

Rozlytrek PIL\_Version 6

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) – 1986		
يسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط		
<b>روزليترِك</b>	<b>روزليترِك</b>	<b>روزليترِك</b>
<b>100 ملغ</b>	<b>200 ملغ</b>	<b>200 ملغ</b>
<b>كيسولات صلبة</b>	<b>كيسولات صلبة</b>	<b>كيسولات صلبة</b>
<b>التركيبة:</b>		
<b>تحتوي كل كيسولة على:</b> إنتريكيتينيب 100 ملغ	<b>تحتوي كل كيسولة على:</b> إنتريكيتينيب 200 ملغ	<b>تحتوي كل كيسولة على:</b> إنتريكيتينيب 200 ملغ
<b>entrectinib 100 mg</b>	<b>entrectinib 200 mg</b>	<b>entrectinib 200 mg</b>

لمعلومات حول المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية في المستحضر، انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" وكذلك البند 6 "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. احتفظ بالنشرة. قد تحتاج لقراءتها مجددا.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

روزليترِك مُعدّ لعلاج:

أ. البالغين والأطفال فوق عمر شهر المصابين بورم صلب:

- نتجح عن تغيير في جين من عائلة NTRK و
- انتشر إلى أماكن إضافية من الجسم أو في الحالات التي قد يسبب فيها إجراء جراحة لاستئصال الورم مضاعفات خطيرة و-
- لا يوجد بديل علاجي كافٍ أو أن الورم كبر أو انتشر خلال تلقي علاج آخر.

ب. البالغين المصابين بسرطان الرئة من النوع غير صغير الخلايا (non-small cell lung cancer (NSCLC)، والذي انتشر إلى أماكن إضافية من الجسم، مع تغيير في الجين ROS1.

المجموعة العلاجية:

مضادات الأورام، مثبطات بروتين كيناز

**كيف يعمل روزليترِك؟**

يعمل روزليترِك من خلال تثبيط عمل الإنزيمات غير السليمة. تنتج الإنزيمات غير السليمة عن تغيير في الجينات NTRK أو ROS1 التي تنتجها. تسبب الإنزيمات التالفة نمو الخلايا السرطانية. قد يسبب روزليترِك إبطاء أو إيقاف نمو السرطان. قد يساعد كذلك في تقليص الورم السرطاني.

**2. قبل استعمال الدواء**

**يُمنع استعمال الدواء إذا:**

كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة إنتريكيتينيب (entrectinib) أو لأي مركب من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء والتي يمتصّها في البند 6 "معلومات إضافية".

**تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:**

**قبل العلاج بـ روزليترِك، أخبر الطبيب إذا:**

- كان لديك مؤخرًا فقدان للذاكرة، ارتباك (بلهلة)، هذيان أو تغييرات في الحالة النفسية.
- كانت لديك كسور في العظام، أو حالات من شأنها أن تزيد من خطر الكسور في العظام والمماسة "هشاشة العظام" أو "قلّة العظام".
- كنت تتناول دواء لخفض حامض اليوريك في الدم.
- كان لديك قصور في القلب (عندما يجتهد القلب لضخ كمية من الدم لتوفير الأوكسجين للجسم) - من الممكن أن تتضمن العلامات السعال، شعور بضيق التنفس أو انتفاخ الرجلين أو الذراعين.
- كانت لديك في الماضي مشاكل في القلب أو مشكلة في إيصال الكهرباء في القلب يطلق عليها "متلازمة QT الطويلة" - والتي يتم عرضها من خلال فحص تخطيط كهربائية القلب (ECG) أو من خلال مستويات منخفضة من الكهارل في الدم.
- كانت لديك مشكلة وراثية يطلق عليها "عدم تحمّل الجالكتوز"، "عوز اللاكتاز الخفي" أو "عدم امتصاص الجلوكوز-الجالكتوز".

إذا كان أحد الأمور المذكورة أعلاه ينطبق عليك (أو إذا لم تكن متأكدًا)، تحدث مع الطبيب المعالج، الصيدلي أو الممرضة قبل تناول روزليترِك.

**يدود فعل بين الأدوية**

قد يؤثّر روزليترِك على طريقة عمل أدوية أخرى، كما قد تؤثر الأدوية الأخرى على طريقة عمل روزليترِك. لذلك، إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول أدوية لعلاج:

- حالات العدوى الفطرية (مضادات الفطريات) - مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول، فلوبيكونازول، إيساكونازول.
- الإيدز/عدوى HIV – مثل ريتونافير أو ساكوينافير.
- الاكتئاب – مثل پاروكستين، فلووكسامين أو دواء نيتالي لعلاج الاكتئاب - العرن المتقوب.
- وقف نوبات الصرع – مثل فينيتوين، كاربامازيبين، فينوبارييتال.
- السل – مثل ريفامبيسين أو ريفابوتين.
- الأورام السرطانية الصلبة وسرطان الدم – توبوتيكان، إلاپاتينيب، ميتوكانترون، أپالوتاميد أو ميتوتركسات.
- التهاب المفاصل أو مرض ذاتي المناعة في المفاصل (التهاب المفاصل الروماتويدي) - ميثوتركسات.
- حالات الشقيقة (الصداغ الضغني) – إرجوتامين.
- الالام القوية – فينتانيل.
- مرض نفسي (الذهان) أو "متلازمة توريت" – بيومزيد.
- اضطرابات نظم القلب – كوينيدين.
- وقف تشكّل الخثرات الدموية – وارفارين أو دابيجاتران، إيثوسيلات.
- الارتجاع المعدي (الحرقة) – سيسابريد أو أوميزارول.
- خفض الكولسترول في الدم – أتورفاستاتين، برفاقتاتين أو روزوفاستاتين.
- تنشيط الجهاز المناعي أو منع رفض زرع الأعضاء - سيروليموس، تاكلوريموس أو سيكلوسبورين.
- خفض مستويات السكر في الدم – ريباجليدين أو تولبوتاميد.
- ضغط الدم المرتفع – بوستان، فيلوديبين، نيفيديبين أو فير إياميل.
- التهاب أو حالات الغثيان – ديكساميثازون.

إذا كنت تتناول أحد الأدوية المذكورة أعلاه (أو إذا لم تكن متأكدًا)، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول روزليترِك.

**استعمال الدواء، الغذاء والمشروب**

بالإمكان تناول الكبسولات مع الطعام أو بدون طعام.

يُمنع شرب عصير الجريبفروت أو تناول الجريبفروت أو النارج/أبو صغير (البرتقال المر) خلال فترة العلاج بهذا الدواء، نظرًا لأن ذلك قد يزيد من كمية الدواء في دمك إلى مستوى ضار.

**الحمل، الإرضاع والحضوية:**

النساء ومنع الحمل:

عليك تجنّب الحمل أثناء العلاج بـروزليترِك، نظرًا لأن الدواء قد يسبب الضرر للطفل.

إذا كنت قادرة على الحمل، عليك استخدام وسيلة منع حمل ناجعة جدا:

- لمدة 5 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن العلاج.

ليس معروفًا إن كان روزليترِك قادرًا على تقليل تأثير وسائل منع الحمل الدوائية (حبوب منع الحمل أو وسائل منع الحمل الهرمونية المزروعة). عليك استعمال وسيلة منع حمل موثوقة إضافية لمنع الحمل مثل وسائل منع الحمل الحاجبية (مثل الواقي الذكري).

استشيري الطبيب المعالج بالنسبة لوسائل منع الحمل الأكثر ملاءمة لك ولزوجك.

**الرجال ومنع الحمل:**

يجب على زوجتك تجنّب الحمل أثناء العلاج بـروزليترِك، نظرًا لأن الدواء قد يسبب الضرر للطفل. إذا كانت زوجتك قادرة على الحمل، عليك استخدام وسيلة منع حمل ناجعة جدا:

- أثناء العلاج بالدواء، وى
- لمدة 3 أشهر بعد التوقف عن العلاج.

استشر الطبيب المعالج بالنسبة لوسائل منع الحمل الأكثر ملاءمة لك ولزوجتك.

**الحمل:**

- يُمنع تناول روزليترِك إذا كنت حاملا، وذلك نظرًا لأن الدواء قد يسبب الضرر للطفل.
- إذا حملت أثناء تناول روزليترِك أو خلال 5 أسابيع بعد تناول آخر جرعة من روزليترِك، أخبري الطبيب المعالج على الفور.

الإرضاع:

يُمنع الإرضاع أثناء العلاج بـروزليترِك، وذلك نظرًا لأنه ليس من المعروف إن كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم، ولذلك فقد يسبب الضرر للطفل الرضيع.

**السيافة، ركوب الدراجات واستعمال الماكينات**

قد يؤثّر روزليترِك على قدرتك على القيادة، ركوب الدراجات أو تشغيل الماكينات. قد يسبب روزليترِك:

- تشويش الرؤية
- الشعور بالتعب، حالات الدوار أو الإغماء
- تغييرات في الحالة النفسية، شعور بالارتباك أو رؤية أشياء غير موجودة (هذيان)

إذا حصل منك أحد الأمور المذكورة أعلاه، ممنوع السياقة، ركوب الدراجات الهوائية أو تشغيل ماكينات ثقيلة إلى أن تبدأ بالشعور بصورة أفضل. استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي حول ما إذا كان على ما يرام أن تقوم بالسياقة، ركوب الدراجات أو تشغيل الماكينات.

**معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء**

● **لاكٹوز** (نوع من السكر). إذا قال لك الطبيب المعالج إن لديك عدم احتمال لأنواع معينة من السكر، فاستشر الطبيب المعالج قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

- (E110) sunset yellow FCF في كيسولات الـ 200 ملغ فقط.** هذه صبغة من الممكن أن تسبب ردود فعل تحسسية.

**3. كيف تستعمل الدواء؟**

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

**الجرعة:**

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

**اليامعون:**

- الجرعة المثبّعة عادة هي: 3 كيسولات روزليترِك 200 ملغ، مرة في اليوم (بالمجمل 600 ملغ في اليوم).

إذا شعرت بسوء، قد يقلل الطبيب الجرعة، يوقف العلاج لفترة قصيرة أو يوقف العلاج بصورة كاملة.

الأطفال والمرافقون فوق جبل شهر:

- سيقوم طبيب ابنك المعالج بحساب الجرعة الملائمة للاستعمال - بحسب طول ووزن ابنك.
- سيقوم طبيب ابنك المعالج بحسب الجرعة وتغييرها وفق الحاجة.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

**طريقة تناول:**

بالإمكان تناول روزليترِك مع الطعام أو بدون طعام.

هناك طريقتان قد يطلب منك الطبيب المعالج تناول الكبسولات بها:

- بلع الكبسولة كاملة عن طريق الفم. يُمنع سحق أو مضغ الكبسولات.
- تناول الدواء عن طريق الفم عندما يكون جاهزًا على شكل مُعلّق (باستخدام محقنة عبر الفم) أو بواسطة أنبوب تغذية، إذا كانت هناك حاجة لذلك.

**اقرأ "توجيهات الاستعمال" في نهاية النشرة.**

اقرأ واثبعوا **"توجيهات الاستعمال"** الواردة في نهاية النشرة، بصورة دقيقة، لمعرفة كيفية تناول أو إعطاء روزليترِك. تعرض لك هذه التوجيهات تفاصيل حول كيفية تجهيز، قياس وتناول أو إعطاء روزليترِك المجهز على شكل مُعلّق:

- التناول عن طريق الفم، و
- بواسطة أنبوب تغذية [مثل أنبوب معدي (gastric) أو أنفي معدي (nasogastric)].

**إذا تقيّات بعد تناول روزليترِك:**

بالنسبة للكبسولات الكاملة

إذا تقيّات بعد تناول جرعة روزليترِك مباشرة، تناول جرعة إضافية.

بالنسبة للكبسولات التي يتم إعطاؤها كمعلّق عن طريق الفم

إذا حصل بصدق أو تقيؤ جزئي أو كامل بعد إعطاء الجرعة لمتلقي العلاج فورًا، يجب استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي بشأن الخطوات التالية.

**إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى:**

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بإنبلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبلة الدواء وهذه النشرة معك.

**إذا نسيت تناول الدواء:**

- إذا كانت جرعتك التالية بعد أكثر من 12 ساعة، عليك تناول الجرعة المنسية في أسرع وقت ممكن.
- إذا كانت جرعتك التالية بعد أقل من 12 ساعة، يُمنع تناول الجرعة المنسية. عليك تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد.
- يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

**إذا توقفت عن تناول الدواء:**

لا تتوقف عن تناول الدواء دون استشارة الطبيب المعالج. من المهم تناول هذا الدواء كل يوم طوال الفترة التي حددها الطبيب المعالج.

إذا كانت لديك أسئلة حول طريقة استعمال الدواء، استشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

**يُمنع تناول الادوية في الطلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.**

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

**4. الأعراض الجانبية**

جميع الأدوية، قد يسبّب استعمال روزليترِك أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

**أعراض جانبية خطيرة:**

أخبر الطبيب المعالج فورًا إذا لاحظت أي عرض من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية. قد يقلل الطبيب المعالج جرعتك، يوقف العلاج لفترة قصيرة أو يوقف العلاج بصورة كاملة إذا:

كان لديك سعال، شعور بضيق تنفس، انتفاخ في الرجلين أو الذراعين (تجمّع سوائل) - قد تكون هذه علامات لمشاكل في القلب (قصور القلب).

كنت تشعر بالارتباك، لديك تغييرات في الحالة المزاجية، مشاكل في الذاكرة أو أنك تشاهد أشياء غير موجودة (حالات هذيان).
كنت تشعر بالدوار أو الدوخة، أو تشعر بأن قلبك ينبض بصورة غير منتظمة أو سريعة - قد تكون هذه علامات لنظم قلب غير سليم.

كنت تلاحظ الآما في المفاصل، الألم عظام، تشنجات أو تغييرات في القدرة على الحركة. قد تكون هذه علامات لكسور.

كانت لديك مشاكل في الكلى أو التهاب مفاصل. قد تكون لديك مستويات مرتفعة من حمض اليوريك في الدم.

أخبر الطبيب المعالج فورًا إذا لاحظت أيا من الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه.

**أعراض جانبية إضافية:**

أخبر الطبيب المعالج، الصيدلي أو الممرضة إذا لاحظت أي عرض من الأعراض الجانبية التالية:

**أعراض جانبية شائعة جدا (قد تؤثر على أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):**

- الشعور بالتعب
- تغييرات في حسنة الذوق
- شعور بعدم الاتزان أو الدوار
- رؤية مشوشة
- انتفاخ
- إسهال أو إمساك
- حالات غثيان أو تقيؤ
- صعوبة في البلع
- شعور غير عادي عند اللمس يبدو مثل الحكة، الوخز أو شعور بالحرقة
- طفح جلدي
- شعور بضيق التنفس
- سعال أو حمى
- آلم رأس (صداع)
- ازدياد الوزن

- تقيؤ
- آلم عضلات أو ضعف العضلات
- آلام تتضمن الآلم الظهر، الآلم العنق، الآلم في العضلات والهيكل العظمي، الآلم في الأطراف
- آلم بطن
- آلم في المفاصل
- شعور غير لطيف واستثنائي في الذراعين أو الرجلين
- فقدان الاتساق في العضلات، انعدام التوازن عند المشي
- اضطراب في أنماط النوم العادية
- عدوى في الرئتين
- عدوى في المسالك البولية
- انعدام القدرة على تفريغ المثانة البولية بصورة كاملة
- فقدان الشهية
- ضغط دم منخفض
- انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء من نوع الخلايا المتعادلة (العدلات)
- نقص في خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- ارتفاع في مستويات بعض إنزيمات الكبد (AST/ALT)
- ارتفاع في مستوى الكرياتينين في الدم (مادة تقوم الكلى عادة بإخراجها من خلال البول)

**أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على مستعمل واحد من بين عشرة):**
اضطرابات في الحالة المزاجية

- الجفاف
- سوائل حول الرئتين
- إغماء
- يصاح
- ضعف الجلد أكثر حساسية لضوء الشمس

**أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على أقل من مستعمل واحد من بين مئة):**
تغييرات في مواد كيميائية معينة في الدم نتيجة للتفكك السريع لخلايا الورم السرطاني – من شأن هذا العرض أن يسبب الضرر للأعضاء، وبضمنها الكلى، القلب والكبد

- التهاب عضلة القلب

أخبر الطبيب المعالج، الصيدلي أو الممرضة إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية الواردة أعلاه.
**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.**

**التبليغ عن الأعراض الجانبية:**
من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il**

**5. كيفية تخزين الدواء؟**

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة الخارجية والقنينة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
الكبسولات: يُمنع التخزين فوق 30°C.
يجب تخزين الكبسولات في عبوتها الأصلية والحفاظ على القنينة مغلقة جيدا للحماية من الرطوبة.
المعلّق: بعد تجهيز المعلّق يجب تخزينه في درجة حرارة أقل من 30°C واستعماله خلال ساعتين من التجهيز.

يُمنع إلقاء الادوية في مياه الصرف الصحيّ. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص الادوية التي لم تعد لها حاجة. يساعد ذلك في الحفاظ على البيئة.

**6. معلومات إضافية**

يحتوي روزليترِك على المادة الفعّالة إنتريكيتينيب (entrectinib).

روزليترِك 100 ملغ: تحتوي كل كيسولة على 100 ملغ إنتريكيتينيب.
روزليترِك 200 ملغ: تحتوي كل كيسولة على 200 ملغ إنتريكيتينيب.

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

مركبات تحتوي الكبسولة:

- lactose anhydrous, tartaric acid, crospovidone, hypromellose, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide.

مركبات غلاف الكبسولة:

- hypromellose, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172; for Rozlytrek 100 mg capsule), FD&C Yellow #6 [Sunset yellow FCF (E110; for Rozlytrek 200 mg capsule)].
- Printing ink: shellac, propylene glycol, strong ammonia solution, FD&C blue #2 aluminum lake.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

يأتي روزليترِك 100 ملغ على شكل كيسولات صلبة، صفراء اللون قائمة. مطبوع على جسم الكبسولة باللون الأزرق "ENT 100". يتوفر الدواء في عبوة قنينة تحتوي على 30 كبسولة.

يأتي روزليترِك 200 ملغ على شكل كيسولات صلبة، برتقالية اللون قائمة. مطبوع على جسم الكبسولة باللون الأزرق "ENT 200". يتوفر الدواء في عبوة قنينة تحتوي على 90 كبسولة.

**صاحب التسجيل وعنوانه:** روش للصناعات الدوائية (إسرائيل) م.ض.ص.ب. 4524079،

اسم المنتج وعنوانه: هوفمان-لا روش م.ض.، بلزل، سويسرا.

تم تحريرها في أيار 2025.

**أرقام تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:**

روزليترِك 100 ملغ: 00-185-36164-36

روزليترِك 200 ملغ: 00-186-36164-37

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

**7. توجيهات الاستعمال**

تحتوي توجيهات الاستعمال التالية على معلومات حول كيفية تجهيز، تناول وإعطاء كبسولات روزليترِك.

بالإمكان بلع كبسولات روزليترِك كاملة أو مجزّعة كمعلّق يتم تناوله أو إعطاؤه عبر الفم أو بواسطة أنبوب معدي (gastric) أو أنفي معدي (nasogastric).

**قبل أن تبدأ**

- اقرأ توجيهات الاستعمال التالية** قبل تناول أو إعطاء كبسولات روزليترِك.
- اطلب من الطاقم الطبي المعالج أن يريك كيفية استعمال روزليترِك قبل بدء العلاج.
- إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال روزليترِك، اسأل الطاقم الطبي المعالج.

**معلومات هامة عليك معرفتها قبل تناول أو إعطاء روزليترِك**
يجب على الطاقم الطبي المعالج أن يريك كيفية تجهيز وتناول أو إعطاء جرعة كبسولات روزليترِك بطريقة صحيحة. يجب تناول أو إعطاء كبسولات روزليترِك تماما كما أمرك الطاقم الطبي.

**يُمنع تناول أو إعطاء روزليترِك لشخص آخر،** قبل أن يبينوا لك كيفية تجهيز وتناول أو إعطاء روزليترِك بطريقة صحيحة.

- اغسل يديك قبل وبعد استعمال روزليترِك. يُمنع لمس العينين، الأنف أو الفم أثناء تجهيز المعلّق.
- فحص تاريخ انتهاء الصلاحية وما إذا كان المستحضر تالفًا، قبل الاستعمال. **يُمنع** الاستعمال إذا كان المستحضر منتهى الصلاحية أو تالفًا.
- بالنسبة للكبسولات الكاملة، إذا تقيّات بعد تناول جرعة روزليترِك مباشرة، تناول جرعة إضافية.
- بالنسبة للكبسولات التي يتم إعطاؤها على شكل مُعلّق عبر الفم، إذا حصل بصدق أو تقيؤ جزئي أو كامل بعد إعطاء الجرعة لمتلقي العلاج فورًا، يجب استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي بشأن المراحل التالية.

- يجب استعمال المعلّق خلال ساعتين من تجهيزه.

**إعطاء روزليترِك ككبسولة كاملة عن طريق الفم**
سيقوم الطبيب المعالج ما هي الجرعة اليومية الصحيحة من روزليترِك المناسبة لك أو لابنك. يجب بلع الكبسولات كاملة، مع أو بدون طعام، مع ماء الشرب، كما يقول لك الطبيب المعالج. يُمنع سحق أو مضغ الكبسولات.

الجدول 1. تجهيز كبسولات روزليترِك كمعلّق			
<b>كمية المعلّق التي يجب سحبها لأجل الوصول إلى الجرعة التي تم وصفها</b>	<b>كمية الماء أو الحليب التي يجب خلطها مع محتوى الكبسولة/ات لأجل تجهيز المعلّق</b>	<b>عدد الكبسولات المطلوبة من 100 ملغ أو 200 ملغ</b>	<b>جرعة روزليترِك الموصوفة التي يجب إعطاؤها</b>
1 ملل	5 ملل	واحدة من عيار 100 ملغ	20 ملغ
1.5 ملل	5 ملل	واحدة من عيار 100 ملغ	30 ملغ
2 ملل	5 ملل	واحدة من عيار 100 ملغ	40 ملغ
2.5 ملل	5 ملل	واحدة من عيار 100 ملغ	50 ملغ
3 ملل	5 ملل	واحدة من عيار 100 ملغ	60 ملغ
3.5 ملل	5 ملل	واحدة من عيار 100 ملغ	70 ملغ
4 ملل	5 ملل	واحدة من عيار 100 ملغ	80 ملغ
4.5 ملل	5 ملل	واحدة من عيار 100 ملغ	90 ملغ
5 ملل	5 ملل	واحدة من عيار 100 ملغ	100 ملغ
5.5 ملل	10 ملل	واحدة من عيار 200 ملغ	110 ملغ
6 ملل	10 ملل	واحدة من عيار 200 ملغ	120 ملغ
6.5 ملل	10 ملل	واحدة من عيار 200 ملغ	130 ملغ
7 ملل	10 ملل	واحدة من عيار 200 ملغ	140 ملغ
7.5 ملل	10 ملل	واحدة من عيار 200 ملغ	150 ملغ
10 ملل	10 ملل	واحدة من عيار 200 ملغ	200 ملغ
15 ملل	15 ملل	ثلاث من عيار 100 ملغ	300 ملغ
20 ملل	20 ملل	اثنان من عيار 200 ملغ	400 ملغ
30 ملل	30 ملل	ثلاث من عيار 200 ملغ	600 ملغ

لأجل تجهيز المعلق، هناك حاجة لـ:

- عدد الكبسولات كما وصفها لك الطبيب المعالج
- كأس نظيفة وفارغة (غير مضمولة في العبوة)
- كأس ماء للشرب أو حليب بدرجة حرارة الغرفة (أقل من 30°C)
- محقنة فموية (يعطيكها لك الصيدلي) مع علامات قياس 0.5 ملل
- منديل ورقي

### تجهيز معلق روزليترك

المرحلة 1. اغسل يديك.

المرحلة 2. يجب عد الكبسولات كما وصفها لك الطبيب المعالج لتجهيز المعلق.

المرحلة 3. ضع كأسا نظيفة وفارغة على منديل ورقي.

المرحلة 4. انقر على الكبسولة لتحرير المحتوى الذي بداخلها.

المرحلة 5. أمسك الكبسولة فوق الكأس الفارغة والنظيفة لتجنب الانسكاب.

المرحلة 6. افتح الكبسولة من خلال الضغط بلطف على الكبسولة ولف كلا الجانبين بلطف.

اسكب محتوى الكبسولة داخل الكأس النظيفة (الشكل "أ").

المرحلة 7. انقر على كلا جانبي غلاف الكبسولة وافحص لتتأكد من دخول كل المحتوى داخل الكأس.

إذا انسكب محتوى الكبسولة خارج الكأس، قم بنفريغ محتوى الكأس واستعمل كبسولة أخرى.

انتقل للمرحلة ج 1 من تعليمات التنظيف وبعد ذلك ابدأ مجددا من المرحلة 1.

المرحلة 8. ادفع مكبس المحقنة حتى النهاية لإخراج كل الهواء من المحقنة الفموية (الشكل "ب").

المرحلة 9. خذ الكأس التي تحتوي على ماء الشرب أو الحليب بدرجة حرارة الغرفة (أقل من 30°C).

بواسطة المحقنة، اسحب من الكأس الكمية الدقيقة\* من ماء الشرب أو الحليب بدرجة حرارة الغرفة (الشكل "ج").

\*سيقول لك الطبيب المعالج ما هي كمية السائل التي يجب استعمالها.

يمنع استعمال أي نوع سائل آخر.

المرحلة 10. أضف ماء الشرب أو الحليب من المحقنة إلى الكأس التي فيها محتوى الكبسولات (الشكل "د").

المرحلة 11. اترك المعلق ليبرد لمدة 15 دقيقة (الشكل "هـ").

انتبه: من المهم القيام بذلك لأجل الوصول إلى معلق متوازن، وإلا فقد لا تحصل على الجرعة الصحيحة.

المرحلة 12. حرّك المعلق عدة مرات لأجل خلط الدواء في السائل بصورة متساوية (الشكل "و").

انتبه: سيكون المعلق عكرا إذا استخدمت الماء.

المرحلة 13. ادفع مكبس المحقنة للأسفل حتى النهاية لإخراج كل الهواء من المحقنة الفموية (الشكل "ز").

المرحلة 14. حرّك كأس المعلق ثانية قبل إدخال المحقنة للكأس (الشكل "ح").

المرحلة 15. أدخل المحقنة داخل الكأس فورا واسحب المكبس ببطء لسحب حجم المعلق الدقيق لأجل الوصول إلى جرعة روزليترك التي تم وصفها لك (الشكل "ط").

• سيقول لك الطبيب المعالج ما هي كمية المعلق التي يجب سحبها لأجل الجرعة التي تم وصفها لك.

• يمنع التأخر في سحب المعلق. إذا بقي المعلق لفترة أطول مما يجب، فقد يبقى الدواء في القاع، وقد لا تحصل على الجرعة الصحيحة.

المرحلة 16. افحص الكمية في المحقنة (الشكل "ي").

حين يكون طرف المحقنة متجها للأعلى، افحص: أنك سحب الحجم الصحيح من المعلق

• أنه لا توجد فقاعات هواء كبيرة

انتبه: إذا لم تسحب الحجم الصحيح، أو إذا كانت في الداخل فقاعات هواء كبيرة:

• ادخل المحقنة لداخل الكأس ثانية

• ادفع الدواء لداخل الكأس مرة أخرى

• الآن اسحب الدواء ثانية (ابدأ من المرحلة 15)

• قم برج المحقنة بسرعة. قم بإعطاء روزليترك مباشرة بعد سحبه لداخل المحقنة فورا.

إذا لم يتم تناول الدواء خلال ساعتين، يجب رمي الدواء من الحقة. انتقل للمرحلة ج 1 من تعليمات التنظيف وبعد ذلك ابدأ بالمرحلة 2 لكي تخلط من جديد جرعة جديدة.

### الإعطاء عن طريق الفم

المرحلة أ 1. اجلس متلقي العلاج منتصبا أثناء إعطاء جرعة روزليترك عن طريق الفم (الشكل "أ.ي").

ضع المحقنة الفموية داخل الفم بحيث يكون طرفها وسط إحدى الوجنتين.

ادفع المكبس ببطء حتى النهاية.

انتبه: قد يؤدي إعطاء روزليترك بسرعة أكبر مما يجب إلى الاختناق.

المرحلة أ 2. افحص وتأكد من عدم بقاء دواء في المحقنة الفموية (الشكل "ب.ي").

إذا تبقى جزء من المعلق في المحقنة الفموية، كرر المرحلة أ 1.

المرحلة أ 3. أعط القليل من الماء مباشرة بعد إعطاء جرعة روزليترك التي تم وصفها. في حال وجود طعم قوي متبقي، بالإمكان إرضاع الطفل أو إعطائه الحليب.

### الإعطاء بواسطة أنبوب معدي (gastric) أو أنفي معدي (nasogastric)

يمكنك تناول أو إعطاء المعلق بواسطة أنبوب معدي (gastric) أو أنفي معدي (nasogastric) قام الطاقم الطبي بتوصيله. افحص تعليمات المنتج بشأن حجم ومقاس أنبوب التغذية. تأكد من أن حجم الأنبوب هو French 8 أو أكثر على الأقل، لتجنب انسداد الأنبوب إذا كانت الجرعات (كمية المعلق) 3 ملل أو أكثر.

لأجل تناول أو إعطاء جرعات روزليترك بحجم 3 ملل أو أكثر، يجب تقسيم الجرعة وإعطائها بجزئين على الأقل. اغسل الأنبوب بواسطة نفس كمية الماء أو الحليب بعد إعطاء كل جزء.

قد يحتاج المواليد أو الأطفال الذين لديهم تعقيد للسوائل إلى أحجام غسل بالحد الأدنى تبلغ 1 ملل حتى 3 ملل لأجل إعطاء روزليترك. يجب ملاءمة الجرعات بما يتماشى مع ذلك.

لأجل تناول أو إعطاء جرعات روزليترك بحجم 30 ملل، يجب تقسيم الجرعة إلى ثلاثة أجزاء على الأقل، كل منها 10 ملل. اغسل الأنبوب بواسطة نفس كمية الماء أو الحليب بعد إعطاء كل جزء. يجب غسل الأنبوب بالماء أو بالحليب بعد إعطاء روزليترك.

في حال وجود أي استفسار يجب استشارة الطاقم الطبي المعالج.

المرحلة ب 1. ضع طرف المحقنة داخل الأنبوب المعدي (gastric) أو الأنفي المعدي (nasogastric) واضغط على المكبس ببطء للأسفل حتى النهاية لأجل إعطاء جرعة روزليترك الكاملة (الشكل ب.ي.ج. 1 و 2).

المرحلة ب 2. افحص وتأكد من عدم تبقي أي دواء في المحقنة (الشكل ب.ي.د.).

المرحلة ب 3. اغسل الأنبوب المعدي (gastric) أو الأنفي المعدي (nasogastric) بواسطة الماء أو الحليب\* مباشرة بعد إعطاء الوجبة التي تم وصفها (الرسم ط.و. 1 و 2). سيقول لك الطاقم الطبي المعالج بواسطة أي كمية من الماء أو الحليب يجب الغسل.

المرحلة ج 1. اغسل يديك وكل الأغراض التي استعمالها لإعطاء روزليترك.

• أخرج مكبس المحقنة من جسم المحقنة.

• استخدم الماء النظيف فقط لغسل أجزاء المحقنة والكأس التي تم استعمالها لتجهيز المعلق. اترك كل الأغراض تجف قبل الاستعمال التالي.

• أدخل مكبس المحقنة لجسم المحقنة مرة أخرى وهو جاف.

• يجب رمي أي منتج دوائي أو نفايات لا يتم استعمالها، بما في ذلك المعلق المتبقي (الذي لم يتم إعطاؤه)، وفقا للمتطلبات المحلية. يُمنع رمي المعلق المتبقي (الذي لم يتم إعطاؤه) في مياه الصرف الصحي.

• قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة لها. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

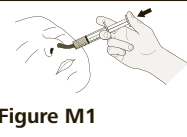
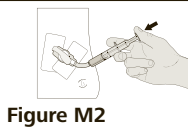
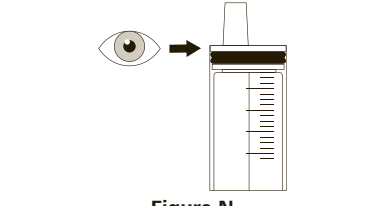

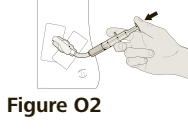
### تخزين روزليترك

• يجب تخزين الكبسولات في درجة حرارة أقل من 30°C في عبوتها الأصلية والحفاظ على القنينة مغلقة جيدا للحماية من الرطوبة.

• تخلص من روزليترك إذا تعرض لدرجات حرارة أعلى من 30°C واتبع تعليمات التخلص الواردة في المرحلة ج-1 وفي البند 5 من النشرة.

• بعد تجهيز المعلق للاستعمال عن طريق الفم، قم بتخزينه في درجة حرارة أقل من 30°C واستعمله خلال ساعتين من التجهيز.

• يجب دائما حفظ روزليترك بعيدا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.

		<b>Step B1</b> Place the syringe tip into the gastric or nasogastric tube. Slowly press the plunger all the way down to give the full dose of Rozlytrek (Figure M1 and M2).
		<b>Step B2</b> Check that there is no medicine left in the syringe (Figure N).
		<b>Step B3</b> Flush the gastric or nasogastric tube with water or milk* right after administering the prescribed dose (Figure O1 and O2). *Your healthcare professional will tell you how much water or milk to flush with.

<b>Step C1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wash your hands and all the items that will be used to give Rozlytrek.</li> <li>• Remove the syringe plunger from the syringe barrel.</li> <li>• Use only clean water to rinse the syringe parts and the cup used to prepare the suspension. Let all items dry before the next use.</li> <li>• Put the syringe plunger back into the syringe barrel when dry.</li> <li>• Any unused medicinal product or waste that are not in use, including the remaining suspension (not administered), should be disposed of in accordance with local requirements. The remaining suspension (not administered) should not be discarded in wastewater.</li> <li>• Ask the pharmacist how to dispose of medicines that are no longer needed. These measures will help protect the environment.</li> </ul>
----------------	---

- Storing Rozlytrek**
- Store the capsules below 30°C in the original package and keep the bottle tightly closed to protect it from moisture.
  - Throw away Rozlytrek if exposed to temperatures higher than 30°C and follow the instructions for disposal reported in Step C1 and section 5 of the leaflet.
  - Following preparation as an oral suspension, store below 30°C and use within 2 hours of preparation.
  - Always keep Rozlytrek out of sight and reach of children.

المرحلة ب 1. ضع طرف المحقنة داخل الأنبوب المعدي (gastric) أو الأنفي المعدي (nasogastric) واضغط على المكبس ببطء للأسفل حتى النهاية لأجل إعطاء جرعة روزليترك الكاملة (الشكل ب.ي.ج. 1 و 2).

المرحلة ب 2. افحص وتأكد من عدم تبقي أي دواء في المحقنة (الشكل ب.ي.د.).

المرحلة ب 3. اغسل الأنبوب المعدي (gastric) أو الأنفي المعدي (nasogastric) بواسطة الماء أو الحليب\* مباشرة بعد إعطاء الوجبة التي تم وصفها (الرسم ط.و. 1 و 2). سيقول لك الطاقم الطبي المعالج بواسطة أي كمية من الماء أو الحليب يجب الغسل.

المرحلة ج 1. اغسل يديك وكل الأغراض التي استعمالها لإعطاء روزليترك.

• أخرج مكبس المحقنة من جسم المحقنة.

• استخدم الماء النظيف فقط لغسل أجزاء المحقنة والكأس التي تم استعمالها لتجهيز المعلق. اترك كل الأغراض تجف قبل الاستعمال التالي.

• أدخل مكبس المحقنة لجسم المحقنة مرة أخرى وهو جاف.

• يجب رمي أي منتج دوائي أو نفايات لا يتم استعمالها، بما في ذلك المعلق المتبقي (الذي لم يتم إعطاؤه)، وفقا للمتطلبات المحلية. يُمنع رمي المعلق المتبقي (الذي لم يتم إعطاؤه) في مياه الصرف الصحي.

• قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة لها. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

المرحلة ج 1. اغسل يديك وكل الأغراض التي استعمالها لإعطاء روزليترك.

• أخرج مكبس المحقنة من جسم المحقنة.

• استخدم الماء النظيف فقط لغسل أجزاء المحقنة والكأس التي تم استعمالها لتجهيز المعلق. اترك كل الأغراض تجف قبل الاستعمال التالي.

• أدخل مكبس المحقنة لجسم المحقنة مرة أخرى وهو جاف.

• يجب رمي أي منتج دوائي أو نفايات لا يتم استعمالها، بما في ذلك المعلق المتبقي (الذي لم يتم إعطاؤه)، وفقا للمتطلبات المحلية. يُمنع رمي المعلق المتبقي (الذي لم يتم إعطاؤه) في مياه الصرف الصحي.

• قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة لها. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

المرحلة ج 1. اغسل يديك وكل الأغراض التي استعمالها لإعطاء روزليترك.

• أخرج مكبس المحقنة من جسم المحقنة.

• استخدم الماء النظيف فقط لغسل أجزاء المحقنة والكأس التي تم استعمالها لتجهيز المعلق. اترك كل الأغراض تجف قبل الاستعمال التالي.

• أدخل مكبس المحقنة لجسم المحقنة مرة أخرى وهو جاف.

• يجب رمي أي منتج دوائي أو نفايات لا يتم استعمالها، بما في ذلك المعلق المتبقي (الذي لم يتم إعطاؤه)، وفقا للمتطلبات المحلية. يُمنع رمي المعلق المتبقي (الذي لم يتم إعطاؤه) في مياه الصرف الصحي.

• قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة لها. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

المرحلة ج 1. اغسل يديك وكل الأغراض التي استعمالها لإعطاء روزليترك.

• أخرج مكبس المحقنة من جسم المحقنة.

• استخدم الماء النظيف فقط لغسل أجزاء المحقنة والكأس التي تم استعمالها لتجهيز المعلق. اترك كل الأغراض تجف قبل الاستعمال التالي.

• أدخل مكبس المحقنة لجسم المحقنة مرة أخرى وهو جاف.

• يجب رمي أي منتج دوائي أو نفايات لا يتم استعمالها، بما في ذلك المعلق المتبقي (الذي لم يتم إعطاؤه)، وفقا للمتطلبات المحلية. يُمنع رمي المعلق المتبقي (الذي لم يتم إعطاؤه) في مياه الصرف الصحي.

• قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة لها. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

المرحلة ج 1. اغسل يديك وكل الأغراض التي استعمالها لإعطاء روزليترك.

• أخرج مكبس المحقنة من جسم المحقنة.

• استخدم الماء النظيف فقط لغسل أجزاء المحقنة والكأس التي تم استعمالها لتجهيز المعلق. اترك كل الأغراض تجف قبل الاستعمال التالي.

• أدخل مكبس المحقنة لجسم المحقنة مرة أخرى وهو جاف.

• يجب رمي أي منتج دوائي أو نفايات لا يتم استعمالها، بما في ذلك المعلق المتبقي (الذي لم يتم إعطاؤه)، وفقا للمتطلبات المحلية. يُمنع رمي المعلق المتبقي (الذي لم يتم إعطاؤه) في مياه الصرف الصحي.

• قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة لها. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

المرحلة ج 1. اغسل يديك وكل الأغراض التي استعمالها لإعطاء روزليترك.

• أخرج مكبس المحقنة من جسم المحقنة.

• استخدم الماء النظيف فقط لغسل أجزاء المحقنة والكأس التي تم استعمالها لتجهيز المعلق. اترك كل الأغراض تجف قبل الاستعمال التالي.

• أدخل مكبس المحقنة لجسم المحقنة مرة أخرى وهو جاف.

• يجب رمي أي منتج دوائي أو نفايات لا يتم استعمالها، بما في ذلك المعلق المتبقي (الذي لم يتم إعطاؤه)، وفقا للمتطلبات المحلية. يُمنع رمي المعلق المتبقي (الذي لم يتم إعطاؤه) في مياه الصرف الصحي.

• قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة لها. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

المرحلة ج 1. اغسل يديك وكل الأغراض التي استعمالها لإعطاء روزليترك.

• أخرج مكبس المحقنة من جسم المحقنة.

• استخدم الماء النظيف فقط لغسل أجزاء المحقنة والكأس التي تم استعمالها لتجهيز المعلق. اترك كل الأغراض تجف قبل الاستعمال التالي.

• أدخل مكبس المحقنة لجسم المحقنة مرة أخرى وهو جاف.

• يجب رمي أي منتج دوائي أو نفايات لا يتم استعمالها، بما في ذلك المعلق المتبقي (الذي لم يتم إعطاؤه)، وفقا للمتطلبات المحلية. يُمنع رمي المعلق المتبقي (الذي لم يتم إعطاؤه) في مياه الصرف الصحي.

• قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة لها. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

المرحلة ج 1. اغسل يديك وكل الأغراض التي استعمالها لإعطاء روزليترك.

• أخرج مكبس المحقنة من جسم المحقنة.

• استخدم الماء النظيف فقط لغسل أجزاء المحقنة والكأس التي تم استعمالها لتجهيز المعلق. اترك كل الأغراض تجف قبل الاستعمال التالي.

• أدخل مكبس المحقنة لجسم المحقنة مرة أخرى وهو جاف.

• يجب رمي أي منتج دوائي أو نفايات لا يتم استعمالها، بما في ذلك المعلق المتبقي (الذي لم يتم إعطاؤه)، وفقا للمتطلبات المحلية. يُمنع رمي المعلق المتبقي (الذي لم يتم إعطاؤه) في مياه الصرف الصحي.

• قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة لها. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

المرحلة ج 1. اغسل يديك وكل الأغراض التي استعمالها لإعطاء روزليترك.

• أخرج مكبس المحقنة من جسم المحقنة.

• استخدم الماء النظيف فقط لغسل أجزاء المحقنة والكأس التي تم استعمالها لتجهيز المعلق. اترك كل الأغراض تجف قبل الاستعمال التالي.

• أدخل مكبس المحقنة لجسم المحقنة مرة أخرى وهو جاف.