

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

زيكاديا 150 ملغ كبسولات جيلاتين صلبة

المادة الفعالة:

تحتوي كل كبسولة على سيرينينيب 150 ملغ / ceritinib 150 mg
مواد غير فعالة - انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

الدواء مخصص للاستعمال لدى البالغين من عمر 18 عاما وما فوق.

1. لم أعد هذا الدواء؟

زيكاديا مخصص لعلاج الأشخاص المصابين بسرطان الرئتين من نوع (NSCLC) non-small cell lung cancer الذي يحصل بسبب خلل في الجين المسمى (ALK) Anaplastic Lymphoma Kinase، والمنتشر إلى أعضاء أخرى في الجسم.

المجموعة العلاجية:

ينتمي زيكاديا إلى مجموعة الأدوية المضادة للأورام، التي توقف إنتاج الخلايا السرطانية الجديدة عندما يكون السرطان ناتجا عن خلل في الجين المسمى (ALK) Anaplastic Lymphoma Kinase. يبطئ زيكاديا وتيرة ازدياد وانتشار الورم السرطاني من نوع NSCLC الإيجابي - ALK.

2. قبل استعمال الدواء يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (حساسا) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء. لقائمة المواد غير الفعالة، انظر البند 6 "معلومات إضافية".

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل أن تتناول زيكاديا، أخبر الطبيب بحالتك الصحية، وذلك يشمل إذا:

- كانت لديك مشاكل في الكبد
 - كانت لديك مشاكل في الرئتين أو مشاكل تنفسية
 - كنت مصابا بالسكري أو لديك مستويات مرتفعة من السكر في الدم
 - كانت لديك مشاكل في القلب، ويشمل ذلك الحالة المسماة متلازمة long QT
 - كان لديك حاليا أو في الماضي التهاب في البنكرياس.
 - كنت حاملا، تخططين للحمل أو مرضعة (انظري لاحقا أيضا بند "الحمل والإرضاع").
 - كنت رجلا ولديك زوجة قادرة على الحمل (انظر لاحقا أيضا بند "الحمل والإرضاع").
- قد يسبب زيكاديا مشاكل في الجهاز الهضمي، سمية الكبد، مرض رئوي، إطالة مجال ال-QT، مستويات مرتفعة من السكر في الدم، وتيرة نظم قلب بطيئة (بطء القلب)، التهاب في البنكرياس - انظر التفصيل في البند 4 "الأعراض الجانبية".

خطر فرط الحساسية لضوء الشمس (حساسية الضوء). تفادى المكوث في الشمس خلال فترة العلاج بزيكاديا. قد يكون جلدك حساسا للشمس، ومن الممكن أن تتعرض للحروق بسهولة أكبر. عليك استعمال كريم واقٍ من الشمس وارتداء ملابس تغطي جلدك للوقاية من حروق الشمس.

الأطفال والمراهقون

زيكاديا ليس مخصصا لاستخدام الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما.

فحوصات ومتابعة

يجب على الطبيب أن يجري لك فحوص دم، مرة في الشهر على الأقل، بهدف فحص الكبد طالما كنت تتناول زيكاديا. سيقوم الطبيب بفحص مستويات السكر في الدم قبل أن تبدأ العلاج بزيكاديا، وبحسب الحاجة خلال فترة العلاج.

يجب على الطبيب أن يجري لك فحص دم لفحص مستويات الليلياز والأميلاز قبل أن تبدأ العلاج بزيكاديا، وبحسب الحاجة خلال فترة العلاج.
قد يقوم الطبيب بفحص قلبك، ضغط الدم والرتنين خلال العلاج بزيكاديا.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

تأثيرات الأدوية الأخرى على زيكاديا

مثبطات CYP3A القوية

تزيد مثبطات CYP3A4/P-gp القوية (مثل ريتونافير، كيتوكونازول، تيليثروميسين) تركيز سيريتينيب، الأمر الذي قد يزيد من شيع وخطورة أعراض زيكاديا الجانبية. يجب تفادي استعمال مثبطات CYP3A القوية خلال فترة استعمال زيكاديا. إذا لم يكن بالإمكان الامتناع عن الاستعمال المدمج، فسيخفض الطبيب جرعة زيكاديا.

منشطات CYP3A القوية

تقلل منشطات CYP3A4/P-gp القوية (مثل ريفامبيسين، كاربامازيبين، فينيبتون، John's Wort St.) تركيز سيريتينيب، الأمر الذي قد يقلل من فاعلية زيكاديا. يجب تفادي استعمال منشطات CYP3A القوية خلال فترة استعمال زيكاديا.

تأثيرات زيكاديا على الأدوية الأخرى

ركائز CYP3A

تزيد سيريتينيب تركيز الركائز الحساسة لـ CYP3A (مثل ميدازولام). يجب الامتناع عن تناول المدمج لزيكاديا مع أي ركيزة حساسة لـ CYP3A. إذا لم يكن بالإمكان الامتناع عن تناول المدمج، فقد يفكر الطبيب بخفض جرعة الركيزة الحساسة لـ CYP3A.

ركائز CYP2C9

تزيد سيريتينيب تركيز ركائز CYP2C9 (مثل وارفارين). يجب زيادة وتيرة قياس الـ INR إذا لم يكن بالإمكان الامتناع عن استعمال وارفارين مع زيكاديا، حيث من الممكن أن يزداد تأثير وارفارين المضاد للتخثر.
يجب الامتناع عن تناول المدمج لزيكاديا مع أي ركائز CYP2C9، والتي قد تؤدي التغييرات الصغيرة في تركيزها إلى حالة خطيرة من التسمم. إذا لم يكن بالإمكان الامتناع عن تناول المدمج، فقد يفكر الطبيب بخفض جرعة الركيزة الحساسة لـ CYP2C9.

الأدوية التي تطيل مقطع QT

يُطيل زيكاديا مقطع الـ QT بصورة ترتبط بالتركيز. يجب الامتناع عن إعطاء زيكاديا مع الأدوية الأخرى التي من المعروف أنها تطيل مقطع الـ QT.

الأدوية التي تسبب بطء القلب

قد يتسبب زيكاديا ببطء القلب (وتيرة نبض قلب بطيئة). يجب الامتناع عن إعطاء زيكاديا مع الأدوية الأخرى التي قد تسبب بطء القلب.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول زيكاديا مع الطعام.

يُمنع شرب عصير الجريبفروت أو تناول الجريبفروت خلال فترة العلاج بزيكاديا. قد يزيد ذلك كمية زيكاديا في الدم، إلى مستوى يسبب الضرر.

الحمل والإرضاع

الحمل

قد يسبب زيكاديا الضرر للجنين. يجب على النساء القادرات على الحمل استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بزيكاديا ولمدة 6 أشهر بعد التوقف عن العلاج بزيكاديا. تحدثي إلى الطبيب بشأن وسائل منع الحمل التي قد تكون مناسبة لك. أخبري الطبيب فوراً إذا حملت أو إذا كنت تعتقدين أنك حامل.

○ يجب على الرجال الذين لديهم زوجات قادرات على الحمل، استعمال الواقيات الذكرية خلال فترة العلاج بزيكاديا ولمدة 3 أشهر بعد انتهاء العلاج بزيكاديا.

الإرضاع

ليس معروفًا إن كان زيكاديا ينتقل إلى حليب الأم. يُمنع الإرضاع خلال فترة العلاج بزيكاديا ولمدة أسبوعين بعد انتهاء العلاج بزيكاديا.

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 450 ملغ في اليوم.

قد يغيّر الطبيب الجرعة أو يوقف استعمال الدواء في أعقاب الأعراض الجانبية. سيتلقى المرضى المصابون باضطراب شديد في الكبد جرعة أقل من زيكاذايا. يجب تناول زيكاذايا مرة واحدة في اليوم.

يجب تناول زيكاذايا مع الطعام. إذا تقيأت بعد تناول زيكاذايا، فلا تتناول جرعة إضافية. تابع مع الجرعة التالية المخطط لها. يجب ابتلاع الكبسولات كاملة مع الماء. يُمنع مضغ أو سحق الكبسولات.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

تابع تناول زيكاذايا طالما يوصيك الطبيب بذلك. العلاج بزيكاذايا هو علاج طويل الأمد، وقد يستمر لعدة أشهر. سيقوم الطبيب بفحص حالتك لفحص ما إذا كان هناك تأثير مرغوب للعلاج.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

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 علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول الجرعة فور تذكر ذلك. إذا كانت الجرعة التالية خلال 12 ساعة، فقم بتجاوز الجرعة المنسية. تناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد. يُمنع تناول جرعة مضاعفة.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

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 الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال زيكاذايا أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

قد يسبب زيكاذايا أعراضاً جانبية شديدة، تتضمن:

مشاكل في المعدة والأمعاء (الجهاز الهضمي). قد يسبب زيكاذايا مشاكل في المعدة والأمعاء (شائع جداً)، ويشمل ذلك الإسهال، الغثيان، التقيؤ والألم في منطقة البطن. عليك اتباع تعليمات الطبيب بشأن تناول الأدوية التي تساعد في مثل هذه الأعراض. توجّه للطبيب إذا كانت لديك أعراض شديدة أو أعراض لا يمكن احتمالها.

مشاكل في الكبد. قد يسبب زيكاذايا الضرر للكبد. يجب على الطبيب أن يجري لك فحوص دم، مرة في الشهر على الأقل، بهدف فحص الكبد خلال فترة العلاج بزيكاذايا. **يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا:**

- كنت تشعر بالتعب (شائع جداً)
- اصفرّ لون الجلد أو الجزء الأبيض من العين
- حصل لديك تراجع في الشهية (شائع جداً)
- أصبح البول داكن اللون أو بني (بلون الشاي)
- كانت لديك حكة في الجلد
- كان لديك حالات غثيان أو تقيؤ
- كانت لديك آلام في الجهة اليمنى من منطقة البطن
- كنت تنزف أو تتعرض للكدمات بسهولة أكبر من المعتاد

مشاكل في الرئتين (التهاب الرئتين). قد يسبب زيكاذايا التهاباً شديداً أو خطيراً على الحياة في الرئتين خلال فترة العلاج، ما قد يؤدي إلى الموت. قد تكون الأعراض شبيهة بأعراض مرض سرطان الرئتين. **أخبر الطبيب فوراً** إذا كانت لديك أعراض جديدة أو أية أعراض تتفاقم، ويشمل ذلك:

- صعوبات في التنفس أو ضيق تنفس
- ارتفاع الحرارة
- سعال مع أو بدون بلغم
- ألم في الصدر

مشاكل في القلب. قد يسبب زيكايا نبض قلب بطيء جدا، سريع جدا أو غير منتظم. قد يقوم الطبيب بفحص قلبك خلال العلاج بزيكايا. أخبر الطبيب فوراً إذا شعرت بآلم جديد في الصدر أو إذا شعرت بعدم الراحة، الدوخة أو الدوار، إذا أغمي عليك أو كان نبض قلبك غير سليم، وإذا طرأ لديك خفقان القلب. أخبر الطبيب إذا بدأت بتناول أو طرأ لديك تغيير في أدوية القلب أو ضغط الدم.

مستويات مرتفعة من السكر في الدم (فرط السكر). يكون الأشخاص المصابون بالسكري أو عدم احتمال الجلوكوز أو من يتناولون دواء من عائلة الكورتيكوستيرويدات، أكثر عرضة لخطر ارتفاع مستوى السكر في الدم خلال فترة العلاج بزيكايا. سيقوم الطبيب بفحص مستوى السكر في الدم قبل بدء العلاج بزيكايا وبحسب الحاجة خلال فترة العلاج بزيكايا. اتصل بالطبيب فوراً إذا أصبت بأعراض ارتفاع مستوى السكر في الدم (فرط السكر)، ويشمل ذلك:

- العطش الشديد
- الجوع الشديد
- آلام في الرأس (صداع)
- صعوبة في التفكير أو التركيز
- التبول بوتيرة أعلى (فترات أكثر تقارباً)
- تشويش الرؤية
- تعب
- رائحة فم تشبه رائحة الفواكه

التهاب في البنكرياس. قد يسبب زيكايا التهاب البنكرياس الذي قد يؤدي للموت. قد تصاب بارتفاع مستويات إنزيمات البنكرياس في الدم، والذي قد يكون مؤشراً على التهاب البنكرياس. تشمل علامات وأعراض التهاب البنكرياس الألم أعلى البطن والذي قد يمتد للظهر ويتفاقم عند تناول الطعام. يجب على الطبيب إجراء فحوص دم لأجل فحص مستويات إنزيمات البنكرياس في الدم قبل أن تبدأ العلاج بزيكايا، وبحسب الحاجة خلال العلاج.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):

إمساك، حرقة (دليل على مشكلة محتملة في المريء)، تعب، ألم في الصدر مصدره ليس القلب، ألم في الظهر، ألم في الأطراف، ألم في العضلات و/أو العظام، حكة، حمى، تراجع الشهية، انخفاض الوزن، سُعال، ألم في الرأس، دوار، إطالة مقطع الـ QT، طفح جلدي، فقر الدم (الأنيميا - انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء)، قلة العدلات (انخفاض عدد خلايا دم بيضاء)، قلة الصفائح (انخفاض عدد الصفائح الدموية)، نتائج غير سليمة لأداء الكبد في فحوص الدم (ارتفاع مستويات الإنزيمات من نوع ناقلة أمين الألانين (ALT) و/أو ناقلة أمين الأسبارتات (AST) و/أو ناقلة الببتيد جاما جلوتاميل (GGT) و/أو الفوسفاتاز القلوي، مستويات مرتفعة من البيليروبين)، نتائج غير سليمة لأداء الكلى في فحوص الدم (مستوى مرتفع من الكرياتينين)، مستوى منخفض من الفوسفات في الدم، مستويات مرتفعة من الأميلاز والليباز في الدم (إنزيمات البنكرياس).

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى 1 - 10 مستعملين من بين 100):

اضطرابات في الرؤية، اعتلال عصبي، فشل كلوي، جفاف، نوبات صرع، التهاب غشاء القلب (التهاب التامور).

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 يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تحبب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبّب التقبيل بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يُمنع التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30°C.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً، على:

Microcrystalline cellulose, low-substituted hydroxypropyl cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide.

مركبات كبسولات الجيلاتين:

Gelatin, titanium dioxide (E171), indigotine – FD&C Blue 2 (E132), printing ink, black
مركبات الحبر المطبوع على الكبسولة:

Shellac glaze 45%, iron oxide black (E172), propylene glycol, ammonium hydroxide
28%

تحتوي كل جرعة على 1.54 ملغ صوديوم.

- **كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:**
لون جسم الكبسولة هو الأبيض غير الشفاف ولون غطاء الكبسولة هو الأزرق غير الشفاف. مطبوع على جسم الكبسولة (الجزء الأبيض) "NVR" وعلى غطاء الكبسولة (الجزء الأزرق) "LDK 150MG". الكتابة باللون الأسود. حجم العبوة: 90 أو 150 كبسولة في عبوة الشريط (البليستر). قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.
- **اسم صاحب التسجيل وعنوانه:** نوفارتيس إسرائيل م.ض، ص.ب. 7126, تل أبيب.
- تم تحريرها في شباط 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 153 87 34228
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.