

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (المستحضرات) - 1986**  
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## كوسليوچو™ 10 ملغ كبسولات صلبة

كل كبسولة صلبة تحتوي على:  
سيلوميتينيب (بهیئة هید-كبريتات) 10 ملغ Selumetinib (as hyd-sulfate) 10 mg

## كوسليوچو™ 25 ملغ كبسولات صلبة

كل كبسولة صلبة تحتوي على:  
سيلوميتينيب (بهیئة هید-كبريتات) 25 ملغ Selumetinib (as hyd-sulfate) 25 mg

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر - يرجى الاطلاع على البند 6 "معلومات إضافية".

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

وصف هذا الدواء لأجلك/لأجل طفلك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابه لحالتك.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل كوسليوچو لعلاج الأطفال والمراهقين من عمر سنتين فما فوق المصابين بالورم الليفي العصبي من نوع 1 (NF1) والذين يعانون من الأورام الليفية العصبية الضفيرة (PN) المصحوبة بأعراض وغير قابله للجراحة.

#### الفصيلة العلاجية

كوسليوچو هو عبارة عن مثبط بروتين كيناز (Protein Kinase Inhibitor).

### 2. قبل استعمال الدواء

#### لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت أنت أو طفلك حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة سيلوميتينيب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).

#### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال كوسليوچو

##### قبل العلاج بـ كوسليوچو، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أنت أو طفلك من مشاكل قلبية (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").
- كنت تعاني أنت أو طفلك من مشاكل في العيون مثل: تشوش الرؤية، حساسية تجاه الضوء، كاتاراكت أو ارتفاع الضغط داخل العين (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").
- كنت تعاني أنت أو طفلك من مشاكل في جهاز الهضم مثل الإسهال (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").
- كنت تعاني أنت أو طفلك من مشاكل في الجلد مثل الطفح (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").
- كنت تعاني أنت أو طفلك من آلام عضلات (والتي قد تعود الى ارتفاع في مستوى إنزيم فسفوكيناز الكرياتين) (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").
- كنت أنت أو طفلك تعانيان من زيادة خطر حدوث حالات نزف.
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل. قد يضر كوسليوچو بالجنين. (انظري فصل "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

- كنت ترضعين أو تخططين للإرضاع. (انظري فصل "الحمل الإرضاع والخصوبة").

### الأطفال والمراهقون:

لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى أطفال عمرهم اقل من سنتين.

### الفحوصات والمتابعة:

سيجري طبيبك لك أو لطفلك فحوصات دم للتحقق من مستويات إنزيم فسفوكيناز الكرياتين في الدم قبل وأثناء العلاج بـ كوسليوجو.

سيجري الطبيب لك أو لطفلك فحوصات للعينين قبل وأثناء العلاج بـ كوسليوجو.

سيجري الطبيب لك أو لطفلك فحوصات لوظائف القلب قبل وأثناء العلاج بـ كوسليوجو.

سيفحص الطبيب لك أو لطفلك أحياناً تطور حالات طفح على الجلد.

سيفحص الطبيب لك أو لطفلك أحياناً إذا كانت هناك حالات نزف ووظائف تخثر الدم.

سيفحص الطبيب إذا كنتِ حاملاً قبل بداية العلاج بـ كوسليوجو (انظري فصل "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت أنت أو طفلك تستعملان، أو إذا استعملتما مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات

غذائية، احكِ للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. خاصةً إذا كنت أنت أو طفلك تستعملان:

- أسبرين، مميعات الدم (مثل ناهضات فيتامين K مثل وارفارين) أو أدوية أخرى لعلاج جلطات الدم.
- إضافات غذائية تحتوي على فيتامين E. يحتوي كوسليوجو على فيتامين E والذي قد يزيد من خطر حدوث حالات نزف.
- مثبطات قوية أو متوسطة لإنزيم CYP3A4 أو فلوكونازول، كونهما قد يزيدان من مستويات كوسليوجو في الدم. وهو ما قد يزيد خطر حدوث أعراض جانبية.
- منشطات قوية أو متوسطة لإنزيم CYP3A4 مثل نبتة العرن المثقوب (St. John's Wort)، كونها قد تخفض مستويات كوسليوجو في الدم. وهو ما قد يقلل نجاعة كوسليوجو.
- إضافات غذائية تحتوي على جريب فروت.

### استعمال الدواء والطعام:

يمكن تناول كوسليوجو مع أو بدون طعام. أثناء العلاج بـ كوسليوجو، لا يجوز شرب عصير الجريب فروت، أو تناول الجريب فروت.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة:

#### الحمل

لا يجوز تناول كوسليوجو إذا كنتِ حاملاً أو قد تصبحين حاملاً، لأن كوسليوجو قد يلحق ضرراً بالجنين. سيفحص الطبيب المعالج إذا كنتِ حاملاً قبل بدء العلاج بـ كوسليوجو.

يجب إخبار الطبيب المعالج فوراً إذا أصبحتِ حاملاً أو تعتقدين أنك قد أصبحتِ حاملاً خلال العلاج بـ كوسليوجو.

#### الإرضاع

لا يجوز الإرضاع خلال العلاج بـ كوسليوجو ولمدة أسبوع واحد بعد الجرعة الأخيرة من كوسليوجو. من غير المعروف ما إذا كان كوسليوجو ينتقل عبر حليب الأم. تحدثي مع الطبيب المعالج عن أفضل طريقة لإطعام رضيعك خلال هذه الفترة الزمنية.

#### الخصوبة

يوصى بأن تستخدم نساء بعمر الخصوبة وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال العلاج بـ كوسليوجو ولمدة أسبوع بعد تناول الجرعة الأخيرة من كوسليوجو.

يوصى بأن يستخدم رجال لديهم زوجات بعمر الخصوبة وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال العلاج بـ كوسليوجو ولمدة أسبوع بعد تناول الجرعة الأخيرة من كوسليوجو.

### السياقة واستعمال الماكينات:

قد يسبب كوسليوجو أعراضاً جانبية من شأنها أن تؤثر على قدرتك أنت أو لطفلك على السياقة أو تشغيل الماكينات. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات إذا شعرت أنت أو طفلك بالإرهاق أو لديك اضطرابات في الرؤية (مثل تشوش الرؤية). أما بالنسبة للأطفال، فينبغي تحذيرهم من ركوب الدراجات الهوائية أو اللعب بالقرب من الطريق ونحو ذلك.

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الاستيضاح 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 الاعتيادي عادة هو: 25 ملغ للمتر المربع، مرتين يوميًا.
- سيقرر الطبيب المعالج المقدار الدوائي المناسب لك أو لطفلك وكمية كبسولات كوسليوجو التي يتعين عليك أو على طفلك تناولها، بناءً على سطح جسمك أو جسم طفلك.
- من الممكن أن يقوم الطبيب بتغيير المقدار الدوائي، يوقف العلاج بشكل مؤقت أو دائم، إذا عانيت أنت أو طفلك أعراضًا جانبية.
  - يجب تناول الدواء بنفس الوقت يوميًا، بفارق 12 ساعة بين الجرعة والأخرى.
  - يمكن تناول كوسليوجو مع أو بدون طعام.
  - يجب تناول الكبسولات بأكملها مع الماء. لا يجوز مضغ، إذابة أو فتح الكبسولات. وذلك تفاديًا للمس بامتصاص كوسليوجو مما يقلل من نجاعة الدواء.
  - لا يجوز تناول كوسليوجو إذا ما كنت أنت أو طفلك غير قادرين على بلع الكبسولات بأكملها.
  - إذا كنت تتقيأ أنت أو طفلك في أي وقت بعد تناول كوسليوجو، فلا يجوز تناول جرعة أخرى. يجب تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد.
- لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### تعليمات الفتح:

لفتح أو إغلاق القنينة يجب الضغط على الغطاء وتدويره أثناء الضغط عليه.

إذا تناولت أنت أو طفلك بالخطأ مقدارًا دوائيًا أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

#### إذا نسيت أو نسي طفلك تناول الدواء:

إذا نسيت أو نسي طفلك تناول الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناول الجرعة بمجرد تذكركما. إذا تذكرت خلال ما يقل عن ست ساعات قبل الجرعة التالية التي من المفروض أن تتناولها أنت أو طفلك، يجب تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

#### إذا توقفت أو توقف طفلك عن تناول الدواء:

لا يجوز تغيير المقدار الدوائي أو وقف تناول العلاج دون استشارة الطبيب المعالج.

لا يجوز استعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها أنت أو طفلك الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت أنت أو طفلك بحاجة.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، قد يسبب استخدام كوسليوجو أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين لا تتدهش من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

قد يسبب تناول كوسليوجو أعراضًا جانبية خطيرة مثل:

- مشاكل قلبية - قد يسبب كوسليوجو انخفاض كمية الدم التي يضخها القلب. هذا عرض شائع وقد يكون خطيرًا. أخبر طبيبك فوراً إذا كنت أنت أو طفلك تعانين من أحد الأعراض التالية:
  - صغير أو سعال مستمر
  - ضيق التنفس
  - انتفاخ الكاحلين والقدمين
  - إرهاق
  - ارتفاع نظم القلب

- **مشاكل في العينين -** قد يسبب كوسليوچو مشاكل في العينين والتي من شأنها أن تسبب العمى. أخبر طبيبك فوراً إذا كنت أنت أو طفلك تعانيان من أحد الأعراض التالية:
  - تشوش الرؤية
  - فقدان الرؤية
  - يقع سوداء في مجال الرؤية (نقاط عائمة)
  - تغييرات أخرى في الرؤية
- **إسهال شديد -** الإسهال هو عبارة عن عرض شائع أثناء تناول كوسليوچو، وقد يكون شديداً. أخبر طبيبك فوراً في المرة الأولى التي تعاني أنت أو طفلك من الإسهال أثناء العلاج بـ كوسليوچو. قد يصرف طبيبك لك أو لطفلك دواءً لعلاج الإسهال وقد يطلب منك أو من طفلك بشرب مزيد من السوائل.
- **طفح جلدي -** حالات الطفح الجلدي شائعة أثناء العلاج بـ كوسليوچو وقد تكون شديدة. أخبر طبيبك إذا كنت أنت أو طفلك تعانيان من أحد الأعراض التالية:
  - طفح يغطي مناطق واسعة من جسمك
  - تقشر الجلد
  - حويصلات
- **مشاكل في العضلات (انحلال الريدات) -** مشاكل في العضلات هي مشكلة شائعة أثناء تناول كوسليوچو وقد تكون خطيرة أيضاً. قد يزيد العلاج بـ كوسليوچو مستوى إنزيم فوسفوكيناز الكرياتين (CPK) بالدم وقد يشكل علامة لحدوث ضرر للعضلات. أخبر طبيبك فوراً إذا كنت أنت أو طفلك تعانيان من أحد الأعراض التالية:
  - آلام عضلات
  - تشنجات عضلات ووهن عضلات
  - بول داكن ومائل للإحمر

من الجائز أن يقوم الطبيب بتغيير المقدار الدوائي، يوقف العلاج بـ كوسليوچو بشكل مؤقت أو دائم، إذا عانيت أنت أو طفلك من أحد الأعراض الجانبية هذه.

**أعراض جانبية شائعة جداً تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من عشرة:**

- تقيؤات
- آلام بطن
- إسهال
- غثيان
- قروح فموية (stomatitis)
- إمساك
- طفح جلدي
- التهاب حول الأظافر (paronychia)
- حكة جلدية
- التهاب جلدي (dermatitis)
- تغييرات في الشعر
- جفاف الجلد
- الشعور بالإرهاق، الضعف أو قلة الطاقة
- آلام العضلات والعظام
- سخونة
- وذمة
- صداع
- رعاف
- دم في البول
- بروتين في البول
- قلة الشهية
- انخفاض وظائف القلب
- نظم قلب سريع
- حالات عدوى في الجلد
- اضطرابات في الرؤية
- جفاف الفم

- وذمة في الوجه
- زيادة الوزن
- تضرر كلوي وخيم
- ضيق التنفس عند الجهد أو الراحة
- ضغط دم مرتفع
- تغييرات في الفحوصات المخبرية:
- ارتفاع مستويات: إنزيم فوسفوكيناز الكرياتين، AST، ALT ، الليياز، البوتاسيوم، الفوسفاتاز القلوي، الأميلاز، الصوديوم
- انخفاض مستويات: الألبومين، البوتاسيوم، الصوديوم، الهيموغلوبين، خلايا الدم البيضاء (العدلات، الخلايا اللمفاوية)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني أنت أو طفلك من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة 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 كوسليوجو؟

- 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 دون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:**
- لا يجوز التخزين فوق 25°C
- يجب التخزين في القنينة الأصلية للحماية من الرطوبة والضوء.
- يجب الاستعمال خلال 60 يوماً من لحظة الفتح الأولى بما لا يتجاوز تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر.
- تحتوي العلبة على مادة ماصة للرطوبة. لا يجوز بلعها أو إخراجها من القنينة.

#### 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Vitamin E polyethylene glycol succinate, Printed hard hypromellose capsule shell, Hypromellose

Composition of printed white (10mg) / blue (25mg) hard hypromellose capsule shell:

#### Body and Cap

10 mg: Hypromellose, Purified Water, Titanium Dioxide, Potassium Chloride, Carrageenan

25 mg: Hypromellose, Purified Water, Titanium Dioxide, Potassium Chloride, Carrageenan, FD&C

Blue 2, Ferric oxide yellow

#### Ink

10 mg: Shellac Glaze, Iron Oxide Black, Propylene Glycol, Ammonium Hydroxide 28%.

25 mg: White shellac, FD&C Blue 2 Aluminium lake, Ferric oxide yellow, Ferric oxide red, Carnauba wax, Glyceryl monooleate

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

10 ملغ: كبسولة صلبة بلون أبيض – أوف وايت مكتوب عليها باللون الأسود "SEL 10".  
25 ملغ: كبسولة صلبة بلون أزرق مكتوب عليها بالأسود "SEL 25".  
تحتوي كل قنينة على 60 كبسولة صلبة وهي معبأة في عبوة كرتون.

**المنتج:** أسترازينيكا UK م.ض.، ماكليسفيلد، إنجلترا.

**صاحب الإمتياز والمستورد:** استرازينيكا (إسرائيل) م.ض،  
شارع عتيري يدع 1، كفار سابا 4464301.

#### رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كوسليوچو 10 ملغ – 167-72-36526-99

كوسليوچو 25 ملغ – 167-75-36527-99

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

تم تحريرها في نيسان 2024.