

**نشرة للمستخدم بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986**  
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## توكياسا 150 ملغ

### أقراص مطلية

Tucatinib 150 mg  
توكاتينيب 150 ملغ

## توكياسا 50 ملغ

### أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي:  
Tucatinib 50 mg  
توكاتينيب 50 ملغ

لقائمة المركبات غير الفعالة أنظر للبند 6. "معلومات إضافية". أنظر كذلك للبند 2.9 "معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة حتى نهايتها بإمعان قبل استعمال الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه الى الطبيب أو الى الصيدلي.
- وُصِف هذا الدواء من أجلك فقط. لا تمرره لأخرين. فهو قد يسبب لهم الضرر حتى لو بدا لك أن أعراض مرضهم مشابهة.

قد يسبب توكياسا ضررًا للطفل الذي لم يولد بعد عندما يؤخذ من قبل امرأة حامل. تحدثي مع طبيبك قبل تناول توكياسا إذا كنت تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل.

### 1. لأي غرض مخصص توكياسا؟

توكياسا مخصص، بالدمج مع تراستوزوماب وكافيسيتينين، للعلاج لدى المتعالجين البالغين مع سرطان الثدي من نوع HER2 موجب متقدم موضعي أو نقيلي الذين تلقوا على الأقل نظامي علاج اثنين سابقين ضد HER2. يؤخذ توكياسا مع دواءين آخرين للسرطان، تراستوزوماب وكافيسيتينين. هنالك نشرات للمستهلك منفصلة متوفرة لهذين الدواءين. اطلب من طبيبك أن يخبرك عنها.

**الفصيلة العلاجية:** مواد مضادة للأورام، مثبطات للبروتين كيناز. توكياسا يعمل عن طريق حجب مستقبلات HER2 على الخلايا السرطانية. ينتج HER2 إشارات التي قد تساعد السرطان على النمو، وحجبه قد يبطئ أو يوقف نمو الخلايا السرطانية أو قتلها تمامًا.

### 2. قبل استعمال توكياسا

#### 2.1 لا يجوز استعمال توكياسا إذا:

– كنت حساسًا (أرجي) لتوكاتينيب أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. أنظر بند 6 "معلومات إضافية".

#### 2.2 تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال توكياسا

- قبل بدء العلاج بتوكياسا، أخبر الطبيب إذا كان لديك مشاكل في الكبد. خلال العلاج، سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات لكي يفحص أن كبدك يعمل كما يجب.
- قد يسبب توكياسا اسهالًا وخيمًا. تحدث مع طبيبك فورًا عند ظهور العلامة الأولى للإسهال (براز لين) وإذا استمر لديك الإسهال مصحوبًا بغثيان و/أو تقيؤ.
- قد يسبب توكياسا ضررًا للرضيع الذي لم يولد بعد عندما يؤخذ من قبل امرأة حامل. تحدثي مع طبيبك قبل تناول توكياسا إذا كنت تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل. أنظري بند 2.7 "الحمل، الإرضاع والخصوبة" فيما يلي.

#### 2.3 الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة. لا توجد معلومات بخصوص مأمونية ونجاعة الاستعمال بهذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة.

#### 2.4 الفحوصات والمتابعة

وفقًا للأعراض الجانبية التي لديك، قد يوصي طبيبك بتقليل جرعتك الدوائية أو إيقاف العلاج بشكل مؤقت. خلال فترة العلاج بتوكياسا، سيفحص طبيبك كذلك وظائف الكبد لديك.

## 2.5 تداخلات/تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خصوصًا إذا كنت تأخذ:

- العرن المتقوب (St. John's Wort) – مستحضر نباتي المستعمل لعلاج الاكتئاب
- إيتراكونازول، كيتوكونازول، فوريكونازول، بوساكونازول – المستعملة لعلاج تلوثات فطرية
- ريفامبيسين – المستعمل لعلاج تلوثات بكتيرية
- دارونافير، ساكفينافير، تيبيرانافير – المستعملة لعلاج فيروس الـ HIV
- فينتونين، كاربامازيبين – المستعملة لعلاج الصرع أو حالة ألم في الوجه المُسمى ألم العصب الثلاثي التوائم أو من أجل السيطرة على اضطراب المزاج الوخيم عندما لا تعمل أدوية أخرى
- بوسبيرون – المستعمل لعلاج مشاكل نفسية معينة
- سيروليموس، تاكروليموس – المستعملة للسيطرة على رد الفعل المناعي لجسمك بعد عملية زرع الأعضاء
- ديجوكسين – المستعمل لعلاج مشاكل قلب
- لوميتابيد، لوفاستاتين – المستعملة لعلاج مستويات كولسترول غير اعتيادية
- ألفينتانييل – المستعمل لتخفيف الآلام
- أفانافيل، فاردينايفيل – المستعملة لعلاج اضطرابات الانتصاب
- داريفيناسين – المستعمل لعلاج عدم التحكم في البول
- ميدازولام، تريازولام – المستعملة لعلاج نوبات الصرع، اضطرابات القلق، هلع، اضطراب وأرق
- ريباجلينيد – المستعمل لعلاج السكري من نوع 2
- إيفاستين – مضاد للهستامين المستعمل لعلاج سيلان الأنف التحسسي الموسمي والدائم والتهاب لحمية العين التحسسي
- إيفيروليموس، إيبروتينيب – المستعملة لعلاج أنواع سرطان معينة
- نالوكسيچول – المستعمل لعلاج الإمساك

## 2.6 استعمال توكياسا والطعام

يمكن تناول توكياسا مع الطعام أو بين الوجبات.

## 2.7 الحمل، الإرضاع والخصوبة

قد يسبب توكياسا تأثيرات ضارة للرضيع الذي لم يولد بعد عندما يؤخذ من قبل امرأة حامل. سيقوم طبيبك بإجراء فحص حمل لك قبل أن تبدئي بتناول توكياسا.

- إذا كنت حاملًا، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، استشيرى طبيبك قبل تناول هذا الدواء. سيأخذ الطبيب بالاعتبار الفائدة المحتملة لك مقابل الاختطار للرضيع الذي لم يولد بعد.
- استخدمى وسيلة موثوقة لمنع الحمل من أجل منع الحمل في الفترة التي تتناولين فيها توكياسا وعلى الأقل أسبوع واحد بعد الجرعة الأخيرة.
- إذا كنت رجلاً وكان من الممكن لشريكك أن تدخل في حمل، استخدم وسيلة موثوقة لمنع الحمل من أجل منع الدخول في حمل في الفترة التي تتناول فيها توكياسا وعلى الأقل أسبوع واحد بعد الجرعة الأخيرة.
- إذا دخلت في حمل خلال العلاج بتوكياسا، أخبرى طبيبك. سيقوم الطبيب بتقييم الفائدة المحتملة لك من مواصلة تناول هذا الدواء مقابل الاختطار للرضيع الذي لم يولد بعد.

من غير المعروف إذا كان توكياسا ينتقل لحليب الأم.

- إذا كنت ترضعين أو تخططين للإرضاع، استشيرى طبيبك قبل تناول الدواء. لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بتوكياسا وعلى الأقل أسبوع واحد بعد الجرعة الأخيرة. تحدثي مع طبيبك حول الطريقة الأمثل لإطعام رضيعك أثناء العلاج.

لم يتم إجراء دراسات خصوبة لدى الرجال أو لدى النساء. بناءً على نتائج الدراسات التي أجريت على الحيوانات، قد يضر توكياتينيب بالخصوبة عند الإناث ذوات القدرة على الإنجاب.

استشيرى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول توكياسا إذا كانت لديك أسئلة أياً كانت.

## 2.8 السياقة واستعمال الآلات

من غير المتوقع أن يؤثر توكياسا على قدرتك على السياقة أو تشغيل الآلات. ومع ذلك، فأنت مسؤول عن تحديد ما إذا كان بإمكانك قيادة سيارة أو أداء مهام أخرى تتطلب تركيزًا متزايدًا.

### 2.9 معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على 55.3 ملغ صوديوم (المركب الأساسي لملاح الطهي/الطعام) في كل جرعة من 300 ملغ. هذا يعادل 2.75% من الاستهلاك اليومي الأقصى الموصى به من الصوديوم للبالغين.

يحتوي هذا الدواء على 60.6 ملغ بوتاسيوم لكل جرعة من 300 ملغ. يجب أخذ هذا الأمر بعين الاعتبار في المتعالجين مع قصور في وظائف الكلى أو في المتعالجين بنظام غذائي مضبوط البوتاسيوم.

### 3. كيفية استعمال توكياسا؟

يجب تناول توكياسا دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب.  
عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.  
الجرعة وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

#### الجرعة

الجرعة المقبولة بشكل عام هي 300 ملغ (قرصان من 150 ملغ) بإعطاء عن طريق الفم مرتين في اليوم.

قد يقوم طبيبك بتغيير الجرعة من توكياسا إذا كنت تعاني من أعراض جانبية معينة. من أجل السماح بجرعة أقل، قد يصف طبيبك أقراص من 50 ملغ.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### طريقة تناول

- يمكن تناول توكياسا مع الطعام أو بين الوجبات.
- يجب بلع الأقراص بكاملها، الواحد تلو الآخر.
- خذ كل جرعة بفارق نحو 12 ساعة في نفس الساعات كل يوم.
- لا تتناول جرعة إضافية إذا تقيأت بعد تناول توكياسا بل واصل للجرعة المقررة التالية.
- لا توجد معلومات بخصوص سحق، شطر أو مضغ الأقراص.

#### إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر

تحدث فوراً مع الطبيب أو الصيدلي. إذا أمكن، أرهم عبوة الدواء.

#### إذا نسيت تناول توكياسا

لا تتناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة المنسية. خذ الجرعة التالية في الوقت المحدد المعتاد.  
عليك المواظبة على العلاج كما أوصى من قبل الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول توكياسا

توكياسا مخصص للعلاج طويل الأمد و عليك تناوله بشكل متواصل. لا تتوقف عن تناول توكياسا بدون التحدث مع طبيبك.

#### أثناء تناولك توكياسا

- وفقاً للأعراض الجانبية التي لديك، قد يوصي طبيبك بتقليل جرعتك الدوائية أو إيقاف العلاج بشكل مؤقت.
- سيفحص طبيبك كذلك وظائف الكبد لديك خلال فترة العلاج بتوكياسا.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

كما في أي دواء، قد يسبب استعمال توكياسا أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين.  
لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تصاب بأي واحدة منها.

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):

- اسهال;
- غثيان;
- تقيؤ;
- جروح في الفم، التهاب في الفم، تقرحات في الفم;
- مشاكل في الكبد، التي قد تسبب حكة، اصفرار العينين والجلد، بول داكن وألم أو انزعاج في الجزء الأيمن العلوي من البطن;
- طفح;
- ألم مفاصل;
- فقدان الوزن;
- نزيف من الأنف.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا لاحظت أعراضًا جانبية أيًا كانت.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي"، الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للنموذج الإلكتروني للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

## 5. كيفية تخزين توكياسا؟

- تجنب التسمم! هذا الدواء وكل دواء آخر يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ إلا إذا كان هناك أمر صريح من قبل الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين:
- يجب التخزين تحت 30°C.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

إضافةً للمادة الفعالة، يحتوي توكياسا أيضًا على:

- القرص - copovidone, microcrystalline cellulose, crospovidone, sodium chloride, potassium chloride, sodium hydrogen carbonate, silica, colloidal anhydrous, magnesium stearate, (أنظر للبند 2.9 "معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات الدواء").
- طلاء القرص - polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 4000, talc, yellow iron oxide.

كيف يبدو توكياسا وما هو محتوى العبوة  
توكياسا 50 ملغ أقراص مطلية هي دائرية، صفراء وموسومة بـ "TUC" على جهة واحدة و"50" على الجهة المعاكسة.  
توكياسا 150 ملغ أقراص مطلية هي بشكل بيضوي، صفراء وموسومة بـ "TUC" على جهة واحدة و"150" على الجهة المعاكسة.

يتوفر توكياسا بعبوات لويحات ألومينيوم. تحتوي كل عبوة على:

- توكياسا 50 ملغ أقراص مطلية
- 88 قرصًا (11 لويحة من 8 أقراص كل واحدة).

توكياسا 150 ملغ أقراص مطلية

• 84 قرصًا (21 لويحة من 4 أقراص كل واحدة).

قد لا تكون جميع احجام العبوات مُسوّقة.

**صاحب التسجيل:**

شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل - 1996) م.ض, هحاراش 34 هود-هشارون

**المنتج:**

سياجين B.V., سخيفهول, هولندا

تم التنقيح في آذار 2023 حسب تعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

توكياسا 50 ملغ أقراص مطلية: 170 32 36950 99

توكياسا 150 ملغ أقراص مطلية: 170 33 36951 99

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.