

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كوتيليك

20 ملغ

أقراص مطلية



التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي على:

Cobimetinib 20 mg (كوبيميبتينيب 20 ملغ)

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة أنظر الفقرة 6 - «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
- إحفظ النشرة. من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.
- وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم، حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.
- بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر كوتيليك بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بـ كوتيليك والتصرف وفقاً. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ هذه البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

كوتيليك مخصص لعلاج الكبار فوق عمر 18 سنة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

كوتيليك مخصص لعلاج سرطان الجلد من نوع ميلانوما النقيلي، أو غير القابل للجراحة، وذلك بمشاركة الدواء فيمورافينيب (vemurafenib)، لدى مرضى لديهم الطفرة V600 في البروتين المسمى BRAF.

كيف يعمل الدواء؟

الدواء موجه للبروتين المسمى "MEK" الذي له أهمية في تنظيم تطور الخلية السرطانية. عندما يعطى كوتيليك بمشاركة فيمورافينيب (دواء موجه للبروتين "BRAF" الذي إجتاز طفرة)، فيحصل تباطؤ إضافي أو توقف في تطور السرطان.

الفصيلة العلاجية

مضادات للأورام السرطانية - من مثبطات بروتين كيناز

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة (كوبيميبتينيب)، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6 - «معلومات إضافية»).
- إذا لم تكن واثقاً، راجع طبيبك قبل بدء العلاج بـ كوتيليك.

⚠ تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ كوتيليك، بلغ الطبيب إذا وجدت لديك:

نزف

يمكن أن يؤدي كوتيليك إلى نزف خطير، خاصة في الدماغ أو في المعدة (أنظر الفقرة 4 - «الأعراض الجانبية»، في القسم الذي يناقش النزف الخطير). إحك فوراً للطبيب إذا وجد لديك نزف غير إعتيادي أو واحد من الأعراض التالية: صداع، دوام، الشعور بضعف، دم في البراز أو براز أسود وتقيؤ دم.

مشاكل في العينين

كوتيليك يمكن أن يسبب مشاكل في العينين [أنظر الفقرة 4 - «الأعراض الجانبية» ، في القسم الذي يناقش المشاكل في العينين (في الرؤية)].

بلغ طبيبك حالاً إذا ظهرت الأعراض التالية: تشوش في الرؤية، إضطرابات في الرؤية، فقدان جزئي للرؤية أو أي تغير آخر في رؤيتك خلال فترة العلاج. يقوم طبيبك بفحص عينيك في أي حال لوجود مشاكل جديدة، أو تفاقم لمشاكل حالية في رؤيتك، وذلك خلال فترة العلاج بـ كوتيليك.

مشاكل في القلب

كوتيليك يمكن أن يقلل من كمية الدم التي يقوم قلبك بضخها (أنظر الفقرة 4 - «الأعراض الجانبية» ، في القسم الذي يناقش المشاكل القلبية). يوصيك طبيبك بإجراء الفحوص قبل وخلال العلاج بـ كوتيليك وذلك لفحص قدرة قلبك على ضخ الدم.

بلغ طبيبك في الحال إذا كنت تشعر بأن قلبك يخفق بشدة، ينضب بسرعة أو بشكل غير منتظم أو إذا كنت تعاني من دوام، شعور بدوخة، ضيق تنفس، إرهاق أو إنتفاخ في الرجلين.

مشاكل في الكبد

خلال فترة العلاج يمكن أن يرفع كوتيليك من نسب بعض إنزيمات الكبد في دمك. يوصيك طبيبك بإجراء فحوص الدم وذلك لفحص نسب تلك الإنزيمات وكذلك من أجل مراقبة الأداء الوظيفي للكبد.

مشاكل في العضلات

يمكن أن يؤدي كوتيليك إلى إرتفاع نسب الكرياتينين فوسفوكيناز، إنزيم موجود بشكل أساسي في العضل، في القلب وفي الدماغ. هذه الحالة قد تكون علامة لتضرر العضل (إنحلال العضلات المخططة) (أنظر الفقرة 4 - «الأعراض الجانبية» ، في القسم الذي يناقش المشاكل العضلية). يوجهك الطبيب المعالج لإجراء فحوص الدم لمراقبة ومتابعة هذه الحالة. إحك فوراً للطبيب المعالج إذا وجد لديك واحد من الأعراض التالية: آلام عضلية، تقلصات عضلية، ضعف، بول بلون داكن أو أحمر.

الإسهال

بلغ طبيبك حالاً إذا كنت تعاني من إسهال. إن الإسهال الشديد قد يؤدي لفقدان السوائل من الجسم (جفاف). عليك إتباع تعليمات طبيبك وذلك لمعرفة كيفية التصرف من أجل منع أو معالجة الإسهال.

الأطفال والمراهقين

كوتيليك غير مخصص للعلاج لدى الأطفال والمراهقين. لم يتم بعد إثبات سلامة ونجاعة كوتيليك لدى المتعالجين دون عمر 18 سنة.

كوتيليك والأدوية الأخرى

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. السبب هو أن كوتيليك يمكن أن يكون له تأثير على طريقة عمل أدوية أخرى. بالإضافة لذلك، يمكن أن يكون للأدوية الأخرى تأثير على طريقة عمل كوتيليك.

قبل العلاج بـ كوتيليك، بلغ طبيبك إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

الدواء	الهدف من إستعمال الدواء
إيتراكونازول، كلاريتروميسين، إريثروميسين، تيليتروميسين، فوريكونازول، ريفامبيسين، بوساكونازول، فلوكونازول، ميكونازول	لعلاج بعض التلوثات الجرثومية أو الفطرية
ريتونافير، كوبيسيستات، لوبينافير، ديلافيردين، أمبرينافير، فوسامبرينافير	لمعالجة تلوث HIV (فيروس الفشل المناعي البشري)
تيلابريفير	لعلاج إتهاب الكبد الفيروسي من نوع C
نيفازودون	لعلاج الإكتئاب
أميودارون	لعلاج عدم إنتظام نظم القلب
ديلتيازيم، فيداپاميل	لعلاج إرتفاع ضغط الدم
إيماتينيب	لعلاج السرطان
كاربامازيبين، فينيثوين	لعلاج التشنجات (الإختلاجات)
سانت جون وورت (خلاصة نبتة الهيبيريكوم)	دواء من مصدر نباتي لمعالجة الإكتئاب. لا يتوفر هذا الدواء بدون وصفة طبيب

إستعمال الدواء مع الطعام والشراب

يجب الإمتناع عن تناول الدواء مع عصير الجريب فروت، وذلك لأن عصير الجريب فروت قد يرفع من كمية الدواء في دمك.

بالإمكان تناول كوتيليك مع أو من دون طعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدن بأنك قد تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك قبل إستعمال هذا الدواء.

- لا يوصى بإستعمال كوتيليك خلال فترة الحمل - على الرغم من أنه لم يتم بحث تأثيرات كوتيليك لدى النساء الحوامل، قد يسبب الدواء ضرراً غير قابل للعكس للجنين أو تشوهات خلقية.
- إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بـ كوتيليك أو في الأشهر الثلاثة التي تلي العلاج الأخير، بلغي طبيبك حالاً.
- لا يعرف فيما إذا كان الدواء يطرح في حليب الأم. يتناقش معك طبيبك حول المخاطر والفوائد من تناول كوتيليك، وذلك إذا كنت مرضعة.

وسائل منع الحمل

يتوجب على النساء بسن الخصوبة إستعمال نوعين إثنين ناجعين من وسائل منع حمل [مثل الكوندوم أو عازل آخر لإنتقال النطف (مع قائل للنفط، إذا أمكن)] خلال فترة العلاج ولمدة ثلاثة أشهر على الأقل، بعد إنتهاء العلاج. إسألني طبيبك حول وسائل منع الحمل الأكثر مناسبة بالنسبة لك.

السياقة وإستعمال الماكنت

كوتيليك يمكن أن يؤثر على قدرتك على السياقة أو على إستعمال الماكنت.

تجنب السياقة أو إستعمال الماكنت إذا وجدت لديك مشاكل في الرؤية أو مشاكل أخرى التي قد تؤثر على أدائك، مثلاً إذا كنت تشعر بدوخة أو تشعر بإرهاق. إستشر طبيبك، إذا لم تكن واثقاً.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي أقراص كوتيليك على لكتوز (نوع من السكر). إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، إستشر طبيبك قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومل صوديوم (23 ملغ) في كل قرص، وبالتالي يعتبر "خال من الصوديوم".

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب دائماً.

عليك الإستيضاح من طبيبك أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

الجرعة الدوائية الإعتيادية

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة هي ثلاثة أقراص (بالإجمال 60 ملغ) في اليوم.

- يجب تناول الاقراص كل يوم لمدة 21 يوماً (تسمى "فترة علاجية").
- بعد 21 يوماً، لا يجوز تناول أقراص كوتيليك لمدة 7 أيام. خلال سبعة أيام التوقف عن العلاج بـ كوتيليك، عليك مواصلة تناول الدواء فيمورافينيب (vemurafenib) كما أوصاك طبيبك.
- أبداً فترتك العلاجية القادمة مع كوتيليك (21 يوماً علاجياً) بعد سبعة أيام التوقف.
- إذا حدثت لديك أعراض جانبية، فمن الجائز أن يقرر طبيبك بخفض الجرعة الدوائية، بإيقاف العلاج بشكل مؤقت أو دائم. يجب دائماً تناول الدواء بالضبط كما أوصاك طبيبك. لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

تناول الدواء

- قم ببلع الأقراص بشكلها الكامل مع الماء.
- بالإمكان تناول الدواء **كوتيليك** مع أو من دون طعام.
- يجب الإمتناع عن تناول الدواء مع عصير الجريب فروت.

الفحوص والمتابعة

- يوصيك طبيبك بإجراء فحوص قبل وخلال فترة العلاج بـ **كوتيليك**، وذلك لفحص قدرة قلبك على ضخ الدم.
- يوصيك طبيبك بإجراء فحوص الدم وذلك لفحص نسب إنزيمات الكبد وكذلك من أجل مراقبة الأداء الوظيفي لكبدك.
- يقوم طبيبك بفحص عينيك وذلك لفحص وجود مشاكل جديدة في الرؤية، أو كتلك التي تفاقمت، خلال فترة العلاج بـ **كوتيليك**.
- إذا تقيأت بعد تناول الدواء، فلا تتناول جرعة دوائية إضافية من **كوتيليك** بنفس اليوم. واصل تناول الدواء كالمعتاد، في اليوم التالي.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر مما أوصى به الطبيب من كوتيليك، توجه في الحال إلى الطبيب. خذ معك علبة الدواء وهذه النشرة. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء كوتيليك في الوقت المطلوب، فيجب التصرف بحسب التعليمات التالية:

- إذا كان ذلك أكثر من 12 ساعة قبل موعد تناول الجرعة القادمة، تناول الجرعة الدوائية المنسية لحظة تذكرك بذلك.
- إذا كان ذلك أقل من 12 ساعة قبل موعد تناول الجرعة القادمة، فلا يجوز تناول الجرعة الدوائية المنسية ويجب تفويتها. يجب الإنتظار وتناول الجرعة القادمة في الوقت المحدد الخاص بك.
- إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة، للتعويض عن الجرعة المنسية.

في حال توفقت عن تناول الدواء كوتيليك

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

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 إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **كوتيليك** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أيّاً منها. إذا حدثت لديك أعراض جانبية، فمن الجائز أن يقرر طبيبك بتخفيض الجرعة الدوائية، أو بإيقاف العلاج بشكل مؤقت أو دائم.

الرجاء أيضاً قراءة نشرة الدواء فيمورافينيب (**vemurafenib**) بتمعن، الذي يعطى بمشاركة **كوتيليك**.

أعراض جانبية خطيرة

يجب التوجه في الحال إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ حدوث الأعراض الجانبية المذكورة لاحقاً أو إذا تفاقمت خلال العلاج:

- **نزف خطير** (أعراض جانبية شائعة التي قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين عشرة):
 - يمكن أن يؤدي **كوتيليك** إلى حدوث نزف خطير، خاصة في الدماغ أو في المعدة، كأمر متعلق بمنطقة النزف، فإن الأعراض قد تشمل:
 - صداع، دوام أو ضعف عام
 - تقيؤ دم
 - آلام في البطن
 - براز بلون أحمر أو أسود

• **مشاكل في العينين (في الرؤية)** (أعراض جانبية شائعة جداً التي من شأنها أن تؤثر على أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- **كوتيليك** يمكن أن يسبب مشاكل في العينين التي بعضها قد تكون نتيجة حالة تسمى "إعتلال الشبكية المصلي" (**serous retinopathy**)، الحاصل نتيجة تراكم سائل من تحت شبكية العين، أعراض "إعتلال الشبكية المصلي" تشمل:
 - تشوش الرؤية
 - إضطرابات أو انحراف الرؤية
 - فقدان جزئي للرؤية
 - تغيرات إضافية في الرؤية
- **مشاكل قلبية** (أعراض جانبية شائعة التي قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين عشرة):
 - **كوتيليك** يمكن أن يقلل من كمية الدم التي يقوم قلبك بضخها. الأعراض تشمل:
 - دوام
 - الشعور بدوخة
 - الشعور بضيق في التنفس
 - إرهاق
 - الشعور بأن القلب يخفق بشدة، ينبض بسرعة أو بشكل غير منتظم
 - إنتفاخ الرجلين

• **مشاكل في العضلات** (أعراض جانبية غير شائعة التي قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين مئة):

- يمكن أن يؤدي **كوتيليك** إلى تكك العضلات (إنحلال العضلات المخططة). الأعراض قد تشمل:
 - آلام عضلية
 - تقلصات عضلية وضعف عضلي
 - بول بلون داكن أو أحمر

• **إسهال** (عرض جانبي شائع جداً: قد يؤثر على أكثر من واحد من بين عشرة مستعملين): توجه حالاً إلى طبيبك إذا كنت تعاني من إسهال، واتبع تعليمات الطبيب لكي تعرف كيفية التصرف من أجل منع أو معالجة الإسهال.

أعراض جانبية إضافية

راجع طبيبك، إذا كنت تلاحظ حدوث الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- زيادة حساسية الجلد لضوء الشمس
- طفح جلدي
- غثيان
- سخونة
- قشعريرة
- إرتفاع نسب إنزيمات الكبد الذي يظهر في فحوص الدم
- نتائج غير سليمة لفحوص الدم بما يتعلق بقيم كرياتين فوسفوكيناز، إنزيم موجود بشكل خاص في القلب، في الدماغ وفي عضلات الهيكل العظمي
- تقيؤات
- طفح جلدي مع مناطق مسطحة حصل فيها تغير في اللون أو بروزات مرتفعة مثل حب الشباب
- إرتفاع ضغط الدم
- فقر دم (إنخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء)
- نزف
- سماكة غير طبيعية للجلد
- إنتفاخ عادة في الرجلين (وذمة محيطية)
- حكة أو جفاف في الجلد.

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين عشرة):

- أنواع من سرطان الجلد [مثل سرطان الخلايا القاعدية (basal cell carcinoma)، سرطان الخلايا الحرشفية (keratoacanthoma)] (keratoacanthoma cell، ورم شوكي قرني)
- تحفاف، حيث لا يوجد في جسمك ما يكفي من السوائل
- تناقص نسب الفوسفور أو الصوديوم (الذي يظهر في فحوص الدم)
- إرتفاع نسبة السكر (الذي يظهر في فحوص الدم)
- زيادة صباغ الكبد (المسمى "بيليروبين") في الدم. علامات ذلك تشمل إصفرار الجلد أو العينين
- التهاب الرئتين الذي يمكن أن يسبب صعوبات في التنفس وقد يشكل خطراً على الحياة (المسمى "إلتهاب الرئة").

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 الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر اللوحة والعلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: لا يجوز تخزين الدواء بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.
- لا يجوز رمي الدواء إلى سلة المهملات المنزلية أو لمياه المجاري. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الدواء وذلك للحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للعادة الفعالة أيضاً (الرجاء أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء"):

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, film-coating mixture (polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol/PEG 3350, talc).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

كوتيليك 20 ملغ - أقراص مطلية، بيضاء ومستديرة مطبوع عليها الكتابة "CÖB" من جانب واحد.

متوفر حجم علبة واحد: 63 قرصاً (ثلاثة لويحات ذات 21 قرصاً).

صاحب الإمتياز وعنوانه: روش فارماستيتكا (إسرائيل) م.ض.، ص.ب. 6391، هود هشارون 4524079.

إسم المنتج وعنوانه: هوفمان - لا روش، م.ض.، بازل، سويسرا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

156.38.34546.00

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

تم إعداده في كانون الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

