

نشرة للمستهلك وفق أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بروكينسا 80 ملغ BRUKINSA 80 mg

تحتوي كل كبسولة على 80 ملغ زانوبروتينيب (zanubrutinib)

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

النساء: يجب تجنب الحمل أثناء العلاج وحتى أسبوع على الأقل منذ تلقي الجرعة الأخيرة من بروكينسا. عليك استعمال وسيلة منع الحمل أثناء العلاج حتى أسبوع على الأقل منذ انتهاء الجرعة الأخيرة من بروكينسا.

الرجال: عليك تجنب أن تتسبب بحمل شريكة حياتك أثناء العلاج حتى أسبوع على الأقل منذ تلقي الجرعة الأخيرة من بروكينسا. عليك استعمال وسيلة منع الحمل أثناء العلاج وحتى أسبوع على الأقل منذ انتهاء الجرعة الأخيرة من بروكينسا.

عليك استعمال وسيلة وقاية من الشمس أثناء التعرض للشمس.

1. لم أعد هذا الدواء؟

بروكينسا معدة لعلاج المرضى البالغين الذين لديهم ليمفوما خلايا القشرية -MCL- (Mantle Cell Lymphoma) والذين كانوا قد تلقوا علاجًا واحدًا سابقًا على الأقل للمرض.

المجموعة العلاجية - مواد مضادة للأورام، مثبطات بروتين كيناز.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (لديك حساسية) لزانوبروتينيب أو لكل واحد من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج ببروكينسا أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من النزيف.
- اجتزرت مؤخرًا عملية جراحية أو كنت تخطط لاجتياز عملية جراحية قريبًا - قد يوقف طبيبك العلاج ببروكينسا إذا كنت تخطط لاجتياز عملية جراحية أو إجراء طبي أو إجراء متعلق بطب الأسنان.
- كنت تعاني من عدوى.
- كنت تعاني أو عانيت من اضطرابات في وتيرة نظم القلب.
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع.
- كانت لديك مشاكل في الكبد، بما في ذلك ماضٍ من التهاب الكبد الفيروسي من نوع B (HBV).

- في حال اضطراب خطير في أداء الكبد، قد يلائم طبيبك جرعتك.

الفحوصات والمتابعة

إذا كنت في سن الإخصاب، فقد يطلب منك الطبيب إجراء فحص حمل قبل البدء باستخدام بروكينسا. أثناء العلاج ببروكينسا، يجري الطبيب فحوصات دم لمتابعة تعداد الدم.

التفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- مستحضرات مثبطة لإنزيم CYP3A مثل:
 - أدوية لعلاج الفطريات مثل إيتراكونازول أو فلوكونازول.
 - أدوية مضادات حيوية مثل كلاريثروميسين أو إريثروميسين.
 - دواء لعلاج ضغط الدم المرتفع والذبحة الصدرية - ديلتيازيم.

الإعطاء بالتوازي مع أحد الأدوية قد يرفع تركيز بروكينسا في الدم.

- مستحضرات مثبطات إنزيم CYP3A مثل:

- نوع من مضاد حيوي يُعطى لعلاج السل - ريفامبيين.
- مستحضر لعلاج الإيدز/HIV- إيفافيريز.

الإعطاء بالتوازي مع أحد الأدوية التالية قد يخفض تركيز بروكينسا في الدم.

إذا كنت تتلقى علاجًا بميدازولام، دواء يُعطى للتخدير، فإن الإعطاء بالتوازي مع بروكينسا قد يخفض تركيز ميدازولام في الدم.

إذا كنت تتلقى علاجًا بأوميبيرازول، دواء يقلل إفراز حمض المعدة، فإن الإعطاء بالتوازي مع بروكينسا قد يخفض تركيز أوميبيرازول في الدم.

إذا كنت تتلقى علاجًا بديجوكسين، الذي يُعطى لعلاج أمراض قلبية مختلفة من بينها اضطرابات في الوتيرة، رجفان أذيني وقصور عمل القلب، فإن الإعطاء بالتوازي مع بروكينسا قد يرفع مستوى ديجوكسين في الدم.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول بروكينسا مع طعام أو دونه.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

الحمل

قد يلحق الدواء ضررًا بالجنين. على النساء في سن الإخصاب أن يتجنبن أن يصبحن حوامل قبل أو أثناء العلاج ببروكينسا، وأن يستعملن وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بالدواء، ولمدة أسبوع على الأقل منذ تناول الجرعة الأخيرة.

على الرجال أن يتجنبوا التسبب بأن تصبح النساء حوامل طالما أنهم يتلقون علاجًا ببروكينسا، ولمدة أسبوع على الأقل منذ تناول الجرعة الأخيرة.

الإرضاع

ليست هناك بيانات تشير إلى وجود زانوبروتينيب في حليب الأم أو إلى التأثير على إنتاج الحليب أو على الطفل الرضيع. نظرا لخطر حدوث أعراض جانبية خطيرة لدى الطفل الرضيع، يوصى للنساء اللواتي يتلقين علاجًا ببروكينسا أن يتجنبن الإرضاع أثناء العلاج بالدواء وحتى نحو أسبوعين على الأقل بعد تناول الجرعة الأخيرة.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي: 160 ملغ مرتين في اليوم أو 320 ملغ مرة في اليوم حتى تقدم المرض أو حتى تحدث أعراض جانبية تتطلب إيقاف العلاج.

قد تتم ملاءمة الجرعة أثناء تناول بروكينسا مع أدوية أخرى (انظر البند التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية)

في حال وجود اضطراب في أداء الكبد، فإن الجرعة الموصى بها هي 80 ملغ مرتين في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة التناول

يجب ابتلاع الكبسولة كاملة مع كأس ماء. يمنع فتح، كسر، أو مضغ الكبسولة، لأنه لم تُفحص نجاعة المستحضر الذي يتم تناوله بهذه الطرق.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع ولد خطأ من هذا الدواء، توجه حاليًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى، مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة فوراً في نفس اليوم وعد إلى برنامج التناول المتبع في اليوم التالي.

يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال بروكينسا أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوجه إلى الطبيب فورًا إذا ظهر واحد أو أكثر من الأعراض التالية:

1. نزيف - قد يكون خطيرًا ويؤدي إلى الوفاة. هناك خطر ارتفاع النزيف عند الاستعمال بالدمج مع أدوية

لتمميع الدم.

علامات النزيف:

- دم في البراز (براز أسود)
- بول وردي أو بني
- نزيف غير متوقع أو خطير أو نزيف لا يمكن السيطرة عليه
- تقيؤ دموي أو تقيؤ دموي شبيه بخبيبات القهوة
- دم أو خثرات دموية أثناء السعال
- أنزفة دموية مفرطة
- دوام
- ضعف

- ارتباك
- تغييرات في طريقة الكلام
- صداع متواصل

2. عدوى - قد تكون خطيرة وتؤدي إلى الوفاة.

علامات العدوى

- حمى
- قشعريرة
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا

3. سرطان أولي ثانوي (متكرر)

عانى المرضى الذين تلقوا علاجا ببروكينسا من أنواع جديدة من السرطان بما في ذلك سرطان الجلد. يجب تجنب التعرض للشمس.

يجب التوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا ظهر واحد أو أكثر من الأعراض التالية:

1. اضطرابات في نظم القلب (مثل رجفان أذيني ورفرفة أذينية). العلامات:

- وتيرة نظم قلب سريعة أو غير مستقرة
- دوام
- إغماء
- ضيق في التنفس
- انزعاج في الصدر

2. انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (خلايا دم بيضاء، صفائح دموية، وخلايا دم حمراء) - يطلب منك طبيبك إجراء فحوصات تعداد الدم طوال فترة العلاج.

أعراض جانبية شائعة جدا - (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة

- قلة العدلات
- انخفاض تعداد العدلات
- نقص الصفائح الدموية
- انخفاض تعداد الصفائح الدموية
- عدوى في المسالك التنفسية العلوية
- عدوى فيروسية في المسالك التنفسية العلوية
- التهاب في الرئتين (pneumonia)
- التهاب الرئتين الفطري
- التهاب الرئتين بالمستخفيات
- التهاب الرئتين بالعقديات
- التهاب الرئتين غير النمطي
- عدوى في المسالك التنفسية السفلية
- عدوى جرثومية في المسالك التنفسية السفلية
- عدوى فيروسية في المسالك التنفسية السفلية
- قلة الكريات البيض
- انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
- فقر الدم
- انخفاض الهيموجلوبين

- طفح
- أنزفة دم
- كدمات
- إسهال
- سعال
- آلام في الهيكل العظمي والعضلات
- ألم في الظهر
- آلام العضلات
- آلام المفاصل
- التهاب المفاصل
- التهاب في المسالك البولية
- دم في البول
- تعب
- انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم
- إمساك
- نزيف
- ارتفاع ضغط الدم
- كثرة اللفوايات
- ارتفاع مستويات ALT
- ارتفاع مستوى البيليروبين

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تحدث لدى 10-1 مستعملين من بين 100

- نزيف كبير
- مستوى مرتفع من حمض البول في الدم
- صداع

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, gelatin, croscarmellose sodium, sodium lauryl sulphate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, titanium dioxide.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

الدواء معبأ بقرورة مع سداة مقاومة للفتح من قبل الأطفال وتتضمن 120 كبسولة. كل كبسولة لونها أبيض مائل إلى الكريمي (off-white) غير شفافة وعليها الكتابة "ZANU 80" باللون الأسود.

صاحب التسجيل وعنوانه:

مديسون فارما م.ض.، شارع هشبلاوح 10، ص.ب.، 7090، بيتاح نكفا.

اسم المنتج وعنوانه: BeiGene USA Inc.، الولايات المتحدة.

تم تحريرها في نيسان 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

166-56-36452-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

BRUKINSA-PIL-01-2021-V3