

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تابريكتا 150 ملغ

تابريكتا 200 ملغ

أقراص مطلية

المركب الفعال:

كإيماتينيب على شكل دي هيدروكلوريد مونوهيدرات (capmatinib as dihydrochloride monohydrate).

يحتوي كل قرص على 150 ملغ أو 200 ملغ كإيماتينيب.

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتعمّن 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.

6.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

تابريكتا مخصص لعلاج الكبار الذين يعانون من سرطان

الرئتين المسمى سرطان الرئتين من نوع الخلايا غير

الصغيرة (NSCLC) (النقيلي) (الذي ينتشر إلى مناطق

أخرى من الجسم) الذي فيه طفرة تسبب التخطي عن

إيكسون 14 في المورثة mesenchymal epithelial

(MET) transition، حيث تم تشخيصها عن طريق

فحص مصادق عليه.

الفصيلة العلاجية: أدوية لعلاج السرطان، مثبط بروتئين

كيناز.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد

من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر

الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ تابريكتا إحك للطبيب عن حالتك الطبية،

بما في ذلك إذا:

• كنت تعاني أو عانيت من مشاكل في رئتيك أو مشاكل

تنفسية أخرى غير سرطان الرئتين.

• كنت تعاني أو عانيت من مشاكل في الكبد.

• كنت حاملاً، تخططين للحمل أو مرضعة (أنظري أيضاً

في السياق في البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

• كنت رجلاً ولديك زوجة يمكنها أن تحمل (أنظر أيضاً

في السياق في البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

مشاكل رئوية أو تنفسية. قد يسبب تابريكتا إتهاباً رئوياً

يمكنه أن يؤدي إلى الوفاة. بلغ الطبيب بشكل فوري إذا

تطورت لديك أية أعراض جديدة أو تفاقم في الأعراض

(أنظر الفقرة 4).

مشاكل في الكبد. قد يؤدي تابريكتا إلى نتائج شاذة

لوظائف الكبد في فحوص الدم. سيقوم الطبيب بإجراء

فحوص الدم من أجل فحص وظيفة الكبد قبل بدء العلاج

وأثناء العلاج بـ تابريكتا. بلغ الطبيب بشكل فوري إذا

تطورت لديك أية علامات وأعراض لمشاكل في الكبد

(أنظر الفقرة 4).

خطورة حدوث حساسية لضوء الشمس (حساسية للضوء).

قد يكون جلدك حساساً للشمس (حساسية للضوء) خلال

العلاج بـ تابريكتا. عليك إستعمال كريم واقي من الشمس

أو إرتداء ملابس تغطي جلدك خلال العلاج بـ تابريكتا من

أجل الحد من التعرض المباشر لضوء الشمس.

الأطفال والمراهقون

تابريكتا غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين.

لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة إستعمال هذا

المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

الفحوص والمتابعة

سيقوم الطبيب بإجراء فحوص الدم من أجل فحص وظيفة

الكبد قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ تابريكتا.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في

ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك

للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

من شأن تابريكتا وأدوية أخرى تعطى سوية أن تؤثر

على بعضها البعض وتسبب أعراضاً جانبية. خاصة إذا

كنت تتناول:

تأثير أدوية أخرى على تابريكتا

مثبطات قوية لـ CYP3A

إن إعطاء تابريكتا بالمشاركة مع مثبط قوي لـ CYP3A

(مثلاً: إيتراكونازول، كيتوكونازول، كلاريثروميسين،

نيفازودون، لوبينافير/ريتونافير) يزيد من تركيز إيماتينيب

في الدم، الأمر الذي قد يزيد من شيع وشدة الأعراض

الجانبية لـ تابريكتا. في هذه الحالة سوف تحتاج إلى

متابعة حثيثة للأعراض الجانبية من قبل الطبيب.

منشطات CYP3A القوية والمعتدلة

إن إعطاء تابريكتا بالمشاركة مع منشط قوي لـ CYP3A

[مثلاً: ريفاميسين، فينتوئين، كاربامازيبين، St. John's

wort (جذر سانت جونس وورت، المعروف أيضاً بإسم

هيبيريكوم بيرفوراتوروم)] يقلل من تركيز إيماتينيب في

الدم. كذلك، إن إعطاء تابريكتا بالمشاركة مع منشط

CYP3A معتدل (مثلاً: إيفافيرينز، فينوباريتال) قد

يقلل هو أيضاً من تركيز إيماتينيب. إنخفاض تركيز

إيماتينيب في الدم يمكن أن يقلل من نشاط تابريكتا

المضاد للسرطان. يجب تجنب تناول المشترك لـ تابريكتا

مع منشطات قوية ومعتدلة لـ CYP3A.

تأثير تابريكتا على أدوية أخرى

ركانز CYP1A2

إن الإعطاء المشترك مع تابريكتا يزيد من تركيز ركيمة

CYP1A2 في الدم (مثلاً: تيزانيدين، ثيوفيلين)، الأمر

الذي قد يزيد من الأعراض الجانبية لهذه الركانز. إذا كان

لا يمكن تجنب الإعطاء المشترك لـ تابريكتا مع ركانز

CYP1A2، سيوصيك الطبيب بخفض المقدار الدوائي

من ركيمة CYP1A2.

ركانز لـ P-glycoprotein (P-gp) و Breast Cancer Resistance Protein (BCRP)

إن الإعطاء المشترك مع تابريكتا يزيد من تركيز ركيمة

P-gp في الدم (مثلاً: ديچوكسين، فيكسوفينادين) و ركيمة

BCRP (مثلاً: روسوفاستاتين، سلفاسالازين)، الأمر الذي

قد يزيد من الأعراض الجانبية لهذه الركانز. إذا كان لا

يمكن تجنب الإعطاء المشترك لـ تابريكتا مع ركانز لـ

P-gp أو BCRP، سيوصيك الطبيب بخفض المقدار

الدوائي لركيمة P-gp أو BCRP.

ركانز MATE1 و MATE2K

إن الإعطاء المشترك مع تابريكتا قد يؤدي إلى زيادة

تركيز ركانز لـ MATE1 و MATE2K في الدم (مثلاً

سيميتيدين، بيريميثامين)، الأمر الذي قد يزيد من الأعراض

الجانبية لهذه الركانز. إذا كان لا يمكن تجنب الإعطاء

المشترك لـ تابريكتا مع ركانز لـ MATE1 أو MATE2K،

سيوصيك الطبيب بخفض المقدار الدوائي لركيمة MATE1

أو MATE2K.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام. يوصى بإستهلاك

كافٍ من السوائل.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز إستعمال الدواء دون إستشارة الطبيب قبل بدء

العلاج إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل أو مرضعة.

الحمل

يمكن أن يلحق تابريكتا الضرر بالجنين.

النساء القادرات على الحمل:

○ يجب على الطبيب إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج

بـ تابريكتا.

○ عليك إستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال فترة

العلاج ولمدة أسبوع واحد بعد آخر مقدار دوائي من

تابريكتا. تحدثي إلى الطبيب حول أنواع وسائل منع

الحمل التي من شأنها أن تناسبك خلال هذه الفترة

الزمنية.

○ بلغي الطبيب بشكل فوري إذا حملت أو إذا كنت

تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أثناء العلاج بـ تابريكتا.

الرجال الذين لديهم زوجات قادرات على الحمل:

○ عليك إستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال فترة

العلاج ولمدة أسبوع واحد بعد المقدار الدوائي الأخير

من تابريكتا.

الإرضاع

لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج ولمدة أسبوع واحد

بعد المقدار الدوائي الأخير من تابريكتا.

بلغي الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. من

غير المعروف ما إذا كان تابريكتا ينتقل إلى حليب الأم.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر تابريكتا على القدرة على السياقة

أو إستعمال الماكينات.

(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.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو 400 ملغ تابريكتا

مرتين في اليوم مع أو بدون طعام. يوصى بإستهلاك

كافٍ من السوائل.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب بلع أقراص تابريكتا كاملة. لا يجوز كسر، مضغ أو

سحق أقراص تابريكتا.

من شأن الطبيب أن يغيّر لك المقدار الدوائي، أن يوقف العلاج بـ تابريكتا بشكل مؤقت أو دائم إذا كنت تعاني من أعراض جانبية معينة.

لا يجوز تغيير المقدار الدوائي أو التوقف عن تناول تابريكتا، إلا بتعليمات من الطبيب.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد أو تقيأت مقداراً دوائياً من تابريكتا، لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً. تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت المعتاد وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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 تابريكتا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

قد يسبب تابريكتا أعراضاً جانبية جديدة، بما في ذلك:

• مشاكل رئوية أو تنفسية (مرض رئوي خلالي، إلتهاب الرئتين). قد يسبب تابريكتا إلتهاباً رئوياً يمكن أن يؤدي إلى الوفاة. بلغ الطبيب بشكل فوري إذا تطوّرت لديك أية أعراض جديدة أو تفاقم في الأعراض، بما في ذلك:

○ سعال

○ سخونة

○ صعوبات في التنفس أو ضيق في التنفس

من شأن الطبيب أن يوقف بشكل مؤقت أو دائم العلاج بـ تابريكتا إذا تطوّرت لديك مشاكل رئوية أو تنفسية خلال فترة العلاج.

• مشاكل في الكبد. قد يؤدي تابريكتا إلى نتائج شاذة لوظائف الكبد في فحوص الدم (مثل نسبة مرتفعة من

الأنين أمينو ترانسفيراز و/أو أسبارتات أمينو ترانسفيراز و/أو بيليروبين). سيقوم الطبيب بإجراء فحوص الدم لفحص

وظيفة الكبد قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بـ تابريكتا. بلغ الطبيب على الفور إذا تطوّرت لديك أية علامات وأعراض

لمشاكل الكبد، بما في ذلك:

○ تحوّل لون الجلد أو بياض العين إلى الأصفر (يرقان)

○ قلة الشهية للطعام لعدة أيام أو لفترة زمنية مطوّلة

○ بول داكن أو بلون الشاي

○ غثيان وتقيؤات

○ براز فاتح اللون

○ ألم أو حساسية في الجانب الأيمن من البطن

○ إرتباك

○ إرهاق

○ ضعف عام

○ إنتفاخ في منطقة البطن

من شأن الطبيب أن يغيّر لك المقدار الدوائي، أن يوقف

العلاج بـ تابريكتا بشكل مؤقت أو دائم إذا تطوّرت

لديك مشاكل في الكبد خلال فترة العلاج.

• خطورة حدوث حساسية لضوء الشمس (حساسية للضوء).

أنظر الفقرة 2 " تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء".

أعراض جانبية شائعة جداً (**very common**) (من شأنها أن تؤثر على أكثر من مستعمل واحد من بين 10 مستعملين):

• إنتفاخ في اليدين أو في راحتي القدمين

• تقيؤات

• غثيان

• فقدان الشهية للطعام

• إرهاق وضعف عام

• ضيق في التنفس

• ألم في الصدر مصدره ليس في القلب

• ألم الظهر

• إرتفاع درجة حرارة الجسم

• تناقص في الوزن

• إمساك

• إسهال

• سعال

• تغييرات في فحوص دم معينة:

الكيمياء

إنخفاض نسبة الألبومين

إرتفاع نسبة الكرياتينين

إرتفاع نسبة الفوسفاتاز القلوي

إرتفاع نسبة الأميلاز

إرتفاع نسبة جاما-جلوتاميل ترانسفيراز

إرتفاع نسبة الليپاز

إنخفاض نسبة الصوديوم

انخفاض نسبة الفوسفور

إرتفاع نسبة البوتاسيوم

إنخفاض نسبة الجلوكوز

أمراض الدم

إنخفاض نسبة الخلايا الليمفاوية

إنخفاض نسبة الهيموجلوبين

إنخفاض نسبة كريات الدم البيضاء

أعراض جانبية إضافية

حكة (تحسسية ومنتشرة)، إلتهاب النسيج الخلوي (cellulitis)، إصابة كلوية حادة (بما في ذلك قصور كلوي)، شرى وإلتهاب البنكرياس الحاد.

هذه ليست كل الأعراض الجانبية المحتملة لـ تابريكتا.

توجه إلى الطبيب لتلقي إستشارة طبية بخصوص الأعراض الجانبية.

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

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 العلبة/اللويحة.

يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• شروط التخزين

لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية. يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

لب القرص:

Microcrystalline cellulose, mannitol, crospovidone (type A), povidone (K30), magnesium stearate, colloidal silicon dioxide and sodium lauryl sulfate.

طلاء القرص (150 ملغ):

Hypromellose, titanium dioxide (E171), talc, polyethylene glycol (PEG) 4000, ferric oxide yellow, ferric oxide red, ferric oxide black.

طلاء القرص (200 ملغ):

Hypromellose, titanium dioxide (E171), polyethylene glycol (PEG) 4000, talc, ferric oxide yellow.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

تابريكتا 150 ملغ: قرص مطلي بلون برتقالي-بني فاتح، بيضاوي الشكل، مع ختم DU على جانب واحد و- NVR على الجانب الآخر. تحتوي كل علبة على 120 قرصاً مطلياً.

تابريكتا 200 ملغ: قرص مطلي بلون أصفر، بيضاوي الشكل، ذو حواف مائلة، مع ختم LO على جانب واحد و- NVR على الجانب الآخر. تحتوي كل علبة على 120 قرصاً مطلياً.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم إعدادها في آذار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

169-19-36653

169-20-36654

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