

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### لوميكراس 120 ملغ أقراص مطلية

#### المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص على 120 ملغ سوتوراسيب (120 mg sotorasib)  
للمواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

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

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

#### **1) لأي غرض مخصص الدواء؟**

لوميكراس مخصص لعلاج متعاليين كبار يعانون من سرطان رنتين موضعي متقدم أو ثقيلي من نوع non-small cell (NSCLC) مع الطفرة KRAS G12C، حسبما أكدت عبر فحص مصادق عليه، والذين تلقوا على الأقل علاج جهازي واحد في السابق.

#### الفصيلة العلاجية:

ينتمي لوميكراس إلى مجموعة الأدوية التي يعرف بأنها مواد مضادة للأورام (أدوية للسرطان).

يستعمل لوميكراس لعلاج كبار لديهم نوع من سرطان الرنتين المسمى (NSCLC) non-small cell lung cancer حيث تقدم وانتشر إلى أجزاء أخرى من الجسم.

يستعمل لوميكراس عند عدم نجاعة علاجات سابقة في إيقاف تقدم السرطان، وعندما يطرأ تغيير وراثي في خلايا السرطان الذي يتيح لها إنتاج شكل غير سليم لبروتين يسمى KRAS G12C. يعمل البروتين المعطوب KRAS G12C، على جعل خلايا السرطان تنمو بدون سيطرة. يلتصق لوميكراس للبروتين ويمنعه من العمل، الأمر الذي من شأنه أن يبطل أو يوقف نمو السرطان.

يفحص طبيبك مسبقاً خلايا السرطان لديك لوجود هذا التغيير، للتأكد من أن لوميكراس ملائم لك.

إذا توفرت لديك أسئلة بخصوص طريقة عمل لوميكراس أو لماذا وصف من أجلك هذا الدواء، إسأل الطبيب، الصيدلي أو الممرضة خاصتك.

#### **2) قبل إستعمال الدواء**

**X لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

- كنت حساساً (أليرجي) لـ سوتوراسيب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6)

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة قبل إستعمال لوميكراس.

#### قبل العلاج بـ لوميكراس إحك طبيبك:

- إذا وُجدت لديك سابقة لمشاكل في الكبد. من شأن طبيبك أن يجري فحوص دم للتأكد من وظائف كبدك، ومن الجائز أن يقرر خفض المقدار الدوائي من لوميكراس أو إيقاف العلاج الخاص بك.
- إذا وُجدت لديك ذات مرة مشاكل أخرى في الرئتين. قد تتفاقم بعض من مشاكل الرئتين خلال العلاج بـ لوميكراس، لأن لوميكراس قد يؤدي إلى إلتهاب في الرئتين خلال العلاج. من شأن الاعراض أن تكون مشابهة لأعراض سرطان الرئتين. أخبر طبيبك فوراً إذا وُجدت لديك أعراض جديدة أو تفاقت الأعراض، بما في ذلك صعوبات في التنفس، ضيق في التنفس، أو سعال مع أو بدون بلغم، أو سخونة.

#### الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص لأطفال ولمراهقين دون عمر 18 سنة. لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة إستعمال هذا الدواء لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

#### الفحوص والمتابعة

من شأن طبيبك أن يجري فحوص دم للتأكد من وظائف كبدك وبإمكانه إتخاذ قرار بخفض المقدار الدوائي من لوميكراس أو إيقاف العلاج (أنظر الفقرة 4).

#### أدوية أخرى ولوميكراس

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

سبب ذلك هو أن لوميكراس يمكن أن يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى، وأدوية أخرى يمكن أن تؤثر على عمل لوميكراس.

الأدوية التالية قد تضعف من نجاعة عمل لوميكراس:

- أدوية التي تستعمل لخفض الحموضة في المعدة ولعلاج القرحة المعدية، إضطرابات في الهضم وحرقان (أنظر الفقرة 3) مثل:
  - ديكسلانزوپرازول، إيزوميپرازول، لانزوپرازول، أوميپرازول، بانتوپرازول صوديوم أو راببيازول (أدوية التي تعرف بإسم 'مثبطات مضخة البروتونات)؛
  - رانتيدين، فاموتيدين، سيميبيدين (أدوية التي تعرف كـ 'مضادات للمستقبل H<sub>2</sub>')؛
  - ريفامبيسين (يستعمل لعلاج مرض السل)؛
  - أدوية التي تستعمل لعلاج الصرع المسماة فينيتوئين، فينوباربيتال أو كاربامازيبين (تستعمل أيضاً لعلاج الألم العصبي)؛
  - هيبيريكوم (سانت جونس ورت [مستحضر نباتي يستعمل لعلاج الإكتئاب])؛
  - إينز الوتاميد (يستعمل لعلاج سرطان البروستات).

قد يضعف لوميكراس من نجاعة الأدوية التالية:

- أدوية تستعمل لعلاج الألام الحادة، مثل ألفينتانيل أو فينتانيل؛

- أدوية تستعمل في زراعة الأعضاء وذلك لمنع رفض الأعضاء، مثل سيكلوسبورين، سيروليموس، إيفيروليموس أو تاكروليموس؛
- أدوية تستعمل لخفض نسبة الكوليسترول، مثل سيمفاستاتين، أتورفاستاتين أو لوفاستاتين؛
- ميدازولام (يستعمل لعلاج نوبات حادة أو كمادة مهدئة قبل أو خلال العملية الجراحية أو الإجراءات الطبية)؛
- أدوية تستعمل لعلاج مشاكل نظم القلب، مثل درونادرون أو أميودارون؛
- أدوية التي تعرف كمضادات التخثر التي توقف تخثر دمك، مثل ريفاروكسابان أو أبكسابان.

قد يزيد لوميكراس من خطورة حدوث أعراض جانبية مع الأدوية التالية:

- أدوية تستعمل لعلاج أنواع معينة من السرطان أو حالات إنتهاية، مثل ميتوتريكسات، ميتوكسانترون، توبوتيكان أو لاپاتينيب؛
- أدوية تستعمل لعلاج قصور القلب، مثل ديجوكسين.

### وسائل منع الحمل

إذا كنت تتناولين لوميكراس خلال فترة استعمال وسائل منع حمل التي يتم تناولها عبر الفم، فمن الجائز ألا تكون وسائل منع الحمل الفموية ناجعة. بالإضافة لذلك، عليك استعمال وسيلة موثوقة أخرى لمنع الحمل، مثل وسيلة منع حمل عازلة (كوندوم) كي لا تصبحي حاملاً خلال فترة تناولك هذا الدواء. تحدثي مع طبيبك عن وسائل منع الحمل المناسبة لك ولزوجك.

### إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول لوميكراس مع أو بدون طعام.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

#### الحمل

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنه بإمكانك أن تصبحي حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك قبل تناول الدواء.

لا يجوز الحمل خلال فترة تناول هذا الدواء لأن تأثيرات لوميكراس على النساء الحوامل غير معروفة وقد تلحق الضرر بالرضيع. إذا كنت قادرة على الحمل، فعليك استعمال وسيلة منع حمل ناجعة جداً خلال العلاج وعلى الأقل 7 أيام بعد التوقف عن العلاج.

### الإرضاع

لا يجوز الإرضاع خلال فترة تناول الدواء ولمدة 7 أيام بعد المقدار الدوائي الأخير. سبب ذلك عدم المعرفة فيما إذا كانت مركبات لوميكراس تنتقل إلى حليب الأم ولذا قد تلحق الضرر بالرضيع.

### السياقة وإستعمال الماكينات

لا يوجد ل لوميكراس تأثير ملحوظ على القدرة على السياقة وإستعمال الماكينات.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

#### يحتوي لوميكراس على لكتوز

إذا قيل لك من قبل طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، توجه إلى طبيبك قبل أن تبدأ بتناول هذا الدواء.

يحتوي لوميكراس على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) صوديوم في كل قرص، أي أنه يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

### (3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

### مدة العلاج

يوصى بالعلاج ب لوميكراس حتى تقدم المرض أو حدوث سمية لا يمكن تحملها.

لا تغيّر المقدار الدوائي الخاص بك ولا تتوقف عن تناول لوميكراس، إلا إذا أخبرك طبيبك بفعل ذلك. من شأن طبيبك أن يخفض المقدار الدوائي أو يوقف العلاج بدوائك، وفقاً لمدى قدرتك على تحمله.

● المقدار الدوائي الموصى به هو ثمانية أقراص (960 ملغ) مرة في اليوم. تناول المقدار الدوائي اليومي من لوميكراس عبر الفم مرة في اليوم، في نفس الساعة من كل يوم.

### طريقة التناول

- بالإمكان تناول لوميكراس مع أو بدون طعام.
- يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل. بالإمكان تعليق الأقراص في الماء لكن لا يجوز مضغ، سحق أو شطر الأقراص.
- إذا كنت غير قادر على بلع أقراص لوميكراس بشكلها الكامل:
  - ضع المقدار الدوائي اليومي الخاص بك من لوميكراس في نصف كأس (ليس أقل من 120 ملل) من ماء الشرب العادية بدرجة حرارة الغرفة، وذلك دون سحق الأقراص. لا يجوز استعمال أي سائل آخر، بما في ذلك المشروبات الحامضية (مثلاً عصائر الفواكه).
  - أخلط بلطف حتى تتحول الأقراص إلى قطع صغيرة (الأقراص لن تذوب بشكل تام). مظهر الخليط قد يتراوح ما بين الأصفر الشاحب إلى لامع.
  - اشرب الخليط فوراً.
  - إملاً نفس الكأس بنصف كأس إضافي من الماء واشرب فوراً للتأكد من تناولك لكامل المقدار الدوائي من لوميكراس.
  - إذا لم تشرب كامل الخليط فوراً، قم بخلط الخليط ثانية قبل أن تنتهي من شربه. اشرب كامل الخليط خلال 4 ساعات من التحضير.

إذا توجب عليك تناول دواء لخفض الحموضة في المعدة، فلا يوصى بإستعمال مثبطات مضخة البروتونات ومضادات لمستقبل H2 (أنظر الفقرة 2). بإمكانك استعمال مضادات حموضة ذات تأثير موضعي ويجب تناول لوميكراس 4 ساعات قبل أو 10 ساعات بعد تناول مضادات الحموضة (أنظر الفقرة 2).

### إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

توجه فوراً إلى الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا تناولت أقراصاً أكثر من الموصى بها.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

#### إذا تقيأت بعد تناول الدواء

إذا تقيأت بعد تناول مقدار دوائي من لوميكراس، فلا تتناول مقداراً دوائياً إضافياً. تناول المقدار الدوائي التالي في الموعد المحدد الخاص بك.

#### إذا نسييت تناول الدواء

إذا نسييت تناول مقدار دوائي من لوميكراس في الموعد المحدد الخاص بك، وإنقضت أقل من 6 ساعات، تناول المقدار الدوائي كالمعتاد. إذا إنقضت أكثر من 6 ساعات من الموعد المحدد الخاص بك، فلا يجوز تناول المقدار الدوائي. تناول المقدار الدوائي القادم في الموعد المحدد الخاص بك في اليوم التالي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

#### إذا توقفت عن العلاج بالدواء

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

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

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

#### (4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال لوميكراس قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

أعراض جانبية محتملة خطيرة وشائعة جداً لـ لوميكراس هي ارتفاع نسب إنزيمات كبدية معينة في الدم (AST/ALT)، الذي يعتبر مؤشر لمشاكل في الكبد. من شأن طبيبك أن يجري فحوص دم لفحص وظائف كبدك وبإمكانه أن يتخذ قرار بخفض المقدار الدوائي من لوميكراس أو إيقاف العلاج (أنظر الفقرة 2).

أعراض جانبية محتملة أخرى لـ لوميكراس من شأنها أن تشمل:

شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين)

- إسهالات؛
- الشعور بغثيان؛
- الشعور بارهاق؛
- تقيؤات؛
- إمساك؛

- ألم في البطن؛
- سخونة؛
- ألم في المفاصل؛
- ألم في الظهر؛
- ضيق في التنفس؛
- سعال؛
- انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) الذي قد يؤدي إلى إرهاق وإنهاك؛
- صداع.

#### شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين)

- ارتفاع نسب الإنزيمات بما في ذلك إنزيمات الدم التي لوحظت في الفحوص (ارتفاع فوسفاتاز القلوي، بيليروبين وجمما - جلوتاميل - ترانسفيراز)؛
- تضرر الكبد.

#### غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالج)

- التهاب الرنتين المسمى "مرض رئوي خلالي".

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

#### التبليغ عن أعراض جانبية

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) 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 بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر اللويحة والعبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يتطلب هذا الدواء شروط تخزين خاصة.

لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو إلى القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجتها بعد. إن إتخاذ هذه الإجراءات يساعد في الحفاظ على البيئة.

## (6) معلومات إضافية

يحتوي هذا الدواء بالإضافة للمُركَّب الفعال أيضاً على:

- Cellulose, microcrystalline (E460(i))
- Lactose monohydrate
- Croscarmellose sodium (E468)
- Magnesium stearate, Non-bovine (E470b)

الأقراص مطلية بـ:

- Polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), macrogol 4000 (E1521), talc (E553b), iron oxide yellow (E172).

أنظر الفقرة 2، لوميكراس يحتوي على لكتوز و صوديوم.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟**

أقراص مطلية بلون أصفر، شكلها مطاول ومعلّمة بـ "AMG" من جانب واحد و"120" في الجانب الثاني.

- تتوفر الأقراص ضمن لويحات تحتوي على 8 أقراص مطلية ضمن عبوات ذات 240 قرصاً (عبوة واحدة تحتوي على 30 لويحة). وقناني تحتوي على 120 قرصاً مطلياً ضمن عبوات ذات 240 قرصاً (علبة كرتون واحدة تحتوي على قنيتين).

من الجائز ألا تسوق كافة العبوات.

**المنتج:** أمجين يوروب بي. في، مينيرفوم 7061، بريداء، هولندا.

**صاحب الإمتياز:** أمجين يوروب بي. في، ص.ب. 53313، تل أبيب، إسرائيل.

تمت المصادقة عليها في حزيران 2022.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 169-95-37013

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