

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوِّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

فيتراكفي 20 ملغ/ملل محلول للشرب

مادة فعّالة

كل ملل يحتوي على 20 ملغ لاروتريكيتينيب (بصورة سلفات)، (larotrectinib 20 mg as sulfate).

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: أنظر الفصل 6 "معلومات إضافية" والفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء".

افقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعدْ هذا الدَوَاءُ؟

فَيْتْرَاكْفِي هو علاج بدواء واحد المعدّ لعلاج أورام صلبة التي تعبّر عن تغير من نوع ترابط الجين NTRK (neurotrophic tyrosine receptor kinase) لدى البالغين والأطفال.

يُعطى فَيْتْرَاكْفِي عندما

- تكون هذه الأورام متقدمة بشكل موضعيّ أو عندما تنتشر إلى مناطق أخرى من الجسم أو إذا كانت الجراحة المعدة لإزالة الورم من المتوقع أن تسبب مضاعفات شديدة ذات احتمال مرتفع، و**بالإضافة إلى ذلك**

- لا توجد احتمالات علاج مفعنة.

قبل الحصول على فَيْتْرَاكْفِي، سيجري لك الطبيب فحصًا من أجل تحديد إذا كنت تحمل التغيير في الجين NTRK.

المجموعة العلاجية:

مستحضرات مضادة للأورام ومعدلة للمناعة، مستحضرات مضادة للأورام، مثبطات بروتين كيناز

كيف يعمل فيتراكفي

لدى المرضى الذين يعانون من سرطان يسبب تغيير في الجين NTRK، يؤدي التغيير في الجين إلى إنتاج بروتين شاذ الذي يدعى بروتين وصل TRK، الذي يمكن أن يؤدي إلى نمو خلايا غير منضبط والى سرطان. يعيق فَيْتْرَاكْفِي عمل بروتينات الوصل TRK، وبالتالي يستطيع أن يبطئه أو أن يوقف نمو الورم السرطاني. كذلك، بإمكانه أن يساعد في تقلص الورم السرطاني.

إذا كانت لديك أي أسئلة بخصوص طريقة عمل فَيْتْرَاكْفِي أو السبب الذي من أجله وُصف لك، توجه إلى الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

2. قبل استعمال الدواء

<p>يُمنع استعمال الدواء إذا:</p> <ul style="list-style-type: none">وُجدت لديك حساسية لـ لاروتريكيتينيب أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر الفصل 6). كنت حاملًا أو مرضعة.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

فحوصات ومتابعة

يمكن أن يرفع فَيْتْرَاكْفِي من مستوى إنزيمات الكبد ALT و- AST في دمك. سيقوم الطبيب بإجراء فحوصات دم قبل وأثناء العلاج لفحص مستويات ALT و- AST ولفحص مستوى أداء عمل الكبد لديك.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكمّلات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاصّ، إذا كنت تتناول:

- أدوية تستعمل لعلاج حالات عدوى فطرية أو بكتيرية: إيتراكونازول، فُوريكونازول، كلاريتروميسين، تيليثروميسين، ترولياندوميسين.
- دواء يستعمل لعلاج متلازمة كوشينغ: كينوكونازول.
- أدوية تستعمل لعلاج عدوى HIV: أتازانافير، إيندينافير، نيفافينافير، ريتونافير، ساكوينافير، ريفابوتين، إيفافيرينز.
- دواء يستعمل لعلاج الاكتئاب: نيفازودون.
- أدوية تستعمل لعلاج الصرع: فنيبتوين، كاربامازيبين، فينوباربيتال.
- دواء نباتي الذي يستعمل لعلاج الاكتئاب: St. John's wort (عرن).
- دواء يستعمل لعلاج السل: ريفامبيسين.
- دواء يستعمل لتسكين الألم الحاد: الفينتانيل.
- أدوية تستعمل لمنع رفض الأعضاء بعد عمليات زرع الأعضاء: سايكلوسبورين، سيروليموس، تاكلروليموس.

- دواء يستعمل لعلاج اضطراب نظم القلب: كينيدين.
- أدوية تستعمل لعلاج الشقيقة (الصداع النصفي): ثنائي هيدروإرجوتامين، إرجوتامين.
- دواء يستعمل لعلاج ألم طويل الأمد: فنتانيل.
- دواء يستعمل للتحكم بحركات أو أصوات لا إرادية: پيموزيد.
- دواء يستعمل للمساعدة في التوقف عن التدخين: بوپروييون.
- أدوية لتقليل مستويات السكر في الدم: ريپاجلينيڊ، توليوتاميد.
- دواء يمنع التخثرات الدموية: وارفارين.
- دواء يستعمل لتقليل كمية الحمض الذي يتم إنتاجه في المعدة: أومپيرازول.
- دواء يستعمل للمساعدة في السيطرة على ضغط الدم المرتفع: فالسارتان.
- مجموعة من الأدوية التي تستعمل للمساعدة في خفض الكوليسترول: الستاتينات.
- أدوية هرمونية التي تستعمل لمنع الحمل، أنظر أدناه البند "وسائل منع الحمل – للرجال وللنساء".

إذا كان أحد البنود أعلاه ينطبق عليك (أو إذا لم تكن متأكدًا)، تحدث مع الطبيب، الصيدلي أو مع الممرضة.

استعمال الدواء مع الغذاء والمشروبات

يُمنع تناول الجريب فروت أو شرب عصير الجريب فروت أثناء تناول فَيْتْرَاكْفِي. السبب لذلك بأنّ الأمر ممكن أن يزيد من كمية فَيْتْرَاكْفِي في جسدك.

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت حاملًا، تعتقدين بأنك قد تكونين حامل أو تخططين أن تحملي، توجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي للحصول على استشارة قبل تناول هذا الدواء.

يُمنع استعمال فَيْتْرَاكْفِي خلال فترة الحمل لأن تأثير فَيْتْرَاكْفِي على الجنين غير معروف.

الإرضاع

يُمنع الإرضاع أثناء تناول هذا الدواء ولمدة 3 أيام بعد الجرعة الأخيرة. السبب لذلك، لأنه ليس معروفًا فيما إذا كان فَيْتْرَاكْفِي ينتقل عبر حليب الأم.

وسائل منع الحمل – للرجال وللنساء

يجب عليك الامتناع عن الحمل أثناء تناول هذا الدواء.

إذا كنت قادرة على الحمل، يجب على الطبيب إجراء فحص حمل لك قبل بدء العلاج.

يجب عليك استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء تناول فَيْتْرَاكْفِي وخلال شهر واحد على الأقل بعد الجرعة الأخيرة، إذا:

- كنت قادرة على الحمل. إذا كنت تستعملين وسائل منع حمل هرمونية، يجب عليك أيضًا استعمال وسائل عازلة، مثل الواقي الذكري.

- كنت تمارس علاقة جنسية مع امرأة القادرة على الحمل.

استشر/استشري الطبيب بخصوص وسائل منع الحمل الأفضل بالنسبة لك.

السياقة واستخدام الماكينات

من الممكن أن يسبب لك فَيْتْرَاكْفِي إحساسًا بالدوار أو التعب. إذا حدث هذا الأمر، يُمنع عليك السياقة، الركوب أو استعمال أي أدوات أو ماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء

فَيْتْرَاكْفِي محلول للشرب يحتوي على:

- سكروز: ممكن أن يسبب ضررًا للأسنان. إذا أخبرك الطبيب أنك تعاني من عدم قدرة تحمّل لأنواع معينة من السكريات، توجه إلى الطبيب قبل البدء بتناول هذا الدواء.

- 22 ملغ **سوربيتول** لـ 1 ملل. السوربيتول هو مصدر للفركتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك أو طفلك تعانيان من عدم قدرة تحمّل أنواع معينة من السكريات أو إذا تم تشخيص عدم قدرة تحمّل وراثية للفركتوز (HFI) لديكم، اضطراب وراثي نادر حيث لا يستطيع الإنسان تحليل الفركتوز، تحدث مع الطبيب قبل تناولك أو تناول طفلك لهذا الدواء.

- أقل من 1 ميليول (أو 23 ملغ) **صوديوم** لـ 5 ملل، هذا يعني أنه خال من الصوديوم.

- 1.2 ملغ **بروبيلين جلايكول** لـ 1 ملل. إذا كان عمر طفلك أقل من 4 أسابيع، تحدث مع الطبيب أو مع الصيدلي قبل أن تعطيه هذا الدواء، خاصة إذا كان الطفل يحصل على أدوية أخرى التي تحتوي على بروبيلين جلايكول أو كحول.

- **بارهيديروكسي بنزوات**: ممكن أن يسبب ردود فعل تحسسية (وقد تكون متأخرة).

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 المُتبَّعة، عادة، هي:

البالغون (من سن 18 عامًا)

- الجرعة الموصى بها من فَيْتْرَاكْفِي هي 100 ملغ (5 ملل)، مرتين في اليوم.

- سيفحص الطبيب جرعتك وسيغيرها بحسب اللزوم.

الأطفال والمراهقون

- طبيب طفلك سيحدد الجرعة الملائمة لطفلك استنادًا إلى طوله ووزنه.

- الجرعة القصوى الموصى بها هي 100 ملغ (5 ملل)، مرتين في اليوم.

- طبيب طفلك سيفحص الجرعة وسيغيرها بحسب اللزوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية تناول الدواء

- يمكن تناول فَيْتْرَاكْفِي مع أو بدون طعام.

- يُمنع تناول الجريب فروت أو شرب عصير الجريب فروت أثناء تناول هذا الدواء.

- سويًا مع هذا الدواء ستحتاج إلى ملائم قنبينة (يقطر 28 ملم) وللمحقة التي يمكن استعمالها من أجل إعطاء الأدوية عن طريق الفم. استعمل محقنة بحجم 1 ملل مع إشارات كل 0.1 ملل للجرعات التي هي أقل من 1 ملل. استعمل محقنة بحجم 5 ملل مع إشارات كل 0.2 ملل للجرعات التي هي 1 ملل وما فوق.

- اضغط على غطاء القنبينة وقم بلفه عكس اتجاه عقارب الساعة لفتح القنبينة.

- أدخل ملائم القنبينة إلى داخل رقبة القنبينة، وتأكد أنه ملائم بشكل جيد.

- اضغط المكبس بأكمله إلى داخل المحقنة ومن ثم أدخل المحقنة إلى فتحة الملائم. اقلب القنبينة نحو الأسفل.

- قم بتعبئة المحقنة بكمية صغيرة من المحلول بواسطة جذب المكبس نحو الأسفل، وبعد ذلك ادفع المكبس باتجاه الأعلى لإزالة فقاعات كبيرة الموجودة في المحقنة.

- اسحب المكبس نحو الأسفل حتى الإشارة التي تشير إلى الجرعة بالملل، التي سجلها لك الطبيب.

- اقلب القنبينة نحو الأعلى، وأخرج المحقنة من داخل الملائم.

- أدخل المحقنة إلى الفم، مع توجيهها إلى منطقة الخد الداخلي – هذا سيساعدك في بلع المحلول بصورة طبيعية. اضغط على المكبس ببطء.

- أعد غطاء القنبينة وأغلق القنبينة جيدًا – أترك الملائم في القنبينة.

بحسب الحاجة، يمكن إعطاء فَيْتْرَاكْفِي بواسطة أنبوب تغذية أنفي معدّي (زوندا). للحصول على تفاصيل في هذا الموضوع، توجه رجاء إلى الطبيب، الصيدلي أو إلى الممرضة.

إذا تناولت كمية كبيرة جدًا من فَيْتْرَاكْفِي

تحدث مع الطبيب، الصيدلي أو مع الممرضة أو توجه فورًا إلى المستشفى. أحضر معك علبه الدواء وهذه النشرة.

إذا قام طفل بإبتلاع كميّة من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه، فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد، يُمنع تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها أو إذا تقيأت بعد تناول هذا الدواء. يجب تناول الجرعة التالية في الموعد المعتاد واستشارة الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج بحسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول فَيْتْرَاكْفِي

يُمنع التوقف عن تناول هذا الدواء دون التحدّث مع الطبيب أولاً. من الضروري تناول فَيْتْرَاكْفِي خلال الفترة الزمنية التي سجلت لك من قبل الطبيب.

إذا لم تكن قادرًا على تناول الدواء كما وصفه لك الطبيب، تحدث مع الطبيب فوراً.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال فَيْتْرَاكْفِي أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

يجب عليك التوجه إلى **الطبيب فورًا** إذا كنت تعاني من أحد **الأعراض الجانبية الخطيرة** التالية:

- إحساس بالدوار (عارض جانبي شائع جدًا، ممكن أن يؤثر على أكثر من 1 من بين 10 مستعملين)، وخز، إحساس بالتمميل، أو إحساس الحرقة براحتي اليدين والقدمين، صعوبة في السير بشكل طبيعي (عارض جانبي شائع، الذي ممكن أن يؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين). هذه ممكن أن تكون أعراض **مشاكل في الجهاز العصبي**.

من المحتمل أن يقرر الطبيب تقليص الجرعة، أو تأخير أو إيقاف العلاج.

أعراض جانبية إضافية

شائعة جدًا (ممكن أن تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):

- من الممكن أن تبدو شاحبًا وأن تشعر بنبض قلبك؛ هذه ممكن أن تكون أعراض مستوى

منخفض من كريات الدم الحمراء (فقر دم)

- أعراض شبيهة بالإنفلونزا بما في ذلك سخونة؛ هذه ممكن أن تكون أعراض مستوى

منخفض من كريات الدم البيضاء (قلة العدلات، قلة الكريات البيضاء)

- حالات غثيان أو تقيؤات

- إمساك

- ألم عضلي (Myalgia)

- إحساس بالتعب (إرهاق)

- مستوى مرتفع من إنزيمات الكبد في فحوصات الدم

- زيادة في الوزن.

شائعة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين):

- تغير في حاسة الذوق (خلل الذوق – Dysgeusia)

- ضعف العضلات

- مستوى مرتفع من "فوسفاتاز قلوي" في فحوصات الدم (ظاهرة شائعة جدًا لدى الأطفال).

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

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 يحوّلك 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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة والقنبينة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- يجب خزّن الدواء في الثلاجة (8°C – 2°C). يُمنع التجميد. بعد الفتح لأول مرة يمكن الاستعمال لمدة 30 يومًا والخزن في الثلاجة (8°C – 2°C).

- يُمنع استعمال هذا الدواء إذا بدت لك القنبينة أو غطاء القنبينة تالفين، أو إذا كان هناك تسرب.

- يُمنعلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الإستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء، أيضًا على:

- Purified water
- Sucrose
- Hydroxypropyl betadex
- Glycerin
- Sorbitol
- Sodium citrate, dihydrate, granular
- Sodium phosphate
- Citric acid
- Glycerin, natural flavour
- Propylene glycol, natural flavour
- Potassium sorbate
- Methyl paraben
- Flavouring (Citrus fruit flavour)

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

محلول صاف ذات لون أصفر- برتقالي. تحتوي كل عبوة على قنبينة زجاجية 100 ملل مقاوم للفتح من قبل الأطفال.

صاحب التسجيل وعنوانه:

باير إسرائيل م.ض.، شارع هحرش 36، هود هشارون 45240

اسم المنتج وعنوانه:

باير إي جي، 51368 ليركوسن، ألمانيا

تمّ تحريرها في كانون الأول 2020 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 00-164-39-36176-39 لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا الدواء معدّ لكلا الجنسين.