

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

تايكرب

أقراص مطليّة

المركب الفعّال:

كل قرص مطلي يحتوي على:

لاپاتينيب (على شكل ديتوسيلات مونوهيدرات) 250 ملغ

lapatinib (as ditosylate monohydrate) 250 mg

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

أقرأ النشرة يتمعن 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 للأخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يعطى تايكرب بالدمج مع أدوية أخرى مضادة للسرطان:

• يُعطى تايكرب **بالدمج مع كايپيسيتابين**، لمرضى تلقوا علاجًا قبل ذلك لسرطان ثدي متقدم أو نقلي. إن علاج سرطان الثدي النقلي السابق يجب أن يشمل انتراسيكلين، تاكسان، وتراستوزوماب.

• يُعطى تايكرب **بالدمج مع ليتروزول** لنساء في مرحلة ما بعد سن اليأس، لديهن سرطان ثدي نقلي، إيجابي للهرمونات، والورم لديهن مترافق بتعبير زائد لمستقبل HER2 اللواتي مقرر أن يتلقين علاجًا هرمونيًا.

بالإمكان إيجاد معلومات عن تلك الأدوية بنشرة المستهلك الخاصة بها. **أطلب من طبيبك** معلومات عن تلك الأدوية الأخرى.

يُستعمل تايكرب لمعالجة أنواع معينة من سرطان الثدي (التي تتراقف بتعبير زائد لـ HER2) التي انتشرت بما يتجاوز الورم الأصلي أو إلى أعضاء أخرى (سرطان ثدي متقدم أو نقلي). من شأن الدواء أن يبطئ، أن يوقف نمو الخلايا السرطانية أو يُبيدها.

المجموعة العلاجية:

تايكرب هو مثبّط تيروزين كيناز للمستقبل HER2 (Human epidermal growth factor receptor) لمعالجة سرطان الثدي.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

وُجدت لديك حساسية (أرجي) للمركب الفعّال أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء، كما هو مفصل في الفصل 6.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستخدام الدواء

يقوم طبيبك بإجراء فحوصات قبل وخلال العلاج بـ تايكرب للتأكد من أن قلبك يعمل كما ينبغي.

قبل العلاج بـ تايكرب، أخبر طبيبك إذا وُجدت لديك أية مشاكل في القلب.

إضافة لذلك، قبل أن تتناول تايكرب يجب أن يعرف طبيبك إذا وجد لديك:

- مرض رنوي
- التهاب الرئة
- مشاكل أيًا كانت في الكبد**
- مشاكل أيًا كانت في الكلى**
- إسهال (انظر الفصل 4)

يقوم طبيبك بإجراء فحوصات قبل وخلال العلاج بـ تايكرب للتأكد من أن كبدك يعمل كما ينبغي.

أخبر طبيبك إذا كان واحد ما ذكر ينطبق عليك.

ردود فعل جلدية خطيرة

لوحظت ردود فعل جلدية خطيرة عند استعمال تايكرب. الأعراض قد تشمل طفح جلدي، حويصلات وتقرح الجلد.

توجه إلى طبيبك بأسرع ما يمكن إذا كنت تعاني من إحدى تلك الأعراض.

فحوصات ومتابعة

• حسب الأعراض الجانبية التي ستعاني منها، من الجائز أن يوصي طبيبك بتخفيض الجرعة خاصتك أو إيقاف علاجك بشكل مؤقت.

• سيوجهك الطبيب أيضًا لإجراء فحوصات وظائف القلب والكبد قبل وأثناء العلاج بـ تايكرب.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكمّلات الغذائيّة، فإخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك

خاصة من المهم أن تعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أحد الأدوية التالية. من شأن أدوية معينة أن تؤثر على عمل تايكرب أو أن تايكرب ذاته يمكن أن يؤثر على عمل أدوية أخرى. هذه الأدوية تشمل بعض الأدوية من المجموعات التالية:

- هيبريكوم (St. John’s Wort) - خلاصة نباتية لعلاج الاكتئاب.
- ايريتروميسين، كيتوكونازول، إيتراكونازول، يوسوكونازول، فوريكونازول، ريفامبتين، ريفامپيسين، ثلثيتروميسين - أدوية لعلاج حالات العدوى.
- سيكلوسبورين - دواء لتثبيط جهاز المناعة، بعد زراعة الأعضاء مثلاً.
- ريتنونايفر، ساكوينافير - أدوية لعلاج HIV.
- فينيتوين، كاربامازيبين - أدوية لعلاج الاختلاجات (الصرع).
- سيرازيريد - دواء لعلاج مشاكل معينة في الجهاز الهضمي.
- بيموزيد - دواء لعلاج مشاكل معينة في مجال الصحة النفسية.
- كينيدين، ديجوكسين - أدوية لعلاج مشاكل قلبية معينة.
- ريباجلينيذ - دواء لعلاج السكري.
- فيراباميل - دواء لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو المشاكل القلبية (الذبحة الصدرية).
- نيفازودون - دواء لعلاج الاكتئاب.
- توبوتيكان، باكليتاكسيل، إيرينوتيكان، دوسيتاكسيل - أدوية لعلاج أنواع معينة من السرطان.
- روزوفاستاتين - دواء لعلاج ارتفاع الكولسترول.
- الأدوية الخافضة لحموضة المعدة - تستعمل لعلاج القرحات المعدية أو الصعوبات الهضمية.

يقوم الطبيب بجدد قائمة الأدوية التي تتناولها حاليًا وذلك للتأكد من عدم تناولك لدواء ممنوع استعماله بالدمج مع تايكرب. سيخبرك الطبيب في حال توفر بدائل.

استعمال الدواء والغذاء

لا تشرب عصير الجريب فروت خلال فترة العلاج بـ تايكرب. إن عصير الجريب فروت قد يؤثر على عمل الدواء.

تناول تايكرب ساعة واحدة على الأقل قبل أو ساعة واحدة بعد تناول الطعام. يجب تناول تايكرب كل يوم بنفس الوقت نسبة للطعام. مثلاً، من الممكن تناول الأقراص دائمًا ساعة واحدة قبل وجبة الفطور.

الحمل، الإرضاع والحصولية

إن تأثير تايكرب خلال فترة الحمل غير معروف. لا تتناولي تايكرب إذا كنت حاملاً، إلا إذا أوصى طبيبك بذلك بشكل صريح.

إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، أخبري الطبيب بذلك.

الاستعملي وسيلة موثوق بها لمنع الحمل وذلك لمنع الحمل خلال فترة العلاج بـ تايكرب وعلى الأقل لخمسة أيام بعد الجرعة الأخيرة.

إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بـ تايكرب، أخبري طبيبك بذلك.

لا يعرف فيما إذا كان تايكرب ينتقل إلى حليب الأم. لا تقومي بالإرضاع خلال فترة العلاج بـ تايكرب وعلى الأقل لخمسة أيام بعد الجرعة الأخيرة.

• إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، أخبري طبيبك بذلك.

استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل بدء استعمال تايكرب، إذا لم تكوني متأكدة.

السياقة واستعمال الماكينات

أنت المسؤول أن تقرر فيما إذا كنت قادرًا على سياقة المركبات أو تنفيذ مهمات أخرى تتطلب تركيزًا عاليًا. قد تتأثر قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات بسبب الأعراض الجانبية المحتملة لـ تايكرب. هذه الأعراض موصوفة في الفصل 4، 'الأعراض الجانبية'.

مطومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي الدواء على الصوديوم. كمية الصوديوم في القرص أقل من 23 ملغ صوديوم، أي أنه فعليًا "خالٍ من الصوديوم".

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، حسب نوع سرطان الثدي الذي وصف من أجله العلاج.

الجرعة المُتَّبعة عادة هي:

إذا أعطى تايكرب بالدمج مع **كايپيسيتابين**، فإن الجرعة الدوائية المتبّعة هي **5 أقراص من تايكرب لليوم**، بجرعة واحدة.

إذا أعطى تايكرب **بالدمج مع ليتروزول**، فإن الجرعة الدوائية المتبّعة هي **6 أقراص من تايكرب لليوم**، بجرعة واحدة.

تناول الجرعة الدوائية التي وصفت لك في كل يوم، طالما يوصيك الطبيب بفعل ذلك.

يرشدك الطبيب بالنسبة لجرعة أدويةك الأخرى المضادة للسرطان وكيفية تناولها.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

شكل التناول

يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل، مع الماء، واحد تلو الآخر، بنفس الوقت كل يوم.

انظر أيضًا الفصل 2 "استعمال الدواء والغذاء".

السحق/الشطُر/المضغ: لا تتوفر معلومات حول السحق/الشطُر/المضغ.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى أو إذا قام طفل بإتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ وأخضّر عبلة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

يُمنع تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد، واستشر الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقّفت عن تناول الدواء

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات 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 تايكرب أعراضًا جانبيةً لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

إن رد الفعل التحسسي الشديد هو عرض جانبي نادر (يظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10.000)، الذي يمكن أن يتطور بسرعة.

الأعراض يمكن أن تشمل:

- طفح جلدي (يشمل طفح درني وحاك).
- حالات صغير شاذة أو صعوبات في التنفس.
- انتفاخ الجفنين، الشفتين أو اللسان.
- الآلام عضلية أو مصلية.
- انتهيار أو فقدان الوعي.

توجه حالا إلى الطبيب إذا وُجد لديك واحد من تلك الأعراض. لا تتناول أقراصًا إضافية.

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- إسهال (يمكن أن يسبب تجفاف ويؤدي إلى مضاعفات أكثر خطورة)
- توجه إلى طبيبك حالًا مع ظهور العلامة الأولى للإسهال (براز سائل)**، نظرًا لأنه من المهم معالجة الإسهال على الفور. أخبر طبيبك حالًا في حال تفاقم الإسهال أيضًا. نصابح إضافية لتقليل خطر حدوث إسهال تظهر في نهاية الفصل 4.

- طفح، جفاف الجلد، حكة.
- توجه إلى طبيبك إذا وُجد لديك طفح جلدي.** نصابح إضافية لتقليل خطر حدوث طفح جلدي تظهر في نهاية الفصل 4.

أعراض جانبية شائعة جدًا إضافية (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- فقدان الشهية للطعام
- غثيان
- تقيؤ
- إرهاق والشعور بضغف عام
- صعوبات هضمية
- إمساك
- جروح/تقرحات في الفم
- آلم بطن
- صعوبات في النوم
- آلم في الظهر
- آلم في راحتي اليدين والقدمين
- آلم في المفاصل
- رد فعل جلدي في راحتي اليدين أو القدمين (يشمل وخز، خدر، آلم، انتفاخ أو احمرار)
- سعال، ضيق في التنفس
- صداع

- رعاف
- هبات من الحر
- تساقط الشعر أو خفّة غير اعتيادية للشعر

أخبر طبيبك في حال تحولت هذه الأعراض إلى شديدة أو معقّدة.

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

- تأثير على وظيفة القلب.

في أغلب الحالات، إن التأثير على قلبك يكون بدون أعراض. إن وُجدت لديك أعراض تتعلق بهذا العرض الجانبي، فهي تستمثل على الأغلب ضربات قلب غير منتظمة وضيق تنفسي.

- مشاكل في الكبد قد تسبب حكة، اصفرار العينين أو الجلد (يرقان) أو بول داكن أو آلم أو انزعاج في القسم العلوي الأيمن للبطن.
- نتائج لفحوص دم تدل على تغيرات في وظيفة الكبد (عادة تغيرات طفيفة ومؤقتة).
- اضطرابات تتعلّق بالأظافر، مثلًا حدوث عدوى تسبب حساسية وانتفاخ في الجليدة (الجلد الموجود في قاعدة الطفل).
- تشققات (fissures) في الجلد (تشققات عميقة في الجلد أو جلد متشقّق).

توجه للطبيب إذا ظهر لك أحد من تلك الأعراض.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1.000):

- التهاب رئوي الناتج جراء العلاج وقد يسبب ضيق في التنفس أو سعال.
- توجه حالًا إلى طبيبك في حال شعورك بواحد من تلك الأعراض.**

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10.000):

- ردود فعل تحسسية شديدة (انظر بداية الفصل 4).

أعراض جانبية بشيوع غير معروف (أعراض شيوعها لم يحدد بعد):

- نبض قلب غير منظم (تغير في النشاط الكهربائي للقلب)
- رد فعل جلدي حاد والذي قد يشمل: طفح، جلد أحمر، حويصلات في الشفتين، العينين أو الفم، تقشر الجلد، سخونة أو مزيج أيًا كان لهذه الأعراض
- ضغط دم رنوي مرتفع (ارتفاع ضغط الدم في الشرايين (الأوعية الدموية) للرتنين)

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

تقليل خطر حدوث إسهال وطفح جلدي

تايكرب يمكن أن يسبب إسهال شديد

إذا كنت تعاني من إسهال خلال فترة العلاج بـ تايكرب:

قم بشرب كميات كبيرة من السوائل (8-10 كؤوس في اليوم)، مثل الماء، المشروبات المستعملة في الرياضة أو سوائل راقعة أخرى.

- تناول أغذية قليلة الدسم وغنية بالبروتينات بدلًا من الأغذية الدسمة أو الأطعمةه باليهارات.
- تناول الخضار المطبوخة عوضًا عن الخضار الطازجة وقم بتقسير الفواكه قبل أكلها.
- تجنب الحليب ومنتجاته (بما في ذلك الأيس كريم).
- تجنب المكملات النباتية (بعضها يسبب الإسهال).

توجه إلى طبيبك إذا استمر الإسهال لديك.

تايكرب يمكن أن يسبب طفح جلدي

يقوم طبيبك بفحص جلدك قبل وخلال العلاج.

معالجة الجلد الحساس:

- استعمل مستحضر لتنظيف الجلد خال من الصابون.
- استعمل مستحضرات تجميل ذات مولدات تحسس منخفضة وخالية من العطور.
- استعمل كريم واقي (ذو عامل وقائي من الشمس [SPF 30 وما فوق]).

أخبر الطبيب إذا حدث لك طفح جلدي.

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 يخرّن 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 استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة والقنية. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يمكن الاستعمال لفترة 30 يومًا بعد فتح القنية لأول مرة.

يُمنع التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30°C.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلّص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا:

Microcrystalline cellulose, povidone (K30), sodium starch glycolate (Type A), hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol 400, polysorbate 80, iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172).

• كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

تايكرب أقراص مطلية بيضوية ومحدبة الجانبين، مطلية بطلاء أصفر ومعلمة بالكتابة "GS XJG" من جانب واحد.

تايكرب متوفر ضمن قنية ذات 70 قرصًا مطليًا.

• صاحب التسجيل المستورد وعنوانه:

نوفارتيس إسرائيل م.ض، ص.ب. 7126، تل أبيب.

• رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 139-23-31609.

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

تم تحريرها في آذار 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.