

تفينلار 50 ملغ

تحتوي كل كبسولة قاسية على: دابرافينيب (على شكل ميسيلات) 50 ملغ dabrafenib (as mesilate) 50 mg

تفينلار 75 ملغ

تحتوي كل كبسولة قاسية على: دابرافينيب (على شكل ميسيلات) 75 ملغ dabrafenib (as mesilate) 75 mg

لائحة المركبات غير الغاللة ومولادات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".
إن النشرة تتبعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.
إذا توفرت لديك أسلطة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه لآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حاليهم الطيبة مشابهة لحالتك.

1 (أ) غرض مخصوص الدواء؟

تفينلار هو دواء يحتوي على المادة الفعالة دابرافينيب. وهو يستعمل كعلاج منفرد أو بمشاركة دواء آخر يحتوي على تراميتيبيب، لعلاج نوع من سرطان الكبد لدى الكبار المسمى ميلانوما (ورم قاتميوني) الذي إنתרس لأجزاء أخرى من الجسم أو الذي لا يمكن إستصاله بواسطة عملية جراحية.
إن تفيفلار بمشاركة تراميتيبيب يُستخدم أيضاً لمنع تكرار حدوث ميلانوما المرحلة 3 لدى الكبار بعد إستئصال كامل للأفة بواسطة عملية جراحية.
إن تفيفلار بمشاركة تراميتيبيب يستعمل أيضاً لعلاج الكبار الذين هم في مرحلة متقدمة من سرطان الرئتين المسمى سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة [NSCLC] (Non-Small Cell Lung Cancer [NSCLC]).
إن تفيفلار بمشاركة تراميتيبيب مخصص لعلاج نوع من سرطان الغدة الدرقية المسمى سرطان الغدة الدرقية من نوع كشمي [ATC] (Anaplastic Thyroid Cancer [ATC]) والذي إنترس إلى أجزاء أخرى في الجسم أو موجود في مكان واحد وبحالة متقدمة وذلك بعد عدم تحقيق نتائج مرضية من إمكانيات علاج موضعية.

إن تفيفلار بمشاركة تراميتيبيب مخصص لعلاج أورام صلبة (Solid Tumors) لدى الكبار والأطفال من عمر 6 سنوات وما فوق التي لا يمكن إستئصالها بواسطة عملية جراحية أو إنترس إلى مناطق أخرى من الجسم، حيث تقامت (تقدمت) ولا تتوفر من أجلاها خيارات علاج أخرى مُرضية والتي تحمل طفرة في المورثة BRAF. تفيفلار غير مخصص لعلاج سرطان الأمعاء الغليظة والمستقيم.

الفصيلة العلاجية: من مثبتات بروتين كياز.

في كافة أنواع السرطان هذه هناك تغير معين (طفرة) في المورثة المسمى (ATC) في الموضع الـ V600.

من الجائز أن الطفرة في هذه المورثة هي التي أدت لنطور السرطان. إن الدواء الخاص بك يستهدف بروتينات تجنت عن المورثة الطافرة هذه وبطريق أو يوقف نظير السرطان لديك.

2 (قبل إستعمال الدواء)

يجب إستعمال تفيفلار فقط لعلاج الميلانومات (الأورام القاتميونية)، سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC)، سرطان الغدة الدرقية من نوع كشمي (ATC) وأورام صلبة مع طفرة في المورثة BRAF. قبل بدء العلاج، سوف يجري طبيبك فحص لهذه الطفرة.
إذا قرر طبيبك بأنك ستلتقي علاجاً مشركاً من تفيفلار وtramitibeb، فعليك قراءة النشرة الطبية - تراميتيبيب مرض التهابي الذي يؤثر بشكل أساسى على الجلد، الرئتين، العينين والغدد الليمفاوية الشائعة للسكوكريونية يمكن أن تشمل سعال، ضيق في التنفس، تضخم الغدد الليمفاوية، اضطرابات في الرؤية، سخونة، إنها، ألم، وإنفاس في المفاصل وبروزات حساسة على الجلد.
إحك للطبيب إذا كنت تقاضي من أحد تلك الأعراض.

ماشاك في جهاز المناعة
قد تؤدي مشاركة تفيفلار مع تراميتيبيب في حالات نادرة إلى حالة (haemophagocytic lymphohistiocytosis or HLH) (lymphohistiocytosis) ينتج فيها جهاز المناعة أكثر مما ينبغي خلية التي تقارب التلوث المسماة الخلايا التنسجية والخلايا اللمفاوية. الأعراض قد تشمل تضخم الكبد و/or المطال، طفح جلدي، تضخم الغدد الليمفاوية، مشاكل في التنفس، سهولة ظهور الكدمات، شذوذ في الكلي ومشاكل في القلب.
إحك للطبيب فوراً إذا كنت تقاضي من عدد من الأعراض مثل سخونة، إنفاس في المفاصل، اضطرابات في الرؤية، إفرازات في القلب، في نفس الوقت.

الطففال والمراهقون
تفيفلار غير مخصص للأطفال دون عمر 6 سنوات. إن سلامه ونجاجة تفيفلار بمشاركة تراميتيبيب لدى الأطفال غير معروفة.

إن سلامه ونجاجة تفيفلار بالإستعمال المنفرد لدى الأطفال غير معروفة.

التفاعلات بين الأدوية
تفيفلار يكتسب مفعلاً على الأدوية الأخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية.

من شأن أدوية معينة أن تؤثر على طريقة عمل تفيفلار، أو تؤدي إلى زيادة خطورة حدوث ثقوب في جدار الأمعاء.

إحك للطبيب إذا كنت تقاضي من أحد تلك الأعراض.

ماشاك في جهاز المناعة
قد تؤدي مشاركة تفيفلار مع تراميتيبيب في حالات نادرة إلى حالة (haemophagocytic lymphohistiocytosis or HLH) (lymphohistiocytosis).

المسماة الخلايا التنسجية والخلايا اللمفاوية. الأعراض قد تشمل تضخم الكبد و/or المطال، طفح جلدي، تضخم الغدد الليمفاوية، مشاكل في التنفس، سهولة ظهور الكدمات، شذوذ في الكلي ومشاكل في القلب.

إحك للطبيب فوراً إذا كنت تقاضي من عدد من الأعراض مثل سخونة، إنفاس في المفاصل، اضطرابات في الرؤية، إفرازات في القلب، في نفس الوقت.

تجذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـتفيفلار، إحك للطبيب إذا كنت:

• تعاني من مشاكل في الكبد أياً كانت.

• تعاني أو أعيت ذات مرة من مشاكل في الكلي أياً كانت.

من شأن طبيبك أن يأخذ عينات دموية لمراقبة وظائف كبدك وكليتك أثناء تناولك لـ تفيفلار.

عانت من نوع مختلف من السرطان ليس ميلانوما، سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC)، سرطان الغدة الدرقية من نوع كشمي (ATC) أو أورام صلبة (Solid Tumors)، لأنه من الجائز أن تكون معروضاً خطورة أكبر تطوير أنواع سرطان جلدية أخرى وأنواع سرطان غير جلدية أثناء تناول تفيفلار.

عانت من تناول تفيفلار بمشاركة تراميتيبيب، يتوجب على طبيبك أن يعلم فيما إذا:

• وُجدت لديك مشاكل في القلب مثل قصور القلب أو مشاكل في الطريقة التي ينبع منها قلبي.

• وُجدت لديك مشاكل في العين الذي يمكن أن ينبع عن تسرع سائل (choriorhinopathy)،

• جاف، ضيق تنفس وإرهاق.

وُجدت لديك مشاكل في الرئة أو التنفس أياً كانت، بما في ذلك صعوبة في التنفس التي ترافق أحياناً بسعال.

وُجدت لديك مشاكل في العين الذي يمكن أن ينبع عن تسرع سائل (choriorhinopathy)،

• الأمعاء الغليظة، أو نقال لدلك في الجهاز الهضمي، مثل التهاب الرئتين (أكياس التهابية في الأمعاء الغليظة)،

• إفراز مع طبيبك إذا كنت تعتقد بأن واحد مما ذكر ينطبق عليك.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كانت حساساً (أيبرجي) - دابرافينيب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

إفاص مع طبيبك إذا كنت تعتقد بأن هذا الأمر ينطبق عليك.

تجذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـتفيفلار، إحك للطبيب إذا كنت:

• تعاني من مشاكل في الكبد أياً كانت.

• تعاني أو أعيت ذات مرة من مشاكل في الكلي أياً كانت.

من شأن طبيبك أن يأخذ عينات دموية لمراقبة وظائف كبدك وكليتك أثناء تناولك لـ تفيفلار.

عانت من نوع مختلف من السرطان ليس ميلانوما، سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC)، سرطان الغدة الدرقية من نوع كشمي (ATC) أو أورام صلبة (Solid Tumors)، لأنه من الجائز أن تكون معروضاً خطورة أكبر تطوير أنواع سرطان جلدية أخرى وأنواع سرطان غير جلدية أثناء تناول تفيفلار.

عانت من تناول تفيفلار بمشاركة تراميتيبيب، يتوجب على طبيبك أن يعلم فيما إذا:

• وُجدت لديك مشاكل في القلب مثل قصور القلب أو مشاكل في الطريقة التي ينبع بها قلبي.

• وُجدت لديك مشاكل في العين الذي يمكن أن ينبع عن تسرع سائل (choriorhinopathy)،

• جاف، ضيق تنفس وإرهاق.

وُجدت لديك مشاكل في الرئة أو التنفس أياً كانت، بما في ذلك صعوبة في التنفس التي ترافق أحياناً بسعال.

وُجدت لديك مشاكل في العين الذي يمكن أن ينبع عن تسرع سائل (choriorhinopathy)،

• الأمعاء الغليظة، أو نقال لدلك في الجهاز الهضمي.

• إفاص مع طبيبك إذا كنت تعتقد بأن واحد مما ذكر ينطبق عليك.

تجذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـتفيفلار، إحك للطبيب إذا كنت:

• تعاني من مشاكل في الكبد أياً كانت.

• تعاني أو أعيت ذات مرة من مشاكل في الكلي أياً كانت.

من شأن طبيبك أن يأخذ عينات دموية لمراقبة وظائف كبدك وكليتك أثناء تناولك لـ تفيفلار.

عانت من نوع مختلف من السرطان ليس ميلانوما، سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC)، سرطان الغدة الدرقية من نوع كشمي (ATC) أو أورام صلبة (Solid Tumors)، لأنه من الجائز أن تكون معروضاً خطورة أكبر تطوير أنواع سرطان جلدية أخرى وأنواع سرطان غير جلدية أثناء تناول تفيفلار.

عانت من تناول تفيفلار بمشاركة تراميتيبيب، يتوجب على طبيبك أن يعلم فيما إذا:

• وُجدت لديك مشاكل في القلب مثل قصور القلب أو مشاكل في الطريقة التي ينبع بها قلبي.

• وُجدت لديك مشاكل في العين الذي يمكن أن ينبع عن تسرع سائل (choriorhinopathy)،

• جاف، ضيق تنفس وإرهاق.

وُجدت لديك مشاكل في الرئة أو التنفس أياً كانت، بما في ذلك صعوبة في التنفس التي ترافق أحياناً بسعال.

وُجدت لديك مشاكل في العين الذي يمكن أن ينبع عن تسرع سائل (choriorhinopathy)،

• الأمعاء الغليظة، أو نقال لدلك في الجهاز الهضمي.

• إفاص مع طبيبك إذا كنت تعتقد بأن واحد مما ذكر ينطبق عليك.

تجذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـتفيفلار، إحك للطبيب إذا كنت:

• تعاني من مشاكل في الكبد أياً كانت.

• تعاني أو أعيت ذات مرة من مشاكل في الكلي أياً كانت.

من شأن طبيبك أن يأخذ عينات دموية لمراقبة وظائف كبدك وكليتك أثناء تناولك لـ تفيفلار.

عانت من نوع مختلف من السرطان ليس ميلانوما، سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC)، سرطان الغدة الدرقية من نوع كشمي (ATC) أو أورام صلبة (Solid Tumors)، لأنه من الجائز أن تكون معروضاً خطورة أكبر تطوير أنواع سرطان جلدية أخرى وأنواع سرطان غير جلدية أثناء تناول تفيفلار.

عانت من تناول تفيفلار بمشاركة تراميتيبيب، يتوجب على طبيبك أن يعلم فيما إذا:

• وُجدت لديك مشاكل في القلب مثل قصور القلب أو مشاكل في الطريقة التي ينبع بها قلبي.

• وُجدت لديك مشاكل في العين الذي يمكن أن ينبع عن تسرع سائل (choriorhinopathy)،

• جاف، ضيق تنفس وإرهاق.

وُجدت لديك مشاكل في الرئة أو التنفس أياً كانت، بما في ذلك صعوبة في التنفس التي ترافق أحياناً بسعال.

وُجدت لديك مشاكل في العين الذي يمكن أن ينبع عن تسرع سائل (choriorhinopathy)،

• الأمعاء الغليظة، أو نقال لدلك في الجهاز الهضمي.

• إفاص مع طبيبك إذا كنت تعتقد بأن واحد مما ذكر ينطبق عليك.

تجذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـتفيفلار، إحك للطبيب إذا كنت:

• تعاني من مشاكل في الكبد أياً كانت.

• تعاني أو أعيت ذات مرة من مشاكل في الكلي أياً كانت.

من شأن طبيبك أن يأخذ عينات دموية لمراقبة وظائف كبدك وكليتك أثناء تناولك لـ تفيفلار.

عانت من نوع مختلف من السرطان ليس ميلانوما، سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC)، سرطان الغدة الدرقية من نوع كشمي (ATC) أو أورام صلبة (Solid Tumors)، لأنه من الجائز أن تكون معروضاً خطورة أكبر تطوير أنواع سرطان جلدية أخرى وأنواع سرطان غير جلدية أثناء تناول تفيفلار.

عانت من تناول تفيفلار بمشاركة تراميتيبيب، يتوجب على طبيبك أن يعلم فيما إذا:

• وُجدت لديك مشاكل في القلب مثل قصور القلب أو مشاكل في الطريقة التي ينبع بها قلبي.

• وُجدت لديك مشاكل في العين الذي يمكن أن ينبع عن تسرع سائل (choriorhinopathy)،

• جاف، ضيق تنفس وإرهاق.

وُجدت لديك مشاكل في الرئة أو التنفس أياً كانت، بما في ذلك صعوبة في التنفس التي ترافق أحياناً بسعال.

وُجدت لديك مشاكل في العين الذي يمكن أن ينبع عن تسرع سائل (choriorhinopathy)،

• الأمعاء الغليظة، أو نقال لدلك في الجهاز الهضمي.

• إفاص مع طبيبك إذا كنت تعتقد بأن واحد مما ذكر ينطبق عليك.

تجذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـتفيفلار، إحك للطبيب إذا كنت:

• تعاني من مشاكل في الكبد أياً كانت.

• تعاني أو أعيت ذات مرة من مشاكل في الكلي أياً كانت.

من شأن طبيبك أن يأخذ عينات دموية لمراقبة وظائف كبدك وكليتك أثناء تناولك لـ تفيفلار.

عانت من نوع مختلف من السرطان ليس ميلانوما، سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC)، سرطان الغدة الدرقية من نوع كشمي (ATC) أو أورام صلبة (Solid Tumors)، لأنه من الجائز أن تكون معروضاً خطورة أكبر تطوير أنواع سرطان جلدية أخرى وأنواع سرطان غير جلدية أثناء تناول تفيفلار.

عانت من تناول تفيفلار بمشاركة تراميتيبيب، يتوجب على طبيبك أن يعلم فيما إذا:

• وُجدت لديك مشاكل في القلب مثل قصور القلب أو مشاكل في الطريقة التي ينبع بها قلبي.

• وُجدت لديك مشاكل في العين الذي يمكن أن ينبع عن تسرع سائل (choriorhinopathy)،

• جاف، ضيق تنفس وإرهاق.

وُجدت لديك مشاكل في الرئة أو التنفس أياً كانت، بما في ذلك صعوبة في التنفس التي ترافق أحياناً بسعال.

