

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط



# السينزا 150 ملغ كبسولات

## التركيب:

تحتوي كل كبسولة على:

**alectinib 150 mg** (أليكتينيب 150 ملغ)

لمعلومات عن المواد غير الفعالة أنظر الفقرة 6 - «معلومات إضافية».

**اقرأ النشرة بنتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء، لإحتوائها على معلومات هامة من أجلك.**

- إحتفظ النشرة. من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.
- تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم، حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

## 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

السينزا مخصص لعلاج:

أ) سرطان الرئتين من نوع الخلايا غير الصغيرة (non-small cell lung cancer [NSCLC]) في الأورام التي تستوفي كافة المعايير التالية:

- الورم هو إيجابي لـ ALK - أي أنه يوجد خلل بخلايا السرطان في المورثة المسماة ALK ('anaplastic lymphoma kinase').
- الورم هو متقدم موضعياً أو إنتشر لمنطقة أخرى في جسمك (نقيلي).
- تقدم الورم بالرغم من العلاج بدواء يسمى crizotinib، أو عدم تحمل (intolerance) لدواء crizotinib.
- ب) كخط أول في سرطان الرئتين من نوع الخلايا غير الصغيرة (non-small cell lung cancer [NSCLC])، متقدم وإيجابي لـ ALK.

## كيف يعمل السينزا

يوقف السينزا عمل الإنزيم المسمى تيروزين كيناز من نوع ALK. إن الشكل غير الطبيعي لهذا الإنزيم (جراء خلل في المورثة) يحفز على نمو خلايا سرطانية. بإمكان السينزا إبطاء أو إيقاف نمو السرطان لديك. من شأنه أيضاً أن يساعد على تقليص السرطان لديك.

الفصيلة العلاجية: مثبط لتيروزين كيناز

## 2) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة (alectinib) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6 - «معلومات إضافية»).
- كنت في فترة الحمل
- كنت في فترة الرضاعة

## ⚠ تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

**قبل العلاج بـ السينزا، إستشر الطبيب أو الصيدلي إذا:**

- عانيت في الماضي من مشاكل في المعدة أو في الأمعاء مثل ثقب (perforation) أو إذا وجدت لديك حالات أدت لإلتهاب في البطن (إلتهاب الرتج - diverticulitis) أو إذا إنتشر السرطان لداخل البطن (نقيلي). من الجائز أنه من شأن السينزا زيادة الخطورة لتطور ثقب في جدار الأمعاء.
- وجدت لديك مشكلة وراثية لعدم تحمل الجالكتوز (galactose intolerance)، نقص اللاكتاز الخلقي (congenital lactase deficiency) أو سوء إمتصاص الجلوكوز - چالاكتوز (glucose-galactose malabsorption).

بعد تناول السينزا، إحك للطبيب حالاً:

- إذا شعرت بألم شديد في البطن أو في المعدة، سخونة، قشعريرة، غثيان، تقيؤ، أو قساوة في البطن أو نفخة، لأن هذه يمكن أن تكون أعراض لإنتقاب في جدار المعى.

إذا تطورت الأعراض الجانبية التالية خلال فترة العلاج بـ السينزا توجه حالاً لطبيبك:

- تضرر الكبد - يجري لك طبيبك فحوص الدم قبل بدء العلاج، وكل أسبوعين خلال الأشهر الثلاثة الأولى من العلاج وبعد ذلك بوتيرة منخفضة أكثر. وذلك للتأكد من عدم وجود مشاكل لديك في الكبد طوال فترة تناولك لـ السينزا. إحك لطبيبك حالاً إذا كنت تقاسي من إحدى العلامات التالية:
- إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين، آلام في الجانب الأيمن من منطقة البطن، بول داكن، حكة في الجلد، تناقص الشهية للطعام، غثيان أو تقيؤ، الشعور بإرهاق، ظهور كدمات وأنزفة بسهولة أكبر مما هو عليه في السابق.
- نظم قلب بطيء (bradycardia).

- إلتهاب الرئتين - قد يسبب السينزا خلال العلاج إلى إنتفاخ الرئتين (إلتهاب) الذي قد يكون خطيراً أو يشكل خطراً على الحياة. العلامات يمكن أن تكون مشابهة لعلامات سرطان الرئتين لديك. إحك لطبيبك حالاً إذا وجدت لديك علامات جديدة أو تفاقم في العلامات بما في ذلك صعوبات في التنفس، ضيق في التنفس أو سعال مع أو بدون بلغم أو سخونة.
- ألم شديد في العضلات، حساسية وضعف في العضلات. يجري لك طبيبك فحوص دم كل أسبوعين على الأقل خلال الشهر الأول وعندما يتطلب الأمر خلال العلاج بـ السينزا. إحك لطبيبك حالاً إذا وجدت لديك علامات جديدة أو تفاقم في علامات المشاكل العضلية، بما في ذلك ألم مجهول السبب في العضلات، أو ألم عضلي لا يزول، حساسية أو ضعف في العضلات.

عليك الإلتباه لتلك الأعراض الجانبية خلال فترة إستعمال السينزا. لمعلومات إضافية، أنظر الفقرة 4 «الأعراض الجانبية».

## حساسية لضوء الشمس

- لا يجوز التعرض للشمس لفترة زمنية مطولة خلال فترة تناول السينزا ولمدة 7 أيام بعد التوقف عن العلاج. عليك وضع كريم وقاية ومرهم شفاه ذو عامل وقاية SPF 50 وما فوق لتفادي حدوث حروق الشمس.

## الأطفال والمراهقون

لم يتم فحص السينزا لدى الأطفال أو المراهقين. لا يجوز إعطاء هذا الدواء لأطفال أو لمراهقين دون عمر 18 سنة.

## الفحوص والمتابعة

عندما تتناول السينزا يجري لك طبيبك فحوص الدم قبل بدء العلاج، كل أسبوعين خلال الأشهر الثلاثة الأولى من العلاج وبعد ذلك بوتيرة منخفضة أكثر. وذلك للتأكد من عدم وجود مشاكل في الكبد أو العضلات لديك عند تناول السينزا.

## التداخلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أو قد تتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك، لأن السينزا يمكن أن يؤثر على طريقة عمل بعض الأدوية وكذلك فإن أدوية معينة يمكن أن تؤثر على طريقة عمل السينزا.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول واحداً من الأدوية التالية:

- ديجوكسين، دواء لعلاج مشاكل القلب
- دابيجاتران إتيكسيلات، دواء لعلاج الخثرات الدموية
- ميتوتريكسات، دواء لعلاج أنواع معينة من السرطان أو أمراض المناعة الذاتية (مثل: إلتهاب المفاصل الروماتيزمي)
- نيلوتينيب، دواء لعلاج أنواع معينة من السرطان
- لاپاتينيب، دواء لعلاج أنواع معينة من سرطان الثدي
- ميتوكسانترون، دواء لعلاج أنواع معينة من السرطان أو أمراض المناعة الذاتية (مثل: التصلب المتعدد)
- إيفيروليموس، دواء لعلاج أنواع معينة من السرطان أو لمنع رفض كلية، قلب أو كبد مزروع من قبل جهاز مناعة الجسم

- سيروليموس، دواء لمنع رفض كلية، قلب أو كبد مزروع من قبل جهاز مناعة الجسم
- توبوتيكان، دواء لعلاج أنواع معينة من السرطان
- أدوية لعلاج متلازمة الفشل المناعي المكتسب (الإيدز)/ فيروس HIV (مثل: ريتونافير، ساكوينافير)
- أدوية لعلاج التلوثات، بما في ذلك التلوثات الفطرية (مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول، بوساكونازول)، وتلوثات جرثومية (مضادات حيوية، مثل: تيليتروميسين)
- عشبة سانت جونس وورت (St. John's Wort)، لعلاج الإكتئاب
- أدوية لوقف الإختلاجات (أدوية مضادة للصرع، مثل: فينيتوين، كاربامازيبين، فينوباربيتال)
- أدوية لعلاج السل (مثل: ريفامبيسين، ريفابوتين)
- نيفازودون، دواء لعلاج الإكتئاب

## وسائل منع الحمل الفموية

إذا كنت تتناولين السينزا ووسائل منع حمل فموية، فمن الجائز أن تكون وسائل منع الحمل أقل نجاعة.

## السينزا مع الطعام والشراب

يجب تناول الدواء مع الطعام.

يجب توخي الحذر من شرب عصير الجريب فروت، تناول الجريب فروت أو النارنج/البرتقال المر خلال فترة العلاج بـ السينزا كونها قد تغير من كمية الدواء في جسمك.

## وسائل منع الحمل، الحمل والإرضاع - معلومات للنساء

وسائل منع الحمل:

لا يجوز الحمل خلال فترة إستعمال هذا الدواء.

إذا كان بإمكانك الحمل، فعليك إستعمال وسائل منع الحمل الأكثر نجاعة خلال فترة العلاج وعلى الأقل 3 أشهر بعد التوقف عن العلاج. عليك التحدث مع طبيبك حول الطرق الصحيحة لمنع الحمل بالنسبة لك وبالنسبة لزوجك.

إذا تناولت السينزا سوية مع وسائل فموية لمنع الحمل، فمن الجائز أن تكون وسائل منع الحمل أقل نجاعة.

الحمل:

- لا يجوز تناول السينزا إذا كنت في فترة الحمل، لأن الدواء قد يلحق الضرر برضيعك.
- إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج أو خلال الأشهر الثلاثة بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة، فأخبري طبيبك عن ذلك فوراً.

الإرضاع:

لا يجوز الإرضاع خلال فترة إستعمال الدواء. سبب ذلك بأنه لا يعرف فيما إذا كان بإمكان السينزا الإنتقال إلى حليب الأم وبالتالي من شأنه أن يلحق الضرر برضيعك.

## السياقة وإستعمال الماكينات

يجب توخي الحذر عند السياقة وإستعمال الماكينات، وذلك عند تناول السينزا. وذلك لأنه قد تتطور لديك مشاكل في الرؤية، تباطؤ في نظم القلب أو إنخفاض في ضغط الدم الذي يمكن أن يؤدي إلى إغماء أو دوار.

## معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

- يحتوي السينزا على لكتوز (نوع من السكر). إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل أو أنك غير قادر على هضم سكريات معينة، فاستشر طبيبك قبل بدء العلاج بهذا الدواء.
- الجرعة الدوائية اليومية الإعتيادية من السينزا (1200 ملغ) تحتوي على 48 ملغ صوديوم (المركب الأساسي في ملح الطعام/ ملح الطبخ). تعادل هذه الكمية 2.4% من إستهلاك الصوديوم اليومي الأعظمي الموصى به لشخص بالغ.

## 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

## الجرعة الدوائية الإعتيادية

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

- الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة 4 كبسولات (المجموع 600 ملغ) مرتين في اليوم. ذلك يعني بأنه عليك تناول 8 كبسولات بالإجمال (1200 ملغ) كل يوم.
- إذا وجدت لديك مشاكل خطيرة في الكبد قبل بدء العلاج بـ **السينزا**:
- الجرعة الدوائية الإعتيادية هي 3 كبسولات (450 ملغ)، مرتين في اليوم. ذلك يعني بأن عليك تناول 6 كبسولات بالإجمال (900 ملغ) كل يوم.

أحياناً من شأن الطبيب أن يخفض جرعتك الدوائية، أن يوقف علاجك لفترة زمنية قصيرة أو أن يوقف علاجك تماماً، إذا شعرت بسوء.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

#### طريقة تناول الدواء

- يتم تناول **السينزا** عن طريق الفم. عليك بلع الكبسولات بشكلها الكامل. لا يجوز فتح أو إذابة الكبسولات.
- يجب تناول الدواء مع الطعام.

إذا تقيأت بعد تناول جرعة دوائية من **السينزا**، فلا تتناول جرعة دوائية إضافية، بل عليك تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر مما تحتاج من **السينزا**، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء فعليك التحدث مع الطبيب أو التوجه إلى المستشفى حالاً. خذ معك علبة الدواء.

#### إذا نسيت تناول الدواء السينزا في الوقت المطلوب، فيجب التصرف بحسب التعليمات التالية:

- إذا كان المقصود بأكثر من 6 ساعات حتى موعد تناول الجرعة الدوائية التالية، فتناول الجرعة الدوائية المنسية لحظة تذكرك بذلك.
- إذا كان المقصود بأقل من 6 ساعات حتى موعد تناول الجرعة الدوائية التالية، فلا يجوز تناول الجرعة الدوائية المنسية. يجب الإنتظار وتناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت المحدد الخاص بك.

لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء السينزا

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

من المهم تناول **السينزا** مرتين في اليوم للفترة الزمنية التي حددها طبيبك.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية 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 **السينزا** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية من الجائز ألا تعاني أياً منها.

الأعراض الجانبية التالية يمكن أن تظهر خلال فترة إستعمال هذا الدواء.

يجب إبلاغ الطبيب حالاً إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية التالية. من شأن الطبيب أن يخفض جرعتك الدوائية، إيقاف العلاج الخاص بك لفترة قصيرة أو إيقاف العلاج الخاص بك تماماً:

- إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين، ألم في الجانب الأيمن من منطقة البطن، بول داكن، حكة في الجلد، تناقص الشهية للطعام، غثيان أو تقيؤ، إرهاق، ظهور أنزفة أو كدمات بسهولة أكبر مما هو عليه في السابق (علامات محتملة لمشاكل في الكبد)
- علامات جديدة أو تفاقم العلامات الحالية لمشاكل في العضلات، بما في ذلك: ألم عضلي مجهول السبب أو ألم عضلي لا يزول، حساسية أو ضعف عضلي (علامات محتملة لمشاكل في العضلات)

- إغماء، دوام وإنخفاض ضغط الدم (علامات محتملة لإنخفاض نظم القلب)
- علامات جديدة أو تفاقم العلامات الحالية، بما في ذلك صعوبة في التنفس، ضيق في التنفس، أو سعال مع أو بدون بلغم، سخونة - هذه العلامات قد تكون مشابهة للعلامات الناجمة عن سرطان الرئة (علامات محتملة لإلتهاب في الرئة). يمكن أن يؤدي **السينزا** خلال فترة العلاج إلى إلتهاب خطير في الرئتين أو يشكل خطراً على الحياة.

أعراض جانبية إضافية:

راجع طبيبك إذا لاحظت الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- نتائج شاذة في فحوص الدم المخصصة لتحديد فيما إذا كان هناك مشاكل في الكبد (إرتفاع نسب الأنين أمينوترانسفيران، أسبارتات أمينوترانسفيران وبيليروبين)
- نتائج شاذة في فحوص الدم المخصصة لتحديد فيما إذا كان هناك ضرر للعضل (إرتفاع نسب كرياتين فوسفوكيناز)
- قد تشعر بإرهاق، ضعف أو ضيق في التنفس جراء إنخفاض عدد خلايا الدم الحمراء - فقر الدم
- تقيؤ - إذا تقيأت بعد تناول جرعة دوائية من **السينزا**، فلا تتناول جرعة دوائية إضافية، بل عليك تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي
- إمساك
- إسهال
- غثيان
- تشوش الرؤية، فقدان الرؤية، رؤية نقاط سوداء أو بقع بيضاء، إزدواج الرؤية (مشاكل في العينين)
- طفح
- إنتفاخ ناتج عن تراكم سوائل في الجسم (وذمة)
- زيادة الوزن

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين عشرة):

- نتائج شاذة في فحوص الدم لفحص الأداء الوظيفي الكلوي (إرتفاع نسبة الكرياتينين)
- نتائج شاذة في فحوص الدم لفحص وجود مرض في الكبد أو مشاكل في العظام (إرتفاع نسب فوسفاتاز الكلوي)
- إلتهاب في مخاطية الفم
- حساسية للشمس - لا يجوز التعرض للشمس لفترة زمنية مطولة خلال فترة تناول **السينزا** ولمدة 7 أيام بعد التوقف عن العلاج.
- عليك وضع كريم وقاية ومرهم شفاه ذو عامل وقاية SPF 50 وما فوق لتجنب حروق الشمس.
- تغير في حاسة التذوق
- تضرر سريع بعمل الكلية (مشاكل في الكلية)

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين مئة):

- قد تشعر بإرهاق، ضعف أو ضيق في التنفس نتيجة تلف غير سليم لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم الإنحالي)
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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](http://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 إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- عبوة القنينة: لا يجوز تخزين الدواء بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية. يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء. يجب حفظ القنينة مغلقة بإحكام للحماية من الرطوبة.

- عبوة اللويحة: لا يجوز تخزين الدواء بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية. يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الضوء والرطوبة.

- لا يجوز رمي الدواء في سلة القمامة المنزلية أو في مياه المجاري. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الدواء من أجل حماية البيئة.

#### 6) معلومات إضافية

المادة الفعالة في الدواء هي alectinib. تحتوي كل كبسولة على alectinib hydrochloride الذي يعادل 150 ملغ.

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Sodium lauryl sulfate, hypromellose, carboxymethylcellulose calcium, lactose monohydrate, hydroxypropylcellulose, titanium dioxide (E171), magnesium stearate, potassium chloride, carrageenan, carnauba wax, corn starch.

Ink: white shellac, FD&C Blue No. 2 aluminium lake (E132), yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172), carnauba wax, and glyceryl monooleate.

معلومات إضافية عن بعض مركبات الدواء (لكتوز و صوديوم)، راجع الفقرة 2.

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

يتوفر **السينزا** على شكل كبسولة بلون أبيض حتى أبيض - مائل للأصفر مكونة من جزئين، على جزء واحد طبعت بالأسود الكتابة «ALE» وعلى الجزء الثاني طبعت بالأسود الكتابة «150 mg».

- عبوة القنينة: تحتوي العلبة على قنينة ذات غطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال، حيث تحتوي على 240 كبسولة.
- عبوة اللويحة: تحتوي العلبة على 224 كبسولة (4 علب تحتوي كل واحدة منها على 56 كبسولة).
- \* من الجائز ألا تسوّق كافة أنواع العبوات.

#### صاحب الإمتياز وعنوانه:

روش فارماسفتيكا (إسرائيل) م.ض.،

ص.ب. 6391، هود هشارون 4524079

#### إسم المنتج وعنوانه:

هوفمان - لا روش م.ض.، بازل، سويسرا.

تم إعداد هذه النشرة بتاريخ: تشرين الثاني 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

155-82-34552-00

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

