

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

زيجولا 100 ملغ
كبسولات صلبة

المادة الفعّالة وكميتها:
تحتوي كل كبسولة على:
نيراباريب 100 ملغ

لقائمة المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المستحضر - انظري البند 6 "معلومات إضافية". انظري أيضا "معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء" في البند 2.

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

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

**1. لم أعد هذا الدّواء؟
لم أعد زيجولا؟**

- زيجولا مُعد كعلاج أحاديّة الدواء (Monotherapy)، لعلاج الصيانة لدى المرضى البالغين مع:
- سرطان متقدم بدرجة عالية من نوع سرطان المبيضين الظهاري (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.
 - سرطان ظهاري منتكس بدرجة عالية وحساس للبلاتين، في المبيضين، قنوات فالوب (جزء من الجهاز التناسلي الأنثوي الذي يربط بين المبيضين والرحم) أو لدى المرضى البالغين الذين يعانون من سرطان أولي في الصفاق (الغشاء الذي يُبطّن البطن)، والذي استجاب (استجابة جزئية أو كاملة) للعلاج الكيميائي السابق المبني على البلاتين.

ما هو زيجولا وكيف يعمل؟

يحتوي زيجولا على المادة الفعّالة نيراباريب (niraparib). نيراباريب 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

<p>يُمنع استعمال الدواء إذا:</p> <ul style="list-style-type: none">• كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة (niraparib) أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظري البند 6 "معلومات إضافية")• كنتِ مرضعة

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

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

تعدادات كريات الدم منخفضة

يخفّض زيجولا تعدادات خلايا دمك، تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، تعداد خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات) أو تعداد الصفائح الدموية (قلة الصفائح). تشمل العلامات والأعراض التي عليك الانتباه إليها على حُمى أو تلوّث، 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 مثلا، 'متلازمة خلل التنسج النقوي' (MDS) أو 'لوكيميا نخاعية حادة' (AML).

ضغط دم مرتفع
قد يسبب زيغولا ضغط دم مرتفع، وقد يكون حادًا أحيانا. وقد يصف لك طبيبك أيضا دواء لعلاج ضغط الدم المرتفع، وقد يعدل جرعة زيغولا، إذا دعت الحاجة. قد يوصى لك الطبيب بمتابعة ضغط دمك في المنزل، ويرشدك متى تتصلين به في حال ارتفاع ضغط الدم.

متلازمة اعتلال الدماغ العكسي الخلفي (PRES)
تبين أن PRES، وهو عارض جانبي عصبي نادر مرتبط بـ Zejula. في حال اختبرت صداعا، تغييرات في الرؤية، ارتباكًا أو تشنجا مع أو من دون ارتفاع ضغط الدم، توجهي إلى الطبيب المعالج.

الأطفال والمراهقون

يُمنع إعطاء زيغولا للأطفال/الطفلات 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، سيقوم الطبيب المعالج، بشكل منتظم، بضغط دمك.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

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

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

يُمنع تناول زيغولا خلال الحمل لأنه قد يؤدي طفلك. إذا كنتِ حاملا، تفكرين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

إذا كنتِ امرأة قادرة على الحمل، عليكِ استعمال وسيلة منع حمل موثوقة أثناء تناول زيغولا، وعليكِ متابعة استعمال وسيلة منع حمل موثوقة لمدة شهر واحد بعد أن تتناولي الجرعة الأخيرة من الدواء. قد يطلب منك الطبيب التأكد من أنكِ لست حاملا، وذلك عبر اجتياز اختبار حمل قبل بدء العلاج. توجهي إلى الطبيب فورًا إذا أصبحتِ حاملا أثناء تناول زيغولا.

الإرضاع

يُمنع تناول زيغولا إذا كنتِ مرضعة لأنه من غير المعروف إذا كان ينتقل عبر حليب الأم. إذا كنتِ مرضعة، توقف عن الإرضاع قبل البدء بتناول زيغولا، وانتظري شهرا واحدا 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 تشعري بالضعف، عدم التركيز، التعب أو قد تشعرين بدوار مما يؤثر في قدرتكِ على السياقة أو استعمال الماكينات. توخي الحذر بشكل خاص 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 المعالج قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي زيغولا على تارترازين (E 102)

قد يؤدي إلى ردود فعل أرجية.

3. كيف تستعملين الدواء؟

عليك استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. تناول هذا الدواء، كما وصفه لك الطبيب المعالج أو الصيدلي. افحصي مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت 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 غالباً هي 200 ملغ (كبسولتان مقدار كل منهما هو 100 ملغ)، تؤخذ سوية مرة في اليوم، مع أو من دون طعام. إذا كان وزنك ≤ 77 كغم وتعداد الصفائح الدموية في الدم هو $\leq 150,000/\mu\text{L}$ قبل بدء العلاج، فإن الجرعة الأولية الموصى بها غالباً هي 300 ملغ (ثلاث كبسولات مقدار كل منها 100 ملغ)، تؤخذ سوية مرة في اليوم، مع أو من دون طعام.

لسرطان المبيضين المتكرر (انتكاس المرض) - الجرعة الأولية الموصى بها غالباً هي 300 ملغ (3 كبسولات مقدار كل منها هو 100 ملغ)، تؤخذ سوية مرة في اليوم، مع أو من دون طعام.

تناولي زيجولا في ذات الوقت تقريباً من كل يوم. قد يساعدك تناول زيجولا قبل النوم في الليل في التغلب على الغثيان.

تناولي الكبسولات كاملة مع الماء. لا تمضغي ولا تسحقي الكبسولات. ليست هناك معلومات حول فتح ونثر الكبسولة.

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 نسيتها. 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! تحققّي من الملصق 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 أيٍّ 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 تلوث - قد يزيد تعداد منخفض لكريات الدم البيضاء (نويترابينيا) خطر التلوث. قد تتضمن العلامات حمى، قشعريرة، شعوراً بالضعف أو ارتباكاً، سعالاً، ألماً أو شعوراً بالحرقنة أثناء التبول. قد تكون بعض التلوثات خطيرة، وقد تؤدي إلى الوفاة.
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيض)

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

- رد فعل تحسسي (بما في ذلك رد فعل تحسسي حاد قد يشكل خطرًا على الحياة). تشمل العلامات على طفح مرتفع وحاك (شرى) وتورم - قد يظهر أحيانًا في الوجه أو الفم (وذمة وعائية)، ويسبب صعوبات في التنفس، وانهيار أو فقدان الوعي.

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

- حالة طبية طارئة قد تؤدي إلى ضرر في الأعضاء أو قد تشكل خطرًا على الحياة، نتيجة ارتفاع ضغط الدم المفاجئ.
- حالة طبية طارئة قد تؤدي إلى ضرر في الأعضاء أو قد تشكل خطرًا على الحياة، نتيجة حالة دماغية تشتمل على أعراض النوبة، صداع، ارتباك وتغييرات في الرؤية (متلازمة اعتلال دماغي خلفي العكوس [PRES]).

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

أعراض جانبية شائعة جدا - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة

- غثيان
- حرقة
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء في الدم
- نقص الصفائح الدموية في الدم
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) في الدم
- شعور بالتعب
- شعور بالضعف
- إمساك
- تقيؤ
- ألم في البطن
- عدم القدرة على النوم
- صداع
- انخفاض الشهية
- زكام أو احتقان الأنف
- إسهال
- ضيق في التنفس
- ألم في المفاصل
- ألم في الظهر
- ضغط دم مرتفع
- اضطرابات في الهضم
- 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 10-1 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)
- تورم 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 1-10 مستعملات من بين 1,000

- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء، خلايا الدم البيضاء، والصفائح الدموية
- ارتباك
- التهاب الرئتين الذي قد يسبب ضيق وصعوبة في التنفس. (التهاب الرئتين غير التلوثي - بنيمونيتيس)

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليكِ 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) الذي يوجهك إلى استمارة عبر الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

عبر الإبلاغ عن الأعراض الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير معلومات إضافية حول أمان هذا الدواء.

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب/ي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب/ين التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول 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 يجوز تخزين الدواء في درجة حرارة تزيد عن 25°C.
- يُمنع استعمال هذا الدواء إذا لاحظت ضررًا أيا كان أو علامات أذى على العبوة.
- يُمنع إلقاء الأدوية 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 أيضًا على:

محتوى الكبسولة:

lactose monohydrate, magnesium stearate

غلاف الكبسولة:

titanium dioxide (E 171), gelatin, brilliant blue FCF (E 133), erythrosine (E 127), tartrazine (E 102)

حبر الطباعة:

shellac (E 904), propylene glycol (E 1520), potassium hydroxide (E 525), black iron oxide (E 172), sodium hydroxide (E 524), and povidone (E 1201).

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

كيف يبدو زيجولا، وماذا تحوي العبوة:

كبسولات صلبة ذات جسم معتم، أبيض، وذات غطاء معتم بنفسجي اللون. يظهر على جسم الكبسولة المعتم ذو اللون الأبيض الختم "100 mg" بحبر أسود، أما على غطاء الكبسولة البنفسجي يظهر الختم "Niraparib"، بحبر أبيض.

- الكبسولات الصلبة متوفرة في العبوات التالية:
- 84 كبسولة صلبة (4 أشرطة ذات 21 كبسولة)
 - 56 كبسولة صلبة (4 أشرطة ذات 14 كبسولة)
 - 28 كبسولة صلبة (2 أشرطة ذوا 14 كبسولة)

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم المنتج وعنوانه:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24 YK11
Ireland

صاحب التسجيل وعنوانه:

مديسون فارما م.ض.، شارع هشيلاواح 10، ص.ب. 7090، بيتناح تكفا

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 162-60-35740

تم تحريرها في آب 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة