نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أودومزو® 200 ملغ
كبسولات صلبة

مادّة فعّالة:
تحتوي كل كبسولة على: sonidegibdiphosphate 280.80 mg (equivalent to sonidegib 200 mg)
سونيدچيب ثنائي الفسفات 280.80 ملغ (مساوٍ بقيمته لسونيدچيب 200 ملغ)

قائمة مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسيّة في المستحضر في الفصل 6 "معلومات إضافيّة" والفصل 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.
هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطِه لاستعمال الآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.
الدواء غير مخصّص للأطفال والمراهقين دون جيل 18.

قد يُسبّب أودومزو تشوهات خلقية خطيرة. ممكن أن يُؤدي إلى موت الجنين أو المولود. يُمنع الحمل أثناء العلاج بهذا الدواء. يجب اتباع تعليمات منع الحمل الموجودة في هذه النشرة.

بطاقة تعليمات سلامة للمتعالج
بالإضافة إلى النشرة، يوجد لمستحضر أودومزو بطاقة معلومات سلامة للمتعالج، فيما يتعلق بالضرر المحتمل للجنين. تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بأودومزو. يجب قراءة بطاقة معلومات السلامة للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعّن قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الحفاظ على البطاقة وعلى النشرة للمستهلك لمراجعتها مرة أخرى عند الحاجة.

1. لمَ أعدّ الدواء؟
أودومزو معدّ لعلاج البالغين الذين يعانون من نوع من سرطان الجلد يُدعى سرطان الخلايا القاعدية (BCC). يتم استعماله عند حدوث انتشار موضعيّ للسرطان ولا يمكن علاجه بواسطة عمليّة جراحيّة أو علاج بالأشعة.
يتم التحكم بعملية نمو الخلايا عادة بواسطة إشارات كيميائيّة مختلفة. لدى المتعالجين الذين يعانون من سرطان الخلايا القاعدية، تحدث تغييرات بالجينات التي تتحكم بقسم من المسار الذي يُدعى "مسار hedgehog". يُشغل هذا المسار إشارات التيّ تُسبّب للخلايا السرطانيّة أن تنمو بدون تحكم. يعمل أودومزو من خلال تثبيط المسار، حيث يمنع انتقال الإشارات وبالتالي يوقف الخلايا السرطانيّة عن النمو وإنتاج خلايا جديدة.

المجموعة العلاجيّة: مستحضرات مضادة للسرطان.

2. قبل استعمال الدواء
يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسيّة للمادّة الفعّالة سونيدچيب (sonidegib) أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر الفصل 6 "معلومات إضافيّة").
- كنت حاملاً أو تظنين بأنك قد تكونين حاملاً. ذلك لأنّ أودومزو ممكن أن يُسبّب ضررًا أو موت جنينك (أنظري البند "الحمل").
- كنت مرضعة. ذلك لأنّه ليس معلومًا إذا كان بإمكان أودومزو الانتقال إلى حليب الأم والتسبّب بضرر لطفلك (أنظري بند "الإرضاع").
- كان بإمكانك الحمل لكنك لا تستطيعين أو لا ترغبين الالتزام بالوسائل الضروريّة لمنع الحمل المفصلّة في برنامج لمنع الحمل المُخصّص لأودومزو.

يُمنع تناول أودومزو إذا كان واحد مما ذُكر أعلاه ينطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، تحدث مع الطبيب أو الصيدليّ قبل تناول أودومزو.
معلومات إضافيّة تتعلق بالنقاط المذكورة أعلاه يمكن إيجادها في البنود "الحمل"، "الإرضاع"، "الخصوبة" و "وسائل منع حمل للنساء وللرجال".

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- ممكن أن يُسبّب أودومزو إلى مشاكل في العضلات. **أخبر الطبيب قبل تناول أودومزو** إذا كان لديك تاريخ من التشنجات أو ضعف في العضلات أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى. أدوية معينة (مثلا أدوية التي تُستعمل لعلاج الكولسترول المرتفع) ممكن أن تزيد من خطر حدوث مشاكل في العضلات. أخبر الطبيب أو الصيدليّ **فورًا** إذا كانت عضلاتك تؤلمك، أو إذا كانت لديك تشنجات أو ضعف غير مفسّر في العضلات أثناء العلاج بأودومزو. من المحتمل أن يحتاج الطبيب إلى تغيير جرعتك أو إلى إيقاف العلاج بصورة مؤقتة أو ثابتة.
- يُمنع التبرّع بالدم خلال العلاج بأودومزو ولمدة 20 شهرًا بعد انتهاء العلاج.
- إذا كنت رجلاً، يُمنع التبرّع بالمنيّ في أيّ وقت خلال العلاج ولمدة 6 أشهر بعد الجرعة الأخيرة.
- سيفحص الطبيب جلدك بصورة روتينيّة لنوع إضافيّ من السرطان يُدعى سرطانة حرشفيّة الخلايا (SCC). ليس معلومًا إذا كان لهذا المرض علاقة بالعلاج بأودومزو. عادة، يظهر هذا النوع من السرطان على الجلد الذي تضرّر من الشمس، وهو لا ينتشر ويُمكن علاجه. أخبر الطبيب إذا لاحظت أيّ تغييرات في الجلد.
- يُمنع بتاتًا إعطاء الدواء لشخص آخر. في نهاية العلاج، يجب عليك إعادة الكبسولات التي بقيت دون استعمال. تحدث مع الطبيب أو مع الصيدليّ بخصوص المكان لإعادتها.

الأطفال والمراهقون (دون جيل 18):
يُمنع استعمال أودومزو للأطفال والمراهقين دون جيل 18، ذلك لأنه ليس معلومًا فيما إذا كان الدواء آمنًا أو ناجعًا في مجموعة الجيل هذه. شوهدت مشاكل في نمو الأسنان ونمو العظام في الأبحاث التي أجريت على الحيوانات مع هذا الدواء.
قد يؤدي أودومزو إلى توقف نمو العظام لدى الأطفال والمراهقين. هذا الأمر ممكن أن يحدث أيضًا بعد إيقاف العلاج.

فحوصات ومتابعة
سيجري الطبيب فحوصات دم قبل العلاج، ومن الممكن أيضًا خلال العلاج. ستفحص هذه الفحوصات وضع العضلات بواسطة قياس مستويات إنزيم في الدم، يدعى فسفوكيناز الكرياتين (CPK).

تفاعلات/ ردود فعل بين الأدوية:
إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخّرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبّية ومكمّلات غذائيّة فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. ذلك لأنّ أودومزو يستطيع أن يؤثر على الطريقة التيّ تعمل بها أدوية معينة. تستطيع أدوية أخرى أيضًا أن تؤثر على الطريقة التيّ يعمل بها أودومزو، أو أن تزيد احتمال ظهور أعراض جانبيّة لديك.

بشكل خاص، أخبر الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تتناول:
- أدوية مثل الستاتينات ومشتقات حمض الألياف لعلاج ارتفاع الكولسترول والدهون
- ڤيتامين B3، الذي يُدعى أيضًا نياسين
- أدوية مثل ميثُوتْريكْسات، ميتوكسانترون، إرينوتيكان أو توپوتيكان، لعلاج أنواع معينة من السرطان أو أمراض أخرى مثل مشاكل خطيرة في المفاصل (التهاب المفاصل الروماتويديّ) والصدفيّة
- أدوية مثل تليثرومَيسين، ريفامپيسين، ريفابوتين لعلاج حالات العدوى الجرثوميّة
- أدوية مثل كيتوكونازول (لا يشمل الموجود في الشامبو والكريم)، إيتراكونازول، پوساكونازول أو ڤوريكونازول لعلاج حالات عدوى فطريّة
- أدوية مثل كلوروكوين وهيدروكسي-كلوروكوين، لعلاج حالات العدوى الناجمة عن طفيليات وأمراض أخرى مثل التهاب المفاصل الروماتويدي أو الذئبة
- أدوية مثل ريتوناڤير، ساكويناڤير، إفاڤيرنز أو زيدوڤودين، لعلاج الإيدز أو فيروس نقص المناعة (HIV)
- أدوية مثل كاربامازيپين، فنيتويين، فينوباربيتال لعلاج اختلاجات حادة
- دواء يُدعى نيفازودون لعلاج الإكتئاب
- دواء يُدعى پنسيلامين، لعلاج التهاب المفاصل الروماتويديّ
- دواء نباتيّ يُدعى العرن المثقوب (المعروف أيضًا بـ Hypericum perforatum)، لعلاج الاكتئاب

يجب استعمال هذه الأدوية بحذر أو الامتناع عنها أثناء العلاج بأودومزو. إذا كنت تتناول واحد منها، من المحتمل أن يحتاج الطبيب لوصف دواء آخر لك.
أثناء العلاج بأودومزو، أخبر الطبيب أو الصيدلي أيضًا إذا وصف لك دواء آخر لم تتناوله من قبل.

استعمال الدواء والغذاء
يجب تناول أودومزو ساعتين قبل الطعام أو ساعة واحدة بعد الطعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة
الحمل

يُمنع تناول أودومزو إذا كنت حاملاً، تظنين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين أن تحملي أثناء العلاج أو خلال 20 شهرًا بعد انتهاء العلاج.
يجب التوقف عن تناول أودومزو والتحدث مع الطبيب فورًا إذا حملت أو إذا كنت تشكين بأنك حامل.
ممكن أن يُسبّب أودومزو تشوهات خلقية خطيرة لطفلك أو لموت الجنين. تعليمات دقيقة (البرنامج لمنع الحمل المخصّص لأودومزو) التي تحتوي على معلومات، خاصة عن تأثير أودومزو على الأجنة، ستُعطى لك من قبل الطبيب.

الإرضاع
يُمنع الإرضاع خلال العلاج بأودومزو وخلال 20 شهرًا بعد انتهاء العلاج. ليس معروفًا إذا كان باستطاعة أودومزو الانتقال إلى حليب الأم والتسبّب بضررٍ لطفلك.

الخصوبة
قد يكون لأودومزو تأثيرًا على الخصوبة لدى الرجال والنساء. يجب استشارة الطبيب إذا كنت ترغب في إنجاب أطفال في المستقبل.

وسائل منع الحمل للنساء والرجال
النساء
قبل بدء العلاج بأودومزو، اسألي الطبيب فيما إذا كان من المرجح أن تحملي، حتى إذا توقفت الدورة الشهرية لديك (سن انقطاع الحيض). من المهم الفحص مع الطبيب فيما إذا كان هنالك احتمال بأن تحملي.
إذا كان بإمكانك أن تحملي:
- يجب عليك استعمال وسائل حذر من أجل عدم الحمل أثناء تناول أودومزو.
- يجب عليك استعمال وسيلتي منع حمل، واحدة ذات نجاعة عالية جدًا والثانية كوسيلة منع (أنظري الأمثلة فيما يلي) أثناء تناول أودومزو.
- يجب عليك الاستمرار في استعمال وسائل منع الحمل لمدة 20 شهرًا بعد التوقف عن تناول أودومزو، لأنّ آثار الدواء تبقى في الجسم لفترة طويلة.

سيتحدث الطبيب معك حول الطريقة الأكثر ملائمة لك لمنع الحمل.

يجب عليك استعمال وسيلة منع واحدة ذات نجاعة عالية جدًا، مثل:
- جهاز داخل الرحم
- عملية تعقيم

يجب عليك أيضًا استعمال وسيلة منع واحدة، مثل:
- الواقي الذكريّ (مع مبيد للمنيّ، إذا كان موجودًا)
- العازل الأنثويّ (مع مبيد للمنيّ، قدر الإمكان)

سيُجري لك الطبيب فحص حمل:
- على الأقل 7 أيام قبل بدء العلاج – للتأكد من أنك لست حاملا
- كل شهر خلال العلاج

خلال العلاج ولمدة 20 شهرًا بعد انتهاء العلاج، بلغي الطبيب فورًا إذا:
- كنت تظنين أن وسيلة منع الحمل التي استخدمتها لم تعمل لأي سبب كان
- توقفت لديك الدورة الشهريّة
- توقفت عن استعمال وسائل منع حمل
- يجب عليك تغيير وسائل منع الحمل

الرجال
خلال تناول أودومزو، يجب عليك دومًا استعمال الواقي الذكريّ (مع مبيد للمنيّ، إذا كان موجودًا) خلال ممارسة علاقة جنسية مع امرأة، حتى إذا اجتزت عملية استئصال لأنبوب المنيّ. يجب الاستمرار بذلك مدة 6 أشهر بعد انتهاء العلاج.
أبلغ الطبيب فورًا إذا حملت شريكتك أثناء تناولك أودومزو أو خلال 6 أشهر بعد انتهاء علاجك.
يُمنع التبرع بالمنيّ خلال العلاج ولمدة 6 أشهر بعد انتهاء العلاج.

السياقة واستعمال الماكينات
من غير المحتمل أن يؤثر أودومزو على قدرتك على السياقة أو استعمال الأجهزة أو الماكينات. تحدث مع الطبيب إذا لم تكن متأكدًا.

معلومات مهمة عن قسم من مركبّات الدواء
يحتوي أودومزو على لاكتوز (سكر حليب). إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم قدرة تحمّل لبعض السكريات، تشاور مع الطبيب قبل تناول هذا الدواء.
تحتوي كبسولات أودومزو على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ)، بحيث يعتبر الدواء عمليًا "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب.
يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب، فقط. الجرعة المُتّبعة عادة هي 200 ملغ (كبسولة واحدة) في اليوم.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها التي وصفت من قبل الطبيب.

- يُمنع تناول الطعام، ساعتين قبل تناول أودومزو وساعة واحدة بعد ذلك.
- يجب تناول الكبسولة تقريبًا في نفس الساعة من كل يوم. سيُساعدك هذا الأمر في التذكر متى يجب عليك تناول الدواء.
- يجب بلع الكبسولة كاملةً. يُمنع فتح، مضغ أو سحق الكبسولة. يجب الامتناع عن ملامسة أيٍ من محتويات الكبسولات، لأن ذلك قد يكون له تأثيرات ضارة.

يُمنع تغيير الجرعة دون التحدث مع الطبيب. إذا تقيأت بعد تناول الكبسولة، لا تتناول كبسولة إضافية حتى موعد الجرعة التالية.

مدة العلاج:
يجب الاستمرار في تناول أودومزو طالما الطبيب يعطيك تعليمات بفعل ذلك. إذا كانت لديك أسئلة بخصوص كم من الوقت يجب تناول أودومزو، تحدث مع الطبيب أو مع الصيدليّ.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمّية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فورًا، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء، يجب تناول الجرعة فور تذكّرك ذلك. إذا مضى أكثر من 6 ساعات من الوقت الذي كان من المفروض أن تتناول فيه الدواء، تجاوز الجرعة المنسية وتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد. يُمنع تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة المنسية.

يجب الاستمرار في العلاج حسَب توصية الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحّية، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشِر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال أودومزو أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من المحتمل ألّا تعاني من أيٍّ منها.
قد يُسبّب أودومزو تشوهات خلقيّة خطيرة. يُمنع الحمل أثناء تناول هذا الدواء (لمعلومات إضافيّة أنظر "الحمل"، "الإرضاع"، "الخصوبة" و "وسائل منع الحمل للنساء والرجال" في الفصل 2).

بعض الأعراض الجانبية ممكن أن تكون خطيرة
يجب التوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ إذا ظهرت الأعراض التالية:

- صعوبات في البلع أو التنفس، انتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق، حكّة شديدة في الجلد مع طفح جلديّ أحمر اللون أو نتوءات. هذه ممكن أن تكون علامات لرد فعل تحسسّي.
- تشنجات عضليّة، آلام في العضلات أو ضعف عضلات شديدة. هذه ممكن أن تكون علامات لمشكلة تُدعى انْحِلاَلُ الرُّبَيْدَات، التي تتضمن تفكك نسيج العضل.
- بول غامق، انخفاض في انتاج البول أو عدم التبوّل. هذه ممكن أن تكون علامات لتفكك ألياف العضلات التي تُسبّب ضررًا للكلى.

أعراض جانبيّة إضافيّة

اعراض جانبيّة شائعة جدًا (تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 متعالجين):

- تشنجات عضلية، ألم في العضلات، ألم في العظام، في الأربطة وفي الأوتار
- اختفاء الدورة الشهرية
- إسهال أو حرقة
- انخفاض في الشهية

- صداع
- اضطراب في حاسة الذوق أو طعم غريب في الفم
- ألم بطن
- غثيان
- تقيؤ
- حكّة
- تساقط الشعر
- تعب
- ألم
- انخفاض في الوزن

أعراض جانبيّة شائعة (تظهر لدى 1-10 متعالجين من بين 100):
- معدة عصبيّة أو صعوبات في الهضم
- إمساك
- طفح جلديّ
- نمو الشعر بصورة غير اعتيادية
- عطش، إنتاج بول منخفض، انخفاض في الوزن، جلد متورد وجاف، عصبيّة (علامات محتملة لمستوى منخفض للسوائل في الجسم، التي تسمى جفاف)

خلال العلاج بأودومزو من المحتمل أن تكون لديك أيضًا بعض النتائج الشاذة في فحوصات الدم، التي ممكن أن تنبه الطبيب إلى تغييرات محتملة في وظائف بعض أعضاء جسمك، مثلا:
- نسب مرتفعة من الإنزيمات التالية: فسفوكيناز الكرياتين (CPK) (أداء عمل العضلات)، ليباز و/أو أميلاز (أداء عمل البنكرياس)، ناقِلَةُ أَمينِ الألانين (ALT) و/أو ناقِلَةُ أَمينِ الأَسْبَارتات (AST) (أداء عمل الكبد)
- نسبة كرياتينين مرتفعة (أداء عمل الكلى)
- نسبة سكر مرتفعة في الدم (فرط سكر الدم)
- نسبة هيموچلوبين منخفضة (مطلوب لنقل الأكسجين في الدم)
- نسبة منخفضة من خلايا الدم البيضاء

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من أعراض جانبيّة غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.
من الممكن تبليغ وزارة الصحّة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة علاج بالأدوية" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة خاصّة معدّة للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عبر دخول الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il/

5. كيف يخزن الدواء؟
- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الظاهر على العبوّة والشريط (البليستر). تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يمنع الخزن فوق 25˚C. يجب الحماية من الرطوبة.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحّيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلّص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادّة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:
محتويات الكبسولة:

crospovidone, lactose monohydrate, poloxamers/poloxamer (188), sodium lauryl sulfate, magnesium stearate, silica, colloidal anhydrous.

غلاف الكبسولة الفارغ:

gelatin, water, titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172), printing ink, black.

مركبات حبر الطباعة:

shellac, iron oxide black (E172), propylene glycol, ammonium hydroxide.

كيف يبدو الدواء وما هي محتويات العبوّة:
كبسولات أودومزو هي كبسولات جيلاتين صلبة بلون زهريّ غامق، التي تحتوي على مسحوق أبيض حتى تقريبًا أبيض مع حبيبات، مع ختم أسود "NVR" على غطاء الكبسولة وختم أسود "SONIDEGIB 200MG" على جسم الكبسولة.

الكبسولات مرزومة في شرائط (بليستر)، تحتوي كل عبوّة على 10 أو 30 كبسولة. قد لا يتم تسويق جميع أحجام الرزم.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: تارو إنترناشونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761
اسم المُنتج وعنوانه: پاتيئون م.ض. ميسيساؤچا، أونتاريو، كندا
تمّ إعداد النشرة في كانون الأول 2020
رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة: 156-37-34574

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