

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986 يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

أيفاكيت 25 ملغ أقراص

أيفاكيت 50 ملغ أقراص

أيفاكيت 100 ملغ أقراص

أيفاكيت 200 ملغ أقراص

أيفاكيت 300 ملغ أقراص

المادة الفعالة وكميتها في وحدة جرعة دوائية:

أفأڤريتينيڤ 25 ملغ	Avapritinib 25 mg
أفأڤريتينيڤ 50 ملغ	Avapritinib 50 mg
أفأڤريتينيڤ 100 ملغ	Avapritinib 100 mg
أفأڤريتينيڤ 200 ملغ	Avapritinib 200 mg
أفأڤريتينيڤ 300 ملغ	Avapritinib 300 mg

للاطلاع على قائمة المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في المستحضر: انظر البند 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملّخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجليك. لا تطعه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

- 100، 200 و-300 ملغ:**

لعلاج البالغين المصابين بنوع معين من سرطان الجهاز الهضمي (في المعدة، في الأمعاء أو في المريء)، يسمى ورم النسيج الضام في الجهاز الهضمي (GIST)؛ عندما يكون الورم غير قابل للاستئصال جراحياً أو عند انتشاره إلى مناطق أخرى في الجسم (نقليّ). ينجم المرض عن طفرة في الجين PDGFRA (platelet-derived growth factor receptor alpha).

- 25، 50، 100 و-200 ملغ:**

لعلاج البالغين الذين يعانون من مرض كثرة الخلايا البدينة المتقدم (AdvSM)، بما في ذلك:

Aggressive systemic mastocytosis (ASM), Systemic mastocytosis with an associated hematological neoplasm (SM-AHN), Mast cell leukemia (MCL).

لا يوصى باستعمال أيفاكيت لعلاج AdvSM لدى المرضى الذين لديهم عدّ منخفض للصفائح الدموية (أقل من 50X10⁹/L).

من أجل علاج GIST سيقوم طبيبك بإجراء فحص للتأكد من وجود الجين الشاذ PDGFRA لديك ومن أن أيفاكيت مناسب لك.

الفصيلة العلاجية: يثبّط أيفاكيت فعالية مجموعة من البروتينات في الجسم تسمى كينازات البروتين. تشارك كينازات البروتين في الأداء الوظيفي الخلوي. فرط نشاط كينازات البروتين هذه قد يسبب أمراضًا معينة. يثبّط أيفاكيت كينازات بروتين معينة.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").

قبل العلاج بأيفاكيت، أخبر الطبيب إذا:

- وُجد لديك تعداد منخفض للصفائح الدموية
- كنت تعاني من انتفاخ أو ضعف جدران الأوعية الدموية (أم الدم)، أو أنك عانيت في الماضي من نزيف دموي دماغي
- أصبحت بحالة سكتة دماغية في السنة الأخيرة
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل. أيفاكيت قد يضر الجنين. انظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة"
- كنت مرضعاً أو تخططين للإرضاع. انظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة"

الأولاد والمراهقون:

المستحضر ليس مخصصًا للأولاد والمراهقين دون سن الـ 18. لا تتوفر معلومات عن الفعالية والسلامة عند استعمال المستحضر لدى هذه الفئة العمرية.

الفحوص والمتابعة:

يُحتمل أن يحيلك الطبيب إلى إجراء عد دموي قبل استعمال أيفاكيت وخلاله.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الآن أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد يؤثر أيفاكيت على كيفية عمل أدوية أخرى، وقد تؤثر أدوية معينة أخرى على كيفية عمل أيفاكيت.

هناك أدوية قد تعزز تأثير أيفاكيت وقد تزيد من أعراضه الجانبية، على سبيل المثال: fluconazole ،itraconazole.

هناك أدوية قد تقلل تأثير أيفاكيت، على سبيل المثال: efavirenz ،rifampin.

استعمال الدواء والطعام:

يجب تناول أيفاكيت على معدة فارغة قبل تناولّ الطعام بساعة على الأقل أو بعده بساعتين على الأقل.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

الحمل

إذا كنت حاملاً أو تظنين أنك حامل أو تخططين لإحداث حمل، فاستشيري طبيبك قبل البدء باستعمال أيفاكيت. أيفاكيت قد يضر الجنين.

النساء اللواتي يمكن أن يحملن:

- سيحيلك طبيبك إلى فحص للحمل قبل البدء بالعلاج بأيفاكيت.

- يوصى باستعمال وسائل فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بأيفاكيت ولمدة 6 أسابيع بعد تناول آخر جرعة من أيفاكيت. استشيري طبيبك بالنسبة لوسائل منع الحمل الفعالة المناسبة لك.

- إذا حملت أثناء العلاج بأيفاكيت أو إذا كنت تظنين أنك حامل، فراجعي طبيبك فورًا.

يجب على الرجال ممن لهم شريكات قدرات على الحمل أن يستعملوا وسائل فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بأيفاكيت ولمدة 6 أسابيع بعد تناول آخر جرعة من أيفاكيت.

الإرضاع

إذا كنت مرضعاً أو تخططين للإرضاع، فعليك استشارة طبيبك قبل البدء باستعمال أيفاكيت.

ليس معلوماً ما إذا كان أيفاكيت ينتقل إلى حليب الأم.

لا ترضعي خلال فترة العلاج بأيفاكيت وكذلك طوال ما لا يقل عن أسبوعين بعد تناول آخر جرعة من أيفاكيت. استشيري الطبيب بالنسبة لأفضل طريقة لإطعام طفلك الرضيع في هذه الفترة.

الخصوبة

استعمال أيفاكيت قد يسبب مشاكل في الخصوبة لدى النساء، وانخفاضًا في إنتاج المنى لدى الرجال، مما قد يؤثر على القدرة على الحمل. استشيروا الطبيب إذا توفرت لديكم أسئلة أو إذا كان موضوع الخصوبة مقلّقًا لكم.

السياقة واستعمال الماكنت:

لا تجوز السياقة أو تشغيل الماكنت الخطرة إذا نشأت لديك تغيرات إدراكية (ذهنية) مثل صعوبة في التفكير وارتباك أثناء استعمال أيفاكيت. انظر أيضًا بند الأعراض الجانبية.

معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء:

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 mmol من الصوديوم (23 ملغ) في القرص، ولذلك يعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط وفقًا لوضعك الطبي وللأعراض الجانبية.

الجرعة الدوائية المثبّعة عادة هي: يجب تناولّ الجرعة التي حُدثت مرة واحدة في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية تناول:

- يجب تناولّ أيفاكيت على معدة فارغة قبل تناولّ الطعام بساعة على الأقل أو بعده بساعتين على الأقل.

لا تتوفّر معلومات عن هرس/ شطر/ مضغ القرص.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى: إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء، فيجب أن تتناوله فور تنذكرك، إلّا إذا كان موعد تناول الجرعة القادمة في غضون 8 ساعات. يجب تناولّ الجرعة القادمة في الموعد القادم الذي حُدّد لتناولّ الدواء. لا تتناول جرعتين خلال 8 ساعات للتعويض عن جرعة منسية.

إذا تقيّات بعد تناولّ الدواء، فلا يجوز تناولّ جرعة إضافية من الدواء. يجب تناولّ الجرعة الدوائية القادمة في الموعد القادم الذي حُدّد لتناولّ الدواء.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة **في كل مرة** تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال أيفاكيت إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبية خطيرة:

قد يسبب أيفاكيت أعراضًا جانبية خطيرة، تشملُ على:

- نزيف دموي دماغي – قد يحدث هذا العرّض الجانبي أثناء استعمال أيفاكيت بل وقد يؤدي أحيانًا إلى الموت. **أوقف العلاج بأيفاكيت وراجع الطبيب فورًا إذا لاحظت وجود علامات مثل: صداع شديد، تقيّوات، إحساس بالنعاس، دوار، ارتباك، تشوشات في النطق، أو ضعف خطير في أحد جانبي جسمك أو في كلا جانبيه.**

إذا كنت مصابًا بـ AdvSM، فسيرشذك الطبيب إلى إجراء عد دموي قبل العلاج بأيفاكيت وخلاله.

- تغيرات إدراكية (ذهنية) –** عند استعمال أيفاكيت قد تظهر تغيرات إدراكية، يمكن أيضًا أن تكون خطيرة. **أخبر الطبيب إذا لاحظت تغيرات إدراكية حديثة، أو أن أعراضًا قائمة قد تفاقمت:**

- كثرة النسيان
- ارتباك
- توهان
- صعوبة في التفكير
- إحساس بالنعاس
- ميل إلى النوم
- صعوبة في إيجاد الكلمات
- هلوسات (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة في الواقع)
- تغيرات في المزاج أو في السلوك

أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية شائعة جدًا (يمكن أن تظهر عند أكثر من متلقٍ واحد للعلاج من بين عشرة):

لدى متلقي العلاج المصابين بـ GIST:

- وذمة (احتباس السوائل) أو انتفاخ
- غثيان
- تقيّوات
- تعب أو ضعف
- انخفاض في الشهية

- إسهال
- حمى

- ضيق التنفس
- تراكم السوائل في الرئتين

- تدميع العينين

- آلام البطن أو انزعاج في البطن

- إمساك

- طفح جلدي

- دوار

- تغيّر في لون الشعر

- تساقط الشعر

- تغيرات في نتائج فحوص الدم (انخفاض في: الهيموجلوبين، كريات الدم البيضاء، العدلات، الصفائح الدموية، الفوسفات، البوتاسيوم، الألبومين، المغنيزيوم، الصوديوم. ارتفاع في: INR، زمن الثرومبوبلاستين الجزئي، البيليروبين، ناقلة أمين الأسبرتات، الكرياتينين، ناقلة أمين الألانين، الفوسفاتاز القلوي)

- صداع
- مشاكل في النوم
- تغيرات في حاسة التذوق
- انخفاض الوزن

لدى متلقي العلاج المصابين بـ AdvSM:

- وذمة (احتباس السوائل) أو انتفاخ

- إسهال
- غثيان
- تقيّوات
- آلام البطن أو انزعاج في البطن
- إمساك
- صداع

- صعوبة في التفكير

- ارتباك

- تغيرات في حاسة التذوق

- دوار
- آلام في المفاصل
- نزيف من الأنف (رعاف)
- تعب أو ضعف

- تغيرات في نتائج فحوص الدم (انخفاض في: الصفائح الدموية، الهيموجلوبين، العدلات، الليفاويات، الكالسيوم، البوتاسيوم، الصوديوم، الألبومين، المغنيزيوم. ارتفاع في: زمن الثرومبوبلاستين الجزئي، الليفاويات، البيليروبين، ناقلة أمين الأسبرتات، الفوسفاتاز القلوي، الكرياتينين، ناقلة أمين الألانين، البوتاسيوم)

أعراض جانبية شائعة (يمكن أن تظهر عند متلقٍ واحد للعلاج كحد أقصى من بين عشرة):

لدى متلقي العلاج المصابين بـ GIST:

- ضغط دم مرتفع
- مشاكل في الغدة الدرقية (نقص النشاط، فرط النشاط)
- متلازمة كفي اليدين والقدمين (ضعف الحس الاحمراري [آلام، انتفاخ وحوصلات في كفيّ اليدين/القدمين])

لدى متلقي العلاج المصابين بـ AdvSM:

- قصور القلب
- نزيف دموي في الجهاز الهضمي
- انتقابات في الأمعاء الغليظة
- استسقاء (ascites)
- حصى في كيس المرارة
- التهاب في المسالك التنفسية العلوية
- التهاب في المسالك البولية
- تورّان الهرپس النطاقي (هرپس زoster)
- تورّد الجلد، هبّات ساخنة، ضغط دم مرتفع، ضغط دم منخفض
- أرق
- آلام في الأطراف
- سعال، صعوبات في التنفس (ضيق التنفس)
- طفح جلدي، تساقط الشعر، وخز (حكاك)، تغيّر في لون الشعر
- انخفاض في الشهية
- تدميع العينين
- تغيرات في نتائج فحوص الدم (انخفاض مستوى الفوسفات)
- إذا تطورت لديك أعراض جانبية معينة، فقد يغيّر الطبيب الجرعة الدوائية أو يوقف العلاج بشكل مؤقت أو دائم.
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

بالإضافة إلى ذلك، يمكن التبليغ بواسطة إرسال رسالة بريد إلكتروني إلى وحدة سلامة متلقي العلاج لدى صاحب الامتياز:

drugsafety@neopharmgroup.com

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المنون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين

يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.

يجب الاستعمال خلال 60 يومًا منذ فتحه لأول مرة.

لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في النفايات البيئيّة. اسأل الطبيب أو الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد محتاجًا إليها. اتخاذ هذه التدابير سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose PH-101, Microcrystalline cellulose PH-200, Copovidone, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate (vegetable source).

يحتوي غلاف القرص على:

Opadry II White film coating (85F18422): polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, and talc.

الحبر الأزرق المستعمل فقط في أقراص أيفاكيت 100 ملغ وأيفاكيت 200 ملغ وأيفاكيت 300 ملغ، يحتوي على:

Shellac Glaze 45% in ethanol, n-butyl alcohol, FD&C blue 1, isopropyl alcohol, titanium dioxide, black iron oxide, propylene glycol, and ammonium hydroxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوّى العبوة:

أقراص أيفاكيت 25 ملغ مستديرة، بيضاء ومطلية. مطبوع على الأقراص "BLU" على أحد الجانبين و-"25" على الجانب الآخر.

أقراص أيفاكيت 50 ملغ مستديرة، بيضاء ومطلية. مطبوع على الأقراص "BLU" على أحد الجانبين و-"50" على الجانب الآخر.

أقراص أيفاكيت 100 ملغ مستديرة، بيضاء ومطلية. مطبوع على الأقراص "BLU" بحبر أزرق على أحد الجانبين و-"100" على الجانب الآخر.

أقراص أيفاكيت 200 ملغ مستديرة، بيضاء ومطلية. مطبوع على الأقراص "BLU" بحبر أزرق على أحد الجانبين و-"200" على الجانب الآخر.

أقراص أيفاكيت 300 ملغ مستديرة، بيضاء ومطلية. مطبوع على الأقراص "BLU" بحبر أزرق على أحد الجانبين و-"300" على الجانب الآخر.

تُسوّق الأقراص في قتيّنة، تشمل داخلها ماصًّا للرطوبة (ديسيكانت). حجم العبوة: 30 قرصًا.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه:

نيوفارم (إسرائيل) 1996 م.ص، شارع هاشيلواح 6، ص.ب. 7063، بيتّاح تيكفا 4917001

اسم المصنّع وعنوانه:

بلويرينت ميدسنس كورپوريشن، كامبريدج، إم إيبى، الولايات المتحدة الأمريكية

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أيفاكيت 300 ملغ 176-84-36967-99

أيفاكيت 200 ملغ 176-83-36966-99

أيفاكيت 100 ملغ 176-82-36965-99

أيفاكيت 50 ملغ 176-81-36964-99

أيفاكيت 25 ملغ 176-80-36963-99

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة معظم هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

صودق عليها في حزيران/يونيو 2024.

Ayyakit tab PIL vr 01B