

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

لينپارزا 100 ملغ أقراص مطلية

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

أولاپاريب 100 ملغ Olaparib 100 mg

لينپارزا 150 ملغ أقراص مطلية

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

أولاپاريب 150 ملغ Olaparib 150 mg

للمركبات غير الفعالة الرجاء أنظر الفقرة 6 – "معلومات إضافية".
الرجاء أنظر أيضاً الفقرة 2 – "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

إحتفظ بهذه النشرة لربما تحتاج إليها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لينپارزا مخصص لـ:

سرطان المبايض:

- علاج داعم، منفرد، لسرطان المبايض المتقدم (أو البوقين، أو سرطان أولي في الصفاق) من نوع high-grade epithelial لدى نساء بالغات لديهن طفرة (موروثة أو مكتسبة) في BRCA1/2 اللواتي إستجبن (إستجابة كاملة أو جزئية) لعلاج كيميائي يعتمد على البلاتينوم في الخط الأول.
- علاج داعم لسرطان المبايض المتكرر (أو البوقين، أو سرطان أولي في الصفاق) من نوع high grade epithelial لدى مريضات يعانين من الحساسية تجاه البلاتينوم اللواتي إستجبن (إستجابة كاملة أو جزئية) لعلاج كيميائي يعتمد على البلاتينوم في الخط الأول.

- علاج داعم بمشاركة المادة الفعالة bevacizumab لمتعلجات بالغات لديهن سرطان في المبايض، البوقين، أو سرطان أولي متقدم في الصفاق، اللواتي إستجبن بشكل كامل أو جزئي لعلاج خط أول بعلاج كيميائي يعتمد على البلاتينوم واللواتي تبين أنهن إيجابيات لخلل في التأشير المتماثل (homologous recombination deficiency HRD) الذي يُعرف بواسطة:
- طفرات مسببة للمرض أو يشتبه بأنها مسببة للمرض في المورثة BRCA و/أو
- عدم ثبات جيني

سرطان الثدي:

- لعلاج سرطان الثدي النقيلي لدى متعلجين يحملون طفرة BRCA و HER2 سلبية، عولجوا بعلاج كيميائي قبل أو بعد المرحلة النقيلية.
- كعلاج متمم لدى مرضى كبار لديهم سرطان ثدي مبكر HER2 - سلبية بخطورة مرتفعة، الذين يحملون طفرة gBRCAm، مسببة للمرض أو يشتبه بأنها مسببة للمرض، الذين عولجوا بعلاج كيميائي كعلاج سابق لإجراء جراحي أو كعلاج متمم بعد عملية جراحية لإستئصال الورم.

سرطان البنكرياس:

- كعلاج داعم لمرضى بالغين لديهم سرطان بنكرياس نقيلي يحملون طفرة من نوع gBRCAm، مسببة للمرض أو يشتبه بأنها مسببة للمرض، والذين لم يتقدم مرضهم بعد على الأقل 16 أسبوعاً من العلاج الكيميائي المعتمد على البلاتينوم في الخط الأول.

سرطان البروستات:

- لعلاج البالغين الذين لديهم سرطان بروستات نقيلي مقاوم للإخصاء الذين يحملون طفرة وراثية أو مكتسبة في المورثات BRCA1/2 أو ATM، مسببة للمرض أو يشتبه بأنها مسببة للمرض، وتقدم مرضهم بعد علاج سابق بالمواد الفعالة: enzalutamide أو abiraterone.

إذا تميز الورم بمستقبلات هورمونية إيجابية (HR)-positive disease، تنص التوصيات على إعطاء علاج صماوي. على الطبيب أن يقوم بفحص للتأكد بأن لينبارزا ملائم لك.

يحتوي لينبارزا على المادة الفعالة أولاپاريب. أولاپاريب هو نوع دواء لسرطان يسمى مثبط PARP. يمكن لمثبطات PARP أن تسبب قتل خلايا السرطان من خلال حصر الإنزيم الذي يساعد في تصليح المادة الوراثية (DNA).

الفصيلة العلاجية

مثبطات PARP [poly (adenosine diphosphate-ribose) polymerase].

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمركب الفعال أولاپاريب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية").

- كنت مرضعة (الرجاء أنظري الفقرة 2 أدناه للمزيد من المعلومات).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال لينبارزا:

قبل أو خلال العلاج بـلينبارزا إحك للطبيب إذا:

- وُجد لديك تعداد دم منخفض في الفحوص. يحتمل حدوث تعداد منخفض لكريات الدم الحمراء (فقر دم)، تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (قلة العدلات)، أو تعداد منخفض للصفائح الدموية (قلة الصفائح).
- للمزيد من المعلومات أنظر الفقرة 4 - "الأعراض الجانبية"، يشمل علامات وأعراض عليك الإلتباه لها (مثل: سخونة أو التهاب، كدمة أو نزيف). في أحيان نادرة، يمكن أن تكون هذه علامات لمشكلة أكثر جدية في نخاع العظمي مثل "متلازمة خلل التنسج النخاعي" (MDS) أو "إبيضاض الدم النخاعي الشديد" (AML).
- كنت تقاسي من عرض جديد أو من تفاقم في ضيق التنفس، سعال أو صغير. لقد بلغ عدد قليل من المرضى الذين تلقوا لينبارزا عن التهاب في الرئتين (pneumonitis). إن التهاب الرئتين هو حالة خطيرة التي يمكن أن تؤدي، في أحيان متقاربة، إلى المبيت في المستشفى.
- كنت تقاسي من أعراض مثل ألم أو إنتفاخ في الأطراف، ضيق تنفس، آلام في الصدر، تنفس أسرع من المعتاد (tachypnea) أو نبضات قلب سريعة (tachycardia). سوف يفحصك طبيبك المعالج وقد تتعالج بأدوية مميعة للدم. يوجد مرضى بسرطان غدة البروستات الذين يتناولون أيضاً GnRH (gonadotropin-releasing hormone) بالإضافة لـ لينبارزا. يمكن لهؤلاء المرضى أن يطوروا خثرات دموية في أوردة عميقة، عادة في الرجلين (خثار الأوردة) أو خثرة دموية في الرئتين (انصمام رئوي).

الفحوص والمتابعة

يوجهك الطبيب لإجراء فحوص دم قبل وخلال العلاج مع لينبارزا

عليك إجراء فحص دم على النحو التالي:

- قبل العلاج
 - كل شهر خلال السنة الأولى من العلاج
 - بعد السنة الأولى من العلاج، بفواصل زمنية منتظمة يحددها طبيبك.
- إذا كان تعداد دمك أقل مما ينبغي، فمن الجائز أن تحتاج لتسريب دم (تلقى دم أو منتجات دم من متبرع).

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخراً أو إذا كان من المتوقع أن تتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى لعلاج السرطان.
- لقاح أو دواء مشبط للجهاز المناعي لأنه من الجائز أن تحتاج لمراقبة حثيثة.
- إيتراكونازول، فلوكونازول - لعلاج التلوثات الفطرية.
- تيلشروميسين، كلارثروميسين وإريثروميسين - لعلاج تلوث جرثومي.
- مشبطات بروتيياز مسرعة مع ريتونافير أو مع كوبيسيستات، بوسبيريفير، تيلابريفير، نيفيراين، إيفافيرنز - لعلاج تلوثات فيروسية، بما في ذلك فيروس العوز المناعي البشري (HIV).

- ريفامبيسين، ريفابنتين، ريفابوتين - للتلوثات الجرثومية، يشمل مرض السل (TB).
- فينتوتين، كاربامازيبين، فينوباريتال - بهدف التهدئة أو لعلاج مرض الصرع ونوبات تشنجية.
- دواء نباتي يحتوي على هيبيريكوم بيرفوراتوم (St. John's Wort) - مخصص بشكل أساسي لعلاج الإكتئاب.
- ديجوكسين، ديلتيازيم، فوروسيميد، فيراپاميل، فالسارتان - لإضطرابات مختلفة في الأداء الوظيفي للقلب أو لعلاج فرط ضغط الدم.
- بوسيتان - لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي.
- ستاتينات، مثلاً سيمفاستاتين، پرافاستاتين، روزوفاستاتين - لخفض نسب الكوليسترول في الدم.
- دايچاتران - لتميع الدم.
- چلينكلاميد، ميتفورمين، ريباچلينيد - لعلاج السكري.
- قلوبدات الإرغوت - لعلاج الشقيقة والصداع.
- فنتانيل - لعلاج الألم الناجم عن مرض السرطان.
- پيموزيد، كوتياپين - لعلاج مشاكل نفسية مختلفة.
- سيساڤريد - لعلاج مشاكل في المعدة.
- كولشيسين - لعلاج النقرس (gout).
- سيكلوسپورين، سيروليموس، تاكروليموس - لتثبيط الجهاز المناعي.
- ميتوتريكسات - لعلاج السرطان، لإلتهاب المفاصل الروماتيزمي وللصدفية.
- gonadotropin-releasing hormone (GnRH) إضافة للعلاج بـ لينپارزا لمرضى سرطان البروستات - عليك أن تستمر بهذا العلاج سوية مع تناول لينپارزا، إلا إذا خضعت لعملية جراحية لتقليل كمية التيستوستيرون في جسمك (إخصاء جراحی).
- إذا كنت تتناول لينپارزا لأجل سرطان الثدي المبكر حيث يتميز الورم بمستقبلات هورمونية إيجابية ((HR)-positive disease)، فعليك مواصلة استعمال علاج هورموني خلال العلاج بـ لينپارزا.

بلغ الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا كنت تتناول إحدى الأدوية المدونة أعلاه أو أي دواء آخر. قد لا تكون الأدوية المدونة هنا الوحيدة التي يمكن أن تؤثر على لينپارزا.

إستعمال الدواء والطعام

لا يجوز شرب عصير الجريب فروت طوال كافة فترة العلاج بـ لينپارزا. إن الجريب فروت يمكن أن يؤثر على طريقة عمل لينپارزا.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

النساء:

- لا يجوز تناول لينپارزا إذا كنت في فترة الحمل أو من شأنك أن تصبحي حامل، لأن لينپارزا قد يسبب ضرراً للجنين.
- يجب الإمتناع عن حصول حمل أثناء تناول لينپارزا. عليك إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء تناول لينپارزا وشهراً بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة. لا يعرف فيما إذا كان لينپارزا يؤثر على نجاعة بعض وسائل منع الحمل الهرمونية. الرجاء بلغي الطبيب إذا كنت تستعملين وسيلة منع حمل هورمونية، لأنه من الجائز أن يوصي الطبيب على إستعمال وسيلة منع حمل إضافية ليست هورمونية.

- يجب إجراء فحص الحمل قبل بدء العلاج بـ لينبارزا، في أوقات محددة خلال فترة العلاج وشهراً واحداً بعد تلقي الجرعة الدوائية الأخيرة من لينبارزا. إذا أصبحت حاملاً في هذه الفترة، عليك إبلاغ الطبيب المعالج بشكل فوري.
- لا يعرف فيما إذا كان لينبارزا ينتقل إلى حليب الأم. لا يجوز الإرضاع أثناء فترة تناول لينبارزا، وكذلك لا يجوز الإرضاع لمدة شهر بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة من لينبارزا. إذا كنت تخططين للإرضاع، الرجاء بلغي طبيبك.

الرجال:

- يجب استعمال عازل ذكري (كوندوم) خلال ممارسة علاقات جنسية مع الزوجة، حتى لو كانت زوجتك حامل، وذلك خلال فترة العلاج بـ لينبارزا ولمدة 3 أشهر بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة من لينبارزا. لا يعرف فيما إذا كان لينبارزا ينتقل عبر النطاف.
- يتوجب على الزوجة أيضاً استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل.
- لا يجوز التبرع بالنطاف خلال العلاج ولمدة 3 أشهر بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد يؤثر لينبارزا على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكينات. إذا كنت تشعر بدوار، ضعف أو إرهاق خلال استعمال لينبارزا، فلا تقد أو تشغل ماكينات أو أجهزة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في قرص من عيار 100 أو 150 ملغ، ولذلك يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

3. كيفية إستعمال الدواء؟

- لقد وصف لك طبيبك لينبارزا أقراص مطلية.
- يجب إستعمال لينبارزا دائماً حسب تعليمات الطبيب.
- عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بـ لينبارزا.
- لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة التناول

- يجب بلع أقراص لينبارزا كاملة، مع أو من دون طعام.
- يجب تناول لينبارزا مرة في الصباح ومرة في المساء.
- لا يجوز مضغ، سحق، تذويب أو شطر الأقراص، لأن هذا قد يؤثر على سرعة إمتصاص الدواء في الجسم.

الجرعة الدوائية

- سوف يقول لك الطبيب كم تتناول من أقراص لينبارزا. من المهم أن تتناول في كل يوم الجرعة الدوائية الإجمالية الموصى بها. يجب الإستمرار بالتناول طالما أن الطبيب، الصيدلي أو الممرضة يطلبون منك ذلك.

- الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة هي 300 ملغ (2 X قرص 150 ملغ)، مرتين في اليوم – إجمالي 4 أقراص في اليوم.

من الجائز أن يصف لك الطبيب جرعة دوائية مختلفة إذا:

- كنت تعاني من مشكلة في الكلى – سوف يطلب منك تناول 200 ملغ (2 X قرص 100 ملغ)، مرتين في اليوم – إجمالي 4 أقراص في اليوم.
- كنت تتناول أدوية معينة التي قد تؤثر على لينبارزا (الرجاء أنظر الفقرة 2).
- كنت تقاسي من أعراض جانبية معينة عند تناول لينبارزا (الرجاء أنظر الفقرة 4). يمكن أن يطلب منك الطبيب أن تتناول لينبارزا بمقدار دوائي أقل أو أن تتوقف عن العلاج، لفترة زمنية قصيرة أو بشكل دائم.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول لينبارزا

إذا نسيت تناول جرعة دوائية من لينبارزا في الوقت المخصص، فلا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بـ لينبارزا دون إستشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. صنع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

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

الأعراض الجانبية التي تقتضي إهتماماً خاصاً:

يجب التوجه للطبيب فوراً إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين):

- شعور بضيق تنفس، شعور بإرهاق شديد، شحوب أو نبض سريع - يمكن أن تكون هذه أعراض لتعداد دم منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر دم).

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالج):

- ردود فعل تحسسية (مثلاً: إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة، شرى، صعوبات في التنفس أو البلع، دوار التي قد تشكل علامات وأعراض لرد فعل تحسسي مفرط).

- مشاكل خطيرة في نخاع العظمي (متلازمة خلل التنسج النخاعي (MDS) أو إبيضاض الدم النخاعي الشديدي (AML)). الرجاء أنظر الفقرة 2.

أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية شائعة جداً (تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين):

- غثيان
- تقيؤ
- الشعور بإرهاق أو ضعف
- صعوبات في الهضم أو حرقان (عسر الهضم)
- فقدان الشهية للطعام
- صداع
- تغيرات في حاسة التذوق
- الشعور بدوار
- سعال
- ضيق في التنفس
- إسهال. في حال تفاقم الإسهال الرجاء أطلع الطبيب بشكل فوري.

أعراض جانبية شائعة جداً التي قد تظهر في فحوص الدم:

- انخفاض في عدد الصفيحات الدموية (قلة الصفيحات) - قد تشعر بالأعراض التالية:
 - ظهور كدمات أو نزيف متواصل أكثر من المعتاد عند الإصابة
- تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيضاء أو قلة العدلات) الذي قد يضعف من قدرتك على محاربة التلوثات وقد تكون متعلقة بالسخونة.

أعراض جانبية شائعة (التي تظهر لدى 10-1 متعالجين من بين 100):

- طفح أو طفح حاك وجلد أحمر، منتفخ (التهاب الجلد)
- ألم في الفم (التهاب الفم)
- ألم في منطقة البطن تحت الأضلاع (ألم في أعلى البطن).

أعراض جانبية شائعة التي قد تظهر في فحوص الدم:

- تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (قلة اللمفاويات) الذي قد يضعف من قدرتك على محاربة التلوثات وقد يكون متعلقاً بالسخونة.
- ارتفاع نسب الكرياتينين في الدم - هذا الفحص مخصص لفحص الأداء الوظيفي الكلوي.

أعراض جانبية غير شائعة التي قد تظهر في فحوص الدم:

- تزايد حجم خلايا الدم الحمراء (دون أعراض).

أعراض جانبية نادرة (تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 متعالج):

- التهاب في النسيج الدهني تحت الجلد، الذي يسبب الألم (الحمامى العقدية erythema nodosum).

سوف يقوم طبيبك بإجراء فحوص دم كل شهر خلال السنة الأولى من العلاج، ويفواصل زمنية منتظمة بعد ذلك. سوف يقول لك الطبيب إذا كانت هنالك تغيرات في فحوص الدم التي قد توجب العلاج.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في 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 العبوة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الرطوبة.
- لهذا المستحضر الطبي لا توجد درجة حرارة تخزين خاصة. يوصى بحفظه في درجة حرارة الغرفة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:
Copovidone K28, Mannitol, Hypromellose 2910, Silica, colloidal anhydrous, Sodium stearyl fumarate, Titanium dioxide, Macrogol 400, Iron oxide yellow
بالإضافة لذلك، يحتوي لينبارزا 150 ملغ على:

Iron oxide black

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟
لينبارزا 100 ملغ عبارة عن قرص مطلي، بلون أصفر - أصفر غامق، بيضوي، محدب من كلا الجانبين، معلم بـ "OP100" من جانب واحد والجانب الآخر أملس.
لينبارزا 150 ملغ عبارة عن قرص مطلي، بلون أخضر - أخضر/رمادي، بيضوي، محدب من كلا الجانبين، معلم بـ "OP150" من جانب واحد والجانب الآخر أملس.
تحتوي عبوة لينبارزا على 56 قرصاً مطلياً (7 لويحات X 8 أقراص في كل منها)، أو عبوة مزدوجة تحتوي على 112 قرصاً مطلياً (عبوتين ذات 56).
من الجائر ألا تسوّق كافة أحجام العبوات.

المنتج:

AstraZeneca UK limited Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA,
UK

صاحب الإمتياز:

أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.،
شارع عتيري يدع 1،
كفار سابا 4464301

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

لينبارزا 100 ملغ - 161-63-35469

لينبارزا 150 ملغ - 161-64-35470

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

تم إعدادها في تموز 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.