدات الجهازية أو تلوثات تحدث أثناء مرض آخر (intercurrent infections).

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. بالأخص إذا كنت تتناول:

- مثبطات CYP3A القوية أو المتوسطة، مثل: إيتراكونازول، إريثروميسين، فيراپاميل، تزيد من تركيز كايثاسيرتيب في الدم، مما قد يزيد من خطورة حدوث أعراض جانبية لـ تروكاپ.
- محفزات CYP3A القوية أو المتوسطة، مثل: ريفامپيسين، إيفاقيرينز، تقلل من تركيز كايثاسيرتيب في الدم، الأمر الذي قد يقلل من نجاعة تروكاپ.

إستعمال الدواء والطعام:

يجب تجنب تناول الجريب فروت أو شرب عصير الجريب فروت أثناء العلاج بـ تروكاپ. يمكن تناول تروكاپ مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع:

الحمل

يجب إخبار الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. يمكن لـ تروكاپ إلحاق الضرر بالجنين.

النساء في سن الخصوبة:

- سوف يقوم طبيبك بالتحقق مما إذا كنت حاملاً قبل بدء العلاج بـ تروكاپ.
- عليك إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج بـ تروكاپ ولمدة شهر واحد بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة. تحدثي مع طبيبك حول وسائل منع الحمل المناسبة لك خلال فترة العلاج.
- إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنه من الجائز أنك أصبحت حامل، يجب عليك إبلاغ الطبيب على الفور.

يتوجب على المتعالجين الرجال الذين لديهم زوجات في سن الخصوبة إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بـ تروكاپ ولمدة 4 أشهر بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة. إذا أصبحت زوجتك حاملاً، فيجب إبلاغ الطبيب فوراً.

الإرضاع

يجب إخبار الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بـ تروكاپ. تحدثي مع الطبيب حول الطريقة الأفضل لإطعام طفلك أثناء العلاج بـ تروكاپ.

السياقة وإستعمال الماكنات

قد يؤثر تروكاپ على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكنات. يجب الإلتباه بشكل خاص عند تشغيل الماكنات أو السياقة، فيما إذا تشعر بالإرهاق أثناء تناولك تروكاپ.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول من الصوديوم (23 ملغ) لكل جرعة دوائية، وبالتالي يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

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. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

- يجب تناول الدواء مرتين في اليوم (بفاصل زمني قدره حوالي 12 ساعة بين جرعة دوائية وأخرى) في الصباح وفي المساء، في نفس الوقت تقريباً كل يوم.
- يجب تناول الدواء لمدة 4 أيام متتالية، ثم 3 أيام دون تناول الدواء، كل أسبوع.
- يمكن تناول تروكاپ مع أو بدون الطعام.
- يجب بلع أقراص تروكاپ بشكلها الكامل مع الماء. لا تتوفر معلومات بخصوص مضغ، شطر، سحق، هرس الأقراص.
- لا تتناول الأقراص إذا كانت مكسورة، متشققة، أو تبدو معطوبة.
- بالنسبة للنساء اللواتي لم يبلغن بعد سن اليأس أو اللواتي بدأت لديهن للتو فترة سن اليأس، سيصف الطبيب دواء إضافياً يسمى مقلد لـ LHRH (luteinizing hormone-releasing hormone)، ليتم تناوله سوية مع تروكاپ وفولقيسترات.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء:

إذا نسيت تناول تروكاپ، يمكنك تناول الجرعة الدوائية خلال 4 ساعات من الوقت المعتاد. إذا مرت أكثر من 4 ساعات منذ موعد تناول المعتاد، يجب تخطي الجرعة الدوائية. يجب تناول

الجرعة الدوائية التالية في الوقت المعتاد. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

إذا تقيأت بعد تناول تروكاپ، فلا يجوز تناول جرعة دوائية أخرى. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت المعتاد.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تروكاپ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني آياً منها.

أعراض جانبية تتطلب إهتماماً خاصاً

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا لاحظت آياً من الأعراض الجانبية التالية:

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

- **نسب مرتفعة من السكر في الدم (فرط سكر الدم) –** إذا لم يكن فرط سكر الدم معروفاً ومعالجاً بشكل صحيح، يمكن أن يتطور إلى حالات أكثر خطورة. يجب إبلاغ الطبيب إذا تطورت لديك أعراض إرتفاع نسب السكر في الدم والتي تشمل: عطش متزايد، جفاف الفم، التبول في أحيان متقاربة أكثر من المعتاد أو بكميات أكبر من المعتاد، زيادة الشهية للطعام مع إنخفاض الوزن، إرتباك، غثيان، تقيؤ، رائحة فاكهية في النفس، جفاف أو تورّد الجلد.
- **إسهال –** الإسهال هو عرض جانبي شائع جداً لـ تروكاپ وقد يكون شديداً. الإسهال الشديد قد يؤدي إلى فقدان كبير للسوائل (تجفاف). يجب إبلاغ الطبيب إذا تطورت لديك علامات لإسهال، بما في ذلك براز رخو أو مائي. سيرشدك الطبيب بشرب المزيد من السوائل أو تناول أدوية لعلاج الإسهال.
- **ردود فعل جلدية –** يجب إبلاغ الطبيب أو الحصول على مساعدة طبية فوراً إذا تطورت لديك أعراض مثل: طفح أو إذا تفاقم الطفح، إحمرار الجلد، سخونة، حويصلات على الشفتين، العينين أو الفم، حويصلات على الجلد، جلد متقشر، حكة أو جفاف الجلد، إكزيما، طفح جلدي شديد يسبب ظهور حويصلات (حمامى متعددة الأشكال)، تغير لون

الجلد، جروح في الجلد، تقرحات في الجلد، شرى، طفح جلدي ناتج عن نزيف من الأوعية الدموية الصغيرة (الشعيرات الدموية) إلى داخل الأنسجة (فرفرية). من الجائز أن يوصيك الطبيب بخفض الجرعة الدوائية أو التوقف عن العلاج بـ تروكاف بشكل مؤقت أو دائم إذا كنت تعاني من بعض الأعراض الجانبية الخطيرة.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة) عند تناول تروكاف تشمل:

- انخفاض في نسب الهيموغلوبين في الدم
- غثيان
- إرهاب
- تقيؤ
- تقرحات في الفم
- انخفاض الشهية للطعام
- صداع
- تلوث في المسالك البولية
- تضرر في الكلى بما في ذلك فقدان سريع لوظائف الكلى (تضرر حاد في الكلى)
- تغييرات في فحوص دم معينة: انخفاض نسب كريات الدم البيضاء، الخلايا للمفاوية والعدلات، ارتفاع في نسب الدهون الثلاثية
- ارتفاع نسبة الكرياتينين الذي لوحظ في فحوص الدم، الأمر الذي قد يكون علامة لوجود مشكلة في الكلى
- ارتفاع نسبة الهيموغلوبين السكري في الدم (مؤشر لنسبة السكر في الدم خلال الـ 8 إلى 12 أسبوعاً الماضية)
- انخفاض في نسب البوتاسيوم في الدم
- انخفاض في نسبة الصفائح الدموية في الدم
- ارتفاع في نسبة الألانين أمينوترانسفيراز في الدم
- انخفاض في نسب الكالسيوم في الدم

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100) أثناء تناول تروكاف تشمل:

- حساسية مفرطة (بما في ذلك رد فعل تأقي)
- فقر الدم
- التهاب الرئتين
- سخونة
- طعم غريب في الفم
- صعوبات في الهضم
- أورام ثانوية

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

تروكاف تشمل:

- إتان الدم (Sepsis)
- نوبة قلبية

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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>

(5) كيفية تخزين تروكاف؟

- 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 استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. في كل حالة من الشك، عليك إستشارة الصيدلي الذي أعطاك الدواء.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.
- لا توجد شروط تخزين خاصة. يوصى بالحفظ في درجة حرارة الغرفة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Cellulose, microcrystalline, Calcium hydrogen phosphate, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate

طلاء القرص:

Hypromellose, Copovidone Titanium dioxide, Polydextrose, Macrogols 3350, medium-chain Triglycerides, Iron oxide yellow, Iron oxide red, Iron oxide black

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

تروكاپ 160 ملغ:

قرص مطلي، مستدير، محدب من كلا الجانبين، بلون بيج. القرص معلّم بـ "CAV" فوق "160" من جانب واحد وأملس من الجانب الآخر.

تروكاپ 200 ملغ:

قرص مطلي، بشكل كبسولة، محدب من كلا الجانبين، بلون بيج. القرص معلّم بـ "CAV200" من جانب واحد وأملس من الجانب الآخر.

تحتوي العبوة على 4 بليستيرات، 16 قرصاً في كل بليستر. بالمجمل 64 قرصاً مطلياً في العبوة.

المنتج: أسترازينيكا AB، سودرتالية، السويد.

صاحب الإمتياز والمستورد: أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.، شارع عتيري بيدع 1، كفار سابا 4464301.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تروكاپ 160 ملغ: 176-55-37770-99

تروكاپ 200 ملغ: 176-56-37771-99

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

تم فحص هذه النشرة والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تموز 2024.