

نشرة للمستطهك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

مكينيست 0.5 ملغ، أقراص مطيئة

يحتوي كل قرص مطيئي على تراميتينيب (على شكل ثنائي ميثيل سولفوكسيد) 0.5 ملغ trametinib (as dimethyl sulfoxide)

مكينيست 2 ملغ، أقراص مطيئة

يحتوي كل قرص مطيئي على تراميتينيب (على شكل ثنائي ميثيل سولفوكسيد) 2 ملغ trametinib (as dimethyl sulfoxide)

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

أقرأ المتشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء، تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلن.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للأخرين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل مكينيست كعلاج وحيد أو بالدمج مع دواء إضافي يحتوي على دابرأفينيب لعلاج نوع من سرطان الجلد لدى البالغين الذي يدعى ميلانوما وكان قد انتشر إلى أجزاء أخرى من الجسم، أو لا يمكن استئصاله جراحيا. يُستعمل مكينيست بالدمج مع دابرأفينيب أيضا كعلاج مكمل للميلانوما في المرحلة 3 لدى البالغين بعد استئصال جرحي كامل لآفة.

يُستعمل مكينيست بالدمج مع دابرأفينيب أيضا لعلاج البالغين الذين في مرحلة متقدمة من سرطان الرئة الذي يدعى سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (Non-Small Cell Lung Cancer [NSCLC]).

مكينيست بالدمج مع دابرأفينيب معد أيضا لعلاج نوع من سرطان الغدة الدرقية الذي يدعى سرطان الغدة الدرقية الكشمي (Anaplastic Thyroid Cancer [ATC]) والذي يحمل طفرة في الجين BRAF BRAF (V600E mutation)، الذي كان قد انتشر إلى أجزاء أخرى في الجسم أو الموجود في مكان واحد ومتقدم، وذلك بعد عدم التوصل إلى نتائج مرضية من إمكانيات العلاج الموضوعي.

المجموعة العلاجية:

منظف كينازات اليروتين، عامل مضاد للأورام.

تتضمن أنواع السرطان الثلاثة تعبيرا محددا (طفرة) في جين يدعى BRAF في موقع الV600.

قد تكون هذه الطفرة سببا لتطور السرطان. يستهدف الدواء البروتينات الناتجة عن الجين الذي اجتاز هذه الطفرة ويبطئ أو يوقف تطور السرطان.

2. قبل استعمال الدواء

يجب استعمال مكينيست فقط لعلاج حالات الميلانوما، سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC)، وسرطان الغدة الدرقية الكشمي (ATC) مع طفرات BRAF.

لهذا، قبل بدء العلاج، سوف يجري الطبيب فحصا لهذه الطفرة.

إذا قرر الطبيب أنك ستحصل على علاج مدمج من مكينيست ودابرأفينيب، **أقرأ بتمعن نشرة دابرأفينيب، وهذه النشرة أيضا.**

إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية تتعلّق باستعمال هذا الدواء، توجه إلى الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء إذا:

كانت لديك حساسية (أرجية) لتراميتينيب أو لأحد المكونات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6 من هذه النشرة).
أفصح مع الطبيب إذا كنت تعتقد أن ما ذُكر ينطبق عليك.

تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بمكينيست أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك أية **مشاكل في الكبد**. قد يجري الطبيب فحوصات دم لرصد أداء الكبد بينما تتناول هذا الدواء.
- كانت لديك الأن أو ذات مرة **مشاكل في الكلى**.
- كانت لديك الأن أو ذات مرة **مشاكل أو الرئة**.
- كانت لديك مشاكل في القلب مثل قصور عمل القلب (التي قد تؤدي إلى ضيق في التنفس، صعوبة في التنفس أثناء الاستلقاء، تورم راحتي القدمين أو الساقين) أو مشاكل في طريقة عمل القلب. يجب على الطبيب أن يفحص أداء القلب قبل العلاج وخلالها.
- كانت لديك مشاكل في العينين بما في ذلك انسداد وريد يصرّف الدم من العين (انسداد وريد الشبكية retinal vein occlusion) أو تورم العين الذي قد يحدث بسبب انسداد سائل (chorioretinopathy).

قبل بدء العلاج بمكينيست بالدمج مع دابرأفينيب، أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك **سرطان من نوع غير الميلانوما، سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC) أو سرطان الغدة الدرقية الكشمي (ATC)** لأنك قد تكون معرضا لتطوير أنواع سرطان غير جلدية عندما تتناول مكينيست.

أفصح مع الطبيب إذا كنت تعتقد أن إحدى هذه الحالات تنطبق عليك.

الحالات التي يجدر الانتباه إليها

يطور بعض الأشخاص الذين يتناولون مكينيست حالات أخرى قد تكون خطيرة. عليك أن تعرف الأعراض الهامة التي يجب الانتباه إليها.

نزيف

قد يؤدي تناول مكينيست أو دمج من مكينيست مع دابرأفينيب إلى نزيف خطير بما في ذلك في الدماغ، الجهاز الهضمي (مثلا: في البطن، فتحة الشرج أو الأمعاء)، الرئتين والأعضاء الأخرى، وقد يؤدي إلى الوفاة. قد تشمل الأعراض على:

- صداع، دوخة، أو شعور بالضعف
- دم في البراز أو براز أسود
- دم في البول
- آلم البطن
- سعال دموي/ تقيؤ دموي

أخبر الطبيب في أسرع وقت إذا اخترت أحد الأعراض التالية.

خضى

قد يؤدي تناول مكينيست أو دمج من مكينيست ودابرأفينيب، إلى حمى، رغم أن هذه الحالة من المتوقع حدوثها أكثر إذا كنت تتناولون علاجاً مدمجاً (انظر البند 4 أيضا). في بعض الحالات، قد يطور الأشخاص الذين يعانون من حمى ضغط دم منخفض، دوخة أو أعراض أخرى.

أخبر الطبيب فورا إذا كانت لديك حمى أعلى من 38°C أو إذا شعرت بأن حرارتك على وشك أن ترتفع بينما تتناول هذا الدواء.

اضطراب في القلب

قد يؤدي تناول مكينيست أو دمج من مكينيست ودابرأفينيب، إلى مشاكل قلبية أو إلى تفاقم مشاكل قلب قائمة (انظر أيضا "حالات قلبية" في البند 4).

أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من اضطراب في القلب. يجري الطبيب فحوصات للتأكد من أن قلبك يعمل كما ينبغي قبل العلاج بهذا الدواء وخلالها. أخبر الطبيب فورا إذا شعرت وكان قلبك ينبض، نبضات القلب أسرع، أو أن ضربات قلبك غير منتظمة أو إذا شعرت بدوخة، تعب، شعور بالدوار، ضيق في التنفس أو تورم الساقين. عند الحاجة، قد يقرّر الطبيب إيقاف العلاج بشكل مؤقت أو تام.

تغييرات جلدية قد تدل على سرطان جلد جديد

يفحص الطبيب جلدك قبل أن تبدأ بتناول الدواء ويفحصه أيضا بشكل ثابت عندما تتناول.

أخبر الطبيب فورا إذا اخترت أية تغييرات جلدية أثناء تناول هذا الدواء أو بعد العلاج (انظر أيضا البند 4).

مشاكل في العينين

عليك اجتناب فحص عيون لدى الطبيب أثناء تناول هذا الدواء.

أخبر الطبيب فورا إذا عانيت من احمرار في العين وتهيج، تشوُّش الرؤية، آلم في العين أو تغييرات أخرى في العين خلال العلاج (انظر أيضا البند 4).

يمكن أن يؤدي مكينيست إلى مشاكل في العينين بما في ذلك إلى العمى. لا يوصى بتناول مكينيست إذا عانيت ذات مرة من انسداد في الوريد الذي يصرّف الدم من العين (انسداد وريد الشبكية). أخبر الطبيب فورا إذا عانيت الأعراض التالية الخاصة بمشاكل في العينين: تشوُّش الرؤية، فقدان الرؤية أو تغييرات أخرى في الرؤية، نقاط ملوّنة في أثناء النظر أو هالات (رؤية خطوط هيكلية مشوشة حول الأغراض) خلال العلاج. عند الحاجة، قد يقرّر الطبيب إيقاف علاجك بشكل مؤقت أو تام.

مشاكل في الكبد

قد يؤدي مكينيست أو مكينيست بالدمج مع دابرأفينيب إلى مشاكل في الكبد قد تتطور وتصبح خطيرة مثل التهاب الكبد (hepatitis) وقصور عمل الكبد الذي قد تكون فتاكة. سيفحصك الطبيب بشكل دوري. قد تشمل العلامات التي تدل على أن الكبد لا يعمل كما ينبغي على:

- فقدان الشهية
- غثيان
- تقيؤ
- آلم البطن
- اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان)
- بول داكن
- حكة في الجلد

أخبر الطبيب في أسرع وقت إذا اخترت أحد الأعراض التالية.

مشاكل في التنفس أو الرئة

أخبر الطبيب إذا كانت لديك أية مشاكل في التنفس أو الرئة، بما في ذلك صعوبة في التنفس تكون مصحوبة أحيانا بسعال جاف، ضيق في التنفس وتعب. قد يجري الطبيب فحوصات أداء الرئة قبل أن تبدأ بتناول الدواء.

آلم في العضل

قد يؤدي مكينيست إلى تفكك العضل (انحلال البريدات - rhabdomyolysis).

أخبر الطبيب في أسرع وقت إذا اخترت أحد الأعراض التالية:

- آلم في العضل
- بول داكن نتيجة ضرر في الكلية

عند الحاجة، قد يقرّر الطبيب إيقاف علاجك بشكل مؤقت أو تام.

◀ **أقرأ المعلومات "أعراض جانبية خطيرة محتملة" في البند 4 من هذه النشرة.**

تقّب في المعدة أو الأمعاء (انتقاب)

قد يؤدي تناول مكينيست أو تناول دمج من مكينيست ودابرأفينيب إلى زيادة خطر تطور قئوب في جدار المعى.

أخبر الطبيب في أسرع وقت إذا اخترت ألما خطيرا في البطن.

ردود فعل جلدية حادة

تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية خطيرة لدى الأشخاص الذين يتناولون مكينيست بالدمج مع دابرأفينيب. **أخبر الطبيب فورا** إذا اخترت أية تغييرات جلدية (انظر البند 4، الأعراض التي يجدر بك الانتباه إليها).

مرض التهابي يؤثر تحديدا في الجلد، الرئتين، العينين، والغدد الليمفاوية

مرض التهابي يؤثر تحديدا في الجلد، الرئتين، العينين، والغدد الليمفاوية (sarcoidosis). قد تشمل الأعراض المتنتشرة لل*ساركويد* على سعال، ضيق في التنفس، تضخم الغدد الليمفاوية، اضطرابات في الرؤية، حمى، التهاب، آلم وتورم المفاصل وتوتوات جلدية حساسة. أخبر الطبيب إذا اخترت أحد هذه الأعراض.

الأطفال والمراهقون

مكينيست ليس معدا للأطفال والمراهقين لأن تأثيرات مكينيست لدى الأشخاص الذين أعمارهم أقل من 18 عاما غير معروفة.

التفاعلات بين الأدوية

قبل بدء العلاج، أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، تتناول مؤخرا أو قد تتناول أية أدوية أخرى. يشمل ذلك *لدوية دون وصفة طبية، ومكملات غذائية*

احفظ بقائمة الأدوية التي تتناولها، بحيث يمكنك عرضها على الطبيب أو الصيدلي عندما تحصل على دواء جديد.

استعمال الدواء والغذاء

من المهم تناول مكينيست على معدة فارغة لأن الطعام يؤثر في طريقة امتصاص الدواء في جسمك (انظر البند 3).

الحمل، الإرضاع، والحضوية

لا يوصى باستعمال مكينيست أثناء الحمل.

• إذا كنت حاملا، تفكرين أنك قد تكونين أنك قد تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء. قد يلحق مكينيست ضررا بالجنين.

• إذا كنت امرأة قد تصبحين حاملا، عليك استعمال وسائل منع حمل موثّق بها لمنع الحمل أثناء تناول مكينيست وطوال 16 أسبوعا على الأقل بعد التوقف عن تناوله.

• قد لا تعمل وسائل منع الحمل التي تحتوي على هرمونات (مثل أقراص منع الحمل، الحقن أو اللاصقات) كما ينبغي إذا تناولت مكينيست سوية مع دابرأفينيب. عليك استعمال وسيلة منع حمل ناجعة أخرى، بحيث لا تصبحين حاملا أثناء تناول هذا الدمج من الأدوية. استشيري الطبيب أو الصيدلي.

• إذا أصبحت حاملا أثناء تناول مكينيست، أخبري الطبيب حالا.

لا يوصى باستعمال مكينيست أثناء الرضاعة

ليس معروفا فيما إذا كانت مرهجات مكينيست تمر عبر حليب الأم.

إذا كنت مرضعة، أو تخططين للرضاعة عليك إبلاغ الطبيب.

يوصى بعدم الإرضاع أثناء تناول مكينيست. أنت والطبيب تقرران إذا كنت ستتناولين مكينيست أو ترضعين.

الإخصاب - لدى الرجال والنساء

قد يلحق مكينيست ضررا في الإخصاب لدى الرجال والنساء.

تتاول مكينيست مع دابرأفينيب: قد يقلل دابرأفينيب الإخصاب لدى الرجال بشكل دائم. بالإضافة إلى ذلك، قد يكون تعداد المنى لدى الرجال الذين يتناولون دابرأفينيب منخفضا، وقد لا يعود تعداد المنى لديهم إلى المستويات العادية بعد التوقف عن تناول الدواء.

قبل بدء العلاج دابرأفينيب، تحدث مع الطبيب عن الإمكانيات لتحسين احتمالاتك لولادة أطفال في المستقبل. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، حول تأثير هذا الدواء على الإخصاب، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

السيقاة واستعمال الماكينات

قد تكون هناك أعراض جانبية لمكينيست وقد تؤثر في قدرتك على السيقاة وتشغيل الماكينات. تجنب السيقاة أو تشغيل الماكينات إذا شعرت بتعب أو ضعف، إذا كانت لديك مشاكل في النظر أو مستويات منخفضة من الطاقة. يمكن العثور على وصف لهذه الأعراض في البند الأخرى (انظر البندين 2 و 4). اقرأ كل المعلومات في هذه النشرة للحصول على توجيه.

استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من أية معلومة. قد تؤثر أعراض المرض وحالة العلاج أيضا في قدرتك على السيقاة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص، لهذا يعتبر في الواقع "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال هذا الدواء دائما حسب تعليمات الطبيب.

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بمكينيست.

الجرعة وطريقة العلاج يحدّهما الطبيب فقط.

الجرعة اليومية المتبعة من مكينيست المتبعة من مكينيست كعلاج وحيد أو بالدمج مع دابرأفينيب هي قرص واحد مقداره 2 ملغ مرة في اليوم.

الجرعة المتبعة من دابرأفينيب، عند الاستعمال المدمج مع مكينيست، هي 150 ملغ، مرتين في اليوم.

يُحتمَل أن يقرّر الطبيب تقليل الجرعة إذا شعرت بأعراض جانبية.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها لأن هذه الخطوة قد تزيد خطر حدوث أعراض جانبية.

كيف يجب تناول الدواء

يجب ابتلاع القرص كاملا مع كأس مليئة من الماء. لا يجوز مضغ الأقراص، سحقها أو شطرها لأنها مطلية، ولا تتوفر معلومات حول مضغها، سحقها، وشطرها.

تتاول مكينيست مرة في اليوم، على معدة فارغة (على الأقل، قبل ساعة من الوجبة أو بعد ساعتين من الوجبة) ويعني هذا:

- عليك الانتظار بعد تناول مكينيست، على الأقل ساعة واحدة قبل تناول الطعام، أو
- أن عليك الانتظار بعد تناول الطعام، على الأقل ساعتين قبل أن تتناول مكينيست.

عليك تناول مكينيست في ذات الساعة تقريبا من كل يوم.

إذا تناولت جرعة أعلى من مكينيست

إذا تناولت كمية أكبر مما ينبغي من أقراص مكينيست، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. إذا كان ممكنا، اعرض عليهما عبوة الدواء والنشرة.

• إذا بقيت بعد تناول الدواء، لا تتناول جرعة إضافية. تناول جرعتك التالية في الوقت الاعتيادي.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت أقل من 12 ساعة منذ موعد التناول المحدد، تناول الدواء فور تذكرك.

ولكن إذا مضى أكثر من 12 ساعة منذ موعد التناول المحدد، فتخطي هذه الجرعة وتتاول الجرعة التالية الخاصة بك في الوقت الاعتيادي. بعد ذلك، واصل تناول القرص في الأوقات الثابتة كالمعتاد.

يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

عليك تناول مكينيست طالما أن الطبيب يوصي لك بذلك. لا تتوقف عن تناوله، إلا إذا أوصى لك الطبيب بذلك.

كيف يتعين عليك تناول مكينيست بالدمج مع دابرأفينيب

تتاول مكينيست بالدمج مع دابرأفينيب وفق توصيات الطبيب تماما. لا يجوز تغيير الجرعة أو التوقف عن تناول مكينيست أو دابرأفينيب، إلا إذا أوصى لك الطبيب بذلك.

• تتاول **مكينيست مرة في اليوم، ودابرأفينيب مرتين في اليوم.** قد يكون من الأفضل لك أن تعاد على تناول كلا الدواءين في ذات الوقت كل يوم. يجب تناول مكينيست سوية مع جرعة الصباح من دابرأفينيب أو سوية مع جرعة المساء من دابرأفينيب. يجب تناول جرعات دابرأفينيب بفارق منه نحو 12 ساعة.

• تتاول مكينيست ودابرأفينيب على معدة فارغة، على الأقل، قبل ساعة من الوجبة أو بعد ساعتين من الوجبة. يجب تناول القرصين بالكامل مع كأس مليئة بالماء.

• لا يجوز مضغ الأقراص، سحقها أو شطرها لأنها مطلية، ولا تتوفر معلومات حول مضغها، سحقها، وشطرها.

إذا نسيت تناول جرعة دوائية من مكينيست أو دابرأفينيب

◦ مكينيست: إذا ظل أكثر من 12 ساعة حتى الجرعة التالية المخطط لها من مكينيست (التي تؤخذ مرة في اليوم) - تناول الدواء فور تذكرك.

◦ دابرأفينيب: إذا ظل أكثر من 6 ساعات حتى الجرعة التالية المخطط لها من دابرأفينيب (التي تؤخذ مرة في اليوم) - تناول الدواء فور تذكرك.

في أية حالة أخرى، استمر في تناول الجرعة التالية في وقتها الاعتيادي. لا يجوز تعويض الجرعات المنسية.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة أعلى من مكينيست أو دابرأفينيب توجه إلى الطبيب فورا، أحضر الدواءين معك، بما في ذلك العبوتين والنشرتين الدوائيتين لكل منهما. إذا ابتلع طفل من الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبا عبوة الدواء معك.

إذا اخترت أعراضا جانبية، يُحتمَل أن يقرّر الطبيب أن عليك تناول جرعة منخفضة أكثر من مكينيست ودابرأفينيب. تتاول جرعات مكينيست ودابرأفينيب كما أوصى لك الطبيب تماما.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة 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

جميع الأدوية، قد يسبّب استعمال مكينيست أعراضا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

أعراض جانبية خطيرة محتملة

حالات قلبية

يمكن أن يؤثر مكينيست في قدرة القلب على ضخ الدم. من المتوقع أكثر أن يؤثر في أشخاص لديهم مشكلة في القلب. ستحتاج فحوصات لكل مشكلة قلبية محتملة أثناء تناولك مكينيست.

تشتمل علامات وأعراض المشاكل في القلب على:

- شعور بأن القلب ينبض، تسرع القلب أو ضربات قلبية غير منتظمة
- دوخة
- تعب
- إحساس بالدوار
- ضيق في التنفس
- تورم الساقين

أخبر الطبيب في أسرع وقت إذا اخترت هذه الأعراض، سواء حدث ذلك للمرة الأولى أو سواء تفاقت الأعراض.

ضغط دم مرتفع

قد يؤدي مكينيست إلى ضغط دم مرتفع أو إلى تفاقمه (ارتفاع ضغط الدم). يفحص الطبيب أو الممرضة ضغط الدم خلال العلاج بمكينيست. اتصل بالطبيب فورا أو بالممرضة إذا عانيت من ضغط دم مرتفع، تفاقم ضغط الدم أو إذا عانيت من صداع شديد، دوخة أو إذا شعرت بدوار.

مشاكل نزيف

يمكن أن يؤدي مكينيست إلى مشاكل نزيف خطيرة، لا سيما في الدماغ أو البطن. اتصل بالطبيب واحصل على مساعدة طبية فورية إذا عانيت من أية علامات نزيف شادة، بما في ذلك:

- صداع، دوخة، أو ضعف
- سعال دموي أو سعال يحتوي على خثرات دموية
- تقيؤ يحتوي على دم أو يبدو مثل "حبيبات القهوة"
- براز أحمر أو أسود يبدو مثل القطران

مشاكل في العينين (الظفر)
يمكن أن يؤدي مكينيست إلى مشاكل في العينين. لا يوصى بتناول مكينيست إذا عانيت ذات مرة من انسداد في الوريد الذي يصرّف الدم من العين (انسداد وريد الشبكية). قد يوصي الطبيب بإجراء فحص عيون قبل أن تتناول مكينيست وأثناء تناوله. قد يطلب الطبيب منك التوقف عن تناول مكينيست أو يطلب منك زيارة طبيب اختصاصي إذا تطورت لديك العلامات والأعراض الخاصة بالنظر والتي تشمل على:

- فقدان الرؤية
- احمرار وتهيج العين
- نقاط ملوّنة أثناء النظر
- هالة (رؤية خطوط هيكلية مشوشة حول الأغراض)
- تشوُّش الرؤية

تغييرات في الجلد

تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية خطيرة لدى الأشخاص الذين يتناولون مكينيست بالدمج مع دابرأفينيب (وتيرة غير معروفة). إذا اخترت أحد ما يلي:

بقعا جلدية لونها ضارب إلى الحمرة، مستديرة أو على شكل لعبة الهدف، مع بثرات في المركز. تقشر الجلد.

فروع في الفم، الحنجرة، الأذن، الأعضاء التناسلية والعينين. قد تحدث حالات الطفح الجلدي الخطير هذه بعد حمى وأعراض شبيهة بالزكام (Stevens-Johnson syndrome).

طفح منتشر، حمى وتضخم الغدد الليمفاوية (DRESS-syndrome or drug hypersensitivity syndrome).

◀ **توقف عن استعمال الدواء وتوجه لتلقي مساعدة طبية طارئة.**

قد يطور حتى 3 أشخاص من بين كل 100 شخص يتناولون مكينيست بالدمج مع دابرأفينيب نوعا من سرطان الجلد يدعى سرطان الخلايا الحرشفية (cutaneous squamous cell carcinoma - cSCC).
يظهر الأورخون نوعا من سرطان الجلد يدعى سرطان الخلايا القاعدية (basal cell carcinoma - BCC).
تظل هذه التغييرات غالبا في الجلد موضعية ويمكن إزالتها جراحيا، ويمكن متابعة العلاج بمكينيست ودابرأفينيب دون أية مشكلة.

قد يختبر أيضا بعض الأشخاص الذين يتناولون مكينيست بالدمج مع دابرأفينيب حدوث حالات ميلانوما جديدة. يمكن إزالة حالات الميلانوما هذه غالبا عن طريق جراحيا، ويمكن متابعة العلاج بمكينيست ودابرأفينيب دون أية مشكلة. يفحص الطبيب الجلد قبل أن تبدأ بتناول دابرأفينيب، ثم يفحصه ثانية كل شهر خلال تناولك دابرأفينيب، وكذلك لمدة 6 أشهر بعد أن تتوقف عن تناوله. كل ذلك بهدف البحث عن أية أنواع سرطان جلد جديدة.

يفحص الطبيب أيضا راسك، عنقك، فمك، والغدد الليمفاوية، وتحتاج أيضا فحوصات مسح للصدر والمنطقة البطن (تدعى مسوحات CT) بشكل ثابت. قد تحتاج فحوصات دم أيضا. تهدف هذه الفحوصات إلى العثور عن أي

سرطان، بما في ذلك سرطان الخلايا الحرفشية الذي يتطور في الجسم.
يوصى أيضا بإجراء فحوصات الحوض (للنساء) وفحوصات شرجية قبل العلاج وبعد انتهائه.

قد يؤدي مكبيست كعلاج وحيد أو بالدمج مع دابرافينيب إلى طفح أو طفح شببيه بحب الشباب.
اتب تعليمات الطبيب لمعرفة ما عليك القيام به للمساعدة على منع حدوث طفح.
أخير الطبيب في أسرع وقت إذا اختبرت أحد هذه الأعراض، سواء حدث ذلك للمرة الأولى أو سواء تفاقمت الأعراض.

توجه إلى الطبيب فوراً إذا اختبرت طفح جلدي خطير مصحوب بأي من الأعراض التالية:
بثرات جلدية، بثرات أو جروح فموية، تقتشر الجلد، حمى، احمرار أو تورم الوجه أو راحتي القدمين.

أخبر الطبيب في أسرع وقت إذا اختبرت أي طفح جلدي أو إذا تفاقم طفح لديك.

آلم في العضل

قد يؤدي مكبيست إلى تفكك العضل (انحلال الريدات -rhabdomyolysis).
أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من أعراض جديدة أو إذا تفاقمت أعراض تشمل على:

- آلم في العضل
- بول داكن نتيجة ضرر في الكلية
- مشاكل في التنفس أو الرئة
- قد يؤدي مكبيست إلى التهاب الرئة (التهاب الرئة أو مرض رئوي خلالي).
أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من أية أعراض جديدة أو إذا تفاقمت أعراض مشاكل في الرئة أو في التنفس، تشمل على:
- ضيق في التنفس
- سعال
- تعب

أعراض جانبية قد تحصل لدى متلقي العلاج الذين يتناولون مكبيست كعلاج وحيد

أعراض جانبية قد تختبرها عندما تتناول مكبيست كعلاج وحيد هي:

أعراض جانبية شائعة جدا (قد تحدث لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):

- نزيف في مناطق مختلفة من الجسم، قد يكون طفيفا أو خطيرا
- سعال
- ضيق في التنفس
- إسهال
- غثيان، تقيؤ
- إمساك
- آلم في البطن
- جفاف الفم
- طفح جلدي، طفح شبيه بحب الشباب، احمرار الوجه، جلد جاف أو حاك (انظر أيضا "تغييرات جلدية" في بداية البند 4)
- تساقط أو ترقق الشعر بشكل شاذ
- نقص الطاقة أو إحساس بالضعف أو التعب
- تورم اليدين أو كفتي القدمين (وذمة محيطية)
- حمى

أعراض جانبية شائعة جدا قد تظهر في فحوصات الدم

- نتائج غير سليمة في فحوصات الدم المتعلقة بالكبد

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

- التهاب بصليات الشعر في الجلد
- مشاكل في الأظافر مثل تغييرات في فراش الظفر، آلم في الظفر، عدوى وتورم في ثنايا الجلد حول الظفر
- عدوى في الجلد نتيجة فطريات (cellulitis)
- طفح جلدي، مع بثرات ملونة بالقيح (انظر أيضا "تغييرات جلدية" في بداية البند 4)
- رد فعل تحسسي (فرط التحسس)
- جفاف (مستويات منخفضة من الماء أو السوائل)
- تشوُّش الرؤية
- تورم حول العينين
- مشاكل في النظر (انظر أيضا "مشاكل في العينين (النظر)" في بداية البند 4)
- تغييرات في الطريقة التي يضح فيها القلب الدم (قصور عمل البطين الأيسر في القلب) (انظر أيضا "حالات قلبية" في بداية البند 4)
- وتيرة نظم قلب منخفضة أكثر من المعتاد و/أو انخفاض وتيرة نظم القلب

- تورم موضعي في الأنسجة
- التهاب الرئة (التهاب الرئة أو مرض رئوي خلالي)
- آلم في الفم أو قروح فموية، التهاب في الأنسجة المخاطية
- احمرار، تمزق أو شقوق في الجلد
- احمرار وآلم في راحتي القدمين واليدين
- تورم الوجه
- التهاب الأغشية المخاطية
- شعور بالضعف

أعراض جانبية شائعة جدا قد تظهر في فحوصات الدم

- انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، نتائج شاذة في قيم الكرياتينين فوسفوكيناز (إنزيم موجود تحديدا في القلب، الدماغ، وعضلات الهيكل العظمي).

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تحدث لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- تورم العين بسبب تسرب سائل (اعتلال المشيمية والشبكية – choriorretinopathy) (انظر أيضا "مشاكل في العينين (النظر)" في بداية البند 4)
- تورم الأصابع في الجزء الخلفي من العين (وذمة حلجيمة العصب البصري – Papilloedema) (انظر أيضا "مشاكل في العينين (النظر)" في بداية البند 4)
- انفصال الغشاء الحساس للضوء في الجزء الخلفي من العين (الشبكية) عن الطبقات الداعمة له (انفصال الشبكية) (انظر أيضا "مشاكل في العينين (النظر)" في بداية البند 4)
- انسداد الوريد الذي يصرف الدم من العين (انسداد وريد الشبكية) (انظر أيضا "مشاكل في العينين (النظر)" في بداية البند 4)
- انخفاض نجاعة قدرة القلب على الضخ ما يؤدي إلى ضيق في التنفس، تعب متطرف، وتورم الكاحلين والساقين (قصور في عمل القلب)
- تعب (انتقاب) في المعدة أو الأمعاء
- التهاب الأمعاء الغليظة (colitis)
- انحلال العضل الذي قد يؤدي إلى آلم في العضل وضرر في الكلية (انحلال الريدات -rhabdomyolysis).

إذا اختبرت أي عرض جانبي، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. بما في ذلك أية أعراض جانبية محتملة لم تُذكر في النشرة.

الأعراض الجانبية عند تناول مكبيست ودابرافينيب معا

عندما تتناول مكبيست ودابرافينيب معا، فقد تختبر كل واحد من الأعراض الجانبية الواردة في القوائم أعلاه، رغم أن وتيرة شيوها قد تتغير (ترتفع أو تنخفض).

قد تعاني أيضا من **أعراض جانبية إضافية** تظهر في القائمة أدناه، **وذلك بسبب تناول دابرافينيب** سوية مع مكبيست.

أخير الطبيب في أسرع وقت إذا اختبرت أحد هذه الأعراض، سواء حدث ذلك للمرة الأولى أو سواء تفاقمت الأعراض.

يرجى أن تقرأ النشرة في عبوة دابرافينيب للحصول على تفاصيل حول الأعراض الجانبية التي قد تختبرها أثناء تناول هذا الدواء.

الأعراض الجانبية التي قد تختبرها بينما تتناول مكبيست بالدمج مع دابرافينيب:

أعراض جانبية شائعة جدا (قد تحدث لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):

- التهاب الأنف والحندرة
- انخفاض الشهية
- صداع
- دوخة
- ضعف دم مرتفع
- نزيف في مناطق مختلفة من الجسم، قد يكون طفيفا أو خطيرا (كدمة)
- سعال
- آلم في البطن
- إمساك
- إسهال
- غثيان، تقيؤ
- طفح، جفاف الجلد، احمرار الجلد
- الآم في المفاصل، الآم في العضلات، أو آلم في اليدين أو راحتي القدمين
- تقلص العضلات
- شعور بالضعف، نقص الطاقة
- قشعريرة
- تورم اليدين أو كفتي القدمين (وذمة محيطية)
- حمى

- مرض شبيه بالانفلونزا

أعراض جانبية شائعة جدا قد تظهر في فحوصات الدم:

- نتائج شاذة في فحوصات الدم المتعلقة بالكبد

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

- تثوث في جهاز البول
- تأثيرات جلدية تشمل على عدوى الجلد (cellulitis)، التهاب بصليات الشعر في الجلد، مشاكل في الأظافر مثل تغييرات في فراش الظفر، آلم في الظفر، عدوى وتورم في ثنايا الجلد حول الظفر، طفح جلدي مع بثرات كاملة متحيجة، سرطان الخلايا الحرفشية (نوع من سرطان الجلد)، ورم حلثمي (نوع من سرطان الجلد لا يكون ضارا غالبا)، أورام شبيهة بالتؤلول، فرط حساسية الجلد للشمس (انظر أيضا "تغييرات جلدية" في بداية البند 4)
- جفاف (مستويات منخفضة من الماء أو السوائل)
- تشوُّش الرؤية، مشاكل في الرؤية، التهاب العين (uveitis)
- انخفاض نجاعة قدرة القلب على الضخ
- ضعف دم منخفض
- تورم موضعي في الأنسجة
- ضيق في التنفس
- جفاف الفم
- آلم في الفم أو قروح فموية، التهاب في الأنسجة المخاطية
- مشاكل شبيهة بحب الشباب
- زيادة سماكة طبقة الجلد الخارجية (hyperkeratosis)، بقع جلدية سميقة، ذات قشرة أو غير لمساء (القرقران السعفي [actinic keratosis])، شقوق جلدية أو تمزق الجلد
- تعزُّق مفرط، تعرق ليلي
- تساقط أو ترقق الشعر بشكل شاذ
- احمرار وآلم في اليدين وكفتي القدمين
- التهاب الطبقات الدهنية أسفل الجلد (panniculitis)
- التهاب الأغشية المخاطية
- تورم الوجه

أعراض جانبية شائعة قد تظهر في فحوصات الدم:

- مستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء

انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، انخفاض تعداد الصفائح الدموية (خلايا تساعد على تخثر الدم) وانخفاض نوع من خلايا الدم البيضاء (leukopenia)

مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم (hyponatremia) أو فوسفات (hypophosphatemia)

في الدم

ارتفاع مستوى السكر في الدم

ارتفاع مستوى الكرياتينين فوسفوكيناز (creatine phosphokinase)، إنزيم موجود تحديدا في القلب، الدماغ، وعضلات الهيكل العظمي

ارتفاع الإنزيمات التي ينتجها الكبد

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تحدث لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- ظهور سرطان جلد جديد (ميلانوما)
- تأليل معلقة (skin tags)
- ردود فعل تحسسية (فرط التحسس)
- تغييرات جلدية تشمل على تورم العين بسبب تسرب سائل (اعتلال المشيمية والشبكية – choriorretinopathy)، انفصال الغشاء الحساس للضوء في الجزء الخلفي من العين (الشبكية) عن الطبقات الداعمة له (انفصال الشبكية) وتورم حول العينين
- وتيرة نظم قلب منخفضة أكثر من المعتاد و/أو انخفاض وتيرة نظم القلب
- التهاب الرئة (pneumonitis)
- التهاب البنكرياس
- التهاب الأمعاء (colitis)
- قصور عمل الكلى
- التهاب الكلى

مرض التهابي يؤثر تحديدا في الجلد، الرئتين، العينين، والغدد الليمفاوية (ساركويد)

أعراض جانبية نادرة (قد تحدث لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

- تعب (انتقاب) في المعدة أو الأمعاء
- أعراض جانبية وتيرة شيوها غير معروفة (أعراض لم يُحدد شيوها بعد):
- التهاب عضل القلب (myocarditis) الذي قد يتجلى بضيق في التنفس، حمى، ضربات قلب وآلم في الصدر
- التهاب الجلد، تقتشر الجلد (exfoliative dermatitis)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.
الإبلاغ عن الأعراض الجانبية
يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول ايدي ومجال رؤية الأولاد وأو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.
شروط التخزين: يجب التخزين في التلاجة (2°C حتى 8°C).
يُحتفظ به في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء والرطوبة.

احتفظ بالقفنية مغلقة بإحكام مع ماص الرطوبة في داخلها (عبوة أسطوانية صغيرة).

لا فتح القفنية للمرة الأولى: يجب الاحتفاظ بها بدرجة حرارة أقل من 30°C واستعمالها خلال 30 يوما.

لا يجوز التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في النفايات المنزلية. استشر الصيدلي لمعرفة كيف يمكنك التخلص من الأدوية غير المستعملة.
تساعد هذه التدابير في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

لب القرص:

Mannitol (E421)
Microcrystalline cellulose (E460)
Hypromellose (E464)
Croscarmellose sodium (E468)
Magnesium stearate (E470b)
Sodium lauryl sulfate
Colloidal silicon dioxide (E551)

طلاء قرص 0.5 ملغ

Hypromellose (E464)
Titanium dioxide (E171)
Polyethylene glycol
Iron oxide yellow (E172)

Hypromellose (E464)
Titanium dioxide (E171)
Polyethylene glycol
Polysorbate 80 (E433)
Iron oxide red (E172)

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أقرص مطلّبة من مكبيست 0.5 ملغ لونها أصفر، بيضوية ومحدبة من كلا الجانبين، وعليها الكتابة "GS" في جانب واحد والكتابة "TFC" في الجانب الآخر.

أقرص مطلّبة من مكبيست 2 ملغ لونها وردي، مستديرة ومحدبة من كلا الجانبين، وعليها الكتابة "GS" في جانب واحد والكتابة "HMJ" في الجانب الآخر.

تسوق الأقراص المطلية في قنن بلاستيكية محكمة الإغلاق، بيضاء مع غطاء بلاستيكي.

تحتوي قنينة واحدة على 30 قرصا.

تحتوي القناني أيضا على جل السيليكا الماص للرطوبة في وعاء أسطوانتي صغير. يجب الاحتفاظ بـماص الرطوبة في القنينة ولا يجوز ابتلاعه.

صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه: نوفا رتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم تحريرها في آذار 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

مكبيست 0.5 ملغ: 154 95 34309

مكبيست 2 ملغ: 154 96 34322

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.