

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### زيجولا 100 ملغ

أقراص مطلية

#### المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على نيرإپاریب (ك-توسيلات مونوهيدرات) 100 ملغ،  
niraparib (as tosylate monohydrate) 100 mg

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظري الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

أقرني النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّهي إلى الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وُصِف لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

#### 1. لم أعد هذا الدواء؟

لم أعد زيجولا؟

زيجولا مُعد كعلاج أحادية الدواء (Monotherapy)، لعلاج الصيانة لدى المريضات البالغات مع:

- سرطان مصلي ظهاري منتكس بدرجة عالية وحساس للبلاتين، في المبيضين، قنوات فالوب (جزء من الجهاز التناسلي الأنثوي الذي يربط بين المبيضين والرحم) أو سرطان أولي في الصفاق (العشاء الذي يُبطّن البطن)، والذي استجاب (استجابة جزئية أو كاملة) للعلاج الكيميائي السابق المبني على البلاتين.
- سرطان مبايض ظهاري متقدم بدرجة عالية (FIGO Stages III and IV) أو سرطان قنوات فالوب أو سرطان الصفاق الأولي، بعد التوصل إلى استجابة كاملة أو جزئية تجاه العلاج الكيميائي المبني على البلاتين كخط علاج أول.

#### ما هو زيجولا وكيف يعمل؟

يحتوي زيجولا على المادة الفعالة نيرإپاریب (niraparib). نيرإپاریب هو دواء لعلاج سرطان يُدعى مثبط PARP. تعيق مثبطات PARP إنزيمًا يُدعى بولي [أدينوزين ثنائي الفوسفات-ريبوز] بوليميراز (PARP). يساعد PARP الخلايا في إصلاح الحمض النووي (DNA) المتضرر، أي أن إعاقته تعني أنه لا يمكن إصلاح الحمض النووي (DNA) في الخلايا السرطانية. يؤدي هذا إلى موت خلايا الورم، ما يساعد على تثبيط تقدم السرطان.

الفصيلة العلاجية: أدوية مضادة-لنمو الأورام

#### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (niraparib) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظري البند 6 "معلومات إضافية")
- كنتِ مرضعة (انظري البند 2 "الحمل والإرضاع")

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

**قبل وأثناء العلاج بزيجولا، أخبري الطبيب إذا كانت لديك إحدى هذه الحالات:**

تعدادات كريات الدم منخفضة

يخفّض زيجولا تعدادات خلايا دمك، مثل تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، تعداد خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات) أو تعداد الصفائح الدموية (قلة الصفيحات). تشمل العلامات والأعراض التي عليك الانتباه إليها على حمى أو عدوى، وكدمات أو حالات نزيف استثنائية (انظري "معلومات إضافية" في البند 4).

متلازمة خلل التنسج النقوي/لوكيميا نخاعية حادة

في حالات نادرة، قد يشكل انخفاض تعدادات خلايا الدم علامة على مشاكل خطيرة أكثر في نخاع العظم مثلاً، 'متلازمة خلل التنسج النقوي' (MDS) أو 'لوكيميا نخاعية حادة' (AML).

### ضغط دم مرتفع

قد يُسبب زيغولا ضغط دم مرتفع، وقد يكون وخيمًا أحيانًا. سيقيس لك الطبيب ضغط الدم بشكل ثابت طوال العلاج. وقد يصف لك طبيبك أيضًا دواء لعلاج ضغط الدم المرتفع، وقد يعدّل جرعة زيغولا، إذا دعت الحاجة. قد يوصي لك الطبيب بمتابعة ضغط دمك في المنزل، ويرشدك متى تتصلين به في حال ارتفاع ضغط الدم.

**متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي العكوس (Posterior reversible encephalopathy syndrome - PRES)** تبين أن PRES، وهو عارض جانبي عصبي نادر مرتبط بزيغولا. إذا اختبرت صداعًا، تغييرات في الرؤية، ارتباكًا أو اختلاجات مع أو من دون ارتفاع ضغط الدم، توجهي إلى الطبيب.

### الأطفال والمراهقون

يُمنع إعطاء زيغولا للأطفال تحت جيل 18 عامًا. لم تتم دراسة هذا الدواء لدى هذه الفئة العمرية.

### الفحوص والمتابعة

- أثناء فترة العلاج بالمستحضر، سيطلب منك الطبيب إجراء فحص تعداد الدم بشكل منتظم.
- قد يطلب منك طبيبك إجراء فحص نخاع العظم، لمعرفة إذا كنت تعانين من متلازمة خلل التنسج النقوي / لوكيميا نخاعية حادة.
- أثناء فترة العلاج بالمستحضر، سيقيس الطبيب المعالج، بشكل منتظم، ضغط دمك.

### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناولين، إذا تناولت مؤخرًا، أو قد تتناولين أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك.

### استعمال الدواء والغذاء

يُوصى بتناول الدواء بدون طعام (على الأقل ساعة قبل الأكل أو بعده بساعتين أو مع وجبة خفيفة).

### الحمل والإرضاع

#### الحمل

يُمنع تناول زيغولا خلال الحمل لأنه قد يؤدي طفلك. إذا كنت حاملاً، تظنين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

إذا كنت امرأة قادرة على الحمل، عليكِ استعمال وسيلة منع حمل ذات نجاعة عالية أثناء تناول زيغولا، وعليكِ متابعة استعمال وسيلة منع حمل ذات نجاعة عالية لمدة 6 أشهر بعد أن تتناولي الجرعة الأخيرة من الدواء. قد يطلب منك الطبيب التأكد من أنك لست حاملاً، وذلك عبر اجتياز اختبار حمل قبل بدء العلاج. توجهي إلى الطبيب فوراً إذا أصبحت حاملاً أثناء العلاج بزيغولا.

#### الإرضاع

يُمنع تناول زيغولا إذا كنتِ مرضعة لأنه من غير المعروف إذا كان ينتقل لحليب الأم. إذا كنتِ مرضعة، عليكِ التوقف عن الإرضاع قبل بدء العلاج بزيغولا، وانتظري شهراً واحداً بعد تناول الجرعة الأخيرة من الدواء، قبل أن تبدئي بإرضاع طفلكِ ثانية. عليكِ استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

#### السياقة واستعمال الماكينات

عندما تتناولين زيغولا، قد يؤدي الدواء إلى أن تشعرين بالضعف، عدم التركيز، التعب أو قد تشعرين بدوار مما يؤثر في قدرتكِ على السياقة أو استعمال الماكينات. احرصي على توخي الحذر عند السياقة أو تشغيل الماكينات.

#### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

#### يحتوي زيغولا على لاكتوز

إذا أخبرك طبيبك أنك تعانين من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، توجهي إلى الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

### **3. كيف تستعملين الدواء؟**

عليكِ استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. افحصي مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنتِ غير متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب، فقط.

لسرطان المبيضين الذي استجاب للعلاج الكيميائي الأول المبني على البلاتين الجرعة الأولية الموصى بها هي 200 ملغ (قرصين مقدار كل منهما هو 100 ملغ، تؤخذ سوية) مرة في اليوم، بدون طعام (على الأقل ساعة قبل الأكل أو بعده بساعتين أو مع وجبة خفيفة). إذا كان وزنك  $\leq 77$  كغم وتعداد الصفائح لديك  $\leq 150,000/\mu\text{L}$  قبل بدء العلاج، فإن الجرعة الأولية الموصى بها هي 300 ملغ (ثلاثة أقراص مقدار كل منها 100 ملغ، تؤخذ سوية) مرة في اليوم، (على الأقل ساعة قبل الأكل أو بعده بساعتين) أو مع وجبة خفيفة.

لسرطان المبيضين المتكرر (انتكاس المرض) الجرعة الأولية الموصى بها هي 300 ملغ (ثلاث أقراص مقدار كل منها هو 100 ملغ، تؤخذ سوية)، مرة في اليوم، بدون طعام (على الأقل ساعة قبل الأكل أو بعده بساعتين) أو مع وجبة خفيفة.

يجب تناول زيجولا تقريبًا في نفس الساعة من كل يوم. قد يساعدك تناول زيجولا قبل النوم في الليل في التغلب على الغثيان.

قد يغيّر لك الطبيب الجرعة الأولية إذا كان لديك مشاكل في الكبد.

تناولي الأقرص كاملة مع الماء. يُمنع مضغ أو سحق الأقرص.

قد يوصي لك الطبيب جرعة أقل إذا عانيت من أعراض جانبية (مثلاً، غثيان، تعب، كدمات/أنزفة استثنائية، فقر الدم).

سوف يفحصك الطبيب بشكل منتظم، وسوف تواصلين غالباً تناول زيجولا ما دمت تجنين فائدة من الدواء، وما دمت لا تعانين من أعراض جانبية لا يمكنك تحملها.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

**إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى من المطلوب من زيجولا** إذا تناولت جرعة مفترطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ توجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري علبة الدواء معك.

**إذا نسيت تناول زيجولا**

لا تتناولي جرعة إضافية في حال تخطيت جرعة أو تقيأت بعد تناول زيجولا. تناولي الجرعة التالية في الوقت المخطط له. يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة التي نسيته. عليك المواظبة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققي من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

إذا كانت لديك أسئلة أخرى بالنسبة إلى استعمال الدواء، استشيرِي الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

#### **4. الأعراض الجانبية**

كجميع الأدوية، قد يُسبب استعمال زيجولا أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزعي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعانين من أيّ منها.

**توجهي حالاً إلى الطبيب إذا لاحظتِ واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية – قد تحتاجين إلى علاج طبي طارئ:**

**أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعملة واحدة من بين عشر)**

- كدمات أو نزيف تستمر لفترة أطول من المعتاد إذا تعرضت لجرح – قد يكون هذان العارضان علامات تشير إلى تعداد صفائح دموية منخفض (قلة الصفائح).
- ضيق تنفس، شعور بالتعب الشديد، جلد شاحب، أو نبض سريع – قد تكون هذه علامات تدل على تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم).
- حمى أو عدوى - قد يزيد التعداد المنخفض لكريات الدم البيضاء (قلة العدلات) خطر العدوى لديك. قد تتضمن العلامات حمى، قشعريرة، شعوراً بالضعف أو ارتباكاً، سعالاً، ألماً أو شعوراً بالحرقنة أثناء التبول. قد تكون بعض حالات العدوى خطيرة، وقد تؤدي إلى الوفاة.
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيض).

#### أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملات من بين 100)

- رد فعل تحسسي (بما في ذلك رد فعل تحسسي حاد يمكن أن يشكل خطراً على الحياة). تشمل العلامات على طفح مرتفع وحاك (شرى) وتورم – قد يظهر أحياناً في الوجه أو الفم (وذمة وعائية)، ويسبب صعوبات في التنفس، وانهيار أو فقدان الوعي.
- انخفاض تعداد خلايا الدم نتيجة وجود مشكلة في نخاع العظم أو سرطان الدم الذي يبدأ في نخاع العظم "متلازمة خلل التنسج النقوي" (MDS - myelodysplastic syndrome) أو "ابيضاض الدم النخاعي الحاد" (AML - acute myeloid leukaemia).

#### أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمات من بين 1,000):

- حمى مع انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (حمى نقص العدلات (febrile neutropenia).
- انخفاض في تعداد خلايا الدم الحمراء، خلايا الدم البيضاء، والصفائح الدموية (نقص شامل في الخلايا الدموية (pancytopenia).

#### أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 1-10 مستعملات من بين 10,000)

- ارتفاع مفاجئ في ضغط الدم التي قد تشكل حالة طبية طارئة الأمر الذي قد يؤدي إلى ضرر في الأعضاء أو يشكل خطراً على الحياة.
- حالة دماغية مع أعراض تشتمل على اختلاج، صداع، ارتباك وتغييرات في الرؤية (متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي العكوس (PRES)). هذه حالة طبية طارئة قد تؤدي إلى ضرر في الأعضاء أو قد تشكل خطراً على الحياة.

توجهي إلى الطبيب إذا تعرضتِ لأعراض جانبية أخرى. قد تتضمن:

#### أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعملة واحدة من بين عشر)

- غثيان
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء في الدم
- انخفاض عدد الصفائح الدموية في الدم
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء في الدم (فقر الدم)
- شعور بالتعب
- شعور بالضعف
- إمساك
- تغير
- ألم في البطن
- عدم القدرة على النوم
- صداع
- انخفاض الشهية
- زكام أو احتقان الأنف
- إسهال
- ضيق في التنفس
- ألم في الظهر
- ألم في المفاصل
- ضغط دم مرتفع
- اضطرابات في الهضم (عسر هضم)
- دوخة
- سعال
- التهاب في المسالك البولية
- خفقان القلب (شعور بأن قلبك يتخطى نبضات أو ينبض بقوة أكثر من المعتاد)

#### أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملات من بين 100)

- ردود فعل شبيهة بحروق شمسية بعد التعرض للضوء
- تورم القدمين، الكاحلين، الساقين و/أو اليدين
- مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم
- التهاب أو تورم المسالك الهوائية بين الفم والأنف والرئتين، التهاب القصبات (برونخيتيس)
- انتفاخ البطن

- شعور بالقلق، العصبية، أو عدم الارتياح
- شعور بالحزن، الاكتئاب
- نزيف من الأنف
- فقدان الوزن
- ألم في العضلات
- انخفاض في التركيز، القدرة على الفهم، الذاكرة والتفكير (تراجع في الأداء الذهني)
- التهاب الملتحمة
- وتيرة نظم قلب سريعة قد تؤدي إلى دوخة، ألم في الصدر، أو ضيق في التنفس
- جفاف الفم
- التهاب الفم و/أو الجهاز الهضمي
- طفح
- قيم عالية في فحوص الدم
- قيم استثنائية في فحوص الدم
- طعم استثنائي في الفم

أعراض جانبية ليست شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملات من بين 1,000)

- ارتباك
- التهاب الرئتين الذي قد يسبب ضيق وصعوبة في التنفس (التهاب الرئتين التي ليست عدوى)

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى استمارة عبر الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمم. لا تسببي التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على علبة الكرتون وعلبة الشريط (بليستر). تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين:

- لا توجد شروط تخزين خاصة. يُوصى الاحتفاظ به في درجة حرارة الغرفة. يجب حفظه في العبوة الأصلية لمنع امتصاص الرطوبة في ظروف الرطوبة العالية.
- يجب تخزينه في العبوة الأصلية لحمايتها من الرطوبة.
- يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات في البيت. استشر الصيدلي لمعرفة كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها بعد. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

جسم القرص:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, silicone dioxide, povidone, crospovidone, magnesium stearate.

طلاء القرص:

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc, ferrosferic oxide.

يحتوي هذا الدواء على لاكتوز - انظري البند 2 للحصول على معلومات إضافية.

**كيف يبدو زيجولا، وماذا تحوي العبوة:**

أقراص مطلية بيضاوية بلون رمادي، يبرز على أحد الجانبين "100" و"Zejula" على الجانب الآخر

الأقراص معبأة في أشرطة أو أشرطة عضية الفتح على الأطفال وهي متوفرة في العبوات التالية:

- 84 قرصًا مطليًا
- 56 قرصًا مطليًا

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

**صاحب التسجيل وعنوانه:**

مديسون فارما م.ض.، شارع هشيلواح 10، ص.ب. 7090، بيتاح تكفا

**اسم المنتج وعنوانه:**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Ireland

تمت المصادقة عليها في آب 2024

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

176-54-37507-99