

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (المستحضرات) - 1986

يتم تسويق الدواء بوصفة طبيب فقط

لينفارزا™ 100 ملغ

لينفارزا™ 150 ملغ

أقراص مغلفة

التركيبة:

كل قرص يحتوي على:

أوليريب 100 ملغ 100 Olaparib

أوليريب 150 ملغ 150 Olaparib

للاطلاع على المكونات غير النشطة يرجى الرجوع إلى البند 6 - "معلومات إضافية".

يرجى الاطلاع بعناية على النشرة حتى نهايتها، قبل أن تستخدم الدواء.

احتفظ بهذه النشرة، فربما ستحتاجها لاحقاً.

تتضمن هذه النشرة معلومات مختصرة عن الدواء. إذا راودتك أسئلة إضافية، فيرجى التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه إلى أشخاص آخرين. فقد يضر بهم حتى إذا كنت تعتقد بأن مرضهم شبيه.

1. لما يخصص هذا الدواء؟

لينفارزا مخصص لـ:

- علاج مداومة، منفرد، لسرطان المبايض المتقدم (أو الأنايب، أو سرطان أولي في الصفاق) من نوع grade-high epithelial لدى نساء بالغات لديهن طفرة (مكتسبة أو مورثة) في BRCA1/2 اللواتي استجبن (رد فعل كامل أو جزئي) لعلاج كيميائي يعتمد على البلاتينوم في الخط الأول.
- علاج مداومة لسرطان مبايض معاود (أو في الأنايب، أو سرطان أولي في الصفاق) من نوع high grade epithelial لدى مريضات يعانين من الحساسية تجاه البلاتينوم اللواتي استجبن (رد فعل كامل أو جزئي) لعلاج كيميائي يعتمد على البلاتينوم في الخط الأول.
- علاج سرطان ثدي نقيلي لدى متعالات يحملن طفرة BRCA و HER2 سلبية، تعالجن بعلاج كيميائي قبل أو بعد المرحلة النقيلية.
- علاج مداومة لمرضى بالغين لديهم سرطان بنكرياس نقيلي يحملون طفرة من نوع gBRCA، مسببة للمرض أو يشبه بأنها مسببة للمرض، والذين لم يتقدم مرضهم بعد على الأقل 16 أسبوعاً من العلاج الكيميائي المعتمد على البلاتينوم بالخط الأول.
- علاج مداومة بالدمج مع المادة الفعالة bevacizumab لمتعالات بالغات لديهن سرطان مبيض، أو الأنايب، أو صفاق أولي متقدم، اللواتي لم يستجبن بشكل كامل أو جزئي لعلاج خط أول مع علاج كيميائي يعتمد على البلاتينوم واللواتي تبين أن لهن نتيجة إيجابية لنقص في تهجين غير متجانس (homologous recombination deficiency HRD) المعرف من قبل:
 - طفرة مسببة للمرض أو يشبه بأنها مسببة للمرض في جين BRCA و/أو
 - عدم ثبات جيني
- علاج البالغين الذين لديهم سرطان بروتينات نقيلي مقاوم للإخصاء يحملون طفرة وراثية أو مكتسبة في الجينات BRCA1/2 أو ATM، مسببة للمرض أو يشبه بأنها مسببة للمرض، وتقدم مرضهم بعد علاج سابق بالمواد النشطة: abiraterone أو enzalutamide

إذا تميز الورم بمستقبلات هورمونية إيجابية (HR)-positive disease، تنص التوصيات على إعطاء علاج صماوي. على الطبيب أن يقوم بفحص للتأكد بأن لينفارزا ملائم لك.

لينفارزا يحتوي على المادة الفعالة أوليبريب. أوليبريب هو نوع دواء لسرطان يسمى مشيط PARP. يمكن لمثبطات PARP أن تسبب قتل خلايا السرطان من خلال حصر الأتزم الذي يساعد في تصليح المادة الوراثية.

الفصيلة العلاجية

مثبطات PARP [poly (adenosine diphosphate-ribose) polymerase].

2. قبل استخدام الدواء

X لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية تجاه المادة الفعالة أوليبريب أو أي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (يرجى الاطلاع على البند 6 - "معلومات إضافية").
- كنت مرضعة (الرجاء أنظري البند 2 أدناه للمزيد من المعلومات).

تحذيرات خاصة بشأن استخدام الدواء

! قبل أو خلال العلاج بـ لينفارزا، بلغ الطبيب إذا:

- كان لديك تعداد دم منخفض في الفحوصات. يحتمل تعداد منخفض لكريات الدم الحمراء (فقر دم)، تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (نوتروپينيا)، أو تعداد منخفض للصفائح (قلة الصفائح). للمزيد من المعلومات أنظر الفصل 4 - "أعراض جانبية"، يشمل علامات وأعراض عليك أن تنتبه إليها (مثل: حمى أو التهاب، كدمة أو نزيف). في أحيان نادرة، يمكن أن تكون هذه علامات لمشكلة خطيرة أكثر في نخاع العظم مثل "متلازمة خلل التنسج النقوي" (MDS) أو "لوكيميا نقوية وخيمة" (AML).
- كنت تعيش عارض جديد أو تفاقم في ضيق التنفس، سعال أو أزيز. بلغ عدد قليل من المرضى الذين تلقوا لينفارزا عن التهاب رئوي (ذات الرئة). التهاب الرئتين هو حالة وخيمة قد تسبب التسرير في أحيان متقاربة.
- كنت تعيش أعراض مثل ألم أو انتفاخ في الأطراف، ضيق تنفس، ألم في الصدر، تنفس أسرع من المعتاد (tachypnea) أو دقات قلب سريعة (tachycardia). سوف يفحصك طبيبك المعالج وقد تتعالج بأدوية مميعة للدم. يوجد مرضى بسرطان البروستات الذين يتناولون أيضاً GnRH (gonadotropin-releasing hormone). بالإضافة للينفارزا. يمكن لهؤلاء المرضى أن يطوروا خثرات دم في أوردة عميقة، عادة في القدمين (خثار الأوردة) أو خثرة دم في الرئتين (انصمام رئوي).

الفحوصات والمتابعة

سوف يفحص الطبيب كذلك فحوصات دمك قبل وخلال العلاج بـ لينفارزا.

عليك القيام بفحص دم على النحو التالي:

- قبل العلاج
 - كل شهر خلال العام الأول من العلاج
 - في الفترات الزمنية المنتظمة التي سوف تحدد لك من قبل طبيبك بعد العام الأول من العلاج.
- إذا كان تعداد دمك أقل من اللازم، قد تحتاج لتسريب دم (تلقي دم أو منتجات دم من متبرع).

! إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيبك ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى لعلاج السرطان.
- لقاح أو دواء يثبط جهاز مناعتك لأنه يحتمل أن تحتاج لمراقبة لصيقة.
- إيتراكونازول، فلوكونازول- لعلاج عداوى فطرية.
- تليثرومايسين، كلارثرومايسين وأريثرومايسين- لعلاج عدوى جرثومية.

- مثبطات بروتياز مسرعة مع ريتونافير أو مع كويبيستات، بوسفرفير، تلافير، نيفيرابين، أفايرناز، لعلاج عداوى فيروسية، يشمل فيروس فشل المناعة المكتسب (HIV).
- ريفاميسين، ريفابنتين، ريفابوتين- لعداوى جرثومية، يشمل السل (TB).
- فينتونين، كاربامازين، فنوباريتال- لغرض تهدئة أو علاج مرض السقوط ونوبات التقلصات.
- دواء نباتي يحتوي نبتة العرن المتقوب (s Wort' St. John)- معد بالأخص لعلاج الاكتئاب.
- ديجوكسين، ديلتازيم، فوروساميد، فيراباميل، فالسارتان- لاضطرابات مختلفة في أداء القلب أو لعلاج ارتفاع ضغط الدم.
- بوستان- لعلاج ارتفاع ضغط الدم الرئوي.
- سيستينات، مثلا سيمفاستاتين، فارفاستاتين، زوفاستاتين- لخفض مستويات الكوليسترول في الدم.
- ديباغاتران- لتميع الدم
- جليبنكلاميد، ميتفورمين، ريباغليبيد- لعلاج السكري
- ارغوت قلوي- لعلاج الصداع وآلام الرأس
- فتانيل- لعلاج ألم يحدث بسبب مرض السرطان
- فيموزيد، كوانياين- لعلاج مشاكل نفسية مختلفة
- سيزابريد- لعلاج مشاكل المعدة
- كولخيتسين- لعلاج النقرس
- سيكلوسبورين، سيروليموس، تاكروليموس- لتثبيط جهاز المناعة
- ميثوتريكسات- لعلاج السرطان، التهاب المفاصل الروماتويدي والصدفية.
- gonadotropin-releasing hormone (GnRH) إضافة للعلاج بلينفارزا لمرضى سرطان البروستات- عليك أن تستمر بهذا العلاج سوية مع تناول لينفارزا، إلا إذا خضعت لجراحة لتقليل كمية التستوستيرون في جسمك (إخصاء جراحي).

بلغ الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا كنت تتناول أحد الأدوية المسجلة أعلاه أو أي دواء آخر. قد لا تكون الأدوية المسجلة هنا الوحيدة التي يمكن أن تؤثر على لينفارزا.

❗ استخدام الدواء والغذاء

يمنع شرب عصير الجريبفروت طوال فترة العلاج بلينفارزا. يمكن للجريبفروت أن يؤثر على كيفية عمل لينفارزا.

❗ الحمل، الإرضاع والخصوبة المرأة:

- يمنع تناول لينفارزا إذا كنت حاملاً أو قد تدخلين في حمل، لأن لينفارزا قد يسبب ضرراً للجنين.
- يجب تجنب الدخول في حمل عند تناول لينفارزا. عليك استعمال وسائل منع حمل ناجعة عند تناول لينفارزا وبعد شهر من تناول الجرعة الأخيرة. لا يعرف فيما إذا كان لينفارزا يؤثر على نجاعة بعض وسائل منع الحمل الهرمونية. الرجاء أن تبلغى الطبيب إذا كنت تتناولين وسيلة منع حمل هرمونية، لأنه قد يوصي طبيبك باستعمال وسائل منع حمل غير هرمونية إضافية.
- يجب إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج بواسطة لينفارزا، في أوقات منتظمة خلال العلاج الجديد وبعد شهر واحد من تلقي الجرعة الأخيرة من لينفارزا. إذا دخلت في حمل في هذا الوقت، عليك تبليغ الطبيب المعالج على الفور.
- لا يعرف ما إذا كان لينفارزا ينتقل عبر حليب الأم. يمنع الإرضاع عند تناول لينفارزا، وكذلك يمنع الإرضاع طوال شهر بعد تناول الجرعة الأخيرة من لينفارزا. إذا كنت تتوين الإرضاع، الرجاء تبليغ طبيبك.

الرجال:

- يجب استعمال عازل ذكري عند ممارسة الجنس مع الزوجة، حتى لو كانت زوجتك حامل، خلال العلاج بلينفارزا ولمدة 3 أشهر بعد تناول الجرعة الأخيرة من لينفارزا. لا يعرف إذا كان لينفارزا ينتقل عبر المنى.
- على زوجتك أن تستعمل كذلك وسيلة ناجعة لمنع الحمل.
- يمنع التبرع بالمني خلال العلاج ولمدة 3 أشهر بعد تناول الجرعة الأخيرة.

❗ القيادة واستخدام الآلات

لينفارزا قد يؤثر على قدرتك على القيادة أو استعمال الماكينات. إذا كنت تشعر بدوار، وهن أو تعب خلال استعمال لينفارزا، لا تقد أو تشغل ماكينات أو أجهزة.

❗ معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) في قرص 100 أو 150 ملغ. ولذلك يعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيفية استخدام الدواء

لقد وصف لك طبيبك لينفارزا أقراص مغلفة. الرجاء الانتباه بأن لينفارزا متوفر كذلك بكبسولات 50 ملغ.

- جرعة أقراص لينفارزا وكبسولات لينفارزا غير متطابقة.
- تناول جرعة غير صحيحة أو كبسولة بدلا من قرص قد يتسبب في أن لا يعمل لينفارزا كما ينبغي أو لأعراض جانبية إضافية.

يجب استعمال لينفارزا دائماً حسب التعليمات الصادرة عن الطبيب.
يجب التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد بشأن الجرعة وطريقة العلاج بلينفارزا.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

- يجب بلع أقراص لينفارزا كاملة، مع أو من دون طعام.
- يجب تناول لينفارزا مرة في الصباح ومرة في المساء.
- يمنع المضغ، السحق، تذويب أو شطر الأقراص، لأن هذا قد يؤثر على سرعة امتصاص الدواء في الجسم.

الجرعة

- سوف يقول لك الطبيب كم تتناول من أقراص لينفارزا. من المهم أن تتناول في كل يوم الجرعة الاجمالية الموصى بها. يجب الاستمرار بالتناول طالما أن الطبيب، الصيدلي أو الممرضة يطلبون منك ذلك.
- الجرعة المتبعة عادة هي 300 ملغ (X2 قرص 150 ملغ)، مرتين في اليوم – اجمالي 4 أقراص في اليوم.

قد يسجل لك الطبيب جرعة مختلفة إذا:

- كنت تعاني من مشكلة في الكلى – سوف يطلب منك تناول 200 ملغ (X2 قرص 100 ملغ)، مرتين في اليوم – بالمجمل 4 أقراص في اليوم.
- كنت تتناول أدوية معينة قد تؤثر على لينفارزا (الرجاء أنظر البند 2).
- كنت تعارض أعراض جانبية معينة عند تناول لينفارزا (الرجاء أنظر البند 4). يمكن أن يطلب منك الطبيب أن تتناول لينفارزا بجرعة أقل أو أن تتوقف عن العلاج، لفترة قصيرة أو بشكل دائم.

إذا تناولت سهواً مقداراً دوائياً أعلى

إذا أفرطت في استعمال المقادير الدوائية أو إذا بلع طفل هذا الدواء عن طريق الخطأ، عليك التوجه الى الطبيب أو المستشفى حالاً مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول لينفارزا

إذا نسيت تناول جرعة لينفارزا في الوقت المخصص، لا يجوز تناول جرعة مزدوجة. خذ جرعتك التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بلينفارزا من دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ارتد النظارات إذا كنت تحتاجها.
إذا راودتك أسئلة أخرى بشأن استخدام الدواء، فاستشر طبيباً أو صيدلياً.

4. الآثار الجانبية

أسوءه بأي دواء، قد يسبب استخدام لينفارزا آثاراً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تقلق أثناء قراءة قائمة الآثار الجانبية. فقد لا تعاني أيها منها.

أعراض جانبية تلزم انتباهها خاصاً:

يجب التوجه للطبيب فوراً إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

الآثار الجانبية الشائعة للغاية (تؤثر على أكثر من 1 من أصل 10 مرضى):

- شعور بضيق التنفس، تعب شديد، شحوب أو نبض سريع- يمكن أن تكون هذه أعراض لتعداد دم منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر دم).

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالج):

- ردود فعل تحسسية (مثلاً: انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق، شرى، صعوبات تنفس أو بلع، دوخة التي قد تكون علامة وعرض لرد فعل فرط التحسس).

أعراض جانبية نادرة (تؤثر على حتى 1 من بين 1000 متعالج):

- التهاب في نسيج الدهن تحت الجلد، الذي يسبب الألم.

الآثار الجانبية الأخرى:

الآثار الجانبية الشائعة للغاية (تؤثر على أكثر من 1 من أصل 10 مرضى):

- غثيان
- تقيؤ
- شعور بالتعب أو الوهن
- صعوبات هضم أو حرقة
- ألم في منطقة البطن تحت الأضلاع (ألم في البطن العلوي)
- فقدان الشهية
- صداع
- تغيرات في حاسة الذوق
- شعور بالدوخة
- سعال
- ضيق التنفس
- إسهال. في حال تفاقم الإسهال الرجاء أن تبلغ طبيبك على الفور.

أعراض جانبية شائعة جدا قد تظهر في فحوصات الدم:

- انخفاض في تعداد صفائح الدم- قد تشعر بالأعراض التالية:
 - ظهور كدمات أو نزيف متواصل أكثر من المعتاد عند الاصابة
- تعداد دم منخفض لخلايا الدم البيضاء (لوكوبينيا، نوتروبينيا) التي قد تقلل من قدرتك على محاربة العدوى وقد تكون متعلقة بالحمى.

آثار جانبية شائعة (آثار تظهر لدى 1 حتى 10 مستخدمين من بين كل 100):

- طفح أو شرى مثير للحكة وجلد أحمر، منتفخ (التهاب الجلد)
- ألم في الفم (stomatitis)

أعراض جانبية شائعة قد تظهر في فحوصات الدم:

- تعداد دم منخفض لخلايا الدم البيضاء التي قد تقلل من قدرتك على محاربة العدوى وقد تكون متعلقة بالحمى.
- ارتفاع في مستويات الكرياتينين في الدم- هذا الفحص مخصص ليفحص أداء الكلى.

أعراض جانبية غير شائعة:

- ارتفاع في حجم خلايا الدم الحمراء (من دون أعراض).

سوف يقوم طبيبك بفحوصات دم كل شهر خلال السنة الأولى من العلاج، وبفواصل زمنية منتظمة بعد ذلك. سوف يقول لك طبيبك إذا كان هناك تغيرات في فحوصات الدم التي قد توجب العلاج.

إذا ظهر أثر جانبي، أو تفاقم أحد الآثار الجانبية أو عند المعاناة من أثر جانبي لم يرد ذكره في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن آثار جانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة عن آثار جانبية من خلال الضغط على رابط "الإبلاغ عن آثار جانبية بعد العلاج الدوائي" الوارد عن الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة على عنوان (www.health.gov.il) الذي ينقلك إلى النموذج الإلكتروني للإبلاغ عن آثار جانبية، أو من خلال الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف ينبغي تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول ومدى رؤية الأطفال و/أو الأطفال الرضع مما سيحول دون حالات التسمم. لا تتسبب بالتقيؤ إلا إذا أرشدك الطبيب بذلك بشكل صريح.

- لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم من ذلك الشهر.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الرطوبة.
- لهذا المستحضر الطبي لا توجد درجة حرارة تخزين خاصة. ينصح بحفظه في درجة حرارة الغرفة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة النشطة يحتوي الدواء كذلك على:

Copovidone K28, Mannitol, Hypromellose 2910, Silica, colloidal anhydrous, Sodium stearyl fumarate, Titanium dioxide, Macrogol 400, Iron oxide yellow

كذلك، يحتوي لينفارزا 150 ملغ على:

Iron oxide black

• كيف يبدو الدواء وما محتوى الرزمة؟

- لينفارزا 100 ملغ هو قرص مغلف، بلون أصفر-أصفر غامق، بيضوي، محدب من الطرفين، معلم بـ "OP100" في أحد الجانبين والجانب الآخر أملس.
- لينفارزا 150 ملغ هو قرص مغلف، بلون أخضر-أخضر/رمادي، بيضوي، محدب من الطرفين، معلم بـ "OP150" في أحد الجانبين والجانب الآخر أملس.
- عبوة لينفارزا تحتوي 56 قرصاً مغلفاً (7 نفايات X 8 أقراص في كل منها)، أو عبوة مزدوجة تحتوي 112 قرصاً مغلفاً (عبوتي 56).
- قد لا تسوق كل أحجام العبوات.

المنتج:

AstraZeneca UK limited Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, UK

صاحب التسجيل:

أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.، ص. ب. 1455، هود هشارون 4524075

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي الخاص بوزارة الصحة:

لينفارزا 100 ملغ – 161-63-35469-00/01

لينفارزا 150 ملغ - 161-64-35470-00/01

تمت صياغة هذه النشرة بلغة المذكر لدواعي التبسيط وتسهيل القراءة ليس إلا. ومع ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

حررت النشرة في تشرين ثاني 2020