

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

روبراكا 200 ملغ أقراص مطلية

روبراكا 250 ملغ أقراص مطلية

روبراكا 300 ملغ أقراص مطلية

المادة الفعالة:

روبراكا 200 ملغ أقراص مطلية تحتوي على 200 ملغ روكاياريب (rucaparib 200 mg)

روبراكا 250 ملغ أقراص مطلية تحتوي على 250 ملغ روكاياريب (rucaparib 250 mg)

روبراكا 300 ملغ أقراص مطلية تحتوي على 300 ملغ روكاياريب (rucaparib 300 mg)

للإطلاع على قائمة المواد غير الفعالة، انظر رجاءً البند 6: "معلومات إضافية".

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

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

روبراكا مخصص للعلاج المداوم لدى البالغين المصابين بسرطان المبيض الظهاري، سرطان قناة فالوب، أو السرطان الصفاقي الأولي، في حالة عودة السرطان، والذين استجابوا بشكل تام أو جزئي للعلاج الكيميائي المرتكز على البلاتين.

الفصيلة العلاجية: مضادات الأورام – مثبطات إنزيمات PARP.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال روبراكا إذا:

- كنت تعاني من فرط الحساسية (Hypersensitivity) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية")
- كنت مرضعاً

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- قبل العلاج بروبراكا أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا:
 - وجدت لديك العلامات والأعراض التالية التي تشير إلى عد دموي منخفض، قد يكون ناجماً عن استعمال روبراكا: حمى، تلوث، نزيف دموي وميل إلى نشوء كدمات في الجسم.
 - قد يكون العد الدموي المنخفض عَرَضًا لمشكلة خطيرة في النخاع العظمي – مثل متلازمة خلل التنسُّج النقوي (MDS) أو ابيضاض الدم النقوي الحاد (AML).
- كنت امرأة في سن الخصوبة (الإنجاب) أو كنت تخططين لإحداث حمل. يوصى بإجراء فحص حمل قبل البدء بالعلاج بروبراكا. يوصى باستعمال وسائل فعالة لمنع الحمل في فترة العلاج بروبراكا وحتى 6 أشهر بعد آخر جرعة تم تناولها. أخبري الطبيب فوراً إذا كنت حاملاً.

الأولاد والمراهقون

روبراكا ليس مخصصاً للاستعمال لدى الأولاد والمراهقين دون سن الـ 18.

الفحوص والمتابعة

سيقوم طبيبك أو الممرضة بإجراء فحوص دم لفحص العد الدموي لديك:

- قبل البدء بالعلاج بروبراكا
- خلال كل شهر من العلاج بروبراكا
- قد يطلب طبيبك منك إجراء فحص حمل قبل البدء بالعلاج بروبراكا.

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. ذلك لأن روبراكا قد يؤثر على طريقة عمل الأدوية الأخرى. كذلك، قد تؤثر الأدوية الأخرى على فعالية روبراكا.

أخبر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة إذا كنت تستعمل واحدًا أو أكثر من بين الأدوية التالية:

- أدوية مضادة للتخثر تحسن جريان الدم مثل وارفارين
- أدوية مضادة للاختلاجات لعلاج التشنجات (الاختلاجات) والصرع مثل فينيتوين
- أدوية لخفض مستويات الكوليسترول في الدم مثل روزوقاستاتين
- أدوية لعلاج مشاكل المعدة مثل سيزايريد، أو مييرازول
- أدوية كابنة للجهاز المناعي مثل سيكلوسبورين، سيروليموس أو تاكروليموس
- أدوية لعلاج الصداع النصفي (الميجرينا) والصداع مثل ديهيدرو إيرجوتامين أو إيرجوتامين
- أدوية لعلاج الألم الشديد مثل ألفينتانيل أو فينتانيل
- أدوية لعلاج الحركات اللا-إرادية أو الاضطرابات النفسية مثل بيموزيد
- أدوية لخفض مستويات السكر في الدم ولعلاج السكري مثل ميتفورمين
- أدوية لعلاج عدم انتظام النبض مثل ديجوكسين أو كينيدين
- أدوية لعلاج ردود الفعل التحسسية مثل أستيميزول أو تيرفينادين
- أدوية تسبب النوم أو النعاس مثل ميدازولام
- أدوية لإرخاء العضلات مثل تيزانيدين
- أدوية لعلاج الربو مثل ثيوفيلين

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

- لا يوصى باستعمال روبراكا أثناء الحمل لأنه قد يضر جنينك. لا يجوز إحداث حمل في فترة العلاج بروبراكا.
- يوصى بإجراء فحص حمل قبل البدء بالعلاج بروبراكا لدى النساء في سن الخصوبة.

الإرضاع

- لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بروبراكا ولمدة أسبوعين بعد تناول آخر جرعة، لأنه من غير المعروف ما إذا كان روكاباريب ينتقل إلى حليب الأم.

الخصوبة

النساء:

- النساء اللواتي يمكن أن يحملن ملزمات باستعمال وسائل فعالة لمنع الحمل:
 - في فترة العلاج بروبراكا.
 - طوال 6 أشهر بعد إنهاء آخر جرعة علاجية من روبراكا.
- ذلك لأن المادة الفعالة روكاباريب قد تؤثر على الجنين.

كلمتي الطبيب أو الصيدلي بشأن أكثر وسائل منع الحمل فعاليةً.

الرجال:

- يجب على الرجال، ممن شريكاتهم حوامل أو قد يحملن، أن يستعملوا وسائل فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بروبراكا وطوال ثلاثة أشهر بعد تناول آخر جرعة من روبراكا.
- لا يجوز التبرع بالمني خلال فترة العلاج بروبراكا وطوال ثلاثة أشهر بعد تناول آخر جرعة من روبراكا.

السياقة واستعمال الماكينات

- قد تشعر بالميل إلى النوم أو بالدوار أو بالتعب عند استعمال روبراكا.
- لا يجوز السياقة أو ركوب الدراجة الهوائية أو استعمال الأجهزة أو تشغيل الماكينات إلى أن تعلم كيف يؤثر الدواء عليك.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً 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.

- الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي قرصان من 300 ملغ (600 ملغ بالمجموع الكلي) مرتين في اليوم. يعني أنك ستتناول ما مجموعه 1,200 ملغ كل يوم. إذا عانيت من أعراض جانبية معينة، فقد يوصي الطبيب بجرعة دوائية أقل أو بإيقاف مؤقت للعلاج.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا تتوفر معلومات بخصوص هرس أو شطر أو مضغ القرص.

العلاج بروبراكاً طويل الأمد. استمر في استعمال روبراكاً إلى أن يأمرك الطبيب بالتوقف عن ذلك.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى

إذا تناولت أكثر مما يلزم من روبراكاً، فبلغ الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة على الفور. قد تحتاج إلى مساعدة طبية. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول روبراكاً

- إذا فوّت جرعة، فتناولها فور تذكرك.
- تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي.
- لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية.
- إذا لم تكن واثقاً مما عليك فعله، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

إذا تقيأت بعد تناول روبراكاً، فلا تتناول جرعة إضافية. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

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

إذا توقفت عن تناول روبراكاً

- من المهم الاستمرار باستعمال روبراكاً يومياً – ما دام طبيبك يصفه لك.
- لا يجوز التوقف عن استعمال هذا الدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تستعمل فيها دواءً. 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 روبراكاً إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين 10):

- ضيق التنفس، شعور بالتعب، شحوب الجلد أو نبض سريع – قد تكون هذه علامات لعدّ منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- نزيف دموي أو كدمات لفترة أطول من المعتاد في حالة الإصابة – قد تكون هذه علامات لعدّ منخفض للصفائح الدموية (قلة الصفائح)
- حمى – قد تكون هذه علامة لعدّ منخفض لخلايا الدم البيضاء (قلة العدلات)

أعراض جانبية إضافية تشتمل على:

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين 10):

- غثيان
- إحساس بالتعب/الضعف
- تقيؤ

- آلام في البطن أو انتفاخ في البطن
- تغيرات في حاسة التذوق
- تغيرات في فحوص وظيفة الكبد
- ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد
- انعدام الشهية
- إسهال
- ارتفاع في مستويات الكرياتينين في الدم
- صعوبات في التنفس
- إحساس بالدوخة
- حرق شمسي
- طفح جلدي
- وذمات محيطية
- أرق
- صداع
- إمساك
- تلوثات في المسالك التنفسية العلوية
- اضطرابات في الهضم

أعراض جانبية شائعة (تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100):

- حكة
- جروح في جوف الفم
- اكتئاب
- رد فعل تحسسي (مثلًا انتفاخ الوجه والعينين)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فليكن 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) المدون على القنينة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في الصرف الصحي أو النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

الطلاء

أقراص مطبوعة 200 ملغ:

Polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), polyethylene glycol/macrogol (E1521), talc (E533b), brilliant blue FCF aluminium lake (E133), indigo carmine aluminium lake (E132).

أقراص مطلية 250 ملغ:

Polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), polyethylene glycol/macrogol (E1521), talc (E533b).

أقراص مطلية 300 ملغ:

Polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), polyethylene glycol/macrogol (E1521), talc (E533b), and iron oxide yellow (E172).

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

- روبراكا 200 ملغ: أقراص مطلية زرقاء اللون، مستديرة، على أحد جانبيها مشار بـ "C2".
- روبراكا 250 ملغ: أقراص مطلية بيضاء اللون، على شكل معين، على أحد جانبيها مشار بـ "C25".
- روبراكا 300 ملغ: أقراص مطلية صفراء اللون، على شكل إهليلج (بيضوية)، على أحد جانبيها مشار بـ "C3".

الأقراص معبأة في قنّان بلاستيكية. تحتوي كل قنينة على 60 قرصًا.

اسم المصنّع وعنوانه: فارما آند م.ض.، تابورستراسي 1، 1020 فيينا، النمسا.

صاحب الامتياز وعنوانه:

نيوفارم م.ض.، هاشيلواح 6، ص.ب. 7063، بيتاخ نيكفا 4917001.

تم تحرير النشرة في أيلول/سبتمبر 2024

أرقام تسجيل الأدوية في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

روبراكا 200 ملغ: 162-81-35664

روبراكا 250 ملغ: 162-83-35666

روبراكا 300 ملغ: 162-82-35665

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