

# اريفيدج 150 ملг كبسولات



التركيب:

تحتوي كل كبسولة على: vismodegib 150 mg

\* معلومات عن المركبات غير الفعالة والمثيرة للحساسية انظر الفقرة 2 "معلومات مهمة عن نفس من مرکبات اريفيدج" و 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 الصيادي أو الصيدلي.

احظ النشرة من الجائز ان تضطر لقراءتها ثانية.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه لآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضم مشابه لمرضك.

الدواء غير مخصص للأطفال والمرأهفين دون عمر 18 سنة.

**1) معلومات هامة اقرأها بتمعن**

• اريفيدج قد يسبب عيوب خلقية لا بل وفاة الجنين. ينافس معك الطبيب حول هذا.

• النساء الفارطات على الحمل والذين يتناولون اريفيدج ملزمون بمستعمال وسائل منع الحمل الفعالة مثل الاتباعية أو المولود. إن الرجال يجب قراءة المطالعات المتعلقة بالحمل، الرضاعة والخصوصية بتمعن. ينافس معك الطبيب حول هذا الموضوع.

بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج وكراسته للمتعالج:

بالإضافة للنشرة، توفر للمستحضر اريفيدج كراسة للمتعالج وبطاقة للمتعالج تشمل معلومات هامة حول الأمان التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلاله والصرف وفقاً. يجب قراءتها قبل انتهاكها.

• لا يجوز التبرع بالنطاف في أيام مرحلة خالل العلاج ولد شهرين بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة.

• لا يجوز التبرع بالدم خلال فترة العلاج بـ اريفيدج ولمدة 24 شهرًا بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة.

• لا يجوز باى حال من الاموال سحق، فتح او مضاع الكبسولة.

أي غرض مخصوص الدواء؟

تحتوي الدواء اريفيدج على المادة الفعالة vismodegib يستعمل لعلاج نوع من سرطان الجلد المسمى basal cell carcinoma.

اريفيدج يعطي في الحالات التي انتشر فيها السرطان إلى أجزاء أخرى من الجسم

واديًا بعد عملية جراحية أو الذي لا يزال علاجه بواسطة عملية جراحية أو بالأشعة.

الفصيلة العلاجية: من مضادات السرطان.

ولا يستطيع الجسم تصحيحضرر. هذاضرر يمكن أن يسبب تغير في وظيفة عدد من البروتينات في الخلايا المصابة وهي تصيب خلايا سرطانية التي تبدأ بالنمو والانقسام.

اريفيدج هو عقار عن مواد مضاد سرطان الذي يرتبط ويحجب واحد من البروتينات الأساسية التي تشتهر في هذا النوع من سرطان الجلد. هذا العمل شانه أن يؤدي إلى بطيء أو توقف نمو الخلايا السرطانية أو يسمح ببياناتها وتنتجه ذلك يمكن أن يؤدي إلى تفاقم سرطان الجلد.

**(2) قبل استعمال الدواء****a) لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

• كنت حساساً لل المادة الفعالة (vismodegib) أو لأحد مرکبات الدواء الأخرى.

• كنت في فترة الحمل، تعتدين بذلك من الجائز أن تكوني حامل أو إذا كنت تتخطين الحمل خلال العلاج أو لمدة 24 شهراً بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة.

• اريفيدج قد يلحقضررجنينك أو يسبب وفاة الجنين.

• كنت قادره على الحمل وليس بإمكانك أو تزويجك أحد من متطلبات استعمال وسائل منع الحمل الطولية ضد الحمل (الفقرة 2 "خذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").

• كنت تتناول أيضًا هرمون بيرفوراتوم (St. John's wort) أو دواء نباتي لعلاج الإكتئاب.

لمعلومات إضافية تتعلق بالحمل القرارات "الحمل، الإعراض، الخصوبة ووسائل منع الحمل - الرجال والنساء".

لا يجوز استعمال الدواء إذا كانت احدى الحالات المذكورة أعلاه تتطبع عليك. إذا لم تكن واثقاً استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول اريفيدج.

**b) تنبير خاصه تتعلق باستعمال الدواء**

• لا يجوز التبرع بالدم في أيام مرحلة خالل فترة العلاج ولد شهرين بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة من هذا الدواء.

• إذا كنت ذكرًا، لا يجوز التبرع بالنطاف في أيام مرحلة خالل فترة العلاج ولد شهرين بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة.

• تم التبليل عن رود فعل جاذبية شديدة فيما يتعلق بالعلاج مع اريفيدج. توقف عن استعمال اريفيدج وتوجه للحصول على مساعدة طبية بصورة فورية إذا لاحظت أحد الأعراض الموصوفة في الفقرة 4.

• لا يجوز إعطاء هذا الدواء لأي شخص آخر.

**c) الأطفال والمرافقين**

اريفيدج غير مخصوص لاستعمال لدى أطفال ومرأهفين دون عمر 18 سنة. لأنه لا تعرف نجاعة وسلامة الدواء لدى هذه الفئة من العمر. قد يسبب اريفيدج إلى وقف نمو العظام لدى الذكور. قد يحدث هذا الأمر أيضًا بعد تناول الجرعة الدوائية الأولى.

مشكلات في العظام وذلك في الأحداث التي أجريت على الحيوانات التي لقت الدواء.

**d) اعراض والدوية الأخرى**

إذا تناولت اريفيدج، أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وأدوية أخرى، أو إذا تناولت اريفيدج إلى طبيبه أو الصيدلي عن ذلك.

قد تؤثر أدوية معينة على طريقة عمل اريفيدج، أو أنها قد تزيد من خطورة المعاناة من أعراض جانبية.

إلا أن اريفيدج قد ينفع البعض في الأدوية الآتية:

• إلاغ الطبيب بالأدوين، معلجة التلورات الجرثومية.

• ريفامازيبين، فينيتوين، لعلاج المصر.

• إيزيتيبين، ستاتينات مثل أفيوراستين، فلوفاستين، برافاستين، روزوفاستين، سيميكاستين.

• بوسستان، جلينباميد، ريفابينيت، فالسرتان.

• توبيوكاتان - لعلاج أنواع معينة من السرطان.

• سولفالاسازين - معلجة اضطرابات التهابية معينة.

• هيربيكوم بيرفوراتوم (St. John's wort) - دواء نباتي لعلاج الإكتئاب. لا يجوز تناول هذا الدواء أثناء العلاج بـ اريفيدج.

**e) استعمال الدواء والطعام**

بالإمكان تناول اريفيدج مع أو بدون طعام.

**f) الحمل**

لا يجوز تناول اريفيدج إذا كنت في فترة الحمل، تعتدين بذلك من الجائز أن تكوني حامل، أو تتخطين للحمل خلال العلاج أو لمدة 24 شهرًا بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة.

إذا تأخرت الورقة التهوية أو إذا كان لديك تزف طهي شاذ أو إذا كنت تعتقدين بأنك حامل، يجب التوقف عن العلاج وإلاغ الطبيب بشكل فوري.

إلا أن أصبحت حاملًا خلال فترة العلاج بـ اريفيدج، فعليك إيقاف العلاج وإلاغ الطبيب بشكل فوري.

قد يسبب اريفيدج عيوب خلقية خطيرة لا بل وفاة الجنين. ينافس معك الطبيب حول هذا الأمر.

**الإعراض**

لا يجوز الإعراض خلال فترة العلاج أو لمدة 24 شهرًا بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة. من غير المعروف فيما إذا كان اريفيدج يمكن أن ينتقل إلى حليب الأم الخاص بك وأن يلحقضرر برضيعك.

**الخصوصية**

قد يوفر اريفيدج على قدر النساء على انجاب الأطفال. هناك عدة نساء اللواتي تناولن اريفيدج وتوقفت لديهن الورقة التهوية. إذا حدث أذى بهذا، فإن عودة الورقة التهوية ثانية هو أمر غير معروف. يجب استشارة الطبيب إذا كنت ترغبين بإنجاب الأطفال في المستقبل.

**وسائل منع الحمل - للرجال والنساء**

قبل بدء اريفيدج، تناول، تناكي من الطبيب إذا كنت قارئة على الحمل. من المهم أن تناولي اريفيدج وتوتفت لديهن الورقة التهوية. إذا حدث أذى بهذا، فإن عودة الورقة التهوية ثانية هو أمر غير معروف. يجب استشارة الطبيب إذا كنت ترغبين بإنجاب الأطفال في المستقبل.

**• اريفيدج علىك استعمال وسائل منع الحمل حتى لا تحمل خالل العلاج بـ اريفيدج.**

• يجب استعمال نوعين مختلفين من وسائل منع الحمل، وسلية واحدة من بين الوسائل "الناتجة جدًا" وسلية إضافية من بين مجموعة "وسائل منع الحمل العالية" (أنتظري الأمثلة لاحقًا).

• يجب عليك علىك استعمال وسائل منع الحمل حتى لا تحملي خالل العلاج بـ اريفيدج.

• الدوائية الآتية، موثقة، وذلك لأن النساء قد يقين في جسمك حتى 24 شهرًا بعد تناول الجرعة الدوائية الآتية.

أنواع مختلفة لوسائل منع الحمل الموصى بها: يجب استشارة الطبيب بالنسبة لك. استعملي وسلية واحدة لمنع الحمل من بين مجموعة وسائل منع الحمل "الناتجة جدًا" مثل:

**• حفنة تحرر وسلية من حمل.**

• لول رجعي

**• عملية جراحية التغليف.**

إضافة لذلك، يتوجب عليك علىك استعمال وسائل منع الحمل من مجموعة وسائل منع الحمل "العالية" مثل:

**• كوندور (مع ميد للنطاف، إذا وجد)****• ديفاراكم (مع ميد للنطاف، إذا وجد)**

يقوم الطبيب بالتأكد من جراحتك لاختيار الحمل:

**• خالل 7 أيام قبل بدء العلاج . وذلك بالتأكد من عدم كونك حاملاً في الوقت الحالي**

كل خالل العلاج

يجب إلاغ الطبيب فوراً إذا خالل العلاج أو لمدة 24 شهرًا بعد تناول الجرعة الدوائية الآتية.

كنت تعتقدين بفشل وسلية منع الحمل لاي سبب كان.

• توقفت الورقة التهوية لديك.

• توقفت عن استعمال وسائل منع الحمل.

• عليك أن تبدلي نوع وسلية منع الحمل.

**للرجال الذين يتناولون اريفيدج**

اريفيدج قد ينتقل إلى النطاف. استعمل الكوندور دائمًا (مع ميد للنطاف، إذا وجد) حتى ولو بعد عملية استعمال أنبوب النطاف، وذلك عندما تيقن علاقات جنسية مع زوجتك. يجب استعمال وسلية منع الحمل هذه خالل العلاج ولمدة شهرين بعد تناول الجرعة الدوائية الآتية من الدواء.

لا يجوز التبرع بالنطاف في أي مرحلة خالل العلاج ولد شهرين بعد تناول المقدار الباقي الأخرى.

**السيادة / واستعمال الماكولات**

من غير المعروف أن اريفيدج علىك اريفيدج على قدرتك على السيادة، استعمال المعدات أو الماكولات.

استشر الطبيب إذا لم تكن واثقاً.

**معلومات هامة حول بعض مركبات اريفيدج**

تحتوي كبسولات اريفيدج على نوع من السكر المسمى لاكتوز.

إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات اريفيدج.

هذا الدواء يحتوى على كمية ضئيلة من الصوديوم ولذلك يعتبر "خل من الصوديوم".

**(3) كيفية استعمال الدواء؟**

يجب استعمال حسب تعليمات الطبيب دائمًا. عليك الاستبصاج من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق بالنطاف وطريقة الملاجء فقط.

الجرعة الدوائية وطريقة الاعتمادية عادة هي كبسولة واحدة في اليوم. لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

يجب بلع الكبسولة بأكملها مع الماء.

لا يجوز في أي حال من الأحوال سحق، قطع أو مضغ الكبسولة من أجل تجنب التعرض غير المقصود لمحتوى الكبسولة.

بالإمكان تناول اريفيدج مع أو بدون طعام.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من اريفيدج علىك إشتارة طبيب.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو أبلغت طفلك بالخطأ من العلاج، توجه حالاً إلى الطبيب أو المستشفى وأحضر معك عبة الدواء.

إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل اريفيدج.

**(4) الأعراض الجانبية**

كما بكل دواء، إن استعمال اريفيدج قد يسبب أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تنتهي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز إلا عادي أي منها.

اريفيدج قد يسبب عيوب خلقية خطيرة لا بل قد يؤدي إلى لوفاة الجنين أو المواليد. لا يجوز الاحتفاظ خلال فترة العلاج أو في الماء. إن اريفيدج تؤدي إلى توقف طهي شاذ أو تؤدي إلى طهي شاذ.

أعراض جانبية إضافية (أعراض التي تظهر لدى أكثر من سنتين من النساء)

• توقف الورقة التهوية لدى الأم.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

**(5) قبل استعمال الدواء****a) لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

• كنت حساساً لل المادة الفعالة (vismodegib) أو لأحد مرکبات الدواء الأخرى.

• كنت في فترة الحمل، تعتدين بذلك من الجائز أن تكوني حامل أو إذا كنت تتخطين

الحمل خلال العلاج أو لمدة 24 شهراً بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة.

اريفيدج قد يلحقضررجنينك أو يسبب وفاة الجنين.

• كنت قادره على الحمل وليس بإمكانك أو تزويجك أحد من متطلبات استعمال وسائل منع الحمل الطولية ضد الحمل (الفقرة 2 "خذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").

• كنت تتناول أيضًا هرمون بيرفوراتوم (St. John's wort) أو دواء نباتي لعلاج

الإكتئاب.

لمعلومات إضافية تتعلق بالحمل القرارات "الحمل، الإعراض، الخصوبة ووسائل

منع الحمل - الرجال والنساء".

لا يجوز استعمال الدواء إذا كانت احدى الحالات المذكورة أعلاه تتطبع عليك. إذا لم

تكن واثقاً استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول اريفيدج.

**b) تنبير خاصه تتعلق باستعمال الدواء**

• لا يجوز التبرع بالدم في أيام مرحلة خالل فترة العلاج ولد شهرين بعد تناول الجرعة

الدوائية الأخيرة من هذا الدواء.

• إذا كنت ذكرًا، لا يجوز التبرع بالنطاف في أيام مرحلة خالل فترة العلاج ولد شهرين بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة.

بعد تناول الجرعة الدوائية الآتية.

تم التبليل عن رود فعل جاذبية شديدة فيما يتعلق بالعلاج مع اريفيدج. توقف عن استعمال اريفيدج وتوجه للحصول على مساعدة طبية بصورة فورية إذا لاحظت أحد الأعراض الموصوفة في الفقرة 4.

• لا يجوز إعطاء هذا الدواء لأي شخص آخر.

**c) الأطفال والمرافقين**

اريفيدج غير مخصوص لاستعمال لدى أطفال ومرأهفين دون عمر 18 سنة. لأنه لا تعرف

نجاجة وسلامة الدواء لدى هذه الفئة من العمر. قد يسبب اريفيدج إلى وقف نمو العظام

لدى الذكور. قد يحدث هذا الأمر أيضًا بعد تناول الجرعة الدوائية الأولى.

مشكلات في العظام وفي الأعصاب التي أجريت على الحيوانات التي لقت الدواء.

لقت الدواء.

**d) اعراض والدوية الأخرى**

إذا تناولت اريفيدج، أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية

أو أدوية أخرى، أو إذا تناولت اريفيدج إلى طبيبه أو الصيدلي عن ذلك.

قد تؤثر أدوية معينة على طريقة عمل اريفيدج، أو أنها قد تزيد من خطورة المعاناة من

أعراض جانبية.

إلا أن اريفيدج قد ينفع البعض في الأدوية الآتية:

• إلاغ الطبيب بالأدوين، معلجة التلورات الجرثومية.

• ريفامازيبين، فينيتوين، لعلاج المصر.

• إيزيتيبين، ستاتينات مثل أفيوراستين، فلوفاستين، برافاستين، روزوفاستين، سيميكاستين.

• بوسستان، جلينباميد، ريفابينيت، فالسرتان.

• توبيوكاتان - لعلاج أنواع معينة من السرطان.

• سولفالاسازين - معلجة اضطرابات التهابية معينة.

• هيربيكوم بيرفوراتوم (St. John's wort) - دواء نباتي لعلاج الإكتئاب. لا يجوز

تناول هذا الدواء أثناء العلاج بـ اريفيدج.

**e) استعمال الدواء والطعام**

بالإمكان تناول اريفيدج مع أو بدون طعام.

**f) الحمل**

لا يجوز تناول اريفيدج إذا كنت في فترة الحمل، تعتدين بذلك من الجائز أن تكوني حامل،

أو تخطين للحمل خلال العلاج أو لمدة 24 شهرًا بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة.

إذا تأخرت الورقة التهوية أو إذا كان لديك تزف طهي شاذ أو إذا كنت تعتقدين بأنك حامل،

يجب التوقف عن العلاج وإلاغ الطبيب بشكل فوري. إذا أصبحت حاملًا خلال فترة العلاج

بـ اريفيدج، فعليك إيقاف العلاج وإلاغ الطبيب بشكل فوري.

\*

- فقدان سوائل من الجسم (تجفاف)
- الم في البطن، في الورت، في الرباط أو في العظام
- الم في البطن
- فقدان حاسة الماء
- نوم غير عادي للنمر
- تساقط الرموش

\*

- تغيرات في نتائج فحوص الدم التي تشمل ارتفاع قيم وظائف الكبد أو ارتفاع في قيمة كرياتينين فوسفوكيناز (بروتين ينبع خاصة من العضلات)

\*

- اعراض جانية شبيهة غير معروفة (اعراض شبيه لها لم يحدد بعد):
- توقف نمو العظام (التحام سابق لأوانه لصفحة النمو [epiphyses])
- بلوغ جنسي مبكر
- تضمر في الكبد
- ردد فعل جلدية شديدة:

\*

- بعي حمراء شبيهة بلوحة هدف أو بقع مستديرة، وفي أحياناً متقاربة مع حويصلات مركزية في القسم العلوي من الجسم، تنشر الجلد، تقرحات في الفم، في الحلق، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين. وفي أحياناً متقاربة سبق ردود الفعل الجلدية بخوضة وأعراض شبيهة بالالفونزا (متلازمة ستيفنز جونسون [Stevens Johnson Syndrome] - Toxic Epidermal Necrolysis).

\*

- طفح جلدي منتشر، سخونة وغدد لمفوية متضخمة (متلازمة DRESS أو متلازمة حساسية مفرطة للدواء).

\*

- طفح جلدي منتشر، أحمر وقثيري مع نتوءات تحت الجلد وحويصلات، مصحوب بسخونة في بدء العلاج (acute generalized exanthematous pustulosis). إذا ظهر عرض جاني، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانية أو عندما تعاني من عرض جاني لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

\*

- بالإمكان التبليغ عن أعراض جانية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الموجه للنموذج المباشر للتبلغ عن أعراض جانية، أو عن طريق الدخول للرابط:

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

\*

## 5) كيفية تخزين الدواء؟

\*

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومحال رؤية الأطفال و/أو المرضع، وذلك لتقديم إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقطير بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إقصاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على طبر العلبة والقنية. يشير تاريخ إقصاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر أو بعد 12 شهراً من وقت فتح القنية للمرة الأولى، الأسقى من بينها.

- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.
- يجب حفظ القنية مغلقة باحكام للحماية من الرطوبة.
- يجب إستشارة الصيدلي بالنسبة لطريقة التخلص من الأدوية التي لا تستعملها، وذلك من أجل الحفاظ على جودة البيئة.

## 6) معلومات إضافية:

يحتوي إريفيديج على المادة الفعالة vismodegib. تحتوي كل كبسولة على 150 ملغ مادة فعالة.

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Capsule contents: microcrystalline cellulose PH101, lactose monohydrate, sodium starch glycolate, povidone K29/32, sodium lauryl sulfate, talc, magnesium stearate (non-bovine).

Capsule shell: iron oxide red (E172), iron oxide black (E172), titanium dioxide, gelatin.

Printing ink: shellac glaze (20% esterified) and iron oxide black (E172).

تحتوي كل كبسولة من إريفيديج على 71.5 ملغ لاكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

إريفيديج متجر على شكل كبسولة مكونة من جزنين، جزء زهري اللون مع طباعة سوداء للأحرف "VISM" وجزء ثانٍ رمادي اللون مع طباعة سوداء للأحرف "O".

تحتوي العلبة على قنية ذات غطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال، وتحتوي 28 كبسولة.

صاحب الإبتكار وعنوانه: روشن فارماسيپتيكا (إسرائيل). م.ض، ص.ب. 1936، هود هشارون 4524079

اسم المنتج وعنوانه: هو夫مان-لا روشن. م.ض، بازل، سويسرا.

تم تحرير هذه النشرة في تشرين الثاني 2020.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 149-22-33688-00

من أجل سهولة وتهرين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكرة. على الرغم من

ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

