

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (المستحضرات) - 1986
يتم تسويق الدواء بوصفة طبيب فقط

لينبارزا™ 100 ملغ
أقراص مغلقة

التركيبة:

كل قرص يحتوي على:

أولاباريب 100 ملغ 100 Olaparib

لينبارزا™ 150 ملغ
أقراص مغلقة

التركيبة:

كل قرص يحتوي على:

أولاباريب 150 ملغ 150 Olaparib

للاطلاع على المكونات غير الفعالة الرجاء الاطلاع على البند 6 - "معلومات إضافية".

الرجاء أنظر أيضاً البند 2 - "معلومات هامة عن جزء من مكونات الدواء"

اقرأ النشرة بعناية حتى النهاية قبل استخدام الدواء.

حافظ على النشرة ربما قد تحتاجها مرة أخرى.

هذه النشرة تحتوي على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، فاتصل بالطبيب أو الصيدلي.

تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لم يخصص الدواء؟

لينبارزا مخصص لـ:

- علاج مداومة، منفرد، لسرطان المبايض المتقدم (أو الأنايب، أو سرطان أولي في الصفاق) من نوع high-grade epithelial لدى نساء بالغات لديهن طفرة (مكتسبة أو مورثة) في BRCA1/2 اللواتي استجبن (رد

فعل كامل أو جزئي) لعلاج كيماوي يعتمد على البلاتينوم في الخط الأول.

• لعلاج مداومة لسرطان مبايض معاود (أو في الأنابيب، أو سرطان أولي في الصفاق) من نوع high grade epithelial لدى مريضات يعانين من الحساسية تجاه البلاتينوم اللواتي استجبن (رد فعل كامل أو جزئي) لعلاج كيماوي يعتمد على البلاتينوم في الخط الأول.

• لعلاج سرطان ثدي ثقلي لدى متعالات يحملن طفرة BRCA و HER2 سلبي، تعالجن بعلاج كيماوي قبل أو بعد المرحلة النقيية.

• لعلاج مداومة لمرضى بالغين لديهم سرطان بنكرياس ثقلي يحملون طفرة من نوع BRCAm، مسببة للمرض أو يشتبه بأنها مسببة للمرض، والذين لم يتقدم مرضهم بعد على الأقل 16 أسبوعاً من العلاج الكيماوي المعتمد على البلاتينوم بالخط الأول.

• لعلاج مداومة بالدمج مع المادة الفعالة bevacizumab لمتعالات بالغات لديهن سرطان مبيض، أو الأنابيب، أو صفاق أولي متقدم، اللواتي لم يستجبن بشكل كامل أو جزئي لعلاج خط أول مع علاج كيماوي يعتمد على البلاتينوم واللواتي تبين أن لهن نتيجة إيجابية لنقص في تهجين غير متجانس (homologous recombination deficiency) (HRD) المعروف من قبل:

- طفرة مسببة للمرض أو يشتبه بأنها مسببة للمرض في جين BRCA و/أو

- عدم ثبات جيني

• لعلاج البالغين الذين لديهم سرطان بروتات ثقلي مقاوم للإخصاء يحملون طفرة وراثية أو مكتسبة في الجينات BRCA1/2 أو ATM، مسببة للمرض أو يشتبه بأنها مسببة للمرض، وتقدم مرضهم بعد علاج سابق بالمواد الفعالة: abiraterone أو enzalutamide.

إذا تميز الورم بمستقبلات هرمونية إيجابية (HR)-positive disease، تنص التوصيات على إعطاء علاج صماوي. على الطبيب أن يقوم بفحص للتأكد بأن لينپارزا ملائم لك.

لينپارزا يحتوي على المادة الفعالة أولاپاريب. أولاپاريب هو نوع دواء لسرطان يسمى مثبط PARP.

يمكن لمثبطات PARP أن تسبب قتل خلايا السرطان من خلال حصر الأنزيم الذي يساعد في تصليح المادة الوراثية.

المجموعة الدوائية

مثبطات PARP [poly (adenosine diphosphate-ribose) polymerase].

2. قبل استخدام الدواء

X لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية تجاه المادة الفعالة أولاپاريب أو أي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (يرجى الاطلاع على البند 6 – "معلومات إضافية").
- كنت مرضعة (الرجاء أنظري البند 2 أدناه للمزيد من المعلومات).

تحذيرات خاصة بشأن استخدام لينپارزا:

! قبل أو خلال العلاج بـلينپارزا، بلغ الطبيب إذا:

- كان لديك تعداد دم منخفض في الفحوصات. يحتمل تعداد منخفض لكريات الدم الحمراء (فقر دم)، تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (نوبتروينيا)، أو تعداد منخفض للصفائح (قلة الصفائح). للمزيد من المعلومات أنظر الفصل 4 – "أعراض جانبية"، يشمل علامات وأعراض عليك أن تتبها إليها (مثل: حمى أو التهاب، كدمة أو نزيف). في أحيان نادرة، يمكن أن تكون هذه علامات لمشكلة خطيرة أكثر في

نخاع العظم مثل "متلازمة خلل التنسج النقوي" (MDS) أو "لوكيميا نقوية وخيمة" (AML).

- كنت تعيش عارض جديد أو تفاقم في ضيق التنفس، سعال أو أزيز. بلغ عدد قليل من المرضى الذين تلقوا لينبارزا عن التهاب رئتين (ذات الرئة). التهاب الرئتين هو حالة وخيمة قد تسبب التسرير في أحيان متقاربة.
- كنت تعيش أعراض مثل ألم أو انتفاخ في الأطراف، ضيق تنفس، ألم في الصدر، تنفس أسرع من المعتاد (tachypnea) أو دقات قلب سريعة (tachycardia). سوف يفحصك طبيبك المعالج وقد تتعالج بأدوية مميعة للدم. يوجد مرضى بسرطان البروستات الذين يتناولون أيضاً (GnRH gonadotropin-releasing hormone) بالإضافة لـلينبارزا. يمكن لهؤلاء المرضى أن يطوروا خثرات دم في أوردة عميقة، عادة في القدمين (خثار الأوردة) أو خثرة دم في الرئتين (انصمام رئوي).

الفحوصات والمتابعة

سوف يوجهك الطبيب كذلك لعمل فحوصات دم قبل وخلال العلاج بلينبارزا.

عليك القيام بفحص دم على النحو التالي:

- قبل العلاج
 - كل شهر خلال العام الأول من العلاج
 - في الفترات الزمنية المنتظمة التي سوف تحدد لك من قبل طبيبك بعد العام الأول من العلاج.
- إذا كان تعداد دمك أقل من اللازم، قد تحتاج لتسريب دم (تلقي دم أو منتجات دم من متبرع).

! ردود فعل/تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى لعلاج السرطان.
- لقاح أو دواء يثبط جهاز مناعتك لأنه يحتمل أن تحتاج لمراقبة لصيقة.
- ايتراكونازول، فلوكونازول - لعلاج عداوى فطرية.
- تليثرومايسين، كلاريثرومايسين وأريثرومايسين- لعلاج عدوى جرثومية.
- مثبطات بروتياز مسرعة مع ريتونافير أو مع كويبيسيستات، بوسبرفير، تلابرفير، نغيراين، أفافيرناز، لعلاج عداوى فيروسية، يشمل فيروس فشل المناعة المكتسب (HIV).
- ريفامبيسين، ريفابنتين، ريفابوتين- لعداوى جرثومية، يشمل السل (TB).
- فنتوئين، كاربامازين، فنوباريتال- لغرض تهدئة أو علاج مرض السقوط ونوبات التقلصات.
- دواء نباتي يحتوي نبتة العرن المثقوب (St. John's Wort)- معدّ بالأخص لعلاج الاكتئاب.
- ديجوكسين، ديلتيازيم، فوروساميد، فيراباميل، فالسارتان- لاضطرابات مختلفة في أداء القلب أو لعلاج ارتفاع ضغط الدم.
- بوستان- لعلاج ارتفاع ضغط الدم الرئوي.
- ستاتينات، مثلاً سيمفاستاتين، فارفاستاتين، رزوفاستاتين- لخفض مستويات الكوليسترول في الدم.
- ديباغاتران- لتميع الدم.
- جليبنكلاميد، ميتفورمين، ريباغليبيد- لعلاج السكري.
- ارغوت قلوي- لعلاج الصداع وآلام الرأس.
- فتانيل- لعلاج ألم يحدث بسبب مرض السرطان.
- فيموزيد، كواتياين- لعلاج مشاكل نفسية مختلفة.
- سيزابريد- لعلاج مشاكل المعدة.
- كولخيتسين- لعلاج النقرس.
- سيكلوسبورين، سيروليموس، تاكروليموس- لتثبيط جهاز المناعة.
- ميثوتريكسات- لعلاج السرطان، التهاب المفاصل الروماتويدي والصدفية.
- gonadotropin-releasing hormone (GnRH) إضافة للعلاج
- بلينبارزا لمرضى سرطان البروستات- عليك أن تستمر بهذا العلاج سوية مع تناول لينبارزا، إلا إذا خضعت لجراحة لتقليل كمية التيستوستيرون في جسمك (إخفاء جراحي).

بلغ الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا كنت تتناول أحد الأدوية المسجلة أعلاه أو أي دواء آخر. قد لا تكون الأدوية المسجلة هنا الوحيدة التي يمكن أن تؤثر على لينپارزا.

! استخدام الدواء والغذاء

يمنع شرب عصير الجريب فروت طوال فترة العلاج بلينپارزا. يمكن للجريب فروت أن يؤثر على كيفية عمل لينپارزا.

! الحمل، الإرضاع والخصوبة

النساء:

- يمنع تناول لينپارزا إذا كنت حاملاً أو قد تدخلين في حمل، لأن لينپارزا قد يسبب ضرراً للجنين.
- يجب تجنب الدخول في حمل عند تناول لينپارزا. عليك استعمال وسائل منع حمل ناجعة عند تناول لينپارزا وبعد شهر من تناول الجرعة الأخيرة. لا يعرف فيما إذا كان لينپارزا يؤثر على نجاعة بعض وسائل منع الحمل الهرمونية. الرجاء أن تبلغی الطبيب إذا كنت تتناولين وسيلة منع حمل هرمونية، لأنه قد يوصي طبيبك باستعمال وسائل منع حمل غير هرمونية إضافية.
- يجب إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج بواسطة لينپارزا، في أوقات منتظمة خلال العلاج الجديد وبعد شهر واحد من تلقي الجرعة الأخيرة من لينپارزا. إذا دخلت في حمل في هذا الوقت، عليك تبليغ الطبيب المعالج على الفور.
- لا يعرف ما إذا كان لينپارزا ينتقل عبر حليب الأم. يمنع الإرضاع عند تناول لينپارزا، وكذلك يمنع الإرضاع طوال شهر بعد تناول الجرعة الأخيرة من لينپارزا. إذا كنت تتوين الإرضاع، الرجاء تبليغ طبيبك.

الرجال:

- يجب استعمال عازل ذكري عند ممارسة الجنس مع الزوجة، حتى لو كانت زوجتك حامل، خلال العلاج بلينپارزا ولمدة 3 أشهر بعد تناول الجرعة الأخيرة من لينپارزا. لا يعرف إذا كان لينپارزا ينتقل عبر المنی.
- على زوجتك أن تستعمل كذلك وسيلة ناجعة لمنع الحمل.
- يمنع التبرع بالمنی خلال العلاج ولمدة 3 أشهر بعد تناول الجرعة الأخيرة.

! القيادة واستخدام الآلات

لينبارزا قد يؤثر على قدرتك على القيادة أو استعمال الماكينات. إذا كنت تشعر بدوار، وهن أو تعب خلال استعمال لينبارزا، لا تقد أو تشغل ماكينات أو أجهزة.

! معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) في قرص 100 أو 150 ملغ، ولذلك يعتبر "خاليًا من الصوديوم".

3. كيف تستخدم الدواء؟

لقد وصف لك طبيبك لينبارزا أقراص مغلقة.

يجب استعمال لينبارزا دائماً حسب التعليمات الصادرة عن الطبيب.
يجب التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد بشأن الجرعة وطريقة العلاج بلينبارزا.
لا يجب تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

- يجب بلع أقراص لينبارزا كاملة، مع أو من دون طعام.
- يجب تناول لينبارزا مرة في الصباح ومرة في المساء.
- يمنع المضغ، السحق، تذويب أو شطر الأقراص، لأن هذا قد يؤثر على سرعة امتصاص الدواء في الجسم.

الجرعة

- سوف يقول لك الطبيب كم تتناول من أقراص لينبارزا. من المهم أن تتناول في كل يوم الجرعة الاجمالية الموصى بها. يجب الاستمرار بالتناول طالما أن الطبيب، الصيدلي أو الممرضة يطلبون منك ذلك.
- الجرعة المتبعة عادة هي 300 ملغ (2 X قرص 150 ملغ)، مرتين في اليوم – اجمالي 4 أقراص في اليوم.
قد يسجل لك الطبيب جرعة مختلفة إذا:
- كنت تعاني من مشكلة في الكلى – سوف يطلب منك تناول 200 ملغ (2 X قرص 100 ملغ)، مرتين في اليوم – بالمجمل 4 أقراص في اليوم.
- كنت تتناول أدوية معينة قد تؤثر على لينبارزا (الرجاء أنظر البند 2).

- كنت تعایش اعراض جانبية معينة عند تناول لينپارزا (الرجاء أنظر البند 4). يمكن أن يطلب منك الطبيب أن تتناول لينپارزا بجرعة أقل أو أن تتوقف عن العلاج، لفترة قصيرة أو بشكل دائم.

إذا تناولت سهوًا مقدارًا دوائيًا أعلى

إذا كنت قد تناولت جرعة زائدة أو ابتلع طفل عن طريق الخطأ جرعة من الدواء، فاتصل بالطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى على الفور وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول لينپارزا

إذا نسيت تناول جرعة لينپارزا في الوقت المخصص، لا يجوز تناول جرعة مزدوجة. خذ جرعتك التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بلينپارزا من دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تناول فيها الدواء. ارتد نظارات إذا كنت بحاجة إليها. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. آثار جانبية

أسوء باي دواء، قد يسبب استخدام لينپارزا آثارًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تتزعج من قراءة قائمة الآثار الجانبية. قد لا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية تلزم انتباهًا خاصًا:

يجب التوجه للطبيب فورًا إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

الآثار الجانبية الشائعة للغاية (تؤثر على أكثر من 1 من أصل 10 مرضى):

- شعور بضيق التنفس، تعب شديد، شحوب أو نبض سريع- يمكن أن تكون هذه أعراض لتعداد دم منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر دم).

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالج):

- ردود فعل تحسسية (مثلا: انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق، شرى، صعوبات تنفس أو بلع، دوخة التي قد تكون علامة وعرض لرد فعل فرط التحسس).

- مشاكل خطيرة في نخاع العظم (متلازمة خلل التنسج النقوي (MDS) أو لوكيميا نقوية وخيمة (AML)). الرجاء أنظر البند 2.

الآثار الجانبية الأخرى:

الآثار الجانبية الشائعة للغاية (تؤثر على أكثر من 1 من أصل 10 مرضى):

- غثيان
- تقيؤ
- شعور بالتعب أو الوهن
- صعوبات هضم أو حرقة
- فقدان الشهية
- صداع
- تغيرات في حاسة الذوق
- شعور بالدوخة
- السعال
- صعوبة التنفس
- إسهال. في حال تفاقم الإسهال الرجاء أن تبلغ طبيبك على الفور.

أعراض جانبية شائعة جداً قد تظهر في فحوصات الدم:

- انخفاض في تعداد صفائح الدم- قد تشعر بالأعراض التالية:
 - ظهور كدمات أو نزيف متواصل أكثر من المعتاد عند الإصابة
- تعداد دم منخفض لخلايا الدم البيضاء (لويكوبينيا، نوبتروينيا) التي قد تقلل من قدرتك على محاربة العدوى وقد تكون متعلقة بالحمى.

آثار جانبية شائعة (آثار تظهر لدى 1 حتى 10 مستخدمين من بين كل 100):

- طفح أو شرى مثير للحكة وجلد أحمر، منتفخ (التهاب الجلد)
- ألم في الفم (stomatitis)
- ألم في منطقة البطن تحت الأضلاع (ألم في البطن العلوي).

أعراض جانبية شائعة قد تظهر في فحوصات الدم:

- تعداد دم منخفض لخلايا الدم البيضاء (ليمفوبينيا) الذي قد يقلل من قدرتك على محاربة العدوى وقد يكون متعلقاً بالحمى.
- ارتفاع في مستويات الكرياتينين في الدم- هذا الفحص مخصص ليفحص أداء الكلى.

أعراض جانبية غير شائعة والتي قد تظهر في فحوصات الدم:
• ارتفاع في حجم خلايا الدم الحمراء (من دون أعراض).

أعراض جانبية نادرة (تؤثر على حتى 1 من بين 1000 متعالج):
• التهاب في نسيج الدهن تحت الجلد، الذي يسبب الألم (إريثيما نودوسوم erythema nodosum).

سوف يقوم طبيبك بفحوصات دم كل شهر خلال السنة الأولى من العلاج،
وبفواصل زمنية منتظمة بعد ذلك. سوف يقول لك طبيبك إذا كان هناك تغيرات
في فحوصات الدم التي قد توجب العلاج.

إذا ظهر أثر جانبي، أو تفاقم أحد الآثار الجانبية أو عند المعاناة من أثر جانبي
لم يرد ذكره في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن آثار جانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة عن آثار جانبية من خلال الضغط على رابط "الإبلاغ
عن آثار جانبية بعد العلاج الدوائي" الوارد في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة
الصحة على عنوان (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج
الإلكتروني للإبلاغ عن آثار جانبية، أو من خلال الدخول إلى الرابط:
<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب أن يبقى هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق
بعيد عن متناول ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وهكذا تمنع التسمم.
لا تسبب التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا تستخدم الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر
على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك
الشهر.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الرطوبة.

- لهذا المستحضر الطبي لا توجد درجة حرارة تخزين خاصة. ينصح بحفظه في درجة حرارة الغرفة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة النشطة يحتوي الدواء كذلك على:
Copovidone K28, Mannitol, Hypromellose 2910, Silica, colloidal anhydrous, Sodium stearyl fumarate, Titanium dioxide, Macrogol 400, Iron oxide yellow
كذلك، يحتوي لينپارزا 150 ملغ على:
Iron oxide black

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى الرزمة؟
لينپارزا 100 ملغ هو قرص مغلف، بلون أصفر-أصفر غامق، بيضوي، محذب من الطرفين، معلم بـ "OP100" في أحد الجانبين والجانب الآخر أملس.
لينپارزا 150 ملغ هو قرص مغلف، بلون أخضر-أخضر/رمادي، بيضوي، محذب من الطرفين، معلم بـ "OP150" في أحد الجانبين والجانب الآخر أملس.
عبوة لينپارزا تحتوي 56 قرصاً مغلفاً (7 نغطات X 8 أقراص في كل منها)، أو عبوة مزدوجة تحتوي 112 قرصاً مغلفاً (عبوتي 56).
قد لا تسوق كل أحجام العبوات.

المنتج:

AstraZeneca UK limited Silk Road Business Park, Macclesfield,
Cheshire SK10 2NA, UK

صاحب التسجيل:

شركة أسترازينكا (إسرائيل) بضممان محدود
شارع عتيري يدع 1،
كفار سابا 4464301

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي بوزارة الصحة:

لينبارزا 100 ملغ - 161-63-35469

لينبارزا 150 ملغ - 161-64-35470

تمت صياغة هذه النشرة بلغة المذكر لغرض التبسيط وتسهيل القراءة ليس إلا.
ومع ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

حررت في كانون الثاني 2022 وفقاً لتوجيهات وزارة الصحة.