

## بيمازير 4.5 ملغ أقراص بيمازير 9 ملغ أقراص بيمازير 13.5 ملغ أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

كل قرص من بيمازير 4.5 ملغ يحتوي على: 4.5 ملغ من بيميجاتينيب - pemigatinib

كل قرص من بيمازير 9 ملغ يحتوي على: 9 ملغ من بيميجاتينيب - pemigatinib

كل قرص من بيمازير 13.5 ملغ يحتوي على: 13.5 ملغ من بيميجاتينيب - pemigatinib

المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر - انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

### 1. لم أعد الدواء؟

بيمازير مُعدّ لعلاج البالغين مع سرطان في القنوات الصفراوية والذي قد انتشر إلى أجزاء أخرى من الجسم أو لا يمكن استئصاله جراحياً وبعد علاج بدواء آخر.

يُمكن استعمال بيمازير فقط إذا وُجد في فحص أن هناك شكلاً غير سليم لبروتين FGFR2 في الخلايا السرطانية.

**المجموعة العلاجية:** أدوية مُضادة للورم، مُثبطات التيروزين كيناز.

يحتوي بيمازير على المادة الفعالة بيميجاتينيب، التي تنتمي إلى مجموعة أدوية للسرطان تسمى مُثبطات التيروزين كيناز. وهو يحجب

نشاط البروتينات في الخلية التي تسمى مُستقبلات عامل نمو الخلايا الليفية من الأنواع 1، 2 و-3 ( FGFR1, FGFR2, and )

FGFR3 والتي تساعد في التحكم بنمو الخلايا. قد يكون للخلايا السرطانية شكل شاذ من هذا البروتين. من خلال حجب FGFR،

يمكن لـ بيميجاتينيب منع نمو مثل هذه الخلايا السرطانية.

### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أرجي) للمادة الفعالة (بيميجاتينيب) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").
- كنت تستعمل نبتة سانت جون (هايبيريكم) - دواء لعلاج الاكتئاب.

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

قبل العلاج ببيمازير، أخبر الطبيب إذا:

- قيل لك أن لديك ارتفاعاً أو انخفاضاً في معدن في الدم يسمى فوسفور.
- كانت لديك مشاكل في الرؤية أو في العينين.
- كان لديك انخفاض شديد في وظيفة الكبد. من الممكن أن تكون هناك حاجة لملازمة علاجك.
- كان لديك انخفاض شديد في وظيفة الكلى. من الممكن أن تكون هناك حاجة لملازمة علاجك.
- انتشرت الخلايا السرطانية إلى داخل الدماغ أو الحبل الشوكي.

يُمكن أن يسبب بيمازير ضرراً للجنين. يجب استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج ولمدة أسبوع على الأقل بعد تناول آخر جرعة من بيمازير لدى النساء في سن الخصوبة ولدى الرجال أزواج النساء اللواتي في سن الخصوبة.

**الأطفال والمراهقون**

هذا الدواء غير مُخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

لا تتوفر معلومات بشأن سلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

**فحوصات ومتابعة**

يوصى بإجراء فحوصات للعيون:

- قبل بدء العلاج ببيمازير.
- كل شهرين لمدة 6 الأشهر الأولى للعلاج.

- كل 3 أشهر بعد ذلك أو فوراً إذا ظهرت أعراض بصرية أيًا كانت، بما في ذلك ومضات من الضوء، اضطرابات في الرؤية أو بُقع داكنة.

أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تعاني من أعراض أيًا كانت تتعلق برويتك.  
يمكنك أيضًا استعمال قطرات العيون أو جل مُزلق ومرطب وذلك للمساعدة في منع أو علاج جفاف العينين.

سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات الدم لفحص مستويات الفوسفات في دمك. إذا أصبحت المستويات مرتفعة جدًا أو منخفضة جدًا، قد تحتاج إلى:

- تغيير كمية الفوسفات التي تتناولها في نظامك الغذائي
- تغيير جرعة بيمازير، أو
- البدء أو التوقف عن تناول أدوية أخرى التي تؤثر على كمية الفوسفات في دمك.

#### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص إذا كنت تتناول:

- نبتة سانت جون – دواء لعلاج الاكتئاب. تناول نبتة سانت جون ممنوع خلال فترة العلاج بـ بيمازير
- أدوية بأسماء مواد تنتهي بـ "پرازول" (prazole) والتي تُستعمل لتقليل تحرير حمض المعدة. تجنب استعمال هذه الأدوية خلال فترة العلاج بـ بيمازير
- إيتروكونازول – دواء لعلاج حالات عدوى الفطريات
- ريفامبيسين – دواء لعلاج السل أو حالات عدوى معينة أخرى
- كرابامازيبين، فنيوتين، فينوباربيتال وپريميدون – أدوية لعلاج الصرع
- إفاڤيرينز (efavirenz) – دواء لعلاج عدوى HIV
- إيفوسفاميد أو سيكلوفوسفاميد – أدوية أخرى لعلاج السرطان
- ميتادون – دواء لعلاج الألام الشديدة أو الإدمان
- ديجوكسين – دواء لعلاج أمراض القلب
- دابيجاتران – دواء لمنع حدوث خثرات دموية
- كولشييسين – دواء لعلاج نوبات النقرس (gout)

#### استعمال الدواء والغذاء

تجنب أكل الجريب فروت أو شرب عصير الجريب فروت أثناء فترة استعمال هذا الدواء.

#### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً، مرضعة، تعتقد أنك يمكن أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

#### الحمل

استنادًا إلى نتائج أبحاث أجريت على حيوانات وآلية عمل الدواء، قد يسبب بيمازير ضررًا للجنين عند إعطائه للمرأة الحامل. لا تتوفر معلومات بشأن النساء الحوامل والخطر المرتبط بالدواء.

يجب على النساء اللواتي يمكنهن الحمل:

- إجراء فحص حمل قبل البدء في تناول الدواء
- استعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج ولمدة أسبوع على الأقل بعد تناول الجرعة الأخيرة من بيمازير
- التحدث مع الطبيب بالنسبة إلى وسائل منع الحمل التي يمكن استعمالها خلال فترة العلاج.
- إخبار الطبيب على الفور إذا أصبحتن حوامل أثناء فترة العلاج بـ بيمازير.

يجب على المتعالمين الرجال الذين لديهم أزواج من شأنهن أن يحملن، أن يستعملوا وسيلة منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج بـ بيميجاتينيب ولمدة أسبوع على الأقل بعد تناول الجرعة الأخيرة من بيمازير.

#### الإرضاع

من غير المعروف ما إذا كان يُفرز بيمازير أو مُستقلباته في حليب الأم، حول تأثيراته على الطفل الرضيع أو على إنتاج الحليب. هناك احتمال لظهور أعراض جانبية خطيرة لدى الطفل الرضيع. لذلك، يجب التوقف عن الإرضاع أثناء تناول الدواء وبعد أسبوع على الأقل من تناول الجرعة الأخيرة من الدواء.

#### السياقة واستعمال الماكينات

بيمازير له تأثير معتدل على السياقة واستعمال الماكينات. يمكن أن يسبب بيمازير أعراضًا جانبية مثل الارهاق أو اضطرابات الرؤية، لذلك يجب توخي الحذر عند سياقة المركبة وتشغيل الماكينات. تُمنع السياقة أو تشغيل الماكينات إذا شعرت بالإرهاق أو باضطرابات في الرؤية.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.  
يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.  
الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.  
يجب أن يبدأ العلاج ببيمازير من قبل طبيب لديه خبرة في تشخيص وعلاج سرطان القنوات الصفراوية.  
الجرعة المتبعة عادة هي:  
قرص واحد من عيار 13.5 ملغ مرة واحدة في اليوم لمدة 14 يومًا، وبعد ذلك 7 أيام دون تناول بيمازير.  
يستمر العلاج بنفس النمط لمدة 14 يومًا من بيمازير مرة واحدة في اليوم، وبعد ذلك استراحة لمدة 7 أيام. يُمنع تناول بيمازير خلال فترة 7 أيام الاستراحة من العلاج. سيقوم طبيبك بملاءمة الجرعة أو بالتوقف عن إعطاء الدواء إذا دعت الحاجة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### مدة العلاج:

يجب تناول بيمازير لفترة زمنية قد تم تحديدها من قبل الطبيب المُعالج.

#### طريقة تناول:

يجب بلع القرص بأكمله مع كأس واحد من الماء في نفس الوقت في كل يوم. يُمكن تناول بيمازير مع الطعام أو بين الوجبات.  
يُمنع السحق، المضغ، الشطر أو إذابة الأقراص.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى أو إذا ابتلع طفل عن طريق الخطأ من الدواء، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المُحدد

إذا فاتتك جرعة من بيمازير بـ 4 ساعات أو أكثر، أو إذا كنت تتقيأ بعد تناول بيمازير، لا تتناول قرصًا إضافيًا للتعويض عن الجرعة المنسية. تناول الجرعة التالية في الوقت المُحدد.  
يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.  
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، هذا يمكن أن يسبب انخفاض في مدى نجاح العلاج.  
يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.  
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

كمثل أي دواء، قد يسبب استعمال بيمازير أعراضًا جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب التوجه فورًا إلى الطبيب إذا كان لديك أحد الأعراض الجانبية الخطيرة التي يمكن أن تظهر بالشروع التالي:

- أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):
  - انخفاض الصوديوم في الدم – تشمل الأعراض انخفاضًا في التركيز، صداع، حالات غثيان، ضعف التوازن، ارتباك، نوبات، غيبوبة
  - فحوصات دم التي تظهر ارتفاعًا في الكرياتينين، والتي يمكن أن تشير إلى مشاكل في الكلى. بشكل عام زيادة الكرياتينين لا تسبب أعراضًا، لكن أعراض مشاكل الكلى من شأنها أن تشمل حالات غثيان وتغيرات في التبول

أعراض جانبية أخرى يمكن أن تظهر بالشروع التالي:

أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تظهر لدى مستعمل واحد من بين عشرة):

- مستويات منخفضة أو مرتفعة من الفوسفات في الدم
- اضطرابات بحاسة الذوق
- جفاف العينين
- غثيان
- التهاب مخاطية الفم الداخلية
- حالات إسهال
- إمساك
- جفاف الفم

- احمرار في الجلد، انتفاخ وألم في راحتي اليدين والقدمين، التي تسمى متلازمة راحتي اليدين والقدمين
- سميّة الأظافر التي تشمل انفصال الأظافر، آلام الأظافر، نزيف في الأظافر، تكسر الأظافر، تغيير لون أو ملمس الأظافر، جلد مصاب حول الظفر
- تساقط الشعر
- جفاف الجلد
- ألم مفاصل
- إرهاق

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

- تراكم السوائل تحت شبكية العين (الطبقة الحساسة للضوء في الجزء الخلفي من العين)
- التهاب القرنية (الطبقة الخارجية الشفافة للعين)
- تدهن الرؤية
- تغيرات في الرموش بما في ذلك رموش طويلة بشكل غير طبيعي ورموش ناشبة
- نمو شعر غير سليم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### **الإبلاغ عن أعراض جانبية:**

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### **5. كيف يخزن الدواء؟**

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### **شروط التخزين:**

يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 30°C.

يُمنع إلقاء الأدوية أيّاً كانت في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. ستساعد هذه التدابير في الحفاظ على البيئة.

#### **6. معلومات إضافية**

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

#### **كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:**

ببمازير 4.5 ملغ أقراص هي أقراص مستديرة، بيضاء حتى 'أوف-وايت'. مدموغ على جانب واحد "I" وعلى الجانب الآخر "4.5"  
ببمازير 9 ملغ أقراص هي أقراص بيضاوية، بيضاء حتى 'أوف-وايت'. مدموغ على جانب واحد "I" وعلى الجانب الآخر "9"  
ببمازير 13.5 ملغ أقراص هي أقراص مستديرة، بيضاء حتى 'أوف-وايت'. مدموغ على جانب واحد "I" وعلى الجانب الآخر "13.5"

يتم توفير الأقراص في عبوة فقاعية التي تحتوي على 14 قرصاً.

تحتوي علبة الكرتون على 14 قرصاً.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: مديسون فارما م.ض.، شارع هشيلواح 10، بيتح تكفا.

اسم المُنتج وعنوانه:

Incyte Biosciences International Sàrl.  
Rue Docteur – Yersin 12, 1110 Morges Switzerland

تمت المصادقة على هذه النشرة في أيار 2022.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

پیمازیر 4.5 ملغ – 169-74-36995-99

پیمازیر 9 ملغ – 169-75-36996-99

پیمازیر 13.5 ملغ – 169-76-36997-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها، ورد النص بصيغة الذكر. مع هذا، فالدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.

PEMAZYRE-PIL-0522-V3