

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إنهيرتو™

مسحوق لتحضير محلول مركز لتحضير محلول للتسريب الوريدي

تحتوي كل قنينة صغيرة على:

تراستوزوماب ديروكستيكان 100 ملغ Trastuzumab Deruxtecan 100 mg

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

اقرأ 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.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر إنهيرتو بطاقة معلومات حول الأمان للمعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج ب إنهيرتو والتصرف وفقها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

• سرطان الثدي النقيلي من النوع الإيجابي ل HER2

إنهيرتو مخصص لعلاج المتعالجين الكبار المصابين بسرطان الثدي غير القابل للجراحة أو النقيلي من النوع الإيجابي ل HER2 (IHC 3+ or ISH positive)، الذين تلقوا علاجًا سابقًا مضادًا ل HER2 من أجل:

• مرضهم في المرحلة النقيليّة
أو

• مرضهم في المرحلة المبكرة كعلاج ما قبل الجراحة أو علاج تكميلي، وحيث تكرر مرضهم خلال 6 أشهر من نهاية العلاج بمرضهم المبكر.

• سرطان الثدي النقيلي من النوع HER2 المنخفض والمنخفض للغاية

إنهيرتو مخصص لعلاج المتعالجين الكبار المصابين بسرطان الثدي غير القابل للجراحة أو النقيلي من النوع:

• HER2-منخفض (IHC 1+ or IHC 2+/ISH-) أو HER2-منخفض للغاية (IHC 0) مع صبغة جدارية)، إيجابي للمستقبلات الهرمونية، الذين تقدم مرضهم خلال علاج هرموني واحد أو أكثر لمرضهن في المرحلة النقيلية

- HER2 المنخفض (IHC 1+ or IHC 2+/ISH-)، الذين تلقوا علاجًا كيميائيًا سابقًا في المرحلة النقيية أو تكرر مرضهم خلال 6 أشهر من نهاية العلاج الكيميائي التكميلي.
- سرطان الرئة غير القابل للجراحة أو النقيي من نوع الخلايا غير الصغيرة (Non-Small Cell Lung Cancer – NSCLC) مع طفرة HER2 إنهيرتو مخصص لعلاج المتعالجين الكبار لديهم السرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC) غير القابل للجراحة أو النقيي، الذين تحتوي الأورام لديهم على طفرات تنشيط HER2 (ERBB2)، حسبما تم تشخيصها في فحص مصادق عليه، والذين تلقوا علاجًا جهازيًا سابقًا.
- سرطان المعدة متقدم موضعي أو نقيي من النوع الإيجابي لـ HER2 إنهيرتو مخصص لعلاج الكبار الذين لديهم السرطانة الغدية (أدينوكارسينوما) في المعدة أو في الممر المريئي المعدي، للمرض المتقدم أو النقيي من نوع إيجابي لـ HER2 (IHC 3+ or IHC 2+/ISH positive)، والذين عولجوا في الماضي بـ تراستوزوماب.
- الأورام الصلبة غير قابلة للجراحة أو النقيية من النوع الإيجابي لـ HER2 (IHC 3+) إنهيرتو مخصص لعلاج البالغين الذين يعانون من أورام صلبة غير قابلة للجراحة أو نقيية من النوع الإيجابي لـ HER2 (IHC 3+)، والذين تلقوا علاجًا جهازيًا مسبقًا وليس لديهم خيارات علاج بديلة كافية.

الفصيلة العلاجية

دواء لعلاج السرطان، ضد وحيد النسيلة مرتبط بمادة علاجية كيميائية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

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

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال إنهيرتو

قبل العلاج بـ إنهيرتو، أخبر الطبيب إذا:

- وُجدت لديك مشكلة رئوية أو مشاكل في التنفس.
- كنت تعاني من علامات أو أعراض لتلوث.
- وُجدت لديك أو كانت لديك أية مشاكل في القلب.
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. من غير المعروف ما إذا كان إنهيرتو ينتقل إلى حليب الأم. لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بـ إنهيرتو ولمدة 7 أشهر بعد استعمال المقدار الدوائي الأخير.

الأطفال والمراهقون:

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

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

الحمل

لا يوصى بإستعمال إنهيرتو إذا كنت حاملاً أو من شأنك أن تصبحي حاملاً، لأن إنهيرتو قد يسبب ضرراً للجنين.

يجب إخبار الطبيب فوراً إذا أصبحت حاملاً أو تعتقدين أنك قد أصبحت حاملاً خلال أو قبل العلاج بـ إنهيرتو.

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، فقد يقوم الطبيب بإجراء فحص حمل قبل بدء العلاج بـ إنهيرتو.

الإرضاع

لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بـ إنهيرتو ولمدة سبعة أشهر بعد المقدار الدوائي الأخير من إنهيرتو. من غير المعروف ما إذا كان إنهيرتو ينتقل إلى حليب الأم. تحدثي مع الطبيب المعالج حول ذلك.

وسائل منع الحمل

يجب إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج بـ إنهيرتو.

من الموصى به أن يستعملن النساء في سن الخصوبة وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج بـ إنهيرتو ولمدة سبعة أشهر بعد المقدار الدوائي الأخير من إنهيرتو.

يوصى الرجال الذين زوجاتهم في سن الخصوبة إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج بـ إنهيرتو ولمدة أربعة أشهر بعد المقدار الدوائي الأخير من إنهيرتو.

الخصوبة

يوصى الرجال الذين يُعالجون بـ إنهيرتو وزوجاتهم في سن الخصوبة بتجنب حصول الحمل أثناء العلاج ولمدة أربعة أشهر بعد تلقي المقدار الدوائي الأخير من العلاج.

إن إستعمال إنهيرتو يمكن أن يؤدي إلى إضعاف الخصوبة لدى الرجال الذين يُعالجون بالدواء، يوصى بإستشارة الطبيب حول هذا الموضوع.

السياقة وإستعمال الماكينات:

من غير المحتمل أن يضر إنهيرتو بقدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات. يجب توخي الحذر في حال شعرت بالإرهاق، الدوار، أو كنت تعاني من الصداع.

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.
سيتم إعطاؤك إنهيرتو عن طريق التسريب الوريدي من قبل فرد من الطاقم الطبي.
يتم إعطاء إنهيرتو مرة كل ثلاثة أسابيع (دورة علاجية ذات 21 يوماً).
يقرر الطبيب المعالج كمية العلاجات الملائمة لك.
قبل إعطاء التسريب، سوف يعطيك الطبيب المعالج أدوية للمساعدة في منع الغثيان والتقيؤات.

من الجائز أن يقوم فرد من الطاقم الطبي بإبطاء أو إيقاف التسريب بشكل مؤقت إذا تطورت لديك أعراض جانبية متعلقة بالتسريب. من الجائز أن يتم إيقاف العلاج بشكل دائم، إذا تطورت لديك أعراض جانبية خطيرة أثناء التسريب.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا استعملت 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 استعمال الدواء:

إذا نسيت موعداً لإعطاء تسريب، يجب الإتصال بفرد من الطاقم الطبي في أقرب وقت ممكن لتحديد موعد بديل. لا تنتظر الموعد المحدد القادم.

إذا توقفت عن استعمال الدواء:

لا يجوز تغيير المقدار الدوائي أو التوقف عن العلاج بدون إستشارة الطبيب المعالج. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال إنهيرتو قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

يمكن أن يسبب إنهيرتو أعراضاً جانبية خطيرة تشمل:

- مشاكل رئوية التي قد تكون خطيرة، تشكل خطراً على الحياة أو قد تؤدي إلى الوفاة. إذا تطورت لديك مشاكل رئوية فمن الجائز أن يصف لك الطبيب كورتيكوستيرويدات. يجب إخبار الطبيب فوراً إذا ظهرت إحدى العلامات أو الأعراض التالية:
 - سعال
 - صعوبة في التنفس أو ضيق في التنفس
 - سخونة
 - أعراض تنفسية جديدة أخرى أو تفاقم الأعراض الموجودة (على سبيل المثال ضغط في الصدر، صغبر)
- إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات). يعد إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء أمراً شائعاً في العلاج بـ إنهيرتو ويمكن أن يكون خطيراً في بعض الأحيان. سوف يقوم

طبيبك بفحص تعداد خلايا الدم البيضاء قبل بدء العلاج بـ إنهيرتو، وقبل كل مقدار دوائي. يجب إخبار الطبيب فوراً إذا تطورت لديك أعراض أو علامات لتلوث أو إذا وُجدت لديك سخونة أو قشعريرة أثناء العلاج بـ إنهيرتو.

- مشاكل القلب التي قد تؤثر على قدرة القلب على ضخ الدم. سيقوم الطبيب بفحص وظيفة قلبك قبل بدء العلاج بـ إنهيرتو. يجب إخبار الطبيب فوراً إذا ظهرت إحدى العلامات أو الأعراض التالية:

- ظهور أو تفاقم ضيق التنفس
- سعال
- شعور بالإرهاق
- إنتفاخ في الكاحلين أو في الرجلين
- عدم إنتظام نظم القلب
- زيادة مفاجئة بالوزن
- دوام أو شعور بدوخة
- فقدان الوعي

سوف يفحص الطبيب هذه الأعراض لديك أثناء العلاج بـ إنهيرتو. من الجائز أن يقوم الطبيب بخفض المقدار الدوائي، تأجيل العلاج أو إيقاف العلاج بـ إنهيرتو بشكل دائم إذا كنت تعاني من أعراض جانبية خطيرة.

تشمل الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً خلال إستعمال إنهيرتو لعلاج سرطان الثدي النقيلي وسرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (Non-Small Cell Lung Cancer – NSCLC) مع طفرة HER2، وأورام صلبة أخرى من النوع الإيجابي لـ HER2، ما يلي:

- غثيان
- إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
- إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء
- الشعور بالإرهاق
- تقيؤات
- تساقط الشعر
- ارتفاع في وظائف الكبد في فحوص الدم
- إنخفاض تعداد الصفيحات الدموية
- إمساك
- قلة الشهية للطعام
- إسهال
- إنخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم
- ألم في العضلات أو في العظام

تشمل الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً خلال إستعمال إنهيرتو لعلاج السرطانة الغدية (أدينوكارسينوما) في المعدة أو في الممر المرينبي المعدي من نوع إيجابي لـ HER2:

- انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء
- انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
- انخفاض تعداد الصفيحات الدموية
- غثيان
- قلة الشهية للطعام
- ارتفاع في وظائف الكبد في فحوص الدم
- الشعور بالإرهاق
- إسهال
- انخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم
- تقيؤات
- إمساك
- سخونة
- تساقط الشعر

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 إنهيرتو؟

- 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 إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. في أية حالة من الشك، عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس العلبة.
- يجب التخزين في البراد بدرجات حرارة 2-8 درجة مئوية، في الكرتون الأصلي وذلك للحماية من الضوء حتى وقت التحضير. لا يجوز التجميد. لا يجوز الخض.
- بعد التحضير: إذا لم يتم الإستعمال على الفور، يمكن تخزين المحلول الجاهز في الفينينة الصغيرة الأصلية في البراد بدرجات حرارة 2-8 درجة مئوية، حتى 24 ساعة من لحظة التحضير، محمياً من الضوء.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمُركَّب الفعّال أيضًا على:

Sucrose, L-Histidine hydrochloride monohydrate, L-Histidine, Polysorbate 80

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة
مسحوق بلون أبيض حتى مائل للأصفر.

المنتج:

دايتشي سانكيو أوروبا م.ض.، بغافنهوفن، ألمانيا.

صاحب الإمتياز والمستورد:

أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.، شارع عتيري بيدع 1، كفار سابا 4464301.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 167-74-36545-00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في أيار 2025.

المعلومات معدة للمختصين في الرعاية الصحية فقط - يرجى الإطلاع على الجانب الآخر من الصفحة.