

نيرلينكس

أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على: نيراتينيب 40 ملغ (يعادل بقيمته لـ نيراتينيب مالبات 48.31 ملغ)

Neratinib 40 mg (equivalent to 48.31 mg neratinib maleate)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

نيرلينكس مخصص كعلاج مساعد موسع لدى المرضى البالغين المصابين بسرطان الثدي في مرحلة مبكرة مع زيادة تعبير مستقبل من نوع

human epidermal growth factor receptor 2-positive (HER2-positive)

حيث أنه لم تمر لديهم سنة من موعده انتهاء العلاج المساعد مع تراستوزوماب.

نيرلينكس بالمشاركة مع كابيسيتابين مخصص لعلاج المرضى البالغين المصابين بسرطان الثدي المتقدم أو النقلي الإيجابي لـ

HER2 الذين عولجوا في السابق بإثنين أو أكثر من أنظمة علاج سرطان الثدي النقلي HER2.

الفصيلة العلاجية: من الأدوية المضادة للأورام، من مثبطات تيروزين كيناز

يعمل نيرلينكس عن طريق حجب مستقبلات HER2 على الخلايا السرطانية. الأمر يساعد في كبح انقسام الخلايا ونموها.

المستقبل HER2 هو عبارة عن بروتين الموجود على سطح الخلية في الجسم. يساعد في السيطرة على نمو خلية الثدي السليمة. في

خلية الثدي السرطانية التي تُظهر كمية كبيرة من مستقبلات HER2 على سطحها، يحدث انقسام ونمو أسرع.

2. قبل استعمال الدواء

X لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (البرجي) للمادة الفعالة (نيراتينيب) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6 "معلومات إضافية").

! تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ نيرلينكس، احك للطبيب إذا:

- يوجد لديك مشاكل في الكبد. من الجائز أن تحتاج مقداراً دوائياً أقل من نيرلينكس.
- كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل. نيرلينكس من شأنه أن يلحق الضرر بالجنين.
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج ولمدة شهر على الأقل بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة من الدواء.

يجب تناول دواء مضاد للإسهال عندما تبدأ العلاج بـ نيرلينكس.

من شأن نيرلينكس أن يسبب إسهالاً في مرحلة مبكرة من العلاج. يجب تناول دواء مضاد للإسهال، حتى لا يكون الإسهال شديداً وحتى لا يفقد الجسم الأملاح والسوائل وبالتالي تجنب حدوث تجفاف أثناء العلاج بـ نيرلينكس. (أنظر البند 3 - كيفية استعمال الدواء).

! الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

لا تتوفر معلومات حول أمان وفعالية الاستعمال بهذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

! الفحوص والمراقبة

يمكن أن يسبب نيرلينكس تغيرات في وظائف الكبد، يتم تشخيصها عن طريق فحوص الدم. قبل البدء وأثناء استعمال الدواء، سيوجهك الطبيب إلى إجراء فحوصات دم شهرية، في الأشهر الثلاثة الأولى، ثم كل ثلاثة أشهر، حسب الحاجة، أثناء العلاج بـ نيرلينكس. سيقوم الطبيب بإيقاف العلاج بـ نيرلينكس إذا أظهرت نتائج فحوص وظائف الكبد علامات على وجود مشاكل وخيمة.

! التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية احك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

أدوية معينة يمكنها أن تؤثر على نشاط نيرلينكس أو تزيد من احتمالية حدوث أعراض جانبية لديك. كذلك، يمكن أن يؤثر نيرلينكس على طريقة عمل بعض الأدوية الأخرى، لذا لا يوصى باستعمالها سوية مع نيرلينكس.

أخبر الطبيب إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية:

- أدوية لعلاج التلوثات الفطرية مثل كيتوكونازول أو فلوكونازول
- المضادات الحيوية لعلاج التلوثات الجرثومية، مثل أريثروميسين أو كلاريثروميسين

- دواء لمرض السل - ريفامبيسين
- مثبطات بروتياز - أدوية مضادة للفيروسات
- أدوية لعلاج الاختلاجات - كاربامازيبين، فينوباربيتال أو فينيتوين
- مستحضر نباتي لعلاج الإكتئاب - ساينت جون وورت (St. John's Wort)
- أدوية لارتفاع ضغط الدم والألم في الصدر - ديلتيازيم أو فيراپاميل
- أدوية لمشاكل القلب - دابيجاتران أو ديچوكسين
- دواء لعلاج التهاب الأنف التحسسي - فيكسوفينادين
- إذا كنت تتناول أدوية لمشاكل المعدة مثل:
- لانسوبرازول، أو ميپرازول أو أدوية مشابهة تسمى "مثبطات مضخة البروتون" - يجب الامتناع عن تناول هذه الأدوية أثناء العلاج بـ نيرلينكس.
- رانيتيدين، سيميتيدين أو أدوية مشابهة تسمى "حاصرات مستقبل H2". يجب تناول نيرلينكس بفارق زمني قدره ساعتين قبل أو 10 ساعات بعد تناول هذه الأدوية.
- تامس (كربونات الكالسيوم) - مضادات الحموضة - يجب تناول نيرلينكس بفارق زمني قدره على الأقل 3 ساعات بعد تناول مضادات الحموضة.

! استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع طعام.
لا تستهلك الجريب فروت أثناء تناول نيرلينكس - بما في ذلك الأكل، شرب العصير أو تناول الإضافات الغذائية التي قد تحتوي على الجريب فروت. هذا لأن الجريب فروت يمكن أن يسبب تداخلاً مع نيرلينكس ويؤثر على طريقة عمل الدواء.

! الحمل، الإرضاع والخصوبة

عليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل أو مرضعة.

الحمل

بناءً على نتائج الدراسات التي أجريت على الحيوانات وآلية عمل الدواء، قد يتسبب نيرلينكس في إلحاق الضرر بالجنين عند إعطائه للمرأة الحامل. لا تتوفر معلومات بخصوص النساء الحوامل والخطورة المتعلقة بالدواء.

يتوجب على النساء التي يمكنهن الحمل:

- إجراء فحص حمل قبل بدء تناول الدواء.
 - استعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج ولمدة شهر واحد على الأقل بعد تناول آخر جرعة من نيرلينكس.
 - تحدثي إلى الطبيب حول وسائل منع الحمل التي يمكن استعمالها خلال العلاج.
 - احكي للطبيب حالاً إذا أصبحت حاملاً خلال العلاج بـ نيرلينكس.
- يجب على الرجال الذين لديهم زوجات يمكنهن الحمل، استعمال وسائل منع حمل ناجعة (مثل كوندوم) أثناء العلاج ولمدة ثلاثة أشهر بعد تناول آخر جرعة من نيرلينكس.

الإرضاع

من غير المعروف ما إذا كان نيرلينكس أو مستقبلاته يطرحان في حليب الأم، تأثيره على الرضيع أو إنتاج الحليب. هناك احتمال لظهور أعراض جانبية خطيرة لدى الرضيع الذي يرضع، لذلك، لا يوصى بالإرضاع أثناء تناول الدواء وعلى الأقل بعد شهر من تناول آخر جرعة من الدواء.

! السياقة واستعمال الماكينات

لـ نيرلينكس تأثير خفيف أو معتدل في القدرة على السياقة واستعمال الماكينات. يمكن أن تؤثر الأعراض الجانبية لـ نيرلينكس (مثلاً، التجفاف والدوار جراء الإسهال، الإرهاق والإغماء) على كيفية أداء المهام التي تتطلب الحكم، مهارات حركية أو ذهنية.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.
عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
المقدار الدوائي الاعتيادي هو عادة:

كعلاج مساعد موسم في سرطان الثدي في مرحلة مبكرة:

6 أقراص من نيرلينكس مرة واحدة في اليوم (بالإجمال 240 ملغ). مدة العلاج هي حتى عودة المرض أو حتى سنة.

لعلاج سرطان الثدي المتقدم أو النقلي:

6 أقراص من نيرلينكس مرة واحدة في اليوم (بالإجمال 240 ملغ) في الأيام 1-21 من دورة علاجية ذات 21 يوماً بمشاركة كايبيبتابين في الأيام 1-14 (750 ملغ/م² يعطى عن طريق الفم مرتين في اليوم) في دورة علاجية ذات 21 يوماً، حتى تقدم المرض أو حتى ظهور سمية لا تحتمل.

يجب بلع الدواء مع ماء في نفس الوقت من كل يوم تقريباً.

يجب تناول أدوية مضادة للإسهال عندما تبدأ العلاج بـ نيرلينكس.

الإسهال هو أحد الأعراض الجانبية الشائعة حتى الشديدة لـ نيرلينكس. من شأنك أن تفقد الأملاح، السوائل وأن يحدث لديك تجفاف. عندما تبدأ في استعمال نيرلينكس، يتوجب على طبيبك أن يصف لك لوبيراميد خلال الشهرين الأولين من العلاج (56 يوماً) ومن ثم حسب الحاجة. يجب البدء بأدوية مضادة للإسهال عند المقدار الدوائي الأول من نيرلينكس.

للمساعدة في منع أو تقليل الإسهال:

- يجب أن تبدأ في تناول لوبيراميد مع الجرعة الدوائية الأولى من نيرلينكس.
- استمر في تناول لوبيراميد خلال الشهرين الأولين من العلاج بـ نيرلينكس (56 يوماً) ومن ثم حسب الحاجة. سيخبرك طبيبك ما هي وتيرة تناول هذا الدواء.
- قد يحتاج طبيبك إلى إعطائك أدوية أخرى لعلاج الإسهال عند بدء العلاج بـ نيرلينكس. اتبع التعليمات الخاصة بكيفية استعمال هذه الأدوية.
- تناول أدوية مضادة للإسهال بالضبط حسب تعليمات الطبيب.
- عند تناول أدوية مضادة للإسهال، يجب أن تحاولوا الحفاظ على عدد من نشاطات الأمعاء في كل يوم (واحد أو اثنين).
- احك للطبيب المعالج إذا كان لديك أكثر من نشاطين إثنين للأمعاء في يوم واحد، أو إذا كان لديك إسهال لا يزول.
- بعد شهرين (56 يوماً) من العلاج بـ نيرلينكس، اتبع تعليمات الطبيب فيما يتعلق بتناول لوبيراميد حسب الحاجة للسيطرة على الإسهال.
- قد يقوم طبيبك بتغيير المقدار الدوائي، بوقف أو إيقاف استعمال نيرلينكس تماماً بسبب الإسهال.

كيفية تناول:

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب بلع الأقراص مع طعام. لا يجوز المضغ، السحق أو الشطر.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. قد تعاني من الإسهال، الغثيان، التقيؤ والتجفاف.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب الانتظار حتى يوم غد من أجل تناول الجرعة الدوائية التالية. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا توقف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا تتناول الدواء في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والمقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظرات الطبية إذا احتجت لها.

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

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال نيرلينكس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني من أي منها.

إسهال

قد يسبب نيرلينكس إسهالاً خلال وقت مبكر من العلاج، إلا إذا تم تناول الأدوية المضادة للإسهال لمنع أو تقليل الإسهال. قد يكون الإسهال شديداً لدرجة أنه يسبب التجفاف.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب في حال:

وجد لديك إسهال شديد أو إسهال يترافق بضعف، دوار أو سخونة.

الأعراض الجانبية التالية قد تكون خطيرة:

- إسهال
- تقيؤات
- تجفاف
- التهاب الهل
- قصور كلوي
- حمرة (نوع من أنواع التلوثات الجلدية)
- ارتفاع في إنزيمات الكبد -ALT
- ارتفاع في إنزيمات الكبد -AST
- غثيان
- إرهاق
- آلام في البطن

مشاكل في الكبد

يمكن أن يسبب نيرلينكس تغيرات في وظيفة الكبد - يتم تشخيصها عن طريق فحوص الدم. من الجائز أن تعاني أو لا تعاني من علامات أو أعراض لمشاكل في الكبد. سوف يقوم الطبيب بإجراء فحوص دم قبل وخلال العلاج بـ نيرلينكس. سيقوم طبيبك بإيقاف العلاج بـ نيرلينكس، إذا أشارت فحوص الكبد إلى مشاكل خطيرة. يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية أو أي عرض آخر لمشاكل في الكبد:

- إرهاق
- غثيان
- تقيؤات
- ألم في الجزء العلوي من البطن
- سخونة

- طفح
- حكة
- اصفرار الجلد وبياض العينين

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):

- إسهال
- غثيان
- ألم في البطن (يشمل الجزء العلوي والجزء السفلي)
- إرهاق
- تقيؤات
- طفح

- جفاف الفم، التهاب أو تقرح في الفم
- انخفاض الشهية للطعام
- تقلصات أو تشنجات عضلية
- اضطرابات في الهضم

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

- ارتفاع إنزيمات الكبد -ALT
- مشاكل في الأظافر يشمل تغير اللون
- ارتفاع في إنزيمات الكبد -AST
- جفاف الجلد
- التهاب في المفاصل البولية
- خسارة الوزن
- انتفاخ البطن
- ر عاف
- تجفاف
- جفاف في الفم
- تشقق الجلد

أعراض جانبية عند دمج نيرلينكس مع كابينسيتابين:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):

- إسهال
- غثيان
- تقيؤات
- إرهاق، ضعف
- انخفاض الشهية للطعام
- إمساك
- خسارة الوزن
- دوام

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

- ألم في المفاصل
- آلام في الظهر
- التهاب في المفاصل البولية
- التهاب في مسالك التنفس العلوية
- انتفاخ البطن
- فشل كلوي (بما في ذلك إصابة حادة في الكلى، ارتفاع الكرياتينين في الدم، قصور كلوي وفشل كلوي)
- تقلصات عضلية
- ألم عند التبول
- الشعور بو عكة
- مرض يشبه الإنفلونزا

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يدرج في هذه النشرة، عليك استشارة 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 انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
بعد الفتح يجب الاستعمال خلال 31 يوماً والتخزين في علبة مغلقة جيداً للحماية من الرطوبة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:
محتوى القرص:

- mannitol, microcrystalline cellulose, crospovidone (type A), povidone (k-25), colloidal silicon dioxide, magnesium stearate (vegetable grade) and purified water.

طلاء القرص:

- polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc and iron oxide red.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

قرص مطلي بشكل بيضوي وأحمر اللون. جانب واحد مختوم بـ "W104" والجانب الآخر أملس. نيرلينكس هو عبارة عن أقراص مطلية معبأة ضمن قنينة بيضاء مستديرة، ذات غطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال. تحتوي كل قنينة على 180 قرصاً مطلياً. تحتوي كل قنينة على ماص للرطوبة (سيليكاجل). لا يجوز بلع المادة الماصة للرطوبة. اسم صاحب الامتياز وعنوانه: ميديسون فارما م.ض. شارع هاشيلوح 10، بيتح تكفا. اسم المنتج وعنوانه:

Puma Biotechnology, Inc.
10880 Wilshire Blvd., Suite 2150
Los Angeles, CA 90024
USA

تم إعداد هذه النشرة في كانون الأول 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 164-61-35663

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