

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

زوسپاتا 40 ملغ

التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي على 40 mg gilteritinib (as fumarate) - 40 ملغ جيلتيريتينيب (على شكل فومارات).
المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لأي غرض مخصص زوسپاتا

يُستعمل زوسپاتا كعلاج منفرد لدى الكبار الذين يعانون من إبيضاض الدم النخاعي الحاد (acute myeloid leukaemia - AML) المتكرر أو المقاوم للعلاج مع إبداء لطفرة FLT3.

الفصيلة العلاجية

ينتمي زوسپاتا لمجموعة أدوية لعلاج السرطان والمسماة "مثبطات بروتين كيناز" (protein kinase inhibitors).

كيف يعمل زوسپاتا

يتطور لدى مرضى إبيضاض الدم النخاعي الحاد عدد كبير من خلايا الدم البيضاء غير السليمة. يحجب جيلتيريتينيب عمل إنزيمات معينة (كينازات) التي تحتاج إليها خلايا الدم غير السليمة من أجل التكاثر والنمو، وبذلك يمنع تطور السرطان.

2) قبل استعمال الدواء

لا تستعمل زوسپاتا إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لـ جيلتيريتينيب أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها هذا الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

تحذيرات ووسائل الحذر

تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة بشكل فوري:

- إذا وجدت لديك إحدى الأعراض التالية: سخونة، صعوبة في التنفس، طفح، دوار أو الشعور بإغماء، تزايد سريع للوزن، إنتفاخ يديك أو رجلك. هذه قد تكون علامات لحالة تسمى "متلازمة التمايز" (differentiation syndrome) (أنظر الفقرة 4 - الأعراض الجانبية). يمكن أن تحدث متلازمة التمايز في أي وقت خلال الأشهر الثلاثة الأولى للعلاج بزوسپاتا، ابتداءً من يومين بعد بدء العلاج. إذا حدثت، يجري طبيبك متابعة ومن شأنه أن يعطي لك دواء لعلاج حالتك. من شأن الطبيب أيضاً أن يوقف العلاج بزوسپاتا إلى أن تقل الأعراض.
- إذا حدثت لديك نوبة صرع (إختلاج) أو تفاقم سريع في الأعراض مثل صداع، قلة اليقظة، إرتباك، تشوش الرؤية أو مشاكل أخرى في الرؤية. قد تكون هذه علامات لحالة تسمى PRES (أنظر الفقرة 4 - الأعراض الجانبية). من شأن طبيبك أن يجري فحص للتأكد فيما إذا تطور لديك حالة تسمى متلازمة إعتلال الدماغ الخلفي العكوسة (PRES)، ويوقف العلاج بزوسپاتا إذا تم الحصول على إقرار بأن لديك PRES.

تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة قبل تناول زوسپاتا:

- إذا وجد لديك إضطراب في نظم القلب، مثل نبض غير منتظم أو حالة تسمى "إطالة QT" (أنظر الفقرة 4 - الأعراض الجانبية).
- إذا وجدت لديك سابقة طبية لإنخفاض نسب الأملاح بوتاسيوم أو مغنيزيوم في الدم، لأن هذه الحالة قد تزيد من خطورة حدوث إضطرابات في نظم القلب.
- إذا وجد لديك ألم شديد في الجزء العلوي من البطن والظهر، غثيان وتقيؤ. قد تكون هذه علامات لإلتهاب البنكرياس (pancreatitis).

الفحوص والمتابعة

يجري طبيبك فحوص دم روتينية قبل وخلال العلاج بزوسپاتا. سيفحص طبيبك أيضاً بشكل منتظم الأداء الوظيفي لقلبك قبل وخلال العلاج.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.
لا تتوفر معلومات عن سلامة وفعالية إستعمال هذا الدواء لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

بالأخص إذا كنت تستعمل:

- أدوية تستعمل لعلاج السل، مثل ريفامبيسين؛
- أدوية تستعمل لعلاج الصرع، مثل فينيتوين؛
- أدوية تستعمل لعلاج التلوثات الفطرية، مثل فوريكونازول، بوساكونازول أو إيتراكونازول؛
- أدوية تستعمل لعلاج التلوثات البكتيرية، مثل إيريتروميسين، كلاريثروميسين أو أزيثروميسين؛
- أدوية تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع (ارتفاع ضغط الدم)، مثل كابتوبريل أو كارفيديلول؛
- أدوية تستعمل لعلاج تلوثات فيروس العوز المناعي البشري (HIV)، مثل ريتونافير؛
- أدوية تستعمل لعلاج الإكتئاب، مثل إسيتالوبرام، فلوأوكسيتين أو سيرترالين؛
- سانت جون وورت (يعرف أيضاً ك هيبيريكوم بيرفوراتوم)، دواء يستخلص من نبتة ويستعمل لعلاج الإكتئاب.

من شأن زوسپاتا أن يؤثر على طريقة عمل تلك الأدوية، أو أن تلك الأدوية قد تؤثر على طريقة عمل زوسپاتا.

إذا كنت تستعمل إحدى الأدوية هذه بشكل إعتيادي، فمن شأن طبيبك أن يبدلها ويصف لك دواء آخر خلال فترة علاجك بـ زوسپاتا.

الحمل والإرضاع

قد يلحق زوسپاتا الضرر بجنينك ولا يجوز إستعماله خلال فترة الحمل. يتوجب على النساء اللواتي يستعملن زوسپاتا وبإمكانهن الحمل إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج بـ زوسپاتا ولمدة 6 أشهر على الأقل بعد التوقف عن العلاج بـ زوسپاتا. إذا كنت تستعملين وسيلة منع حمل هورمونية، فعليك أن تستعلمي بالإضافة لذلك أيضاً وسيلة عازلة، مثل كوندوم أو ديافراغما. يتوجب على الرجال الذين يتناولون زوسپاتا وبإمكان زوجاتهم أن يصبحن حوامل، أن يستعملوا وسيلة منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج بـ زوسپاتا ولمدة 4 أشهر على الأقل بعد إنتهاء العلاج. لا يعرف فيما إذا كان زوسپاتا ينتقل إلى حليب الأم وقد يلحق الضرر برضيعك. ممنوع عليك الإرضاع خلال فترة العلاج بـ زوسپاتا ولمدة شهرين على الأقل بعد التوقف عن العلاج.

إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنه من شأنك أن تصبحي حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك، الصيدلي أو الممرضة قبل تناول هذا الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد تشعر بدوار بعد تناول زوسپاتا. إذا حدث ذلك، فلا تقم بالسياقة أو تشغيل الماكينات.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من طبيبك أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

يتم تناول زوسپاتا كأقراص عبر الفم.

سيقول لك طبيبك أي مقدار دوائي من زوسپاتا عليك أن تتناول. المقدار الدوائي الموصى به هو 120 ملغ (ثلاثة أقراص) مرة في اليوم. من شأن طبيبك أن يقرر رفع أو خفض المقدار الدوائي الخاص بك أو أن يوقف العلاج بشكل مؤقت. إستمر بالعلاج بإستعمال المقدار الدوائي الذي وصف لك من قبل طبيبك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

تعليمات الإستعمال

- تناول زوسپاتا مرة في اليوم، في نفس الوقت من كل يوم.
- إبلع الأقراص بشكلها الكامل مع الماء.
- لا تكسر أو تسحق الأقراص.

– بالإمكان تناول زوسبياتا مع أو بدون طعام.

– واصل تناول زوسبياتا لطالما أوصاك طبيبك بذلك.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من الموصى به

إذا تناولت أقرصاً أكثر مما عليك إستعماله، إتصل بطبيبك.

إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، إتصل حالاً بالطبيب أو توجه لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول زوسبياتا

إذا نسيت تناول زوسبياتا في الموعد الإعتيادي، فتناول المقدار الدوائي الإعتيادي الخاص بك لحظة تذكرك بذلك، في نفس

اليوم، وتناول المقدار الدوائي التالي الخاص بك في الوقت الإعتيادي في اليوم التالي. لا تتناول مقداراً دوائياً مضاعفاً

للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

واظب على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول زوسبياتا

لا تتوقف عن تناول هذا الدواء إلا إذا أوصاك طبيبك بالقيام بذلك.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها

دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال زوسبياتا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض

الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية معينة محتملة قد تكون خطيرة:

– متلازمة التمايز (differentiation syndrome). إتصل فوراً بطبيبك إذا وجدت لديك إحدى الأعراض التالية:

سخونة، صعوبة في التنفس، طفح، دوار أو الشعور بإغماء، تزايد سريع بالوزن، إنتفاخ يديك أو رجلك. قد تكون

هذه علامات لحالة تسمى "متلازمة التمايز" (قد يؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص).

– متلازمة إعتلال الدماغ الخلفي العكوسة (PRES). إتصل فوراً بطبيبك إذا حدثت لديك نوبة صرع (إختلاج)،

صداع الذي يتفاقم بسرعة، إرتباك أو إضطرابات أخرى في الرؤية. لدى المرضى المتعالجين بـ زوسبياتا، تم تلقي

بلاغات غير شائعة عن حالة التي تشرك الدماغ المسماة PRES (قد يؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص).

– إضطرابات في نظم القلب (إطالة QT). إتصل فوراً بطبيبك إذا حدث تغير في النبض لديك، أو إذا شعرت بدوار،

الشعور بإغماء أو إغماء. قد يؤدي زوسبياتا إلى مشكلة قلبية تسمى إطالة QT (قد يؤثر على حتى 1 من بين 10

أشخاص).

أعراض جانبية محتملة أخرى

شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

– إسهال

– غثيان

– إمساك

– إرهاق

– إنتفاخ جراء إحتباس سوائل (وذمة)

– فقدان الحيوية، ضعف (asthenia)

– نتائج شاذة في فحوص الدم: إرتفاع نسب الكرياتينين فوسفوكيناز في الدم (يدل على الأداء الوظيفي للعضلات أو

القلب)، الألبانين أمينوترانسفيراز (ALT)، أسبارتات أمينوترانسفيراز (AST) و/أو قيم فوسفاتاز القلوي في الدم (يدل

على الأداء الوظيفي للكبد).

– ألم في الأطراف

– ألم في المفاصل (arthralgia)

– ألم في العضلات (myalgia)

- سعال
- ضيق في التنفس (dyspnea)
- دوام
- إنخفاض ضغط الدم

شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- تراكم سوائل حول القلب الذي في حالات خطيرة يمكن أن يقلل من قدرة القلب على ضخ الدم (انصباب تاموري)
- شعور غير واضح من الإنزعاج، شعور سيء
- رد فعل تحسسي خطير ويشكل خطراً على الحياة، مثلاً: إنتفاخ الفم، اللسان، الوجه والحنجرة، حكة، شرى (رد فعل تأقي)
- تصلب العضلات
- قلة التبول، إنتفاخ الرجلين (علامة لإصابة مفاجئة في الكلية)

غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص):

- التهاب القلب (pericarditis)
 - قصور القلب
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.
- 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:

<http://sideeffects.health.gov.il>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- لا يتطلب شروط تخزين خاصة. يوصى بحفظه بدرجة حرارة الغرفة.
- 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 إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على العلبة وعلى اللويحة. يشير تاريخ إنتضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.
- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

mannitol, low-substituted hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose, OPARDY 03F42203, magnesium stearate, hypromellose, macrogol, talc, titanium dioxide, iron oxide yellow.

كيف يبدو زوسپاتا وما هو محتوى العلبة

زوسپاتا 40 ملغ أقراص مطلية هي أقراص مستديرة، بلون أصفر فاتح، مطبوع على جانب واحد منها شعار الشركة و- "235".

تتوفر الأقراص ضمن لويحات (بليستر) وجاهزة بعلب تحتوي على 84 قرصاً مطلياً (4 لويحات ذات 21 قرصاً مطلياً).

صاحب الإمتياز وعنوانه:

أستيلاس فارما إنترناشونال B.V، شارع هاميلخا 21، رأس العين، 4809157.

المنتج وعنوانه:

Astellas Pharma Europe B.V., Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands.

تمت المصادقة عليها في 09.2020

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 165-30-36203-00
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.