

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سوتينيب™ 12.5 ملغ

سوتينيب™ 25 ملغ

سوتينيب™ 50 ملغ

كبسولات

سونيتينيب (على شكل مالات) 12.5 ملغ، 25 ملغ، 50 ملغ Sunitinib (as malate) 12.5 mg, 25 mg, 50 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاجك، لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

هذا الدواء مخصص للكبار ما فوق عمر 18 سنة.

**1. لأي غرض مخصص الدواء؟**

- لمعالجة سرطان النسيج الضام للجهاز الهضمي (Gastrointestinal stromal tumor – GIST).
- لمعالجة سرطان خلايا الكلية الإنتقالي (Advanced renal cell carcinoma – aRCC).
- لمعالجة ورم مميز عصبي صماوي للبنكرياس، إنتقالي أو غير القابل للجراحة (Pancreatic neuroendocrine tumors – pNET).

**الفصيلة العلاجية:**

مثبط إستهدافي للمستقبل تيروزين كيناز.

**2. قبل استعمال الدواء**

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفصل 6).

قبل العلاج بـ سوتينيب، إحك للطبيب:

- إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل، مرضعة أو تخططين للإرضاع.
- إذا اجتزت حادث دماغي أو حادث قلبي (مثل نوبة قلبية من أي نوع كان بما في ذلك إحتشاء عضلة القلب، قصور القلب، عملية مجازة تاجية، اعتلال عضلة القلب (cardiomyopathy)، ذبحة قلبية غير ثابتة) و/أو إنصمام رئوي خلال فترة قدرها 12 شهراً قبل البدء باستعمال الدواء.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: الكبد، الكلية/الجهاز البولي، البنكرياس، القلب (يشمل إضطرابات في نظم القلب)، من ضغط دم مرتفع، من مشاكل في تخثر الدم، في توازن الشوارد الكهربائية و/أو في وظيفة الغدة الدرقية، من الصرع، من مشاكل في الجلد أو تحت الجلد، إذا اجتزت أو كنت مقدماً على اجتياز عملية جراحية أو علاج أسنان اقتحامي.
- إذا كنت مريضاً بالسكري (يجب مراقبة نسبة السكر في الدم خلال فترة استعمال سوتينيب لتجنب انخفاض نسبة السكر في الدم).
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ضرر في الأوعية الدموية الدقيقة، عرض يسمى (Thrombotic Microangiopathy) TMA.
- إذا كنت تعاني أو عانيت من تمدد الأوعية الدموية (aneurysm) (توسع وضعف جدار الأوعية الدموية) أو تمزق جدار الأوعية الدموية.

## تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.
- يجب تجنب حدوث الحمل خلال فترة العلاج بالمستحضر وإتخاذ وسائل ملائمة لمنع الحمل.
- خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوص الدم، ضغط الدم، وظائف القلب، التخطيط الكهربائي للقلب (ECG)، وظائف الكلية، الشوارد الكهربائية، إنزيمات الكبد، البنكرياس والجهاز الهضمي ووظيفة الغدة الدرقية.
- يجب إجراء فحص للأسنان قبل بدء العلاج والتفكير بعلاج وقائي للأسنان.

## ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية ترفع من تركيز سوتينت في الدم عند دمجها مع: كيتوكونازول، إيتراكونازول (مضادات الفطريات)، إريثروميسين، كلاريثروميسين (مضادات حيوية)، ريتونافير (لمعالجة فيروس الإيدز)، عصير الجريب فروت.
- أدوية تخفض من تركيز سوتينت في الدم عند دمجها مع: ديكساميثازون (كورتيكوستيرويد يستعمل لعلاج حالات مختلفة مثل حساسية/إضطرابات في التنفس أو أمراض جلدية)، فينيتوين، كاربامازيبين، فينوباربيتال (تستعمل لعلاج الصرع وأمراض عصبية أخرى)، ريفامبين (مضاد حيوي)، عشبة هيبيريكوم (St. John's Wort) (يستعمل لمعالجة الإكتئاب).
- وارفارين (لمعالجة فرط التخثر) - يجب أن تكون تحت المراقبة الطبية لمتابعة مستويات مؤشرات تخثر الدم.
- أدوية لتخفيض الكوليسترول من مجموعة الستاتينات وأدوية من مجموعة البيسفوسفونات (مثل: فوسالان) بالإعطاء عن طريق الوريد قبل أو خلال العلاج بـ سوتينت.

## استعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام. يجب بلع الدواء مع قليل من الماء. لا يجوز شرب عصير الجريب فروت أو أكل الجريب فروت خلال العلاج بالدواء. إن إستهلاك الجريب فروت قد يغير من تركيز الدواء بجسمك.

## الحمل والأرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك ربما تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، توجهي إلى الطبيب واستشره قبل تناول الدواء. إذا كان من الممكن أن تصبحي حاملاً، عليك استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بـ سوتينت. عليك إبلاغ الطبيب إذا كنتِ مرضعة. لا يجوز لكِ الإرضاع خلال العلاج بـ سوتينت.

## السياقة واستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء قد يضعف من اليقظة وأن يسبب دوارةً والميل إلى النوم ولذلك يلزم الحذر أثناء سياقة المركبة، تشغيل مكنات خطرة وبأي نشاط يتطلب اليقظة.

## معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول (23 ملغ) صوديوم في كل كبسولة، إي إنه يعتبر خالياً من الصوديوم.

## 3. كيفية استعمال الدواء؟

دائماً يجب استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يوصى بتناول الدواء بنفس الساعة كل يوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

لا يجوز المضغ! لا يجوز فتح الكبسولة وبعثرة محتواها! لم يتم فحص تأثير/نجاعة الإعطاء بهذه الطريقة.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء لدى الأطفال دون عمر 18 سنة.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تفويت الجرعة الدوائية وتناول الجرعة القادمة في اليوم التالي في الساعة المحددة.

**لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعة دوائية مضاعفة!**

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء. إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سوتينت قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

**يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حالاً إلى الطبيب في حال حدوث:**

أنزفة في مناطق مختلفة من الجسم (مثل: من الأنف، من فتحة الشرج، من الأعضاء التناسلية، في اللثة، في جهاز الهضم) - علامات حدوث ذلك هي: آلام وانتفاخ في البطن، تقيؤ دم، براز دموي، دم في البول، صداع أو تغير في الحالة الذهنية، سعال دموي أو بلغم دموي من الرئتين أو من الطرق التنفسية.

إضطرابات في نظم و/أو في وظيفة القلب: التي تتجلى بضيق في التنفس، إرهاق شديد، إنتفاخ في راحتي القدمين والكاحلين. إنصمام شرياني (thromboembolism)، مرض الأوعية الدموية الدماغية (cerebrovascular disease)، نوبة إقفارية عابرة، إحتشاء دماغي.

فرط حساسية يتجلى بانتفاخ أو وذمات في الوجه، في الشفتين، في الحنجرة، في الرجلين واليدين. علامات لنوبة صرعية مثل: صداع، تدني اليقظة، تغير في الأداء الوظيفي النفسي و/أو فقدان الرؤية. إنفلونزا أو تلوّثات خطيرة، نخر عظم الفك.

إضطرابات في الكلى. تغيرات في وثيرة التبول أو عدم التبول التي يمكن أن تكون أعراض لقصور كلوي. تلف الورم الذي يؤدي إلى ثقب في الأمعاء. يجب إبلاغ الطبيب إذا وجدت لديك آلام شديدة في البطن، سخونة، غثيان، تقيؤات، دم في البراز لديك، أو تغيرات في عادات الأمعاء المتهيجة.

**يجب التوجه حالاً إلى الطبيب في حال حدوث:**

إنصمام رئوي يتجلى بصعوبات في التنفس، تنفس سريع. ألم أو ضغط في الصدر، سعال دموي، إزرقاق الشفتين وأطراف الأصابع، إنهيار. ارتفاع ضغط الدم، تغيرات في وثيرة وكمية البول، ألم في الذراعين، في الظهر، في العنق أو في الفك، ضعف أو الشعور بتثقل في جانب واحد من الجسم، صعوبة في النطق، أعراض لإنخفاض مستوى السكر في الدم مثل: إرهاق، ضربات قلب قوية، تعرق، جوع، فقدان الوعي.

ظهور علامات تلوّث جراء إصابة في الجلد مثل: سخونة، ألم، إحمرار، انتفاخ أو تصريف لدم أو قيح. تلوّث كهذا قد يشكل خطرًا على الحياة.

أعراض لتضرر الأوعية الدموية الصغيرة مثل: سخونة، إرهاق، إنهاك، كدمات على الجلد، نزف، انتفاخ، إرتباك، فقدان الرؤية أو إختلاجات.

**أعراض جانبية إضافية:**

**أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة جداً، بشيوع قدره أكثر من 1 لـ 10 معالجين:**

إسهال، إمساك، ألم في البطن/انتفاخ، غثيان، فقدان الشهية للطعام (anorexia)، دوار، سخونة، إلتهابات و/أو تقرحات و/أو جفاف الفم، إضطرابات هضمية، تقيؤات، تهيجات أو آلام في الفم، تغيرات في المذاق، طفح تحسسي حاد، تغير لون الجلد/إصفرار الجلد.

2022-0078783

إصطباغ الجلد، تغير لون الشعر، إرهاق شديد، ضعف، صداع، أرق، آلام في الظهر، آلام مفصلية، آلام في الأطراف، سعال، إنخفاض نشاط الغدة الدرقية، إنخفاض في نسبة كريات الدم البيضاء، الحمراء والصفائح الدموية، إنتفاخ يحدث نتيجة تراكم سوائل تحت الجلد أو حول العينين، رعاف، ضيق في التنفس، ارتفاع ضغط الدم، طفح في راحتي اليدين والقدمين، طفح، جفاف الجلد.

#### أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة، بشيوع قدره 1 حتى 10 من بين 100 معالج:

خثرات دموية في الأوعية الدموية، قلة في تزويد عضلة القلب بالدم جراء تضيق أو إنسداد الشرايين التاجية، ألم في الصدر، إنخفاض كمية الدم التي تُضخ من القلب في كل نبضة، إحتباس السوائل يشمل حول الرئتين، الشعور بوعكة تشبه الإنفلونزا، تفاقم لتلوث خطير (تلوث موجود في الدم) الذي يمكن أن يؤدي إلى تضرر النسيج، لفشل جهازي ولحدوث وفاة، إنخفاض نسبة السكر في الدم - يجب إبلاغ الطبيب بأسرع ما يمكن إذا قاسيت من علامات أو أعراض لإنخفاض نسبة السكر في الدم (إرهاق، ضربات قلب، تعرق، جوع وفقدان للوعي)، اكتئاب، بواسير، آلام شرجية، نزف من اللثة، صعوبة أو عدم القدرة على البلع، آلام و/أو الشعور بحرقة في اللسان، إتهاب المريء والأغشية المخاطية، غازات في المعدة أو في الأمعاء، تناقص الوزن، آلام في العضلات و/أو العظام، ضعف في العضلات، إرهاق في العضلات، تقلص العضلات بشكل مفاجئ (spasm)، جفاف في الأنف أو إحتقان في الأنف، فرط التدمع، أعراض جلدية مثل: شعور غير إعتيادي في الجلد، تحرشف الجلد، تقشر الجلد، إتهابات، حويصلات على سطح الجلد، حكة، حب الشباب، تجفاف، هبات من الحر، بول بلون شاذ، تغير لون الأطراف، تساقط الشعر، إرتفاع مستوى حمض البول في الدم، فقدان البروتينات في البول (يمكن أن يؤدي إلى إنتفاخ)، نتائج شاذة في فحوصات الدم بما في ذلك نسبة خائثر الكبد والبنكرياس، شعور غير إعتيادي في الأطراف، زيادة/تناقص الحس، خاصة للمس، حرقة في المعدة، قشعريرة.

#### أعراض جانبية تظهر في أوقات متباعدة، بشيوع قدره 1 حتى 10 من بين 1,000 معالج:

تلوث يشكل خطرًا على الحياة في الأنسجة الرخوة بما في ذلك منطقة الشرج والتناسل. يجب التوجه في الحال إلى الطبيب إذا ظهرت علامات لتلوث حول الإصابة في الجلد مثل: سخونة، ألم، إحمرار، إنتفاخ أو تصريف دم أو قيح.

سكتة، نوبة قلبية جراء تدني أو إضطراب في تزويد القلب بالدم، تغيرات/إضطرابات في نظم القلب، سوائل حول القلب (pericardial effusion)، فشل كبدي، آلام في البطن جراء إتهاب البنكرياس.

تلف الورم الذي يسبب تنقب الأمعاء، إتهاب المرارة (مع أو بدون حصى في المرارة)، ممر غير سليم بين تجاويف الجسم أو الجلد. آلام في الفم، في الأسنان و/أو في الفك، إنتفاخ أو تقرحات في الفم، تتمل أو الشعور بتقل في الفك أو الشعور بتخلخل سن، تلك هي أعراض لحدوث ضرر في عظم الفك. عليك التوجه إلى الطبيب وإلى طبيب الأسنان.

فرط إنتاج هورمونات الدرق التي تزيد كمية الطاقة التي يحتاجها الجسم أثناء الراحة. صعوبة شفاء الجروح بعد عملية جراحية، إرتفاع نسبة الإنزيمات في الدم (كرياتين فوسفوكيناز) من العضل، رد فعل حاد لمولدات الحساسية يشمل رشح تحسسي (حمى العلف)، طفح جلدي، حكة في الجلد، شرى، إنتفاخ أجزاء من الجسم وصعوبات في التنفس. إتهاب الأمعاء الغليظة (إتهاب القولون، إتهاب القولون الإقفاري).

#### أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة، بشيوع قدره 1 حتى 10 من بين 10,000 معالج:

ردود فعل جلدية و/أو غشائية خطيرة (متلازمة "ستيفنس - جونسون"، انحلال البشرة النخري السمي، حمى متعددة الأشكال)، تقرح جلدي مؤلم (pyoderma gangrenosum) انحلال عضل (rhabdomyolysis) الذي يمكن أن يؤدي إلى حدوث مشاكل في الكلية.

حدوث انحلال نتيجة ورم سرطاني: من الجائز أن تحدث مضاعفات إستقلابية خلال معالجة السرطان، جراء تفكك الخلايا السرطانية. الأعراض المشمولة بهذه الفئة هي: غثيان، ضيق في التنفس، عدم إنتظام نظم القلب، تقلصات عضلية، إختلاجات، إرهاق، بول عكر التي تتراقق بتغيرات في نتائج فحوص الدم (إرتفاع مستويات البوتاسيوم، حمض البول والفوسفات وإنخفاض نسبة الكالسيوم في الدم) التي يمكن أن تؤدي إلى تغيرات في الأداء الوظيفي للكلية وفشل كلوي، hepatitis - إتهاب الكبد، تغيرات دماغية التي تتجلى بأعراض مثل: صداع، إرتباك، إختلاجات، فقدان الرؤية. إتهاب الغدة الدرقية، تضرر الأوعية الدموية الصغيرة، عرض يسمى (Thrombotic Microangiopathy) TMA.

#### أعراض جانبية شيعها غير معروف (لا يمكن تقييم الشيع من المعلومات المتوفرة):

توسع وضعف جدار الأوعية الدموية أو تمزق جدار الأوعية الدموية (aneurysms and artery dissections).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء دون 30 درجة مئوية.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا:

mannitol, croscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate, titanium dioxide, red iron oxide, gelatin and printing ink (shellac, propylene glycol, sodium hydroxide, povidone, titanium dioxide).

يحتوي سوتينت 25 ملغ و 50 ملغ أيضًا على:

yellow iron oxide ,black iron oxide

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

سوتينت 12.5 ملغ: كبسولة ذات لون برتقالي مطبوع على قسمها العلوي "Pfizer" وعلى قسمها السفلي "STN 12.5mg".  
سوتينت 25 ملغ: كبسولة قسمها العلوي ذو لون كراميل مطبوع عليه "Pfizer" وقسمها السفلي ذو لون برتقالي مطبوع عليه "STN 25mg".

سوتينت 50 ملغ: كبسولة ذات لون كراميل مطبوع على قسمها العلوي "Pfizer" وعلى قسمها السفلي "STN 50mg".

يسوّق المستحضر ضمن قناني أو عبوات لويحة (بليستر). من الجائز ألا تسوق كافة أنواع العلب.

**صاحب الإمتياز وعنوانه:** فايزر فارماسيوتيك إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

**رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:**

سوتينت 12.5 ملغ: 136.89.31430

سوتينت 25 ملغ: 136.90.31431

سوتينت 50 ملغ: 136.91.31432

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم تحديثها في 05/2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.