

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

مكينيست 0.5 ملغ، أقراص مطليّة

يحتوي كل قرص مطليّ على تراميتينيب (على شكل ثنائي ميثيل سولفوكسيد) 0.5 ملغ (trametinib (as dimethyl sulfoxide)

مكينيست 2 ملغ، أقراص مطليّة

يحتوي كل قرص مطليّ على تراميتينيب (على شكل ثنائي ميثيل سولفوكسيد) 2 ملغ (trametinib (as dimethyl sulfoxide)

المواد غير الفعّالة ومُسيبات الحساسية: انظر البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ.

وَصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للأخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل مكينيست كعلاج وحيد أو بالدمج مع دواء إضافي يحتوي على دابرافينيب لعلاج نوع من سرطان الجلد لدى البالغين الذي يدعى ميلانوما وكان قد انتشر إلى أجزاء أخرى من الجسم، أو لا يمكن استئصاله جراحياً.

يُستعمل مكينيست بالدمج مع دابرافينيب أيضاً كعلاج مكمل للميلانوما في المرحلة 3 لدى البالغين بعد استئصال جراحي كامل للأفة.

يُستعمل مكينيست بالدمج مع دابرافينيب أيضاً لعلاج البالغين الذين في مرحلة متقدمة من سرطان الرئة الذي يدعى سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (Non-Small Cell Lung Cancer [NSCLC]).

مكينيست بالدمج مع دابرافينيب معدّ أيضاً لعلاج نوع من سرطان الغدة الدرقية الذي يدعى سرطان الغدة الدرقية الكشمي (Anaplastic Thyroid Cancer [ATC]) والذي يحمل طفرة في الجين BRAF (BRAF V600E mutation)، الذي كان قد انتشر إلى أجزاء أخرى في الجسم أو الموجود في مكان واحد ومتقدم، وذلك بعد عدم التوصل إلى نتائج مرضية من إمكانيات العلاج الموضعي.

مكينيست بالدمج مع دابرافينيب معدّ لعلاج الأورام الصلبة (Solid Tumours) لدى البالغين والأطفال من عمر 6 سنوات وما فوق والتي لا يمكن استئصالها جراحياً أو التي انتشرت إلى مناطق أخرى في الجسم، والتي تفاقمت (تقدمت) ولا توجد لها إمكانيات علاج مُرضية أخرى والتي تحمل طفرة في الجين BRAF. مكينيست غير معدّ لعلاج سرطان القولون والمستقيم.

المجموعة العلاجية:

مثبط كينازات البروتين، عامل مضاد للأورام.

تتضمن كافة أنواع السرطان هذه تغييراً محدداً (طفرة) في جين يدعى BRAF في موقع الـ V600. قد تكون هذه الطفرة سبباً لتطور السرطان. يستهدف الدواء البروتينات الناتجة عن الجين الذي اجتاز هذه الطفرة ويبطئ أو يوقف تطور السرطان.

2. قبل استعمال الدواء

يجب استعمال مكينيست فقط لعلاج حالات الميلانوما، سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC)، سرطان الغدة الدرقية الكشمي (ATC) والأورام الصلبة مع طفرة في الجين BRAF.

لهذا، قبل بدء العلاج، سوف يجري الطبيب فحصاً لهذه الطفرة.

إذا قرر الطبيب أنك ستحصل على علاج مدمج من مكينيست وداپرافينيب، اقرأ بتمعن نشرة دابرافينيب، وهذه النشرة أيضاً.

إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية تتعلّق باستعمال هذا الدواء، توجه إلى الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء إذا:

كانت لديك حساسيّة (أرجية) لتراميتينيب أو لأحد المكونات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصّلة في البند 6 من هذه النشرة).
افحص مع الطبيب إذا كنت تعتقد أن ما ذكر ينطبق عليك.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بمكينيسيت أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك أية مشاكل في الكبد. قد يجري الطبيب فحوصات دم لرصد أداء الكبد بينما تتناول هذا الدواء.
- كانت لديك الآن أو ذات مرة مشاكل في الكلى.
- كانت لديك الآن أو ذات مرة مشاكل في التنفس أو الرئة.
- كانت لديك مشاكل في القلب مثل قصور عمل القلب (التي قد تؤدي إلى ضيق في التنفس، صعوبة في التنفس أثناء الاستلقاء، تورم راحتي القدمين أو الساقين) أو مشاكل في طريقة عمل القلب. يجب على الطبيب أن يفحص أداء القلب قبل العلاج وخلال.
- كانت لديك مشاكل في العينين بما في ذلك انسداد وريد بصرف الدم من العين (انسداد وريد الشبكية - retinal vein occlusion) أو تورم العين الذي قد يحدث بسبب انسداد سائل (chorioretinopathy).

قبل بدء العلاج بمكينيسيت بالدمج مع دابرافينيب، أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك سرطان من نوع غير الميلانوما، سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC)، سرطان الغدة الدرقية الكمشمي (ATC) أو الأورام الصلبة (Solid Tumours)، لأنك قد تكون معرضاً لتطوير أنواع سرطان غير جلدية عندما تتناول مكينيسيت.

افحص مع الطبيب إذا كنت تعتقد أن إحدى هذه الحالات تنطبق عليك.

الحالات التي يجدر الانتباه إليها

يطور بعض الأشخاص الذين يتناولون مكينيسيت حالات أخرى قد تكون خطيرة. عليك أن تعرف الأعراض الهامة التي يجب الانتباه إليها.

نزيف

قد يؤدي تناول مكينيسيت أو دمج من مكينيسيت مع دابرافينيب إلى نزيف خطير بما في ذلك في الدماغ، الجهاز الهضمي (مثلاً: في البطن، فتحة الشرج أو الأمعاء)، الرئتين والأعضاء الأخرى، وقد يؤدي إلى الوفاة. قد تشمل الأعراض على:

- صداع، دوخة، أو شعور بالضعف
- دم في البراز أو براز أسود
- دم في البول
- ألم البطن
- سعال دموي / تقيؤ دموي

أخبر الطبيب في أسرع وقت إذا اختبرت أحد الأعراض التالية.

حمى

قد يؤدي تناول مكينيسيت أو دمج من مكينيسيت ودابرافينيب، إلى حمى، رغم أن هذه الحالة من المتوقع حدوثها أكثر إذا كنت تتناول علاجاً مدمجاً (انظر البند 4 أيضاً). في بعض الحالات، قد يطور الأشخاص الذين يعانون من حمى ضغط دم منخفض، دوخة أو أعراض أخرى. أخبر الطبيب فوراً إذا كانت لديك حمى أعلى من 38°C أو إذا شعرت بأن حرارتك على وشك أن ترتفع بينما تتناول هذا الدواء.

اضطراب في القلب

قد يؤدي تناول مكينيسيت أو دمج من مكينيسيت ودابرافينيب، إلى مشاكل قلبية، أو إلى تفاقم مشاكل قلب قائمة (انظر أيضاً "حالات قلبية" في البند 4).

أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من اضطراب في القلب. يجري الطبيب فحوصات للتأكد من أن قلبك يعمل كما ينبغي قبل العلاج بهذا الدواء وخلال. أخبر الطبيب فوراً إذا شعرت وكأن قلبك ينبض، نبضات القلب أسرع، أو أن ضربات قلبك غير منتظمة أو إذا شعرت بدوخة، تعب، شعور بالدوار، ضيق في التنفس أو تورم الساقين. عند الحاجة، قد يقرر الطبيب إيقاف العلاج بشكل مؤقت أو تام.

تغيرات جلدية قد تدل على سرطان جلد جديد

يفحص الطبيب جلدك قبل أن تبدأ بتناول الدواء ويفحصه أيضاً بشكل ثابت عندما تتناوله. أخبر الطبيب فوراً إذا اختبرت أية تغييرات جلدية أثناء تناول هذا الدواء أو بعد العلاج (انظر أيضاً البند 4).

مشاكل في العينين

عليك اجتياز فحص عيون لدى الطبيب أثناء تناول هذا الدواء.

أخبر الطبيب فوراً إذا عانيت من احمرار في العين وتهيج، تشوش الرؤية، ألم في العين أو تغييرات أخرى في العين خلال العلاج (انظر أيضاً البند 4).

يمكن أن يؤدي مكينيسيت إلى مشاكل في العينين بما في ذلك إلى العمى. لا يوصى بتناول مكينيسيت إذا عانيت ذات مرة من انسداد في الوريد الذي يصرف الدم من العين (انسداد وريد الشبكية). أخبر الطبيب فوراً إذا عايشت الأعراض التالية الخاصة بمشاكل في العينين: تشوش الرؤية، فقدان الرؤية أو تغييرات أخرى في الرؤية، نقاط ملونة في أثناء النظر أو هالات (رؤية خطوط هيكلية مشوشة حول الأغراض) خلال العلاج. عند الحاجة، قد يقرر الطبيب إيقاف علاجك بشكل مؤقت أو تام.

مشاكل في الكبد

قد يؤدي مكينيسيت أو مكينيسيت بالدمج مع دابرافينيب إلى مشاكل في الكبد قد تتطور وتصبح خطيرة مثل التهاب الكبد (hepatitis) وقصور عمل الكبد التي قد تكون فتاكة. سيفحصك الطبيب بشكل دوري. قد تشمل العلامات التي تدل على أن الكبد لا يعمل كما ينبغي على:

- فقدان الشهية
- غثيان
- تقيؤ
- ألم البطن
- اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان)
- بول داكن
- حكة في الجلد
- أخير الطبيب في أسرع وقت إذا اختبرت أحد الأعراض التالية.

مشاكل في التنفس أو الرئة

أخبر الطبيب إذا كانت لديك أية مشاكل في التنفس أو الرئة، بما في ذلك صعوبة في التنفس تكون مصحوبة أحيانا بسعال جاف، ضيق في التنفس وتعب. قد يجري الطبيب فحوصات أداء الرئة قبل أن تبدأ بتناول الدواء.

ألم في العضل

قد يؤدي مكينيسيت إلى تفكك العضل (انحلال الريبيدات - rhabdomyolysis).
أخبر الطبيب في أسرع وقت إذا اختبرت أحد الأعراض التالية:

- ألم في العضل
- بول داكن نتيجة ضرر في الكلية
- عند الحاجة، قد يقرر الطبيب إيقاف علاجك بشكل مؤقت أو تام.

← اقرأ المعلومات "أعراض جانبية خطيرة محتملة" في البند 4 من هذه النشرة.

ثقب في المعدة أو الأمعاء (انثقاب)

قد يؤدي تناول مكينيسيت أو تناول دمج من مكينيسيت ودابرافينيب إلى زيادة خطر تطور ثقب في جدار المعي.
أخبر الطبيب في أسرع وقت إذا اختبرت ألما خطيرا في البطن.

ردود فعل جلدية حادة

تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية خطيرة لدى الأشخاص الذين يتناولون مكينيسيت بالدمج مع دابرافينيب.
أخبر الطبيب فوراً إذا اختبرت أية تغييرات جلدية (انظر البند 4، الأعراض التي يجدر بك الانتباه إليها).

مرض التهابي يؤثر تحديداً في الجلد، الرئتين، العينين، والغدد الليمفاوية

مرض التهابي يؤثر تحديداً في الجلد، الرئتين، العينين، والغدد الليمفاوية (sarcoidosis). قد تشمل الأعراض المنتشرة للساكرويد على سعال، ضيق في التنفس، تضخم الغدد الليمفاوية، اضطرابات في الرؤية، حمى، إنهاك، ألم وتورم المفاصل وتورمات جلدية حساسة. أخبر الطبيب إذا اختبرت أحد هذه الأعراض.

مشاكل في جهاز المناعة

قد يتسبب مكينيسيت بالدمج مع دابرافينيب في حالات نادرة في حدوث حالة (haemophagocytic lymphohistiocytosis or HLH) حيث يُنتج فيها جهاز المناعة أكثر مما ينبغي خلايا تحارب العدوى التي تسمى المنسجات والخلايا الليمفاوية. قد تشمل الأعراض تضخم الكبد و/أو الطحال، طفح جلدي، تضخم الغدد الليمفاوية، مشاكل في التنفس، ظهور كدمات بسهولة، شذوذ في الكلى ومشاكل في القلب.
أخبر الطبيب فوراً إذا كنت تعانين عدة أعراض مثل حمى، انتفاخ الغدد الليمفاوية، كدمات أو طفح جلدي، في الوقت نفسه.

الأطفال والمراهقون

مكينيسيت ليس معداً للأطفال دون عمر 6 سنوات. سلامة ونجاعة مكينيسيت بالدمج مع دابرافينيب لدى الأطفال دون عمر 6 سنوات غير معروفة. سلامة ونجاعة مكينيسيت بالاستعمال لوحده لدى الأطفال غير معروفة.

التفاعلات بين الأدوية

قبل بدء العلاج، أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، تناولت مؤخراً أو قد تتناول أية أدوية أخرى. يشمل ذلك أدوية دون وصفة طبية، ومكملات غذائية.
احتفظ بقائمة الأدوية التي تتناولها، بحيث يمكنك عرضها على الطبيب أو الصيدلي عندما تحصل على دواء جديد.

استعمال الدواء والغذاء

من المهم تناول مكينيسيت على معدة فارغة لأن الطعام يؤثر في طريقة امتصاص الدواء في جسمك (انظر البند 3).

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

لا يوصى باستعمال مكينيسيت أثناء الحمل.

- إذا كنتِ حاملاً، تفكرين أنك قد تكونين حاملاً، أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء. قد يلحق مكينيسيت ضرراً بالجنين.
- إذا كنتِ امرأة قد تصبحين حاملاً، عليكِ استعمال وسائل منع حمل موثقة بها لمنع الحمل أثناء تناول مكينيسيت وطوال 16 أسبوعاً على الأقل بعد التوقف عن تناوله.

- قد لا تعمل وسائل منع الحمل التي تحتوي على هرمونات (مثل أقراص منع الحمل، الحقن أو اللاصقات) كما ينبغي إذا تناولت مكينيسيت سوية مع دابرافينيبي. عليك استعمال وسيلة منع حمل ناجعة أخرى، بحيث لا تصبحين حاملاً أثناء تناول هذا الدمج من الأدوية. استشيرى الطبيب أو الصيدلي.
- إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول مكينيسيت، أخبرى الطبيب حالاً.

لا يوصى باستعمال مكينيسيت أثناء الرضاعة

ليس معروفاً فيما إذا كانت مركبات مكينيسيت تمر عبر حليب الأم. إذا كنتِ مرضعة، أو تخططين للرضاعة عليك إبلاغ الطبيب. يوصى بعدم الإرضاع أثناء تناول مكينيسيت. أنتِ والطبيب تقرران إذا كنتِ ستتناولين مكينيسيت أو ترضعين.

الإخصاب - لدى الرجال والنساء

قد يلحق مكينيسيت ضرراً في الإخصاب لدى الرجال والنساء.

تناول مكينيسيت مع دابرافينيبي: قد يقلل دابرافينيبي الإخصاب لدى الرجال بشكل دائم. بالإضافة إلى ذلك، قد يكون تعداد المنى لدى الرجال الذين يتناولون دابرافينيبي منخفضاً، وقد لا يعود تعداد المنى لديهم إلى المستويات العادية بعد التوقف عن تناول الدواء.

قبل بدء العلاج بدابرافينيبي، تحدث مع الطبيب عن الإمكانيات لتحسين احتمالاتك لولادة أطفال في المستقبل.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية، حول تأثير هذا الدواء على الإخصاب، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

السياقة واستعمال الماكينات

قد تكون هناك أعراض جانبية لمكينيسيت وقد تؤثر في قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات. تجنب السياقة أو تشغيل الماكينات إذا شعرت بتعب أو ضعف، إذا كانت لديك مشاكل في النظر أو مستويات منخفضة من الطاقة. يمكن العثور على وصف لهذه الأعراض في البنود الأخرى (انظر البندين 2 و 4). اقرأ كل المعلومات في هذه النشرة للحصول على توجيه. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من أية معلومة. قد تؤثر أعراض المرض وحالة العلاج أيضاً في قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص، لهذا يعتبر في الواقع "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال هذا الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بمكينيسيت. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المتبعة من مكينيسيت كعلاج وحيد أو بالدمج مع دابرافينيبي لدى البالغين هي قرص واحد مقداره 2 ملغ مرة في اليوم. الجرعة المتبعة من دابرافينيبي، عند الاستعمال المدمج مع مكينيسيت، هي 150 ملغ، مرتين في اليوم. الجرعة وطريقة العلاج لدى الأطفال والمراهقين سيحددهما الطبيب، فقط.

يُحتمل أن يقرر الطبيب تقليل الجرعة إذا شعرت بأعراض جانبية.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها لأن هذه الخطوة قد تزيد خطر حدوث أعراض جانبية.

كيف يجب تناول الدواء

يجب ابتلاع القرص كاملاً مع كأس مليئة من الماء. لا يجوز مضغ الأقراص، سحقها أو شطرها لأنها مطلية، ولا تتوفر معلومات حول مضغها، سحقها، وشطرها.

تناول مكينيسيت مرة في اليوم، على معدة فارغة (على الأقل، قبل ساعة من الوجبة أو بعد ساعتين من الوجبة) ويعني هذا:

- عليك الانتظار بعد تناول مكينيسيت، على الأقل ساعة واحدة قبل تناول الطعام، أو
- أن عليك الانتظار بعد تناول الطعام، على الأقل ساعتين قبل أن تتناول مكينيسيت.

عليك تناول مكينيسيت في ذات الساعة تقريباً من كل يوم.

إذا تناولت جرعة أعلى من مكينيسيت

إذا تناولت كمية أكبر مما ينبغي من أقراص مكينيسيت، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. إذا كان ممكناً، اعرض عليهما عبوة الدواء والنشرة.

- إذا تقيأت بعد تناول الدواء، لا تتناول جرعة إضافية. تناول جرعتك التالية في الوقت الاعتيادي.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا مضى أقل من 12 ساعة منذ موعد التناول المحدد، تناول الدواء فور تذكرك.

إذا مضى أكثر من 12 ساعة منذ موعد تناول المهدد، فتخطى هذه الجرعة وتناول الجرعة التالية الخاصة بك في الوقت الاعتيادي. بعد ذلك، واصل تناول القرص في الأوقات الثابتة كالمعتاد. يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية. يجب المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

عليك تناول مكينيسيت طالما أن الطبيب يوصي لك بذلك. لا تتوقف عن تناوله، إلا إذا أوصى لك الطبيب بذلك.

كيف يتعين عليك تناول مكينيسيت بالدمج مع دابرافينيب

- تناول مكينيسيت بالدمج مع دابرافينيب وفق توصيات الطبيب تماماً. لا يجوز تغيير الجرعة أو التوقف عن تناول مكينيسيت أو دابرافينيب، إلا إذا أوصى لك الطبيب بذلك.
- تناول مكينيسيت مرة في اليوم، ودايرافينيب مرتين في اليوم. قد يكون من الأفضل لك أن تعتاد على تناول كلا الدواءين في ذات الوقت كل يوم. يجب تناول مكينيسيت سوية مع جرعة الصباح من دابرافينيب أو سوية مع جرعة المساء من دابرافينيب. يجب تناول جرعات دابرافينيب بفارق مدته نحو 12 ساعة.
- تناول مكينيسيت ودايرافينيب على معدة فارغة، على الأقل، قبل ساعة من الوجبة أو بعد ساعتين من الوجبة. يجب تناول القرصين بالكامل مع كأس مليئة بالماء.
- لا يجوز مضغ الأقراص، سحقها أو شطرها لأنها مطلية، ولا تتوفر معلومات حول مضغها، سحقها، وشطرها.

إذا نسيت تناول جرعة دوائية من مكينيسيت أو دابرافينيب

- مكينيسيت: إذا ظل أكثر من 12 ساعة حتى الجرعة التالية المخطط لها من مكينيسيت (التي تؤخذ مرة في اليوم) - تناول الدواء فور تذكرك.
 - دابرافينيب: إذا ظل أكثر من 6 ساعات حتى الجرعة التالية المخطط لها من دابرافينيب (التي تؤخذ مرتين في اليوم) - تناول الدواء فور تذكرك.
- في أية حالة أخرى، استمر في تناول الجرعة التالية في وقتها الاعتيادي. لا يجوز تعويض الجرعات المنسية.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة أعلى من مكينيسيت أو دابرافينيب توجه إلى الطبيب فوراً، أحضر الدواءين معك، بما في ذلك العبوات والنشرتين الدوائيتين لكل منهما. إذا ابتلع طفل من الدواء خطأً، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً عبوة الدواء معك.

إذا اختبرت أعراضاً جانبية، يُحتمل أن يقرر الطبيب أن عليك تناول جرعة منخفضة أكثر من مكينيسيت ودايرافينيب. تناول جرعات مكينيسيت ودايرافينيب كما أوصى لك الطبيب تماماً.

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 مكينيسيت أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية خطيرة محتملة

حالات قلبية

يمكن أن يؤثر مكينيسيت في قدرة قلبك على ضخ الدم. من المتوقع أكثر أن يؤثر في أشخاص لديهم مشكلة في القلب. ستجتاز فحوصات لكل مشكلة قلبية محتملة أثناء تناولك مكينيسيت.

تشتمل علامات وأعراض المشاكل في القلب على:

- شعور بأن القلب ينبض، تسرع القلب أو ضربات قلبية غير منتظمة
- دوخة
- تعب
- إحساس بالدوار
- ضيق في التنفس
- تورم الساقين

أخبر الطبيب في أسرع وقت إذا اختبرت هذه الأعراض، سواء حدث ذلك للمرة الأولى أو سواء تفاقمت الأعراض.

ضغط دم مرتفع
قد يؤدي مكينيسيت إلى ضغط دم مرتفع أو إلى تفاقمه (ارتفاع ضغط الدم). يفحص الطبيب أو الممرضة ضغط الدم خلال العلاج بمكينيسيت. اتصل بالطبيب فوراً أو بالممرضة إذا عانيت من ضغط دم مرتفع، تفاقم ضغط الدم أو إذا عانيت من صداع شديد، دوخة أو إذا شعرت بدوار.

مشاكل نزييف
يمكن أن يؤدي مكينيسيت إلى مشاكل نزييف خطيرة، لا سيما في الدماغ أو البطن. اتصل بالطبيب واحصل على مساعدة طبية فورية إذا عانيت من أية علامات نزييف شاذة، بما في ذلك:

- صداع، دوخة، أو ضعف
- سعال دموي أو سعال يحتوي على خثرات دموية
- تقيؤ يحتوي على دم أو يبدو مثل "حبيبات القهوة"
- براز أحمر أو أسود يبدو مثل القطران

مشاكل في العينين (النظر)
يمكن أن يؤدي مكينيسيت إلى مشاكل في العينين. لا يوصى بتناول مكينيسيت إذا عانيت ذات مرة من انسداد في الوريد الذي يصرف الدم من العين (انسداد وريد الشبكية). قد يوصي الطبيب بإجراء فحص عيون قبل أن تتناول مكينيسيت وأثناء تناوله. قد يطلب الطبيب منك التوقف عن تناول مكينيسيت أو يطلب منك زيارة طبيب اختصاصي إذا تطورت لديك العلامات والأعراض الخاصة بالنظر والتي تشمل على:

- فقدان الرؤية
- احمرار وتهيج العين
- نقاط ملونة أثناء النظر
- هالة (رؤية خطوط هيكلية مشوشة حول الأعراض)
- تشوش الرؤية

تغييرات في الجلد
تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية خطيرة لدى الأشخاص الذين يتناولون مكينيسيت بالدمج مع دابرافينيب (وتيرة غير معروفة). إذا اختبرت أحد ما يلي:

- بقعا جلدية لونها ضارب إلى الحمرة، مستديرة أو على شكل لعبة الهدف، مع بثرات في المركز. تقشر الجلد. قروح في الفم، الحنجرة، الأنف، الأعضاء التناسلية والعيون. قد تحدث حالات الطفح الجلدي الخطير هذه بعد حمى وأعراض شبيهة بالزكام (Stevens-Johnson syndrome).
- طفح منتشر، حمى وتضخم الغدد الليمفاوية (DRESS-syndrome or drug hypersensitivity syndrome).

← توقف عن استعمال الدواء وتوجه لتلقي مساعدة طبية طارئة.

قد يطور حتى 3 أشخاص من بين كل 100 شخص يتناولون مكينيسيت بالدمج مع دابرافينيب نوعاً مختلفاً من سرطان الجلد يدعى سرطان الخلايا الحرشفية (*cutaneous squamous cell carcinoma - cuSCC*). وقد يطور الآخرون نوعاً من سرطان الجلد يدعى سرطان الخلايا القاعدية (*basal cell carcinoma - BCC*). تظل هذه التغييرات غالباً في الجلد موضعية ويمكن إزالتها جراحياً، ويمكن متابعة العلاج بمكينيسيت ودايرافينيب دون أية مشكلة.

قد يختبر أيضاً بعض الأشخاص الذين يتناولون مكينيسيت بالدمج مع دابرافينيب حدوث حالات ميلانوما جديدة. يمكن إزالة حالات الميلانوما هذه غالباً جراحياً، ويمكن متابعة العلاج بمكينيسيت ودايرافينيب دون أية مشكلة.

يفحص الطبيب الجلد قبل أن تبدأ بتناول دابرافينيب، ثم يفحصه ثانية كل شهر خلال تناولك دابرافينيب، وكذلك لمدة 6 أشهر بعد أن تتوقف عن تناوله. كل ذلك بهدف البحث عن أية أنواع سرطان جلد جديدة.

يفحص الطبيب أيضاً رأسك، عنقك، فمك، والغدد الليمفاوية، وتجتاز أيضاً فحوصات مسح للصدر ومنطقة البطن (تدعى مسوحات CT) بشكل ثابت. قد تجتاز فحوصات دم أيضاً. تهدف هذه الفحوصات إلى العثور عن أي سرطان، بما في ذلك سرطان الخلايا الحرشفية الذي يتطور في الجسم. يوصى أيضاً بإجراء فحوصات الحوض (للنساء) وفحوصات شرجية قبل العلاج وبعد انتهائه.

قد يؤدي مكينيسيت كعلاج وحيد أو بالدمج مع دابرافينيب إلى طفح أو طفح شبيه بحب الشباب. اتبع تعليمات الطبيب لمعرفة ما عليك القيام به للمساعدة على منع حدوث طفح. أخبر الطبيب في أسرع وقت إذا اختبرت أحد هذه الأعراض، سواء حدث ذلك للمرة الأولى أو سواء تفاقت الأعراض.

توجه إلى الطبيب فوراً إذا اختبرت طفح جلدي خطير مصحوب بأي من الأعراض التالية: بثرات جلدية، بثرات أو جروح فموية، تقشر الجلد، حمى، احمرار أو تورم الوجه أو راحتي القدمين.

أخبر الطبيب في أسرع وقت إذا اختبرت أي طفح جلدي أو إذا تفاقم طفح لديك.

ألم في العضل

قد يؤدي مكينيسيت إلى تفكك العضل (انحلال الريبيدات - *rhabdomyolysis*). أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من أعراض جديدة أو إذا تفاقت أعراض تشمل على:

- ألم في العضل

- بول داكن نتيجة ضرر في الكلية

مشاكل في التنفس أو الرئة
قد يؤدي مكينيسيت إلى التهاب الرئة (التهاب الرئة أو مرض رئوي خلالي). أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من أية أعراض جديدة أو إذا تفاقمت أعراض مشاكل في الرئة أو في التنفس، تشتمل على:

- ضيق في التنفس
- سعال
- تعب

مشاكل في جهاز المناعة
أخبر الطبيب فوراً إذا كنت تعيش عدة أعراض مثل حمى، انتفاخ الغدد الليمفاوية، كدمات أو طفح جلدي، في الوقت نفسه. ذلك يمكن أن يكون مؤشراً لحالة يُنتج فيها جهاز المناعة أكثر مما ينبغي خلايا تحارب العدوى التي تسمى المنسجات والخلايا الليمفاوية وهذا يمكن أن يتسبب في حدوث أعراض متنوعة (هذه الحالة تسمى (haemophagocytic lymphohistiocytosis)، انظر البند 2 (شيوخ نادر).

أعراض جانبية قد تحصل لدى متلقي العلاج الذين يتناولون مكينيسيت كعلاج وحيد

أعراض جانبية قد تختبرها عندما تتناول مكينيسيت كعلاج وحيد هي:

أعراض جانبية شائعة جدا (قد تحدث لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):

- ضغط دم مرتفع
- نزيف في مناطق مختلفة من الجسم، قد يكون طفيفا أو خطيرا
- سعال
- ضيق في التنفس
- إسهال
- غثيان، تقيؤ
- إمساك
- ألم في البطن
- جفاف الفم
- طفح جلدي، طفح شبيه بحب الشباب، احمرار الوجه، جلد جاف أو حاك (انظر أيضا "تغييرات جلدية" في بداية البند 4)
- تساقط أو ترقق الشعر بشكل شاذ
- نقص الطاقة أو إحساس بالضعف أو التعب
- تورم اليدين أو كفتي القدمين (وذمة محيطية)
- حمى

أعراض جانبية شائعة جدا قد تظهر في فحوصات الدم
• نتائج غير سليمة في فحوصات الدم المتعلقة بالكبد

أعراض جانبية شائعة (قد تحدث لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

- التهاب بصيلات الشعر في الجلد
- مشاكل في الأظافر مثل تغييرات في فراش الظفر، ألم في الظفر، عدوى وتورم في ثنايا الجلد حول الظفر
- عدوى في الجلد (cellulitis)
- طفح جلدي، مع بثرات مليئة بالقبح (انظر أيضا "تغييرات جلدية" في بداية البند 4)
- رد فعل تحسسي (فرط التحسس)
- جفاف (مستويات منخفضة من الماء أو السوائل)
- تشوش الرؤية
- تورم حول العينين
- مشاكل في النظر (انظر أيضا "مشاكل في العينين (النظر)" في بداية البند 4)
- تغييرات في الطريقة التي يضخ فيها القلب الدم (قصور عمل البطين الأيسر في القلب) (انظر أيضا "حالات قلبية" في بداية البند 4)
- وتيرة نظم قلب منخفضة أكثر من المعتاد و/أو انخفاض وتيرة نظم القلب
- تورم موضعي في الأنسجة
- التهاب الرئة (التهاب الرئة أو التهاب رئوي خلالي)
- ألم في الفم أو قروح فموية، التهاب في الأنسجة المخاطية
- احمرار، تمزق أو شقوق في الجلد
- احمرار وألم في راحتي القدمين واليدين
- تورم الوجه
- التهاب الأغشية المخاطية
- شعور بالضعف

أعراض جانبية شائعة قد تظهر في فحوصات الدم

- انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، نتائج شاذة في قيم الكرياتينين وفسفوكيناز (إنزيم موجود تحديدا في القلب، الدماغ، وعضلات الهيكل العظمي).

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تحدث لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000):

- تورم العين بسبب تسرب سائل (اعتلال المشيمية والشبكية – chorioretinopathy) (انظر أيضًا "مشاكل في العينين (النظر)" في بداية البند 4)
- تورم الأعصاب في الجزء الخلفي من العين (وذمة حلزمة العصب البصري – Papilloedema) (انظر أيضًا "مشاكل في العينين (النظر)" في بداية البند 4)
- انفصال الغشاء الحساس للضوء في الجزء الخلفي من العين (الشبكية) عن الطبقات الداعمة له (انفصال الشبكية) (انظر أيضًا "مشاكل في العينين (النظر)" في بداية البند 4)
- انسداد الوريد الذي يصرف الدم من العين (انسداد وريد الشبكية) (انظر أيضًا "مشاكل في العينين (النظر)" في بداية البند 4)
- انخفاض نجاعة قدرة القلب على الضخ ما يؤدي إلى ضيق في التنفس، تعب متطرف، وتورم الكاحلين والساقين (قصور في عمل القلب)
- ثقب (انثقاب) في المعدة أو الأمعاء
- التهاب الأمعاء الغليظة (colitis)
- انحلال العضل الذي قد يؤدي إلى ألم في العضل وضرر في الكلية (انحلال الريبيدات - rhabdomyolysis)

إذا اختبرت أي أعراض جانبية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. بما في ذلك أية أعراض جانبية محتملة لم تُذكر في النشرة.

الأعراض الجانبية عند تناول مكينيسيت ودابرافينيب معا

عندما تتناول مكينيسيت ودابرافينيب معا، فقد تختبر كل واحد من الأعراض الجانبية الواردة في القوائم أعلاه، رغم أن وتيرة شيوعتها قد تتغير (ترتفع أو تنخفض).

قد تعاني أيضا من أعراض جانبية إضافية تظهر في القائمة أدناه، وذلك بسبب تناول دابرافينيب سوية مع مكينيسيت. أخبر الطبيب في أسرع وقت إذا اختبرت أحد هذه الأعراض، سواء حدث ذلك للمرة الأولى أو سواء تفاقمت الأعراض.

يرجى أن تقرأ النشرة في عبوة دابرافينيب للحصول على تفاصيل حول الأعراض الجانبية التي قد تختبرها أثناء تناول هذا الدواء.

الأعراض الجانبية التي قد تختبرها بينما تتناول مكينيسيت بالدمج مع دابرافينيب:

أعراض جانبية شائعة جدا (قد تحدث لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):

- التهاب الأنف والحنجرة
- انخفاض الشهية
- صداع
- دوخة
- ضغط دم مرتفع
- نزيف في مناطق مختلفة من الجسم، قد يكون طفيفا أو خطيرا (كدمة)
- سعال
- ألم في البطن
- إمساك
- إسهال
- غثيان، تقيؤ
- طفح، جفاف الجلد، حكة، احمرار الجلد
- آلام في المفاصل، آلام في العضلات، أو ألم في اليدين أو راحتي القدمين
- تقلص العضلات
- شعور بالضعف، نقص الطاقة
- قشعريرة
- تورم اليدين أو كفتي القدمين (وذمة محيطية)
- حمى
- مرض شبيه بالانفلونزا

أعراض جانبية شائعة جدا قد تظهر في فحوصات الدم:

- نتائج شاذة في فحوصات الدم المتعلقة بالكبد

أعراض جانبية شائعة (قد تحدث لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

- تلوث في جهاز البول

- تأثيرات جلدية تشتمل على عدوى الجلد (cellulitis)، التهاب بصيلات الشعر في الجلد، مشاكل في الأظافر مثل تغييرات في فراش الظفر، ألم في الظفر، عدوى وتورم في ثنايا الجلد حول الظفر، طفح جلدي مع بثرات كاملة متقيحة، سرطان الخلايا الحرشفية (نوع من سرطان الجلد)، ورم حليمي (نوع من سرطان الجلد لا يكون ضارًا غالبًا)، أورام شبيهة بالثولول، فرط حساسية الجلد للشمس (انظر أيضا "تغييرات جلدية" في بداية البند 4)
- جفاف (مستويات منخفضة من الماء أو السوائل)
- تشوش الرؤية، مشاكل في الرؤية، التهاب العين (uveitis)
- انخفاض نجاعة قدرة القلب على الضخ
- ضغط دم منخفض
- تورم موضعي في الأنسجة
- ضيق في التنفس
- جفاف الفم
- ألم في الفم أو قروح فموية، التهاب في الأنسجة المخاطية
- مشاكل شبيهة بحب الشباب
- زيادة سماكة طبقة الجلد الخارجية (hyperkeratosis)، بقع جلدية سميقة، ذات قشرة أو غير ملساء (التقران السفعي [actinic keratosis])، شقوق جلدية أو تمزق الجلد
- تعرق مفرط، تعرق ليلي
- تساقط أو ترقق الشعر بشكل شاذ
- احمرار وألم في اليدين وكفتي القدمين
- التهاب الطبقة الدهنية أسفل الجلد (panniculitis)
- التهاب الأغشية المخاطية
- تورم الوجه

أعراض جانبية شائعة قد تظهر في فحوصات الدم:

- مستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، انخفاض تعداد الصفائح الدموية (خلايا تساعد على تخثر الدم) وانخفاض نوع من خلايا الدم البيضاء (leukopenia)
- مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم (hyponatremia) أو فوسفات (hypophosphatemia) في الدم
- ارتفاع مستوى السكر في الدم
- ارتفاع مستوى الكرياتينين فوسفوكيناز (creatinine phosphokinase)، إنزيم موجود تحديدًا في القلب، الدماغ، وعضلات الهيكل العظمي
- ارتفاع الإنزيمات التي ينتجها الكبد

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تحدث لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- ظهور سرطان جلد جديد (ميلانوما)
- ثآليل معلقة (skin tags)
- ردود فعل تحسسية (فرط التحسس)
- تغييرات جلدية تشتمل على تورم العين بسبب تسرب سائل (اعتلال المشيمية والشبكية – chorioretinopathy)، انفصال الغشاء الحساس للضوء في الجزء الخلفي من العين (الشبكية) عن الطبقات الداعمة له (انفصال الشبكية) وتورم حول العينين
- وتيرة نظم قلب منخفضة أكثر من المعتاد و/أو انخفاض وتيرة نظم القلب
- التهاب الرئة (pneumonitis)
- التهاب البنكرياس
- التهاب الأمعاء (colitis)
- قصور عمل الكلى
- التهاب الكلى
- مرض التهابي يؤثر تحديدًا في الجلد، الرئتين، العينين، والغدد الليمفاوية (ساركويد)

أعراض جانبية نادرة (قد تحدث لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

- ثقب (انتقاب) في المعدة أو الأمعاء

أعراض جانبية وتيرة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يُحدد شيوعها بعد):

- التهاب عضل القلب (myocarditis) الذي قد يتجلى بضيق في التنفس، حمى، ضربات قلب وألم في الصدر
- التهاب الجلد، تقشر الجلد (exfoliative dermatitis)

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا لدى الأطفال عند تناول مكينيسيت سوية مع دابرافينيب

- حمى
- طفح
- تقبؤ

- تعب
- جلد جاف
- سعال
- إسهال. اتصل بالطبيب المعالج إذا كان طفلك يعاني من إسهال شديد
- حبُّ الشَّباب
- صداع
- ألم بطن
- غثيان
- نزيف
- إمساك
- التهاب الجلد حول الأظافر في اليدين أو الساقين

أعراض جانبية شائعة جدًا التي يمكن أن تظهر في فحوصات الدم لدى الأطفال عندما يتم تناول مكينيست ودابر افينيب سوية. كيمياء الدم:

- ارتفاع مستوى السكر في الدم
- انخفاض مستوى الألبومين
- انخفاض مستوى الكالسيوم
- انخفاض في مستوى الفوسفات
- انخفاض مستوى المغنيزيوم
- ارتفاع مستوى الصوديوم
- انخفاض مستوى البوتاسيوم

الكبد:

- ارتفاع في ناقلة أمين الأسبرتات
- ارتفاع في ناقلة أمين الألانين
- ارتفاع الفوسفاتاز القلوي
- ارتفاع البيليروبين

أمراض الدم:

- انخفاض مستوى الهيموغلوبين
- انخفاض في مستوى خلايا الدم البيضاء (العدلات)

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

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

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 يُخزَّن الدواء؟

تجنَّب التسمُّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنَّب التسمُّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.

شروط التخزين: يجب التخزين في الثلاجة (2°C حتى 8°C).

يُحتفظ به في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء والرطوبة.

احتفظ بالقنينة مغلقة بإحكام مع ماص الرطوبة في داخلها (عبوة أسطوانية صغيرة).

بعد فتح القنينة للمرة الأولى: يجب الاحتفاظ بها بدرجة حرارة أقل من 30°C واستعمالها خلال 30 يومًا.

لا يجوز التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في النفايات المنزلية. استشر الصيدلي لمعرفة كيف يمكنك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

لب القرص:

Mannitol (E421)

Microcrystalline cellulose (E460)

Hypromellose (E464)

Croscarmellose sodium (E468)
Magnesium stearate (E470b)
Sodium lauryl sulfate
Colloidal silicon dioxide (E551)

طلاء قرص 0.5 ملغ

Hypromellose (E464)
Titanium dioxide (E171)
Polyethylene glycol
Iron oxide yellow (E172)

طلاء قرص 2 ملغ

Hypromellose (E464)
Titanium dioxide (E171)
Polyethylene glycol
Polysorbate 80 (E433)
Iron oxide red (E172)

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أقراص مطلية من مكينيس 0.5 ملغ لونها أصفر، بيضوية ومحدبة من كلا الجانبين، وعليها الكتابة "GS" في جانب واحد والكتابة "TFC" في الجانب الآخر.
أقراص مطلية من مكينيس 2 ملغ لونها وردي، مستديرة ومحدبة من كلا الجانبين، وعليها الكتابة "GS" في جانب واحد والكتابة "HMJ" في الجانب الآخر.
تسوق الأقراص المطلية في قنن بلاستيكية قاتمة اللون، بيضاء مع غطاء بلاستيكي.
تحتوي قنينة واحدة على 30 قرصا.
تحتوي القناني أيضا على جل السيليكا الماص للرطوبة في وعاء أسطواني صغير. يجب الاحتفاظ بـ الماص الرطوبة في القنينة ولا يجوز ابتلاعه.

صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم تحريرها في آذار 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

مكينيس 0.5 ملغ: 154 95 34309

مكينيس 2 ملغ: 154 96 34322

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