

تايكرب أقراص مطلية

المركب الفعال بـ تايكرب هو لاڤاتينيب (lapatinib).

كل قرص مطلي يحتوي على:

lapatinib (as ditosylate monohydrate) 250 mg.

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية". أنظر أيضاً بند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل تايكرب لمعالجة أنواع معينة من سرطان الثدي (التي تترافق بتعبيرزائد لـ HER2) التي انتشرت بما يتجاوز الورم الأصلي أو إلى أعضاء أخرى (سرطان ثدي متقدم أو نقيلي). من شأن الدواء أن يبطل نمو الخلايا السرطانية أو يبيدها.

يعطى تايكرب بمشاركة أدوية أخرى مضادة للسرطان.

يعطى تايكرب بمشاركة كايبيسيتابين، لمرضى تلقوا علاجاً قبل ذلك لسرطان ثدي متقدم أو نقيلي. إن علاج سرطان الثدي النقيلي السابق يجب أن يشمل أنتراسيكلين، تاكسان، وتراستوزوماب.

يعطى تايكرب بمشاركة ليتروزول لنساء في مرحلة ما بعد سن اليأس، لديهن سرطان ثدي نقيلي، إيجابي للهورمونات، والورم لديهن مترافق بتعبير زائد لمستقبل HER2 والمخصصات لتلقي علاج هورموني.

بالإمكان إيجاد معلومات عن تلك الأدوية بنشرة المستهلك الخاصة بها. أطلب من طبيبك معلومات عن تلك الأدوية الأخرى.

الفصيلة العلاجية

تايكرب هو مثبط للتيروزين كيناز لمعالجة سرطان الثدي.

2) قبل إستعمال الدواء

⚠ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (ألرجي) للمركب الفعال أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، المفصلة في الفقرة 6.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

يقوم طبيبك بإجراء فحوصات قبل وخلال العلاج بـ تايكرب للتأكد من أن قلبك يعمل كما ينبغي.

قبل العلاج بـ تايكرب، إحك لطبيبك إذا وجدت لديك أية مشاكل في القلب.

إضافة لذلك، قبل أن تتناول تايكرب يجب أن يعرف طبيبك إذا وجد لديك:

- مرض رئوي
- التهاب الرئة
- مشاكل أياً كانت في الكبد
- مشاكل أياً كانت في الكلى
- إسهال (أنظر الفقرة 4)

يقوم طبيبك بإجراء فحوصات قبل وخلال العلاج بـ تايكرب للتأكد من أن كبدك يعمل كما ينبغي.

إحك لطبيبك إذا كان واحد مما ذكر ينطبق عليك.

ردود فعل جلدية خطيرة

لوحظت ردود فعل جلدية خطيرة عند إستعمال تايكرب. الأعراض قد تشمل طفح جلدي، حويصلات وتقرح الجلد.

راجع طبيبك بأسرع ما يمكن إذا قاسيت من إحدى تلك الأعراض.

فحوص ومتابعة

- حسب الأعراض الجانبية التي تقاسي منها، من الجائز أن يوصي طبيبك بتخفيض المقدار الدوائي خاصتك أو إيقاف علاجك بشكل وقتي.
- يوجهك الطبيب أيضاً لإجراء فحوص وظائف القلب والكبد قبل وأثناء العلاج بـ تايكرب.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك، خاصة من المهم أن تعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أحد الأدوية التالية.

- من شأن أدوية معينة أن تؤثر على عمل تايكرب أو أن تايكرب ذاته يمكن أن يؤثر على عمل أدوية أخرى. هذه الأدوية تشمل بعض الأدوية من المجموعات التالية:
- هيبيريكوم (St. John's Wort) - خلاصة نباتية لعلاج الإكتئاب.
- إريترومييسين، كيتوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول، فوريكونازول، ريفابوتين، ريفامبيسين، تيليترومييسين - أدوية لعلاج التلوثات.
- سيكلوسبورين - دواء لتنشيط جهاز المناعة، بعد زراعة الأعضاء مثلاً.
- ريتونافير، ساكوينافير - أدوية لعلاج HIV.
- فينتوئين، كاربامازيبين - أدوية لعلاج الإختلاجات (الصرع).
- سيزابرید - دواء لعلاج مشاكل معينة في الجهاز الهضمي.

- بيموزيد - دواء لعلاج مشاكل معينة في مجال الصحة النفسية.

- كوينيدين، ديجوكسين - أدوية لعلاج مشاكل قلبية معينة.

- ريباجلينيد - دواء لعلاج السكري.

- فيراپاميل - دواء لعلاج إرتفاع ضغط الدم أو المشاكل القلبية (الذبحة الصدرية).

- نيفازودون - دواء لعلاج الإكتئاب.

- توبوتيكان، باكليتاكسيل، إيرينوتيكان، دوسيتاكسيل - أدوية لعلاج أنواع معينة من السرطان.

- روزوفاستاتين - دواء لعلاج إرتفاع الكولسترول.

- الأدوية الخافضة لحموضة المعدة - تستعمل لعلاج القرحة المعدية أو الصعوبات الهضمية.

يقوم الطبيب بجدد قائمة الأدوية التي تتناولها حالياً وذلك للتأكد من عدم تناولك لدواء ممنوع استعماله بمشاركة تايكرب. يخبرك الطبيب في حال توفر بدائل.

إستعمال الدواء والطعام

لا تشرب عصير الجريب فروت خلال فترة العلاج بـ تايكرب. إن عصير الجريب فروت قد يؤثر على عمل الدواء.

تناول تايكرب ساعة واحدة على الأقل قبل أو ساعة واحدة بعد تناول الطعام. يجب تناول تايكرب كل يوم بنفس الوقت بخصوص الطعام. مثلاً، من الممكن تناول الأقراص دائماً ساعة واحدة قبل وجبة الفطور.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إن تأثير تايكرب خلال فترة الحمل غير معروف. لا تتناولي تايكرب إذا كنت في فترة الحمل، إلا إذا أوصى طبيبك بذلك بشكل صريح.

- إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، إحكي للطبيب عن ذلك.

- إستعملي وسائل موثوق بها لمنع الحمل وذلك لمنع الحمل خلال فترة العلاج بـ تايكرب وعلى الأقل خمسة أيام بعد المقدار الدوائي الأخير.

- إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بـ تايكرب، إحكي لطبيبك عن ذلك.

لا يعرف فيما إذا كان تايكرب ينتقل إلى حليب الأم. لا تقومي بالإرضاع خلال فترة العلاج بـ تايكرب وعلى الأقل خمسة أيام بعد المقدار الدوائي الأخير.

- إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، إحكي لطبيبك عن ذلك.

إستشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل بدء إستعمال تايكرب. إذا لم تكوني واثقة.

السياقة وإستعمال الماكينات

أنت المسؤول أن تقرر فيما إذا كنت قادراً على سياقة المركبات أو تنفيذ مهمات أخرى تتطلب زيادة التركيز. قد تتأثر قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات بسبب الأعراض الجانبية المحتملة لـ تايكرب. هذه الأعراض موصوفة في الفقرة 4، 'الأعراض الجانبية'.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على الصوديوم. كمية الصوديوم في القرص أقل من 23 ملغ صوديوم، أي أنه فعلياً "خالٍ من الصوديوم".

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال بالمستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. حسب نوع سرطان الثدي الذي وصف من أجله العلاج.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

إذا أعطي تايكرب بمشاركة كايبيسيتابين، فإن المقدار الدوائي الإعتيادي هو **5 أقراص من تايكرب لليوم**، بمقدار دوائي واحد.

إذا أعطي تايكرب بمشاركة ليتروزول، فإن المقدار الدوائي الإعتيادي هو **6 أقراص من تايكرب لليوم**، بمقدار دوائي واحد.

تناول المقدار الدوائي الذي وصف لك في كل يوم، طالما يوصيك الطبيب بفعل ذلك.

يرشدك الطبيب بالنسبة للمقدار الدوائي لأدويةك المضادة للسرطان الأخرى وكيفية تناولها.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

شكل التناول

يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل، مع الماء، واحد تلو الآخر، بنفس الوقت كل يوم.

انظر أيضاً بند 2 "إستعمال الدواء والطعام".

سحق/شطر/مضغ: لا توجد معلومات بخصوص سحق/شطر/مضغ القرص.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً زائداً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وإجلب علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. تناول المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن العلاج بالدواء دون إستشارة الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تايكرب قد يسبب أعراض جانبية عند بعض المُستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

إن رد الفعل التحسسي الشديد هو عرض جانبي نادر (يظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000)، الذي يمكن أن يتطور بسرعة.

الأعراض يمكن أن تشمل:

- طفح جلدي (يشمل طفح درني وحاك).
- صفير شاذ أو صعوبات في التنفس.
- إنتفاخ الجفنين، الشفتين أو اللسان.
- آلام عضلية أو مفصلية.
- إنهيار أو فقدان الوعي.

توجه حالاً إلى الطبيب إذا حدث لك واحد من تلك الأعراض. لا تتناول أقراص إضافية.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- إسهال (يمكن أن يسبب تجفاف ويؤدي إلى مضاعفات أكثر خطورة) توجه إلى طبيبك حالاً مع ظهور العلامة الأولى للإسهال (براز سائل)، نظراً لأنه من المهم معالجة الإسهال على الفور. إحك لطبيبك حالاً في حال تفاقم الإسهال أيضاً. نصائح إضافية لتقليل الخطورة لحدوث إسهال تظهر في نهاية الفقرة 4.
- طفح، جفاف الجلد، حكة.

توجه إلى طبيبك إذا حدث لك طفح جلدي. نصائح إضافية لتقليل الخطورة لحدوث طفح جلدي تظهر في نهاية الفقرة 4.

أعراض جانبية شائعة جداً إضافية (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- فقدان الشهية للطعام
- غثيان
- تقيؤ
- إرهاق والشعور بضعف عام
- صعوبات هضمية
- إمساك
- جروح/تقرحات في الفم
- ألم بطن
- صعوبات في النوم
- ألم في الظهر
- ألم في راحتي اليدين والقدمين
- ألم في المفاصل
- رد فعل جلدي في راحتي اليدين أو القدمين (يشمل وخز، خدر، ألم، إنتفاخ أو احمرار)
- سعال، ضيق في التنفس

- صداع
- رعاف

• هبات من الحر

• تساقط شعر أو حقة غير إعتيادية للشعر

إحك لطبيبك في حال تحولت هذه الأعراض إلى شديدة أو معقدة.

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

• تأثير على وظيفة القلب.

في أغلب الحالات، إن التأثير على قلبك يكون بدون أعراض. إن ستحدث لك أعراض تتعلق بهذا العرض الجانبي، فهي ستشمل على ما يبدو ضربات قلب غير منتظمة وضيق تنفسي.

- مشاكل في الكبد قد تسبب حكة، إصفرار العينين أو الجلد (يرقان) أو بول داكن أو ألم أو إنزعاج في القسم العلوي الأيمن للبطن.
- نتائج لفحوص دم تدل على تغيرات في وظيفة الكبد (عادة تغيرات طفيفة ومؤقتة).

• اضطرابات تتعلق بالأظافر، مثلاً حدوث تلوث يسبب حساسية وإنتفاخ في الغشاء (الجلد الموجود في قاعدة الظفر).

توجه للطبيب إذا ظهر لك أحد من تلك الأعراض.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

• إلتهاب رئوي الناتج جراء العلاج وقد يسبب ضيق في التنفس أو سعال.

توجه حالاً إلى طبيبك في حال شعورك بواحد من تلك الأعراض.

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

• ردود فعل تحسسية شديدة (أنظر بداية الفقرة 4).

أعراض جانبية بشيوع غير معروف (أعراض شيوعها لم يحدد بعد)

• نبض قلب غير منتظم (تغير في النشاط الكهربائي للقلب)

• رد فعل جلدي حاد والذي قد يشمل: طفح، جلد أحمر، حويصلات في الشفتين، العينين أو الفم، تقشر الجلد، سخونة أو مزيج أياً كان لهذه الأعراض

• ضغط دم رئوي مرتفع (إرتفاع ضغط الدم في الشرايين (الأوعية الدموية) للرئتين).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

تقليل الخطورة لحدوث إسهال وطفح جلدي

تايكرب يمكن أن يسبب إسهال شديد

إذا كنت تعاني من إسهال خلال فترة العلاج بـ تايكرب:

- قم بشرب كميات كبيرة من السوائل (8-10 كؤوس في اليوم). مثل الماء، المشروبات المستعملة في الرياضة أو سوائل رائقة أخرى.
- تناول أغذية فقيرة بالدسم وغنية بالبروتينات بدلاً من الأغذية الدسمة أو المَطعمة بالبهارات.
- تناول الخضار المطبوخة عوضاً عن الخضار الطازجة وقم بتقشير الفواكه قبل أكلها.
- تجنب الحليب ومنتجاته (بما في ذلك البوظة).
- تجنب الإضافات النباتية (بعضها يسبب الإسهال).
- توجه إلى طبيبك إذا استمر الإسهال لديك.

تايكرب يمكن أن يسبب طفح جلدي

يقوم طبيبك بفحص جلدك قبل وخلال العلاج.

معالجة الجلد الحساس:

- إستعمل مستحضر لتنظيف الجلد خال من الصابون.
- إستعمل مستحضرات تجميل ذات مولدات تحسس منخفضة وخالية من العطور.
- إستعمل كريم واقي (ذو عامل وقائي من الشمس [SPF] 30 وما فوق).

إحك للطبيب إذا حدث لك طفح جلدي.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح 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 ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة والقنينة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يمكن الإستعمال لفترة 30 يوماً بعد فتح القنينة لأول مرة.

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.

لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي بخصوص كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل على حماية البيئة.

6) معلومات إضافية

• يحتوي الدواء أيضاً بالإضافة للمركب الفعال:

Microcrystalline cellulose, povidone (K30), sodium starch glycolate (Type A), hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol 400, polysorbate 80, iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172).

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

تايكرب أقراص مطلية بيضوية ومحدبة الجانبين، مطلية بطلاء أصفر ومعلمة بالكتابة «GS XJG» من جانب واحد. تايكرب متوفر ضمن قنينة ذات 70 قرصاً مطلياً.

• صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض. ص.ب. 7126، تل - أبيب.

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 139 23 31609.

• من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في تشرين الأول 2020.