

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إنهيرتو

مسحوق لتحضير محلول مركز لتحضير محلول للتسريب الوريدي

تحتوي كل قنينة على:

تراستوزوماب ديروكستيكان 100 ملغ Trastuzumab Deruxtecan 100 mg

للمواد غير الفعالة في المستحضر - الرجاء 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.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر إنهيرتو بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج ب إنهيرتو والتصرف وفقها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

إنهيرتو مخصص كعلاج للمتعالجين الكبار المصابين بسرطان الثدي الغير قابل للجراحة أو النقيلي من النوع الإيجابي ل HER2، حيث تلقوا علاجًا سابقًا مضادًا ل HER2 من أجل:

• مرضهم في المرحلة النقيية

أو

• مرضهم في المرحلة المبكرة كعلاج ما قبل الجراحة أو علاج تكميلي، وحيث تكرر مرضهم خلال 6 أشهر من نهاية العلاج لمرضهم المبكر.

إنهيرتو مخصص للعلاج بالبالغين الذين يعانون من السرطانة الغدية (أدينوكارسينوما) في المعدة أو في الممر المريئي المعدي، للمرض المتقدم أو النقيلي من نوع إيجابي ل HER2، والذين عولجوا في الماضي بتراستوزوماب.

الفصيلة العلاجية

دواء لعلاج السرطان، ضد وحيد النسيلة مرتبط بمادة علاجية كيميائية.

(2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

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

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال إنهيرتو

قبل العلاج بـ إنهيرتو، إحك للطبيب إذا:

- كانت لديك مشكلة رئوية أو مشاكل في التنفس.
- كنت تعاني من علامات أو أعراض لتلوث.
- يوجد لديك أو كانت لديك أي مشاكل في القلب.
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. من غير المعروف ما إذا كان إنهيرتو ينتقل إلى حليب الأم. لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بـ إنهيرتو ولمدة 7 أشهر بعد استعمال المقدار الدوائي الأخير.

الأطفال والمراهقون:

لا تتوفر معلومات حول سلامة وفعالية استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

الحمل

لا يوصى باستعمال إنهيرتو إذا كنت حاملاً أو من شأنك أن تصبحي حاملاً، لأن إنهيرتو قد يسبب ضرراً للجنين.

يجب إخبار الطبيب فوراً إذا أصبحت حاملاً أو تعتقدين أنك قد أصبحت حاملاً خلال أو قبل العلاج

بـ إنهيرتو.

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، قد يقوم الطبيب بإجراء فحص حمل قبل بدء العلاج بـ إنهيرتو.

الإرضاع

لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بـ إنهيرتو ولمدة سبعة أشهر على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير من إنهيرتو. من غير المعروف ما إذا كان إنهيرتو ينتقل إلى حليب الأم. تحدثي مع الطبيب المعالج حول ذلك.

وسائل منع الحمل

يجب استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج بـ إنهيرتو.

من الموصى به أن تستعمل النساء في سن الخصوبة وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج

بـ إنهيرتو ولمدة سبعة أشهر على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير من إنهيرتو.

من الموصى به أن يستعمل الرجال مع زوجاتهم في سن الخصوبة وسائل ناجعة لمنع الحمل

أثناء العلاج بـ إنهيرتو ولمدة أربعة أشهر على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير من إنهيرتو.

الخصوبة

يوصى الرجال الذين يُعالجون بـ إنهيرتو ولديهم زوجات في سن الخصوبة بتجنب حصول الحمل

أثناء العلاج ولمدة أربعة أشهر بعد تلقي المقدار الدوائي الأخير من العلاج.

استعمال إنهيرتو يمكن أن يؤدي إلى إضعاف الخصوبة لدى الرجال الذين يُعالجون بالدواء،

يوصى باستشارة الطبيب حول هذا الموضوع.

السياقة وإستعمال الماكينات:

من غير المحتمل أن يضر إنهيرتو بقدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات. يجب توخي الحذر

في حال شعرت بالإرهاق، الدوار أو تعاني من الصداع.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال 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.

سيتم إعطاؤك إنهيرتو عن طريق التسريب الوريدي من قبل فرد من الطاقم الطبي.
يتم إعطاء إنهيرتو مرة كل ثلاثة أسابيع (دورة علاجية ذات 21 يوماً).

يقرر الطبيب المعالج كمية العلاجات الملائمة لك.

قبل إعطاء التسريب، سوف يعطيك الطبيب المعالج أدوية للمساعدة في منع الغثيان والتقيؤات.
من الجائز أن يقوم فرد من الطاقم الطبي بإبطاء أو إيقاف التسريب بشكل مؤقت إذا تطورت
لديك أعراض جانبية متعلقة بالتسريب. من الجائز أن يتم إيقاف العلاج بشكل دائم إذا تطورت
لديك أعراض جانبية خطيرة أثناء التسريب.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب
أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال الدواء:

إذا نسيت موعداً لإعطاء تسريب، يجب الإتصال بفرد من الطاقم الطبي في أقرب وقت ممكن
لتحديد موعد بديل. لا تنتظر الموعد المحدد القادم.

إذا توقفت عن استعمال الدواء:

لا يجوز تغيير المقدار الدوائي أو التوقف عن العلاج بدون إستشارة الطبيب المعالج.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

4) الأعراض الجانبية

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

إنهيرتو يمكن أن يسبب أعراضاً جانبية خطيرة تشمل:

- مشاكل رئوية التي قد تكون خطيرة، تشكل خطراً على الحياة أو قد تؤدي إلى الوفاة.
إذا تطورت لديك مشاكل رئوية فمن الجائز أن يصف لك الطبيب كورتيكوستيرويدات.

يجب إخبار الطبيب حالاً إذا ظهرت أي من العلامات أو الأعراض التالية:

- سعال
- صعوبة في التنفس أو ضيق التنفس
- سخونة
- أعراض تنفسية جديدة أخرى أو تفاقم الأعراض الموجودة (مثلاً ضغط في الصدر، صغير)

• **إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات).** يعد انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء أمراً شائعاً في العلاج بـ إنهيرتو ويمكن أن يكون خطيراً في بعض الأحيان. يقوم طبيبك بفحص تعداد خلايا الدم البيضاء قبل بدء العلاج بـ إنهيرتو، وقبل كل مقدار دوائي. يجب إخبار الطبيب على الفور إذا تطورت لديك أعراض أو علامات لتلوث أو إذا كنت تعاني من سخونة أو قشعريرة أثناء العلاج بـ إنهيرتو.

• **مشاكل القلب التي قد تؤثر على قدرة القلب على ضخ الدم.** سيقوم الطبيب بفحص وظيفة القلب لديك قبل بدء العلاج بـ إنهيرتو. يجب إخبار الطبيب فوراً إذا ظهرت أي من العلامات أو الأعراض التالية:

- ظهور أو تفاقم ضيق التنفس
- سعال
- شعور بالإرهاق
- إنتفاخ في الكاحلين أو الرجلين
- عدم إنتظام نظم القلب
- زيادة مفاجئة بالوزن
- دوار أو شعور بدوخة
- فقدان الوعي

يفحص الطبيب هذه الأعراض لديك أثناء العلاج بـ إنهيرتو. من الجائز أن يقوم الطبيب بخفض المقدار الدوائي، تأجيل العلاج أو إيقاف العلاج بـ إنهيرتو بشكل دائم إذا كنت تعاني من أعراض جانبية خطيرة.

تشمل الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً خلال إستعمال إنهيرتو لعلاج سرطان الثدي ما يلي:

- غثيان
- إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
- إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء
- الشعور بالإرهاق
- تقيؤات
- تساقط الشعر
- إرتفاع في فحوص وظائف الكبد
- إنخفاض تعداد الصفيحات الدموية
- إمساك
- قلة الشهية للطعام
- إسهال
- إنخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم
- تلوثات في الطرق التنفسية
- ألم في العضلات والعظام
- صداع
- ألم في منطقة البطن

تشمل الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً خلال إستعمال إنهيرتو لعلاج سرطان المعدة ما يلي:

- إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء
- إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
- إنخفاض تعداد الصفيحات الدموية
- غثيان
- قلة الشهية للطعام
- إرتفاع في فحوص وظائف الكبد
- الشعور بالإرهاق
- إسهال

- انخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم
- تقيؤات
- إمساك
- سخونة
- تساقط الشعر

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت 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 إنهيرتو؟

- 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 العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. في أية حالة شك، عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس العلبة.
- يجب التخزين في البراد بدرجات حرارة 2-8 درجة مئوية، في الكرتون الأصلي وذلك للحماية من الضوء حتى وقت التحضير. لا يجوز التجميد. لا يجوز الخض.
- بعد التحضير: إذا لم يتم الإستعمال على الفور، يمكن تخزين المحلول الجاهز في القنينة الأصلية في البراد بدرجات حرارة 2-8 درجة مئوية، حتى 24 ساعة بعد التحضير، محمياً

من الضوء.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Sucrose, L-Histidine hydrochloride monohydrate, L-Histidine, Polysorbate 80

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

مسحوق بلون أبيض حتى مائل للأصفر.

المنتج: دايتشي سانكيو أوروبا م.ض.، بغافنهوفن، ألمانيا.

صاحب الإمتياز وعنوانه: أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.، شارع عتيري بيدع 1، كفار سابا
.4464301

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 167-74-36545-00

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

تم إعدادها في أيار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.