

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بلفيرسا™ 3 ملغ أقراص مطلية

بلفيرسا™ 4 ملغ أقراص مطلية

بلفيرسا™ 5 ملغ أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها

يحتوي كل قرص من بلفيرسا 3 ملغ على:

إردافيتينيب 3 ملغ Erdafitinib 3 mg

يحتوي كل قرص من بلفيرسا 4 ملغ على:

إردافيتينيب 4 ملغ Erdafitinib 4 mg

يحتوي كل قرص من بلفيرسا 5 ملغ على:

إردافيتينيب 5 ملغ Erdafitinib 5 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ 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 لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل بلفيرسا لعلاج الكبار المصابين بسرطان المثانة (سرطان الظهارة البولية) حيث تطوّر موضعياً أو إنتشر في أعضاء معينة في الجسم (نقائل) ويتميز بـ:

- تغييرات غير سليمة في الجينات FGFR2 أو FGFR3
- مرض تطوّر خلال أو بعد العلاج بخط علاجي واحد على الأقل يدمج أدوية العلاج الكيماوي الحاوية على الپلاتين، بما في ذلك 12 شهرا من علاج مكمل قبل العملية الجراحية (معالجة داعمة قليلة) يدمج أدوية العلاج الكيماوي الحاوية على الپلاتين أو بعد عملية جراحية (علاج مساعد) بمشاركة أدوية العلاج الكيماوي الحاوية على الپلاتين.

الفصيلة العلاجية

من مثبطات كيناز

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة (إردافيتينيب) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات الإضافية، أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ بلفيرسا، إحك للطبيب عن حالتك الطبية، بالأخص إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في العينين أو من مشاكل في الرؤية
- كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل. بلفيرسا قد يلحق الضرر بالجنين. لا يجوز الحمل خلال إستعمال بلفيرسا.

نساء في سن الخصوبة

- من شأن الطبيب المعالج أن يجري فحص حمل قبل بدء العلاج بـ بلفيرسا.

- يجب إستعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج بـ بلفيرسا وشهراً إضافياً من لحظة إنتهاء العلاج. يجب إستشارة الطبيب حول وسائل منع حمل التي من شأنها أن تناسبك.

- يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا كنت في فترة الحمل أو تعتقدين بأنك حامل.

رجال لديهم زوجات في سن الخصوبة

- يجب إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة إذا كنت نشطاً جنسيا خلال العلاج بـ بلفيرسا ولمدة شهراً إضافياً بعد إنتهاء العلاج.

- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. لا يجوز الإرضاع خلال العلاج بـ بلفيرسا ولمدة شهراً إضافيا بعد إنتهاء العلاج.

- كنت تعاني من إرتفاع نسب الفوسفات في الدم (فرط فوسفات الدم).

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

لا تتوفر معلومات حول أمان ونجاعة إستعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

يقوم الطبيب بإجراء فحوص متابعة لنسب الفوسفات في دمك.

لدى النساء – يطلب منك الطبيب بإجراء فحص للحمل قبل بداية العلاج بـ بلفيرسا.

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. إن تناول بلفيرسا بالتوازي مع أدوية أخرى قد يؤثر على عمل بلفيرسا وأيضاً قد يؤثر على عمل أدوية أخرى. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (مثلاً: إيتراكونازول، فلوكونازول)
- أدوية لعلاج التلوثات الجرثومية (مثلاً: ريفامبيسين)
- أدوية لعلاج المشاكل القلبية وتخفيض ضغط الدم (مثلاً: ديجوكسين)
- إضافات فوسفات البوتاسيوم
- إضافات فيتامين D
- أدوية خافضة للحموضة (مضادات الحموضة، حاجبات هيستامين H2، مثبطات مضخات البروتون)
- حُقن شرجية أو مليّنات تحتوي على الفوسفات
- أدوية تحتوي على الفوسفات كمادة غير فعالة
- ميتفورمين (لعلاج السكري)

إستعمال الدواء والطعام

يمكن تناول بلفيرسا مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إحكي للطبيب على الفور إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنك حامل.

إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، لا يجوز إستعمال بلفيرسا لأن الدواء قد يلحق الضرر بالجنين وحتى ربما خطورة لفقدان الحمل.

يجب إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج وشهراً إضافيا بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة. إستشيري الطبيب بخصوص وسائل منع الحمل المناسبة لك.

بناءً على نتائج التجارب على الحيوانات، فمن الجائز وأنّ مستحضر بلفيرسا يسبب ضرراً في خصوبة النساء

في سن الخصوبة.

إذا كنت مرضعة، فتحدثي مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

ليس من المعروف ما إذا كان بلفيرسا ينتقل إلى حليب الأم، يؤثّر على إنتاج الحليب، أو على الطفل الرضيع. لكن نظراً لوجود إمكانية حدوث أعراض جانبية لدى الطفل الرضيع، سيوصيك الطبيب بعدم الإرضاع أثناء العلاج وحتى شهر بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة من بلفيرسا.

الرجال

إذا كانت زوجتك في سن الخصوبة، حامل أو ربما قد تكون حاملاً، يجب إستعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بـ بلفيرسا ولمدة شهر واحد بعد الجرعة الدوائية الأخيرة.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال 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.

يجب تناول العلاج بـ بلفيرسا مرة واحدة في اليوم.

يجب تناول القرص بشكله الكامل مع أو بدون طعام.

من الجائز أن يقوم طبيبك بتغيير المقدار الدوائي لـ بلفيرسا، أو إيقاف العلاج بشكل مؤقت أو دائم في حال كنت تعاني من أعراض جانبية معينة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا تتوفر معلومات بخصوص شطر أو سحق القرص.

إذا تناولت مقداراً دوائياً أكبر مما هو موصى به، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء، تناول الجرعة الدوائية المعتادة في أقرب وقت ممكن في نفس اليوم. في اليوم التالي عليك العودة إلى نظام المقدار الدوائي المعتاد. لا يجوز تناول أقراصاً أكثر من المقدار الدوائي اليومي للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

إذا تقيّأت بعد تناول بلفيرسا، فلا تتناول قرصاً إضافياً. تناول الجرعة الدوائية الثابتة في اليوم التالي.

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء بدون إستشارة 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 بلفيرسا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

قد يسبب بلفيرسا أعراضاً جانبية شديدة، والتي تشمل:

مشاكل في العينين – تعتبر المشاكل في العينين خلال فترة العلاج بـ بلفيرسا أمراً شائعاً، لكنها قد تكون شديدة. تشمل مشاكل العينين جفاف أو إلتهاب العينين، إلتهاب القرنية (الجزء الأمامي للعين) وإضطرابات في الشبكية (الجزء الداخلي للعين). إحك لطبيبك حالاً إذا تطور لديك تشوش في الرؤية، فقدان الرؤية أو تغيّرات أخرى في الرؤية. يجب إستعمال بدائل إصطناعية للدموع، جل أو مرهم للعينين مع ترطيب أو تزيلق كل ساعتين على الأقل في وقت ساعات اليقظة من أجل منع حدوث جفاف العينين. سيرسلك طبيبك إلى أخصائيّ العيون خلال فترة العلاج بـ بلفيرسا.

إرتفاع نسب الفوسفور في الدم (hyperphosphatemia) – يعتبر فرط فوسفات الدم شائعاً في العلاج بـ بلفيرسا، لكنه قد يكون خطيراً. إن إرتفاع نسبة الفوسفور في الدم لديك قد يؤدي إلى تراكم المعادن مثل الكالسيوم في أنسجة مختلفة في جسمك.

سيقوم طبيبك بفحص نسب الفوسفور في دمك بعد 14-21 يوماً من بدء العلاج بـ بلفيرسا، وبعد ذلك مرة في الشهر.

- من شأنك طبيبك أن يصدر لك تعليمات بإجراء تغييرات في الحمية الغذائية أو علاج لخفض نسب الفوسفات، أو تغيير لا بل التوقف عن العلاج بـ بلفيرسا إذا دعت الحاجة.

- يجب إبلاغ الطبيب حالاً إذا تطورت لديك كدمات مؤلمة في الجلد، أية تقلصات عضلية، أو قلة الشعور (خدر) أو وخز حول الفم.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لـ بلفيرسا تشمل:

- تقرحات في الفم
- الشعور بإرهاق
- تغيير في وظائف الكلى
- إسهال
- جفاف في الفم
- إنفصال الظفر أو ضعف في تشكل الظفر
- تغيير في وظائف الكبد
- إنخفاض نسب الصوديوم
- قلة الشهوية للطعام
- تغيير في حاسة التذوق
- إنخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء (فقر دم)
- جفاف الجلد
- جفاف العينين
- تساقط الشعر

- إحمرار، إنتفاح، تقشر أو حساسية، خصوصاً في اليدين أو في راحتي القدمين (متلازمة راحتي اليدين والقدمين)
- إمساك
- ألم بطني
- غثيان
- آلام عضلية

إحك لطبيبك حالاً إذا تطور لديك مشاكل في الجلد أو في الأظافر بما في ذلك إنفصال الأظافر، ألم في الأظافر، نزف في الأظافر، تقصف الأظافر، تغيّير شكل أو ملمس الأظافر، إلتهاب الجلد حول الظفر، طفح واخز في الجلد، جلد جاف أو تشقق في الجلد.

قد يؤثّر بلفيرسا على الخصوبة لدى النساء في سن الخصوبة. استشيري الطبيب إذا كان ذلك مصدر قلق بالنسبة لك.

تُعرض الأعراض الجانبية في الجدول أدناه حسب أجهزة الجسم:

<i>الجهاز في الجسم</i>	<i>العرض الجانبي</i>
إضطرابات في المعدة والأمعاء	إلتهابات في الفم <p>تقيؤات</p>
إضطرابات عامة وحالات موقع إعطاء الدواء	سخونة مرتفعة
إضطرابات في الجلد والأنسجة تحت الجلد	إنحلال الظفر <p>صلع (تعلبة)</p> <p>تغير لون الأظافر</p>
مشاكل في العينين	تشوش الرؤية <p>زيادة الدمع</p>
إضطرابات في الجهاز العصبي	تضرر حاسة التذوق
تلوثات وآفات	إلتهاب في الأظافر <p>إلتهاب في المسالك البولية</p> <p>إلتهاب في ملتحمة العين</p>

إضطرابات في التنفس والقفس الصدري	آلام في البلعوم السفلي <p>ضيق التنفس</p>
إضطرابات في الكلى والمسالك البولية	(hematuria) بول دموي
إضطرابات في عضلات الهيكل العظمي والأنسجة الضامة	آلم في العضلات الهيكلية <p>آلم في المفاصل</p>
تحت التقييم	إنخفاض الوزن
شذوذ في نتائج الفحوص المخبرية	أمراض الدم (دمويات): <p>إنخفاض الهيموغلوبين</p>
إنخفاض الصفائح الدموية	إنخفاض في خلايا الدم البيضاء
إنخفاض في العدلات	الكيمياء:
إرتفاع الكرياتينين	إرتقا ع / إنخفاض نسبة الفوسفات
إنخفاض في الصوديوم	إرتفاع الكرياتينين
إرتفاع في إنزيم يُسمى ناقلة أمين الألائين	إرتفاع في إنزيم يُسمى ناقلة فوسفاتاز
إنخفاض الألبومين	إنخفاض الألبومين
إرتفاع في إنزيم يُسمى ناقلة أمين الأسبارتات	إرتفاع في إنزيم يُسمى ناقلة إنخفاض في المغنيزيوم
إرتفاع الكالسيوم	إرتفاع الكالسيوم
إرتفاع البوتاسيوم	إرتفاع البوتاسيوم
إنخفاض نسب السكر خلال الصوم	إنخفاض نسب السكر خلال الصوم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية.

يجب تخزين الأقراص في العلبة الأصلية.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Microcrystalline cellulose
Mannitol
Croscarmellose sodium
Magnesiu‏m stearate
Meglumine

Opadry amb II 88A120003 Yellow (3 mg):
Polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed
Talc
Titanium dioxide
Iron oxide yellow
Glycerol monocaprylocapr‏ate Type 1
Sodium lauryl sulfate

Opadry amb II 88A130001 Orange (4 mg):
Polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed
Talc
Titanium dioxide
Iron oxide yellow
Glycerol monocaprylocapr‏ate Type 1
Sodium lauryl sulfate
Iron oxide red

Opadry amb II 88A165000 Brown (5 mg):
Polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed
Talc
Titanium dioxide
Iron oxide red
Glycerol monocaprylocapr‏ate Type 1
Sodium lauryl sulfate
Iron oxide yellow
Iron oxide black/ferrosoferric oxide

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

بلفيرسا 3 ملغ هو قرص مطلي محدب الشكل مدوّر أصفر اللون، مطبوع على جانب واحد الرقم "3" وعلى الجانب الآخر مطبوع "EF".

بلفيرسا 4 ملغ هو قرص مطلي محدب الشكل مدوّر برتقالي اللون، مطبوع على جانب واحد الرقم "4" وعلى الجانب الآخر مطبوع "EF".

بلفيرسا 5 ملغ هو قرص مطلي محدب الشكل مدوّر بنيّ اللون، مطبوع على جانب واحد الرقم "5" وعلى الجانب الآخر مطبوع "EF".

يتوفر مستحضر بلفيرسا 3 ملغ ضمن قنينة بلاستيكية تحتوي على 56 أو 84 قرص.

يتوفر مستحضر بلفيرسا 4 ملغ ضمن قنينة بلاستيكية تحتوي على 28 أو 56 قرص.

يتوفر مستحضر بلفيرسا 5 ملغ ضمن قنينة بلاستيكية تحتوي على 28 قرص.

المستورد وصاحب الإمتياز وعنوانه: جبي- سي هيلث كير م.ض،، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

بلفيرسا 3 ملغ: 165-77-36132-00

بلفيرسا 4 ملغ: 165-78-36133-00

بلفيرسا 5 ملغ: 165-79-36134-00

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

تم إعدادها في أيلول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة بالإعتماد على USPI Sep2022.

^[1] BALV CTAB PL SH 130822