

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986**

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

**روزليترك****200 ملغ**

كبسولات صلبة

**روزليترك****100 ملغ**

كبسولات صلبة

التركيب:

تحتوي كل كبسولة على:

انتركتينيب 200 ملغ

entrectinib 200 mg

تحتوي كل كبسولة على:

انتركتينيب 100 ملغ

entrectinib 100 mg

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المستحضر، انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، وانظر أيضا البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. احتفظ بالنشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مجددا. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين، لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

روزليترك معدّ لعلاج البالغين الذين لديهم:

أ. ورم صلب:

- تسبّب نتيجة تغيير في جين من عائلة NTRK و -
- انتشر إلى أماكن إضافية في الجسم أو في حالات قد يؤدي فيها إجراء عملية جراحية لاستئصال الورم إلى مضاعفات حادة و -
- ليس هناك بديل علاجي كاف أو أن الورم قد تطور أو انتشر أثناء تلقي علاج آخر.

ب. سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (non-small cell lung cancer [NSCLC])، الذي انتشر إلى أماكن أخرى في الجسم، مع تغيير في الجين ROS1.

الفصيلة العلاجية: مثبط كيناز

**2. قبل استعمال الدواء**

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) للمادة الفعّالة انتركتينيب أو لأحد مركبات الدواء الإضافية المذكورة في البند 6 "معلومات إضافية".

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:

قبل تناول روزليترك، أخبر الطبيب بأية حالة طبية سابقة، بما في ذلك إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلية
- كانت لديك كسور في العظام
- كنت تعاني من مشاكل قلبية أيا كانت، بما في ذلك حالة طبية تدعى إطالة مقطع QT- (Long QT Syndrome)
- كنت تعاني من مشاكل في الأعصاب (في الجهاز العصبي)
- عانيت أو إذا كنت تعاني من مشاكل في العينين أو الرؤية
- كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل. يمكن أن يلحق روزليترك ضررا بالجنين. عليك إبلاغ الطبيب المعالج فوراً إذا أصبحت حاملاً أو إذا كنتِ تظنّين أنكِ حامل أثناء تناول روزليترك.

○ النساء في سن الإخصاب: سوف يوجهك الطبيب المعالج لإنجاز فحص حمل قبل بدء العلاج بـروزليترك.

○ على النساء في سن الإخصاب أن يستعملن وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بـروزليترك ولمدة 5 أسابيع، على الأقل، بعد إيقاف العلاج.

○ على الرجال الذين يتناولون روزليترك، وشريكات حياتهم في سن الإخصاب، أن يستعملوا وسيلة منع حمل ناجعة أثناء العلاج بـروزليترك ولمدة 3 أشهر بعد إيقاف العلاج.

• كنتِ مرضعة أو تخططين للرضاعة. ليس معروفا فيما إذا كان روزليترك يمر عبر حليب الأم. لا يمكن الإرضاع أثناء العلاج بـروزليترك، وخلال 7 أيام، بعد إيقاف العلاج. عليك التحدث مع الطبيب المعالج حول الطريقة الأفضل لإطعام طفلك خلال هذه الفترة.

• إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمّل سكريات معيّنة، لأن روزليترك يحتوي على لاكتوز (نوع من السكر)

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً.

الفحوصات والمتابعة

• قد يوجهك الطبيب المعالج لإجراء فحوصات دم لفحص أداء الكبد أثناء العلاج بـروزليترك.

• يجري الطبيب المعالج فحوصات قبل العلاج بـروزليترك وخلالها، لفحص النشاط الكهربائي لقلبك والأملاح في الجسم (الإلكتروليتات).

• قد يوجهك الطبيب المعالج لإجراء فحوصات دم قبل العلاج بـروزليترك وخلالها، لفحص مستوى حمض اليوريك في الدم.

• النساء في سن الإخصاب: سوف يوجهك الطبيب المعالج لإنجاز فحص حمل قبل بدء العلاج بـروزليترك.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، تتناولت مؤخراً، أو قد تتناول أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد تؤثر أدوية معينة في طريقة تأثير روزليترك، وقد تؤدي إلى أعراض جانبية. عليك معرفة الأدوية التي تتناولها والاحتفاظ بقائمة بها، وعرضها أمام الطبيب المعالج والصيدلي عندما تتلقى دواءً جديداً.

استخدام روزليترك - الطعام والشراب

يمكن تناول المستحضر مع أو من دون طعام.

لا يجوز شرب عصير الجريبفروت أو تناول الجريبفروت أثناء العلاج بـروزليترك لأن هذا قد يرفع كمية المادة الفعّالة انتركتينيب في الدم بحيث تصل إلى مستوى ضار.

الحمل، الإرضاع، والإخصاب

قبل تناول روزليترك، أخبري الطبيب بأية حالة طبية سابقة، بما في ذلك إذا:

• كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل. يمكن أن يلحق روزليترك ضررا بالجنين. عليك إبلاغ الطبيب المعالج فوراً إذا أصبحت حاملاً أو إذا كنتِ تظنّين أنكِ حامل أثناء تناول روزليترك.

○ النساء في سن الإخصاب: سوف يوجهك الطبيب المعالج لإنجاز فحص حمل قبل بدء العلاج بـروزليترك.

○ على النساء في سن الإخصاب أن يستعملن وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بـروزليترك ولمدة 5 أسابيع، على الأقل، بعد إيقاف العلاج.

○ على الرجال الذين يتناولون روزليترك، وشريكات حياتهم في سن الإخصاب، أن يستعملوا وسيلة منع حمل ناجعة أثناء العلاج بـروزليترك ولمدة 3 أشهر بعد إيقاف العلاج.

• كنتِ مرضعة أو تخططين للرضاعة. ليس معروفا فيما إذا كان روزليترك يمر عبر حليب الأم. لا يمكن الإرضاع أثناء العلاج بـروزليترك، وخلال 7 أيام، بعد إيقاف العلاج. عليك التحدث مع الطبيب المعالج حول الطريقة الأفضل لإطعام طفلك خلال هذه الفترة.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يجوز لك سياقة مركبة أو تشغيل ماكينات حتى تعرف كيف يؤثر روزليترك عليك. إذا شعرت بدوار، إغماء، تعب، تشوش في الرؤية، فقدان الذاكرة، تغييرات في الحالة الذهنية، ارتباك، أو هلوسة، لا تقُد سيارة ولا تشغل ماكينات ثقيلة حتى تزول الأعراض لديك.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

• روزليترك 100 ملغ وروزليترك 200 ملغ يحتويان على لاكتوز (نوع من السكر). إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمّل سكريات معيّنة، عليك استشارته قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

• يحتوي روزليترك 200 ملغ على مادة صبغة تدعى sunset yellow FCF (E110)، التي قد تؤدي إلى ردود فعل تحسسية.

**3. كيف تستعمل الدواء؟**

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

الجرعة المتبعة عادة هي: 3 كبسولات من روزليترك 200 ملغ مرة في اليوم (ما مجموعه نحو 600 ملغ في اليوم).

قد يغيّر الطبيب المعالج الجرعة، يوقف العلاج بـروزليترك بشكل مؤقت أو دائم في حال ظهرت لديك أعراض جانبية.

طريقة استعمال الدواء

يمكن تناول المستحضر مع أو من دون طعام.

إذا تقيأت فور تناول جرعة روزليترك، يمكنك تناول الجرعة مجدداً.

يجب ابتلاع الكبسولات كاملة. لا يجوز فتح، سحق أو مضغ الكبسولات، ولا يجوز إذابة محتوى الكبسولة لأن طعمه مر.

لا يجوز شرب عصير الجريبفروت أو تناول الجريبفروت أثناء العلاج بـروزليترك لأن هذا قد يرفع كمية المادة الفعّالة انتركتينيب في الدم بحيث تصل إلى مستوى ضار.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

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

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يجب تناوله فور تذكرك. إذا كان يتعين عليك أن تتلقى الجرعة القادمة خلال 12 ساعة، تخط الجرعة المنسية، وتناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي.

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

من المهم تناول روزليترك كل يوم طوال الفترة الزمنية التي حددها طبيبك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلّق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

**4. الأعراض الجانبية**

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبّب استعمال روزليترك أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعاني من أيّ منها.

قد يسبّب روزليترك أعراضاً جانبية حادة، تشمل على:

• قُصور القلب. قد يؤدي روزليترك إلى قُصور القلب أو إلى تفاقم قُصور القلب القائم. عليك إبلاغ الطبيب المعالج فوراً إذا اخترت إحدى علامات وأعراض قُصور القلب:

○ صفير أو سعال متواصل

○ صعوبة في التنفس أثناء الاستلقاء

○ ارتفاع الوزن المفاجئ

○ ضيق متزايد في التنفس

○ تعب أو ضعف

○ تورم الكاحلين، كف القدم أو الساقين

• التأثيرات على الجهاز العصبي المركزي. قد يؤدي روزليترك إلى دوار، تغيير في المزاج، أو قد يؤثر في طريقة تفكيرك، ويسبب لك الارتباك، الهلوسة، مشاكل في التركيز، الإصغاء، الذاكرة، والنوم. عليك إبلاغ الطبيب المعالج فوراً إذا اخترت أحد هذه الأعراض.

• كسور في العظام. قد يزيد روزليترك خطر كسور العظام لديك. قد تحدث الكسور في العظام بسبب السقوط أو إصابة أخرى أو من دون سقوط أو إصابة أخرى. أخبر الطبيب المعالج إذا شعرت بالألم، تغييرات في الحركة، أو تغييرات في العظام.

• مشاكل في الكبد (سمية الكبد). قد يوجهك الطبيب المعالج لإجراء فحوصات دم لفحص أداء الكبد أثناء العلاج بـروزليترك. عليك إبلاغ الطبيب المعالج فوراً إذا تطورت لديك أعراض تشير إلى مشاكل في الكبد، تشمل على:

○ فقدان الشهية، غثيان أو قيؤ، أو ألم في منطقة البطن العلوية اليمنى. إذا تطورت مشاكل في الكبد أثناء تناول روزليترك، قد يوقف الطبيب المعالج العلاج بشكل مؤقت، يخفض الجرعة الخاصة بك، أو يوقف العلاج بـروزليترك بشكل دائم.

- ارتفاع مستوى حمض اليوريك في الدم (hyperuricaemia). قد يسبب روزليترك ارتفاع حمض اليوريك في الدم. قد يوجهك الطبيب المعالج لإجراء فحوصات دم قبل العلاج بـ روزليترك وخلالها، لفحص مستوى حمض اليوريك في الدم. إذا كان مستوى حمض اليوريك مرتفعاً في دمك، قد يصف لك الطبيب المعالج أدوية لعلاج هذه الحالة.
- إطالة مقطع QT - تغييرات في النشاط الكهربائي للقلب. قد تؤدي إطالة مقطع QT إلى ضربات قلب غير منتظمة وقد تشكل خطراً على الحياة. يجري الطبيب المعالج فحوصات قبل العلاج بـ روزليترك وخلالها، لفحص النشاط الكهربائي لقلبك والأملاح في الجسم (الإلكتروليتات). عليك إبلاغ الطبيب المعالج فوراً، إذا شعرت بالإغماء، دوار، أو إذا شعرت أن قلبك يعمل بشكل غير منتظم أو بسرعة كبيرة أثناء العلاج بـ روزليترك. قد تكون هذه أعراض مرتبطة بإطالة مقطع QT.
- مشاكل في النظر. قد يؤدي روزليترك إلى مشاكل في النظر. إذا تطورت لديك مشاكل حادة في النظر أثناء العلاج بـ روزليترك، قد يوقف الطبيب المعالج علاجك بـ روزليترك ويوجهك إلى طبيب عيون. عليك إبلاغ الطبيب المعالج فوراً إذا عانيت من فقدان النظر أياً كان أو من تغيير في النظر، يشتمل على:
  - رؤية ثنائية
  - تشوش الرؤية
  - تعكر النظر أو تفاقم تعكر نظر قائم
  - رؤية ومضات ضوء
  - ضوء يسبب ألماً في العينين

#### أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر في أكثر من 5 من 100 مريض):

- تعب
- إمساك
- تغيير في حاسة التذوق
- تورم
- دوخة
- إسهال
- غثيان
- تغييرات في حاسة اللمس
- ضيق في التنفس
- آلام في العضلات
- ارتباك، تغييرات في الحالة النفسية، مشاكل في الذاكرة وهلوسة
- ارتفاع الوزن
- سعال
- تقيؤ
- حمى
- آلام في المفاصل
- تغييرات في النظر

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

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

#### 5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة الخارجية. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز تخزين الدواء بدرجة حرارة أعلى من 30°C.
- للحماية من الرطوبة، يجب تخزين الدواء في العبوة الأصلية والحفاظ على القنينة مغلقة بإحكام.
- لا يمكن التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات المنزلية. استشر الصيدلي لمعرفة كيف عليك التخلص من الأدوية التي لا تحتاجها بعد. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

يحتوي روزليترك على المادة الفعّالة انتركتينيب. روزليترك 100 ملغ: تحتوي كل كبسولة على 100 ملغ من المادة الفعّالة. روزليترك 200 ملغ: تحتوي كل كبسولة على 200 ملغ من المادة الفعّالة. إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

- lactose anhydrous, tartaric acid, crospovidone, hypromellose, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide.
- hypromellose, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172; for Rozlytrek 100 mg capsule), FD&C Yellow #6 (E110; for Rozlytrek 200 mg capsule).
- Printing ink: shellac, propylene glycol, strong ammonia solution, and FD&C blue #2 aluminum lake.

#### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

يسوّق روزليترك 100 ملغ على شكل كبسولات صلبة، مغلقة بإحكام، لونها أصفر. تظهر على جسم الكبسولة باللون الأزرق الكتابة "ENT 100". يسوّق الدواء في عبوة قنينة تحتوي على 30 كبسولة. يسوّق روزليترك 200 ملغ على شكل كبسولات صلبة، مغلقة بإحكام، لونها برتقالي. تظهر على جسم الكبسولة باللون الأزرق الكتابة "ENT 200". يسوّق الدواء في عبوة قنينة تحتوي على 90 كبسولة.

صاحب التسجيل وعنوانه: شركة روش الصيدلانية (إسرائيل) م.ض.، ص.ب. 6391، هود هشارون 4524079.

اسم المنتج وعنوانه: هوفمان لاه روش م.ض.، بازل، سويسرا.

حررت هذه النشرة في شباط 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

روزليترك 100 ملغ: 36185

روزليترك 200 ملغ: 36186

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

