

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيداللة (مستحضرات) – 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تحذير: انسداد الأوعية الدموية، فشل قلبي وسُميّة كبدية.

انسداد الأوعية الدموية: خثرات دم في الشرايين والأوردة وانسداد أوعية دموية حصلت في نحو 27% من المرضى الذين تمت معالجتهم بإيكلوسيج، يشمل نوبة قلب فتاكة، سكتة، تضيق الشرايين الكبيرة في الدماغ، مرض وخيم في أوعية دموية محيطية، والحاجة لإجراءات إعادة التّوّعي بشكل مستعجل. لقد تعرض لهذه الأعراض مرضى مع وبدون عوامل اختطار قلبية، يشمل مرضى دون جيل 50 سنة.

فشل قلبي، يشمل حالات أدت إلى الوفاة قد حدثت في نحو 8% من المرضى الذين تمت معالجتهم بإيكلوسيج.

حدثت سُميّة في الكبد، فشل كبدي ووفاة في مرضى تمت معالجتهم بإيكلوسيج.

إيكلوسيج 15 ملغ أقراص مطلية إيكلوسيج 30 ملغ أقراص مطلية إيكلوسيج 45 ملغ أقراص مطلية

يحتوي كل قرص إيكلوسيج 15 ملغ على 15 ملغ پوناتينيب (على هيئة هيدروكلوريد) – Ponatinib (as hydrochloride).

يحتوي كل قرص إيكلوسيج 30 ملغ على 30 ملغ پوناتينيب (على هيئة هيدروكلوريد) – Ponatinib (as hydrochloride).

يحتوي كل قرص إيكلوسيج 45 ملغ على 45 ملغ پوناتينيب (على هيئة هيدروكلوريد) – Ponatinib (as hydrochloride).

المواد غير الفعّالة ومولدات الحساسية، انظر للبند 6 (معلومات إضافية) في هذه النشرة.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وصف للعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك. الدواء مخصص للكبار فوق جيل 18 فقط.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

هذا الدواء مخصص لعلاج الكبار الذين يعانون من أنواع اللوكيميا (ابيضاض الدم) التالية عندما تصبح أنواع أخرى من العلاج غير فعّالة، أو أن لديهم تغيير جيني يسمى طفرة T315:

- ابيضاض الدم النقوي المزمن (CML)
- ابيضاض الأرومات اللمفاوية الحاد إيجابي لصبغي فيلادلفيا (Ph+ ALL)

الفصيلة العلاجية: ينتمي إيكلوسيج إلى مجموعة مثبطات تيروسين كيناز.

كيف يعمل إيكلوسيج؟

يعيق إيكلوسيج الأنزيم تيروسين كيناز. في مرضى يعانون من ابيضاض الدم النقوي المزمن (CML) وابيضاض الأرومات اللمفاوية الحاد إيجابي لصبغي فيلادلفيا (Ph+ ALL) تشجع التغيرات في ال-DNA إشارة تحت الجسم على إنتاج خلايا دم بيضاء غير سليمة. يقوم إيكلوسيج بحصر عمل هذه الإشارة وبهذا يتم وقف إنتاج الخلايا الغير سليمة.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حساسًا للمركب النشط پوناتينيب أو لأحد مركبات المستحضر كما تظهر في البند 6 في هذه النشرة. يحتوي هذا المستحضر على لكتوز - إذا كنت تعاني من حساسية للكتوز، عليك استشارة الطبيب قبل العلاج. إذا كنت حامل، مرضعة أو تخطط/تخططين للحمل.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بإيكلوسيج أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من اضطراب في وظيفة الكبد أو البنكرياس أو من قصور في نشاط الكلى
- كان لديك تاريخ لاستهلاك الكحول بشكل مفرط
- كان لديك في الماضي نوبة قلبية أو حدث دماغي
- كان لديك في الماضي خثرات دم في الأوعية الدموية
- عانيت في الماضي من تضيق في الأوعية الدموية في واحدة أو بكلتا الكليتين
- كنت تعاني من مشاكل في القلب يشمل فشل قلبي, نظم قلب غير منتظم واستطالة في مقطع QT
- كان لديك ضغط دم مرتفع
- أو كان لديك أم الدم (تضخم وضعف جدار الوعاء الدموي) أو تمزق في جدار الوعاء الدموي
- كان لديك تاريخ من النزف
- عانيت في الماضي من التهاب الكبد الفيروسي B أو هناك تشكك بأنك تعاني من هذا المرض الآن. إيكلوسيج يستطيع أن يجعل التهاب الكبد الفيروسي B أن يكون نشطاً من جديد ما قد يسبب الموت في حالات معينة. سيفحصك طبيبك لتشخيص علامات المرض قبل بدء العلاج بإيكلوسيج.

في هذه الحالات سوف يفحص طبيبك:

- وظيفة القلب لديك وحالة الأوعية الدموية, سوف يقوم بتعداد دم كامل كل أسبوعين على مدار الأشهر الثلاثة الأولى ومن ثم كل شهر أو وفقاً لقرار الطبيب.
- مستوى الليباز كل أسبوعين على مدار أول شهرين, ومن ثم بين فينة وأخرى. إذا ارتفع مستوى الليباز قد يوقف الطبيب العلاج أو يخفض الجرعة.
- وظائف الكبد. ستجرى فحوصات كبد دورياً, وفقاً لقرار طبيبك.

تم التبليغ عن حالة دماغية تدعى متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي الانعكاسي posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) لدى متعالجين الذين تناولوا الدواء. من الممكن أن تشمل الأعراض بداية مفاجئة لصداع شديد, ارتباك, اختلاجات وتغيرات في الرؤية. قم بتبليغ الطبيب فوراً إذا كنت تتعرض لأحد هذه الأعراض خلال فترة العلاج بالدواء لأن هذه الحالة قد تكون خطيرة.

الأطفال والمراهقون

يخصص هذا الدواء للبالغين فوق جيل 18 سنة فقط. لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

تداخلات/ تفاعلات بين الادوية:

- إذا كنت تأخذ, أو أخذت في الآونة الأخيرة, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أدوية من المجموعات التالية:
- مستحضرات لعلاج تلوذات فطرية - كيتوكونازول, إيتراكونازول, فوربيكونازول
 - مستحضرات لعلاج HIV - إيندينافير, نيلفينافير, ريتونافير, ساكوينافير
 - مستحضرات لعلاج تلوذات جرثومية - كلاريثروميسين, تيليثروميسين, ترولياندوميسين
 - نيفازودون - مستحضر لعلاج الاكتئاب
 - St. John's wort - مستحضر نباتي لعلاج الاكتئاب
 - كاربامازيبين - مستحضر لعلاج الصرع, حالات الشفق/اكتئاب وكذلك حالات ألم معينة
 - فينوباربيتال, فينيتوين - لعلاج الصرع
 - ريفابوتين, ريفامبيسين - لعلاج السل أو تلوذات أخرى
 - ديجوكسين - لعلاج مشاكل في القلب
 - دابيجاتران - دواء لمنع خثرات الدم
 - كولخيسين - لعلاج نوبات النقرس (gout)
 - مستحضرات لخفض مستوى الكوليسترول - پراقاستاتين, روسوفاستاتين
 - ميتوتريكسات لعلاج التهابات المفاصل الوخيمة, السرطان والصدفية
 - سولفاسالازين - لعلاج التهابات الأمعاء الشديدة وكذلك التهابات مفاصل روماتويدية.
- في كل هذه الحالات قد يؤثر العلاج بإيكلوسيج على العلاج بالأدوية الأخرى أو قد يتأثر بها.

استعمال الدواء والطعام:

يجب تجنب شرب عصير الجريبفروت أو تناول منتجات الجريبفروت خلال العلاج بإيكلوسيج. يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.

الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال هذا الدواء خلال الحمل والإرضاع. يجب استعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج.

- على النساء في جيل الخصوبة تجنب الدخول في حمل.
- الرجال الذين يعالجون ببايكلوسيج - يوصى بأن لا ينجبوا أطفال خلال العلاج.

الإرضاع - عليك التوقف عن الإرضاع خلال العلاج ببايكلوسيج. لا يعرف فيما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم.

السياقة واستعمال الآلات:

يجب توخي الحذر في القيادة وتشغيل آلات خطيرة خلال استعمال الدواء لأنك قد تشعر باضطرابات في الرؤية، دوار، تعب أو نعاس.

معلومات مهمة عن بعض من مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على لكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب أن لديك عدم تحمل للسكريات، عليك استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً الاستعمال وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة وطريقة العلاج تُحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الابتدائية المتبعة عادة هي: 45 ملغ في اليوم. لا يجوز تخطي الجرعة الموصى بها.

يجب بلع القرص كاملاً مع كأس ماء، مع أو بدون طعام. لا يجوز سحق وتذويب الأقراص. لا يجوز بلع حاوية المادة الماصة للرطوبة الموجودة في داخل القنبينة.

مدة العلاج: العلاج ببايكلوسيج هو طويل الأمد. على مدار علاجك الطبي قد يقلل طبيبك الجرعة أو يوقف العلاج لفترة محددة من الزمن إذا:

- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (العدلات)
- انخفاض عدد الصفائح
- حدث عرض جانبي وخيم لا يتعلق بالدم:
 - التهاب بنكرياس
 - ارتفاع بمستوى البروتينات لبياز أو أميلاز في المصل
- تطورت لديك مشاكل في القلب أو في الأوعية الدموية
- أنت تعاني من مرض كبد

فحوصات ومتابعة:

قبل البدء باستعمال الدواء وخلال العلاج به سوف يوجهك الطبيب للفحوصات التالية:

- فحص وظيفة القلب لديك وحالة الأوعية الدموية، سيجري تعداد دم كامل كل أسبوعين على مدار الأشهر الثلاثة الأولى ومن ثم كل شهر أو وفقاً لقرار الطبيب.
- مستوى الليباز كل أسبوعين على مدار أول شهرين، ومن ثم بين فينه وأخرى. إذا ارتفع مستوى الليباز قد يوقف الطبيب العلاج أو يخفض الجرعة.
- وظائف الكبد. ستجرى فحوصات كبد دورياً، وفقاً لقرار طبيبك.

إذا أفرطت في تناول الجرعة

إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. خذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب. يجب المواظبة على العلاج كما أوصى الطبيب حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية. لا يجوز وقف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

ككل أيّ دواء، قد يسبب استعمال **إيكلوسيج** أعراضًا جانبيةً لدى جزء من المستخدمين، خاصةً فوق جيل 65 سنة. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصاب بأي واحد منها.

يجب التوجه فورًا إلى الطبيب للحصول على مساعدة طبية إذا شعرت بواحد من الأعراض الجانبية الوخيمة التالية:
إذا تم الحصول على نتائج شاذة في فحوصات الدم يجب تبليغ الطبيب بشكل فوري.

أعراض جانبية وخيمة (شائعة):

- التهاب الرئتين (قد يؤدي لصعوبات في التنفس)
- التهاب في البنكرياس - يجب تبليغ الطبيب فورًا إذا ظهر. تشمل الأعراض ألم قوي في البطن والظهر
- سخونة، أحياناً ترافقها علامات أخرى في أعقاب انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء
- نوبة قلبية (تشمل الأعراض: شعور مفاجئ بتزايد نظم القلب، ألم في الصدر، ضيق تنفس)
- تغيرات في الدم في مستويات:
 - انخفاض في مستويات خلايا الدم الحمراء (تشمل الأعراض: وهن، دوخة وتعب)
 - انخفاض في مستويات صفائح الدم (تشمل الأعراض: ارتفاع في الميل لحدوث نزيف وكدمات)
 - انخفاض في مستويات خلايا الدم البيضاء من نوع العدلات (تشمل الأعراض: ارتفاع في اختطار حدوث تلوّث)
 - ارتفاع في مستوى البروتين لبياز في المصل
- اضطرابات في نظم القلب، نظم قلب شاذ
- فشل قلبي (تشمل الأعراض: وهن، تعب، انتفاخ في الرجلين)
- شعور غير مريح بالضغط، إمتلاء، تضيق أو ألم في مركز الصدر (ذبحة صدرية) وألم في الصدر غير متعلق بالقلب
- ضغط دم مرتفع
- تضيق في شرايين الدماغ
- مشاكل في الأوعية الدموية في عضلة القلب
- تلوّث في الدم
- منطقة جلدية منتفخة، أو حمراء، والتي تبدو ساخنة وحساسة (التهاب الهلّ)
- جفاف
- صعوبات في التنفس
- سائل في القصبه الهوائية (قد يؤدي لصعوبات في التنفس)
- إسهال
- خثرة دم في وريد عميق، انسداد وريدي فجائي، خثرة دم في أوعية دموية في الرئتين (تشمل الأعراض: تورّد، نوبات سخونة، احمرار الوجه، صعوبات في التنفس)
- سكتة (تشمل الأعراض: صعوبة في الكلام والحركة، نعاس، شقيقة (صداع نصفي)، أحاسيس شاذة)
- اضطرابات في جريان الدم (تشمل الأعراض: ألم في الرجلين والذراعين، شعور بالبرد في أطراف الرجلين واليدين)
- خثرة دم في الشرايين الرئيسية التي تحمل الدم إلى الرأس أو الرقبة (الشريان السباتي)
- إمساك
- انخفاض مستوى الصوديوم في الدم
- ارتفاع في اختطار حدوث نزيف وكدمات.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً:

تلوثات في مسالك التنفس العلوية (قد يؤدي لمشاكل في التنفس)، انخفاض في الشهية، أرق، صداع، دوخة، سعال، إسهال، تقيؤ، غثيان، ارتفاع في إنزيمات الكبد الأنانين أمينوترانسفيراز وأسبارتات أمينوترانسفيراز، جلد جاف، طفح، حكة، ألم في العظام، في المفاصل، ألم في العضلات، في الظهر، في الذراعين أو في الرجلين، تقلصات في العضلات، تعب، وذمات في الذراعين و/أو في الرجلين، سخونة، ألم.

أعراض جانبية شائعة:

التهاب في بصيلات الشعر، منطقة منتفخة، حمراء في الجلد أو تحته والتي تبدو ساخنة وحساسة، انخفاض في نشاط الغدة الدرقية، احتباس السوائل، مستويات منخفضة من الكالسيوم، فوسفور أو بوتاسيوم في الدم، ارتفاع في مستوى السكر أو مستوى حمض اليوريك في الدم، مستوى مرتفع من ثلاثي الجليسريد في الدم، انخفاض في الوزن، سكتة مصغرة، مرض عصبي في الذراعين و/أو الرجلين (يؤدي في أحيان متقاربة إلى قلة الشعور وألم في اليدين والرجلين)، نؤام، شقيقة (صداع نصفي)، ارتفاع أو انخفاض في الاستجابة للمس، شعور غريب مثل الدغدغة والحكة، تشوش الرؤية، جفاف العينين، تلوّث في العين، اضطرابات في الرؤية، انتفاخ في الجفن أو حول العينين الذي ينجم في أعقاب تراكم السوائل، دقات قلب قوية (خفقان)، ألم في رجل واحدة أو كلتا الرجلين عند المشي أو النشاط الجسدي، والذي يختفي بعد بضعة دقائق من الراحة، تورّد، موجات سخونة، نزيف من الأنف، صعوبات في إصدار أصوات، ارتفاع ضغط الدم في الرئتين، ارتفاع في مستويات الإنزيمات أميلاز، ألكالين فوسفاتاز وجاما-جلوتاميل ترانسفيراز في الدم، حرقة تحدث بسبب ارتجاع حمض المعدة إلى المريء، التهاب في الفم، انتفاخ أو عدم راحة في البطن أو صعوبات في الهضم، جفاف في الفم، نزيف في المعدة (أعراض التي تشمل: آلام

بطن, تقيؤ دموي), ارتفاع في مستويات البليروبين في الدم (أعراض التي تشمل: بول داكن), آلام في العظام أو الرقبة, طفح, تقشر الجلد, زيادة سماكة غير اعتيادية للجلد, احمرار, كدمات, ألم في الجلد, تغيرات في لون الجلد, تساقط الشعر, انتفاخ الوجه في أعقاب فائض سوائل, تعرق ليلي, فرط تعرق, قلة القدرة على الوصول للانتصاب والحفاظ عليه, قشعريرة, مرض يشبه الإنفلونزا.

أعراض جانبية غير شائعة:

اضطرابات أيضية تحدث نتيجة لما ينتج عن تحلل خلايا سرطان مينة, نزيف في الدماغ, انسداد الأوعية الدموية في العينين, مشاكل في القلب, ألم في الجهة اليسرى من الصدر, مشاكل في وظيفة حجرة القلب اليسرى, تضيق الأوعية الدموية, اضطرابات في جريان الدم, ارتفاع مفاجئ في ضغط الدم, تضيق في الأوعية الدموية في إحدى أو بكلتا الكليتين, مشاكل في جريان الدم في الطحال, ضرر كبدى, يرقان (يتجلى في اصفرار الجلد والعيون), صداع, ارتباك, اختلاجات, فقدان الرؤية. قد تكون علامات لملازمة الاعتلال الدماغي الخلفى الانعكاسي (posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES).

أعراض جانبية بشيوع غير معروف (لا يمكن تعريف الشيوع من المعلومات المتوفرة):

عودة (إعادة تفعيل) التهاب الكبد الفيروسي B إذا عانيت من المرض في الماضي.
طفح مزعج في الجلد يشمل حويصلات أو تقشر في الجلد وينتشر في الجسم بالتزامن مع الإرهاق. يجب ابلاغ الطبيب فوراً إذا كنت تقاسي هذه الأعراض. تضخم وضعف جدار الوعاء الدموي أو تمزق في جدار الوعاء الدموي (أمهات الدم أو عمليات جراحية شريانية).

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية, أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الاستمارة الإنترنتية للتبليغ عن أعراض جانبية الموجودة في صفحة البيت

بموقع وزارة الصحة www.health.gov.il

أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

إيكلوسيج مغلف في قنينة بلاستيكية وفي داخلها حاوية بلاستيكية تحتوي على مادة ماصة للرطوبة. احتفظ بالحاوية في داخل القنينة. لا يجوز بلع الحاوية.

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم.

لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب!

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة/ القنينة/ الكرتون/ اللاصقة. تاريخ

انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في العبوة الأصلية من أجل الحماية من الضوء بدرجة حرارة تحت 25 درجة مئوية.

العُمُرُ التَّخْزِينِيّ (الصلاحية) بعد الفتح لأول مرة - يجب الاستعمال خلال 60 يوم.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة, يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, colloidal silicone dioxide, magnesium stearate, talc, polyethylene glycol, polyvinyl alcohol, titanium dioxide.

يحتوي كل قرص إكلوسيج 15 ملغ على 40 ملغ لكتوز.

يحتوي كل قرص إكلوسيج 30 ملغ على 80 ملغ لكتوز.

يحتوي كل قرص إكلوسيج 45 ملغ على 120 ملغ لكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

يُقدَّم إكلوسيج على شكل أقراص مطلية (film coated) بيضاء اللون, دائرية ومدورة في الجانب العلوي والسفلي.

قرص إكلوسيج 15 ملغ – بقطر نحو 6 ملم مع "A5" في جانب واحد.

قرص إكلوسيج 30 ملغ – بقطر نحو 8 ملم مع "C7" في جانب واحد.

قرص إكلوسيج 45 ملغ – بقطر نحو 9 ملم مع "AP4" في جانب واحد.

إكلوسيج مرزوم بقنينة بلاستيك في داخل علبة كرتون.

تحتوي كل قنينة على ماص للرطوبة, لا يجوز بلعه, يجب تركه في القنينة.

تحتوي قناني إكلوسيج 15 ملغ على 30 قرص.

تحتوي قناني إكلوسيج 30 ملغ على 30 قرص.

تحتوي قناني إكلوسيج 45 ملغ على 30 قرص.

قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوّقة.

صاحب التسجيل وعنوانه: إينكيت بيوساينس إسرائيل م.ض., شارع هشيّلوح 10, بيتح تكفا.

إسم المنتج:

Incyte Biosciences Distribution B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Netherlands

إسم المستورد وعنوانه: مديسون فارما م.ض. ص.ب 7090 بيتح تكفا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

إكلوسيج 15 ملغ: 153-53-34243

إكلوسيج 30 ملغ: 159-07-35088

إكلوسيج 45 ملغ: 153-54-34244

تمّ التنقيح في كانون الأول 2020.

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

Iclusig-PIL-1220-V1