

نشرة طبيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) 1986

يُستوفى هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

جيفيتينيب تيفع

أقرص مطليّة

250 ملغ

التركيبية

يحتوي كلّ قرص مطليّ على:

Gefitinib 250 mg

جيفيتينيب 250 ملغ

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعّالة ومسبّبات الحساسية انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تطعه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ مرضهم مشابه. الدواء مخصّص للبالغين ابتداءً من سنّ الـ 18.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

التأثير الطبيّ

جيفيتينيب تيفع مخصّص لعلاج سرطان الرئتين ذي الخلايا غير الصغيرة

(non-small cell lung cancer (NSCLC).

جيفيتينيب تيفع مخصّص لعلاج البالغين الذين يعانون من سرطان الرئتين الموسّعيّ المتقدّم أو النقليّ ذي الخلايا غير الصغيرة (NSCLC)، مع طفرات تفعيل EGFR-TK.

الفصيلة العلاجيّة

أدوية لعلاج السرطان، مثبّط EGFR

(epidermal growth factor receptor).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجيّة) للمادّة الفعّالة gefitinib أو لأيّ واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- كنت مرضعاً.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء:

خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوص دوريّة لوظائف الكبد.

قبل العلاج بجيفيتينيب تيفع أخبر الطبيب إذا:

- عانيت في الماضي من مشاكل أخرى في الرئة. قد تتفاقم مشاكل معيّنة في الرئة خلال فترة العلاج بجيفيتينيب تيفع.
- عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد.

الأولاد والمرافقون

لم يتمّ إدراج علاج الأولاد والمرافقين الذين سنّهم دون الـ 18 في دواعي استعمال جيفيتينيب تيفع.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. خاصّة إذا كنت تستعمل:

- فينيتونين أو كاربامازيبين (للصرع)
- ريفامبيستين (للسل)
- إيتراكونازول (للتلوثات الفطريّة)
- الباربيتورات (أدوية لعلاج مشاكل النوم)
- أدوية من أعشاب طبيّة تحتوي على St. John's Wort (العرن المقوّب، لعلاج الاكتئاب والقلق).
- مثبّطات مضخة البروتون، مناهضات الـ H₂، مضادّات الحموضة (لقرحة المعدة، الاضطرابات الهضميّة، حرقة الفؤاد وتخفيف حموضة المعدة).

قد تؤثر هذه الأدوية على كينيّة عمل جيفيتينيب تيفع.

• وارفارين (دواء مضادّ للتخثر يُستعمل عن طريق الفم). إذا كنت تستعمل دواء يحتوي على هذه المادّة الفعّالة فقد يجري الطبيب فحوصاً للدم في أحيان أكثر تقارباً.

إذا كان أحد الأمور المذكورة أعلاه يخصّك، أو إذا لم تكن متأكّداً، فعليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ بالنسبة لذلك قبل استعمال جيفيتينيب تيفع.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدون الطعام.

الحمل والإرضاع

استشيرى الطبيب قبل استعمال جيفيتينيب تيفع إذا كنت حاملاً، تحطّطين للحمل أو مرضعاً.

يوصى بالامتناع عن الحمل خلال فترة العلاج بجيفيتينيب تيفع، لأنّ جيفيتينيب تيفع قد يضرّ طفلك الرضيع.

لا تستعملي جيفيتينيب تيفع إذا كنت مرضعاً من أجل الحفاظ على صحّة طفلك الرضيع.

السياقة واستعمال الماكينات

قد تشعر بالضعف خلال فترة العلاج بجيفيتينيب تيفع. في هذه الحالة، لا يجوز السياقة أو استعمال الأجهزة والماكينات أيّها كنت.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

• يحتوي جيفيتينيب تيفع على اللاكتوز. إذا أخبرك طبيب بأنّ لديك عدم تحمّل (حساسيّة) لسكريّات معيّنة، فاستشر طبيبك قبل استعمال هذا الدواء.

• يحتوي هذا الدواء على أقلّ من 23 ملغ من الصوديوم في القرص فلذلك يُعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّداً من الجرعة الدوائيّة ومن كينيّة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائيّة وكينيّة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائيّة الاعتياديّة عادةً هي:

قرص واحد مرّة واحدة في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب استعمال هذا الدواء بفواصل زمنيّة منتظمة كما حدّد من قبل الطبيب المعالج.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا تتوفّر معلومات بخصوص شطر القرص.

لا يجوز هرس القرص أو مضغه. يجب بلع الدواء كاملاً مع الماء.

لا يجوز تناول أدوية مضادّة للحموضة (لتقليل مستوى الحموضة في المعدة) خلال ساعتين قبل تناول جيفيتينيب تيفع أو خلال ساعة بعد تناوله.

يمكن إضافة القرص إلى نصف كأس من الماء (غير الغازي). لا يجوز استعمال مشروبات أخرى. يجب وضع القرص في الماء دون سحقه. يجب التحريك إلى أن يذوب القرص (حوالي 20 دقيقة) والشرب فوراً. من أجل التأكّد من أنّك شربت الدواء كلّهُ، يجب شطف الكأس جيّداً بنصف كأس من الماء والشرب مرّة أخرى.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك عبوة الدواء.

إذا نسبت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد، فيجب عليك تناول جرعة حال تذكّرك، طالما كان ذلك قبل 12 ساعة على الأقلّ من موعد تناول الجرعة القادمة. لا يجوز تناول جرعتين معاً بأيّ حال من الأحوال.

إذا بقي أقلّ من 12 ساعة حتّى موعد تناول الجرعة القادمة، فلا يجوز تناول الجرعة المنسيّة.

حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العمّة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانيّة

مثل كلّ دواء، قد يؤدّي استعمال جيفيتينيب تيفع إلى نشوء أعراض جانيّة عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانيّة. قد لا تعاني من أيّ واحد منها. يجب التوجّه فوراً إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض التالية، ذلك لأنّك قد تحتاج إلى علاج طبيّ مستعجل:

- ردود فعل تحسّسية (تشنج)، تحديداً إذا اشتملت العلامات على انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الحنجرة أو في اللسان، مصعوبة في البلع، شرى (رد فعل تحسّسي في الجلد) وصعوبة في التنفّس.
- ضيق شديد في التنفّس أو تقافم فجائيّ في ضيق التنفّس، قد يكون مصحوباً أيضاً بالسعال أو الحمّى. قد يطرّو المرضي الذين يستعملون جيفيتينيب تيفع التهاباً رئويّاً يسمّى الداء الرئويّ الخلاليّ (interstitial lung disease). قد يصيب هذا العرض 1 من بين 100 مريض يستعملون جيفيتينيب تيفع وقد يشكّل خطراً على الحياة.
- تجنّف (شائع) ينجم عن إسهال شديد أو متواصل، تقيّوات، غثيان أو فقدان الشهية.
- مشاكل في العينين (غير شائع) مثل الألم، الاحمرار، العينين الدماعتين، الحساسيّة للضوء، التعرّيز في الرؤية أو النّمّو الداخليّ للأهداب. هذا الشيء قد يشير إلى أنّك تعاني من تقرّح على سطح العين (القرنيّة).

راجع الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا لاحظت نشوء أحد الأعراض الجانيّة التالية:

أعراض جانيّة تظهر في أوقات متقاربة جيّداً (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- إسهال
- تقيّوات
- غثيان
- ردود فعل جلدية مثل الطفح الشبيه بحبّ الشباب، المصحوب أحياناً بالحكّة، الجفاف و/أو الشقوق في الجلد
- فقدان الشهية
- ضعف
- احمرار أو تقرّح في الفم

ارتفاع في إنزيم الكبد الألبين أمينوترانسفيراز في فحوص الدم. إذا كانت قيمته عالية أكثر من اللازم فقد يأمرك الطبيب بالتوقّف عن استعمال جيفيتينيب تيفع.

أعراض جانيّة شائعة (أعراض تظهر عند مستعمل 1 إلى 10 مستعملين من بين 100):

- مشاكل في الأظافر
- جفاف الفم
- تساقط الشعر
- عينان جافتان، حمراوان ومتهيّجان
- أجفان حمراء ومؤلمة
- رعاف، دم في البول
- حمّى
- بروتين في البول (شوه في فحص البول)

- ارتفاع في البيليروبين وإنزيم كبدّي آخر: أسبارتات أمينوترانسفيراز، والذّين شوهدا في فحوص الدم. إذا كانت هاتان القيمتان عاليتين أكثر من اللازم فقد يأمرك الطبيب بالتوقّف عن استعمال جيفيتينيب تيفع.

ارتفاع في مستويات الكرياتينين في فحوص الدم (مرتبط بوظيفة الكلية).

التهاب المثانة البوليّة (شعور بالذّع عند التبوّل، تواتر التبوّل والحاجة الملحة إلى التبوّل).

أعراض جانيّة غير شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000):

التهاب البنكرياس، وتشمل علاماته ألماً شديداً جيّداً في الجزء العلويّ من البطن، غثياناً شديداً وتقيّوات شديدة.

التهاب الكبد، وقد يكون من علاماته شعور عامّ سيّئ مع برقان أو بونه (جلد أصفر أو عينيّ صفراوين).

هذا العرض غير شائع، ولكنّه قد تسبّب في وفيات بين المرضي.

انتقاب في الجهاز الهضميّ.

رد فعل جلديّ في راحتي اليدين والقدمين، ويشمل الوخز، التتميل، الألم، الانتفاخ أو الاحمرار (يعرف بمتلازمة عسر الحس الحمامي الراحي الأخصميّ - palmar-plantar erythrodysesthesia) أو بمتلازمة راحتي اليدين والقدمين).

أعراض جانيّة نادرة (أعراض تظهر عند 10-10 مستعملين من بين 10,000):

تلوّث في الأوعية الدمويّة على سطح الجلد، حالة قد تبدو كأنّها إصابة أو إصابة مناطق من الجلد بطفح جلديّ لا يبيّض نتيجةً للضغط عليه.

التهاب زيفيّ في المثانة البوليّة (شعور بالذّع عند التبوّل، تواتر التبوّل والحاجة الملحة إلى التبوّل مع دم في البول).

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تقافم أحد الأعراض الجانيّة، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانيّة:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانيّة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانيّة عقب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

• امنع التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضّع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيّو بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين في مكان جافّ، في درجة حرارة أقلّ من 25 درجة مئوية.

• لا يجوز إلقاء الدواء الذي لم تعد هناك حاجة إليه في النفايات. استشر رجاءً الصيدليّ بالنسبة لكينيّة إتلافه.

• في أيّ حالة من الشك، عليك استشارة الصيدليّ الذي زوّدك بالدواء.

• لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

6. معلومات إضافيّة

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, povidone, polyvinyl alcohol, magnesium stearate, macrogol, talc, sodium lauryl sulfate, iron oxide yellow, iron oxide red, titanium dioxide.

يحتوي كلّ قرص على 162.12 ملغ لكتوز (مونوهيدرات).

يحتوي كلّ قرص على 0.20 ملغ صوديوم.

كيف يبدو الدواء وما هو محتو العبوة:

قرص دائريّ، محدّب، باللون البنيّ الفاتح المائل إلى البنيّ، مطبوع على أحد جانبيه "250" والجانب الآخر أمّلس.

تحتوي عبوة الدواء على 30 قرصاً.

اسم الجهة المصنّعة وصاحب الامتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض.، شارع دفور هانفيقه 124، تل أبيب 6944020.

تمّ تحرير النشرة في آب/أغسطس 2021 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 165.17.35616

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

GEFITINIB PIL MW0821