

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تروكاپ 160 ملغ™

أقراص مطلية

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص على:

كايڤاسيرتيب 160 ملغ 160 mg Capiwasertib

تروكاپ 200 ملغ™

أقراص مطلية

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص على:

كايڤاسيرتيب 200 ملغ 200 mg Capiwasertib

للمواد غير الفعالة في المستحضر - الرجاء أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

الرجاء أنظر أيضاً في الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة

عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية

مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

تروكاپ، كعلاج مشترك مع فولڤيسترات، مخصص للإستعمال لدى المتعالجين الكبار الذين

لديهم سرطان ثدي موضعي أو نقيلي متقدم الذي يبدي مستقبلات هورمونية (HR) وسليبي

ل HER2، مع تغيير واحد أو أكثر في PIK3CA/AKT1/PTEN في فحص مصادق عليه، بعد

تقدم في علاج واحد على الأقل يعتمد على الغدد الصماء في المرحلة النقيلية، أو بعد عودة

المرض خلال 12 شهراً من إنتهاء علاج مكمل (مساعد).

الفصيلة العلاجية

تروكاف هو علاج من نوع مثبطات بروتين سيرين/تريونين كيناز الذي يمكنه بشكل محدد وفعال تثبيط الأشكال الثلاثة المتماثلة للإنزيم (AKT (AKT1/2/3).

(2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال تروكاف

قبل العلاج بـ تروكاف، أخبر الطبيب إذا:

- وجدت لديك سابقة لنسب مرتفعة للسكر في الدم أو السكري
- وجدت لديك سابقة لطفح أو مشاكل جلدية أخرى
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد
- كنت تعاني حالياً من أي تلوث
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل. تروكاف يمكن أن يضر الجنين. أنظري فقرة الحمل والإرضاع.

الأطفال والمراهقون:

لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

الفحوص والمتابعة

سيتابع الطبيب المعالج نسب السكر في دمك قبل وأثناء العلاج بـ تروكاف. لا يعرف ما إذا كان تروكاف آمناً للإستعمال لدى الأشخاص الذين لديهم سكري من نوع 1 أو لدى الأشخاص الذين يستعملون الإنسولين لعلاج السكري لديهم. سيتابع الطبيب المعالج نسب السكر في الدم بأوقات متقاربة أكثر إذا وجدت لديك سابقة للسكري، أو إذا كنت مريضاً بالسكري ولديك عوامل خطورة لتطوير فرط سكر الدم، مثل: سمنة مفرطة ($BMI \geq 30$)، نسبة مرتفعة من السكر في الدم (أعلى من 160 ملغ لديسيلتر ($>8.9 \text{ mmol/L}$))، نسب الهيموغلوبين A1C في الحد الأعلى أو وما فوق، استعمال متزامن للكورتيكوستيرويدات الجهازية أو تلوّثات تحدث أثناء مرض آخر (intercurrent infections).

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- مثبطات CYP3A القوية أو المتوسطة، مثل: إيتراكونازول، إريثروميسين، فيراپاميل، تزيد من تركيز كايڤاسيرتيب في الدم، الأمر الذي قد يزيد من خطورة حدوث أعراض جانبية لـ تروكاپ.
- محفزات CYP3A القوية أو المتوسطة، مثل: ريفامپيسين، إيفافيرينز، تقلل من تركيز كايڤاسيرتيب في الدم، الأمر الذي قد يقلل من نجاعة تروكاپ.

إستعمال الدواء والطعام:

يجب تجنب تناول الجريب فروت أو شرب عصير الجريب فروت أثناء العلاج بـ تروكاپ. يمكن تناول تروكاپ مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع:

الحمل

يجب إخبار الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. يمكن أن يلحق تروكاپ الضرر بالجنين.

النساء في سن الخصوبة:

- سوف يفحص طبيبك فيما إذا كنت حاملاً قبل بدء العلاج بـ تروكاپ.
- عليك إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج بـ تروكاپ ولمدة شهر واحد بعد تناول المقدار الدوائي الأخير. تحدثي مع طبيبك حول وسائل منع الحمل المناسبة لك خلال فترة العلاج.

- إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنه من الجائز أنك أصبحت حاملاً، فيجب إبلاغ الطبيب فوراً. يتوجب على المتعالجين الرجال الذين لديهم زوجات في سن الخصوبة إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بـ تروكاپ ولمدة 4 أشهر بعد تناول المقدار الدوائي الأخير. إذا أصبحت زوجتك حاملاً، فيجب إبلاغ الطبيب فوراً.

الإرضاع

يجب إخبار الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بـ تروكاپ. تحدثي مع الطبيب حول الطريقة الأفضل لإطعام رضيعك أثناء العلاج بـ تروكاپ.

السياقة وإستعمال الماكنات

قد يؤثر تروكاپ على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكنات. يجب الإلتباه بشكل خاص عند تشغيل الماكنات أو السياقة، إذا كنت تشعر بالإرهاق أثناء تناولك تروكاپ.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول من الصوديوم (23 ملغ) للمقدار الدوائي، وبالتالي يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

- يجب تناول الدواء مرتين في اليوم (بفاصل زمني قدره حوالي 12 ساعة بين مقدار دوائي وآخر) في الصباح وفي المساء، في نفس الوقت تقريباً كل يوم.
- يجب تناول الدواء لمدة 4 أيام متتالية، ثم 3 أيام دون تناول الدواء، كل أسبوع.
- يمكن تناول تروكاپ مع أو بدون الطعام.
- يجب بلع أقراص تروكاپ بشكلها الكامل مع الماء. لا تتوفر معلومات بخصوص مضغ، شطر، سحق، هرس الأقراص.
- لا يجوز تناول الأقراص إذا كانت مكسورة، متشققة أو تبدو معطوبة.
- بالنسبة للنساء اللواتي لم يبلغن بعد سن اليأس أو اللواتي بدأت لديهن للتو فترة سن اليأس، سيصف الطبيب دواءً إضافياً يسمى مقلد لـ LHRH (luteinizing hormone-releasing hormone)، لتناوله سوية مع تروكاپ وفولغيسترانت. بالنسبة للرجال، من شأن الطبيب أن يصف مقلد لـ LHRH لتناوله سوية مع تروكاپ وفولغيسترانت.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء:

إذا نسيت تناول تروكاف، فيمكنك تناول المقدار الدوائي خلال 4 ساعات من الوقت المعتاد. إذا مرت أكثر من 4 ساعات منذ موعد تناول المعتاد، فيجب تخطي المقدار الدوائي. يجب تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت المعتاد. لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

إذا تقيأت بعد تناول تروكاف، فلا يجوز تناول مقدار دوائي إضافي. تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت المعتاد.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تروكاف قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهب من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية تتطلب إهتماماً خاصاً

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- نسب مرتفعة من السكر في الدم (فرط سكر الدم) – فرط سكر الدم شائع الحدوث بإستعمال تروكاف وقد يكون خطيراً. إن فرط سكر الدم الخطير غير المعالج يمكن أن يؤدي إلى حالة تسمى حماض كيتوني سكري (Diabetic ketoacidosis) حيث قد تحصل لدى الأشخاص المتعالجين ب تروكاف. إن الحماض الكيتوني السكري عبارة عن حالة خطيرة تتطلب علاجاً في المستشفى وقد تسبب الوفاة. سوف يراقب طبيبك نسب السكر في الدم قبل وخلال العلاج ب تروكاف. من غير المعروف فيما إذا كان تروكاف آمناً للإستعمال لدى الأشخاص الذين يعانون من سكري من نوع 1 أو لدى الأشخاص الذين يستعملون الإنسولين لعلاج السكري لديهم. سوف يتابع طبيبك نسب السكر في الدم بشكل أكثر تواتراً وذلك إذا وجدت لديك سابقة لمرض السكري. يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا تطورت لديك أعراض فرط سكر الدم والتي تشمل: عطش متزايد، جفاف الفم، التبول في أحيان متقاربة أكثر من المعتاد أو بكميات أكبر من المعتاد، تشوش

الرؤية، زيادة الشهية للطعام مع إنخفاض الوزن، آلام في البطن، إرهاق غير اعتيادي، إرتباك، غثيان، تقيؤ، رائحة فاكهية في النفس، جفاف أو تورّد الجلد، صعوبات في التنفس وميل للنوم.

- **إسهال** – إن الإسهال هو عرض جانبي شائع جداً لـ تروكاپ وقد يكون شديداً. الإسهال الشديد قد يؤدي إلى فقدان ملحوظ للسوائل (تجفاف). يجب إبلاغ الطبيب المعالج إذا تطورت لديك علامات لإسهال، بما في ذلك براز رخو أو مائي. سيرشدك الطبيب بشرب المزيد من السوائل أو تناول أدوية لعلاج الإسهال.
- **ردود فعل جلدية** – إن حدوث ردود فعل جلدية هو أمر شائع عند إستعمال تروكاپ ويمكن أن تكون خطيرة. يجب إبلاغ الطبيب أو الحصول على مساعدة طبية فوراً إذا تطورت لديك أعراض مثل: طفح جديد أو إذا تفاقم الطفح، إحمرار الجلد، سخونة، حوصلات على الشفتين، العينين أو الفم، حوصلات على الجلد، جلد متقشر، حكة أو جفاف الجلد، إكزيما، طفح جلدي شديد الذي يسبب ظهور حوصلات (حمامى متعددة الأشكال)، تغير لون الجلد، جروح في الجلد، تقرحات في الجلد، شرى، طفح جلدي ناتج عن نزيف من الأوعية الدموية الصغيرة (الشعيرات الدموية) إلى داخل الأنسجة (فرقرية).

من الجائز أن يوصيك الطبيب المعالج بخفض المقدار الدوائي، أو إيقاف العلاج بـ تروكاپ بشكل مؤقت أو دائم إذا كنت تعاني من بعض الأعراض الجانبية الخطيرة.

أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة) أثناء تناول تروكاپ تشمل:

- إنخفاض في نسب الهيموغلوبين في الدم
- غثيان
- إرهاق
- تقيؤ
- تقرحات في الفم
- إنخفاض الشهية للطعام
- صداع
- تلوث في المسالك البولية
- تضرر في الكلى بما في ذلك فقدان سريع لوظائف الكلى (تضرر حاد في الكلى)

- تغيرات في فحوص دم معينة: إنخفاض نسب كريات الدم البيضاء، الخلايا اللمفاوية والعدلات، إرتفاع في نسب الدهون الثلاثية
- إرتفاع نسبة الكرياتينين الذي لوحظ في فحوص الدم، الأمر الذي قد يكون علامة لوجود مشكلة في الكلى
- إرتفاع نسبة الهيموغلوبين السكري في الدم (مؤشر لنسبة السكر في الدم خلال الـ 8 إلى 12 أسبوعاً الماضية)
- إنخفاض في نسب البوتاسيوم في الدم
- إنخفاض في نسبة الصفائح الدموية في الدم
- إرتفاع في نسبة الألانين أمينوترانسفيراز في الدم
- إنخفاض في نسب الكالسيوم في الدم

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100) أثناء تناول تروكاف تشمل:

- حساسية مفرطة (بما في ذلك رد فعل تأقي)
- فقر الدم
- إلتهاب الرئتين
- سخونة
- طعم غريب في الفم
- صعوبات في الهضم
- أورام ثانوية

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1000) أثناء تناول تروكاف تشمل:

- إلتان الدم (Sepsis)
- نوبة قلبية

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن

طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

(5) كيفية تخزين تروكاف؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. في كل حالة من الشك، عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.
- لا توجد شروط تخزين خاصة. يوصى الحفظ بدرجة حرارة الغرفة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Cellulose, microcrystalline, Calcium hydrogen phosphate, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate

طلاء القرص:

Hypromellose, Copovidone Titanium dioxide, Polydextrose, Macrogols 3350, medium-chain Triglycerides, Iron oxide yellow, Iron oxide red, Iron oxide black

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

تروكاف 160 ملغ:

قرص مطلي، مستدير، محدب من كلا الجانبين، بلون بيج. القرص معّم بـ "CAV" فوق "160" من جانب واحد وأملس من الجانب الآخر.

تروكاف 200 ملغ:

قرص مطلي، بشكل كبسولة، محدب من كلا الجانبين، بلون بيج. القرص معّم بـ "CAV200" من جانب واحد وأملس من الجانب الآخر.

تحتوي العبوة على 4 بليستيرات، 16 قرصًا في كل بليستر. بالمجمل 64 قرصًا مطليًا في العبوة.

المنتج: أسترازينيكا AB، سودرتالية، السويد.

صاحب الإمتياز والمستورد: أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.، شارع عتيري بيدع 1، كفار سابا

.4464301

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تروكاف 160 ملغ: 176-55-37770-99

تروكاف 200 ملغ: 176-56-37771-99

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك،

فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في آذار 2025.