نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

نيكساڤار
أقراص مطلية

بحتوي كل قرص على:
سورافينيب (على شكل توسيلات) 200 ملغ (sorafenib [as tosylate] 200 mg)
المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟
نيكساڤار مخصص لعلاج:
– لدى مرضى سرطان الكلية المتقدم (advanced renal cell carcinoma)
– لدى مرضى سرطان الكبد (hepatocellular carcinoma)
– لدى مرضى سرطان الغدة الدرقية من نوع متميز (differentiated thyroid carcinoma)

الفصيلة العلاجية: ينتمي نيكساڤار إلى فصيلة الأدوية المسماة مثبطات مولتيكيناز ويعمل عن طريق إبطاء وتيرة نمو الخلايا السرطانية وإيقاف تزويد الدم الذي يسمح للخلايا السرطانية بالنمو.

2) قبل استعمال الدواء
لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أليرجي) لـ سورافينيب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".
- كنت في فترة الرضاعة.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء
تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول نيكساڤار.

قبل العلاج بـ نيكساڤار، احك للطبيب إذا:
- **كنت تقاسي من مشاكل في الجلد.** من شأن نيكساڤار أن يسبب طفح وردود فعل جلدية، خاصة على اليدين وراحتي القدمين. تلك يمكن علاجها من قبل طبيبك. إذا تعذّر ذلك، فمن شأن طبيبك أن يقطع العلاج أو يوقفه تمامًا.
- **كان لديك ضغط دم مرتفع.** يمكن لـ نيكساڤار أن يرفع ضغط الدم، وطبيبك عادة ما يراقب ضغط الدم لديك ويمكنه أن يعطيك دواء لعلاج ضغط الدم المرتفع لديك.
- **كنت تعاني أو عانيت في الماضي من تمدد الأوعية الدموية (Aneurysms) (تضخم جدار الأوعية الدموية وضعفها) أو من تمزق في جدار الأوعية الدموية.**
- **كان لديك سكري.** يجب فحص نسب السكر في الدم لدى مرضى السكري بشكل دائم، وذلك لتقييم فيما إذا كانت هناك حاجة لملاءمة الجرعة الدوائية للأدوية المضادة للسكري، بهدف تقليص خطورة حدوث إنخفاض السكر في الدم.
- **كنت تقاسي من مشاكل نزف، أيًا كانت، أو كنت تتناول وارفارين أو فينبروكومون.** العلاج بـ نيكساڤار يمكن أن يسبب خطورة أكبر لحدوث نزف. إذا كنت تتناول وارفارين أو فينبروكومون، أدوية مميّعة للدم لمنع حدوث خثرات دموية، فمن شأن ذلك أن يسبب خطورة أكبر لحدوث نزف.
- **كان لديك ألم في الصدر أو مشاكل في القلب.** من الجائز أن يقرر طبيبك قطع العلاج أو إيقافه تمامًا.
- **كان لديك اضطراب في القلب،** مثل إشارة كهربائية غير سليمة تسمى "اطالة مقطع QT".
- **كنت على وشك إجراء عملية جراحية، أو إذا أجريت مؤخرًا عملية جراحية.** من شأن نيكساڤار أن يؤثر على طريقة شفاء الجروح لديك. عادة، ما يتم إيقاف العلاج بـ نيكساڤار إذا كنت مشرفًا على إجراء عملية جراحية. يقرر طبيبك متى يمكنك بدء العلاج ثانية بـ نيكساڤار.
- **كنت تتناول إيرينوتيكان أو إذا تم إعطاؤك دوستاكسل،** اللذان يُعتبران أيضا دوائين للسرطان. من شأن نيكساڤار أن يزيد التأثيرات وخاصة الأعراض الجانبية لهذين الدوائين.
- **كنت تتناول نيومايسين أو مضادات حيوية أخرى.** فإن تأثير نيكساڤار يمكن أن ينخفض.
- **لديك إصابة خطيرة في الكبد.** يمكنك أن تقاسي أعراضا جانبية أكثر خطورة أثناء تناول هذا الدواء.
- **لديك خلل في وظيفة الكلى.** يراقب طبيبك توازن السوائل والشوارد الكهربائية لديك.
- **الخصوبة.** من شأن نيكساڤار أن يقلل الخصوبة لدى الرجال والنساء على السواء. إذا كنت قلقًا، تحدث مع الطبيب.
- **ثقوب في جدار الأمعاء** (*إنثقاب في الجهاز الهضمي*) يمكن أن تظهر أثناء العلاج (أنظر الفقرة 4 "أعراض جانبية"). في هذه الحالة، يقوم طبيبك بقطع العلاج.
- **كان لديك سرطان في الغدة الدرقية.** يقوم طبيبك بمراقبة نسب الكالسيوم وهورمونات الغدة الدرقية في دمك.
- **إذا شعرت بالأعراض التالية، اتصل بطبيبك فورًا، لأن من شأن ذلك أن يكون حالة تشكّل خطرا على الحياة:** غثيان، ضيق تنفس، نبض غير منتظم، انقباضات في العضلات، نوبات صرع، بول معكّر وتعب. قد تنتج هذه الأعراض عن مجموعة من المضاعفات الأيضية والتي قد تحصل خلال علاج السرطان، تحصل بسبب نواتج تحليل الخلايا السرطانية المحتضرة (*Tumour lysis syndrome (TLS)*) ومن شأنها أن تؤدي إلى تغييرات في وظائف الكلى وفشل كلوي شديد (انظر أيضا البند 4: "الأعراض الجانبية")

إحك لطبيبك فيما إذا كانت أي حالة من الحالات المذكورة أعلاه تؤثر عليك. من الجائز أن تضطر لعلاجها، أو يقرر طبيبك تغيير الجرعة الدوائية لـ نيكساڤار، أو يوقف العلاج تمامًا (أنظر أيضًا الفقرة 4 "أعراض جانبية").

الأطفال والمراهقون
لم يتم حتى الآن فحص نيكساڤار لدى الأطفال والمراهقين.

التداخلات الدوائية
قد تؤثر بعض الأدوية على نيكساڤار، أو قد يؤثر نيكساڤار على أدوية أخرى.
إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. خاصة إذا كنت تتناول:
- ريفامپيسين، نيومايسين أو أدوية أخرى تستعمل لعلاج التلوثات **(مضاد حيوي)**
- سانت جونس وورت، مستحضر نباتي لعلاج **الاكتئاب**
- فينيتوئين، كاربامازپين أو فينوباربيتال، علاجات **للصرع** وحالات أخرى
- دكساميثازون، **كورتيكوستيرونيد** يستعمل لعلاج حالات مختلفة
- وارفارين أو فينپروكومون، مضادات تخثر تستعمل **لمنع تخثر الدم**
- دوكسوروبيسين، كاپيسيتابين، دوستاكسل، پاكليتاكسل وإيرينوتيكان، التي تعتبر **علاجات للسرطان**
- ديجوكسين، علاج **قصور القلب** البسيط حتى المتوسط

استعمال الدواء والطعام
يجب بلع نيكساڤار مع كأس من الماء، دون طعام أو مع وجبة فقيرة الدسم أو وجبة ذات نسبة معتدلة من الدسم. لا يجوز تناول هذا الدواء مع وجبات طعام غنية بالدسم، لأن نجاعة الدواء يمكن أن تنخفض.
إذا كنت تنوي تناول وجبة غنية بالدسم، تناول القرص على الأقل ساعة قبل أو ساعتين بعد الوجبة. أنظر فقرة 3 "كيفية استعمال الدواء؟".

الحمل والرضاعة
امتنعي عن الحمل خلال علاجك بـ نيكساڤار.
إذا كان من المحتمل أن يتم حدوث الحمل، استعملي وسائل ملائمة لمنع الحمل خلال العلاج. إذا تم حدوث الحمل أثناء العلاج بـ نيكساڤار، احكي لطبيبك حالاً حيث يقرر فيما إذا أراد مواصلة العلاج.
لا يجوز إرضاع طفلك أثناء العلاج بـ نيكساڤار، لأن هذا الدواء يمكن أن يشوش نمو وتطور رضيعك.

السياقة واستعمال الماكينات
لا يوجد دليل أن نيكساڤار يؤثر على القدرة على السياقة أو تشغيل ماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
يحتوي هذا الدواء على أقل من واحد ميليمول صوديوم (23 ملغ) في الجرعة الدوائية، أي أنه يعتبر "خال من الصوديوم".

3) كيفية استعمال الدواء؟
يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائمًا. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.
- الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
- **الجرعة الدوائية الإعتيادية للكبار هي عادة قرصين إثنين من 200 ملغ مرتين في اليوم.** بما يعادل جرعة يومية قدرها 800 ملغ أو 4 أقراص في اليوم.
- **طريقة التناول: يجب بلع أقراص نيكساڤار مع كأس من الماء،** بدون تناول طعام أو مع وجبة فقيرة الدسم أو وجبة ذات نسبة دسم معتدلة. لا يجوز تناول هذا الدواء مع وجبات طعام غنية بالدسم، لأن نجاعة الدواء قد تقل. إذا كنت تنوي تناول وجبة غنية بالدسم، تناول القرص على الأقل ساعة قبل أو ساعتين بعد وجبة الطعام. يجب دائمًا تناول هذا الدواء بموجب تعليمات الطبيب. استوضح من طبيبك أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقًا.
- من المهم تناول هذا الدواء يوميًا في نفس الأوقات تقريبًا، للحفاظ على مستوى ثابت في الدم.
- يُمنع سحق، شطر أو مضغ القرص لأن ذلك قد يؤثر على فاعليّة أو سلامة الدّواء.
- **مدة العلاج:** عادة ستستمر في تناول هذا الدواء لطالما تستفيد أنت من العلاج إستفادة سريرية ولا تعاني من أعراض جانبية غير مرغوبة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر، عليك إبلاغ الطبيب بشكل فوري.
احك لطبيبك فورًا إذا تناولت أنت (أو شخص آخر) أكثر من الجرعة الدوائية التي وصفت من أجلك.
إن تناول كمية أكبر من اللازم من نيكساڤار يزيد من احتمال حدوث أعراض جانبية أو من شدة خطورتها، بالأخص إسهال وردود فعل جلدية. من الجائز أن يوصيك الطبيب بالتوقف عن تناول الدواء.
إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.
إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك. إذا اقترب موعد الجرعة الدوائية القادمة، فوّت الجرعة الدوائية المنسية واستمر بتناول الدواء في الوقت المعتاد. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية!
يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.
لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية
كما بكل دواء، إن استعمال نيكساڤار قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.
نيكساڤار قد يؤثر أيضًا على نتائج بعض فحوص الدم.

أعراض جانبية شائعة جدًا (يمكنها أن تؤثر على أكثر من واحد من بين 10 أشخاص):
- إسهال
- غثيان
- الشعور بضعف أو إرهاق (*وهن*)
- ألم (يشمل ألم في الفم، آلام في البطن، صداع، ألم في العظام، ألم في الورم نفسه)
- تساقط الشعر (*صلع*)
- إحمرار أو ألم في راحتي اليدين أو في راحتي الرجلين (*رد فعل جلدي لراحة اليد - راحة الرجل*)
- حكة أو طفح
- تقيؤ
- نزف (يشمل نزف في المخ، في جدار الأمعاء وفي الطرق التنفسية)
- ضغط دم مرتفع، أو ارتفاع ضغط الدم (*زيادة ضغط الدم*)
- تلوثات
- فقدان الشهية للطعام (*anorexia*)
- إمساك
- ألم في المفاصل (*arthralgia*)
- سخونة
- تناقص الوزن
- جلد جاف

أعراض جانبية شائعة (يمكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):
- مرض يشبه الإنفلونزا
- صعوبات في الهضم (*dyspepsia*)
- صعوبة في البلع (*dysphagia*)
- إلتهاب أو جفاف في الفم، ألم في اللسان (*إلتهاب في الفم والتهاب الأغشية المخاطية*)
- مستويات منخفضة للكالسيوم في الدم (*hypocalcemia*)
- مستويات منخفضة للپوتاسيوم في الدم (*hypokalemia*)
- نقص سكر الدم (*hypoglycemia*)
- آلام عضلية (*myalgia*)
- اضطرابات الحس في أصابع اليدين والرجلين، يشمل وخز أو تنمل (*اعتلال عصبي حسي محيطي*)
- اكتئاب
- مشاكل في انتصاب القضيب التناسلي (*عجز جنسي*)
- تغيرات في الصوت (*بحة*)
- حب شباب
- إلتهاب الجلد، جفاف الجلد أو جلد حرشفي متساقط (*إلتهاب الجلد، تقشر الجلد*)
- قصور قلبي
- نوبة قلبية (*احتشاء عضلة القلب*) أو ألم في الصدر
- طنين في الأذنين (*tinnitus*)
- قصور كلوي
- إرتفاع نسب البروتين في البول بشكل شاذ (*proteinuria*)
- ضعف عام أو فقدان القوة (*وهن*)
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (*قلة الكريات البيضاء والعدلات*)
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (*فقر دم*)
- انخفاض عدد الصفيحات الدموية (*thrombocytopenia*)
- إلتهاب في جريبات الشعر (*Folliculitis*)
- قصور الغدة الدرقية (*hypothyroidism*)
- انخفاض نسب الصوديوم في الدم (*hyponatremia*)
- اضطراب في حاسة الذوق (*فقدان المذاق*)
- احمرار في الوجه وفي أحيان متقاربة في أماكن أخرى من الجلد أيضًا (*تورد*)
- سيلان أنفي
- حرقان (*ارتداد مريئي معدي*)
- سرطان الجلد (*ورم شوكي قرني/سرطان خلايا القشرية للجلد*)
- سماكة الطبقة الخارجية للجلد (*فرط التقرن*)
- تقلص مفاجئ، غير إرادي للعضل (*تشنج عضلي*)

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص):
- إلتهاب في جدار المعدة (*gastritis*)
- ألم في البطن ناتج عن إلتهاب البنكرياس، إلتهاب كيس المرارة و/أو الطرق الصفراوية
- إصفرار الجلد أو العينين (*يرقان*) ناتج عن نسب مرتفعة للأصبغة الصفراوية (*فرط البيليروبين في الدم*)
- ردود فعل شبيهة بالحساسية (*تشمل ردود فعل جلدية وشرى*)
- تجفاف
- تضخم الثديين (*التثدي في الذكور*)
- صعوبات في التنفس (*مرض رئوي*)
- إكزيما
- فرط نشاط الغدة الدرقية (*hyperthyroidism*)
- طفح جلدي متزايد (*حمامى متعددة الأشكال*)
- ضغط دم مرتفع بشكل شاذ
- ثقوب في جدار الأمعاء (*تثقب في الجهاز الهضمي*)
- إنتفاخ عكوس في القسم الخلفي للمخ الذي قد يكون له صلة بالصداع، تغيرات في حالة الوعي، إختلاجات وأعراض تتعلق بالرؤية بما في ذلك فقدان الرؤية (*متلازمة الإعتلال العكسي في المادة البيضاء للفص الدماغي الخلفي*)
- رد فعل تحسسي مفاجئ، خطير (*رد فعل إستهدافي*)

أعراض جانبية نادرة (أعراض يمكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 1000 شخص):
- رد فعل تحسسي مع انتفاخ في الجلد (مثلاً: في الوجه، في اللسان) الذي قد يسبب صعوبات في التنفس أو في البلع (*وذمة وعائية*)
- عدم انتظام نظم القلب (*إطالة المقطع QT*)
- إلتهاب الكبد، الذي قد يسبب غثيان، تقيؤ، آلام في البطن ويرقان (*إلتهاب الكبد نتيجة استعمال الدواء*)
- طفح يشبه حروق الشمس الذي قد يحدث لجلد تعرض في الماضي لإشعاعات (علاج بالأشعة)، وقد يكون خطيرًا (*إلتهاب الجلد جراء العلاج بالأشعة*)
- ردود فعل حادة للجلد و/أو للأنسجة المخاطية، التي يمكن أن تشمل حويصلات مؤلمة وسخونة، بما في ذلك إنفصال واسع للجلد (*متلازمة ستيڤنس جونسون وإنحلال البشرة النخري السمي - toxic epidermal necrolysis*)
- تفكك عضلي شاذ الذي يتجلى بآلام عضلية وقد يؤدي إلى مشاكل في الكلى (*rhabdomyolysis*)
- ضرر كلوي يسبب تسرب كميات كبيرة من البروتين (*متلازمة كلوية*)
- إلتهاب الأوعية الدموية في الجلد، الذي قد يسبب طفح (*إلتهاب وعائي مهدّم لخلايا الدم البيضاء*)

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (ليس بالإمكان تقدير الشيوع من المعلومات المتوفرة):
- ضرر في الأداء الدماغي الذي من الممكن ربطه، مثلاً، بالشعور بالنعاس، بتغيرات سلوكية، أو إرتباك (encephalopathy)
- تمدد جدار الأوعية الدموية وضعفها أو تمزق جدار الأوعية الدموية (*Aneurysms and Dissections*)
- غثيان، ضيق تنفس، نبض غير منتظم، انقباضات في العضلات، نوبات صرع، بول معكّر وتعب (*Tumour lysis syndrome (TLS)*) انظر البند 2

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 بعيدًا 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 انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.
- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في وعاء القمامة المنزلي. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساعد على حماية البيئة.

6) معلومات إضافية
- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا:

Tablet core: Croscarmellose sodium, cellulose microcrystalline, hypromellose 5 cP, magnesium stearate, sodium laurilsulfate.
Tablet coating: Hypromellose 15 cP, macrogol 3350, titanium dioxide (E171), ferric oxide red (E172).

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
نيكساڤار أقراص مطلية هي حمراء ومستديرة عليها صليب باير من جانب واحد و- "200" من الجانب الثاني.
هي متوفرة ضمن علبة مدون عليها أيام الشهر، وتحوي 112 قرصًا: أربع لويحات شفافة تحوي كل منها 28 قرصًا.
- **صاحب الإمتياز وعنوانه:** باير إسرائيل م.ض.، شارع هاحاراش 36، هود هشارون 4527702.
- **اسم المنتج وعنوانه:** باير أي.جي.، ليڤركوزن، ألمانيا أو باير HealthCare Manufacturing S.r.l.، ميلانو، إيطاليا.
- تم تحرير هذه النشرة في أيار 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 00/01 31543 01 138.

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