

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

لوميكراس 120 ملغ

لوميكراس 240 ملغ

أقراص مطلية

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص من لوميكراس 120 ملغ على 120 ملغ سوتوراسيب (120 mg sotorasib).
يحتوي كل قرص من لوميكراس 240 ملغ على 240 ملغ سوتوراسيب (240 mg sotorasib).
للمواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - 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، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لوميكراس مخصص لعلاج متعاليين كبار يعانون من سرطان الرئة الموضعي المتقدم أو النقيلي من نوع non-small cell (NSCLC) مع الطفرة KRAS G12C، حسبما أُكدت عبر فحص مصادق عليه، والذين تلقوا على الأقل علاج جهازي واحد في السابق.

الفصيلة العلاجية:

ينتمي لوميكراس إلى مجموعة الأدوية التي تعرف بأنها مواد مضادة للأورام (أدوية للسرطان).

يُستعمل لوميكراس لعلاج كبار لديهم نوع من سرطان الرئة المسمى non-small cell lung cancer (NSCLC) حيث تقدم وابتشر إلى أجزاء أخرى من الجسم.

يُستعمل لوميكراس عند عدم نجاعة علاجات سابقة في إيقاف تقدم السرطان، وعندما يطرأ تغير وراثي في خلايا السرطان الذي يتيح لها إنتاج شكل غير سليم لبروتين يسمى KRAS G12C. يعمل البروتين المعطوب KRAS G12C على جعل خلايا السرطان تنمو بدون سيطرة. يلتصق لوميكراس للبروتين ويمنعه من العمل، الأمر الذي من شأنه أن يببط أو يوقف نمو السرطان.

سوف يفحص طبيبك مسبقاً خلايا السرطان لديك لوجود هذا التغير، للتأكد من أن لوميكراس ملائم لك.

إذا توفرت لديك أسئلة بخصوص طريقة عمل لوميكراس أو لماذا وصف هذا الدواء من أجلك، إسأل الطبيب، الصيدلي أو الممرضة خاصتك.

2) قبل استعمال الدواء

X لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة (سوتوراسيب) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة قبل استعمال لوميكراس.

قبل العلاج بـ لوميكراس أخبر طبيبك:

- إذا وجدت لديك سابقة لمشاكل في الكبد. من شأن طبيبك إجراء فحوص دم لفحص وظائف كبدك، ومن الجائز أن يقرر خفض المقدار الدوائي من لوميكراس أو إيقاف العلاج الخاص بك.
- إذا وجدت لديك ذات مرة مشاكل أخرى في الرئتين. قد تتفاقم بعض من مشاكل الرئتين خلال العلاج بـ لوميكراس، لأن لوميكراس قد يؤدي إلى التهاب في الرئتين خلال العلاج. من شأن الأعراض أن تكون مشابهة لأعراض سرطان الرئتين. أخبر طبيبك فوراً إذا وجدت لديك أعراض جديدة أو تفاقت الأعراض، بما في ذلك صعوبات في التنفس، ضيق في التنفس، أو سعال مع أو بدون بلغم، أو سخونة.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

من شأن طبيبك أن يجري فحوص دم لفحص وظائف كبدك وبإمكانه إتخاذ قرار بخفض المقدار الدوائي من لوميكراس أو إيقاف العلاج (أنظر الفقرة 4).

أدوية أخرى ولوميكراس

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

سبب ذلك هو أن لوميكراس يمكن أن يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى، وأدوية أخرى يمكن أن تؤثر على طريقة عمل لوميكراس.

الأدوية التالية قد تضعف من نجاعة عمل لوميكراس:

- أدوية التي تستعمل لخفض الحموضة في المعدة ولعلاج القرحة المعدية، اضطرابات في الهضم وحرقان (أنظر الفقرة 3) مثل:

- ديكسلانزوبيرازول، إيزوميبرازول، لانزوبيرازول، أوميبرازول، بانتوبرازول صوديوم أو رابيبرازول (أدوية التي

تعرف بإسم 'مثبطات مضخة البروتونات')؛

- رانيتيدين، فاموتيدين، سيميبيدين (أدوية التي تعرف كـ 'مضادات للمستقبل H2')؛

- ريفامبيسين (يستعمل لعلاج مرض السل)؛
- أدوية التي تستعمل لعلاج الصرع المسماة فينيتوين، فينوباربيتال أو كاربامازيبين (تستعمل أيضاً لعلاج الألم العصبي)؛
- هيبيريكوم (سانت جونس ورت [مستحضر نباتي يستعمل لعلاج الإكتئاب])؛
- اينز الوتاميد (يستعمل لعلاج سرطان البروستات).

قد يضعف لوميكراس من نجاعة الأدوية التالية:

- أدوية تستعمل لعلاج الألام الحادة، مثل ألفينتانييل أو فينتانييل؛
- أدوية تستعمل في زراعة الأعضاء وذلك لمنع رفض الأعضاء، مثل سيكلوسبورين، سيروليموس، إيفيروليموس أو تاكروليموس؛
- أدوية تستعمل لخفض ضغط الدم المرتفع، مثل: أملوديبيين ومانيديبين.
- أدوية تستعمل لخفض نسب الكولسترول، مثل سيمفاستاتين، أتورفاستاتين أو لوفاستاتين؛
- ميدازولام (يستعمل لعلاج نوبات حادة أو كمادة مهدئة قبل أو خلال العملية الجراحية أو الإجراءات الطبية)؛
- أدوية تستعمل لعلاج مشاكل نظم القلب، مثل درونيدارون أو أميودارون؛
- أدوية التي تعرف كمضادات التخثر التي توقف تخثر دمك، مثل ريفاروكسابان أو أبكسابان.

قد يزيد لوميكراس من خطورة حدوث أعراض جانبية مع الأدوية التالية:

- أدوية تستعمل لعلاج أنواع معينة من السرطان أو حالات إلتهاية، مثل ميتوتريكسات، ميتوكسانترون، توبوتيكان أو لاپاتينيب؛
- أدوية تستعمل لعلاج قصور القلب، مثل ديجوكسين؛
- أدوية تستعمل لخفض الكولسترول، مثل روسوفاستاتين.

وسائل منع الحمل

إذا كنت تتناولين لوميكراس خلال فترة إستعمال وسائل منع حمل التي يتم تناولها عبر الفم، فمن الجائز ألا تكون وسائل منع الحمل الفموية ناجعة. بالإضافة لذلك، عليك إستعمال وسيلة موثوقة أخرى لمنع الحمل، مثل وسيلة منع حمل عازلة (كوندوم) كي لا تحملي خلال فترة تناولك هذا الدواء. تحدثي مع طبيبك عن وسائل منع الحمل المناسبة لك ولزوجك.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول لوميكراس مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك قبل تناول الدواء.

لا يجوز الحمل خلال فترة تناول هذا الدواء لأن تأثيرات لوميكراس على النساء الحوامل غير معروفة وقد يلحق الضرر بالرضيع. إذا كنت قادرة على الحمل، فعليك إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة جداً خلال العلاج وعلى الأقل 7 أيام بعد التوقف عن العلاج.

الإرضاع

لا يجوز الإرضاع خلال فترة تناول الدواء ولمدة 7 أيام بعد المقدار الدوائي الأخير. سبب ذلك عدم المعرفة فيما إذا كانت مركبات لوميكيراس تنتقل إلى حليب الأم ولذا قد تلحق الضرر بالرضيع.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يؤثر لوميكيراس أو أنه ذو تأثير ضئيل على القدرة على السياقة وإستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي لوميكيراس على لكتوز

إذا قيل لك من قبل طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، توجه إلى طبيبك قبل أن تبدأ بتناول هذا الدواء.

يحتوي لوميكيراس على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول (23 ملغ) صوديوم في كل قرص، أي أنه 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.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

مدة العلاج

يوصى بالعلاج بـ لوميكيراس حتى تقدم المرض أو حدوث سمية لا يمكن تحملها.

لا تغيّر المقدار الدوائي الخاص بك ولا تتوقف عن تناول لوميكيراس، إلا إذا أخبرك طبيبك بفعل ذلك. من شأن طبيبك أن يخفض المقدار الدوائي أو يوقف العلاج بدوائك، وفقاً لمدى قدرتك على تحمله.

● المقدار الدوائي الموصى به هو 960 ملغ (ثمانية أقراص ذات 120 ملغ أو أربعة أقراص ذات 240 ملغ) مرة في اليوم. تناول المقدار الدوائي اليومي من لوميكيراس عبر الفم مرة في اليوم، في نفس الساعة من كل يوم.

طريقة التناول

- بالإمكان تناول لوميكيراس مع أو بدون طعام.
- يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل. بالإمكان تعليق الأقراص في الماء لكن لا يجوز مضغ، سحق أو شطر الأقراص.
- إذا كنت غير قادر على بلع أقراص لوميكيراس بشكلها الكامل:
 - ضع المقدار الدوائي اليومي الخاص بك من لوميكيراس في نصف كأس (ليس أقل من 120 ملل) من مياه الشرب العادية بدرجة حرارة الغرفة، وذلك دون سحق الأقراص. لا يجوز إستعمال أي سائل آخر، بما في ذلك المشروبات الحامضية (مثلاً عصائر الفواكه).
 - أخلط بلطف حتى تتحول الأقراص إلى قطع صغيرة (الأقراص لن تنوب بشكل تام). مظهر الخليط قد يتراوح ما بين الأصفر الشاحب إلى اللامع.

- إشرب الخليط فوراً.
- إملأ نفس الكأس بنصف كأس إضافي من الماء وأشرب فوراً للتأكد من تناولك لكمال المقدار الدوائي من **لوميكراس**.
- إذا لم تشرب كامل الخليط فوراً، قم بخلط الخليط ثانية قبل أن تنتهي من شربه. إشرب كامل الخليط خلال ساعتين من التحضير.

إذا توجب عليك تناول دواء لخفض الحموضة في المعدة، فلا يوصى بإستعمال مثبتات مضخة البروتونات ومضادات لمستقبل H2 (أنظر الفقرة 2). بإمكانك إستعمال مضادات حموضة ذات تأثير موضعي ويجب تناول **لوميكراس** 4 ساعات قبل أو 10 ساعات بعد تناول مضادات الحموضة (أنظر الفقرة 2).

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

توجه فوراً إلى الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا تناولت أفراساً أكثر من الموصى بها. إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً، أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا تقيأت بعد تناول الدواء

إذا تقيأت بعد تناول مقدار دوائي من **لوميكراس**، فلا تتناول مقداراً دوائياً إضافياً. تناول المقدار الدوائي التالي في الموعد المحدد الخاص بك.

إذا نسييت تناول الدواء

إذا نسييت تناول مقدار دوائي من **لوميكراس** في الموعد المحدد الخاص بك، وإنقضت أقل من 6 ساعات، تناول المقدار الدوائي كالمعتاد. إذا إنقضت أكثر من 6 ساعات من الموعد المحدد الخاص بك، فلا يجوز تناول المقدار الدوائي. تناول المقدار الدوائي القادم في الموعد المحدد الخاص بك في اليوم التالي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن العلاج بالدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أولاً، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول أدوية في العنمة! 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 هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

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

أعراض جانبية محتملة خطيرة وشائعة جداً لـ لوميكراس هي ارتفاع نسب إنزيمات كبدية معينة في الدم (AST/ALT)، الذي يعتبر علامة لمشاكل في الكبد. من شأن طبيبك أن يجري فحوص دم لفحص وظائف كبدك وبإمكانه أن يتخذ قرار بخفض المقدار الدوائي من لوميكراس أو إيقاف العلاج (أنظر الفقرة 2).

أعراض جانبية محتملة أخرى لـ لوميكراس من شأنها أن تشمل:

شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين)

- إسهال؛
- الشعور بغثيان؛
- الشعور بإرهاق؛
- تقيؤات؛
- إمساك؛
- ألم في البطن؛
- ألم في المفاصل؛
- ألم في الظهر؛
- ضيق في التنفس؛
- سعال؛
- انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) الذي قد يؤدي إلى إرهاق وإنهاك؛
- انخفاض في الشهية للطعام.

شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين)

- صداع؛
- سخونة؛
- ارتفاع نسب الإنزيمات بما في ذلك إنزيمات الدم التي لوحظت في الفحوص (ارتفاع فوسفاتاز القلوي، بيليروبين وجمما - چلوتاميل - ترانسفيراز)؛
- تضرر الكبد؛
- التهاب الرئتين المسمى "مرض رئوي خلالي" (interstitial lung disease)؛
- تغيرات في فحوص الدم (انخفاض في نسب البوتاسيوم في الدم).

غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالج)

- مشاكل في الكلى، بما في ذلك فشل كلوي؛
- التهاب الكبد (hepatitis).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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 الدواء؟

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 اللويحة والعبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يتطلب هذا الدواء شروط تخزين خاصة. يوصى بحفظ الدواء في درجة حرارة الغرفة.

لا يجوز إلقاء الدواء في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجة لها بعد. إن إتخاذ هذه الإجراءات يساعد في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي هذا الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

- Cellulose, microcrystalline (E460(i))
- Lactose monohydrate
- Croscarmellose sodium (E468)
- Magnesium stearate, Non-bovine (E470b)

الأفراس مطلية بـ:

- Polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), macrogol 4000 (E1521), talc (E553b), iron oxide yellow (E172).

أنظر في الفقرة 2، يحتوي لوميكراس على لكتوز و سوديوم.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

لوميكراس 120 ملغ:

أفراس مطلية باللون الأصفر، شكلها مطاوع ومعلّمة بالختم "AMG" من جانب واحد و"120" في الجانب الثاني.

- تتوفر الأفراس ضمن لويحات التي تحتوي على 8 أفراس ضمن عبوات ذات 240 قرصاً (عبوة واحدة تحتوي على 30 لويحة). وقتناي تحتوي على 120 قرصاً ضمن عبوات ذات 240 قرصاً (علبة كرتون واحدة تحتوي على قنينتين).

لوميكراس 240 ملغ:

أفراس مطلية باللون الأصفر، شكلها بيضوي ومعلّمة بالختم "AMG" من جانب واحد و"240" في الجانب الثاني.

- تتوفر الأقراص ضمن لويحات التي تحتوي على 8 أقراص ضمن عبوات ذات 120 قرصاً (عبوة واحدة تحتوي على 15 لويحة).

من الجائز ألا تسوّق كافة العبوات.

المنتج: أمجين يوروب بي. في.، مينيرفوم 7061، بريدا، هولندا.

صاحب الإمتياز: أمجين يوروب بي. في.، ص.ب. 53313، تل أبيب، إسرائيل.

تم المصادقة عليها في تشرين الثاني 2025.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

لوميكراس 120 ملغ 169-95-37013

لوميكراس 240 ملغ 180-65-38171

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