

## فورانيغو 10 ملغ أقراص مغلقة فورانيغو 40 ملغ أقراص مغلقة

المادة الفعالة وكميتها

فورانيغو 10 ملغ أقراص مغلقة

يحتوي كل قرص على فوراسيدينيب 10 ملغ  
(vorasidenib 10 mg)

فورانيغو 40 ملغ أقراص مغلقة

يحتوي كل قرص على فوراسيدينيب 40 ملغ  
(vorasidenib 40 mg)

المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية (الحساسية) – انظر البند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضًا "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.

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 مرضهم مشابه.

### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

فورانيغو مخصص لعلاج المرضى البالغين والأولاد من سن 12 عامًا فما فوق المصابين بالورم الدبقي القليل التغصن (أوليچوديندروجليوما) أو الورم النجمي (أستروسيوما) (نوعين معينين من أورام الدماغ) من الدرجة 2، الذين تتجلى فيهما طفرة من النوع إيزوسيترات ديهيدروجيناز 1 (IDH1) أو من النوع إيزوسيترات ديهيدروجيناز 2 (IDH2)، بعد تدخّل جراحي يشمل الخزعة (بيوپسيا) أو الاستئصال الجزئي للورم أو الاستئصال التام للورم.

الفصيلة العلاجية: مثبطات IDH1 و-IDH2.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (فوراسيدينيب) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بفورانيغو، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد
- كنت تعاني من مشاكل في الكليتين أو تخضع للعلاج بالديال (غسيل الكلى)
- كنت تدخّن التبغ

التدخين:

يجب استشارة الطبيب إذا كنت تدخّن التبغ. تدخين التبغ أثناء استعمال فورانيغو قد يقلل تراكيز الدواء في الدم وبذلك يقلل من فعاليته.

الأولاد والمراهقون:

لم يتم إثبات السلامة والفعالية عند استعمال فورانيغو لدى الأولاد حتى سن 12 عامًا.

الفحوص والمتابعة

سُجري لك الطبيب فحوصًا للدم لفحص الكيمياء في الدم والأداء الوظيفي للكبد قبل العلاج بفورانيغو وخلالها.

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 فورانيغو على كيفية عمل الأدوية وقد تؤثر الأدوية الأخرى على كيفية عمل فورانيغو.

### مثبطات CYP1A2 القوية أو المتوسطة

إعطاء فورانيغو بالدمج مع أدوية تُعتبر مثبطات قوية أو متوسطة للإنزيم CYP1A2 (مثل: سيبروفلوكساسين، فلوقسامين) قد يرفع تركيز فورانيغو في الدم، وبالتالي قد يزيد من خطر نشوء أعراض جانبية. سيحدد الطبيب ما إذا كان يجب الامتناع عن إعطاء فورانيغو بالدمج مع هذه الأدوية. إذا لم يكن بالإمكان الامتناع عن إعطاء فورانيغو بالدمج مع هذه الأدوية، فسيجري الطبيب متابعة للأعراض الجانبية وعند الحاجة سيقوم بتغيير جرعة فورانيغو.

### منشطات CYP1A2 المتوسطة

إعطاء فورانيغو بالدمج مع أدوية تُعتبر منشطات متوسطة للإنزيم CYP1A2 (مثل: ريفامبيسين، فينيتوين) قد يقلل تركيز فورانيغو في الدم، وبالتالي قد يقلل من فعاليته المضادة للسرطان. يجب الامتناع عن إعطاء فورانيغو بالدمج مع هذه الأدوية.

### ركائز CYP3A

إعطاء فورانيغو بالدمج مع أدوية تُعتبر ركائز للإنزيمات التابعة لفصيلة CYP3A قد يقلل تركيزها في الدم وبالتالي يقلل تأثيرها.

### وسائل منع الحمل الهرمونية

قد يؤثر فورانيغو على كيفية عمل وسائل منع الحمل الهرمونية، ويقلل فعاليتها، وكذلك يؤدي إلى ارتفاع في حالات النزيف الدموي بين حيض وحيض (انظري أيضاً "الحمل، الإرضاع والخصوبة" في البند 2).

### استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول فورانيغو مع الطعام أو بدونه.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل أو مرضعاً أو تخططين للإرضاع، فراجعى الطبيب قبل استعمال الدواء. قد يُلحق فورانيغو الضرر بالجنين.

### النساء في سن الخصوبة

- سيُجري لك الطبيب فحص حمل قبل البدء بالعلاج بفورانيغو.
- عليك أن تستعلمي وسائل مناسبة ليست هرمونية لمنع الحمل خلال فترة العلاج بفورانيغو ولمدة 3 أشهر بعد تناول آخر جرعة. قد يؤثر فورانيغو على كيفية عمل وسائل منع الحمل الهرمونية، ويقلل فعاليتها (انظري الفصل "التفاعلات بين الأدوية" في البند 2). استشيرى الطبيب بشأن وسائل منع الحمل المناسبة التي تلائمك أثناء العلاج بفورانيغو.
- راجعى الطبيب فوراً إذا حملتِ أو ظننتِ أنك حامل أثناء العلاج بفورانيغو.

### الرجال الذين يتلقون العلاج بفورانيغو وهم أزواج لنساء في سن الخصوبة

- عليك أن تستعمل وسائل مناسبة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بفورانيغو ولمدة 3 أشهر بعد آخر جرعة.
- راجع الطبيب فوراً إذا حملتِ زوجتك (شريكتك) أو ظننتِ أنها حامل خلال فترة العلاج بفورانيغو.

### الإرضاع

ليس معلوماً ما إذا كان فورانيغو ينتقل إلى حليب الأم أو إذا كان يؤثر على الطفل الرضيع أو على إنتاج الحليب. لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بفورانيغو ولمدة شهرين بعد تناول آخر جرعة.

### الخصوبة

قد يقلل فورانيغو الخصوبة لدى النساء والرجال وبالتالي يؤثر على القدرة على الإنجاب.

### السياقة واستعمال الماكينات

عليك أن تتذكر أن العلاج بفورانيغو قد يجعلك تشعر بالتعب أو الضعف. يجب توخي الحذر عند السياقة أو استعمال الماكينات.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على مونوهيدرات اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فراجع الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية أو من كيفية العلاج بالدواء. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

### الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

#### البالغون:

قرص واحد من فورانيغو 40 ملغ، مرة واحدة في اليوم.

الأولاد في سن 12 عامًا فما فوق:

- المتعالجون الذين يزنون 40 كغم فما فوق: قرص واحد من فورانيغو 40 ملغ، مرة واحدة في اليوم.
- المتعالجون الذين يزنون أقل من 40 كغم: 20 ملغ (قرصان من فورانيغو 10 ملغ)، مرة واحدة في اليوم.

#### كيفية الاستعمال

يجب ابتلاع القرص بأكمله مع كأس من الماء. يمكن تناول فورانيغو مع الطعام أو بدونه.  
لا يجوز شطر القرص أو سحقه أو مضغه.  
يجب تناول فورانيغو مرة واحدة في اليوم، في نفس الساعة بالتقريب.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا استعملت خطأ جرعة دوائية أعلى

إذا استعملت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء بالخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء ومضت أقل من 6 ساعات على موعد تناول المنتظم، فعليك تناول الجرعة الفائتة فوراً. إذا مضت أكثر من 6 ساعات، فتخطّ الجرعة اليومية وتناول الجرعة القادمة في موعد تناول المنتظم.

إذا تقيأت بعد تناول فورانيغو، فلا يجوز تناول جرعة إضافية. عليك أن تتناول الجرعة القادمة في الغد، في الساعة المنتظمة.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز تغيير الجرعة أو التوقف عن استعمال الدواء دون استشارة الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسن 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 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 هذا الدواء إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

#### مشاكل في الكبد

خلال فترة العلاج بفورانيغو، قد تطرأ تغيرات على فحوص الدم لوظائف الكبد، وقد تكون خطيرة. يمكن أن يؤدي هذا الشيء إلى فشل الكبد، تدمير النسيج الكبدي، والتهاب الكبد المناعي الذاتي. سيجري لك الطبيب فحوصاً للدم لفحص الأداء الوظيفي للكبد قبل العلاج بفورانيغو وخلالها. أخبر الطبيب فوراً إذا نشأت لديك إحدى العلامات أو الأعراض التالية لمشاكل في الكبد:

- اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان)
- بول غامق (بلون الشاي)
- انعدام الشهية
- ألم في المنطقة العلوية اليمنى من البطن
- شعور بالضعف أو بتعب متزايد

#### أعراض جانبية إضافية:

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

- ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد في الدم (الأنين ترانساميناز (ALT)، أسبارتات أمينو ترانسفيراز (AST)، جاما-جلوتاميل ترانسبيتيداز (GGT))
- انعدام الطاقة، تعب
- صداع
- فيروس كورونا (Covid-19)
- ألم في العضلات أو تصلب
- إسهال
- ارتفاع في مستويات البوتاسيوم في الدم
- غثيان

- اختلاجات
- انخفاض في مستويات خلايا الدم البيضاء (كريات الدم البيضاء)
- انخفاض في مستويات خلايا الدم البيضاء المسماة العدلات (neutrophils)
- إمساك
- ألم في البطن
- ارتفاع في مستويات الهيموجلوبين في الدم
- انخفاض في مستويات الصفائح الدموية
- انخفاض في مستويات خلايا الدم البيضاء المسماة الليمفاويات
- ارتفاع في مستويات الكرياتينين في الدم
- أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100)
- ارتفاع في مستويات الجلوكوز في الدم
- انخفاض في مستويات الكالسيوم في الدم
- ارتفاع في مستويات الفوسفاتاز القلوي ((alkaline phosphatase (ALP)) في الدم
- انخفاض في الشهية
- انخفاض في مستويات الفوسفور (phosphate) في الدم

قد يغير لك الطبيب الجرعة، أو يوقف العلاج بفورانيغو مؤقتًا أو نهائياً، إذا نشأت لديك أعراض جانبية معينة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في 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](http://www.health.gov.il)) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

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

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

#### ظروف التخزين

خزنه فيما دون 30°C. بعد فتحه لأول مرة، يمكن استعماله لمدة 60 يوماً دون تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة، يجب تخزين القنينة فيما دون 30°C.

#### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

ألب القرص:

microcrystalline cellulose, silicified microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate and sodium lauryl sulfate.

طلاء القرص:

HPMC 2910/hypromellose, titanium dioxide, lactose monohydrate and macrogol/PEG 4000.

الطباعة السوداء على القرص:

ferrosoferric oxide/black iron oxide, propylene glycol and HPMC 2910/hypromellose.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

فورانينغو 10 ملغ أقراص مغلفة

قرص مستدير مغلف لونه أبيض ضارب إلى الكريمي مطبوع على أحد جانبيه "10" بالحبر الأسود.

فورانينغو 40 ملغ أقراص مغلفة

قرص متطاوّل مغلف لونه أبيض ضارب إلى الكريمي مطبوع على أحد جانبيه "40" بالحبر الأسود.

أقراص فورانيغو معبأة داخل قنينة ذات سداد مستعص على الفتح من قبل الأولاد. تحتوي القنينة على 30 قرصًا و-3 ماصات للرطوبة. لا يجوز إخراج ماصات الرطوبة من القنينة. لا يجوز بلع ماصات الرطوبة.

صاحب الامتياز وعنوانه

مديسون فارما م.ض.

شارع هاشيلوواح 10، ص.ب. 7090، بيتناح تيكفا

اسم المصنّع وعنوانه

LES LABORATOIRES SERVIER

50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

صودق على النشرة في آذار/مارس 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة

فورانيغو 10 ملغ أقراص مغلفة: 178-23-37980-99

فورانيغو 40 ملغ أقراص مغلفة: 178-24-37981-99

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