

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ميكتوفي 15 ملغ

أقراص مغلفة

مادة فعّالة: يحتوي كل قرص مغلف على 15 ملغ بينيميتينيب (binimetinib).
مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: أنظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

ميكتوفي (بينيميتينيب) مثبت للإنزيم كيناز، المعدّ للاستعمال بالدمج مع إنكورافينيب (encorafenib)، لعلاج البالغين الذين يعانون من سرطان الجلد النقيلي (ميلانوم نقيلي) أو غير القابل للإزالة بواسطة عملية جراحية، الذي يعكس الطفرات BRAF V600E أو BRAF V600K.

المجموعة العلاجية: مضاد للأورام، مثبتات الإنزيم كيناز البروتين.

2. قبل استعمال الدواء

قبل بدء العلاج سيُجري لك طبيبك فحصًا للتأكد من أنّ ميكتوفي ملائمًا لك. أنظر الفصل "الفحوصات والمتابعة".

يُمنع استعمال الدواء إذا:

وُجدت لديك حساسية لـ بينيميتينيب أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ ميكتوفي، أخبر الطبيب بكل مشاكلك الطبيّة، بما في ذلك إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في القلب
- كانت لديك تخثرات في الدم
- كانت لديك مشاكل نزف
- كانت لديك مشاكل في العينين
- كانت لديك مشاكل في العضلات
- كان لديك ضغط دم مرتفع
- كانت لديك مشاكل في الرئتين أو في التنفس
- كانت لديك مشاكل في الكبد أو في الكلى
- كنتِ حاملاً أو تخططين أن تحملي. ممكن أن يسبب ميكتوفي ضرراً لجنينك (أنظري الفصل "الحمل والإرضاع")
- كنتِ مرضعة أو تخططي أن ترضعي (أنظري الفصل "الحمل والإرضاع").

الأطفال والمراهقون

لا توجد معلومات حول سلامة و نجاعة استعمال هذا المستحضر للأطفال.
هذا الدواء ليس معدّاً للأطفال والبالغين تحت سن 18 عاماً.

الفحوصات والمتابعة

قبل بدء استعمال الدواء وخلال العلاج، سيوجهك الطبيب إلى إجراء الفحوصات التالية:

- فحص صدى القلب (Echocardiography) أو فحص الاكتساب مُتعدّد البوابات (MUGA) – قبل بدء العلاج، شهر بعد بدء العلاج وكل 3-2 أشهر خلال العلاج.
- فحوصات عينية - سيُجري لك الطبيب المعالج فحصاً للعينين في كل زيارة، من أجل الكشف عن تطوّر اضطرابات جديدة في الرؤية أو أي نوع من تفاقم الحالة.
- فحوصات لأداء عمل الكبد – قبل بدء العلاج وكل شهر خلال العلاج.
- فحص لمستويات كرياتين فوسفوكيناز (CPK) وكراتينين – قبل بدء العلاج وبشكل دوري خلال العلاج.
- فحص أعراض أو نتائج رئوية جديدة أو متقدمة.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية
إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

استعمال الدواء والغذاء
يمكن تناول ميكتوفي مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

الحمل
يمكن أن يسبب ميكتوفي ضررًا لجنينك. إذا كنت امرأة قادرة على الحمل، يجب عليك استعمال وسيلة منع موثوقة خلال تناول ميكتوفي ويجب عليك الاستمرار في استعمال وسيلة منع موثوقة خلال على الأقل، 30 يومًا بعد تناول جرعتك الأخيرة. تحدثي مع طبيبك بخصوص وسائل المنع الملائمة لك خلال فترة العلاج. سيُجري لك الطبيب فحص حمل قبل بدء العلاج بـ ميكتوفي. إذا حملت خلال تناول ميكتوفي، توجهي إلى الطبيب دون تأجيل للأمر.

الإرضاع

لا ترضعي خلال العلاج بـ ميكتوفي ولمدة 3 أيام بعد انتهاء الجرعة الأخيرة. ليس معروفًا فيما إذا كان ميكتوفي ينتقل إلى حليب الأم. تحدثي مع الطبيب المعالج حول أفضل طريقة لإطعام طفلك خلال فترة العلاج.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤثر ميكتوفي على قدرتك على السياقة أو استعمال الماكينات. امتنع عن السياقة أو استعمال الماكينات إذا كنت تعاني من أي مشاكل في الرؤية أو من أعراض جانبية أخرى التي قد تؤثر على قدرتك على السياقة أو استعمال الماكينات. تحدث مع طبيبك إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كان بإمكانك السياقة.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي ميكتوفي على لاكتوز. إذا أخبرك الطبيب أنك تعاني من عدم قدرة احتمال لأنواع معينة من السكر، تحدث مع الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة المُتَبَعَة، عادة، هي:

45 ملغ (3 أقراص 15 ملغ) مرتين في اليوم، بتناول بفارق زمني يبلغ تقريبًا 12 ساعة، بالدمج مع الدواء إنكورافينيب. قد يغير الطبيب جرعة ميكتوفي، قد يوقف العلاج بصورة مؤقتة أو للأبد إذا عانيت من أعراض جانبية معينة. من أجل الحصول على معلومات إضافية عن إنكورافينيب، يجب مراجعة النشرة للمستهلك للدواء، المُصادق عليها.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول الدواء – يجب بلع الأقراص كاملة مع الماء.
لا توجد معلومات حول سحق، شطر أو مضغ الأقراص.

إذا كنت تعاني من تقيؤات

إذا تقيأت بمرحلة ما بعد تناول ميكتوفي، يُمنع تناول جرعة إضافية. يجب تناول الجرعة التالية في وقتها المحدد.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من ميكتوفي

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول ميكتوفي

إذا فوتت جرعة ميكتوفي، يجب عليك تناولها فور تذكرك ذلك. مع هذا، إذا تأخرت عن تناول الجرعة أكثر من 6 ساعة، يجب تجاوز هذه الجرعة وتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد واستشارة الطبيب. يُمنع تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

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 إضافية بالنسبة إلى استعمال هذا الدواء، فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ميكتوفي أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية خطيرة

قد يسبب ميكتوفي أعراضاً جانبية خطيرة. أبلغ الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

مشاكل قلب، بما في ذلك قصور في القلب:

سيفحص الطبيب فيما إذا كان قلبك يعمل كما ينبغي، قبل وخلال علاجك بهذا الدواء. تحدث مع الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من أي نوع من الأعراض التي تتعلق بمشاكل في القلب، مثل:

- ضيق تنفس
- شعور بخفقان القلب، نبض متسارع
- انتفاخ الكاحلين والقدمين
- شعور بالدوخة

تخثرات دموية:

قد يسبب ميكتوفي تخثرات دموية في الذراعين أو الساقين، وإذا انتقلت إحدى خثرات الدم إلى الرئتين قد يؤدي ذلك إلى الموت. توجه للحصول على علاج طبي على الفور إذا كنت تعاني من الأعراض التالية:

- ألم في الصدر
- ضيق تنفس فجائي أو صعوبات في التنفس
- ألم في الساقين مع أو بدون انتفاخ
- انتفاخ في الذراعين والساقين
- يد أو قدم باردة وشاحبة

مشاكل في العينين:

قد يسبب ميكتوفي إلى مشاكل خطيرة في العينين التي يمكن أن تؤدي إلى العمى. تحدث مع الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من أي أعراض تتعلق بمشاكل في العينين، مثل:

- تشوش الرؤية، فقدان الرؤية أو تغييرات أخرى في الرؤية
- رؤية نقاط ملونة
- رؤية هالة (رؤية حد مشوش حول الأغراض)
- ألم، انتفاخ أو احمرار في العينين

مشاكل في الرئتين أو في التنفس:

قد يسبب ميكتوفي إلى مشاكل في الرئتين أو في التنفس. تحدث مع الطبيب فوراً إذا عانيت من تفاقم أو من أي أعراض تتعلق بمشاكل في الرئتين أو في التنفس، مثل:

- ضيق تنفس
- سعال

مشاكل في الكبد:

سيجري لك الطبيب فحوصات دم لفحص كبدك قبل وخلال العلاج. تحدث مع الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من أي نوع من الأعراض التي تتعلق بمشاكل في الكبد، مثل:

- اصفرار الجلد أو بياض العين
- بول غامق أو بني (بول الشاي)
- حالات غثيان أو تقيؤات
- فقدان الشهية

مشاكل في العضلات (انحلال الريبيدات):

قد يسبب ميكتوفي إلى مشاكل في العضلات التي يمكن أن تكون خطيرة. إن استعمال ميكتوفي ممكن أن يزيد مستويات الإنزيم CPK - creatine phosphokinase في الدم، والذي قد يكون علامة لتلف العضلة. سيُجري لك الطبيب فحوصات دم من أجل أن يفحص مستويات الـ CPK قبل بدء العلاج وخلالها. تحدث مع طبيبك فوراً إذا كنت تعاني من الأعراض التالية:

- ضعف
- ألم عضلات
- بول غامق، مائل للون الأحمر

مشاكل نزف:

عند تناول ميكتوفي سوياً مع إنكورافينيب، ممكن أن يؤدي إلى مشاكل نزف خطيرة وهذا يشمل الدماغ والبطن والتي قد تؤدي إلى الموت. أبلغ الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من حالات نزف شادة أو من علامات نزيف، بما في ذلك:

- صداع، دوام أو ضعف
- سُعال مع دم أو تخثرات دموية
- تقيؤ دموي أو تقيؤ شبيه بـ "حبوب القهوة"
- براز أحمر أو أسود شبيه بالقطران

أعراض جانبية أخرى التي تظهر أثناء تناول ميكتوفي وإنكورافينيب سوياً:

إلى جانب الأعراض الجانبية الخطيرة المذكورة أعلاه، الأشخاص الذين يتناولون ميكتوفي وإنكورافينيب قد تتطور لديهم أيضاً الأعراض الجانبية المفصلة فيما يلي:

أعراض جانبية شائعة جداً - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة

- انخفاض في تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر دم)
- دوام
- نزيف
- اضطرابات في الرؤية (إصابة في الرؤية)
- ألم بطن
- إسهال
- تقيؤات
- حالات غثيان
- إمساك
- طفح جلدي
- سخونة
- انتفاخ أكف اليدين أو القدمين (وذمة محيطية)
- إرهاق
- ارتفاع في مستويات كرياتين فوسفوكيناز
- اعتلال الشبكية المصلي (serous retinopathy)
- ضغط دم مرتفع
- قلة الكريات البيض (انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء - الكريات البيضاء)
- قلة اللبافويات (انخفاض في عدد الخلايا الليمفاوية في الدم)
- قلة العدلات (انخفاض في عدد العدلات في الدم)
- ارتفاع في مستويات الكرياتينين
- ارتفاع في مستويات GGT
- ارتفاع في مستويات ALT
- ارتفاع في مستويات AST
- ارتفاع في مستويات الفوسفاتاز القلوي (ALP)
- نقص صوديوم الدم (مستويات صوديوم منخفضة في الدم)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

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

شروط التخزين

- يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال بعد. إنّ هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا على:

- لب القرص:
lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide.

- غلاف القرص:

polyvinyl alcohol- part hydrolyzed, macrogol/PEG 3350, titanium dioxide, talc, ferric oxide yellow and ferrosoferric oxide.

كيف يبدو الدواء وماذا تحتوي العبوة:

تحتوي عبوة ميكروفي على أقراص مغلفة ذات لون أصفر/أصفر غامق، بدون خط شطر، محدبة من الجهتين، بيضوية الشكل مع ختم "A" من جهة، و- "15" من الجهة الثانية. ميكروفي متوفر بقناني تحتوي على 180 قرصًا.

صاحب التسجيل وعنوانه:

ميديسون فارما م.ض.، شارع هشبيلوح 10، ص.ب. 7090، بيتاح تكفا، إسرائيل.

اسم المنتج وعنوانه:

Array BioPharma inc., 3200 Walnut street, Boulder, Colorado 80301, USA

تمّ تحريرها في كانون الأول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

167-73-35723-00

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