



بطاقة معلومات خاصة للمستهلك

تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة هامة عليك أن تكون على علم بها قبل وخلال العلاج بمستحضر كوتيليك {Cotellic) Cobimetinib} لسرطان الجلد.

لمعلومات كاملة حول الدواء، يجب الاطلاع على نشرة المستهلك التي صادقت عليها وزاره الصحة قبل الاستخدام.



كوتيليك هو دواء مضاد للسرطان يحتوي على المادة الفعالة كوبيميتينيب (cobimetinib).
الدواء مخصص لعلاج سرطان الجلد من نوع الميلانوما الثقيلة، أو غير القابل لإجراء الجراحة، بصحبة الدواء
فيمورافينيب (vemurafenib)، لدى المرضى المصابين بالطفرة V600 في البروتين المسمى BRAF.

كيف يعمل الدواء؟

الدواء موجّه إلى البروتين المسمى "MEK" الذي يعتبر هاماً في التحكم بتطور الخلايا السرطانية. عندما يتم إعطاء كوتيليك مدموجاً مع فيمورافينيب (وهو دواء موجّه إلى البروتين "BRAF" الذي مرّ بطفرة) يحصل إبطاء إضافي أو وقف لتطور السرطان.

! تحذيرات خاصّة تتعلق باستخدام الدواء

قبل العلاج بواسطة كوتيليك، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من:

النزيف (أعراض جانبية منتشرة من شأنها أن تؤثر على ما يصل إلى مستخدم واحد من أصل كل عشرة).

من الممكن أن يسبب كوتيليك النزيف الحاد، خصوصاً في الدماغ أو في المعدة. أخبر طبيبك فوراً إذا حصل لديك نزيف غير عادي أو أحد الأعراض التالية: آلام الرأس، الدوار، الشعور بالضعف، آلام البطن، دم في البراز أو براز أسود وقيء دموي.

اضطرابات في العينين (في النظر) (أعراض جانبية منتشرة جداً من شأنها أن تؤثر على ما يصل إلى أكثر من مستخدم واحد من أصل كل عشرة).

من الممكن أن يسبب كوتيليك اضطرابات في العينين، حيث من الممكن أن يكون جزء منها ناتجاً عن حالة يطلق عليها اسم "اعتلال الشبكية المصلي" (serous retinopathy)، الناتجة عن تراكم السوائل تحت شبكية العين.

أخبر طبيبك فوراً إذا ظهر أحد الأعراض التالية: تشويش في الرؤية، اضطرابات في الرؤية أو اختلالات في الرؤية، فقدان الرؤية الجزئي أو أي تغيير آخر في وضعية رؤيتك خلال العلاج. سيقوم طبيبك بفحص عينيك في أي حالة اضطراب جديدة، أو تفاقم الاضطراب القائم في رؤيتك، خلال العلاج بواسطة كوتيليك.

اضطرابات القلب (أعراض جانبية منتشرة من شأنها أن تؤثر على ما يصل إلى مستخدم واحد من أصل كل عشرة).

من شأن كوتيليك أن يسبب قصور القلب، والذي من الممكن أن يتمثل بانخفاض كمية الدم الذي يضخه القلب.

سيطلب منك طبيبك إجراء الفحوص، قبل وخلال العلاج بواسطة كوتيليك، من أجل فحص قدرة قلبك على ضخ الدم. أخبر طبيبك فوراً إذا شعرت بأن قلبك يضرب بقوة، ينبض بسرعة أو بصورة غير منتظمة أو إذا أصبت بالدوار، شعور بالدوار، شعور بضيق التنفس، تعب أو انتفاخ في الرجلين.

اضطرابات في الكبد (أعراض جانبية منتشرة جداً من شأنها أن تؤثر على ما يصل إلى أكثر من مستخدم واحد من أصل كل عشرة).

خلال فترة العلاج، من الممكن أن يسبب كوتيليك ارتفاع مستويات بعض إنزيمات الكبد في دمك. سيطلب منك طبيبك إجراء فحوص الدم من أجل فحص مستويات هذه الإنزيمات وكذلك من أجل متابعة أداء الكبد لديك.

اضطرابات في العضلات (أعراض جانبية غير منتشرة من شأنها أن تؤثر على حتى مستخدم واحد من أصل كل مئة).

من الممكن أن يسبب كوتيليك ارتفاع مستويات الكرياتينين فوسفوكيناز، وهو إنزيم يتواجد بصورة أساسية في العضلات، في القلب والدماغ. من الممكن أن تكون هذه الحالة دليلاً على حصول ضرر في العضلات (انحلال الريبيدات/ العضلات). سيقوم الطبيب المعالج بتوجيهك لإجراء فحوص الدم من أجل مراقبة هذه الحالة. أخبر الطبيب المعالج فوراً إذا ظهر لديك أحد الأعراض التالية: آلام في العضلات، تشنجات في العضلات، ضعف، بول داكن أو أحمر اللون.

الإسهال (أعراض جانبية منتشرة جداً من شأنها أن تؤثر على ما يصل إلى أكثر من مستخدم واحد من أصل كل عشرة).

أبلغ طبيبك فوراً إذا أصبت بالإسهال. من الممكن أن يؤدي الإسهال الشديد إلى فقدان السوائل من الجسم (جفاف). التزم بتعليمات طبيبك من أجل معرفة ما يجب القيام به لتفادي أو علاج الإسهال.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

إذا ظهرت أية أعراض جانبية، توجه للطبيب، للصيدلي أو لممرضتك.

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية من خلال الدخول إلى البوابة الإلكترونية الموجودة في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة www.health.gov.il أو من خلال الدخول إلى الرابط : <https://sideeffects.health.gov.il/> كذلك، بالإمكان إبلاغ شركة روش مباشرة عبر البريد الإلكتروني: israel.drugsafety@roche.com

كيف تستخدم الدواء؟

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، وبضمن ذلك الأدوية التي لا تحتاج إلى وصفة طبيب والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

يجب دائماً استخدام الدواء بموجب تعليمات الطبيب.

عليك أن تفحص مع طبيبك أو مع الصيدلي إذا لم تكن متأكد.

الجرعة المتعارف عليها

يتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

الجرعة المتعارف عليها، بصورة عامة، هي ثلاثة أقراس (بالمجمل 60 ملغم) في اليوم.

- يجب تناول الأقراس يومياً، لمدة 21 يوماً (تسمى "الفترة العلاجية").
- بعد 21 يوماً، ممنوع تناول أقراس كوتيليك لمدة 7 أيام. خلال أيام التوقف السبعة عن العلاج بواسطة كوتيليك، عليك الاستمرار بتناول دواء فيمورافينيب (vemurafenib) وفقاً لتعليمات طبيبك.
- ابدأ فترة العلاج التالية مع كوتيليك (21 يوم علاج) بعد سبعة أيام من التوقف.
- إذا حصلت لديك أعراض جانبية، فمن الممكن أن يقرر طبيبك تخفيض الجرعة، التوقف المؤقت أو التوقف الدائم عن العلاج. يجب دائماً تناول الدواء بموجب تعليمات طبيبك بدقة.

تناول الدواء

- ابلع القرص كاملاً مع الماء.
- بالإمكان تناول دواء كوتيليك مع أو بدون طعام.
- يجب الامتناع عن تناول الدواء مع عصير الجريبفورت.

إذا قمت بالتقيؤ بعد تناول الدواء، لا تأخذ جرعة إضافية من كوتيليك في نفس اليوم. استمر بتناول الدواء بصورة عادية، في اليوم التالي.

إذا تناولت، عن طريق الخطأ، جرعة كوتيليك أكبر من الجرعة التي أوصى بها الطبيب، عليك مراجعة الطبيب فوراً. خذ عبوة الدواء وهذه النشرة معك.

إذا نسيت تناول دواء كوتيليك في الوقت اللازم، يجب العمل بموجب التعليمات التالية:

- إذا كان الحديث عن أكثر من 12 ساعة قبل موعد تناول الجرعة التالية، قم بتناول الجرعة المنسية في اللحظة التي تتذكرها.
- إذا كان الحديث عن أقل من 12 ساعة قبل موعد تناول الجرعة التالية، فلا يجوز تناول الجرعة المنسية، ويجب تجاوزها. يجب الانتظار وتناول الجرعة التالية في الموعد المحدد لك.
- إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، ممنوع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

حتى لو حصل تحسن بحالتك الصحية، ممنوع وقف العلاج بواسطة الدواء دون استشارة الطبيب.

الفحوص والمتابعة

- سيطلب منك طبيبك إجراء الفحوص، قبل وخلال العلاج بواسطة كوتيليك، من أجل فحص قدرة قلبك على ضخ الدم.
- سيطلب منك طبيبك إجراء فحوص الدم من أجل فحص مستويات إنزيمات الكبد وكذلك من أجل متابعة أداء الكبد لديك.
- سيقوم طبيبك بفحص عينيك من أجل التأكد ما إذا كانت لديك اضطرابات جديدة في الرؤية، أو اضطرابات تفاقمت خلال العلاج بواسطة كوتيليك.

روش للصناعات الدوائية (إسرائيل) م.ض
شارع هحورش 6
هاتف: 09-9737777
ص.ب. 6391, هود هشارون 4524079
www.roche.co.il

M-L-00000228

تمت المصادقة على هذه الكراسة وعلى مضمونها من قبل وزارة الصحة في شهر آب 2020.