

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بلقيرسا™ 3 ملغ

أقراص مطلية

بلقيرسا™ 4 ملغ

أقراص مطلية

بلقيرسا™ 5 ملغ

أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها

يحتوي كل قرص من بلقيرسا 3 ملغ على:

إردافيتينيب 3 ملغ Erdafitinib

يحتوي كل قرص من بلقيرسا 4 ملغ على:

إردافيتينيب 4 ملغ Erdafitinib

يحتوي كل قرص من بلقيرسا 5 ملغ على:

إردافيتينيب 5 ملغ Erdafitinib

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر -
أنظر الفقرة «6
معلومات إضافية».

إقرأ النشرة
بتمعن حتى نهايتها
قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

بلقيرسا مخصص لعلاج الكبار المصابين بسرطان المثانة (سرطان الظهارة البولية) حيث تطوّر موضعياً أو إنتشر في أعضاء معينة في الجسم (نقائل) ويتميز ب:

- تغييرات غير سليمة في الجينات FGFR2 أو FGFR3
- مرض تطوّر خلال أو بعد العلاج بخط علاجي واحد على الأقل يجمع أدوية العلاج الكيماوي الحاوية على الپلاتين، بما في ذلك 12 شهرا من علاج مكمل قبل العملية الجراحية (معالجة داعمة قبلية) يجمع أدوية العلاج الكيماوي الحاوية على الپلاتين أو بعد عملية جراحية (علاج مساعد) بمشاركة أدوية العلاج الكيماوي الحاوية على الپلاتين.

الفصيلة العلاجية: من مثبّطات كيناز

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة (إردافيتينيب) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
لقائمة المركبات الإضافية، أنظر الفقرة «6
معلومات إضافية».

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ بلقيرسا، إحك للطبيب عن حالتك الطبية، بالأخص إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في العينين أو من مشاكل في الرؤية

- كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل. بلقيرسا قد يلحق الضرر بالجنين. لا يجوز الحمل خلال إستعمال بلقيرسا.

- كنت تعاني من إرتفاع نسب الفوسفات في الدم (فرط فوسفات الدم)

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

من الجائز أن يقوم طبيبك بتغيير المقدار الدوائي لـ بلقيرسا، أو إيقاف العلاج بشكل مؤقت أو دائم في حال كنت تعاني من أعراض جانبية معينة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا تتوفر معلومات بخصوص شطر أو سحق القرص.

إذا تناولت مقداراً دوائياً أكبر مما هو موصى به، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء، تناول الجرعة الدوائية المعتادة في أقرب وقت ممكن في نفس اليوم. في اليوم التالي عليك العودة إلى نظام المقدار الدوائي المعتاد.

لا يجوز تناول أقرصاصاً أكثر من المقدار الدوائي اليومي للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

إذا تقيّأت بعد تناول بلقيرسا، فلا تتناول قرصاً إضافياً.

تناول الجرعة الدوائية الثابتة في اليوم التالي.

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء بدون إستشارة الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول 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 بلقيرسا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

قد يسبب بلقيرسا أعراضاً جانبية شديدة، والتي تشمل:

مشاكل في العينين – تعتبر المشاكل في العينين خلال فترة العلاج بـ بلقيرسا أمراً شائعاً، لكنها قد تكون شديدة. تشمل مشاكل العينين جفاف أو التهاب العينين، التهاب القرنية (الجزء الأمامي للعين)، إضطرابات في الشبكية (الجزء الداخلي للعين).
إحك لطبيبك حالا إذا تطور لديك تشوش في الرؤية، فقدان الرؤية أو تغيرّات أخرى في الرؤية.
يجب إستعمال بدائل إصطناعية للدموع، جل أو مرهم للعينين مع ترطيب أو تزييق كل ساعتين على الأقل في وقت ساعات اليقظة من أجل منع حدوث جفاف العينين. سيرسلك طبيبك إلى أخصائي العيون خلال فترة العلاج بـ بلقيرسا.

إرتفاع نسب الفوسفور في الدم (hyperphosphatemia) –

يعتبر فرط فوسفات الدم شائعاً في العلاج بـ بلقيرسا، لكنه قد يكون خطيراً. سيقوم طبيبك بفحص نسب الفوسفور في دمك بعد 14-21 يوماً من بدء العلاج بـ بلقيرسا، وبعد ذلك مرة في الشهر، ومن الجائز أن يقوم بتغيير المقدار الدوائي عند الحاجة.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لـ بلقيرسا تشمل:

- تقرحات في الفم
- الشعور بإرهاق
- تغيير في وظائف الكلى
- إسهال
- جفاف في الفم
- إنفصال الظفر أو ضعف في تشكل الظفر
- تغيير في وظائف الكبد
- إنخفاض نسب الصوديوم
- قلة الشهية للطعام
- تغيير في حاسة التذوق
- إنخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء (فقر دم)
- جفاف الجلد
- جفاف العينين

- تساقط الشعر

- إحمرار، إنتفاخ، تقشر أو حساسية، خصوصاً في اليدين أو في راحتي القدمين (متلازمة راحتي اليدين والقدمين)

- إمساك
- ألم بطني
- غثيان
- آلام عضلية

إحك لطبيبك حالاً إذا تطور لديك مشاكل في الجلد أو في الأظافر بما في ذلك إنفصال الأظافر، ألم في الأظافر، نزف في الأظافر، تقصف الأظافر، تغير شكل أو ملمس الأظافر، التهاب الجلد حول الظفر، طفح واخز في الجلد، جفاف أو تشقق في الجلد.

قد يؤثّر بلقيرسا على الخصوبة لدى النساء في سن الخصوبة. استشيري الطبيب إذا كان ذلك مصدر قلق بالنسبة لك.

تُعرض الأعراض الجانبية في الجدول أدناه حسب أجهزة الجسم:

الجهاز في الجسم	العرض الجانبي
إضطرابات في المعدة والأمعاء	إلتهابات في الفم <p>تقيؤات</p>
إضطرابات عامة وظروف منطقة الإعطاء	سخونة مرتفعة
إضطرابات في الجلد	إنحلال الظفر <p>صلع (ثعلبة)</p> <p>تغير لون الأظافر</p>
مشاكل في العينين	تشوش الرؤية <p>زيادة الدمع</p>
إضطرابات في الجهاز العصبي	تضرر حاسة التذوق
تلوثات وأفات	إلتهاب في الأظافر <p>إلتهاب في المسالك البولية</p> <p>إلتهاب في ملتحة العين</p>
إضطرابات في التنفس والقفص الصدري	آلام في البلعوم السفلي <p>ضيق التنفس</p>
إضطرابات في الكلى ومجرى البول	(hematuria) بول دموي
إضطرابات في عضلات الهيكل العظمي والأنسجة الضامة	ألم في العضلات الهيكلية <p>ألم في المفاصل</p>
تحت التقييم	إنخفاض الوزن
شذوذ في نتائج الفحوص المخبرية	أمراض الدم (دمويات): <p>إنخفاض الهيموغلوبين</p> <p>إنخفاض الصفائح الدموية</p> <p>إنخفاض في خلايا الدم البيضاء</p> <p>إنخفاض في العدلات</p> <p>الكيمياء:</p> <p>إرتفاع / إنخفاض نسبة الفوسفات</p> <p>إرتفاع الكرياتينين</p> <p>إنخفاض في الصوديوم</p> <p>إرتفاع في إنزيم يُسمى ناقلة أمين الألانين</p> <p>إرتفاع في إنزيم يُسمى ألكالين فوسفاتاز</p> <p>إنخفاض الألبومين</p> <p>إرتفاع في إنزيم يُسمى ناقلة أمين الأسبارتات</p> <p>إنخفاض في المغنيزيوم</p> <p>إرتفاع الكالسيوم</p> <p>إرتفاع البوتاسيوم</p> <p>إرتفاع في نسب السكر في الصوم</p>

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم 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 «تبلغ 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:

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

5) كيفية تخزين الدواء؟

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 إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.Date) الذي يظهر على ظهر العلبة.

يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية.

بعد فتح العلبة للمرة الأولى، يجب الإستعمال في غضون 12 شهر ولا يتجاوز ذلك تاريخ إنقضاء الصلاحية للمستحضر.

يجب تخزين الأقراص في العلبة الأصلية.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Microcrystalline cellulose

Mannitol

Croscarmellose sodium

Magnesium stearate

Meglumine

Opadry amb II 88A120003 Yellow (3 mg):

Polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed

Talc

Titanium dioxide

Iron oxide yellow

Glycerol monocaprylocaprte Type 1

Sodium lauryl sulfate

Opadry amb II 88A130001 Orange (4 mg):

Polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed

Talc

Titanium dioxide

Iron oxide yellow

Glycerol monocaprylocaprte Type 1

Sodium lauryl sulfate

Iron oxide red

Opadry amb II 88A165000 Brown (5 mg):

Polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed

Talc

Titanium dioxide

Iron oxide red

Glycerol monocaprylocaprte Type 1

Sodium lauryl sulfate

Iron oxide yellow

Iron oxide black/ferrosoferric oxide

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

بلقيرسا 3 ملغ هو قرص مطلي محذب الشكل مدوّر أصفر اللون، مطبوع على جانب واحد الرقم "3" وعلى الجانب الآخر مطبوع "EF".

بلقيرسا 4 ملغ هو قرص مطلي محذب الشكل مدوّر برتقالي اللون، مطبوع على جانب واحد الرقم "4" وعلى الجانب الآخر مطبوع "EF".

بلقيرسا 5 ملغ هو قرص مطلي محذب الشكل مدوّر بنيّ اللون، مطبوع على جانب واحد الرقم "5" وعلى الجانب الآخر مطبوع "EF".

يتوفر مستحضر بلقيرسا 3 ملغ ضمن قنينة بلاستيكية تحتوي على 56 أو 84 قرص.

يتوفر مستحضر بلقيرسا 4 ملغ ضمن قنينة بلاستيكية تحتوي على 28 أو 56 قرص.

يتوفر مستحضر بلقيرسا 5 ملغ ضمن قنينة بلاستيكية تحتوي على 28 قرص.

المستورد وصاحب الإمتياز وعنوانه:

جبي- سي هيلث كير م.ص،

كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

بلقيرسا 3 ملغ: 165-77-36132-00

بلقيرسا 4 ملغ: 165-78-36133-00

بلقيرسا 5 ملغ: 165-79-36134-00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تمت المصادقة عليه في 11/20