

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصادلة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ريتيفمو 40 ملغ
ريتيفمو 80 ملغ
كبسولات

المادة الفعالة وتركيزها:

تحتوي كل كبسولة من ريتيفمو 40 ملغ على 40 ملغ سيلبيركاتينيب (selpercatinib 40 mg)

تحتوي كل كبسولة من ريتيفمو 80 ملغ على 80 ملغ سيلبيركاتينيب (selpercatinib 80 mg)

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعدّ هذا الدواء؟

ريتيفمو يُستعمل لعلاج أنواع سرطان معينة الناتجة عن حالات ظهور شاذة للمورثات من النوع RET ومعّد:

- لعلاج البالغين المصابين بسرطان الرئة النقيلي للخلايا غير الصغيرة الإيجابي لـ RET Fusion.
- لعلاج البالغين والأطفال من عمر 12 سنة وما فوق المصابين بسرطان الغدة الدرقية النخاعي (- MTC medullary thyroid cancer)، المتقدم أو النقيلي بوساطة طفرة RET والذين يحتاجون إلى علاج جهازي.
- لعلاج البالغين والأطفال من عمر 12 سنة وما فوق المصابين بسرطان الغدة الدرقية (thyroid) المتقدم أو النقيلي، الإيجابي لـ RET-fusion، والذين يحتاجون إلى علاج جهازي ولديهم مقاومة للعلاج باليود المشع (إذا كانت هنالك حاجة لليود المشع).

المجموعة العلاجيّة: مواد مضادة-للأورام ومعّدلات الاستجابة المناعية، مواد مضادة-للأورام، مثبطات بروتين كيناز.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجي) لـ سيلبيركاتينيب أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6).

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء:

قبل وخلال العلاج بـ ريتيفمو، أخبر الطبيب إذا كنت:

- تعاني من مشاكل في الكبد
 - تعاني من مشاكل في الرئتين أو من مشاكل في التنفس، غير سرطان الرئة
 - تعاني من ضغط دم مرتفع
 - تعاني من مشاكل في القلب، بما في ذلك حالة تُسمى إطالة مقطع QT (QT prolongation)
 - تعاني من أنزفة
 - تخطط لإجراء عملية جراحية. عليك التوقف عن تناول ريتيفمو 7 أيام على الأقل قبل العملية الجراحية.
- انظر البند 4 "الأعراض الجانبية".

الأطفال والمراهقون

المستحضر معدّ لمن هم بعمر 12 سنة وما فوق.

من غير المعروف ما إذا كان ريتيغمو آمناً وناجحاً عندما يُستعمل:

- لدى أطفال دون عمر 12 سنة، لعلاج MTC الذي يتطلب علاجاً جهازياً، ولعلاج سرطان الغدة الدرقية المتقدم الذي يتطلب علاجاً جهازياً والذين تلقوا علاجاً باليود المشع الذي لم يجد نفعاً أو توقف عن العمل، أو
- لدى الأطفال لعلاج جميع أنواع السرطان الأخرى.

الفحوص والمتابعة

سيقوم الطبيب بإجراء فحص للتأكد من أن ريتيغمو مناسب لك:

- سيقوم الطبيب بإجراء فحوصات الدم قبل وأثناء العلاج ب ريتيغمو من أجل تشخيص مشاكل الكبد.
- قد يؤثر ريتيغمو على ضغط الدم. سيتم قياس ضغط الدم قبل وأثناء العلاج ب ريتيغمو.
- قد يؤثر ريتيغمو على نظم القلب. سيقوم الطبيب بإجراء فحوصات قبل وأثناء العلاج ب ريتيغمو للتحقق من نشاط القلب ومستويات الأملاح في الجسم (الشوارد) وهرمون TSH في دمك.
- سيقوم الطبيب بإجراء فحوصات الدم من أجل تشخيص علامات انحلال الورم لديك (TLS).
- سيقوم الطبيب بإجراء فحوصات الدم لفحص وظيفة الغدة الدرقية قبل وأثناء العلاج ب ريتيغمو.
- سيقوم الطبيب بإجراء فحص حمل قبل أن تبدئي العلاج ب ريتيغمو.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد يؤثر ريتيغمو على طريقة عمل الأدوية الأخرى، وقد تؤثر الأدوية الأخرى على طريقة عمل ريتيغمو، وهي قد تزيد من خطر حدوث أعراض جانبية.

تجنب استعمال العرن المنقوب (هيبيريكوم – St. John's Wort)، مثبطات مضخات البروتونات (PPIs) مثل ديكسلانسوبرازول، إيزوميبرازول، لانسوبرازول، أوميبرازول، بانتوبرازول الصوديوم ورايبيرازول، حاصرات H₂ (مثل فاموتيدين، نيزاتيدين وسيميتيدين) ومضادات الحموضة التي تحتوي على ألومنيوم، مغنيزيوم، كالسيوم، سيميثيكون أو أدوية مبطلة للحموضة وذلك خلال العلاج ب ريتيغمو.

إذا كنت لا تستطيع التوقف عن تناول مثبطات مضخات البروتونات، حاصرات H₂ أو مضادات الحموضة، انظر البند 3 "كيف تستعمل الدواء؟" لمزيد من المعلومات حول كيفية تناول ريتيغمو سوية مع هذه الأدوية.

كن على دراية بالأدوية التي تتناولها. احتفظ بقائمة بها لترها للطبيب والصيدلي عندما تحصل على دواء جديد.

استعمال الدواء والغذاء

- يتم تناول ريتيغمو عن طريق الفم، عادة مرتين في اليوم بفاصل 12 ساعة، مع أو بدون طعام.
- إذا كنت تتناول مثبطاً لمضخات البروتونات (PPI) مثل ديكسلانسوبرازول، إيزوميبرازول، لانسوبرازول، أوميبرازول، بانتوبرازول الصوديوم ورايبيرازول، تناول ريتيغمو مع الطعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

توجهي إلى الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. بإمكان ريتيفمو أن يلحق الضرر بالجنين. يُمنع الحمل أثناء العلاج ب ريتيفمو.

إذا كنت قادرة على الحمل، سيقوم الطبيب بإجراء فحص حمل قبل أن تبدئي العلاج ب ريتيفمو. يجب على النساء القادرات على الحمل استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج وحتى لمدة أسبوع واحد بعد آخر جرعة من ريتيفمو. استشيرِي الطبيب حول ما هي وسيلة منع الحمل التي يمكن أن تكون مناسبة لك. توجهي إلى الطبيب على الفور إذا أصبحت حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أثناء العلاج ب ريتيفمو. يجب على الرجال الذين لديهم زوجات قادرات على الحمل استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج ب ريتيفمو وحتى لمدة أسبوع واحد بعد آخر جرعة من ريتيفمو.

الإرضاع

توجهي إلى الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. من غير المعروف فيما إذا كان ريتيفمو ينتقل إلى حليب الأم. لا ترضعي أثناء العلاج ب ريتيفمو وحتى لمدة أسبوع واحد بعد آخر جرعة.

الخصوبة

قد يؤثر ريتيفمو على الخصوبة عند النساء والرجال، بشكل يمكنه أن يؤثر على قدرتك على الإنجاب. توجه إلى الطبيب إذا كان هذا الموضوع يقلقك.

السياقة واستعمال الماكينات

يجب توخي الحذر عند السياقة واستعمال الماكينات لأنك قد تشعر بالإرهاق أو بالدوار أثناء تناول ريتيفمو.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

إذا كنت ستعاني من أعراض جانبية، من الجائز أن يقوم الطبيب بتغيير المقدار الدوائي، أو أن يوقف بشكل مؤقت أو دائم العلاج ب ريتيفمو. لا تقم بتغيير المقدار الدوائي ولا تتوقف عن تناول ريتيفمو إلا إذا قال لك الطبيب بفعل ذلك.

- يتم تناول ريتيفمو عن طريق الفم، عادة مرتين في اليوم كل 12 ساعة.
- يمكنك تناول ريتيفمو مع أو بدون طعام.
- إذا كنت تتناول مثبّطاً لمضخات البروتونات (PPI مثل ديكسلانسوبرازول، إيزومبيرازول، لانسوبرازول، أومبيرازول، بانتوبرازول الصوديوم ورايبيرازول)، تناول ريتيفمو مع الطعام.
- إذا كنت تتناول مضاداً للحموضة يحتوي على ألومنيوم، مغنيزيوم، كالسيوم، سيميثيكون أو أدوية مُبطّلة

للحموضة، تناول ريتيغمو ساعتين قبل أو ساعتين بعد تناول مضاد الحموضة.

- إذا كنت تتناول حاصر H₂ (مثل فاموتيدين، نيزاتيدين وسيميتيدين)، تناول ريتيغمو ساعتين قبل أو 10 ساعات بعد تناولك حاصر H₂.
- إذا تقيأت بعد تناول جرعة من ريتيغمو، فلا تتناول جرعة إضافية. تناول الجرعة التالية من ريتيغمو في الوقت المعتاد.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب تناول كبسولات ريتيغمو بشكلها الكامل. لا يجوز سحق أو مضغ الكبسولات.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

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

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يُمنع تناول جرعة ريتيغمو التي تم تفويتها، إلا إذا تبقى أكثر من 6 ساعات حتى الجرعة التالية المخطط لها.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق 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 بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ريتيغمو أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يمكن أن يسبب ريتيغمو أعراضاً جانبية خطيرة، بما في ذلك:

- **مشاكل الكبد.** مشاكل في الكبد (ارتفاع في إنزيمات الكبد) هي أعراض شائعة لـ ريتيغمو وأحياناً قد تكون خطيرة. سيقوم الطبيب بإجراء فحوصات الدم قبل وأثناء العلاج بـ ريتيغمو من أجل تشخيص مشاكل الكبد. توجه إلى الطبيب حالاً إذا كنت تعاني أبداً من الأعراض التالية أثناء العلاج:
 - اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان)
 - قلة الشهية للطعام
 - بول داكن (بلون الشاي)
 - حالات غثيان أو تقيؤات
 - نعاس
 - ألم في الجزء الأيمن العلوي من البطن
 - أنزفة أو كدمات

- **مشاكل في الرئتين.** قد يسبب ريثيمو التهاباً رئوياً حاداً أو مهدداً للحياة خلال العلاج، مما قد يؤدي إلى الوفاة. توجه إلى الطبيب على الفور إذا كنت تعاني من أعراض جديدة أو من تفاقم الأعراض، بما في ذلك:

- ضيق تنفس
- سعال
- سخونة

- **ضغط دم مرتفع.** ارتفاع ضغط الدم هو عرض شائع ل ريثيمو وقد يكون خطيراً في بعض الأحيان. عليك أن تفحص ضغط الدم بانتظام أثناء العلاج ب ريثيمو. إذا تطورت لديك مشاكل في ضغط الدم، قد يصف لك الطبيب أدوية لعلاج ضغط الدم. توجه إلى الطبيب إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع أو إذا كان يوجد لديك أعراض لضغط دم مرتفع، التي تشمل:

- ارتباك
- صداع
- ضيق في التنفس
- حالات دوام
- ألم في الصدر

- **تغيرات في نظم القلب (إطالة QT).** قد يتسبب ريثيمو في حدوث نظم قلب بطيء جداً، سريع جداً أو غير اعتيادي. قد يقوم الطبيب بإجراء فحوصات قبل وأثناء العلاج ب ريثيمو من أجل فحص نشاط قلبك، كميات الأملاح في الجسم (الشوارد) والهرمون المنبه للغدة الدرقية (thyroid-stimulating hormone, TSH). توجه إلى الطبيب حالاً إذا كنت تعاني أياً من الأعراض التالية:

- فقدان الوعي
- إغماء
- تغير في طريقة نبض قلبك (خفقان (ضربات قلب))
- حالات دوام

- **اضطرابات نزفية.** يمكن أن يسبب ريثيمو أنزفة من شأنها أن تكون خطيرة وتؤدي إلى الوفاة. توجه إلى الطبيب إذا كانت لديك علامات نرف أثناء العلاج ب ريثيمو، بما في ذلك:

- تقيؤ دم أو إذا كان القيء يبدو مثل حبوب
- نزف غير اعتيادي من المهبل
- القهوة
- بول وردي أو بني
- براز أحمر أو أسود (يبدو مثل القطران)
- نعاس أو صعوبة في الإستيقاظ
- سعال دموي أو ذو خثرات دموية
- ارتباك
- أنزفة أو كدمات غير اعتيادية في الجلد
- صداع
- دورة شهرية مع نزف أشد من المعتاد
- تغيرات في النطق

- **ردود فعل تحسسية.** يمكن أن يسبب ريثيمو سخونة، طفح، آلام العضلات أو المفاصل، خاصة في الشهر الأول من العلاج. راجع الطبيب إذا كنت تعاني من أحد هذه الأعراض.

- متلازمة إنحلال الورم (Tumor lysis syndrome, TLS). يحدث TLS بسبب التفكك السريع لخلايا السرطان. قد يسبب TLS قصوراً كلوياً، الحاجة إلى العلاج بالديليزة، ونظم قلب غير سليم. يمكن أن يؤدي TLS إلى المكوث في المستشفى. سيقوم الطبيب بإجراء فحوصات الدم من أجل تشخيص TLS لديك. يجب أن تراقب نفسك من عدم تعرضك للتجفاف أثناء العلاج بـ ريتيجمو. توجه فوراً إلى الطبيب أو للمساعدة الطبية إذا تطور لديك أحد الأعراض التالية أثناء العلاج بـ ريتيجمو:

- حالات غثيان
- ضيق تنفس
- تقيؤات
- تقلصات العضلات
- ضعف
- اختلاجات
- انتفاخ

- **خطورة لحدوث مشاكل في شفاء الجروح.** قد لا تُشفى الجروح بشكل صحيح أثناء العلاج بـ ريتيجمو. توجه إلى الطبيب إذا كنت تخطط لإجراء عملية جراحية قبل أو أثناء العلاج بـ ريتيجمو.
 - عليك التوقف عن تناول ريتيجمو 7 أيام قبل العملية الجراحية المخطط لها.
 - يوجهك الطبيب متى يمكنك أن تعود وتناول ريتيجمو بعد العملية الجراحية.

- **انخفاض مستويات هرمون الغدة الدرقية في الدم (hypothyroidism).** سيقوم الطبيب بإجراء فحوصات الدم من أجل فحص وظيفة الغدة الدرقية قبل وأثناء العلاج بـ ريتيجمو. توجه إلى الطبيب على الفور إذا تطورت لديك علامات أو أعراض لانخفاض مستويات هرمون الغدة الدرقية، بما في ذلك:
 - زيادة الوزن
 - إرهاق متفاقم أو لا يزول
 - الشعور بالبرد
 - إمساك

أعراض جانبية إضافية

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

- تورم في الذراعين، الرجلين، كفوف اليدين
- تورم في البطن
- والقدمين (وذمة)
- إمساك
- إسهال
- طفح
- إرهاق
- غثيان
- جفاف الفم
- صداع
- ضغط دم مرتفع

نتائج الفحوصات المخبرية الخطيرة الأكثر شيوعاً لـ ريتيجمو تشمل انخفاضاً في تعداد خلايا الدم البيضاء، انخفاض مستويات الصوديوم في الدم وانخفاض مستويات الكالسيوم في الدم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن 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 تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على ملصق العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 30°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات. اسأل الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلّص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً:

microcrystalline cellulose, colloidal silicon dioxide

يحتوي غلاف كبسولة الـ 40 ملغ على: gelatin, titanium dioxide, ferric oxide.

يحتوي غلاف كبسولة الـ 80 ملغ على: gelatin, titanium dioxide, FD&C blue #1.

يحتوي الحبر الأسود على:

shellac, alcohol (ethanol 96%), ferric oxide, purified water, propylene glycol, strong ammonia solution, isopropyl alcohol, butyl alcohol, potassium hydroxide.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

ريتيفمو 40 ملغ هي عبارة عن كبسولات رمادية وقاتمة، مطبوع عليها الكتابة "Lilly"، "3977" و- "40 mg" بحبر أسود.

ريتيفمو 80 ملغ هي عبارة عن كبسولات زرقاء وقاتمة، مطبوع عليها الكتابة "Lilly"، "2980" و- "80 mg" بحبر

أسود.

يتم تسويق ريتيغمو 40 ملغ ضمن قناني ذات 60 كبسولة.
يتم تسويق ريتيغمو 80 ملغ ضمن قناني ذات 60 أو 120 كبسولة.
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، شارع هشيراف 4، ص.ب. 4246، رعنا 4366411.

اسم المنتج وعنوانه: إيلي ليلي م.ض.، إنديانابوليس، إنديانا، الولايات المتحدة.

تمت المصادقة عليها في شباط 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ريتيغمو 40 ملغ: 171-67-37212-99

ريتيغمو 80 ملغ: 171-68-37213-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.