

نشرة للمستهلك وفق أنظمة ماستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إنريبيك

100 ملغ، كبسولات

المادة الفعّالة وكميتها:

تحتوي كل كبسولة إنريبيك على 100 ملغ فيدراتينيب - fedratinib (على شكل ديهيدروكلوريد مونوهيدرات)

الموادّ غير الفعّالة - انظر الفصل 6 "معلومات إضافية" والفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مررّجات الدواء".

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

وُصِف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطيه للأخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.

<p>ما هي أهم المعلومات التي عليّ معرفتها عن إنريبيك؟</p> <p>قد يسبّب إنريبيك أعراضًا جانبيةً خطيرة، بما في ذلك:</p> <ul style="list-style-type: none">اعتلال دماغي (يشتمل على الاعتلال الدماغي لفيرنيكي). مشكلة عصبية خطيرة، تكون فتاكة أحيانًا تعرف باسم اعتلال دماغي (يشتمل على الاعتلال الدماغي لفيرنيكي)، كانت قد حدثت لدى بعض الأشخاص الذين تناولوا إنريبيك. الاعتلال الدماغي لفيرنيكي هو حالة عصبية طارئة قد تحدث إذا لم تكن في جسمك كمية كافية من فيتامين B1 (الثيامين). سيجري لك الطبيب فحص دم لفحص مستوى فيتامين B1 قبل بدء العلاج بإنريبيك وخلالّه. قد يطلب منك الطبيب أن تتوقف عن تناول إنريبيك وأن تتناول مكملّ فيتامين B1 إذا تطورت لديك أعراض جانبية خلال العلاج بإنريبيك. <p>توجّه إلى الطبيب فورًا إذا عانيت من إسهال، غثيان أو تقيؤات لا تستجيب للعلاج.</p> <p>توجه لتلقي مساعدة طبية طارئة فورًا إذا تطورت لديك الأعراض التالية:</p> <ul style="list-style-type: none">ارتباك، مشاكل في الذاكرة أو نعاس مشاكل في التوازن والحركة، مثل صعوبة في المشي مشاكل في العينين، مثل ازدواجية الرؤية أو حركات غير سليمة في العينين <p>توجه إلى الطبيب إذا شعرت بأنه قد طرأ انخفاض سريع على وزنك أو انخفاض الوزن الذي لا يتحسن مع العلاج.</p>

1. لم أعدَ هذا الدّواء؟

إنريبيك معدّ لعلاج البالغين الذين لديهم تليف نقوي (Myelofibrosis, MF) أولي أو ثانوي (بعد كثرة الحمر الحقيقية أو كثرة الصفيحات الأولية)، بدرجة خطر معتدلة -2 أو مرتفعة.

المجموعة العلاجية: مادة مضادة للأورام، مثبطات بروتين كيناز

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لفيدراتينيب، أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (كما هو مفصّل في الفصل 6).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

- انظر البند **"ما هي أهم المعلومات التي عليّ معرفتها عن إنريبيك؟"** في بداية النشرة

قبل بدء العلاج بإنريبيك، أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك تعدادات كريات الدم الحمراء أو الصفائح الدموية منخفضة (انظر الفصل "الفحوصات والمتابعة")
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد (انظر الفصل "الفحوصات والمتابعة")
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكلى (انظر الفصل "الفحوصات والمتابعة")
- كنت مدخنًا حاليًا أو دخنّت في الماضي
- كانت لديك خثرّة دموية، نوبة قلبية، مشاكل قلب أخرى أو سكتة دماغية
- يوجد لديك أو كان لديك سرطان آخر
- كنت مرضعة أو تخططين للرضاعة (انظري الفصل "الحمل والإرضاع")
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في البنكرياس (انظر الفصل "الفحوصات والمتابعة")
- كنت حاملًا أو تخططين للحمل. لا يُعرف ما إذا كان إنريبيك قد يسبب ضررًا للجنين (انظري فصل "الحمل والإرضاع")
- لديك مشاكل في العينين، خاصة التهاب في العين يُعرف بالتهاب العينية (انظر فصل "الأعراض الجانبية")

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما. ليست هناك معلومات متعلقة بسلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما.

الفحوصات والمتابعة

سيجري لك الطبيب فحوصات دم قبل بدء العلاج، خلاله، ووفق الحاجة الطبية لفحص:

- مستوى الثيامين (فيتامين B1)
 - تعداد الدم الكامل بما في ذلك الصفائح الدموية
 - كرياتينين، ونيتروجين في الدم مصدرها من اليوريا (BUN) للذين يشير مستواهما إلى أداء الكلى
 - أداء الكبد
 - الأميلاز والليباز اللذين يشير مستواهما إلى أداء البنكرياس
- قد يلائم طبيبك الجرعة أو يوقف العلاج استنادا إلى نتائج فحوصات الدم.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

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

قد يسبب تناول إنريبيك مع أدوية معينة أعراضًا جانبية لإنريبيك أو الأدوية الأخرى وقد يؤثر على طريقة عمل إنريبيك. تعرّف إلى الأدوية التي تتناولها. احتفظ بقائمة الأدوية واعرضها على الطبيب والصيدلي عندما تحصل على دواء جديد.

قد تزيد الأدوية التالية خطورة ظهور أعراض جانبية مع إنريبيك:

- كيتوكونازول، فلوكونازول (يُستعملان لعلاج العداوى الفطرية)
- فلووكسامين (يُستعمل لعلاج الاكتئاب)
- ريتونافير (يُستعمل لعلاج عداوى HIV/الإيدز)

يمكن أن تقلل الأدوية التالية نجاعة إنريبيك:

- ريفامبيسين (يُستعمل لعلاج المل (TB) وعداوى أخرى)
- فينيتوين (يُستعمل لعلاج الصرع والسيطرة على التشنجات أو الاختلاجات)
- إيفافيريز (يُستعمل لعلاج عداوى HIV/الإيدز)

قد يؤثر إنريبيك في أدوية أخرى:

- ميدازولام (يُستعمل للمساعدة على النوم أو لتقليل القلق)
- أوميبرازول (يُستعمل لعلاج مشاكل في المعدة)
- ميثوبرولول (يُستعمل لعلاج الذبحة الصدرية أو ضغط الدم المرتفع)
- ميثفورمين (يُستعمل لخفض السكر في الدم)
- بالإضافة إلى سيمفاستاتين وديكستروميثورفان

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الكبسولة مع أو من دون طعام.

قد يساعد تناول إنريبيك مع وجبة غنية بالدهنيات في تقليل أعراض الغثيان والتقيؤات.

الحمل والإرضاع

الحمل

ليست هناك معلومات حول استعمال إنريبيك لدى النساء الحوامل. إذا كنتِ حاملًا عليكِ استشارة الطبيب.

الإرضاع

ليس معروفًا فيما إذا كان إنريبيك ينتقل إلى حليب الأم. لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بإنريبيك، وخلال شهر، على الأقل، بعد تناول الجرعة الأخيرة. تحدثي مع طبيبك حول الطريقة الأفضل لإطعام طفلكِ خلال العلاج بإنريبيك.

السياقة واستعمال الماكينات

يؤثر إنريبيك قليلًا في السياقة واستعمال الماكينات.

إذا شعرت بالدوار، فلا تقُدّ سيارة أو تشغّل ماكينات حتى تزول هذه الأعراض الجانبية.

معلومات مهمة عن قسم من مررّجات الدواء

محتوى الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل جرعة، لهذا يعتبر "خاليًا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

- يجب استعمال إنريبيك دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلّق بالجرعة وبطريقة العلاج بإنريبيك.
- لا يجوز تغيير الجرعة ولا التوقف عن تناول إنريبيك، إلا إذا أوصى لك الطبيب بذلك.

الجرعة وطريقة العلاج يحدهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

- 400 ملغ (4 كبسولات مقدار كل منها 100 ملغ) للابتلاع مرة واحدة في اليوم.
- قد يقرر الطبيب استعمال جرعة منخفضة أكثر إذا كنت تتناول بعض الأدوية بالتزامن مع العلاج بإنريبيك أو إذا كنت تعاني من قصور عمل الكلى الحاد.
- إذا تطورت لديك بعض الأعراض الجانبية، يمكن أن يوصي لك الطبيب بجرعة منخفضة أكثر أو إيقاف العلاج بشكل مؤقت أو دائم.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

- ابتلع الكبسولات بأكملها، ويفضل مع الماء.
- لا تفتح الكبسولات، تكسرها أو تمضغها. ليست هناك معلومات حول فتح الكبسولات ونثرها.
- يمكن تناول الكبسولات مع الطعام أو من دونه، ولكن يستحسن تناول إنريبيك مع الطعام لتجنب الشعور بالغثيان.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل بالخطأ من الدواء، توجّه حالًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى، مصطحبًا معك عبوة الدواء وهذه النشرة. يمكنك أيضًا التوجه إلى مركز المعلومات عن السموم في إسرائيل (المركز الطبي رمبام، 04-7771900).

إذا نسيت تناول الدواء، تخطّ الجرعة التي فوتتها، وتناول الجرعة التالية المخطط لها في الوقت العادي في اليوم التالي.

يمنع تناول جرعتين تعويضا عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول إنريبيك

- لا يجوز التوقف عن تناول إنريبيك، إلا إذا أوصى لك الطبيب بالقيام بذلك.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء.
ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلّق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال إنريبيك أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرّح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

قد يسبّب إنريبيك أعراضًا جانبيةً جدية بما في ذلك:

- انظر البند **"ما هي أهم المعلومات التي عليّ معرفتها عن إنريبيك؟"** في بداية هذه النشرة.

- تعدادات منخفضة من كريات الدم.** قد يسبب إنريبيك أو يفاقم تعدادات منخفضة من كريات الدم الحمراء (فقر الدم) وتعدادات منخفضة من الصفائح الدموية (thrombocytopenia) لدى بعض الأشخاص. من المحتمل أن تحتاج إلى تسريب دم إذا انخفضت مستويات تعدادات دمك كثيرًا. سيجري لك الطبيب فحوصات دم لفحص تعدادات الدم لديك قبل بدء العلاج بإنريبيك وخلالّه. أخبر الطبيب إذا تطور لديك نزيف أو كدمة خلال العلاج بإنريبيك.

- إسهال، غثيان وتقيؤات.** قد يصف لك الطبيب أدوية معينة تساعد على علاج الإسهال، الغثيان والتقيؤات.
- توجه إلى الطبيب أو لتلقي مساعدة طبية طارئة فورًا إذا كنت تعاني من الإسهال، الغثيان أو التقيؤات التي لا تتحسن مع العلاج.

- مشاكل في الكبد.** قد يسبب إنريبيك ارتفاعا في إنزيمات الكبد. سيجري لك الطبيب فحوصات دم لفحص أداء الكبد لديك قبل بدء العلاج بإنريبيك وخلالّه.

- ارتفاع مستوى الأميلاز والليباز.** قد تطرأ ارتفاعات في مستويات الأميلاز أو الليباز في دمك، وقد تدل هذه التغييرات على مشكلة في البنكرياس. سيجري لك الطبيب فحوصات دم لفحص مستويات الأميلاز أو الليباز في دمك قبل بدء العلاج بإنريبيك وخلالّه.

- مشكلة في العينين تُسمى التهاب العينية (Uveitis).** قد يسبب إنريبيك التهابًا في الطبقة الوسطى من مقلة العين (العينية) يُسمى التهاب العينية. أخبر الطبيب إذا ظهرت عليك أي أعراض، بما في ذلك ألم في العين، احمرار، حساسية للضوء، ظهور جديد أو زائد لنقاط عاتمة في العين (بقع أو خيوط عاتمة في الرؤية لديك)، أو انخفاض في الرؤية لديك. قد تحتاج إلى زيارة أخصائي عيون لفحص عينيك إذا تطورت لديك أي علامات أو أعراض لمشاكل في العينين.

- حالات قلبية جوهرية مثل نوبة قلبية، سكتة دماغية أو الوفاة.** حدث ارتفاع في خطر حدوث حالات قلبية جوهرية خاصة لدى أشخاص ذوي عوامل خطر مرتفع للإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية المدخنين حاليًا أو دخنوا سابقًا، خلال استعمال مثبط بروتين كيناز (**JAK**) آخر لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي.

توجه فورًا لتلقي مساعدة طارئة في حال كان لديك أحد أعراض النوبة القلبية أو السكتة الدماغية خلال العلاج بـ إنريبيك بما في ذلك:

- انزعاج في مركز الصدر يستغرق أكثر من بضع دقائق أو أنه يزول ويعود مجددًا
- تصلّب، ألم، ضغط أو ثقل شاذ في الصدر، الحجرة، العنق أو الفك
- ألم أو انزعاج في الذراعين، الظهر، العنق، الفك أو البطن
- ضيق في التنفس مع أو من دون انزعاج في الصدر
- حدوث تعرّق بارد
- غثيان أو تقيؤ
- إحساس بالدوار
- ضعف في جزء واحد أو جهة واحدة من الجسم
- كلام غير واضح

- خثرات دموية.** لقد حدثت زيادة في خطر حدوث خثرات دموية في أوردة الساقين (خثار في وريد عميق [DVT]) أو في الرئتين (انصمام رئوي [PE]) لدى الأشخاص الذين تناولوا مثبط بروتين كيناز (JAK) آخر لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي، وهي قد تشكل خطرًا على الحياة.

أخبر الطبيب فورًا إذا كانت لديك إحدى علامات وأعراض الخثرات الدموية خلال العلاج بإنريبيك بما في ذلك:

- تورم، ألم أو حساسية في ساق واحدة أو في كلا الساقين
- ألم مفاجئ مجهول السبب في الصدر أو أعلى الظهر
- ضيق في التنفس أو صعوبة في التنفس

- سرطان جديد (ثانوي).** الأشخاص الذين يتناولون مثبط بروتين كيناز (JAK) آخر لالتهاب المفاصل الروماتويدي هم ذوو خطر مرتفع للإصابة بسرطان جديد (ثانوي) بما في ذلك اللقومة وأنواع سرطان أخرى، ما عدا سرطان الجلد غير الميلانوما. المدخنون حاليًا أو المدخنون سابقًا لديهم خطر زائد إضافي للإصابة بسرطان جديد.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدا (very common) – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

- إسهال
- غثيان
- تعدادات منخفضة من كريات الدم الحمراء (فقر الدم)
- تقيؤات
- إنهاك أو ضعف
- تعدادات منخفضة من الصفائح الدموية (thrombocytopenia)
- إمساك
- تشنجات في العضلات
- ارتفاع مستويات الكرياتينين في الدم
- ألم في الأطراف
- انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء (neutropenia)

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

- قصور عمل القلب
- صدمة قلبية
- نقص تزويد الدم إلى عضلة القلب (إقفار عضلة القلب)
- صداع
- ارتفاع الوزن
- دوخة
- ألم في العظام
- التهاب في المسالك البولية
- ألم أثناء التبول
- ضغط دم مرتفع

هذه ليست كل الأعراض الجانبية المحتملة لإنريبيك.

توجه إلى الطبيب للحصول على استشارة بشأن الأعراض الجانبية.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحةّ 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 يوجّهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il**

5. كيف يُخزّن 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 تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة/لمصق القنبينة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- هذا الدواء لا يقتضي شروط تخزين خاصة. يوصى بالاحتفاظ به في درجة حرارة الغرفة. حافظ على القنبينة مغلقة بإحكام للحماية من الرطوبة.

6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:
 - محتوى الكبسولة:

silicified microcrystalline cellulose (SMCC) and sodium stearyl fumarate.

- غلاف الكبسولة:

gelatin, red iron oxide, titanium dioxide.

- حبر الطباعة:

shellac glaze in ethanol, titanium dioxide, isopropyl alcohol, N-butyl alcohol, propylene glycol.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

- إنريبيك هو كبسولة لونها بني ضارب إلى الأحمر، على رأس الكبسولة مطبوعة الكتابة "FEDR"، وعلى جسم الكبسولة مطبوعة الكتابة "100 mg" بحبر أبيض.

أحجام العبوات

- قنبينة تحتوي على 120 كبسولة

اسم صاحب التسجيل وعنوانه

بريستول-مايرس سكويب (إسرائيل) م.ض.، شارع أهارون بارت 18 ص.ب. 3361، كريات أريه،

بيّنح تكفا

اسم المُنتج وعنوانه

Bristol-Myers Squibb Company

Route 206 & Province Line Road, Princeton, New Jersey 08543, USA

تم تحريرها في حزيران 2025

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

إنريبيك: 168-28-36598-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد

للبناء كلا الجنسين.