

الفصيلة العلاجية: دواء من فصيلة الأدوية المستخرجة من نبتة الفُكَا (فُكَا-قَلْوَانِيَّات).

2. قِبل استعمال الدواء

❌ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجي) للمادة الفعّالة فينوريلبين، لأي مادة أخرى من عائلات الفُكَا قَلْوَانِيَّات أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (لمعلومات إضافية الرجاء انظر بند 6).
- كنت حاملًا أو تعتقدين بأنك حامل.
- كنت مرضعة.
- كنت تعاني من مرض كبد وخيم.
- مررت بعملية جراحية في المعدة أو في المعى الدقيق أو إذا كنت تعاني من مشاكل في المعى التي تؤثر على امتصاص الطعام. هذا قد يؤثر على طريقة امتصاص الناقيلبين في جسمك.
- تعداد خلايا الدم البيضاء (الكريات البيض، الغدلات) هو منخفض، أو في حال تلوث وخيم موجود أو الذي حدث حتى أسبوعين قبل موعد أخذ الدواء.
- تعداد صفائح الدم منخفض(قلة الصفائح).
- تلقّيت مؤخرًا أو أنك تنوي تلقي لقاح ضد Yellow Fever.
- كنت بحاجة لعلاج طويل الأمد بالأوكسجين.
- في أي حالة من الشك، استشر الطبيب أو الصيدلي.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

❗ قبل العلاج بالدواء، أخبر الطبيب إذا:

- عانيت في الماضي من نوبة قلبية أو من آلام شديدة في الصدر.
- قدرتك على أداء نشاطات يومية قلت جدًا.
- كان لديك مشاكل في الكبد أو خضعت لإشعاعات (علاج إشعاعي) بحيث أن منطقة العلاج شملت الكبد.
- قال لك الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة؛ استشر الطبيب قبل تناول الدواء.
- كنت تُظهر علامات لتلوث (مثل سخونة، قشعريرة، آلام مفاصل، سُعال).
- كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا دوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب.
- كنت تنوي تلقي لقاح أو تلقّيت لقاح مؤخرًا.

❗ الأطفال والمراهقين

الكبسولات غير موصى بها للعلاج لدى الأطفال والمراهقين تحت عمر 18 سنة، بما أنه لم يتم إثبات نجاعة وسلامة استعمال الدواء في هذه الأعمار.

❗ الفحوصات والمتابعة

يجب إجراء فحوصات دم قبل وخلال فترة العلاج بهذا الدواء، للتأكد بأنك تستطيع

تناول الدواء. إذا كانت نتائج فحوصات الدم غير سليمة، من المحتمل أن يتم تأجيل العلاج وتكون حاجة لإجراء فحوصات إضافية حتى تظهر نتائج فحوصات دمك قيم سليمة.

❗ تداخلات/تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت في الأونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. دمج الدواء سوية مع أدوية أخرى، التي تؤثر على نخاع العظم، قد يُفاقم أعراض جانبية معينة. على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ:

على طبيبك الانتباه إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية:

- أدوية لتمييع الدم (مضادات تخثر)
- فينتوئين (لعلاج الصرع)
- أدوية لعلاج تلوث فطري مثل إيتراكونازول وكيتوكونازول
- دواء لعلاج السرطان باسم ميتومايسين C
- مُثبطات الجهاز المناعي مثل سيكلوسبورين وتاكروليموس

لقاحات كثيرة (لقاح حي مؤهَّن) غير موصى بها خلال العلاج. يجب إعلام طبيبك إذا طُلب منك تلقي لقاحات.

❗ استعمال الدواء والغذاء

يجب بلع الكبسولة بكاملها مع الماء. لا يجوز مضغ أو مصّ الكبسولة. يوصى بتناول الدواء مع وجبة خفيفة. لا يجوز شرب مشروب ساخن مع الدواء، لأنه قد يؤدي إلى ذوبان الكبسولة أسرع مما ينبغي.

❗ الحمل، الإرضاع والخصوبة

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أدوية.

الحمل

لا يجوز تناول ناقيلبين إذا كنت حاملًا أو كنت تعتقدين بأنك حامل. إذا كنت مُجربة على بدء العلاج بناقيلبين وكنّت حاملًا، أو في حال الدخول للحمل في فترة العلاج بالدواء، لا تتوقفي عن تناول الدواء. يجب التوجه فورًا إلى الطبيب وسؤاله عن اختطارات (احتمالات خطر) ممكنة على الجنين.

الإرضاع

لا يجوز تناول ناقيلبين إذا كنت مرضعة. يجب إيقاف الإرضاع إذا كان من الضروري العلاج بدواء ناقيلبين.

الخصوبة

على النساء في جيل الخصوبة والرجال استخدام وسائل منع ناجعة (لمنع الحمل) أثناء فترة العلاج بناقيلبين ولمدة 3 شهور من تناول الكبسولة الأخيرة. على الرجال المتعالجين بناقيلبين الاستشارة بموضوع حفظ المنى قبل بدء العلاج، لأنه قد يكون لناقيلبين تأثير على خصوبة الرجل.

لا يوصى للرجال المتعالجين بناقيلبين التسبب بحمل نساء خلال 3 شهور من تناول الكبسولة الأخيرة.

❗ السببقة واستعمال الآلات

من غير المرجح بأن يؤثر العلاج بناقيلبين على القدرة على السببقة أو تشغيل الآلات، ولكن جزء من الأعراض الجانبية لناقيلبين قد يؤثر على قدرتك على السببقة أو تشغيل الآلات. للتفصيل انظر بند 4 "الأعراض الجانبية". لذلك، يوصى بعدم السببقة إذا كنت تشعر بشعور غير جيد أو إذا نصحتك طبيبك بالامتناع عن السببقة.

❗ معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على سوربيتول. إذا قال لك طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، استشر الطبيب قبل تناول الدواء.

يحتوي الدواء على كمية صغيرة من الإيثانول (كحول)، أقل من 100 ملغ للجرعة. لن يكون لهذه الكمية الصغيرة تأثير عليك.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب إعطاء ناقيلبين تحت إشراف طبي من قبل طبيب مؤهل المُتمرّس بعلاج مرض السرطان.

الدواء مُخصّص للتناول عن طريق الفم.

يجب دائمًا الاستعمال وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التحقّق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
الجرعة وطريقة العلاج تُحدّدان من قبل الطبيب فقط. قبل وأثناء العلاج بناقيلبين، سيقوم الطبيب بفحص تعداد خلايا دمك، لكي يحدّد متى ستلقي العلاج وأي جرعة ملائمة لك. سيأمرك الطبيب كم كبسولة وأي عيار عليك أن تأخذ كل أسبوع. ستُحدّد هذه الجرعة وفقًا لوزن جسمك ولطولك.

سيقوم طبيبك بحساب مساحة السطح لجسمك بالمتّر المربع (م²). الجرعة الأسبوعية الاعتيادية تأخذ بجرعة واحدة وتُحسب وفقًا ل- 60 ملغ لكل متر مربع من مساحة سطح جسمك ل- 3 جرعات الأولى من العلاج. بعد الجرعة الثالثة سيقدر طبيبك إذا كان سيرفع الجرعة وسيحسب الجرعة وفقًا ل- 80 ملغ لكل متّر مربع من مساحة سطح جسمك. على أي حال، من الممكن أن يغيّر طبيبك جرعة ناقيلبين.

لا يجوز تجاوز جرعة شاملة من 160 ملغ للأسبوع.

لا يجوز أخذ ناقيلبين أكثر من مرة واحدة في الأسبوع.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

وتيرة إعطاء الدواء

ناقيلبين يُعطى مرة في الأسبوع عادةً.

وتيرة الإطء تُحدّد من قبل طبيبك.

مدة العلاج

مدة العلاج تُحدّد من قبل طبيبك.

إذا كنت تتناول دواء ضد الغثيان/التقيؤات

ناقيلبين قد يسبب التقيؤ: انظر بند 4 "الأعراض الجانبية". إذا وصف لك طبيبك دواء ضد التقيؤ/الغثيان، يجب تناول هذا الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب.

تناول ناقيلبين مع وجبة خفيفة قد يخفف من شعور الغثيان.

طريقة إعطاء الدواء

قبل فتح البليستر (لويحة) التي تحتوي على ناقيلبين، تأكد بأن الكبسولة لم تتضرر، حيث أن السائل داخل الكبسولة يسبب التهيج وقد يسبب ضرر عند ملامسته الجلد، العينين أو الأغشية المخاطية. إذا حدث تلامس، اشطف المنطقة المصابة فورًا وبغضلية مع الماء.

لا يجوز بلع كبسولة التي تضررت: يجب إعادتها إلى الطبيب أو إلى الصيدلية.

تعليمات لفتح عبوة البليستر (لويحة):

- يجب قَصّ البليستر بمساعدة مقص على امتداد خط الإشارة (خط مُنقَطع أسود).
- يجب تقشير الغطاء البلاستيكي اللين.
- يجب دفع الكبسولة من خلال ورقة الألومنيوم.

طريقة استعمال الدواء

- يجب بلع الكبسولة بكاملها مع الماء، من المستحسن تناول الدواء مع وجبة خفيفة. لا يجوز شرب مشروب ساخن مع الدواء، لأنه قد يؤدي إلى ذوبان الكبسولة أسرع مما ينبغي.
- لا يجوز مضغ أو مصّ الكبسولة.**
- إذا مضغت أو مصصت الكبسولة عن طريق الخطأ، يجب شطف الفم بالماء والتوجه فورًا إلى الطبيب.
- إذا تقيأت خلال عدة ساعات من أخذ الدواء، اتصل بطبيبك؛ **لا يجوز تكرار إعطاء نفس الجرعة.**

إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت ناقيلبين أكثر مما وصف الطبيب، يجب التوجه فورًا إلى الطبيب. سوف يُجري طبيبك والصيدلي متابعة وإشراف لصيق لجرعة الناقيلبين المعطاة لك، لكن حتى إذا تلقّيت الجرعة الصحيحة من العلاج الكيميائي، ما زال بإمكان الجسم أن يستجيب بأعراض وخيمة. جزء من الأعراض التي قد تتطور هي أعراض التلوث (مثل سخونة، قشعريرة، سُعال، آلام مفاصل). قد يتطور أيضًا إمساك وخيم. إذا ظهرت هذه الأعراض الوخيمة، يجب التوجه إلى الطبيب فورًا.

إذا نسيت تناول الدواء

لا يجوز أخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. يجب التوجه إلى طبيبك لكي يحدد وقت جديد لأخذ الجرعة. يجب المواظبة على العلاج كما أوصى من قبل الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

سيقرر طبيبك متى يجب إيقاف العلاج. لكن، إذا كنت تريد إيقاف العلاج باكراً، عليك استشارة الطبيب بخصوص خيارات أخرى. لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصلى والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية فيما يتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يسبب استعمال نافيولين أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوجه فوراً للطبيب إذا كنت تشعر بأحد الأعراض التالية أثناء العلاج بنافيولين:

- أعراض تشير إلى تلوث وخيم مثل سعال، سخونة وقشعريرة.
- إمسك وخيم مصحوب بالحمى، نون إفراغ لمدة عدة أيام.
- دوخة وخيمة أو دوخة عند النهوض.
- ألم شديد في الصدر الذي هو ليس طبيعياً بالنسبة لك. قد يكون عرض لاضطراب في وظيفة القلب نتيجة لتدفق دم غير كاف؛ نوبة قلبية (أحياناً قد تسبب الموت).
- أعراض لحساسية مثل ضيق تنفس، طفح منتشر في كامل الجسم، انتفاخ الجفون، الوجه، الشفتين أو الحلق.

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من متعالج واحد من بين عشرة متعالجين)

- التهابات
- اضطرابات هضم
- إسهال
- إمسك
- ألم بطن
- غثيان
- قيؤات

- انخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء، الذي يجعلك أكثر عرضة للتلوثات
- انخفاض في تعداد خلايا الدم الحمراء الذي قد يسبب شحوب، ضعف أو ضيق تنفس
- انخفاض في تعداد صفيحات الدم الذي قد يزيد من الاختطار لأنزفة أو كدمات
- انخفاض في مُعكسات معينة، أحياناً تتغير في حساسية لمس التهاب في الفم
- تساقط شعر، عادة معتدل
- تعب
- شعور بالمرض
- سخونة
- انخفاض في الوزن، فقدان الشهية

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى أقل من متعالج واحد من بين عشرة متعالجين)

- انخفاض في تنسيق حركة العضلات
- تغيرات في الرؤية
- ضيق تنفس، سعال
- صعوبات نوم
- ألم راس
- دوام
- تغير في الشعور بالطمع
- التهاب في الحلق وفي المريء
- صعوبة عند بلع الطعام أو السوائل
- ردود فعل في الجلد
- ألم في المفاصل
- ألم في الفك
- ألم عضلات
- ألم في أجزاء مختلفة من الجسم وفي منطقة الورك
- قشعريرة
- زيادة في الوزن

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال نظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة.
- خزن في التلاجة (8 - 2 درجة مئوية).
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على: Macrogol 400; Gelatine; Glycerol 85%; Purified water; Anidrisorb 85/70 (sorbitol, 1,4-sorbitol, superior polyols, mannitol); Ethanol anhydrous; Glycerol; Titanium dioxide E171; Yellow iron oxide E172; Medium chain triglycerides Phosal 53 MCT (phosphatidylcholine concentrate); Edible printing ink: E120, hypromellose, propylene glycol.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
- نافيولين 20 ملغ: كبسولة بلون بني فاتح، التي تحتوي على سائل بلون أصفر فاتح حتى برتقالي-أصفر، مطبوع عليها N20. العبوة هي لكبسولة واحدة في بليستر (لويحة).
- نافيولين 30 ملغ: كبسولة بلون زهري، التي تحتوي على سائل بلون أصفر فاتح حتى برتقالي-أصفر، مطبوع عليها N30. العبوة هي لكبسولة واحدة في بليستر (لويحة).
- صاحب التسجيل وعنوانه: بيريجو إسرائيل وكالات مرض، شارع هركيفت 1، شوهم.
- اسم المنتج وعنوانه: بيريفر هير ميكامنت، بولون، فرنسا.
- تم تنفيذها في تشرين الثاني 2021 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: نافيولين 20 ملغ: 13090.30910
- نافيولين 30 ملغ: 13091.30911
- من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. بالرغم من ذلك، الدواء مخصص لكلا الجنسين.

11.11.21

- ضغط دم مرتفع
- نتائج غير سليمة لفحوصات الكبد
- صعوبة في التبول وأعراض إضافية في الجهاز التناسلي-البولي
- أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى أكثر من متعالج واحد من بين مئة متعالجين)
- **تؤثر على الجهاز العصبي:**
- قصور القلب الذي قد يتمثل بضيق تنفس وانتفاخ في الكاحلين، ضربات قلب غير طبيعية
- قلة التحكم بالعضلات التي قد تتمثل بمشي غير طبيعي، تغيرات في التكلم وحركات عينية غير طبيعية (رنج)
- **تؤثر على الجهاز الهضمي:**
- إمسك وخيم المصحوب بالحمى، مع عدم الإفراغ لمدة عدة أيام (انسداد الأمعاء)

القائمة أدناه تُفصّل أعراض جانبية التي تمّ التبليغ عنها عند استعمال نافيولين كبسولات، التي شوبوعها غير معروف:

- انخفاض في كمية الصوديوم في الدم الذي قد يكون نتيجة لإنتاج مُفرط للهرمون الذي يؤدي إلى تراكم السوائل، والذي قد يتمثل في أعراض مثل ضعف، تعب، ارتباك، انقباض عضلات وغيوبية (SIADH - متلازمة الإفراز غير الملانم لهرمون ADH)
- تلوث جهري (إنتان-الدم) يتمثل بأعراض مثل سخونة مرتفعة وتدهور عام في الحالة الصحية
- نزيف في الجهاز الهضمي
- نوبة قلبية (إحشاء عضلة القلب)
- صعوبات تنفس وخيمة

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود عن في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستشارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> بالإضافة إلى ذلك، يمكن التبليغ لشركة بيريجو بواسطة العنوان التالي: www.perrigo-pharma.co.il