

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986**  
يسوّق هذا الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## كالكوينس™ كبسولات

### التركيب

تحتوي كل كبسولة على:

أكالابروتينيب 100 mg

للمركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية، الرجاء أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 – "معلومات إضافية".

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

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

كالكوينس كبسولات مخصص لعلاج:

- MCL (Mantle cell lymphoma) لدى الكبار الذين تلقوا في السابق علاجًا واحدًا على الأقل.
- إبيضاض الدم المزمن للخلايا اللمفاوية (Chronic lymphocytic leukemia -CLL) أو ورم لمفي في الخلايا اللمفاوية الصغيرة (Small lymphocytic lymphoma -SLL) لدى الكبار.

### الفصيلة العلاجية

من مثبطات BTK (Bruton tyrosine kinase).

### 2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (الرجاء أنظر الفقرة 6 – "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال كالكوينس كبسولات:

### قبل تناول كالكوينس كبسولات أخبر الطبيب إذا:

- اجتزت عملية جراحية في الآونة الأخيرة أو تخطط لإجراء عملية جراحية. يمكن أن يوقف طبيبك العلاج بـ كالكوينس كبسولات بالنسبة لأي إجراء جراحي مُخطط له، طبي، أو عملية جراحية مُخطط لها في الأسنان.
- كنت تعاني من مشاكل نزفية.
- كنت تعاني أو عانيت من اضطراب في نظم القلب.
- كنت تعاني من تلوث أو كنت ضمن مجموعة معرضة لخطورة تطوير تلوثات.
- كنت تعاني أو عانيت من مشاكل في الكبد، بما في ذلك اليرقان من نوع B (HBV).
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل.
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع.

### الأطفال والمراهقون

لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة إستعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

### الفحوص والمتابعة

سوف يوجهك الطبيب لإجراء فحص دم لتعداد الدم بشكل دائم خلال فترة العلاج بـ كالكوينس كبسولات، وذلك من أجل مراقبة تعداد الدم. إذا كنت في سن الخصوبة، فمن الجائز أن يوجهك الطبيب لإجراء اختبار الحمل قبل بدء إستعمال الدواء.

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. إن تناول كالكوينس كبسولات مع أدوية معينة قد يؤثر على طريقة عملها وقد يسبب أعراضاً جانبية. يجب إبلاغ الطبيب بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية لتميع الدم.
- أدوية مضادة للحموضة وأدوية خافضة للحموضة من نوع حاجبات المستقبل H<sub>2</sub>.
- أدوية لخفض الحموضة في المعدة:
  - أدوية مضادة للحموضة – مثل كاربونات الكالسيوم
  - يجب تناول كالكوينس قبل ساعتين أو بعد ساعتين من تناول هذه الأدوية
  - حاجبات مستقبل الهيستامين من نوع 2 (H<sub>2</sub> receptor blockers) – مثل رانيتيدين وفاموتيدين
  - يجب تناول كالكوينس قبل ساعتين من تناول هذه الأدوية
  - مثبطات مضخة البروتون – مثل أوميبرازول
  - تجنب تناول هذه الأدوية خلال فترة تناول كالكوينس

### إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو من دون طعام.

## الحمل، الإرضاع والخصوبة:

### الحمل:

إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، بلغي الطبيب قبل تناول هذا الدواء. كالكوينس كبسولات قد يلحق الضرر بالجنين ويسبب مشاكل خلال الولادة (dystocia). من شأن الطبيب أن يطلب منك إجراء اختبار الحمل قبل بدء العلاج بـ كالكوينس كبسولات. إذا كنت في سن الخصوبة، فعليك إستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال العلاج بـ كالكوينس كبسولات ولمدة أسبوع بعد المقدار الدوائي الأخير.

### الإرضاع

لا يُعرف فيما إذا كان كالكوينس كبسولات ينتقل عبر حليب الأم. لا يجوز الإرضاع خلال العلاج بـ كالكوينس كبسولات ولمدة أسبوعين بعد تناول المقدار الدوائي الأخير من كالكوينس كبسولات.

### السياسة وإستعمال الماكينات

يوجد لـ كالكوينس كبسولات تأثير ضئيل أو لا يوجد تأثير على قدرتك على القيادة أو تشغيل الماكينات، لكن إذا كنت تشعر بدوار، ضعف أو إرهاق خلال إستعمال كالكوينس كبسولات، تصرف بحذر زائد أثناء القيادة أو تشغيل الماكينات أو الآلات.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) للمقدار الدوائي، أي أنه فعلياً "خالٍ من الصوديوم".

### 3. كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب دائماً إستعمال المستحضر بحسب 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 قِبل الطبيب فقط.
- المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو: كبسولة واحدة من كالكوينس كبسولات مرتين في اليوم (بفاصل قدره 12 ساعة تقريباً).
- لا يجوز تغيير المقدار الدوائي أو التوقف عن تناول الدواء بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يمكن أن يوصيك الطبيب بخفض المقدار الدوائي، بالتوقف بشكل مؤقت أو دائم عن تناول الدواء، وذلك إذا ظهرت أعراض جانبية معينة.
- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

### طريقة تناول

- بالإمكان تناول مع أو من دون طعام.
- يجب بلع الكبسولة بشكلها الكامل مع كأس من الماء. لا يجوز فتح وبعثرة محتوى الكبسولة. لا يجوز كسر أو مضغ الكبسولة.
- إذا كنت بحاجة لتناول أدوية مضادة للحموضة، فيجب تناولها ساعتين قبل أو ساعتين بعد تناول كالكوينس كبسولات.

- إذا كنت بحاجة لتناول أدوية معينة المسماة "خافضات الحموضة" حاجبات مستقبل الهيستامين من نوع 2 (H<sub>2</sub> receptor blockers)، فيجب تناول الكالكونيس كبسولات ساعتين قبل تناول دواء خافض الحموضة.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر 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:

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناوله حال تذكرك. إذا مرت أكثر من 3 ساعات من الموعد الذي كان من المفترض أن تتناول فيه الدواء، فيجب تفويت المقدار الدوائي المنسي وتناول المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي المخطط له واستشارة الطبيب.

لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

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 استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال الكالكونيس كبسولات قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

الأعراض التي تتطلب اهتماماً خاصاً:

توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- **تلوثات خطيرة** يمكن أن تظهر خلال العلاج بـ الكالكونيس كبسولات وقد تؤدي إلى الوفاة. يمكن أن يصف لك الطبيب المعالج أدوية معينة إذا كنت معرضاً لخطورة زائدة لحدوث تلوث. أعلم الطبيب فوراً إذا وجدت لديك علامات أو أعراض لتلوث بما في ذلك سخونة، قشعريرة أو أعراض تشبه الإنفلونزا.

- **مشاكل نزفية** يمكن أن تظهر خلال العلاج بـ الكالكونيس كبسولات. **المشاكل النزفية** يمكن أن تكون خطيرة وأن تؤدي للوفاة. قد تزداد خطورة حدوث نزف إذا كنت تتناول أيضاً أدوية لتميع الدم. أعلم الطبيب إذا وجدت لديك أية علامة أو عرض لحدوث نزف، بما يشمل:
  - دم في البراز أو براز أسود (يبدو كالزفت)

- بول بلون زهري أو بني
- نرف غير متوقع، نرف جدي أو نرف لا يمكنك السيطرة عليه
- تقيؤ دموي أو قيء يبدو على شكل حبيبات القهوة
- سعال مع دم أو خثرات دموية
- دوارة
- ضعف
- إرتباك
- تغير في النطق
- صداع الذي يستمر لفترة طويلة
- كدمات جلدية، أو بقع جلدية حمراء أو بنفسجية

● **إنخفاض في تعداد الدم** (إنخفاض عدد خلايا الدم البيضاء، الصفيحات الدموية وخلايا الدم الحمراء). إن انخفاض تعداد الدم يعتبر شائعاً خلال العلاج بـ كالكوينس كبسولات، لكنه قد يكون خطيراً. سوف يجري طبيبك فحوص دم من أجل فحص تعداد الدم لديك بشكل دائم خلال العلاج بـ كالكوينس كبسولات.

● **ورم سرطاني أولي إضافي.** لقد حصلت أورام سرطانية جديدة لدى متعالجين خلال العلاج بـ كالكوينس كبسولات، بما في ذلك سرطان جلد أو في أعضاء أخرى. سوف يجري الطبيب فحص لوجود سرطان الجلد خلال العلاج بـ كالكوينس كبسولات. يجب استعمال كريم واقٍ أثناء التعرض لضوء الشمس.

● **إضطرابات في نظم القلب** حصلت لدى الأشخاص الذين عولجوا بـ كالكوينس كبسولات، وقد تكون خطيرة أو تسبب الوفاة. يجب إعلام الطبيب إذا ظهرت أية واحدة من العلامات أو الأعراض التالية:

- تسرع أو عدم إنتظام نظم قلبك
- الشعور بدوران أو دوارة
- إغماء
- ضيق تنفس
- الشعور بانزعاج في الصدر

● **مشاكل في الكبد** قد تحصل خلال العلاج بـ كالكوينس كبسولات، وقد تكون خطيرة أو تشكل خطراً على الحياة أو تسبب الوفاة. يجب التوجه إلى الطبيب إذا كنت تشعر بآلام في البطن أو بانزعاج، بول داكن اللون أو إصفرار جلدك. سوف يرشدك الطبيب المعالج بإجراء فحوص لمراقبة وظائف كبدك خلال العلاج بـ كالكوينس كبسولات.

● **أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:**

- تناقص تعداد الدم (الصفيحات الدموية، خلايا الدم البيضاء وخلايا الدم الحمراء)

- صداع
- إسهال
- تلوث في الطرق التنفسية العليا
- آلام عضلية وآلام مفصلية
- كدمات

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

- غثيان
- ألم في البطن
- إمساك
- تقيؤات
- طفح
- أنزفة
- رعاف

تلك لا تشكل كافة الأعراض الجانبية المحتملة لـ كالكوينس.

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](http://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 كالكوينس كبسولات؟

- 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. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية.

#### 6. معلومات إضافية

يحتوي كالكوينس كبسولات بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Silicified microcrystalline cellulose, partially pregelatinized starch, sodium starch glycolate Type A, magnesium stearate.

Capsule shell contains: gelatin, titanium dioxide, Iron oxide, yellow, Indigotine – FD&C Blue 2, Shellac glaze, Iron oxide black, Propylene glycol, Ammonium hydroxide 28%.

### **كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة**

تحتوي العبوة على 56 أو 60 كبسولة ضمن عبوة لويحة (بليستر). الكبسولة ذات غطاء أزرق وجسم أصفر، مطبوع عليها بالحبر الأسود "ACA 100mg". من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوة.

**المنتج:** أسترازينيكابا AB سودرتالية السويد.

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

**رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:** 163-15-35692-00

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

تم إعدادها في أيلول 2024.