

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فينكليكستا™ 10 ملغ أقراص

فينكليكستا™ 50 ملغ أقراص

فينكليكستا™ 100 ملغ أقراص

أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص من فينكليكستا 10 ملغ على 10 ملغ فينيتوكلاكس (venetoclax 10 mg).

يحتوي كل قرص من فينكليكستا 50 ملغ على 50 ملغ فينيتوكلاكس (venetoclax 50 mg).

يحتوي كل قرص من فينكليكستا 100 ملغ على 100 ملغ فينيتوكلاكس (venetoclax 100 mg).

لقائمة المواد غير الفعالة، الرجاء أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة.

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/من أجلك. لا تعطيه لآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك/حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة للنشرة، يتوفر للمستحضر فينكليكستا دليل مختصر لبدء العلاج لدى مرضى CLL/SLL. يحتوي هذا الدليل على تعليمات هامة عليك معرفتها عن بدء العلاج. يجب قراءة الدليل المختصر لبدء العلاج المرفق لعبوة CLL/SLL عبوة أولية، قبل إستعمال المستحضر. يجب حفظ الدليل لقراءته بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

فينكليكستا، كعلاج منفرد أو بمشاركة ريتوكسيماب، مخصص لعلاج مرضى إبيضاض الدم اللمفاوي المزمن (Chronic Lymphocytic Leukemia [CLL] أو مرضى مصابين بورم لمفي للخلايا اللمفاوية الصغيرة (Small Lymphocytic Lymphoma [SLL]) الذين تلقوا علاج سابق واحد على الأقل.

فينكليكستا، بمشاركة أو ببيتوتوزوماب، مخصص لعلاج المرضى الذين لم يتلقوا علاج سابق والذين يعانون من إبيضاض الدم اللمفاوي المزمن (Chronic Lymphocytic Leukemia [CLL]) أو لدى مرضى يعانون من ورم لمفي للخلايا اللمفاوية الصغيرة (Small Lymphocytic Lymphoma [SLL]).

فينكليكستا، بمشاركة مستحضرات خافضة للمتميل (hypomethylating agents) أو بمشاركة سيتارابين بجرعة دوائية منخفضة (low-dose Cytarabine)، مخصص أيضاً لعلاج مرضى شُخصت لديهم لأول مرة إصابة بإبيضاض دم نقوي حاد (Acute Myeloid Leukemia [AML])، والذين لا يناسبهم علاج كيميائي مكثف.

الفصيلة العلاجية: مضاد للأورام، مثبت لـ BCL-2.

يعمل فينكليكستا عن طريق حجب بروتين في الجسم يسمى "BCL-2". هذا البروتين يساعد الخلايا السرطانية على البقاء على قيد الحياة. إن حجب هذا البروتين يساعد على إبادة وتقليل عدد الخلايا السرطانية. بالإضافة، هو يبطئ من تفاقم المرض.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظر الفقرة 6).

- كنت تتناول دواء نباتي يعرف بإسم هيبيريكوم (سانت جونز وورت - St. John's wort) لعلاج الإكتئاب.

- كنت مريضاً بـ CLL أو SLL وتتناول دواء يثبط إنزيم CYP3A بشكل شديد. عند بداية العلاج وخلال الفترة التي يتم فيها رفع الجرعة الدوائية تدريجياً (خلال 5 أسابيع عادة)، وذلك بسبب زيادة خطورة الإصابة بمتلازمة خطيرة بإسم متلازمة تفكك الورم (Tumor Lysis Syndrome [TLS]) عند تناول فينكليكستا مع هذه الأدوية.

من المهم أن تبلغ طبيبك، الصيدلي أو الممرضة عن كافة الأدوية التي تتناولها، بما في ذلك أدوية بوصفة طبية وبدون وصفة طبية، فيتامينات وإضافات غذائية نباتية.

لا يجوز البدء بتناول أدوية جديدة خلال فترة العلاج بـ فينكليكستا بدون إستشارة الطبيب أولاً.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ فينكليكستا، بلغ الطبيب إذا:

• كنت تعاني من أية مشاكل في الكلية، لأنه من الجائز إزدیاد خطورة حدوث عرض جانبي يسمى متلازمة تفكك الورم (Tumor Lysis Syndrome [TLS])

• وجدت لديك مشاكل في الكبد

• وجدت لديك مشاكل في الأملاح أو في الشوارد الكهربائية بجسمك، مثل البوتاسيوم، الفوسفور، أو الكالسيوم

• وجدت لديك سابقة لإرتفاع نسب حمض البول في الدم، أو داء النقرس

• كنت تعتقد بأنه من الجائز أن لديك تلوث أو حدث لديك تلوث مطوّل أو متكرر

• كان من المرتقب تلقيك لقاحاً. لا يجوز تلقي لقاح يحوي تركيب حي قبل، خلال فترة العلاج أو بعد فترة العلاج بـ فينكليكستا بدون إستشارة مسبقة مع الطبيب المعالج

• كنت حاملاً، تخططين للحمل، مرضعة أو تخططين للإرضاع إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات التي ذكرت آنفاً، أو إذا كنت غير واثق، تحدث مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة الخاصة بك قبل تناول هذا الدواء.

متلازمة تفكك الورم (Tumor Lysis Syndrome [TLS])
قد تتطور لدى مرضى معينين نسب شاذة في الدم لبعض الأملاح (مثل البوتاسيوم وحمض البول)، وذلك جراء حدوث تفكك سريع لخلايا سرطانية خلال العلاج. تسمى هذه الحالة متلازمة تفكك الورم (Tumor Lysis Syndrome [TLS]).

TLS يمكن أن تؤدي لقصور كلوي، الحاجة لعلاج بالديليزة، إضطرابات في نظم القلب، إختلاجات وقد تؤدي إلى الوفاة. إن خطورة حدوث TLS تكون في الأسابيع الأولى من العلاج بـ فينكليكستا.

سوف يقوم طبيبك بإجراء فحوص الدم من أجل تقييم خطورة حدوث TLS وذلك قبل أن تبدأ بتناول فينكليكستا.

من الجائز أيضاً أن يعطيك طبيبك أدوية أخرى قبل بدء العلاج بـ فينكليكستا وخلافاً، وذلك للمساعدة على تقليل خطورة معاناتك من TLS.

إن الإكثار من شرب الماء، 1.5-2 ليتر على الأقل (تقريباً 6-8 كؤوس) في اليوم، بدءاً بيومين قبل إعطاء الجرعة الدوائية الأولى، في يوم بدء العلاج وفي كل مرة يتم فيها رفع الجرعة الدوائية، يساعد على طرح نواتج تفكك خلايا السرطان من جسمك عبر البول ويمكن أن يقلل من خطورة حدوث TLS لديك (أنظر الفقرة 3).

إحك فوراً للطبيب، للصيدلي أو للممرضة الخاصة بك، إذا وُجد لديك واحد من أعراض TLS المدونة في الفقرة 4.

إذا كنت معرضاً لخطورة حدوث TLS فمن الجائز أن تخضع للعلاج في المستشفى لتتمكن من تلقي سوائل لداخل الوريد عند الحاجة، وإجتياز فحوص دم في أوقات متقاربة أكثر وتُفحص لظهور أعراض جانبية. وذلك للتأكد فيما إذا كان بإمكانك مواصلة تناول فينكليكستا بشكل آمن.

من الجائز وأن يلائم طبيبك الجرعة الدوائية أو أن يوقف علاجك بسبب الأعراض الجانبية.

عند بدء العلاج مجدداً بـ فينكليكستا بعد التوقف لمدة أسبوع أو أكثر، من شأن طبيبك أن يفحص ثانية الخطورة لديك لـ TLS وتغيير الجرعة الدوائية لديك.

الأطفال والمراهقون

لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة إستعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخراً، أو من الجائز أن تتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، أدوية نباتية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. وذلك لأن فينكليكستا قد يؤثر على طريقة عمل أدوية معينة. كما أن أدوية معينة يمكن أن تؤثر على طريقة عمل فينكليكستا وتسبب أعراضاً جانبية خطيرة.

إحك لطبيبك أو للصيدلي إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التالية لأنها يمكن أن ترفع أو تخفض من كمية فينكليكستا في دمك:

- أدوية للتلوثات الفطرية - كيتوكونازول، إيتراكونازول، فلوكونازول، فوريكونازول، أو بوساكونازول

- مضادات حيوية لعلاج التلوثات الجرثومية - كلاريثروميسين، سيبروفلوكساسين، إريثروميسين، نافسولين أو ريفامبيسين

- أدوية لمنع النوبات التشنجية أو لعلاج الصرع - كاربامازيبين، فينيتوين

- أدوية لعلاج تلوث HIV - إيفافيرينز، إترافيرين، ريتونافير

- أدوية لعلاج إرتفاع ضغط الدم أو الذبحة الصدرية - فيراپاميل، ديلتيازيم، كابتوبريل، كارفيديلول، فيلوديبين، رانولازين

- دواء يستعمل لعلاج حالة رئوية تسمى فرط ضغط الدم الرئوي - بوسنتان

- دواء لعلاج إضطراب النوم (النوم الإنتيابي) الذي يعرف بإسم مودافينيل

- دواء نباتي يعرف بإسم هيبيريكوم (سانت جونز وورت - St. John's wort)

- أدوية لعلاج إضطرابات نظم القلب - درونيدارون، أميودارون، كينيدين

- دواء لمنع الخثرات الدموية - تيكاجريلور

- دواء يستعمل لمنع رفض الأعضاء المزروعة - سيكلوسبورين

- إضافة غذائية مضادة للأكسدة - كويرسيتين

من الجائز أن يغير طبيبك جرعتك الدوائية من فينكليكستا.

إحك للطبيب إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التالية لأن فينكليكستا قد يؤثر على طريقة عملها:

• دواء لمنع الخثرات الدموية - وارفارين

• دواء يستعمل لعلاج مشاكل في القلب يعرف بإسم ديجوكسين

• دواء لعلاج السرطان يعرف بإسم إيفيروليموس

• دواء يستعمل لمنع رفض الأعضاء المزروعة يعرف بإسم سيروليموس

إستعمال الدواء والطعام

لا يجوز أكل المنتجات الحاوية على الجريب فروت، برتقال إشبيلية (برتقال طعمه مر يستعمل غالباً لتحضير المربى)، أو فاكهة النجم (كارامبول) وذلك خلال فترة العلاج بـ فينكليكستا - يشمل هذا الأمر أكلها، شرب عصيرها أو تناول إضافة غذائية التي من شأنها أن تحتوي عليها. وذلك لأنه يمكنها رفع كمية فينكليكستا في دمك.

الحمل

- إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنه من الجائز أن تكوني حامل أو تخططين للحمل، يجب تبليغ طبيبك، الصيدلي أو الممرضة قبل تناول هذا الدواء.

- قد يلحق فينكليكستا الضرر بجنينك.

وسائل لمنع الحمل

- قبل بدء العلاج بـ فينكليكستا، سوف يطلب منك طبيبك إجراء فحص لنفي حدوث حمل. يتوجب على النساء في سن الخصوبة إستعمال وسيلة ناجعة جداً لمنع الحمل خلال فترة العلاج وخلال فترة 30 يوماً بعد إنتهاء العلاج بـ فينكليكستا وذلك لمنع حصول الحمل.

- بلغي الطبيب في الحال إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

الإرضاع

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، يجب إبلاغ طبيبك، الصيدلي أو الممرضة قبل تناول هذا الدواء. لا يعرف فيما إذا كان المركب الفعال في فينكليكستا ينتقل إلى حليب الأم. لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج ولمدة أسبوع بعد الجرعة الدوائية الأخيرة من فينكليكستا.

الخصوبة

قد يسبب فينكليكستا العقم لدى الرجال (إنخفاض تعداد النطاف أو إنعدام النطاف). هذا الأمر قد يؤثر على قدرتك في أن تصبح أباً لطفل. إستشر الطبيب قبل بدء العلاج بـ فينكليكستا.

السياقة وإستعمال الماكينات

من الجائز أن تشعر بإرهاق بعد تناول فينكليكستا، الذي يمكن أن يؤثر على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

من الجائز أن يتطلب الأمر إجراء ملاءمة للجرعة الدوائية بسبب الأعراض الجانبية أو لإعتبارات أخرى.

من الجائز أن تحتاج إلى تناول فينكليكستا في المستشفى وذلك لمتابعة متلازمة تفكك الورم (TLS).

لمرضى CLL أو SLL

الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة هي:

ستبدأ العلاج بـ فينكليكستا بجرعة دوائية منخفضة لمدة أسبوع واحد. سوف يرفع طبيبك الجرعة الدوائية تدريجياً خلال الأسابيع الـ 5 التالية حتى بلوغ الجرعة الدوائية الإعتيادية الكاملة. إقرأ الدليل المختصر لبدء العلاج، المرفق بـ فينكليكستا، قبل جرعتك الدوائية الأولى.

• الجرعة الدوائية الإبتدائية هي 20 ملغ (قرصين من عيار 10 ملغ) مرة في اليوم لمدة 7 أيام.

• يتم رفع الجرعة الدوائية لـ 50 ملغ (قرص واحد من عيار 50 ملغ) مرة في اليوم لمدة 7 أيام.

• يتم رفع الجرعة الدوائية لـ 100 ملغ (قرص واحد من عيار 100 ملغ) مرة في اليوم لمدة 7 أيام.

• يتم رفع الجرعة الدوائية لـ 200 ملغ (قرصين من عيار 100 ملغ) مرة في اليوم لمدة 7 أيام.

• يتم رفع الجرعة الدوائية لـ 400 ملغ (أربعة أقراص من عيار 100 ملغ) مرة في اليوم لمدة 7 أيام.

• عندما تتناول فينكليكستا فقط، فستواصل تلقي جرعة دوائية قدرها 400 ملغ لليوم، التي تعتبر الجرعة الدوائية الإعتيادية، لكامل الفترة الزمنية المطلوبة.

• عندما تتناول فينكليكستا بالمشاركة مع ريتوكسيماب، ستلتقي جرعة دوائية قدرها 400 ملغ لليوم، لمدة 24 شهراً.

• عندما تتناول فينكليكستا بالمشاركة مع أوبينوتوزوماب، ستلتقي جرعة دوائية قدرها 400 ملغ لليوم، لمدة 12 شهراً.

لمرضى AML بمشاركة المستحضرين أزا سيتيدين (azacitidine) أو ديسيتابين (decitabine)

الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة هي:

سوف تبدأ العلاج بـ فينكليكستا بجرعة دوائية منخفضة. سوف يرفع طبيبك الجرعة الدوائية بالتدريج خلال الأيام الـ 3 التالية حتى الجرعة الدوائية الإعتيادية الكاملة. إتبع تعليمات الطبيب بحرص خلال رفع الجرعة الدوائية حتى بلوغ الجرعة الدوائية الإعتيادية.

• الجرعة الدوائية الإبتدائية هي 100 ملغ (قرص واحد من عيار 100 ملغ) مرة في اليوم لمدة يوم واحد.

• يتم رفع الجرعة الدوائية لـ 200 ملغ (قرصين من عيار 100 ملغ) مرة في اليوم لمدة يوم واحد.

• يتم رفع الجرعة الدوائية لـ 400 ملغ (أربعة أقراص من عيار 100 ملغ) مرة في اليوم. ستستمر بتلقي جرعة دوائية قدرها 400 ملغ في اليوم، والتي تعتبر الجرعة الدوائية الإعتيادية، لكامل الفترة الزمنية المطلوبة.

لمرضى AML بمشاركة جرعة دوائية منخفضة من سيتارابين (low-dose cytarabine)

الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة هي:

سوف تبدأ العلاج بـ فينكليكستا بجرعة دوائية منخفضة. سوف يرفع طبيبك الجرعة الدوائية بالتدريج خلال الأيام الـ 4 التالية حتى الجرعة الدوائية الإعتيادية الكاملة. إتبع تعليمات الطبيب بحرص خلال رفع الجرعة الدوائية حتى بلوغ الجرعة الدوائية الإعتيادية.

• الجرعة الدوائية الإبتدائية هي 100 ملغ (قرص واحد من عيار 100 ملغ) مرة في اليوم لمدة يوم واحد.

• يتم رفع الجرعة الدوائية لـ 200 ملغ (قرصين من عيار 100 ملغ) مرة في اليوم لمدة يوم واحد.

• يتم رفع الجرعة الدوائية لـ 600 ملغ (سته أقراص من عيار 100 ملغ) مرة في اليوم. ستستمر بتلقي جرعة دوائية قدرها 600 ملغ في اليوم، والتي تعتبر الجرعة الدوائية الإعتيادية، لكامل الفترة الزمنية المطلوبة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

كيف يجب تناول فينكليستا

- يجب تناول الأقراص مع وجبة طعام، بنفس الساعة تقريباً من كل يوم
- يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع كأس من الماء
- لا يجوز مضغ، سحق، أو كسر الأقراص

إرشادات إخراج الأقراص من اللويحة (البليستر) :

- (1) إفتح علبة الأقراص.
- (2) إسحب غلاف القرص اليومي (معلم بسهم Δ مع رقم اليوم).
- (3) إدفع القرص بإتجاه الأسفل.

سيخرج القرص من الجانب المقابل للعبة.

يجب شرب الكثير من الماء

من المهم جداً أن تشرب الكثير من الماء خلال العلاج بـ فينكليستا لتقليل خطورة حدوث متلازمة تفكك الورم (TLS).

يتوجب عليك البدء بشرب 1.5-2 ليتر من الماء على الأقل (6-8 كؤوس تقريباً) في اليوم، وذلك قبل يومين من بدء العلاج بـ فينكليستا. هذه الكمية يمكن أن تشمل المشروبات الخالية من الكحول والكافئين، ولكن يجب تجنب العصائر كل من الجريب فروت، برتقال إشبيلية، أو فاكهة النجم (كارامبولا). يتوجب عليك مواصلة شرب 1.5-2 ليتر من الماء على الأقل (6-8 كؤوس تقريباً) في اليوم الذي ستنبدأ فيه العلاج بـ فينكليستا. إشرب كمية مماثلة من الماء (1.5-2 ليتر على الأقل في اليوم) قبل يومين وفي اليوم الذي يتم فيه رفع الجرعة الدوائية الخاصة بك.

إذا كان الطبيب يعتقد بأنك معرض لخطورة المعاناة من TLS، فمن الجائز أن تتم معالجتك في المستشفى لتتمكن من تلقي سوائل إضافية لدخول الوريد عند الحاجة، وإحتيازي فحوص دم في أوقات متقاربة أكثر وتفحص لظهور أعراض جانبية. وذلك للتأكد فيما إذا كان بإمكانك مواصلة تناول فينكليستا بشكل آمن.

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 علبة الدواء.

إذا نسيت تناول فينكليستا

- إذا مرت أقل من 8 ساعات من الموعد الذي تتناول فيه عادة جرعتك الدوائية، تناول الجرعة الدوائية بأسرع ما يمكن.
- إذا مرت أكثر من 8 ساعات من الموعد الذي تتناول فيه عادة جرعتك الدوائية، لا تتناول الجرعة الدوائية في هذا اليوم. عدّ لجدول مواعيد تناول الجرعات الدوائية الإعتيادي الخاص بك في اليوم التالي.
- إذا تقيأت بعد تناول فينكليستا، لا تتناول جرعة دوائية إضافية. عدّ لجدول مواعيد تناول الجرعات الدوائية الإعتيادي الخاص بك في اليوم التالي.

إذا كنت غير متأكد، راجع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة الخاصة بك. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن تناول فينكليستا

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية 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 إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فينكليستا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

متلازمة تفكك الورم (Tumor Lysis Syndrome [TLS])

(عرض جانبي شائع - قد يؤثّر على حتى 1 من بين 10 أشخاص): توقف عن تناول فينكليستا وتوجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا لاحظت حدوث إحدى أعراض TLS:

- سخونة أو قشعريرة
- الشعور بوعكة (غثيان أو تقيؤات)
- الشعور بإرتباك
- الشعور بضيق في التنفس
- نظم قلب غير منتظم
- بول داكن أو عكر
- الشعور بإرهاق شاذ
- آلام عضلية أو إنزعاج في المفاصل
- نوبات تشنجية أو إختلاجات

إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (neutropenia) (عرض جانبي شائع جداً - قد يؤثّر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

إن انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء هو أمر شائع خلال فترة العلاج بـ فينكليستا لكنه قد يكون خطيراً. سوف يقوم الطبيب بفحص تعداد دمك خلال فترة العلاج بـ فينكليستا ومن الجائز تعليق (يوقف مؤقتاً) العلاج.

تلوث: وفاة وتلوث خطير مثل إلتهاب الرئتين وتلوث في الدم (إنتان الدم) حدثت خلال فترة العلاج بـ فينكليستا. سوف يجري طبيبك متابعة حثيثة أكثر ويعالجك فوراً إذا وُجدت لديك سخونة أو أية علامة لتلوث خلال فترة العلاج بـ فينكليستا.

بلغ الطبيب إذا كنت تلاحظ حدوث إحدى الأعراض الجانبية التالية:

لدى مرضى CLL أو SLL

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

- تلوث في الطرق التنفسية العلوية - العلامات تشمل رشح، ألم في الحنجرة أو سعال
- إسهال
- الشعور بوعكة (غثيان أو تقيؤات)
- إمساك
- الشعور بإرهاق
- سعال
- آلام في العضلات أو المفاصل
- إنتفاخ الذراعين، الرجلين، راحتي اليدين وراحتي القدمين
- صداع
- طفح
- سخونة
- إلتهاب في الطرق التنفسية السفلية
- آلام في البطن
- إلتهاب وآلم في أنسجة الفم، المريء والأمعاء (mucositis)
- دوار
- ضيق في التنفس
- إلتهاب الرئتين

إضافة لذلك، يمكن رؤية في فحوص الدم:

- تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (قلة العدلات، قلة اللبغويات أو قلة الكريات البيض بشكل خاص)
- إرتفاع نسب الأملاح في الجسم (الشوارد الكهربائية) التي تشمل فوسفات أو بوتاسيوم
- إنخفاض في نسب الأملاح في الجسم (الشوارد الكهربائية) التي تشمل فوسفات، كالسيوم أو صوديوم
- تعداد منخفض للصفائح الدموية
- إرتفاع نسب إنزيمات الكبد المسماة أسبارتات أمينو ترانسفيراز (aspartate aminotransferase [AST/GOT])
- إرتفاع نسب السكر في الدم
- إنخفاض نسب البروتين المسمى ألبومين
- إرتفاع نسب حمض البول
- إرتفاع نسب الكرياتينين في الدم

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص)

- سخونة تترافق بإنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (سخونة ناتجة عن قلة العدلات)
- تلوث خطير في الدم (إنتان الدم)
- إلتهاب في المسالك البولية

إضافة لذلك، يمكن رؤية في فحوص الدم:

- إرتفاع نسب أملاح الجسم (الشوارد الكهربائية) التي تشمل كالسيوم ومغنيزيوم
- إنخفاض نسبة ملح في الجسم (شاردة كهربائية) المسمى بوتاسيوم
- إنخفاض نسب السكر في الدم

لدى مرضى AML

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص)

- شعور بوعكة (غثيان أو تقيؤات)
- إسهال
- تقرحات في جوف الفم
- إمساك
- إنتفاخ الذراعين، الرجلين، راحتي اليدين وراحتي القدمين
- شعور بإرهاق
- إلتهاب الرئتين
- سخونة مع تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (سخونة ناتجة عن قلة العدلات)
- تلوث خطير في الدم (إنتان الدم)
- طفح
- نزف
- ضيق في التنفس
- ألم في البطن
- دوار
- صداع
- سعال
- آلام في الظهر أو العضلات
- ضغط دم منخفض
- ألم في الحنجرة
- سخونة
- تلوث في المسالك البولية
- قلة الشهية للطعام
- تناقص الوزن

إضافة لذلك، يمكن رؤية في فحوص الدم:

- تعداد منخفض للصفائح الدموية
- تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (بصورة عامة، وقلة العدلات أو قلة الخلايا اللبغوية، بشكل محدد)
- تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- نسب مرتفعة للبيروبيين العام
- نسب منخفضة للبوتاسيوم في الدم

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص)

- حصى في المرارة أو تلوث في كيس المرارة
- متلازمة تفكك الورم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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 علبة الكرتون. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

- بعبوة قنينة، بالإمكان إستعمال أقراص فينكليستا لمدة 6 أسابيع بعد الفتح لأول مرة. لا يجوز نقل الأقراص لعلبة مخصصة للأقراص أو لوعاء آخر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة.
- لا يجوز إلقاء أية أدوية إلى المجاري أو إلى القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

ماذا يحوي فينكليستا

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

- المركبات الإضافية في نواة القرص هي:

Copovidone (K value 28), polysorbate 80, colloidal anhydrous silica, anhydrous dibasic calcium phosphate, sodium stearyl fumarate.

• الطلاء ذو اللون الأصفر الفاتح لقرص 10 ملغ يحتوي على:

Iron oxide yellow (E172), polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 3350, talc.

• الطلاء ذو اللون البيج لقرص 50 ملغ يحتوي على:

Iron oxide yellow (E172), iron oxide red, iron oxide black, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 3350, talc.

• الطلاء ذو اللون الأصفر الفاتح لقرص 100 ملغ يحتوي على:

Iron oxide yellow (E172), polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 3350, talc.

كيف يبدو فينكليستا وما هو محتوى العبوة:

• فينكليستا 10 ملغ أقراص مطلية لونها أصفر فاتح، مستديرة، محدبة الجانبين، مطبوع عليها "V" من جانب واحد و- "10" من الجانب الثاني.

• فينكليستا 50 ملغ أقراص مطلية لونها بيج، مُطاوله، محدبة الجانبين، مطبوع عليها "V" من جانب واحد و- "50" من الجانب الثاني.

• فينكليستا 100 ملغ أقراص مطلية لونها أصفر فاتح، مُطاوله، محدبة الجانبين، مطبوع عليها "V" من جانب واحد و- "100" من الجانب الثاني.

فينكليستا مسوّق ضمن العلب التالية:

شكل العبوة	عدد الأقراص
عبوة أولية CLL/SLL	تحتوي كل عبوة على أربع علب لويحة (بليستر) أسبوعية: <ul style="list-style-type: none">• الأسبوع 1 (14 قرصاً ذو 10 ملغ)• الأسبوع 2 (7 أقراص ذات 50 ملغ)• الأسبوع 3 (7 أقراص ذات 100 ملغ)• الأسبوع 4 (14 قرصاً ذو 100 ملغ)
عبوة 10 ملغ	14 قرصاً ذو 10 ملغ
عبوة 50 ملغ	7 أقراص ذات 50 ملغ
وحدة جرعة دوائية ذات 10 ملغ	2 أقراص ذات 10 ملغ
وحدة جرعة دوائية ذات 50 ملغ	قرص 1 ذو 50 ملغ
وحدة جرعة دوائية ذات 100 ملغ	قرص 1 ذو 100 ملغ
قنينة 100 ملغ	28 قرصاً ذو 100 ملغ
قنينة 100 ملغ	120 قرصاً ذو 100 ملغ
قنينة 100 ملغ	180 قرصاً ذو 100 ملغ

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوات.

- صاحب الإمتياز وعنوانه: أبقي بيوفارما م.ض، شارع ماهاراش 4، هود هشارون، إسرائيل.
- إسم المنتج وعنوانه: AbbVie Inc، شمال شيكاغو، IL 60064، الولايات المتحدة.

- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

فينكليستا 10 ملغ أقراص 158-19-34868

فينكليستا 50 ملغ أقراص 158-20-34869

فينكليستا 100 ملغ أقراص 158-21-34870

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

تم إعدادها في كانون الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.