

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

برافتوفي 75 ملغ

كبسولات

مادة فعالة: إنكورافينيب 75 ملغ - encorafenib 75 mg
مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: أنظر البند 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؟

- برافتوفي (إنكورافينيب) مثبت للإنزيم كيناز، المعد للاستعمال:
- بالدمج مع بينيميتينيب (binimetinib) لعلاج مرضى سرطان الجلد غير القابل للإزالة بواسطة عملية جراحية، أو النقلي، الذي يحمل الطفرات BRAF V600E أو BRAF V600K.
 - بالدمج مع سيتوكسيماب (cetuximab) لعلاج البالغين مع سرطان نقلي في الأمعاء الغليظة والمستقيم الذي يحمل الطفرة BRAF V600E، والذي كان قد تمّ علاجه بالسابق وتشخيصه بواسطة فحص مُصادق عليه.

المجموعة العلاجية: مضاد للأورام، مثبتات الإنزيم كيناز البروتين.

2. قبل استعمال الدواء

قبل بدء العلاج سيُجري لك طبيبك فحصًا للتأكد من أنّ برافتوفي ملائمًا لك.
للنساء بجبل الخصوبة – سيجري الطبيب فحص حمل قبل بدء العلاج.

يُمنع استعمال الدواء إذا:

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

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- برافتوفي ليس معدًا لعلاج سرطان الجلد (ميلانوما) أو سرطان الأمعاء الغليظة والمستقيم من نوع BRAF wild type.
- أورام خبيثة أولية جديدة
- تطوّر أورام داخل أورام من نوع BRAF wild type
- ازدياد خطر ظهور أعراض جانبية جلدية، عند إعطاء برافتوفي كعلاج وحيد

قبل العلاج بـ برافتوفي، أخبر الطبيب عن جميع المشاكل الطبية لديك، بما في ذلك إذا:

- كانت لديك مشاكل نرف
- كانت لديك مشاكل في العينين
- كانت لديك مشاكل في القلب، وهذا يشمل حالة تدعى إطالة مقطع QT، قصور خطير في عمل القلب أو الذي لا يمكن السيطرة عليه أو اضطرابات نظم قلب بطيئة ذات تأثير سريري
- تمّ إبلاغك بأن لديك مستويات منخفضة من البوتاسيوم، الكالسيوم أو المغنيسيوم في دمك
- كانت لديك مشاكل في الكبد أو في الكلى
- كنتِ حاملا أو تخططين أن تحملي. ممكن أن يسبب برافتوفي ضررًا لجنينك (أنظري "الحمل، الإرضاع والخصوبة")
- كنتِ مرضعة أو تخططين للإرضاع (أنظري "الحمل، الإرضاع والخصوبة")

الأطفال والمراهقون

لا توجد معلومات حول سلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال.
هذا الدواء ليس معدًا للأطفال والبالغين تحت سن 18 عامًا.

الفحوصات والمتابعة

- أورام خبيثة أولية جديدة
- سيُجري الطبيب المُعالج فحصًا جلدًا قبل بدء العلاج، مرّة كل شهرين خلال العلاج وحتى 6 أشهر بعد التوقف عن تناول برافتوفي. وذلك بهدف مراقبة ظهور إصابات جلدية مشتبه بها.
- التهاب القرنية
- سيُجري لك الطبيب المُعالج في كل زيارة فحصًا للعينين، من أجل الكشف عن تطوّر اضطرابات جديدة في الرؤية أو أي نوع من تفاقم الحالة.
- إطالة مقطع QT
- سيُجري لك الطبيب فحصًا للإلكتروليتات قبل بدء العلاج وخلالها.

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. أبلغ الطبيب بشكل خاص إذا كنت تتناول أي واحد من الأدوية الموجودة ضمن هذه القائمة أو كل دواء آخر:
- أدوية معينة لعلاج حالات عدوى فطرية مثل بوساكونازول
 - يجب الامتناع عن الاستعمال سويًا مع أدوية التي هي ركائز/ متحللة بواسطة CYP3A4 مثل مستحضرات لمنع الحمل التي تحتوي على هرمونات
 - أدوية التي تستعمل عادة لعلاج ضغط الدم المرتفع مثل ديلتيازيم
 - يجب الامتناع عن استعمال الدواء سويًا مع مثبطات أو منشطات CYP3A4 قوية أو متوسطة
 - يجب الامتناع عن استعمال الدواء سويًا مع أدوية التي تؤدي إلى إطالة مقطع QT
 - أدوية مفعلة/ركائز ل- OATP1B1, OATP1B3, BCRP

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول برافتوفي مع أو بدون طعام. يُمنع شرب عصير الجريبفروت خلال العلاج بـ برافتوفي. المنتجات التي تحتوي على الجريبفروت قد تزيد من تركيز برافتوفي في جسدك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

يجب على النساء في سن الخصوبة استعمال وسائل منع حمل ناجعة وغير هرمونية خلال العلاج بـ برافتوفي وأسبوعين بعد تناول الجرعة الأخيرة من برافتوفي. وسائل منع الحمل التي تحتوي على هرمونات (مثل حبوب الحمل، الحقن أو وسائل جلدية مثل اللاصقات) قد لا تعمل كما ينبغي خلال العلاج بـ برافتوفي. تحدثي مع طبيبك المُعالج حول وسائل منع الحمل الأكثر ملائمة لك خلال فترة العلاج. سيُجري لك الطبيب فحص حمل قبل بدء العلاج. أخبري الطبيب المُعالج فورًا إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً.

الإرضاع

يُمنع الإرضاع خلال العلاج بـ برافتوفي ولمدة أسبوعين بعد تناول الجرعة الأخيرة من برافتوفي. ليس معروفًا إذا كان برافتوفي ينتقل إلى حليب الأم. تحدثي مع الطبيب المُعالج حول الطريقة الأفضل لإطعام طفلك خلال فترة العلاج.

الخصوبة

قد يسبب برافتوفي مشاكل في الخصوبة لدى الرجال. تحدث مع الطبيب إذا كان الأمر يقلقك.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤثر برافتوفي على قدرتك على السياقة أو استعمال الماكينات. يجب عليك الامتناع عن السياقة أو استعمال الماكينات إذا كنت تعاني من مشاكل في الرؤية أو من أعراض جانبية أخرى التي قد تؤثر على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات. إذا لم تكن متأكدًا من قدرتك على السياقة، تحدث مع طبيبك عن ذلك.

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 المتبعة، عادة، هي:

لعلاج سرطان الجلد (ميلانوما):

6 كبسولات من 75 ملغ، مرّة واحدة في اليوم (كمية ملائمة لجرعة يومية من 450 ملغ) بالدمج مع بينيميتينيب. للحصول على معلومات إضافية حول بينيميتينيب يجب التوجه إلى النشرة للمستهلك المُصادق عليها لهذا الدواء.

لعلاج سرطان الأمعاء الغليظة والمستقيم:

4 كبسولات من 75 ملغ مرّة واحدة في اليوم (كمية ملائمة لجرعة يومية من 300 ملغ). كذلك، ستحصل على علاج بدواء إضافي، سيتوكسيماب، بحقن داخل الوريد، من قبل الطاقم الطبي. للحصول على معلومات إضافية حول سيتوكسيماب يجب التوجه إلى النشرة للمستهلك المُصادق عليها لهذا الدواء.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا كنت تعاني من تقيؤات

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

إذا تناولت جرعة مفرطة من برافتوفي

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

إذا نسيت تناول برافتوفي

إذا فوّتت جرعة برافتوفي، يجب عليك تناولها فور تذكرك ذلك. مع هذا، إذا كانت الجرعة التالية بعد أقل من 12 ساعة، فيجب تناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. يُمنع تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيته. حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول برافتوفي

إذا توقفت عن العلاج بـ بينيميتينيب وسيتوكسيماب، توجه إلى طبيبك بخصوص العلاج بـ برافتوفي. من المحتمل أن يحتاجوا إلى تغيير أو إيقاف جرعتك من برافتوفي.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

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

أعراض جانبية خطيرة

خطر ظهور سرطان جلدي جديد: أثناء تناول برافتوفي فقط أو عند تناوله مع بينيميتينيب أو سيتوكسيماب، من الممكن أن يسبّب العلاج أنواعاً أخرى من سرطان الجلد مثل سرطان الخلايا الحرشفية أو سرطان الخلايا القاعدية. توجه إلى طبيبك بخصوص الخطر بأن تصاب بأنواع السرطان هذه. افحص جلدك وتوجه فوراً إلى الطبيب إذا لاحظت أي تغييرات في الجلد، بما فيها:

- ثؤلول جديد
- جرح في الجلد أو بروز أحمر نازف أو لا يشفى
- تغيير في حجم أو في لون شامة.

سيفحص الطبيب جلدك للكشف عن أورام سرطانية جديدة قبل العلاج، مرّة كل شهرين خلال العلاج وحتى 6 أشهر بعد التوقف عن تناول برافتوفي. بالإضافة إلى ذلك، سيحتاج الطبيب أن يفحصك للكشف عن أنواع سرطان التي لا تظهر بالضرورة على الجلد. أبلغ الطبيب بكل عارض جديد يتطور لديك خلال العلاج بـ برافتوفي.

مشاكل نرف:

قد يؤدي برافتوفي عند تناوله مع بينيميتينيب أو سيتوكسيماب إلى مشاكل نرف خطيرة، بما في ذلك في المعدة أو في الدماغ، الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى الوفاة.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب للحصول على مساعدة طبية، إذا لاحظت علامات نزف، بما في ذلك:

- صداع، دوام أو ضعف
- سعال دموي أو تخثرات دموية
- تقيؤ دموي أو قيء الذي يبدو مثل "حبيبات قهوة"
- براز أحمر أو أسود شبيهه بالقطران

مشاكل في العينين:

أبلغ الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من أعراض مشاكل العينين التالية:

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

تغيرات في النشاط الكهربائي في قلبك، تغير يدعى إطلالة مقطع QT:

إطلالة مقطع QT ممكن أن يؤدي إلى عدم انتظام نبض القلب وممكن أن يكون خطيراً.

سيجري لك طبيبك فحوصات، قبل وخلال العلاج بـ برافتوفي مع بينيمتينيبي أو سيتوكسيماب، من أجل فحص الأملاح في جسمك (الإلكتروليتات). أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تشعر بالضعف، تعاني من شعور بالدوار، دوخة أو إذا كنت تشعر باضطراب في نظم القلب أو بتسارعه أثناء تناول برافتوفي مع بينيمتينيبي أو سيتوكسيماب. قد تكون لهذه الأعراض علاقة مع إطلالة مقطع QT.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من شخص واحد من بين عشرة) التي تظهر عند تناول برافتوفي مع بينيمتينيبي معاً:

- إرهاق
- غثيان
- تقيؤات
- ألم بطن
- ألم أو انتفاخ في المفاصل (ألم مفصلي)
- سخونة
- إمساك
- اعتلال عضلي (إصابة في العضلة)
- ألم في الأطراف
- فرط التقرن
- طفح جلدي
- جفاف الجلد
- صلغ
- حكة
- صداع
- دوام
- اعتلال عصبي محيطي
- نزف
- فقر دم
- نقص كريات الدم البيضاء
- نقص الخلايا الليمفاوية في الدم
- نقص العدلات في الدم
- ارتفاع في مستويات الكرياتينين
- ارتفاع في مستويات GGT
- ارتفاع في مستويات ALT
- ارتفاع في مستويات AST
- فرط السكر في الدم (هيبيرجليكيميا)
- ارتفاع في مستويات ALKP
- نقص الصوديوم في الدم
- ارتفاع في مستويات المغنيسيوم

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من شخص واحد من بين عشرة) التي تظهر عند تناول برافتوفي مع سيتوكسيماب معًا:

- إرهاق
- غثيان
- إسهال
- طفح شبيه بحب الشباب (التهاب جلدي شبيه بحب الشباب)
- ألم بطن
- انخفاض في الشهية
- ألم أو انتفاخ في المفاصل (ألم مفصلي)
- طفح جلدي
- حمى
- إمساك
- اعتلال عضلي (إصابة في العضلة)
- ألم في الأطراف
- حكة
- Melanocytic nevus (وحمة صباغية)
- جلد جاف
- صداع
- اعتلال عصبي محيطي
- نزف
- أرق
- فقر دم
- نقص الخلايا الليمفاوية في الدم
- إطالة زمن ثرومبولاستين جزئي
- انخفاض في مستويات المغنيسيوم
- ارتفاع في مستويات ALKP
- ارتفاع في مستويات ALT
- ارتفاع في مستويات AST
- انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم
- نقص الصوديوم في الدم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة 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.au) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

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 التقوُّ 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 الخزن

- يجب الخزن في درجة حرارة تحت الـ 25°C.
- بعد الفتح لأول مرة: يجب استعمال المستحضر حتى 45 يومًا، والخزن في درجة حرارة تحت الـ 25°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً على:

• محتوى الكبسولة:

copovidone, microcrystalline cellulose, succinic acid, poloxamer 188, crospovidone, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

• غلاف الكبسولة:

gelatin, titanium dioxide, iron oxide red, iron oxide yellow, ferrosferric oxide.

• حبر الكبسولة:

pharmaceutical glaze (Shellac-45% in ethanol), isopropyl alcohol, ferrosferric oxide, N-Butyl alcohol, propylene glycol, ammonium hydroxide 28%.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

برافتوفي 75 ملغ كبسولات صلبة

الكبسولة الصلبة (كبسولة) هي ذات غطاء غير شفاف بلون الجلد وجسم غير شفاف بلون أبيض، مع ختم للحرف "A" بتصميم معين على الغطاء وختم "LGX 75mg" على جسم الكبسولة. برافتوفي 75 ملغ متوفر بقناني ذات 90 كبسولة، قنيتين في كل عبوة (180 كبسولة).

صاحب التسجيل وعنوانه:

مديسون فارما م.ض.، شارع هشيولوج 10، ص.ب. 7090، بيتاح تكفا، إسرائيل.

اسم المنتج وعنوانه:

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

تم تحريرها في آذار 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

167-76-35722-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.