

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

لورفيكواTM 25 ملغ
لورفيكواTM 100 ملغ
أقراص مطلية

lorlatinib 25 mg or 100 mg

يحتوي كل قرص على:
لورلاتينيب 25 ملغ أو 100 ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة ومُسيبات الحساسية الخاصة بالمستحضر انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وُصِف لعلاجك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لورفيكواTM معدّ لعلاج المرضى البالغين المصابين بسرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (non-small cell lung cancer, NSCLC)، النقلي، الإيجابي لطفرة في جين يدعى (ALK (anaplastic lymphoma kinase).
الفصيلة العلاجية: مثبطات كيناز البروتين.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء، والمفصلة في البند 6.
- كنت تتناول أدوية تسرع نشاط الإنزيم CYP 3A، تدعى محرّضات قوية، مثل: ريفامبيسين (Rifampicin) المستعمل لعلاج السل، كاربامازيبين (Carbamazepine) وفينيتوين (Phenytoin) المستعملان لعلاج الصرع، إينز الوتاميد (Enzalutamide) المستعمل لعلاج سرطان البروستات، ميتوتان (Mitotane) المستعمل لعلاج سرطان الغدة الكظرية، وأدوية تحتوي على St. John's wort (هيبيركوم)، مُستحضر نباتي. إذا لم تكن متأكدًا، توجه إلى الطبيب للحصول على قائمة الأدوية الكاملة.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج بلورفيكواTM أخبر الطبيب إذا:

- عانيت من حالات اكتئاب أو اختلاجات
- كانت لديك مستويات مرتفعة من الكوليسترول أو التريجليسيريدات في الدم
- كانت لديك مشاكل في وتيرة نظم القلب
- كانت لديك مشاكل في الرئة أو التنفس
- كان لديك ضغط دم مرتفع
- كان لديك سكري أو مستوى سكر مرتفع في الدم
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل
- كنت مرضعة أو تخططين للرضاعة.

الأطفال والمراهقون

ليس معروفاً إذا كان لورفيكواTM ناجعاً وآمناً للاستعمال لدى الأطفال.

الفحوصات والمتابعة

سيجري لك طبيبك فحصاً للتأكد من أن لورفيكواTM ملائم لك.

سيجري طبيبك فحوصات دم لفحص مستويات الكوليسترول والتريجليسيريدات قبل بدء العلاج، بعد مرور شهر حتى شهرين على بدء العلاج، وخلال العلاج، فحوصات دم لفحص مستويات السكر في الدم قبل وخلال العلاج، فحص دم قبل بدء العلاج، بعد بدء العلاج بأسبوعين، وبعد ذلك مرة كل شهر على الأقل خلال العلاج وفحص ECG قبل بدء العلاج وخلالها.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- بوسبيريفير (Boceprevir) يستعمل لعلاج التهاب الكبد الفيروسي من النوع C.
- دايهايدروإرجوتامين (Dihydroergotamine)، إرجوتامين (Ergotamine) يستعملان لعلاج الشقيقة.
- كوبيسستات (Cobicistat)، ريتونافير (Ritonavir)، پاريتايفير (Paritaprevir) بالدمج مع ريتونافير (Ritonavir) وأمبيتاسفير (Ombitasvir) و/أو داسابوفير (Dasabuvir)، وريتونافير (Ritonavir) بالدمج مع إلفيتغرافير (Elvitegravir) أو إندينافير (Indinavir) أو لوبينافير (Lopinavir) أو تيبيرانافير (Tipranavir) تستعمل لعلاج الإيدز/HIV.
- كيتوكونازول (ketoconazol)، إيتراكونازول (Itraconazole)، فوريكونازول (Voriconazole)، وبوساكونازول (Posaconazole) تستعمل لعلاج العدوى الفطرية.
- ترولياندوميسين (Troleandomycin) يستعمل لعلاج أنواع معينة من العدوى الجرثومية.
- كينيدين (Quinidine) يستعمل لعلاج نبضات قلب غير منتظمة ومشاكل قلبية أخرى.
- بيموزيد (Pimozide) يستعمل لعلاج مشاكل الصحة النفسية.
- ألفينتانييل (Alfentanil) وفينتانييل (Fentanyl) يستعملان لعلاج الألم الحاد.
- سيكلوسبورين (Ciclosporin)، سيروليموس (Sirolimus) وتاكروليموس (Tacrolimus) وهي أدوية تستعمل أثناء زرع الأعضاء لمنع رفض الأعضاء المغروسة.

يمكن أن يؤثر لورفيكوا TM في طريقة عمل أدوية أخرى، وقد تؤثر أدوية أخرى في طريقة عمل لورفيكوا TM وتسبب أعراضًا جانبية.

يرجى النظر البند 2 "قبل استعمال الدواء"، للاطلاع على قائمة الأدوية التي لا يجوز تناولها مع لورفيكوا TM.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول لورفيكوا TM مع أو من دون الطعام؛ ولكن عليك تجنب شرب عصير الجريب فروت أو تناول الجريب فروت أثناء العلاج، لأنه قد يغيّر مستويات لورفيكوا TM في جسمك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. قد يلحق لورفيكوا TM ضرراً بالجنين. سيجري الطبيب فحص حمل قبل بدء العلاج بلورفيكوا TM. عليك إبلاغ الطبيب فوراً إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك ربما تكونين حاملاً أثناء العلاج بلورفيكوا TM. على النساء القادرات على الحمل أن يستعملن وسائل منع حمل ناجعة، غير هرمونية، أثناء العلاج بلورفيكوا TM، وخلال 6 أشهر، على الأقل، بعد الجرعة الأخيرة من لورفيكوا TM.

قد لا تكون أقرص منع الحمل ووسائل منع الحمل الهرمونية الأخرى ناجعة عند استعمالها أثناء العلاج بلورفيكوا TM. عليك استشارة الطبيب حول وسائل منع الحمل الملائمة لك أثناء العلاج.

على الرجال الذين لديهم شريكات حياة، قدرات على أن يصبحن حوامل، أن يستعملوا وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بلورفيكوا TM، ولمدة 3 أشهر، على الأقل، بعد الجرعة الأخيرة من لورفيكوا TM.

يمكن أن يسبب لورفيكوا TM انخفاض الخصوبة لدى الرجال. ما قد يؤثر في قدرتك على إنجاب الأطفال. توجه إلى طبيبك للحصول على استشارة إذا كنت قلقاً بشأن الإخصاب.

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للرضاعة. ليس معروفاً فيما إذا كان لورفيكوا TM ينتقل إلى حليب الأم. لا يمكن الإرضاع أثناء العلاج بلورفيكوا TM، وخلال 7 أيام، بعد الجرعة الأخيرة من لورفيكوا TM. عليك استشارة الطبيب حول الطريقة الأفضل لإطعام طفلك خلال هذه الفترة.

السياقة واستعمال الماكينات

يجب توخي الحذر أثناء السياقة واستعمال الماكينات خلال العلاج بلورفيكوا TM بسبب التأثيرات المحتملة على الجهاز العصبي المركزي.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي لورفيكوا TM على لاكتوز. إذا أخبرك طبيبك أنك تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، عليك استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

يحتوي لورفيكوا TM على الصوديوم. يحتوي الدواء على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم في كل قرص مقداره 25 ملغ أو 100 ملغ، أي إنه يعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة تناول المستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.
الجرعة الموصى بها عادة هي: 100 ملغ مرة في اليوم.

عليك ابتلاع الأقراص كاملة مع أو من دون طعام. ليست هناك معلومات حول سحق الأقراص، شطرها أو مضغها.
عليك تناول لورفيكوا TM في ذات الساعة من كل يوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

عليك المواظبة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، عليك تناول الجرعة فوراً عند تذكرك. ولكن إذا تذكرت في وقت قريب من وقت تناول جرعتك التالية (خلال 4 ساعات) عليك تناول جرعتك القادمة في الوقت العادي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

إذا تقيأت بعد تناول لورفيكوا TM، لا تتناول جرعة إضافية. عليك تناول جرعتك القادمة في الوقت العادي.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى متعلقة باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال لورفيكوا TM أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، لأنه من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يمكن أن يسبب لورفيكوا TM أعراضاً جانبية حادة تشتمل على:

• **مشاكل في الكبد بسبب التفاعلات مع الأدوية الأخرى.** من المهم أن تعرف أية أدوية لا يجوز لك تناولها مع لورفيكوا TM.

• **التأثيرات على الجهاز العصبي المركزي.** يمكن أن يؤثر لورفيكوا TM في الجهاز العصبي المركزي بما في ذلك:

- مشاكل في التفكير، مثل النسيان أو الارتباك
- تغييرات في المزاج، مثل الاكتئاب وأفكار انتحارية أو أفكار عن الموت
- تأثيرات ذهانية، مثل رؤية أو سماع أمور غير واقعية (هلوسة)
- اختلاجات
- تغييرات في الكلام
- تغييرات في النوم

أخبر طبيبك إذا تعرضت لأعراض جديدة أو إذا تفاقت هذه التأثيرات على جهاز الأعصاب المركزي خلال العلاج بلورفيكوا TM.

• **ارتفاع مستويات الكوليسترول والتريجليسيريدات (الدهنيات) في الدم.** يتعرض معظم الأشخاص لارتفاع مستويات الدهنيات في الدم أثناء العلاج بلورفيكوا TM.

○ إذا طرأ ارتفاع على مستويات الدهنيات في دمك أثناء العلاج بلورفيكوا TM، فقد يحتاج طبيبك إلى بدء العلاج بدواء لخفض هذه المستويات. إذا كنت تتناول حالياً دواء لخفض مستويات الدهنيات في الدم، فقد يحتاج طبيبك إلى رفع جرعة هذا الدواء.

○ سيجري طبيبك فحوصات دم لفحص مستويات الدهون في دمك قبل بدء العلاج، بعد مرور شهر حتى شهرين على بدء العلاج، وخلال العلاج بلورفيكو TM1.

- **مشاكل قلبية.** يمكن أن يسبب لورفيكو TM1 ضربات قلب بطيئة جداً أو غير منتظمة. سوف يفحص طبيبك وتيرة نظم القلب (ECG) قبل بدء العلاج وخلال العلاج بلورفيكو TM1. توجه إلى الطبيب فوراً إذا شعرت بدوخة أو إغماء أو إذا كانت لديك ضربات قلب غير منتظمة. هذه المشاكل حادة لدى بعض الأشخاص، وقد يحتاج طبيبك إلى إيقاف علاجك بلورفيكو TM1 أو إلى أن يزرع ناظمة قلبية في جسمك.
- **مشاكل في الرئة.** يمكن أن يسبب لورفيكو TM1 تورماً (التهاباً) حاداً أو مهدداً للحياة في الرئتين أثناء العلاج الذي قد يسبب الوفاة. قد تكون الأعراض شبيهة بأعراض سرطان الرئتين. توجه إلى الطبيب فوراً إذا ظهرت لديك أعراض جديدة أو إذا تفاقت مشاكل في الرئتين، بما في ذلك صعوبات في التنفس، ضيق التنفس، سعال أو حمى.
- **ضغط دم مرتفع (فرط ضغط الدم).** سيفحص طبيبك ضغط دمك قبل بدء العلاج، بعد بدء العلاج بأسبوعين وبعد ذلك مرة كل شهر على الأقل خلال العلاج بلورفيكو TM1. قد يحتاج طبيبك لبدء أو تغيير دواء ضغط الدم الخاص بك إذا كان لديك ضغط دم مرتفع خلال فترة العلاج بلورفيكو TM1. توجه لطبيبك فوراً إذا ظهرت لديك علامات أو أعراض ارتفاع ضغط الدم، وبضمنها: ألم الرأس، التورم، تشويش الرؤية، ألم في الصدر أو ضيق تنفس.
- **ارتفاع السكر في الدم (فرط السكر).** قد يسبب لورفيكو TM1 ارتفاع مستويات السكر في دمك. سيجري لك طبيبك فحوصات دم لفحص مستويات السكر في الدم قبل وخلال العلاج بلورفيكو TM1. قد يحتاج طبيبك لبدء أو تغيير أحد دوائك الذي يستعمل لعلاج مستويات السكر في الدم من أجل السيطرة عليها. توجه لطبيبك فوراً إذا ظهرت لديك علامات أو أعراض جديدة أو تفاقت في ارتفاع مستوى السكر في الدم، وبضمن ذلك: الشعور بالعطش الشديد، الحاجة للتبول أكثر من العادة، إذا شعرت بالجوع الشديد، الشعور بالعتيان، الشعور بالضعف أو التعب، الشعور بالبلبلة.

إذا كنت تعاني من أعراض جانبية خلال العلاج بلورفيكو TM1، قد يغير طبيبك جرعتك، يوقف علاجك لوقت ما، أو أن يوقف العلاجات بلورفيكو TM1 إيقافاً تاماً.

تشتمل الأعراض الجانبية الأكثر انتشاراً على:

- تورم اليدين، الساقين، كفتي اليدين، وراحتي القدمين (وذمة)
- فقدان الإحساس ولسع في المفاصل أو اليدين والساقين (اعتلال عصبي محيطي)
- مشاكل مثل النسيان أو الارتباك
- صعوبات في التنفس
- تعب
- زيادة الوزن
- آلام في المفاصل
- تغييرات في المزاج، مثل الاكتئاب والعصبية
- إسهال
- مستويات مرتفعة من الكوليسترول أو التريجليسيريدات في الدم
- سعال

يمكن أن يسبب لورفيكو TM1 انخفاض الخصوبة لدى الرجال. ما قد يؤثر في قدرتك على إنجاب الأطفال. توجه إلى طبيبك للحصول على استشارة إذا كنت قلقاً بشأن الإخصاب.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- ليست هناك شروط تخزين محددة. يوصى بالاحتفاظ بالدواء بدرجة حرارة الغرفة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

microcrystalline cellulose, dibasic calcium phosphate anhydrous, sodium starch glycolate, magnesium stearate, HPMC 2910/hypromellose, titanium dioxide, lactose monohydrate, macrogol 4000/PEG 3350, triacetin, ferrosferric oxide/black iron oxide and iron oxide red.

كيف يبدو الدواء وماذا تحتوي العبوة:

لورفيكواTM 25 ملغ: أقراص مطلية، مستديرة، لونها زهري فاتح، مطبوعة عليها الكتابة "Pfizer" في جهة واحدة، و "25" و "LLN" في الجهة الأخرى. يسوق لورفيكواTM 25 ملغ في عبوة لويحات (بلستير) تتضمن 10 أقراص، وهي متوفرة بعبوات تتضمن 90 أو 120 قرصًا.

لورفيكواTM 100 ملغ: أقراص مطلية، بيضوية، لونها زهري داكن، مطبوعة عليها الكتابة "Pfizer" في جهة واحدة، و "LLN" و "100" في الجهة الأخرى. يسوق لورفيكواTM 100 ملغ في عبوة لويحات (بلستير) تتضمن 10 أقراص، وهي متوفرة بعبوات تتضمن 30 قرصًا.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

لورفيكواTM 25 ملغ: 164-03-35884

لورفيكواTM 100 ملغ: 164-04-35887

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تم تحريرها في 11/2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.