

كل قرص مطالي يحتوي على:

فيورافينيب 240 ملغ

\* معلومات حول المركبات غير الفعالة أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

أقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسلحة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه لآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

معلومات هامة للسعف

• زيلبوراف غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال والراهقين.

• أثناء العلاج بـ زيلبوراف تجرب لك فحوص الدم، العينين والجلد بشكل منظم. من الجائز أيضاً أن تجري لك فحوص إضافية حسب الرغبة.

• أثناء العلاج بـ زيلبوراف من الجائز أن يصبح جلدك أكثر حساسية لضوء الشمس، لذلك يجب تجنب التعرض المباشر لضوء الشمس ما أمكن.

**(1) لأي غرض مخصص الدواء؟**

زيلبوراف هو عقار عن دواء مضاد للسرطان يحتوي على المادة الفعالة vemurafenib. يستعمل لعلاج الميلانوما الانتقائي - ورم قاتمي - (الذي ينتشر لأماكن أخرى في الجسم) عند الكبار (البالغين) أو الذي لا يمكن إبتناؤه بعمليات جراحية.

زيلبوراف مخصص لاستعماله لدى الأطباء. في المورثة BRAF في الورم السرطاني. من الجائز أن هذا التغيير لدى الميلانوما.

زيلبوراف يهاجم بروتينات انتقائية من قبل المورثة المتغيرة وبطيئاً أو يوقف تطور السرطان.

الفصيلة العلاجية: من مضادات السرطان، مثبط للKitinase

**(2) قبل استعمال الدواء**

لا يجوز استعمال زيلبوراف إذا:

كنت أرجوبي (حساس) للمادة الفعالة vemurafenib أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر فقرة 6 "معلومات إضافية").

أعراض لرد فعل تحسسي يمكن أن تشمل إنفاس في الوجه، في الشفتين، أو في اللسان، صعوبات تنفسية، طفح أو الشعور بالإغماء. توقف عن تناول الدواء وتوجه فوراً لطبيبك.

رود فعل جدية شديدة

أثناء العلاج بـ زيلبوراف يمكن أن تتطور ردود فعل تحسسية التي قد تكون خطيرة. في حال وجد لديك أعراض لرد فعل تحسسي التي يمكن أن تشمل إنفاس في الوجه، في الشفتين أو في اللسان، صعوبات تنفسية، طفح أو الشعور بالإغماء - توقف عن تناول الدواء وتوجه فوراً لطبيبك فوراً.

قصة سابقة لأمراض السرطان

بلغ الطبيب إذا كان لديك نوع آخر للسرطان عدا ميلانوما. نظراً لأن زيلبوراف قد يؤدي لتفاقم أنواع معينة من السرطان.

رود فعل للعلاج بالأشعة

بلغ الطبيب إذا علجلت بالأشعة أو إذا كنت مقدماً على تلقي علاجاً بالأشعة، ذلك لأن زيلبوراف قد يفاقم الأعراض الجانبية الناجمة عن علاج بالأشعة.

اضطرابات في القلب

بلغ الطبيب إذا وجد لديك اضطراب في القلب مثل عدم انتظام في النشاط الكهربائي للقلب المسمى إطالة مقطع QT في فحص التطبيل الكهربائي للقلب ("QT prolongation") يجري لك الطبيب فحوص لسلامة القلب قبل وأثناء العلاج بـ زيلبوراف. إذا لزم الأمر، يغير الطبيب على توقف مؤقت أو دائم للعلاج.

مشاكل في العينين

يجب إجراء فحوص العينين من قبل الطبيب أثناء العلاج بـ زيلبوراف. في حال وجد لديك ألام في العينين، إنفاس، اضطرابات في الجهاز العصلي المحيطي، اثناء وبعد العلاج بـ زيلبوراف.

إضطرابات في الأنسجة الضامة

بلغ الطبيب إذا لاحظت سماكة شاذة في الرؤوس أو أي تغير في الرؤوس أثناء العلاج - توجه للطبيب حالاً.

أخص راحتي تقويمين لديك التي قد تكون مؤلمة.

فحوص الحدائق، اثناء وبعد العلاج بـ زيلبوراف

في حال ملاحظتك لأي تغير في الحدائق أثناء العلاج بـ زيلبوراف - راجع الطبيب بأسرع ما يمكن. في حال ملاحظتك لأي تغير في الحدائق، اثناء العلاج بـ زيلبوراف وحتى 6 أشهر بعد العلاج، يجري لك الطبيب فحوص جلدية ورنبيات تحدد نوع معين من سرطان الحدائق "cutaneous squamous cell carcinoma" (سرطان الخلايا الجلدية التوسفية). أفلات من هذا النوع تكون عادةً موضعيّة، تظهر على الحدائق المتضرر نتيجة التعرض للشمس وبالإمكان ملاحظتها بواسطة إستعمالها بالعلن.

بالعلن العراضي. في حال شخص لديك الطبيب هذا النوع من سرطان الحدائق، فسوف يعالجك الطبيب أو يوجهك لاتفاق علاج لدى طبيب آخر.

بالإضافة، يفحص لك الطبيب الرأس، العنق، الفم والعدة المفتوحة وكذلك يرسل لفحوص تصوير (CT) روتينية من الساقية وإستعمال الماكولات

تجدر لـ زيلبوراف اعراض جانبية التي يمكن أن تؤثر على قدرتك على السيادة أو تشغيل ماكولات.

ابتبه الحالات من الإرهاق أو مشاكل في العينين التي قد تمنعك عن السيادة.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات زيلبوراف

بحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميلمول صوديوم (23 ملغ) بكل قرص ولذلك فإنه يعتبر "حال من الصوديوم".

مشاكل في الكلى أو في الكبد

مشاكل في الكلى أو في الكبد قد تؤثر على عمل الدواء زيلبوراف. في حال وجد لديك مشاكل في الكلى أو في الكبد - بلغ الطبيب عن ذلك. يجري لك الطبيب فحوص الدم لفحص وظائف الكبد والكلية قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بـ زيلبوراف.

الوقاية من الشمس

أثناء العلاج بـ زيلبوراف، من الجائز أن يصبح جلدك أكثر حساسية لضوء الشمس ومن الجائز أن تحدث لك حروق، أياً شديدة، نتيجة التعرض للشمس.

أثناء العلاج بـ زيلبوراف تجنب تعرض الجلد بشكل مباشر لضوء الشمس.

في حال تعرضك للشمس، فعليك ارتداء ملابس تقي الجلد بما في ذلك: الرأس، الوجه، ذراعي اليدين والرجلين. كذلك استعمل سترختن وقبة للشفتين والجسم (عامل وقاية آمنة SPF30) وإدهن كل 3-2 ساعات. إن إتخاذ هذه الوسائل يساعد في حمايتك من حروق الشمس.

الأطفال والمرأهقون

زيلبوراف غير مخصص لاستعمال عند الأطفال والمرأهقين. إن تأثير زيلبوراف لدى الصغار دون 18 سنة من العمر غير معروف.

زيلبوراف وأدوية أخرى

قبل بدء العلاج بـ زيلبوراف، احك للطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أو قد تتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية. هذا الأمر هام جداً لأن إستعمال أكثر من دواء واحد بالتزامن قد يؤثر على طريقة عمل الأدوية بجسمك.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأشخاص إذا كنت تتناول:

أدوية تؤثر على نظم الغلظ (مثل: كوبيندين، أميداروزارون)

أدوية لعلاج الاكتئاب النفسي (مثل: أميتريپتلين، إيميرامين)

مضادات حيوية (مثل: أزيتوميسين، كلاريترومبسيين)

- إذا تيقني أقل من 4 ساعات حتى الموعد المخطط لتناول الجرعة التالية، فوت الجرعة المنوية. تناول الجرعة في القافية في الوقت.
- لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتغويض عن الجرعة المنوية.

في حال التوقف عن استعمال الدواء من المهم جداً المواظبة في العلاج حسب تعليمات الطبيب. حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توفرت لديك أسلحة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، استشر الطبيب.

لا تتناول الأدوية في الغتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر.

**(4) الأعراض الجانبية**

كما بكل دواء، إن استعمال زيلبوراف يمكن أن يسبب أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهى من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز الاعتقاد أنها منها.

رود فعل تحسسي شديدة: إنفاس في الوجه، في الشفتين أو في اللسان، صعوبات تنفسية، طفح، الشعور بالإغماء.

يجب إيقاف العلاج بـ زيلبوراف إذا وجد لديك أحد الأعراض التي ذكرت سابقاً. لا يجوز إستمرار بتناول الدواء حتى الاستئصال من الطبيب.

إن تناول الأعراض الجانبية الناجمة عن العلاج بالأشعة قد يظهر لدى معاينين عولجوا بالأشعة قبل، خلال أو بعد العلاج بـ زيلبوراف. إن هذا التفاق قد يظهر في المكان الذي تم علاجه بالأشعة، مثلاً في الجلد، في المريء، في المثانة البولية، في الكبد، في الشرج وفي الرئتين.

بلغ الطبيب حالاً إذا وجد لديك واحد من الأعراض التالية:

- طفح في الجلد، حويصلات، تقرح أو تغير في لون الجلد.
- ضيق في النفس الذي من شأنه أن يتراافق أيضاً بسعال، سخونة أو قشعريرة (التهاب الرئتين).
- صعوبة أو ملأ عند البلع، الماء في الصدر، حرقان أو ارتداد الحمض (التهاب المريء).

يجب التوجه إلى الطبيب باسرع ما يمكن إذا تلاحظ تغيرات في الجلد، من أي نوع كان.

أعراض جانبية إضافية:

- طفح في الكبد، جد جاف أو قشرة في الجلد.
- ضيق في النفس الذي من شأنه أن يتراافق أيضاً بسعال، سخونة أو قشعريرة (التهاب الرئتين).
- صعوبة أو ملأ عند البلع، الماء في الصدر، حرقان أو ارتداد الحمض (التهاب المريء).

يجب التوجه إلى الطبيب باسرع ما يمكن إذا تلاحظ تغيرات في الجلد، من أي نوع كان.

أعراض جانبية اضافية:

- طفح، حكة، جد جاف أو قشرة في الجلد.
- مشكل في الجلد تشمل تأليل.
- نوع معين من سرطان الجلد (cutaneous squamous cell carcinoma) متلازمة البد ولقدم (القدم) تتشير في الجلد أو حويصلات في راحتي اليدين وراحتي القدمين.
- زيادة حساسية الجلد لضوء الشمس، حرائق نتيجة التعرض للشمس
- فقدان الشهية للطعام
- صداع
- تساقطات في المذاق
- إسهال
- إمساك
- غثيان، تقيؤات
- تساقط الشعر
- الماء مصلحة أو عضليه، ألام في الجهاز العصلي - الهيكلي
- الماء في الأطراف
- الماء في الظهر
- إرهاق
- سخونة
- إنفاس - عادة في الرجين (ونمة محيطية)
- دوران
- سعال

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى 10-1% مستعملين من بين 100 (basal cell carcinoma, new primary melanoma).

• سماعة الأنسجة التي تحت جد راحة أيدك التي قد تؤدي إلى شد الأصابع نحو الداخل. إن حدوث سماعة خطيرة قد يحد من الأداء الوظيفي.

• التهاب في العينين (التهاب العيني) (uveitis=)

• شلل على اسم بيل = شكل لشل في الوجه، عادة يكون قابل للعكس (facial paralysis, Bell's palsy).

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى 10-1% مستعملين من بين 100

• انفاس معينة من سرطان الجلد (basal cell carcinoma, new primary melanoma).

• سماعة الأنسجة التي تحت جد راحة أيدك التي قد تؤدي إلى شد الأصابع نحو الداخل. إن حدوث سماعة خطيرة قد

يحد من الأداء الوظيفي.

• التهاب في العينين (التهاب العيني) (uveitis=)

• شلل على اسم بيل = شكل لشل في الوجه، عادة يكون قابل للعكس (facial paralysis, Bell's palsy).

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى 10-1% مستعملين من بين 100

• انفاس معينة من سرطان الجلد (basal cell carcinoma, new primary melanoma).

• سماعة الأنسجة التي تحت جد راحة أيدك التي قد تؤدي إلى شد الأصابع نحو الداخل. إن حدوث سماعة خطيرة قد

يحد من الأداء الوظيفي.

• التهاب في العينين (التهاب العيني) (uveitis=)

• شلل على اسم بيل = شكل لشل في الوجه، عادة يكون قابل للعكس (facial paralysis, Bell's palsy).

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى 10-1% مستعملين من بين 100

• انفاس معينة من سرطان الجلد (basal cell carcinoma, new primary melanoma).

• سماعة الأنسجة التي تحت جد راحة أيدك التي قد تؤدي إلى شد الأصابع نحو الداخل. إن حدوث سماعة خطيرة قد

يحد من الأداء الوظيفي.

• التهاب في العينين (التهاب العيني) (uveitis=)

• شلل على اسم بيل = شكل لشل في الوجه، عادة يكون قابل للعكس (facial paralysis, Bell's palsy).

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى 10-1% مستعملين من بين 100

• انفاس معينة من سرطان الجلد (basal cell carcinoma, new primary melanoma).

• سماعة الأنسجة التي تحت جد راحة أيدك التي قد تؤدي إلى شد الأصابع نحو الداخل. إن حدوث سماعة خطيرة قد

يحد من الأداء الوظيفي.

• التهاب في العينين (التهاب العيني) (uveitis=)

• شلل على اسم بيل = شكل لشل في الوجه، عادة يكون قابل للعكس (facial paralysis, Bell's palsy).

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى 10-1% مستعملين من بين 100

• انفاس معينة من سرطان الجلد (basal cell carcinoma, new primary melanoma).

• سماعة الأنسجة التي تحت جد راحة أيدك التي قد تؤدي إلى شد الأصابع نحو الداخل. إن حدوث سماعة خطيرة قد

يحد من الأداء الوظيفي.

• التهاب في العينين (التهاب العيني) (uveitis=)

• شلل على اسم بيل = شكل لشل في الوجه، عادة يكون قابل للعكس (facial paralysis, Bell's palsy).

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى 10-1% مستعملين من بين 100

• انفاس معينة من سرطان الجلد (basal cell carcinoma, new primary melanoma).

• سماعة الأنسجة التي تحت جد راحة أيدك التي قد تؤدي إلى شد الأصابع نحو الداخل. إن حدوث سماعة خطيرة قد

يحد من الأداء الوظيفي.

• التهاب في العينين (التهاب العيني) (uveitis=)

• شلل على اسم بيل = شكل لشل في الوجه، عادة يكون قابل للعكس (facial paralysis, Bell's palsy).

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى 10-1% مستعملين من بين 100

• انفاس معينة من سرطان الجلد (basal cell carcinoma, new primary melanoma).

• سماعة الأنسجة التي تحت جد راحة أيدك التي قد تؤدي إلى شد الأصابع نحو الداخل. إن حدوث سماعة خطيرة قد

يحد من الأداء الوظيفي.

• التهاب في العينين (التهاب العيني) (uveitis=)

- الشعور بوخز أو حرق في اليدين وفي راحتي القدمين
  - إنتهاب في المفاصل
  - إنتهاب جذور الشعر
  - إنخفاض في الوزن
  - إنتهاب في الأوعية الدموية
  - مشاكل في الأعصاب التي قد تؤدي إلى ألم، خدر و/أو ضعف في العضلات (مرض عصبي محاطي)
  - تغيرات في نتائج فحوص وظائف الكبد (ارتفاع في نسب الـ ALT، في نسب الفوسفاتاز القلوي وفي قيم البيليروبين)
  - تغيرات في النشاط الكهربائي للقلب (إطالة مقطع QT في فحص التخطيط الكهربائي للقلب)
  - إنتهاب النسيج الشحمي تحت الجلد.
  - عدم سلامه نتائج فحص الدم لوظائف الكلية (ارتفاع نسب الكرياتينين)
  - تغيرات في نتائج فحوص وظائف الكبد (ارتفاع نسب GGT)
  - تناقص نسب خلايا الدم البيضاء (neutropenia)
- أعراض جانبية غير شائعة - أعراض تظهر لدى 10-1000 مستعملين من بين 1000**
- ردود فعل تحسّسية يمكن أن تشمل إنتفاخ الوجه وصعوبات تنفسية
  - إنسداد جریان الدم لقسم معین في العین (إنسداد وريد الشبكية = retinal vein occlusion)
  - إنتهاب البنكرياس
  - تغير في نتائج الفحوص المخبرية لوظائف الكبد أو إصابة في الكبد، تشمل إصابة خطيرة في الكبد لدرجة أن الكبد لا يستطيع أداء وظائفه بشكل كامل
  - نوع معین لسرطان جلد (non-cutaneous squamous cell carcinoma)
  - سماكة الأنسجة العيقية تحت الجلد في أخصم راحتي القدمي التي قد تحد من الأداء الوظيفي، في حال كانت شديدة.
- أعراض جانبية نادرة - أعراض تظهر لدى 10-10000 مستعملين من بين 10000**
- تفاقم أنواع من السرطان ذات طفرة من نوع Chronic myelomonocytic leukaemia, RAS (pancreatic adenocarcinoma)
  - نوع من رد فعل جلدي شديد يتميز بطفح متراافق بسخونة وإنتهاب في أعضاء داخلية مثل الكبد أو الكلية
  - مرض إنتهابي الذي يؤثر بشكل أساسى على الجلد، الرئتين والعين (اللثامنية)
  - أنواع لضرر في الكلية التي تتميز بإنتهاب (التهاب شديد للنسيج الخلالي الكلوي = acute interstitial nephritis) أو تضرر الأنابيب الكلوية (نخر شديد للأنابيب الكلوية = nephritis)
  - إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تتعانى من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.
- التبلیغ عن اعراض جانبية**  
بالمكان التبلیغ عن اعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطه الضغط على الرابط "تبليغ عن اعراض جانبية عقب علاج دواني" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبلیغ عن اعراض جانبية، او عن طريق تصفیح الرابط:  
<https://sideeffects.health.gov.il>

## 5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و المجال روبيه الأطفال وأو الرضع وذلك لتقدير اصابتهم بالتسنم. لا تسبب التفیر بدون تعليمات صريحة من الطبيب.  
لا يجوز إستعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة ولويحات. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.  
شروط التخزين: لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية، يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة.  
لا يجوز رمي الدواء في سلة القمامه البيئية أو لمياه المجاري. إسأل الصيدلي حول كيفية رمي أدوية لست بحاجتها بعد. إن إتخاذ هذه الوسائل يساعد في حماية البيئة.

## 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة الى المادة الفعالة أيضاً:

Tablet core: Croscarmellose sodium, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Hydroxypropylcellulose

Film-coating: Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide (E171), Macrogol 3350, Talc, Iron oxide red (E172)

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:**

زيبيوراف 240 ملغ متوفّر كأقراص مطلية بلون وردي - أبيض حتى برتقالي - أبيض.  
الأقراص متوفّرة بشكل بيضوي مطبوع عليها الأحرف "VEM" بجانب واحد.  
الأقراص متوفّرة ضمن لوحيات من الألومنيوم، تحتوي كل علبة على 56 قرصاً.

صاحب الإمتياز وعنوانه: روش فارماسيتكا (اسرائيل) م.ض، ص.ب. 4524079، هود هشارون، 1936.

اسم المنتج وعنوانه: هوفمان - لا روش م.ض، بازل، سويسرا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتوها مقصوص ورُخص في تاريخ:

أيار 2017 وتم تحييّتها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ تشرين الثاني 2019

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 00-33558-147-24

من أجل سهولة وتهيئة القراءة تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكرة، على الرغم من ذلك فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.