

نشرة للمستهلكة وفق أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أبيرنس™ كبسولات 75 ملغ
أبيرنس™ كبسولات 100 ملغ
أبيرنس™ كبسولات 125 ملغ
كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:

palbociclib 75 mg, 100 mg or 125 mg

بالبوسيكليب 75 ملغ، 100 ملغ أو 125 ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظري البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 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، توجّهي إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

هذا الدواء مُعد للنساء وللرجال فوق سن 18 عاماً.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- أبيرنس معدّ لعلاج سرطان الثدي المتقدم أو النقيلي، الإيجابي لمستقبلات إستروجين والسليبي لـ HER2، بالدمج مع:
- مثبط أروماتاز كعلاج مدمج أول (يعتمد على علاج هرموني) لدى النساء بعد سن اليأس أو لدى الرجال.
 - فولفستراننت (fulvestrant) لدى متلقي العلاج الذين تطور لديهم المرض، بعد علاج هرموني سابق.

المجموعة العلاجية: مضاد الأورام، مثبط كيناز.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمركب الفعال أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء، المفصلة في البند 6 "معلومات إضافية" من هذه النشرة.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:

قبل العلاج بأبيرنس أخبري الطبيب إذا:

- كنت تشعريين بحمي، قشعريرة أو أي عارض آخر يشير إلى عدوى.
 - كنت تعانين من خلل في أداء الكبد أو الكلى.
 - كنت تعانين من مشكلة طبية أخرى أياً كانت.
 - كنت حاملاً أو تخططين للحمل. لمعلومات إضافية يجب الاطلاع على البند 2، تحت عنوان "الحمل، الإرضاع والخصوبة".
 - كنت مرضعة أو تخططين للرضاعة. لمعلومات إضافية يجب الاطلاع على البند 2، تحت عنوان "الحمل، الإرضاع والخصوبة".
- أخبر الطبيب إذا كنت تتناول أبيرنس ولديك زوجة قادرة على الحمل. لمعلومات إضافية يجب الاطلاع على البند 2، تحت عنوان "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

الأطفال

لم يُفحص أمان ونجاعة الدواء لدى الأطفال.

الفحوصات والمتابعة

يحرص الطبيب على إجراء فحوصات دم قبل استعمال الدواء وخلال استعماله.

ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناولين، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناولين:

- أدوية قد ترفع بشكل ملحوظ مستوى أبيرنس في الدم: كلاريثروميسين، تيليثروميسين (مضاد حيوي)؛ إيتراكونازول، كيتوكونازول، بوساكونازول، فوريكونازول (لعلاج عدوى فطرية)؛ لوبينافير/ريتونافير، إيندينافير، نيلفينافير، ساكوينافير (لعلاج فيروس الإيدز)؛ نيليفير (لعلاج التهاب الكبد)؛ نيفازودون (لعلاج الاكتئاب). يجب تجنب استعمال هذه المستحضرات خلال العلاج بأبيرنس.

- أدوية قد تخفض بشكل ملحوظ مستوى أبيرنس في الدم: ريفامبيسين (لعلاج السل)؛ فينيتوين، كاربامازيبين (لعلاج الصرع)، هيبيريكوم St. John's Wort (لعلاج الاكتئاب)، إينز الوتاميد (لسرطان البروستات)، مودافينيل (لعلاج اضطرابات النوم)؛ يجب تجنب استعمال هذه المستحضرات خلال العلاج بأبيرنس.
- تجنبي تناول الجريب فروت، المنتجات التي تحتوي على الجريب فروت وشرب عصير الجريب فروت خلال فترة العلاج بأبيرنس. قد يرفع هذا الدمج تركيز الدواء في دمك.
- أدوية قد يرفع أبيرنس تركيزها في الدم: ميدازولام (لعلاج الصرع)، سيكلوسبورين، سيروليموس، تاكروليموس (لتنشيط جهاز المناعة)، مشتقات الإرجوت (مثل إرجوتامين، ديهيدروإرجوتامين)، إيفيروليموس (لعلاج السرطان ولكبت جهاز المناعة)، فنتانيل، ألفنتانيل (لتنسكين الآلام الشديدة/ للتخدير)، بيموزيد (مهدئ عصبي)، كينيدين (لتنظيم اضطرابات في وتيرة نبض القلب).

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء مع الوجبة.

يجب تجنب شرب عصير الجريب فروت أو تناول الجريب فروت خلال العلاج بأبيرنس.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

- قبل بدء العلاج بأبيرنس، يجب إخبار الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. قد يؤدي هذا الدواء إلى ضرر لدى جنينك.
- على النساء القادرات على الحمل واللاتي يتناولن هذا الدواء أن يستعملن وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج، وطوال ثلاثة أسابيع على الأقل بعد انتهاء العلاج بأبيرنس. قد يطلب منك طبيبك إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج بأبيرنس.
- يجب على الرجال الذين يتناولون أبيرنس ولديهم زوجات قادرات على الحمل، استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بأبيرنس وطوال ثلاثة أشهر على الأقل بعد انتهاء العلاج بأبيرنس.
- استشير طبيبك حول وسائل منع الحمل الملائمة لك خلال هذه الفترة.
- إذا أصبحت حاملاً أو إذا كان هناك شك بأنك حامل، عليك إبلاغ الطبيب فوراً.
- قبل بدء العلاج بأبيرنس، يجب إخبار الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للرضاعة. ليس معروفاً فيما إذا كان هذا الدواء يُفرز في حليب الأم. عليك التحدث مع الطبيب لمعرفة إذا كان يمكنك تناول الدواء أو الإرضاع. لا يجوز الدمج بين الحالتين. لا يجوز الإرضاع أيضاً لمدة 3 أسابيع بعد التوقف عن العلاج بأبيرنس.

قد يسبب أبيرنس مشاكل خصوبة لدى الرجال. قد يؤثر ذلك على قدرتك على إنجاب الأطفال. توجّه للطبيب لتلقي الاستشارة قبل بدء العلاج بأبيرنس إذا كانت لديك مخاوف بشأن موضوع الخصوبة.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي أبيرنس على اللاكتوز والصدويوم.

يحتوي هذا المستحضر على اللاكتوز (متوفر في الحليب أو منتجات الحليب). إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، عليك استشارة طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا المستحضر على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصدويوم في كل كبسولة، إي إنه يعتبر "خالياً من الصدويوم".

3. كيف تستعملين الدواء؟

- يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحصي مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة تناول المستحضر.
- الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة من أبيرنس هي:
 - قرص مقداره 125 ملغ مرة في اليوم، مع الوجبة، طوال 21 يوماً متتالياً وبعد ذلك، يجب التوقف عن تناول الدواء لمدة 7 أيام، لإكمال دورة ذات 28 يوماً.
 - عندما يُعطى أبيرنس بالدمج مع مثبط أروماتاز فيجب أخذ الجرعة الدوائية الموصى بها من مثبط الأروماتاز. عليك مراجعة النشرة للمستهلك الخاصة بمثبط الأروماتاز.
 - عندما يُعطى أبيرنس بالدمج مع فولفيسترانت، فإن الجرعة الدوائية الموصى بها من فولفيسترانت هي 500 ملغ في الأيام 1، 15 و 29 ومرة في الشهر بعد ذلك. عليك مراجعة النشرة للمستهلك الخاصة بفولفيسترانت.

● يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- من المهم تناول الدواء في ذات الوقت تقريباً من كل يوم.
- طريقة تناول: يجب ابتلاع الكبسولة كاملة. يُمنع مضغ، شطر/فتح أو سحق الكبسولات.
- لا يجوز تغيير الجرعة أو التوقف عن العلاج بالدواء من دون توصية الطبيب.

● إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، أو إذا تقيأت بعد تناول الجرعة، فلا يجوز لك تناول جرعة إضافية في ذات اليوم. تناولي الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشيري الطبيب.

يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

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

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

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يُسبب استعمال أبيرنس أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزعي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعاني من أي منها.

يجب التوجه إلى الطبيب فورًا إذا:

- **انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء في الدورة الدموية (قلة العدلات):** انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء في الدم هو حالة شائعة جدا عند استعمال هذا الدواء. قد تؤدي هذه الحالة إلى التعرض لعدوى خطيرة، قد تؤدي إلى الوفاة. يتابع طبيبك تعداد خلايا الدم البيضاء لديك قبل وخلال العلاج بهذا الدواء. إذا تطور لديك خلال العلاج بأبيرنس، انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء، فقد يوصي لك الطبيب بإيقاف العلاج، تقليل الجرعة أو الانتظار قبل بدء دورة العلاج التالية. توجهي إلى الطبيب حالاً إذا شعرت بأعراض عدوى مثل حمى أو قشعريرة.
- **انخفاض تعداد كريات الدم الحمراء وانخفاض تعداد الصفائح الدموية في الدم:** انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء وتعداد الصفائح الدموية في الدم هما حالتان شائعتان عند استعمال هذا الدواء. توجهي إلى الطبيب حالاً إذا تطور لديك أحد الأعراض التالية خلال العلاج: دوخة، ضيق في التنفس، ضعف، ميل متزايد إلى النزيف أو التورم الدموي، نزيف من الأنف.
- **مشاكل في الرئة (التهاب الرئة):** قد يسبب أبيرنس التهاباً شديداً أو مهدداً للحياة في الرئة خلال فترة العلاج، والذي قد يؤدي للموت. توجهي لطبيبك فوراً إذا حصلت أعراض جديدة أو تفاقم يشمل صعوبات في التنفس أو ضيق التنفس، سعال مع أو بدون بلغم، ألم في الصدر. قد يوقف الطبيب، بصورة مؤقتة أو دائمة، العلاج بأبيرنس إذا كانت الأعراض خطيرة.

أعراض جانبية شائعة جداً ($\geq 10\%$) لأبيرنس عند الإعطاء مع ليتروزول أو فولقيسترات:

قلة العدلات، نقص الصفائح الدموية، فقر الدم، جفاف الجلد، اضطراب في حاسة الذوق، تعب، عداوى، غثيان، طفح، التهاب والام في الفم، شعر دقيق أكثر أو تساقط الشعر، إسهال، انخفاض/فقدان الشهية، تقيؤات، ضعف، قلة كريات الدم البيضاء، حمى.

أعراض جانبية إضافية لأبيرنس عند الإعطاء مع ليتروزول أو فولقيسترات: تشوش الرؤية، جفاف الفم، زيادة التدمع، نزيف من الأنف، حمى بسبب نقص العدلات، شذوذ في فحوصات الدم لإنزيمات الكبد.

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

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- تجنبني التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنبين التسمم. لا تسببي التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- عليك تخزينه بدرجة حرارة أقل من 30°C.
- يُمنع استعمال الدواء إذا لاحظت أن الكبسولات مكسورة / متشققة / تبدو متضررة.
- مدة الصلاحية بعد الفتح للمرة الأولى: 6 أشهر.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, hard gelatin capsule shell and printing ink. The hard gelatin capsule shell contains gelatin, red iron oxide, yellow iron oxide and titanium dioxide.

تحتوي كبسولات أبيرنس 75 ملغ على 55.77 ملغ مونوهيدرات اللاكتوز.
تحتوي كبسولات أبيرنس 100 ملغ على 74.37 ملغ مونوهيدرات اللاكتوز.
تحتوي كبسولات أبيرنس 125 ملغ على 92.96 ملغ مونوهيدرات اللاكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أبيرنس كبسولات 125 ملغ: كبسولة قاتمة، لونها كراميل، مطبوعة عليها الكتابة "Pfizer" بالأبيض في القسم العلوي، و "PBC 125" في القسم السفلي.
أبيرنس كبسولات 100 ملغ: كبسولة قاتمة، قسمها العلوي لونه كراميل، ومطبوعة عليها الكتابة "Pfizer" بالأبيض، والقسم السفلي لونه برتقالي ومطبوعة عليه الكتابة "PBC 100".
أبيرنس كبسولات 75 ملغ: كبسولة قاتمة، لونها برتقالي، مطبوعة عليها الكتابة "Pfizer" بالأبيض في القسم العلوي، و "PBC 75" في القسم السفلي.

تحتوي كل قنينة على 21 كبسولة.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أبيرنس كبسولات 75 ملغ: 156-88-34525

أبيرنس كبسولات 100 ملغ: 156-89-34528

أبيرنس كبسولات 125 ملغ: 156-90-34529

تم تحديثها في 02/2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المونث. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.