

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

كابومتيكس 20 ملغ
كابومتيكس 40 ملغ
كابومتيكس 60 ملغ

أقراص مغلّفة

المواد الفعّالة وكميتها

كابومتيكس 20 ملغ

يحتوي كل قرص على 20 ملغ كابوزانتينيب (بشكل (S)- مالآت) (cabozantinib (as (S)-malate)

كابومتيكس 40 ملغ

يحتوي كل قرص على 40 ملغ كابوزانتينيب (بشكل (S)- مالآت) (cabozantinib (as (S)-malate)

كابومتيكس 60 ملغ

يحتوي كل قرص على 60 ملغ كابوزانتينيب (بشكل (S)- مالآت) (cabozantinib (as (S)-malate)

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر - انظر البند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضًا "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام 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 تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد الدواء؟

سرطان الكلية (Renal Cell Carcinoma)

كابومتيكس معدّ لعلاج وحيد لسرطان الكلية المتقدم من نوع كارسينوما:

- كخط علاج أول للمتعالجين البالغين المعرضين لخطر متوسط أو مرتفع بحسب تصنيف IMDC.
- لدى متعالجين بالغين الذين تعالجوا في السابق بمثبطات (VEGF (vascular endothelial growth factor).

كابومتيكس، بالدمج مع نيفولوماب، مخصص لعلاج أول لسرطان الكلية المتقدم من نوع كارسينوما لدى البالغين.

سرطان الكبد (Hepatocellular Carcinoma)

كابومتيكس معدّ لعلاج أحادي لسرطان الكبد من نوع كارسينوما، لدى البالغين مع خلل في أداء عمل الكبد (Child-Pugh Class A) الذين تمّ علاجهم في الماضي بسورافينيب.

سرطان الغدة الدرقية (DTC)

كابومتيكس معدّ لعلاج أحادي لعلاج المرضى البالغين المصابين بسرطانة الغدة الدرقية الموضعية المتقدمة أو المتميزة النقيلية (DTC)، المقاومة أو غير المناسبة لليود المشع (RAI) التي تقدمت أثناء أو بعد علاج جهازي سابق.

المجموعة العلاجية: مثبط الإنزيم بروتين كيناز.

يمنع كابومتيكس فعالية البروتينات المسماة مستقبلات تيروزين كيناز (RTKs)، التي تشارك في نمو خلايا وتطوّر أوعية دموية جديدة التي تغذيها. يمكن لهذه البروتينات أن تظهر بكميات كبيرة في الخلايا السرطانية وبواسطة منع فعاليتها، يستطيع كابومتيكس أن يبطئ وتيرة نمو الورم، والمساعدة في قطع إمدادات الدم التي يحتاجها الورم السرطاني.

2. قبل استعمال الدواء يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (حساسًا) للمادة الفعّالة (cabozantinib) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بكابومتيكس، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا:

- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من أم الدم (توسّع وضعف جدار الوعاء الدموي) أو تمزق في جدار الوعاء الدموي.
- كنت تعاني من إسهال
- عانيت مؤخرًا من نزيف كبير
- خضعت لعملية جراحية في الشهر الأخير (أو إذا مخطط لعمليات جراحية)، بما في ذلك عملية أسنان
- كنت تعاني من مرض أمعاء التهابي (مثل مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي، التهاب الرتج (التهاب الرذب) أو التهاب الزائدة الدودية)
- عانيت مؤخرًا من جلطة دموية في الساق، سكتة دماغية أو نوبة قلبية
- كنت تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية. أخبر الطبيب إذا كنت تتعب بسهولة، تشعر ببرد بشكل عام أكثر من الأشخاص الآخرين، أو إذا أصبح صوتك أكثر عمقا خلال تناول الدواء.
- كنت تعاني من مرض كبد أو كلية

الفحوصات والمتابعة

يجب فحص أداء الغدة الدرقية قبل تناول كابومتيكس وخلال العلاج المتواصل.

أخبر الطبيب المُعالج إذا انطبقت عليك واحدة من هذه

قد تحتاج إلى علاج لها، أو قد يقرر الطبيب المُعالج تغيير جرعة كابومتيكس أو إيقاف العلاج تمامًا. أنظر أيضًا البند 4 "أعراض جانبية".
عليك إبلاغ طبيب الأسنان بأنك تتناول كابومتيكس. من المهم التشديد والحفاظ على صحة الفم خلال العلاج بكابومتيكس.

الأطفال والمراهقون

كابومتيكس ليس معدًا للأطفال أو للمراهقين. تأثيرات كابومتيكس على أشخاص دون سن 18 سنة غير معروفة.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج حالات عدوى فطرية، مثل إيتراكونازول، كيتوكونازول وپوساكونازول
- أدوية تُستعمل لعلاج حالات عدوى جرثومية (مضادات حيوية) مثل إريثروميسين، كلاريثروميسين وريفامبيسين
- أدوية لعلاج الحساسية مثل فيكسوفينادين
- أدوية لعلاج الذبحة الصدرية (ألم في الصدر نتيجة تزويد دم غير كاف لاحتياجات القلب)، مثل رانولازين
- أدوية تُستعمل لعلاج الصرع أو الاختلاجات مثل فينيتوين، كربامازيبين وفينوباربيتال
- مستحضرات نباتية التي تحتوي على نبتة سانت جونز (هيبيريكوم پرفوراتوم)، التي تستعمل أحيانًا لعلاج الاكتئاب أو حالات تتعلق بالاكتئاب مثل الخوف
- أدوية تُستعمل لتميع الدم، مثل وارفارين ودابيچاترن أتكسيلات
- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع أو أمراض قلبية أخرى، مثل أليسكيرين، أمبريسينتان، ديجوكسين، تلينولول وتولفتان
- أدوية لعلاج السكري، مثل ساكساجليبتين وسيتاجليبتين
- أدوية تُستعمل لعلاج النقرس، مثل كُولشييسين
- أدوية تُستعمل لعلاج HIV أو الإيدز، مثل إيفافيرينز، ريتونافير، مارافيروك وإمتريسيتابين
- أدوية تُستعمل لمنع رفض أعضاء تم زرعها (سيكلوسبورين) وطرق علاج التهاب المفاصل الروماتويدي والصدفية المعتمدة على سيكلوسبورين

استعمال الدواء والغذاء

يُمنع تناول كابومتيكس مع الغذاء. يمنع تناول أي شيء لمدة ساعتين على الأقل قبل تناول كابومتيكس ولمدة ساعة واحدة بعد تناول الدواء. امتنع عن تناول مُنتجات تحتوي على چريبفروت طالما أنك تستعمل هذا الدواء، لأنه قد يزيد من مستويات كابومتيكس في دمك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يجب الامتناع عن الحمل خلال العلاج بكابومتيكس. إذا كان من الممكن أن تحملي أو إذا كنت أنت تتعالج ومن الممكن حدوث حمل لدى زوجتك، يجب استعمال وسائل منع حمل ملائمة خلال العلاج ولمدة 4 أشهر على الأقل بعد انتهاء العلاج. يجب استشارة الطبيب المُعالج بخصوص وسائل منع حمل ملائمة أثناء تناول كابومتيكس (انظر الفصل "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية").

يجب إخبار الطبيب المُعالج إذا حملت أو تخططين الحمل أو إذا كنت أنت تتعالج وحملت زوجتك أو إذا كنت تخططين أن تحملي خلال العلاج بكابومتيكس.

يجب التوجه إلى الطبيب قبل تناول كابومتيكس إذا كنت تفكرين أو تخططين للحمل بعد انتهاء العلاج أو إذا أنت أنهيت العلاج وكانت زوجتك تفكر أو تخطط أن تحمل. من الممكن أن يؤثر العلاج بكابومتيكس على خصوبتك.

يُمنع على النساء اللواتي يتناولن كابومتيكس الإرضاع خلال العلاج ولمدة 4 أشهر على الأقل بعد انتهاء العلاج لأن كابومتيكس و/أو مستقبلاته قد تنتقل إلى حليب الأم وتكون مضرّة للمولود.

إذا كنت تتناولين كابومتيكس مع استعمال حبوب لمنع الحمل، قد تكون حبوب منع الحمل غير ناجعة. يجب عليك أيضًا استعمال وسائل منع حاجبة (مثل الواقي الذكري أو العازل الأنثوي) أثناء تناول كابومتيكس وعلى الأقل 4 أشهر بعد انتهاء العلاج.

السياقة واستعمال الماكينات

يجب توخي الحذر أثناء السياقة أو استعمال الماكينات. يجب عليك أن تتذكر أن العلاج بكابومتيكس قد يُسبب لك أن تشعر بالتعب أو الضعف ويمكن أن يؤثر أيضًا على قدرتك على السياقة أو استعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي كابومتيكس على لاكتوز

يحتوي كابومتيكس على لاكتوز (نوع من السكر). إذا أخبرك الطبيب المُعالج بأنك تعاني من عدم قدرة تحمل لسكريات معينة، يجب عليك التوجه إلى الطبيب قبل تناول الدواء.

يحتوي كابومتيكس على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في كل قرص، لهذا يعتبر الدواء في الواقع "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا 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. الجرعة المُتَّبعة عادة هي 60 ملغ مرّة في اليوم. مع ذلك، سيقرر الطبيب المُعالج ما هي الجرعة الصحيحة لك.

عند إعطاء كابومتيكس بالدمج مع نيفلوماب، لعلاج سرطان الكلية المتقدم، فإن الجرعة الموصى بها من كابومتيكس هي 40 ملغ، مرة في اليوم.

يجب عليك الاستمرار في تناول هذا الدواء إلى أن يُقرر الطبيب إيقاف العلاج. إذا شعرت بأعراض جانبية خطيرة، من المحتمل أن يقرر الطبيب تغيير الجرعة أو إيقاف العلاج في موعد أبكر من المخطط له. سيقوم الطبيب بإرشادك إذا احتجت لملاءمة الجرعة.

طريقة التناول:

يجب بلع القرص كاملاً مع كأس مليئة بالماء. لا تتوفر معلومات حول سحق أو شطر القرص.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا كان موعد جرعتك التالية بعد 12 ساعة أو أكثر، يجب عليك إكمال الجرعة التي نسيتهما بأسرع وقت ممكن. إذا كان موعد جرعتك التالية بعد أقل من 12 ساعة، يُمنع تناول الجرعة التي نسيتهما. يجب عليك تناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

قد يؤدي إيقاف العلاج إلى إيقاف تأثير الدواء. لا يجوز التوقف عن استعمال كابومتيكس من دون استشارة الطبيب.

عند إعطاء كابومتيكس بالدمج مع نيفولوماب، يجب عليك أن تتناول نيفولوماب أولاً وبعد ذلك كابومتيكس.

يجب مراجعة النشرة للمستهلك المرفقة بنيفولوماب لأجل فهم طريقة استعمال الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بشأن طريقة استعمال الدواء، توجه للطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق 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 كابومتيكس أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها. إذا شعرت بأعراض جانبية، من المحتمل أن يقوم الطبيب بإرشادك بتناول كابومتيكس بجرعة أقل. كذلك، من المحتمل أن يسجل لك الطبيب أدوية أخرى لتُساعدك في التحكم بالأعراض الجانبية.

توجه إلى الطبيب فورًا إذا لاحظت واحد من الأعراض التالية - من المحتمل أن تحتاج إلى علاج طبي طارئ:

- أعراض تشمل ألم بطن، غثيان، تقيؤ، إمساك أو سخونة. هذه ممكن أن تكون علامات ثقب في الجهاز الهضمي - ثقب يتطور في المعدة أو في الأمعاء الذي قد يُشكل خطرًا على الحياة.
- نزيف شديد أو غير قابل للتحكم مع أعراض مثل تقيؤ دم، براز أسود، بول دموي، صداع، سُعال دموي.
- انتفاخ، أو ضيق تنفس.
- جرح لا يندمل.
- اختلاجات، حالات صداع، ارتباك أو صعوبة في التركيز. قد تكون هذه علامات لحالة تُدعى متلازمة اعتلال الدماغ الخلفي القابل للانعكاس (posterior reversible encephalopathy syndrome - PRES). هذه الحالة هي حالة نادرة (تؤثر على أقل من 1 من بين 1,000 مستعمل).
- ألم في الفم، الأسنان و/أو اللثة، تورم أو جروح في الفم، نقص الإحساس أو شعور بالثقل في اللثة، أو ارتخاء في الأسنان. قد تكون هذه علامات تدل على ضرر في عظم اللثة (النخر العظمي).

أعراض جانبية إضافية لكابومتيكس كعلاج وحيد

أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تؤثر في أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة)

- فقر الدم (انخفاض مستويات خلايا الدم الحمراء) وانخفاض مستويات الصفائح الدموية
- انخفاض نشاط الغدة الدرقية؛ قد تشمل الأعراض تعب، زيادة الوزن، إمساك، شعور بالبرد، وجفاف الجلد
- قلة الشهية، تغير في حاسة الذوق
- انخفاض مستويات المغنيسيوم أو البوتاسيوم في الدم
- مستويات منخفضة من الألبومين في الدم (الذي يحمل مواد مثل الهرمونات، الأدوية والإنزيمات في جميع أنحاء جسمك)
- صداع ودوخة
- فرط ضغط الدم (ضغط دم مرتفع)
- نزيف
- صعوبة في التكلم، بحة في الصوت، سعال وضيق في التنفس
- احمرار، انتفاخ أو ألم في الفم أو في الحنجرة
- طفح على الجلد في بعض الأحيان مع ظهور بثور، حكة، ألم في اليدين أو أسفل باطن القدمين، طفح جلدي
- اضطرابات في المعدة تشمل إسهال، غثيان، تقيؤ، إمساك، صعوبات في الهضم وألم بطن
- ألم في الذراعين، اليدين، الساقين أو كفات القدمين
- شعور بالتعب أو الوهن، التهاب في الغشاء المخاطي للفم والهضم، تورم في الساقين والذراعين
- فقدان الوزن
- فحوصات غير سليمة لوظائف الكبد (تعزير كميات إنزيمات الكبد أسبارتات أمينوترانسفيراز، ألانين أمينوترانسفيراز)

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 10 مستعملين)

- خراج (تراكم القيح، مع انتفاخ والتهاب)
- جفاف
- صعوبة في الابتلاع
- رنين في الأذنين (طنين)
- خثرات دموية في الأوعية الدموية
- خثرات دموية في الرئتين
- مستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء
- مستويات سكر مرتفعة (hyperglycemia) أو منخفضة (hypoglycemia) في الدم
- انخفاض في مستويات الكالسيوم، الصوديوم والفسفور في الدم
- ارتفاع في مستويات البوتاسيوم في الدم
- ارتفاع في مستويات البيليروبين في الدم (الذي ممكن أن يؤدي إلى يرقان/اصفرار الجلد أو العينين)
- التهاب الأعصاب (بسبب خدر، وهن، وخز أو ألم لاذع في الذراعين والساقين)
- ارتفاع في مستويات الأميلاز في الدم
- ارتفاع في مستويات الليباز في الدم
- ارتفاع في مستويات الكوليسترول أو التريجليسيريدات في الدم
- انعدام الإحساس، وخز، إحساس بالحرقان أو ألم في الأطراف
- التهاب البنكرياس
- تمزق مؤلم أو ترابط غير سليم للأنسجة في الجسم (ناسور)
- مرض الارتجاع المعدي-المريئي (ارتفاع في حمض المعدة)
- بواسير
- فم جاف وألم في الفم
- جلد جاف، حكة شديدة في الجلد، حب الشباب
- زيادة سماكة طبقة الجلد الخارجية
- صلغ (تساقط الشعر وترققه)، تغيير في لون الشعر، احمرار الجلد
- ألم في المفاصل، تشنجات عضلية
- بروتين في البول (يظهر في الفحوصات)
- صعوبات في البلع
- فحوصات غير سليمة لوظائف الكبد (تعزيز كميات إنزيمات الكبد الفوسفاتاز القلوية و غاما غلوتاميل ترانسفيراز في الدم)
- فحوصات غير سليمة لوظائف الكلى (تعزيز كميات الكرياتينين في الدم)

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر في 1 من بين 100 مستعمل)

- سكتة دماغية
- نوبة صرع
- فرط شديد في ضغط الدم
- خثرات دموية في الشرايين
- انخفاض في تدفق العصارة الصفراوية من الكبد
- شعور بحرقان أو وخز في اللسان
- نوبة قلبية
- انخماص الرئة مع احتباس الهواء في التجويف بين الرئة والصدر، مما يؤدي في أوقات متقاربة إلى ضيق في التنفس (استرواح الصدر)

أعراض جانبية تواترها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد تواترها بعد)

- توسع وضعف لجدار وعاء دموي أو تمزق في جدار وعاء دموي (أم الدم وتسلخ شرياني)
- التهاب الأوعية الدموية في الجلد

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية في سياق الدمج بين كابومتيكس مع نيفلوماب:

أعراض جانبية شائعة جدا (قد تؤثر في أكثر من مستعمل واحد من عشرة)

- حالات عدوى في مجاري التنفس العلوية
- نقص نشاط الغدة الدرقية؛ قد تشمل الأعراض التعب، ازدياد الوزن، الإمساك، الشعور بالبرد و جلد جاف
- فرط نشاط الغدة الدرقية؛ قد تشمل الأعراض وتيرة نبض قلب سريعة، تعرق وانخفاض الوزن

- شهية قليلة، تغييرات في حاسة الذوق
- ألم في الرأس (صداع)، دوار
- ضغط دم مرتفع
- صعوبة في الكلام، بحة، سُعال وضيق تنفس
- اضطراب في المعدة، بما يشمل الإسهال، الغثيان، التقيؤ، صعوبة الهضم، ألم في البطن وإمساك
- احمرار، انتفاخ أو ألم في الفم أو الحلق (التهاب بطانة الفم)
- طفح جلدي يكون مصحوبا أحيانا ببثور، حكة، ألم في اليدين أو أسفل كفات القدمين، طفح أو حكة شديدة
- آلام المفاصل (أرثرالوجيا)، تشنج العضلات، ضعف العضلات وآلام العضلات
- زُّلال (بروتين) في البول (يظهر في الفحوص)
- شعور بالتعب أو الضعف، حمى ووذمة (انتفاخ)

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر في حتى مستعمل 1 من 10 مستعملين)

- عدوى شديدة في الرئة (التهاب الرئتين)
- ارتفاع في كمية نوع معين من خلايا الدم البيضاء يسمى الخلايا الحمضية
- ردة فعل تحسسية (بما يشمل صدمة تأقية)
- تراجع إفراز الهورمونات التي تنتجها الغدة الكظرية (عند موجودة فوق الكلى)
- الجفاف
- التهاب الأعصاب (الذي يسبب قلة الشعور، الضعف، لسع أو الألم الحارق في الذراعين والرجلين)
- طنين في الأذنين
- جفاف العيون وتشوش الرؤية
- تغييرات في سرعة أو وتيرة نبض القلب، وتيرة قلب سريعة
- خثرات دموية في الأوعية الدموية
- التهاب الرئتين (يُشم بالسعال وصعوبة التنفس)، خثرات دموية في الرئة، سوائل حول الرئتين
- نزيف من الأنف
- التهاب الأمعاء الغليظة (التهاب القولون)، جفاف في الفم، ألم في الفم، التهاب المعدة وبواسير
- التهاب الكبد (هيباتيتيس)
- جفاف الجلد واحمرار
- الثعلبية (ترقق وتساقط الشعر)، تغيير في لون الشعر
- التهاب المفاصل (أرثريتيس)
- فشل كلوي (يشمل فقدان المفاجئ لأداء وظائف الكلى)
- ألم، ألم في الصدر

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر في مستعمل 1 من 100 مستعمل)

- ردود فعل تحسسية مرتبطة بالتسريب الوريدي لدواء نيقولوماب
- التهاب الغدة النخامية الموجودة عند جذع الدماغ (هيبوفيزسيتيس)، انتفاخ الغدة الدرقية (ثايرويديتيس).
- التهاب مؤقت في الأعصاب يسبب الألم، الضعف وشلل الأطراف (متلازمة جيلان-باريه)؛ ضعف وتعب العضلات بدون ضمور (متلازمة الوهن العضلي الوبيل)
- التهاب الدماغ
- التهاب العين (يسبب الألم والاحمرار)
- التهاب عضلة القلب
- التهاب البنكرياس (بانكرياتيتيس)، ثقب الأمعاء، الشعور بالألم أو الحرقنة في اللسان
- مرض جلدي مع بقع سميكة من الجلد الأحمر، عادة ما تكون مصحوبة بحراشف فضية (صدفية)
- شرى (طفح يسبب حكة)
- حساسية وضعف في العضلات غير ناتج عن نشاط بدني (اعتلال عضلي)، تضرر عظم الفك، تمزق مؤلم أو التحام غير صحيح بين الأنسجة في الجسم (ناسور)
- التهاب في الكلى
- انخماص الرئة مع احتباس الهواء في التجويف بين الرئة والصدر، مما يؤدي في أوقات متقاربة إلى ضيق في التنفس (استرواح الصدر)

أعراض جانبية توثرها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد توثرها بعد)

- التهاب الأوعية الدموية في الجلد

تغييرات في نتائج الفحوص:

قد يسبب كابومتيكس وحده وتوليفة كابومتيكس سوية مع نيفولوماب تغييرات في نتائج الفحوص التي يجريها الطبيب. وتشمل هذه:

- فحوص أداء (وظائف) كبد غير طبيعية (كميات كبيرة من إنزيمات الكبد ناقلة أمين الأسبارتات، ناقلة أمين الألانين أو الفوسفاتاز القلوي في الدم، مستويات أعلى من نواتج مخلفات بيليروبين).
- فحوص أداء (وظائف) كلى غير طبيعية (كميات كبيرة من الكرياتينين في الدم)
- مستويات مرتفعة من السكر (فرط السكر) أو منخفضة (نقص السكر) في الدم
- فقر الدم (انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء التي تنقل الأوكسجين)، انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (الهامة لمحاربة العدوى)، انخفاض عدد الصفائح الدموية (خلايا تساعد في تخثر الدم)
- مستوى مرتفع من الإنزيم الذي يحلل الدهون (ليپاز) والإنزيم الذي يحلل النشا (أميلاز)
- انخفاض مستويات الفوسفات
- ارتفاع أو انخفاض في كمية الكالسيوم أو البوتاسيوم
- انخفاض في مستويات المغنيسيوم أو الصوديوم في الدم
- انخفاض وزن الجسم
- ارتفاع مستويات ثلاثيات الجليسريد في الدم
- ارتفاع مستويات الكوليسترول في الدم

قد يسبب كابومتيكس وحده تغييرات في نتائج الفحوصات التي تم إجراؤها من قبل طبيبك. وتشمل هذه:

- تعزيز كميات إنزيم غاما-غلوتاميل ترانسفيراز
- انخفاض في كمية بروتين الألبومين في الدم (الذي يحمل مواد مثل الهرمونات، الأدوية والإنزيمات في جميع أنحاء الجسم)

قد يسبب كابومتيكس بالدمج مع نيفولوماب تغييرات في نتائج الفحوصات التي تم إجراؤها من قبل طبيبك. وتشمل هذه:

- تعزيز مستويات المغنيسيوم أو الصوديوم في الدم

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

التبليغ عن الأعراض الجانبية

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

5. كيف يُخزن الدواء؟

تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبّب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على ملصق القنينة وعبوة الكرتون. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب الحفظ في العبوة الأصلية. يُمنع إخراج الأكياس الـ 3 الماصة للرطوبة من القنينة.

شروط التخزين

يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C.

يُمنع إلقاء الأدوية في حوض الغسيل أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه الخطوات ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:
محتويات القرص:

Microcrystalline cellulose, lactose anhydrous, croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide (anhydrous)

غلاف:

Opadry® yellow components: hypromellose (HPMC) 2910, titanium dioxide (E171), triacetin, iron oxide yellow

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

كابومتيكس 20 ملغ

أقراص مغلقة مستديرة، ذات لون أصفر، بدون خط شطر، مع علامة "XL" من جهة واحدة، ومن الجهة الثانية "20".

كابومتيكس 40 ملغ

أقراص مغلقة مثلثة الشكل، ذات لون أصفر، بدون خط شطر، مع علامة "XL" من جهة واحدة، ومن الجهة الثانية "40".

كابومتيكس 60 ملغ

أقراص مغلقة بيضوية الشكل، ذات لون أصفر، بدون خط شطر، مع علامة "XL" من جهة واحدة، ومن الجهة الثانية "60".

أقراص كابومتيكس مرزومة في قنينة بلاستيكية مع سدادة مقاومة للفتح من قِبل الأطفال. تحتوي القنينة على 30 قرص مغلف و 3 أكياس ماصة للرطوبة من نوع سيليكاجل ولفة بوليستر لمنع تلف الأقراص المغلفة. احتفظ بالأكياس الماصة للرطوبة ولفة البوليستر في القنينة وتجنب ابتلاعها.

صاحب التسجيل وعنوانه

مديسون فارما م.ض.، شارع هشيولوج 10، ص.ب. 7090، بيتاح تكفا

اسم المنتج وعنوانه

Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, France

تم تحريرها في كانون الثاني 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة

كابومتيكس 20 ملغ: 160-99-35263-00

كابومتيكس 40 ملغ: 161-01-35264-00

كابومتيكس 60 ملغ: 161-02-35265-00

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