

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

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سونيتينيب تارو 12.5 ملغ  
سونيتينيب تارو 25 ملغ  
سونيتينيب تارو 37.5 ملغ  
سونيتينيب تارو 50 ملغ  
كبسولات صلبة

### المادة الفعالة

سونيتينيب 12.5 ملغ، 25 ملغ، 37.5 ملغ، 50 ملغ Sunitinib 12.5 mg, 25 mg, 37.5 mg, 50 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: انظر الفصل 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 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.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك، لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم. هذا الدواء مخصص للكبار ما فوق عمر 18 سنة.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

- لمعالجة سرطان النسيج الضام للجهاز الهضمي (Gastrointestinal stromal tumor - GIST). بعد تقدم المرض خلال العلاج بإيمينيتينيب مسيلات أو في حال عدم تحمل إيمينيتينيب مسيلات.
- لمعالجة سرطان خلايا الكلية الإنتقالي (Advanced renal cell carcinoma - aRCC).
- لمعالجة ورم مميز عصبي صماوي للبنكرياس، إنتقالي أو غير القابل للجراحة (Pancreatic neuroendocrine tumors) (pNET -).

### الفصيلة العلاجية:

مثبط إستهدافي للمستقبل تيروزين كيناز.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

#### قبل العلاج بـ سونيتينيب تارو، إحك للطبيب إذا:

- كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل، مرضعة أو تخططين للإرضاع.
- اجتزت حادث دماغي أو حادث قلبي (مثل نوبة قلبية من أي نوع كان بما في ذلك إحتشاء عضلة القلب، قصور القلب، عملية مجازة تاجية، اعتلال عضلة القلب (cardiomyopathy)، ذبحة قلبية غير ثابتة) و/أو إنصمام رئوي خلال فترة قدرها 12 شهراً قبل البدء باستعمال الدواء.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: الكبد، الكلية/الجهاز البولي، البنكرياس، القلب (يشمل إضطرابات في نظم القلب)، من ضغط دم مرتفع، من مشاكل في تخثر الدم، في توازن الشوارد الكهربائية و/أو في وظيفة الغدة الدرقية، من الصرع، من مشاكل في الجلد أو تحت الجلد، إذا اجتزت أو كنت مقدماً على اجتياز عملية جراحية أو علاج أسنان اقتحامي.
- كنت مريضاً بالسكري (يجب مراقبة نسبة السكر في الدم خلال فترة استعمال سونيتينيب تارو لتجنب انخفاض نسبة السكر في الدم).
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ضرر في الأوعية الدموية الدقيقة، عرض يسمى (Thrombotic ) TMA (Microangiopathy).

- كنت تعاني أو عانيت من تمدد الأوعية الدموية (aneurysm) (توسع وضعف جدار الأوعية الدموية) أو تمزق جدار الأوعية الدموية.

### تحذيرات إضافية

يجب تجنب حدوث الحمل خلال فترة العلاج بالمستحضر وإتخاذ وسائل ملائمة لمنع الحمل. خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوص الدم، ضغط الدم، وظائف القلب، التخطيط الكهربائي للقلب (ECG)، وظائف الكلية، الشوارد الكهربائية، إنزيمات الكبد، البنكرياس والجهاز الهضمي ووظيفة الغدة الدرقية. يجب إجراء فحص للأسنان قبل بدء العلاج والتفكير بعلاج وقائي للأسنان.

### ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

أدوية ترفع من تركيز سونيتينيب تارو في الدم عند دمجها معه: كيتوكونازول، إيتراكونازول (مضادات الفطريات)، إريثروميسين، كلاريثروميسين (مضادات حيوية)، ريتونافير (لمعالجة فيروس الإيدز)، عصير الجريب فروت.

أدوية تخفض من تركيز سونيتينيب تارو في الدم عند دمجها معه: ديكساميثازون (كورتيكوستيرويد يستعمل لعلاج حالات مختلفة مثل حساسية/إضطرابات في التنفس أو أمراض جلدية)، فينيتوئين، كاربامازيبين، فينوباربيتال (تستعمل لعلاج الصرع وأمراض عصبية أخرى)، ريفامبين (مضاد حيوي)، عشبة هيبيريكوم (St. John's Wort) (يستعمل لمعالجة الإكتئاب).

وارفارين (لمعالجة فرط التخثر) - يجب أن تكون تحت المراقبة الطبية لمتابعة مستويات مؤشرات تخثر الدم. أدوية لتخفيض الكوليسترول من مجموعة الستاتينات وأدوية من مجموعة البيسفوسفونات (مثل: فوسالان) بالإعطاء عن طريق الوريد قبل أو خلال العلاج بـ سونيتينيب تارو.

### استعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام. يجب بلع الدواء مع قليل من الماء. لا يجوز شرب عصير الجريب فروت أو أكل الجريب فروت خلال العلاج بالدواء. إن إستهلاك الجريب فروت قد يغير من تركيز الدواء في جسمك.

### الحمل والارضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك ربما تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، توجهي إلى الطبيب واستشريه قبل تناول الدواء. إذا كان من الممكن أن تصبحي حاملاً، عليك استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بـ سونيتينيب تارو. عليك إبلاغ الطبيب إذا كنتِ مرضعة. لا يجوز لكِ الإرضاع خلال العلاج بـ سونيتينيب تارو.

### السياقة واستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء قد يضعف من اليقظة وأن يسبب دوازاً والميل إلى النوم ولذلك يلزم الحذر أثناء سياقة المركبة، تشغيل ماكينات خطيرة وبأي نشاط يتطلب اليقظة.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) صوديوم في كل كبسولة، إي إنه يعتبر خالياً من الصوديوم.

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

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

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يوصى بتناول الدواء بنفس الساعة كل يوم.

**لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها!**

لا توجد معلومات بخصوص فتح ونثر محتوى الكبسولة.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء لدى الأطفال دون عمر 18 سنة.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تفويت الجرعة الدوائية وتناول الجرعة القادمة في اليوم التالي في الساعة المحددة، لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعة دوائية مضاعفة!

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

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب التأكد من اللاصقة والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء. إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سونيتينيب تارو قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أياً منها.

#### يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حالاً إلى الطبيب في حال حدوث:

أنزفة في مناطق مختلفة من الجسم (مثلاً من الأنف، من فتحة الشرج، من الأعضاء التناسلية، في اللثة، في جهاز الهضم) - علامات حدوث ذلك هي: آلام وإنتفاخ في البطن، تقيؤ دم، براز دموي، دم في البول، صداع أو تغير في الحالة الذهنية، سعال دموي أو بلغم دموي من الرئتين أو من الطرق التنفسية. إضطرابات في نظم و/أو في وظيفة القلب: التي تتجلى بضيق في التنفس، إرهاق شديد، إنتفاخ في راحتي القدمين والكاحلين. إنصمام شرياني (thromboembolism)، مرض الأوعية الدموية الدماغية (cerebrovascular disease)، نوبة إقفارية عابرة، إحتشاء دماغي. فرط حساسية يتجلى بإنتفاخ أو وذمات في الوجه، في الشفتين، في الحنجرة، في الرجلين واليدين. علامات لنوبة صرعية مثل: صداع، تدني اليقظة، تغير في الأداء الوظيفي النفسي و/أو فقدان الرؤية. إنفلونزا أو تلوثة خطيرة، نخر عظم الفك. إضطرابات في الكلى. تغيرات في وتيرة التبول أو عدم التبول التي يمكن أن تكون أعراض لقصور كلوي. تلف الورم الذي يؤدي إلى ثقب في الأمعاء. يجب إبلاغ الطبيب إذا وجدت لديك آلام شديدة في البطن، سخونة، غثيان، تقيؤات، دم في البراز لديك، أو تغيرات في عادات الأمعاء المتهيجة.

#### يجب التوجه حالاً إلى الطبيب في حال حدوث:

إنصمام رئوي يتجلى بصعوبات في التنفس، تنفس سريع. ألم أو ضغط في الصدر، سعال دموي، إزرقاق الشفتين وأطراف الأصابع، إنهبان. ارتفاع ضغط الدم، تغيرات في وتيرة وكمية البول، ألم في الذراعين، في الظهر، في العنق أو في الفك، ضعف أو الشعور بتثقل في جانب واحد من الجسم، صعوبة في النطق، أعراض لإنخفاض مستوى السكر في الدم مثل: إرهاق، ضربات قلب قوية، تعرق، جوع، فقدان الوعي. ظهور علامات تلوثة جراء إصابة في الجلد مثل: سخونة، ألم، إحمرار، انتفاخ أو تصريف لدم أو قيح. تلوثة كهذا قد يشكل خطراً على الحياة. أعراض لتضرر الأوعية الدموية الصغيرة مثل: سخونة، إرهاق، إنهبان، كدمات على الجلد، نزف، انتفاخ، إرتباك، فقدان الرؤية أو إختلاجات.

#### أعراض جانبية إضافية

#### أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة جداً، بشيوع قدره أكثر من 1 لـ 10 معالجين:

إسهال، إمساك، ألم في البطن/انتفاخ، غثيان، فقدان الشهية للطعام (anorexia)، دوار، سخونة، إتهابات و/أو تقرحات و/أو جفاف الفم، إضطرابات هضمية، تقيؤات، تهيجات أو آلام في الفم، تغيرات في المذاق، طفح تحسسي حاد، تغير لون الجلد/إصفرار الجلد. تصبغ الجلد، تغير لون الشعر، إرهاق شديد، ضعف، صداع، أرق، آلام في الظهر، آلام مفصلية، آلام في الأطراف، سعال، إنخفاض نشاط الغدة الدرقية، إنخفاض في نسبة كريات الدم البيضاء، الحمراء والصفائح الدموية، إنتفاخ يحدث نتيجة تراكم سوائل تحت الجلد أو حول العينين، رعاف، ضيق في التنفس، ارتفاع ضغط الدم، طفح في راحتي اليدين والقدمين، طفح، جفاف الجلد.

#### أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة، بشيوع قدره 1 حتى 10 من بين 100 معالج:

خثرات دموية في الأوعية الدموية، قلة في تزويد عضلة القلب بالدم جراء تضيق أو إنسداد الشرايين التاجية، ألم في الصدر، إنخفاض كمية الدم التي تُضخ من القلب في كل نبضة، إحتباس السوائل يشمل حول الرئتين، الشعور بوعكة تشبه الإنفلونزا، تفاقم لتلوثة خطير (تلوث موجود في الدم) الذي يمكن أن يؤدي إلى تضرر النسيج، لفشل جهازي ولحدوث وفاة، إنخفاض نسبة السكر في الدم - يجب إبلاغ الطبيب بأسرع ما يمكن إذا قاسيت من علامات أو أعراض لإنخفاض نسبة السكر في الدم (إرهاق، ضربات قلب، تعرق، جوع وفقدان للوعي)، اكتئاب، بواسير، آلام شرجية، نزف من اللثة، صعوبة أو عدم القدرة على البلع، آلام و/أو الشعور بحرقة في اللسان، إتهاب المريء والأغشية المخاطية، غازات في المعدة أو في الأمعاء، تناقص الوزن، آلام في العضلات و/أو العظام، ضعف في

العضلات، إرهاق في العضلات، تقلص العضلات بشكل مفاجئ (spasm)، جفاف في الأنف أو إحتقان في الأنف، فرط التدمع، أعراض جلدية مثل: شعور غير اعتيادي في الجلد، تحرشف الجلد، تقشر الجلد، التهابات، حويصلات على سطح الجلد، حكة، حب الشباب، تجفاف، هبات من الحر، بول بلون شاذ، تغير لون الأطراف، تساقط الشعر، ارتفاع مستوى حمض البول في الدم، فقدان البروتينات في البول (يمكن أن يؤدي إلى إنتفاخ)، نتائج شاذة في فحوصات الدم بما في ذلك نسبة خمائر الكبد والبنكرياس، شعور غير اعتيادي في الأطراف، زيادة/تناقص الحس، خاصة للمس، حرقة في المعدة، قشعريرة.

**أعراض جانبية تظهر في أوقات متباعدة، بشيوع قدره 1 حتى 10 من بين 1,000 معالج:**  
تلوث يشكل خطرًا على الحياة في الأنسجة الرخوة بما في ذلك منطقة الشرج والتناسل. يجب التوجه في الحال إلى الطبيب إذا ظهرت علامات لتلوث حول الإصابة في الجلد مثل: سخونة، ألم، إحمرار، إنتفاخ أو تصريف دم أو قيح.  
سكتة، نوبة قلبية جراء تدني أو اضطراب في تزويد القلب بالدم، تغيرات/اضطرابات في نظم القلب، سوائل حول القلب (pericardial effusion)، فشل كبدي، الألم في البطن جراء إلتهاب البنكرياس.  
تلف الورم الذي يسبب تنقب الأمعاء، إلتهاب المرارة (مع أو بدون حصى في المرارة)، ممر غير سليم بين تجايف الجسم أو الجلد.  
آلام في الفم، في الأسنان و/أو في الفك، إنتفاخ أو تقرحات في الفم، تتمل أو الشعور بثقل في الفك أو الشعور بتخلخل سن، تلك هي أعراض لحدوث ضرر في عظم الفك. عليك التوجه إلى الطبيب وإلى طبيب الأسنان.  
فرط إنتاج هورمونات الدرق التي تزيد كمية الطاقة التي يحتاجها الجسم أثناء الراحة. صعوبة شفاء الجروح بعد عملية جراحية، ارتفاع نسبة الإنزيمات في الدم (كرياتين فوسفوكيناز) من العضل، رد فعل حاد لمولدات الحساسية يشمل رشح تحسسي (حمى العلف)، طفح جلدي، حكة في الجلد، شرى، إنتفاخ أجزاء من الجسم وصعوبات في التنفس. إلتهاب الأمعاء الغليظة (إلتهاب القولون، إلتهاب القولون الإقفاري).

**أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة، بشيوع قدره 1 حتى 10 من بين 10,000 معالج:**  
ردود فعل جلدية و/أو غشائية خطيرة (متلازمة "ستيفنس - جونسون"، انحلال البشرة النخري السمي، حمى متعددة الأشكال)، تقرح جلدي مؤلم (pyoderma gangrenosum) انحلال عضل (rhabdomyolysis) الذي يمكن أن يؤدي إلى حدوث مشاكل في الكلية.

حدوث إنحلال نتيجة ورم سرطاني: من الجائز أن تحدث مضاعفات إستقلابية خلال معالجة السرطان، جراء تفكك الخلايا السرطانية. الأعراض المشمولة بهذه الفئة هي: غثيان، ضيق في التنفس، عدم إنتظام نظم القلب، تقلصات عضلية، إختلاجات، إرهاق، بول عكر التي تترافق بتغيرات في نتائج فحوص الدم (ارتفاع مستويات البوتاسيوم، حمض البول والفوسفات وإنخفاض نسبة الكالسيوم في الدم) التي يمكن أن تؤدي إلى تغيرات في الأداء الوظيفي للكلية وفشل كلوي، hepatitis - إلتهاب الكبد، تغيرات دماغية التي تتجلى بأعراض مثل: صداع، إرتباك، إختلاجات، فقدان الرؤية. إلتهاب الغدة الدرقية، تضرر الأوعية الدموية الصغيرة، عرض يسمى (Thrombotic Microangiopathy) TMA.

**أعراض جانبية شيعها غير معروف (لا يمكن تقييم الشيع من المعلومات المتوفرة):**  
توسّع وضعف جدار الأوعية الدموية أو تمزق جدار الأوعية الدموية (aneurysms and artery dissections).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

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 استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا 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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين
- يجب تخزين الدواء دون 25°C.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

سونيتينيب 12.5 ملغ:

Cellulose, microcrystalline, mannitol, croscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate, hard gelatin capsule shell: red iron oxide, titanium dioxide, gelatin, and printing white ink (containing: shellac, titanium oxide, propylene glycol).

سونيتينيب 25 ملغ:

Cellulose, microcrystalline, mannitol, croscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate, hard gelatin capsule shell: black iron oxide, red iron oxide, yellow iron oxide, titanium dioxide, gelatin, and printing white ink (containing: shellac, titanium oxide, propylene glycol).

سونيتينيب 37.5 ملغ:

Cellulose, microcrystalline, mannitol, croscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate, hard gelatin capsule shell: yellow iron oxide, titanium dioxide, gelatin, and printing black ink (containing: shellac, black iron oxide, propylene glycol, ammonium hydroxide).

سونيتينيب 50 ملغ:

Cellulose, microcrystalline, mannitol, croscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate, hard gelatin capsule shell: black iron oxide, red iron oxide, yellow iron oxide, titanium dioxide, gelatin, and printing white ink (containing: shellac, titanium oxide, propylene glycol).

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

سونيتينيب تارو 12.5 ملغ: كبسولة ذات لون برتقالي مختوم عليها بحبر أبيض "12.5 mg" وتحتوي على حبيبات لونها أصفر-برتقالي.

سونيتينيب تارو 25 ملغ: كبسولة ذات قبة لونها كراميل وجسم لونه برتقالي ومختوم عليها بحبر أبيض "25 mg" وتحتوي على حبيبات لونها أصفر-برتقالي.

سونيتينيب تارو 37.5 ملغ: كبسولة ذات لون أصفر مختوم عليها بحبر أسود "37.5 mg" وتحتوي على حبيبات لونها أصفر-برتقالي.

سونيتينيب تارو 50 ملغ: كبسولة ذات لون كراميل مختوم عليها بحبر أبيض "50 mg" وتحتوي على حبيبات لونها أصفر-برتقالي.

يسوق المستحضر ضمن عبوة لويحة (بليستر) تحتوي على 28 كبسولة.

اسم المستورد، صاحب التسجيل وعنوانه: تارو انترناشيونال م.ض.، شارع هيكتور 14، خليج حيفا 2624761.

تم تحريرها في كانون الأول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

**رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:**

سونيتينيب تارو 12.5 ملغ: 167-94-36017-00

سونيتينيب تارو 25 ملغ: 167-95-36030-00

سونيتينيب تارو 37.5 ملغ: 167-96-36031-00

سونيتينيب تارو 50 ملغ: 167-97-36032-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.