

نشرة للمستهلك وفقاً لأنظمة الصيدلة (المستحضرات) لعام 1986
يتم تسويق الدواء بوصفة طبيب فقط.

أكينزيو
كبسولات

المواد الفعالة:

تحتوي كل كبسولة على 300 ملغ نيتوبيتان (netupitant) و0.5 ملغ بالونوسيترون (palonosetron) كملح الهيدروكلوريد. لمعابنة قائمة بالمركبات الأخرى، راجع البند 6. راجع أيضاً "معلومات هامة حول جزء من مركبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمال الدواء.

تشمل هذه النشرة معلومات مقتضبة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة أخرى، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. تم وصف هذا الدواء لعلاج حالتك. لا تعطِ الدواء للآخرين لأنه قد يؤذيهم حتى وإن كنت تعتقد أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض خصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لمنع حالات الغثيان والتقيؤ التي تتسبب عن العلاج الكيميائي وتحدث فور تلقيه أو لاحقاً. **المجموعة العلاجية:**

مضادات الغثيان والتقيؤ: نيتوبيتان - يمنع المادة P (substance P) من الارتباط بمستقبل النيوروكينين 1 (NK-1)، بالونوسيترون - حاجز لمستقبل السيروتونين (5-HT₃).

من خلال إيقاف نشاط المادة P والسيروتونين، يمنع هذا الدواء تحفيز مركز التقيؤ ويمنع بالتالي الإحساس بالغثيان.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمواد الفعالة أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها المستحضر (لقائمة المركبات الأخرى، راجع البند 6).
- كنت حاملاً.

تحذيرات خاصة فيما يتعلق باستعمال الدواء:

قبل تلقي العلاج بالدواء، أعلم طبيبك إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من انسداد الأمعاء أو عانيت في السابق من الإمساك.
- كنت تعاني أو عانيت في السابق، أنت أو أحد أفراد عائلتك، من مشكلة في القلب تسمى: متلازمة فترة QT الطويلة (QT interval prolongation)، أو إذا كنت تعاني من مشكلة أخرى في القلب.
- كنت تعاني من عدم توازن الأملاح (الإلكتروليتات) في الدم (مثل البوتاسيوم أو المغنيزيوم).

الاستعمال لدى الأطفال:

لا تتوفر معلومات حول أمان هذا الدواء وفعالته عند استعماله لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

التفاعلات الدوائية:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأعلم الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي على وجه التحديد إذا كنت تتناول الأدوية التالية (تجدد الإشارة إلى أن القائمة التالية تشمل المواد الفعالة في الأدوية. إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كنت تستعمل أحد هذه الأدوية فراجع استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- أدوية معينة لعلاج الاكتئاب والقلق من عائلة SSRIs أو SNRIs مثل: فلوكسيتين، باروكسيتين، سيرترالين، فلوفاكسامين، سيتالوبرام، إسيتالوبرام، فينلافاكسين، دولوكسيتين.

زيادة على ذلك، يجب عليك إعلام الطبيب إذا كنت تتلقى علاجاً بأحد الأدوية التالية، إذ قد يقوم الطبيب بتغيير جرعتها، مثلاً: الأدوية التي تؤثر على نظم القلب (أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب أو أي أدوية أخرى قد تؤدي إلى دقات قلب غير اعتيادية) مثل أميودارون، نيكارديبين، كوينيدين، موكسيفلوكساسين، هالوبريدول، كلوربرومازين، كويتيابين، ثيوريدازين، دومبيريدون.

- الأدوية ذات النطاق العلاجي الضيق والتي يتم استقلابها بالأساس بواسطة CYP34A، مثل سيكلوسبورين، تاكروليموس، سيروليموس، إيفيروليموس، ألفينتانييل، فينتانييل، دي إرغوتامين، إرغوتامين، أو كوينيدين.
- أدوية كيميائية معينة مثل دوسيتاكسيل (docetaxel)، إيتوبوسيد، (etoposide) إيرينوتيكان (irinotecan).
- ريفامبيسين، إريثروميسين (مضاد حيوي)، ديكساميثازون، كيتوكونازول.
- ميدازولام (دواء مهدئ مضاد للقلق).
- زيدوفودين، حمض الفاليريوك، مورفين، ديجوكسين، دابيجاتران، كولشيدين.

استعمال الدواء والغذاء: يمكن تناول الدواء بغض النظر عن أوقات الوجبات.

الحمل والإرضاع:

- إذا كنت حاملاً، تظنين أنك حامل، تخططين للحمل، أو ترضعين طفلاً، فيتعين عليك استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.
- قبل بدء العلاج، يجب إجراء فحص للحمل للتأكد من أنك لست حاملاً.
- يجب استعمال وسائل لمنع الحمل، وفق توصية الطبيب، خلال العلاج ولغاية شهر بعد انتهائه.
- لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملاً أو إذا كنت قادرة على الحمل ولا تستخدمين وسائل منع الحمل.
- لا يجوز الإرضاع أثناء استعمال الدواء، ولغاية شهر من بعد التوقف عن استعماله.
- عليك استشارة الطبيب إذا كنت تخططين للحمل أو إذا كنت تعتقدين أنك حامل.

القيادة واستعمال الماكينات: قد يؤدي استعمال الدواء إلى الشعور بالدوار و/أو التعب. إذا شعرت بهذين العرضين، فلا يجوز لك القيادة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة حول جزء من مركبات الدواء:

- تحتوي الكبسولات على السكروز والسوربيتول (نوعين من السكر). إذا كنت تعاني من عدم تحمل بعض السكريات، فيتعين عليك إخبار الطبيب بذلك قبل تناول الدواء. تحتوي كل كبسولة على 7 ملغ من السوربيتول و20 ملغ من السكروز.
- قد تحتوي الكبسولات على بقايا الليسيثين المستخلص من الصويا. إذا كانت لديك حساسية للفول السوداني أو للصويا ولاحظت أعراض رد الفعل التحسسي، فيجب عليك التوجه إلى الطبيب فوراً. قد تشمل ردود الفعل التحسسية ما يلي: الشرى (طفح مرتفع عن سطح الجلد بسبب الحكة)، طفح جلدي، حكة، صعوبات في التنفس أو في البلع، انتفاخ الفم، الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق؛ انخفاض حاد في ضغط الدم.
- تحتوي كل كبسولة على كمية صوديوم تقل عن 1 مليمول (23 ملغ)، مما يعني أن الدواء يعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب دائماً. يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إن لم تكن متأكدًا من الجرعة ومن طريقة العلاج بالدواء.

سيتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

الجرعة المتبعة عادة هي: كبسولة واحدة، قبل ساعة تقريباً من العلاج الكيميائي. يجب بلع الكبسولة بأكملها.

لا يجوز تناول كبسولة أخرى في الأيام التي تلي العلاج الكيميائي إلا إذا كان من المخطط له خضوعك للعلاج الكيميائي مرة أخرى.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يمكن تناول الدواء بغض النظر عن أوقات الوجبات.

إذا تناولت جرعة أكبر أو إذا ابتلع طفل الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك. قد تشمل أعراض الجرعة المفرطة الصداع، الدوار، الإمساك، القلق، الخفقان (الشعور بدقات القلب)، الشفق، وآلاماً في الساقين.

إذا نسيت تناول الدواء، فأعلم الطبيب بذلك.

إذا توقفت عن تناول الدواء: يتم تناول الدواء لمساعدتك على منع الغثيان والتقيؤ الناجمين عن تلقي العلاج الكيميائي. إذا لم ترغب في استعماله، فيجب عليك استشارة الطبيب. إذا قررت عدم استعمال هذا الدواء (أو دواء مشابه)، فقد يسبب لك العلاج الكيميائي الغثيان والتقيؤ.

لا يجوز تناول الدواء في الظلمة! تحقق من محتوى المصق ومن الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى فيما يتعلق باستعمال الدواء، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال بالنسبة لأي دواء، فإن استعمال أكينزيو قد يؤدي إلى ظهور أعراض جانبية لدى بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا تعاني من أي واحد منها.

- أوقف العلاج وتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ إذا ظهرت الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:**
- رد فعل تحسسي شديد. تشمل أعراض ردود الفعل التحسسية الخطيرة ما يلي: الشرى، طفح جلدي، حكة، صعوبات في التنفس أو في البلع، انتفاخ الفم، الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق، انخفاض حاد في ضغط الدم (إنها أعراض جانبية نادرة جداً تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10000 مستعمل).

أعراض جانبية أخرى:

الأعراض الجانبية الشائعة (التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100 مستعمل): صداع، إمساك، تعب.

الأعراض الجانبية غير الشائعة (التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1000 مستعمل):

- تساقط الشعر، نقص الطاقة (الضعف)، نقص الشهية، ضغط دم مرتفع، الشرى (طفح مرتفع عن سطح الجلد يسبب الحكة)، مشاكل في عضلة القلب، مشاكل في مخطط كهربية القلب (استطالة فترة QT و PR، اضطرابات التوصيل الكهربائي، تسارع نظم القلب، الإحصار الأذيني-البطيني من الدرجة الأولى)، دوخة (الإحساس بالدوار)، دوار، أرق، مشاكل في البطن تشمل ما يلي: عدم الراحة، الإحساس بالانتفاخ، غثيان، أوجاع، صعوبات في الهضم، فواق (حازوقة)، غازات أو إسهال.
- التغييرات التي يمكن ملاحظتها في فحوصات الدم: مستويات عالية من إنزيمات معينة (يشمل اللفسفاز القلوي في الدم وناقلات الأمين في الكبد)؛ مستويات عالية من الكرياتينين (فحص أداء الكليتين)؛ مستويات منخفضة من العدلات (نوع من خلايا الدم البيضاء التي تحارب التلوثات)؛ مستويات عالية من خلايا الدم البيضاء.

الأعراض الجانبية النادرة (التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10000 مستعمل):

- أوجاع في الظهر، ألم في المفاصل، آلام في الأطراف؛ إحساس بالحرارة، احمرار الوجه و/أو مناطق أخرى من الجلد (تورد الجلد)؛ الطفح الجلدي والحكة، شعور بالنعاس/الميل إلى النوم، مشاكل في النوم، طنين في الأذنين، تقيؤ، ضغط دم منخفض، أوجاع في الصدر (غير متعلقة بالقلب)، نقص الإحساس، ضبابية الرؤية؛ انهيار عصبي فجائي، تقلبات في المزاج، تلوثات والتهابات في المثانة البولية، البواسير، التهاب الملتحمة (نوع من التهابات العيون)، مستويات منخفضة من البوتاسيوم (تظهر في فحوصات الدم)، تغيير أو اضطراب في نظم القلب، مشاكل في صمامات القلب، انخفاض في تدفق الدم إلى عضلة القلب، ظهور طبقة رقيقة ملونة على اللسان، صعوبات في البلع، جفاف الفم، تجشؤ، مذاق تلوي بعد تناول الدواء.
- تغييرات أخرى يمكن ملاحظتها في فحوصات الدم: مستويات عالية من الكرياتينين فوسفوكيناز / الكرياتينين فوسفوكيناز MB (مما يشير إلى انخفاض فجائي في تدفق الدم إلى القلب)؛ مستويات عالية من التروبونين (مما يشير إلى مشاكل في أداء القلب)، مستويات مرتفعة من البيليروبين (مما يشير إلى مشاكل في أداء الكبد)، مستويات عالية من الميوجلوبيين (مما يشير إلى تضرر العضلة)، مستويات عالية من البوريا في الدم (مما يشير إلى مشاكل في الكليتين)، مستويات عالية من الخلايا المفاوية (نوع من خلايا الدم البيضاء التي تساعد الجسم على محاربة الأمراض)، ارتفاع عدد العدلات، مستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء.
- مشاكل أخرى في مخطط كهربية القلب (انخفاض مقطع ST، تغيرات استثنائية في مقطع ST-T، إحصار الحزيمة البيني/اليسرى، الإحصار الأذيني-البطيني من الدرجة الثانية).

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

- متلازمة السيروتونين. وقد تشمل أعراضها ما يلي: عدم الهدوء، الارتعاش، التعرق، تشنج العضلات (بما في ذلك الحركات اللاإرادية)، فرط التوتر العضلي، الحمى.

إذا نشأ عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

يمكن إخبار وزارة الصحة بالأعراض الجانبية من خلال النقر على الرابط "التبليغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجهك إلى نموذج إلكتروني للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق دخول الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع وهكذا سوف تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تلقي تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء صلاحيته (exp. date) الظاهر على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.

- ظروف التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تقل عن 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، تحتوي الكبسولات أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, sucrose lauric acid esters, povidone K-30, croscarmellose sodium, purified water, silicon dioxide/ silica colloidal hydrated, sodium stearyl fumarate, magnesium stearate (vegetable grade), glycerol monocaprylocaprate (type I), glycerin (anhydrous), polyglyceryl oleate, butylated hydroxyanisole, gelatin (type 195), sorbitol (A810, 50/50 w/glycerin), titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172), shellac glaze (partially esterified), iron oxide black (E172), propylene glycol

- تحتوي الكبسولات على السكروز، السوربيتول، الصوديوم وقد تحتوي أيضًا على بقايا الصويا. راجع أيضًا "معلومات هامة حول جزء من مركبات الدواء" في البند 2.
- تحتوي كل كبسولة على 7 ملغ من السوربيتول و20 ملغ من السكروز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

تحتوي العبوة على كبسولة واحدة أو 4 كبسولات باللون الأبيض-الكراميل مع النص المطبوع 'HE1'.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض، ص.ب 405، أورشليم القدس 9100301
المنتج: هيلسين بيريكس فارماسيو تيكالز م.ض، دبلن، أيرلندا.
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 1557934343

007004-H

تم تحديد صيغة هذه النشرة من قبل وزارة الصحة وقامت الوزارة بفحص محتواها والموافقة عليه في آذار 2016 وتم تعديل النشرة تبعًا لتعليمات وزارة الصحة في أيار 2020.

من أجل تسهيل القراءة، تم صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، ولكن الدواء مخصص للجنسين على حد سواء.