

كوسيلوجو™ 10 ملغ

كيسولات صلبة

كل كبسولة صلبة تحتوي على:

سيلوميتينيب (بهنتة-هيد-كبريتات) 10 ملغ

Selumetinib (as hyd-sulfate) 10 mg

كوسيلوجو™ 25 ملغ

كيسولات صلبة

كل كبسولة صلبة تحتوي على:

سيلوميتينيب (بهنتة-هيد-كبريتات) 25 ملغ

Selumetinib (as hyd-sulfate) 25 mg

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر - يرجى الاطلاع على البند 6 "معلومات إضافية".

يرجى الاطلاع بعناية على النشرة حتى نهايتها، قبل أن تستخدم الدواء. تتضمن هذه النشرة معلومات مختصرة عن الدواء. إذا راودتك أسئلة إضافية، فيرجى التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

تم صرف هذا الدواء لأجل/لأجل طفلك. لا تمزجه إلى أشخاص آخرين. فقد يضر بهم حتى إذا كنت تعتقد بأن مرضهم شبيه.

1. لمن يخصص هذا الدواء؟

يستخدم كوسيلوجو لعلاج أطفال ومراهقين من عمر سنتين فما فوق مصابين بالورم الليفي العصبي من نوع 1 (NF1) وبعانون من الورم الليفي الضفيري الشكل (PN) المصحوب بأعراض وغير القابل للجراحة.

الفضيلة العلاجية

كوسيلوجو هو عبارة عن مثبط كيناز البروتين (Protein Kinase Inhibitor).

2. قبل استخدام الدواء

لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا:

- كنت أنت أو طفلك حساساً (البريحي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).

تذيرات خاصة بشأن استخدام كوسيلوجو

قبل العلاج بكوسيلوجو، أخبر الطبيب إذا:

- كنت أنت أو طفلك تعاني من مشاكل قلبية (انظر البند 4 "آثار جانبية").
- كنت أنت أو طفلك تعاني من مشاكل في العيون مثل: رؤية ضبابية، حساسية تجاه الضوء، سداد أو ارتفاع ضغط العين (انظر البند 4 "آثار جانبية").
- كنت أنت أو طفلك تعاني من مشاكل في جهاز الهضم مثل الإسهال (انظر البند 4 "آثار جانبية").
- كنت أنت أو طفلك تعاني من مشاكل في الجلد مثل الطفح (انظر البند 4 "آثار جانبية").
- كنت أنت أو طفلك تعاني من آلام عضلات (والتي قد تعود إلى ارتفاع في مستوى إنزيم فسفوكيناز الكرياتين) (انظر البند 4 "آثار جانبية").
- كنت أنت أو طفلك تعانيان من زيادة خطر حدوث حالات نرف.
- كنت حاملًا أو تخططين للدخول في حمل. قد يضر كوسيلوجو ببنتيك. أنظري فصل "الحمل، الإرضاع والخصوبة".
- كنت تعرضين أو تخططين للإرضاع. انظري فصل "الحمل الإرضاع والخصوبة".

الأطفال والمراهقون:

هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون سن سنتين. لا تتوفر معلومات حول أمان وفعالية استخدام هذا الدواء لدى أطفال هم دون سن سنتين.

الفعوصات والمخاطر

سيجري طبيبك لك أو لطفلك فحوصات دم للتحقق من مستويات إنزيم فسفوكيناز الكرياتين في الدم قبل العلاج بكوسيلوجو وخلالها. سيجري الطبيب لك أو لطفلك فحوصات رؤية قبل العلاج بكوسيلوجو وخلالها. سيجري الطبيب لك أو لطفلك فحوصات لوظائف القلب قبل العلاج بكوسيلوجو وخلالها. سيفحص الطبيب لك أو لطفلك أحيانًا تطور حالات طمع على الجلد.

سيفحص الطبيب لك أو لطفلك أحيانًا إذا كانت هناك حالات نرف ووظائف تخرن الدم. سيفحص الطبيب إذا كنت حاملًا قبل بداية العلاج بكوسيلوجو (انظري فصل "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت أنت أو طفلك تتناولان، أو إذا تناولتما مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

خاصة إذا كنت أنت أو طفلك تتناولان:

- أسبرين، مرققات الدم (مثل ناهضات فيتامين K مثل وارفارين) أو أدوية أخرى لعلاج جلطات الدم.
- مكملات غذائية تحتوي على فيتامين E. يحتوي كوسيلوجو على فيتامين E والذي قد يزيد من خطر حدوث حالات نرف.
- مثبطات قوية أو متوسطة لإنزيم CYP3A4 أو فلوكوتازول، كونهما قد يزيدان من مستويات كوسيلوجو في الدم. وهو ما قد يزيد خطر حدوث آثار جانبية.
- منسومات قوية أو متوسطة لإنزيم CYP3A4 مثل نيتة العرن المتقوب (St. John's Wort). كونها قد تخفض مستويات كوسيلوجو في الدم. وهو ما قد يقلل فعالية كوسيلوجو.
- مكملات غذائية تحتوي على جريب فروت.

استخدام الدواء والمواد الغذائية:

ينبغي تناول كوسيلوجو على معدة فارغة. لا يجوز تناول الطعام قبل تناول الجرعة بساعتين أو بعد تناول الجرعة بساعة واحدة. أثناء العلاج بكوسيلوجو، لا يجوز شرب عصير الجريب فروت، أو تناول الجريب فروت.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

الحمل

لا يجوز تناول كوسيلوجو إذا كنت حاملًا أو قد تدخلين في حمل، بما أن كوسيلوجو قد يلحق ضررًا بالجنين. سيفحص الطبيب المعالج إذا كنت حاملًا قبل بدء العلاج بكوسيلوجو. يجب إخبار الطبيب المعالج فورًا إذا أصبحت حاملًا أو إذا اعتقدت بأنك ربما قد أصبحت حاملًا خلال العلاج بكوسيلوجو.

الإرضاع

لا يجوز الإرضاع خلال العلاج بكوسيلوجو ولمدة أسبوع واحد بعد الجرعة الأخيرة من كوسيلوجو. من غير المعروف ما إذا كان كوسيلوجو يُفرز عبر حليب الأم. تحدثي مع الطبيب المعالج عن أفضل طريقة لإطعام طفلك الرضيع خلال هذه الفترة الزمنية.

الخصوبة

يوصى بأن تستخدم نساء بعمر الخصوبة وسائل فعالة لمنع الحمل خلال العلاج بكوسيلوجو ولمدة أسبوع بعد تناول الجرعة الأخيرة من كوسيلوجو.

يوصى بأن يستخدم رجال لديهم شريكات حياة بعمر الخصوبة وسائل فعالة لمنع الحمل خلال العلاج بكوسيلوجو ولمدة أسبوع بعد تناول الجرعة الأخيرة من كوسيلوجو.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب التعليمات الصادرة عن الطبيب.

يجب التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد بشأن الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

سيتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

سيقرر الطبيب المعالج بشأن الجرعة المناسبة لك أو لطفلك وكمية كبسولات كوسيلوجو التي يتعين عليك أو على طفلك تناولها، بناءً على سطح جسمك أو جسم طفلك. الجرعة المتبعة عادة هي 25 ملغ لكل متر مربع مرتين يوميًا.

- قد يعدّل الطبيب الجرعة، أو يوقف تناول العلاج بشكل مؤقت أو دائم، إذا كنت أنت أو طفلك تعاني آثارًا جانبية.
 - ينبغي تناول الدواء بنفس الوقت يوميًا، بفاصل 12 ساعة بين الجرعة والأخرى.
 - ينبغي تناول كوسيلوجو على معدة فارغة. لا يجوز تناول الطعام قبل تناول الجرعة بساعتين وبعد تناول الجرعة بساعة واحدة.
 - ينبغي تناول الكبسولات بأكملها مع الماء. لا يجوز مضغ، أو إذابة أو فتح الكبسولات. وذلك تقاديًا للمس بامتصاص كوسيلوجو مما يقلل من فعالية الدواء.
 - لا يجوز تناول كوسيلوجو إذا ما كنت أنت أو طفلك غير قادرين على بلع الكبسولات بأكملها.
 - إذا كنت أنت أو طفلك تتقيًا في أي وقت بعد تناول كوسيلوجو، فلا يجوز تناول جرعة أخرى. ينبغي تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد.
- لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت أنت أو طفلك بالخطأ جرعة زائدة أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء عليك التوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى قسم الطوارئ في المستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت أو نسي طفلك تناول الدواء:

إذا نسيت أو نسي طفلك تناول الدواء في الوقت المقرر، فينبغي تناول الجرعة بمجرد تذكرك. إذا تذكرت خلال ما يقل عن ست ساعات قبل الجرعة التالية فمن المفروض أنك أو طفلك ستتناولان الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا يجوز تناول مقدار دوائي مزدوج للتعويض عن المقدار الدوائي المفقوت.

إذا توقفت أو توقف طفلك عن تناول الدواء:

لا يجوز تعديل الجرعة أو وقف تناول العلاج دون استشارة الطبيب المعالج. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصلق والجرعة في كل مرة تتناول عندها الدواء. ارتد النظارات إذا كنت تحتاجها.

إذا راودتك أسئلة أخرى بشأن استخدام الدواء، فاستشر طبيبًا أو صيدليًا.

أسوءه بأي دواء. قد يسبب استخدام كوسليجوو آثارًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تطلق أثناء قراءة قائمة الآثار الجانبية. فقد لا تعاني أيًا منها.

قد يسبب تناول كوسليجوو آثارًا جانبية خطيرة مثل:

مشاكل قلبية - قد يسبب كوسليجوو انخفاض كمية الدم التي يضخها القلب. هذه ظاهرة شائعة وقد تكون خطيرة. سيبري طبيبك فحوصات لوظائف القلب، قبل العلاج بكوسليجوو وخلافاً. أخبر طبيبك فوراً إذا كنت أنت أو طفلك تعانين أحد الأعراض التالية:

- طنين أو سعال مستمر
- ضيق التنفس
- تورم الكاحلين والقدمين
- تعب
- ارتفاع سرعة القلب

مشاكل في العيون - قد يسبب كوسليجوو مشاكل في العيون والتي من شأنها أن تسبب العمى. أخبر طبيبك فوراً إذا كنت أنت أو طفلك تعانين أحد الأعراض التالية:

- ضبابية الرؤية
- فقدان الرؤية
- بقع سوداء في مجال البصر (نقاط عائمة)
- تغيرات أخرى في الرؤية

إسهال شديد - الإسهال هو عبارة عن ظاهرة شائعة عند تناول كوسليجوو، وقد يكون وخيماً. أخبر طبيبك فوراً في المرة الأولى التي تعانين أنت أو طفلك الإسهال خلال العلاج بكوسليجوو. قد يصرّف طبيبك لك أو لطفلك دواءً لعلاج الإسهال وقد يوعز إليك أو إلى طفلك بشرب مزيد من السوائل.

طفح جلدي - حالات الطفح الجلدي شائعة خلال العلاج بكوسليجوو وقد تكون وخيمة. أخبر طبيبك إذا كنت أنت أو طفلك تعانين أحد الأعراض التالية:

- طفح يغطي مناطق واسعة من جسمك
- قشر الجلد
- حويصلات

مشاكل في العضلات (انحلال الريبيدات) - مشاكل في العضلات هي مشكلة شائعة عند تناول كوسليجوو وقد تكون وخيمة. قد يزيد العلاج بكوسليجوو مستوى إنزيم فوسفوكيناز الكرياتين (CPK) وقد يشكل علامة تلف العضلات. أخبر طبيبك فوراً إذا كنت أنت أو طفلك تعانين أحد الأعراض التالية:

- ألم عضلات
- تشنجات عضلات وهن عضلات
- بول بلون داكن واحمر فاتح

قد يحدث الطبيب الجرعة لك أو لطفلك، أو يوقف العلاج بكوسليجوو بشكل مؤقت أو دائم، إذا كنت أنت أو طفلك تعانين أحد الآثار الجانبية هذه.

آثار جانبية شائعة جداً تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من أصل عشرة مستخدمين:

- تقيؤ
- ألم بطن
- إسهال
- غثيان
- قروح فموية
- إمساك
- طفح جلدي
- التهاب حول الأطفال
- حكة جلدية
- التهاب جلدي
- تغيرات في الشعر
- جفاف الجلد
- الشعور بالتعب، أو الوهن أو قلة الطاقة
- آلام العضلات والعظام
- حمى
- وذمة
- صداع
- نزيف من الأنف
- ظهور دم في البول
- بروتين في البول
- قلة الشهية
- انخفاض وظائف القلب
- اضطرابات بصرية
- جفاف الفم
- حالات وذمة في الوجه
- زيادة الوزن

- تلف شديد لوظائف الرئة
- ضيق التنفس عند الجهد أو الراحة
- ارتفاع ضغط الدم
- تغيرات في فحوصات مخبرية:
- ارتفاع مستويات: إنزيم فوسفوكيناز الكرياتين، ALT، AST، الليباز، البوتاسيوم، الفوسفاتاز القلوي، الهموغلوبين، الصوديوم
- انخفاض مستويات: الألبومين، البوتاسيوم، الصوديوم، الهموغلوبين، خلايا الدم البيضاء (العدلات، الخلايا اللمفاوية)

إذا ظهر أثر جانبي، أو تفاقم أحد الآثار الجانبية أو عند معاناتك أنت أو طفلك من أثر جانبي لم يرد ذكره في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن آثار جانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة عن آثار جانبية من خلال الضغط على رابط "الإبلاغ عن آثار جانبية بعد العلاج الدوائي" الوارد عن الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة على عنوان (www.health.gov.au) الذي يحول إلى النموذج الإلكتروني للإبلاغ عن آثار جانبية، أو من خلال دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

5. كيفية تخزين كوسليجوو؟

- تجنب التسمم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول ومدى رؤية الأطفال و/أو الأطفال الرضع مما سيجعل دون حالات التسمم. لا تتسبب بالتقيؤ إلا إذا أرتشك الطبيب لذلك بشكل سريع!
- لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم من ذلك الشهر. بحال الشك، عليك استشارة الصيدلي الذي زودك بالدواء.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

ظروف التخزين:

- لا يجب تخزينه فوق 25°C
- ينبغي التخزين في زجاجته الأصلية للحماية من الرطوبة والضوء.
- ينبغي الاستخدام خلال 60 يوماً من لحظة الفتح الأول وفي موعد أقصاه تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر.
- تحتوي العبوة على مادة ماصة للرطوبة. لا يجوز بلعها أو إخراجها من الزجاجة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المكونات الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:

Vitamin E polyethylene glycol succinate, Printed hard hypromellose capsule shell, Hypromellose

Composition of printed white hard hypromellose capsule shell:

Body and Cap

10 mg: Hypromellose, Purified Water, Titanium Dioxide, Potassium Chloride, Carrageenan

25 mg: Hypromellose, Purified Water, Titanium Dioxide, Potassium Chloride, Carrageenan, FD&C Blue 2, Ferric oxide yellow

link

10 mg: Shellac Glaze, Iron Oxide Black, Propylene Glycol, Ammonium Hydroxide 28%.

25 mg: White shellac, FD&C Blue 2 Aluminium lake, Ferric oxide yellow, Ferric oxide red, Carnauba wax, Glyceryl monooleate

كيف يبدو الدواء وما محتواه

10 ملغ: كبسولة صلبة بلون أبيض - أبيض مكسور والتي يُكتب عليها باللون الأسود "10 SEL".
25 ملغ: كبسولة صلبة بلون أزرق والتي يُكتب عليها بالأسود "25 SEL".
تحتوي كل زجاجة على 60 كبسولة صلبة وهي مغلقة في عبوة كرتون.

الجهة المصنعة: أستراليا نيكا UK م.ض.، ماكليسفيلد، إنجلترا.

صاحب الإمتياز والمستورد: أستراليا نيكا (إسرائيل) م.ض.،

شارع عتير بديع 1، كفار سابا 4464301.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي الخاص بوزارة الصحة:

كوسليجوو 10 ملغ - 167-72-36526

كوسليجوو 25 ملغ - 167-75-36527

تمت صياغة هذه النشرة بلغة المذكر لدواعي التبسيط وتسهيل القراءة ليس إلا. ومع ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم اعتماده في يونيو 2021 حسب التعليمات الصادرة عن وزارة الصحة.