

**نشرة للمستهك بموجب أنظمة الصيدالمة (مستحضرات) - 1986**

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

**بيكريي 50 ملغ**

**بيكريي 150 ملغ**

**بيكريي 200 ملغ**

<b>يحتوي كل قرص مطليّ على:</b>		
بيكريي 50 ملغ: الأليسيب 50 ملغ	alpelisib 50 mg	
بيكريي 150 ملغ: الأليسيب 150 ملغ	alpelisib 150 mg	
بيكريي 200 ملغ: الأليسيب 200 ملغ	alpelisib 200 mg	

المواد غير الفعّالة ومُسيبات الحساسية: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والفصل 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ.

وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

### 1. لمَ أعدَ هذا الدّواء؟

بيكريي بالدمج مع دواء فولفيسترانت معدّ لعلاج النساء بعد انقطاع الطمث (انقطاع الدورة الشهرية)، والرجال الذين لديهم سرطان الثدي المتقدّم أو النقليي الإيجابي لمستقبلات الهرمونات (HR)، السبليي لمستقبلات عامل نمو البشرة البشري 2 (HER2)، مع طفرة في PIK3CA، وقد تقدّم مرضهم خلال أو بعد نظام علاجيّ يستند إلى علاج هرموني.

يفحص الطبيب السرطان لديك لمعرفة إذا كان هناك جين "PIK3CA" غير سليم، للتأكد من أن العلاج ببيكريي ملائم لك.

**المجموعة العلاجية:** مثبّط فوسفاتيديل-إينوزيتول-3-كيناز (PI3K).

### 2. قبل استعمال الدواء يُمنَع استعمال الدّواء إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجية) للمركّب الفعال الأليسيب أو لأيّ من المركّبات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء. لقائمة الموادّ غير الفعّالة، انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".

**تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء**

**قبل بدء العلاج ببيكريي أخبر الطبيب إذا:**

- كان لديك ماضٍ من الطّفح الجلديّ، احمرار الجلد، بثورٍ في الشفتين، العينين، أو الفم أو تقتّر الجلد.
- كنت حاملاً، تخططين للحمل أو الرضاعة (انظري لاحقاً البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة").
- كنت رجلاً، ولديك شريكة حياة قد تصبح حاملاً (انظر أيضاً البند لاحقاً "الحمل، الإرضاع، والخصوبة").
- أخبر الطبيب أو تلقى مساعدة طبية فوراً** إذا كانت إحدى الحالات التالية تنطبق عليك خلال العلاج ببيكريي:
  - كنت تعاني من صعوبة في التنفس، تورم الوجه أو الحلق، احمرار الوجنتين، طفح، حمى أو وتيرة نظم قلب سريعة خلال العلاج ببيكريي (علامات محتملة لردود فعل تحسسية خطيرة).
  - كان لديك طفح خطير أو طفح أخذ بالتفاقم، جلد أحمر ضارب إلى الحمرة، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، بثور في الشفتين، العينين أو الفم، بثور جلدية أو تقتّر الجلد، مع أو من دون ارتفاع الحرارة (علامات محتملة لردود فعل جلدية خطيرة).

**أخبر الطبيب فوراً إذا:**

- تطوّرت لديك أعراض فرط السكر في الدم، بما في ذلك عطش مبالغ به، جفاف الفم، التبول في أحيان قريبة أكثر من المعتاد أو كمية بول أكبر من المعتاد، فرط الشهية مع انخفاض الوزن، بلبلة، غثيان، تقيؤ، راحة تشبه راحة الفواكه من الفم، صعوبات تنفّس، جلد جاف أو محمّر.
- تطوّرت لديك أعراض جديدة أو إذا تفاقمّت أعراض مشاكل في الرئتين، بما في ذلك ضيق في التنفس أو مشكلة في التنفس، سعال، ألم في الصدر (علامات محتملة للتهاب الرئتين).
- تطوّر لديك إسهال، ألم في منطقة المعدة (بطنيّ)، أو أنك ترى مخاط أو دم في البراز لديك (علامات محتملة لالتهاب القولون) خلال العلاج ببيكريي. يُحتمل أن يطلب منك الطبيب أن تشرب سوائل أكثر أو تتناول أدوية لعلاج الإسهال أو التهاب القولون.

**التفاعلات/ردود فعل بين الأدوية**

**إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائيّة، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.** قد يؤثّر بيكريي وأدوية أخرى في بعضها البعض وقد تحدث أعراض جانبية.

- محفّزات سيتوكروم **CYP3A4**
  - إن إعطاء بيكريي بالدمج مع محفّزات قوية لسيتوكروم CYP3A4 قد يخفض تركيز الأليسيب في الدم، ما قد يقلل نشاط المركّب الفعال الأليسيب. يجب تجنب تناول بيكريي مع محفّزات قوية لسيتوكروم CYP3A4 (مثلاً، ريفامبيسين).

**مثبّطات (Breast Cancer Resistance Protein Inhibitors) BCRP**

إعطاء مندم لبيكريي مع مثبّط BCRP قد يرفع تركيز الأليسيب ما قد يؤدي إلى خطر حدوث السمية. يجب تجنب تناول مثبّطات BCRP أثناء تناول بيكريي. إذا لم تستطع استعمال أدوية بديلة، عندما يُعطى بيكريي بالدمج مع مثبّطات BCRP، سيراقب الطبيب عن كثب زيادة حدوث الأعراض الجانبية لديك.

- **ركانز سيتوكروم CYP2C9**

إن إعطاء بيكريي مع ركانز سيتوكروم CYP2C9 (مثلاً وارفارين) قد يقلل تركيز هذه الأدوية في البلازما. يراقبك الطبيب عن كثب عندما يعطى بيكريي بالدمج مع ركانز سيتوكروم CYP2C9، لأن انخفاض تركيز ركانز سيتوكروم CYP2C9 في البلازما قد يقلل تأثير هذه الأدوية.

تعرّف إلى الأدوية التي تتناولها. احتفظ بقائمة الأدوية الخاصة بها لعرضها على الطبيب أو الصيدلي عندما تحصل على دواء جديد.

**الأطفال والمراهقون**

بيكريي ليس معدّاً للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً.

**استعمال الدواء والغذاء**

يجب تناول بيكريي مع الطعام.

**الفحوصات والمتابعة**

يجري الطبيب فحوصات دم لرصد مستوى السكر في دمك، قبل العلاج ببيكريي وخاله.

استناداً إلى النتائج، يقرّر الطبيب إذا كان يجب إيقاف العلاج ببيكريي بشكل مؤقت، خفض جرعته أو إيقاف العلاج.

**الحمل، الإرضاع، والخصوبة**

**الحمل**

إذا كنت حاملاً، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب قبل البدء باستعمال بيكريي.

قد يلحق بيكريي ضرراً بجنينك.

إذا كنت امرأة قادرة على الحمل، يفحص الطبيب إذا كنت حاملاً قبل بدء العلاج ببيكريي.

عليك استعمال وسيلة منع حمل ناجحة أثناء العلاج ببيكريي، ولمدة أسبوع واحد بعد الجرعة الأخيرة. تحدثي مع الطبيب عن طرق منع الحمل التي قد تكون ملائمة لك خلال هذه الفترة.

إذا أصبحت حاملاً أو إذا كنت تظننين بأنك حامل خلال العلاج ببيكريي، أخبري الطبيب فوراً.

**الرجال** الذين لديهم شريكة حياة قادرة على الحمل، عليهم أن يستعملوا الواقيات الذكرية ووسائل منع حمل ناجحة أثناء العلاج ببيكريي،

ولمدة أسبوع واحد بعد الجرعة الأخيرة. إذا أصبحت شريكة حياتك حاملاً، أخبر فوراً الطبيب.

**الإرضاع**

لا يجوز الإرضاع خلال العلاج ببيكريي، ولمدة أسبوع واحد بعد الجرعة الأخيرة. من غير المعروف إذا كان بيكريي ينتقل عبر حليب الأم.

**الخصوبة**

قد يؤثّر بيكريي في الخصوبة لدى الرجال والنساء القادرات على الحمل. تحدث مع الطبيب إذا كان هذا الموضوع يثير قلقاً لديك.

يُعطى بيكريي بالدمج مع فولفيسترانت. عليك أن تقرأ أيضاً النشرة للمستهك الخاصة بفولفيسترانت والمتعلّقة بالمعلومات الهامة عن الحمل، وسائل منع الحمل، الإرضاع والخصوبة.

**السياقة واستعمال الماكينات**

قد يؤدي العلاج ببيكريي إلى التعب. لهذا عليك توخي الحذر أثناء السياقة أو تشغيل الماكينات خلال العلاج ببيكريي.

**معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء**

يحتوي الدواء على أقل من 1 مليومل من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص مطلي، أي إنه يُعتبر في الواقع "خالياً من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّداً من الجرعة الدوائية وكيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائيّة وطريقة العلاج يحدّدهما الطبيب فقط.

**الجرعة المتبّعة غالباً هي 300 ملغ** (قرصان مقدار كل منهما 150 ملغ) عبر الفم، مرة واحدة في اليوم.

إذا تقيّات بعد تناول جرعة بيكريي، فلا تتناول جرعة إضافية في ذات اليوم. تتأول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي الخاص بك.

يحدد الطبيب جرعة فولفيسترانت التي يفترض أن تحصل عليها ووقت تناولها.

وفق رد فعل جسمك تجاه العلاج ببيكريي، قد يرغب الطبيب بملاءمة جرعة بيكريي.

لا يجوز تغيير الجرعة، إلا إذا أوصى لك الطبيب بذلك.

**يُمنَع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

- مدة العلاج**

لا يجوز التوقف عن تناول بيكريي، إلا إذا أوصى لك الطبيب بذلك.

- طريقة التناول**

- يجب تناول بيكريي مرة في اليوم، في ذات الساعة تقريبا من كل يوم.
- يجب تناول بيكريي مع الطعام.
- يجب ابتلاع أقراص بيكريي بهيئتها الكاملة. لا يجوز مضغ الأقراص، سحقها أو شطرها.
- لا يجوز تناول أقراص بيكريي إذا كانت مكسورة، متشقّقة أو إذا كانت تبدو متضررة.

**إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ،** أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحباً عبوة الدواء معك.

**إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد،** فأنت ما زلت قادراً على تناوله مع الطعام، حتى 9 ساعات بعد الساعة التي تتناوله فيها غالباً. إذا مضى أكثر من 9 ساعات على الساعة التي تتناول فيها جرعتك غالباً، تحطّ الجرعة الخاصة بهذا اليوم. في اليوم التالي، تناول الجرعة في الوقت الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعتين تعويضاً عن الجرعة المنسية.

**يجب المداومة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.**

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

**يُمنَع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصلى على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء.** ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

**إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلّق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.**

### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبّب استعمال بيكريي أعراضاً جانبيةً لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

توجه إلى الطبيب فوراً إذا اختبرت أي عرض من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية.

قد يطلب منك الطبيب خفض جرعتك، إيقاف علاجك مؤقتاً، أو إيقاف علاجك ببيكريي كلياً، إذا عانيت من بعض الأعراض الجانبية الخطيرة.

**قد يسبّب بيكريي أعراضاً جانبيةً خطيرة، بما في ذلك:**

- **ردود فعل أرجية خطيرة.** أخبر الطبيب أو تلقى مساعدة طبية فوراً، إذا كنت تعاني من صعوبة في التنفس، تورم الوجه أو الحلق، احمرار الوجنتين، طفح، حمى أو وتيرة نظم قلب سريعة خلال العلاج ببيكريي.
- **ردود فعل جلدية خطيرة.** أخبر الطبيب أو تلقى مساعدة طبية فورية، إذا كان لديك طفح خطير أو طفح أخذ بالتفاقم، جلد أحمر ضارب إلى الحمرة، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، بثور في الشفتين، العينين أو الفم، بثور على الجلد أو تقتّر الجلد مع أو من دون حرارة.
- **مستويات عالية من السكر في الدم (hyperglycemia).** ارتفاع مستوى السكر في الدم شائع عند العلاج ببيكريي وقد يكون خطيراً. يرصد الطبيب مستويات السكر في دمك قبل بدء العلاج ببيكريي وخاله. قد يرصد الطبيب مستويات السكر في دمك في أحيان قريبة أكثر إذا كان لديك ماضٍ من السكري من النوع 2. أخبر الطبيب فوراً إذا عانيت من أعراض ارتفاع مستوى السكر في الدم، بما في ذلك:
  - عطش مبالغ به
  - جفاف الفم
  - التبول في أحيان قريبة أكثر من المعتاد أو كمية بول أكبر من المعتاد
  - زيادة الشهية مع انخفاض الوزن
  - بلبلة
  - حالات غثيان
  - تقيؤات
  - راحة تشبه راحة الفواكه من الفم
  - صعوبات في التنفس
  - جلد جاف أو محمّر

- **مشاكل في الرئتين (Pneumonitis - التهاب في نسيج الرئة).** أخبر الطبيب فوراً إذا تطوّرت لديك أعراض جديدة أو تفاقمّت أعراض مشاكل في الرئتين بما في ذلك:
  - ضيق في التنفس أو مشكلة في التنفس
  - سعال

- ألم في الصدر

- **إسهال أو التهاب القولون (التهاب الأمعاء لديك).** الإسهال شائع عند العلاج ببيكريي وقد يكون خطيراً. قد يؤدي الإسهال الخطير إلى فقدان السوائل المفرط من الجسم (تجفاف)، وإلى إصابة في الكلى. أخبر الطبيب فوراً، إذا تطوّر لديك إسهال، ألم في منطقة المعدة (بطنيّ)، أو أنك ترى مخاط أو دم في البراز (لديك) خلال العلاج ببيكريي. يُحتمل أن يطلب منك الطبيب أن تشرب سوائل أو تتناول أدوية لعلاج الإسهال أو التهاب القولون.

**أعراض جانبية خطيرة شائعة إضافية خاصة ببيكريي عند استعماله مع فولفيسترانت تشمل على:**

- ضرر شديد في الكلى
- ألم في البطن
- فقر الدم
- نخر في عظم الفك

## أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدا (very common) (قد تؤثر في أكثر من مستعمل واحد من بين 10 مستعملين):

- طفح
- غثيان
- تعب وضعف
- انخفاض الشهية
- تقيؤ
- انخفاض الوزن
- تساقط الشعر
- التهاب الفم (التهاب الأغشية المخاطية في الفم، بما في ذلك جروح فموية، قلاع (aphtha) وقرح فموية)
- عسر الهضم
- التهاب الأغشية المخاطية
- وذمة محيطية
- حرارة مرتفعة
- جفاف الأغشية المخاطية (يشتمل على جفاف الفم، جفاف المهبل والفرج)
- اضطرابات في حاسة التذوق (بما في ذلك فقدان حاسة التذوق وانخفاض الحساسية تجاه الأطعمة)
- صداع
- حكة
- جلد جاف
- ألم في البطن

- تغييرات في بعض فحوصات الدم:

- مستويات مرتفعة من الإنزيمات التالية في الدم: ناقلة الببتيد جاما جلوتاميل، ناقلة أمين الألانين، لبياز
- مستوى كرياتينين مرتفع في الدم
- مستوى منخفض في الدم من المفاويات، الصفائح الدموية، الجلوكون، الهيموجلوبين و/أو الألبومين في الدم
- ارتفاع زمن الثرموبلاستين الجزئي (activated partial thromboplastin time - مؤشر لآداء تخثر الدم)
- انخفاض مستوى الكالسيوم في الدم
- انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم
- انخفاض مستوى المغنسيوم في الدم

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

- التهاب في المسالك البولية

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

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](http://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 يخزّن الدواء؟

تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: لا يجوز التخزين بدرجة حرارة أعلى من 30°C، يجب حمايته من الرطوبة.

## 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

نواة القرص:

Microcrystalline cellulose, mannitol, sodium starch glycolate, hypromellose, magnesium stearate

مادة الطلاء:

Hypromellose, iron oxide black, iron oxide red, titanium dioxide, macrogol 4000, talc

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

بيكريبي 50 ملغ أقراص مطليّة هي أقراص مستديرة لونها قرنفلي فاتح، وعليها الطباعة "L7" في جانب واحد و - "NVR" في الجانب الآخر.

بيكريبي 150 ملغ أقراص مطليّة هي أقراص بيضوية لونها أحمر فاتح، وعليها الطباعة "UL7" في جانب واحد و - "NVR" في الجانب الآخر.

بيكريبي 200 ملغ أقراص مطليّة هي أقراص بيضوية لونها أحمر فاتح، وعليها الطباعة "YL7" في جانب واحد و - "NVR" في الجانب الآخر.

يسوق بيكريبي كأقراص مطليّة في لويحات. بيكريبي متوفر في الأحجام التالية:

• عبوات مدمجة تحتوي على أقراص مطليّة 50 ملغ و- 200 ملغ (للمعالجين الذين يتناولون جرعة يومية مقدارها 250 ملغ): عبوات تحتوي على كمية تكفي لمدة 28 يوما: 56 قرصا مطليا (28 قرصا مقدارها 50 ملغ و- 28 قرصا مقدارها 200 ملغ).

• عبوات تحتوي على أقراص مطليّة 150 ملغ (للمعالجين الذين يتناولون جرعة يومية مقدارها 300 ملغ): عبوات تحتوي على كمية تكفي لمدة 28 يوما: 56 قرصا مطليا.

• عبوات تحتوي على أقراص مطليّة 200 ملغ (للمعالجين الذين يتناولون جرعة يومية مقدارها 200 ملغ): عبوات تحتوي على كمية تكفي لمدة 28 يوما: 28 قرصا مطليا.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

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

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بيكريبي 50 ملغ: 166-20-36150

بيكريبي 150 ملغ: 166-18-36148

بيكريبي 200 ملغ: 166-19-36149

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

تمّ تحريرها في حزيران 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.