

## زوسپاتا 40 ملغ

### التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي على 40 mg - gilteritinib (as fumarate) 40 ملغ جيلتيريتينيب (على شكل فومارات).

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية - أنظر الفقرة 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. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

### بطاقة معلومات للمعالج:

تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي عليك معرفتها قبل بدء العلاج بزوسپاتا وخلال العلاج بزوسپاتا. تحتوي هذه البطاقة على معلومات مخصصة للمعالج وللطاقم الطبي على حد سواء. توفر البطاقة إرشاداً للمعالجين حول كيفية تقليل خطورة حدوث متلازمة التمايز. كما أن، البطاقة تحتوي على بيانات شخصية خاصة بالمعالج ومعلومات للطاقم الطبي عن المستحضر زوسپاتا. قم بإبراز هذه البطاقة لأي فرد من الطاقم الطبي الذي يشترك في علاجك.

### (1) لأي غرض مخصص الدواء؟

#### لأي غرض مخصص زوسپاتا

يُستعمل زوسپاتا كعلاج منفرد لدى الكبار الذين يعانون من إبيضاض الدم النخاعي الحاد (acute myeloid leukaemia – AML) المتكرر أو المقاوم للعلاج مع إبداء لطفرة FLT3.

#### الفصيلة العلاجية

ينتمي زوسپاتا لمجموعة أدوية لعلاج السرطان والمسماة "مثبطات بروتين كيناز" (protein kinase inhibitors).

#### كيف يعمل زوسپاتا

يتطور لدى مرضى إبيضاض الدم النخاعي الحاد عدد كبير من خلايا الدم البيضاء غير السليمة. يحجب جيلتيريتينيب عمل إنزيمات معينة (كينازات) التي تحتاج إليها خلايا الدم غير السليمة من أجل التكاثر والنمو، وبذلك يمنع تطور السرطان.

### (2) قبل استعمال الدواء

#### لا تستعمل زوسپاتا إذا:

كنت حساساً (ألبرجي) لـ جيلتيريتينيب أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها هذا الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

#### تحذيرات ووسائل الحذر

تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة بشكل فوري:

- إذا وجدت لديك إحدى الأعراض التالية: سخونة، صعوبة في التنفس، طفح، دوار أو الشعور بإغماء، تزايد سريع للوزن، إنتفاخ يديك أو رجلك. هذه قد تكون علامات لحالة تسمى "متلازمة التمايز" (differentiation syndrome) (أنظر الفقرة 4 - الأعراض الجانبية). يمكن أن تحدث متلازمة التمايز في أي وقت خلال الأشهر الثلاثة الأولى للعلاج بزوسپاتا، إبتداءً من اليوم الأول للعلاج. إذا حدثت، يجري طبيبك متابعة ومن شأنه أن يعطي لك دواء لعلاج حالتك. من شأن الطبيب أيضاً أن يوقف العلاج بزوسپاتا إلى أن تقل الأعراض.

- إذا حدثت لديك نوبة صرع (إختلاج) أو تقادم سريع في الأعراض مثل صداع، قلة اليقظة، إرتباك، تشوش الرؤية أو مشاكل أخرى في الرؤية. قد تكون هذه علامات لحالة تسمى PRES (أنظر الفقرة 4 - الأعراض الجانبية). من شأن طبيبك أن يجري فحص للتأكد فيما إذا تطور لديك حالة تسمى متلازمة إعتلال الدماغ الخلفي العكوسة (PRES)، ويوقف العلاج بزوسپاتا إذا تم الحصول على إقرار بأن لديك PRES.

تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة قبل تناول زوسپاتا:

- إذا وجد لديك إضطراب في نظم القلب، مثل نبض غير منتظم أو حالة تسمى "إطالة QT" (أنظر الفقرة 4 - الأعراض الجانبية).  
- إذا وجدت لديك سابقة طبية لإنخفاض نسب الأملاح بوتاسيوم أو مغنيزيوم في الدم، لأن هذه الحالة قد تزيد من خطورة حدوث إضطرابات في نظم القلب.

- إذا وجد لديك ألم شديد في الجزء العلوي من البطن والظهر، غثيان وتقيؤ. قد تكون هذه علامات لإلتهاب البنكرياس (pancreatitis).

## الفحوص والمتابعة

يجري طبيبك فحوص دم روتينية قبل وخلال العلاج بزوسياتا. سيفحص طبيبك أيضاً بشكل منتظم الأداء الوظيفي لقلبك قبل وخلال العلاج.

## الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة. لا تتوفر معلومات عن سلامة ونجاعة إستعمال هذا الدواء لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

## التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

بالأخص إذا كنت تستعمل:

- أدوية تستعمل لعلاج أنواع مختلفة من السرطان مثل ميتوكلانترين أو ميثوتريكسات؛
- أدوية تستعمل لعلاج السل، مثل ريفامبيسين؛
- أدوية تستعمل لعلاج الصرع، مثل فينيثوين؛
- أدوية تستعمل لعلاج التلوثات الفطرية، مثل فوريكونازول، بوساكونازول أو إيتراكونازول؛
- أدوية تستعمل لعلاج التلوثات البكتيرية، مثل إيريتروميسين، كلاريثروميسين أو أزيثروميسين؛
- أدوية تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع (ارتفاع ضغط الدم)، مثل كابتوبريل أو كارفيديلول؛
- أدوية تستعمل لعلاج السكر في الدم (ارتفاع السكر في الدم) مثل الميتفورمين؛
- أدوية تستعمل لخفض مستويات الكوليسترول مثل روزوفاستاتين؛
- أدوية تستعمل لعلاج تلوثات فيروس العوز المناعي البشري (HIV)، مثل ريتونافير؛
- أدوية تستعمل لعلاج الإكتئاب، مثل إسيتالوبرام، فلوأوكسيتين أو سيرترالين؛
- أدوية تستعمل لعلاج مشاكل قلبية مثل ديجوكسين؛
- أدوية تستعمل لمنع تشكل خثرات دموية مثل دابيجاتران إتيكسيلات
- سانت جون وورت (يعرف أيضاً ك هيبيريكوم بيرفوراتوم)، دواء يستخلص من نبتة ويستعمل لعلاج الإكتئاب.

من شأن زوسياتا أن يؤثر على طريقة عمل تلك الأدوية، أو أن تلك الأدوية قد تؤثر على طريقة عمل زوسياتا.

إذا كنت تستعمل إحدى الأدوية هذه بشكل إعتيادي، فمن شأن طبيبك أن يبدلها ويصف لك دواء آخر خلال فترة علاجك بزوسياتا.

## الحمل والإرضاع

قد يلحق زوسياتا الضرر بجنينك ولا يجوز إستعماله خلال فترة الحمل. يتوجب على النساء اللواتي يستعملن زوسياتا وبإمكانهن الحمل إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج بزوسياتا ولمدة 6 أشهر على الأقل بعد التوقف عن العلاج بزوسياتا. إذا كنت تستعملين وسيلة منع حمل هورمونية، فعليك أن تستلمي بالإضافة لذلك أيضاً وسيلة عازلة، مثل كوندوم أو ديافراغما. يتوجب على الرجال الذين يتناولون زوسياتا وبإمكان زوجاتهم أن يصبحن حوامل، أن يستعملوا وسيلة منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج بزوسياتا ولمدة 4 أشهر على الأقل بعد إنتهاء العلاج.

لا يعرف فيما إذا كان زوسياتا ينتقل إلى حليب الأم وقد يلحق الضرر برضيعك. ممنوع عليك الإرضاع خلال فترة العلاج بزوسياتا ولمدة شهرين على الأقل بعد التوقف عن العلاج.

إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنه من شأنك أن تصبحي حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك، الصيدلي أو الممرضة قبل تناول هذا الدواء.

## السياقة وإستعمال الماكينات

قد تشعر بدوار بعد تناول زوسياتا. إذا حدث ذلك، فلا تقم بالسياقة أو تشغل الماكينات.

## (3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من طبيبك أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

يتم تناول زوسياتا كأقراص عبر الفم.

سيقول لك طبيبك أي مقدار دوائي من زوسياتا عليك أن تتناول. المقدار الدوائي الموصى به هو 120 ملغ (ثلاثة أقراص) مرة في اليوم. من شأن طبيبك أن يقرر رفع أو خفض المقدار الدوائي الخاص بك أو أن يوقف العلاج بشكل مؤقت. إستمر بالعلاج بإستعمال المقدار الدوائي الذي وصف لك من قبل طبيبك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

## تعليمات الإستعمال

- تناول زوسپاتا مرة في اليوم، في نفس الوقت من كل يوم.
- إبلع الأقراص بشكلها الكامل مع الماء.
- لا تكسر أو تسحق الأقراص.
- بالإمكان تناول زوسپاتا مع أو بدون طعام.
- واصل تناول زوسپاتا لطالما أوصاك طبيبك بذلك.

#### إذا استعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من الموصى به

إذا تناولت أقراصاً أكثر مما عليك استعماله، توقف عن تناول زوسپاتا وإتصل بطبيبك.  
إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، إتصل حالاً بالطبيب أو توجه لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول زوسپاتا

إذا نسيت تناول زوسپاتا في الموعد الإعتيادي، فتناول المقدار الدوائي الإعتيادي الخاص بك لحظة تذكرك بذلك، في نفس اليوم، وتناول المقدار الدوائي التالي الخاص بك في الوقت الإعتيادي في اليوم التالي. لا تتناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

واظب على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

#### إذا توقفت عن تناول زوسپاتا

لا تتوقف عن تناول هذا الدواء إلا إذا أوصاك طبيبك بالقيام بذلك. قد تتأخر النتيجة؛ لذلك، استمر في تناول زوسپاتا طالما أوصاك طبيبك بالقيام بذلك.

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

#### (4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال زوسپاتا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

#### أعراض جانبية معينة محتملة قد تكون خطيرة:

- متلازمة التمايز (differentiation syndrome). إتصل فوراً بطبيبك إذا وجدت لديك إحدى الأعراض التالية: سخونة، صعوبة في التنفس، طفح، دوار أو الشعور بإغماء، تزايد سريع بالوزن، إنتفاخ يديك أو رجلك. قد تكون هذه علامات لحالة تسمى "متلازمة التمايز" (قد يؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص).
- متلازمة إعتلال الدماغ الخلفي العكوسة (PRES). إتصل فوراً بطبيبك إذا حدثت لديك نوبة صرع (إختلاج)، صداع الذي يتفاقم بسرعة، إرتباك أو إضطرابات أخرى في الرؤية. لدى المرضى المتعالجين بـ زوسپاتا، تم تلقي بلاغات غير شائعة عن حالة التي تشترك الدماغ المسماة PRES (قد يؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص).
- إضطرابات في نظم القلب (إطالة QT). إتصل فوراً بطبيبك إذا حدث تغير في النبض لديك، أو إذا شعرت بدوار، الشعور بإغماء أو إغماء. قد يؤدي زوسپاتا إلى مشكلة قلبية تسمى إطالة QT (قد يؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص).

#### أعراض جانبية محتملة أخرى

#### شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

- إسهال
- غثيان
- إمساك
- إرهاق
- إنتفاخ جراء إحتباس سوائل (وذمة)
- فقدان الحيوية، ضعف (asthenia)
- نتائج شاذة في فحوص الدم: إرتفاع نسب الكرياتينين فوسفوكيناز في الدم (يدل على الأداء الوظيفي للعضلات أو القلب)، ألانين أمينوترانسفيراز (ALT)، أسبارتات أمينوترانسفيراز (AST) و/أو قيم فوسفاتاز القلوي في الدم (يدل على الأداء الوظيفي للكبد).
- ألم في الأطراف
- ألم في المفاصل (arthralgia)
- ألم في العضلات (myalgia)

- سعال
- ضيق في التنفس (dyspnea)
- دوام
- إنخفاض ضغط الدم

#### شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- تراكم سوائل حول القلب الذي في حالات خطيرة يمكن أن يقلل من قدرة القلب على ضخ الدم (إنصباب تاموري)
  - شعور غير واضح من الإنزعاج، شعور سيء
  - رد فعل تحسسي خطير ويشكل خطراً على الحياة، مثلاً: إنتفاخ الفم، اللسان، الوجه والحنجرة، حكة، شرى (رد فعل تأقي)
  - تصلب العضلات
  - قلة التبول، إنتفاخ الرجلين (علامة لإصابة مفاجئة في الكلية)
  - إلتهاب في القلب (pericarditis)
  - قصور القلب
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر 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 إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <http://sideeffects.health.gov.il>

#### (5) كيفية تخزين الدواء؟

- لا يتطلب شروط تخزين خاصة. يوصى بحفظه بدرجة حرارة الغرفة.
- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي 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 وعلى اللويحة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.
- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

#### (6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:  
mannitol, low-substituted hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose, OPARDY 03F42203,  
.magnesium stearate, hypromellose, macrogol, talc, titanium dioxide, iron oxide yellow  
كيف يبدو زوسپاتا وما هو محتوى العلبة  
زوسپاتا 40 ملغ (أقرص) أقرص مطلية هي أقرص مستديرة، بلون أصفر فاتح، مطبوع على جانب واحد منها شعار الشركة و- "235".

تتوفر الأقرص ضمن لويحات (بليستر) وجهازه بعلب تحتوي على 84 قرصاً مطلياً (4 لويحات ذات 21 قرصاً مطلياً).

#### صاحب الإمتياز وعنوانه:

أستيلاس فارما إنترناشونال B.V، شارع هاميلاخا 21، رأس العين، 4809157.

#### المنتج وعنوانه:

Astellas Pharma Europe B.V.  
.Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, The Netherlands

تمت المصادقة عليها 09.2020

تم إعدادها في 08.2024 بحسب تعليمات وزارة الصحة

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 165-30-36203-00  
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.