

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

كسالكوريTM 200 ملغ، كبسولات**كسالكوريTM 250 ملغ، كبسولات****Crizotinib 200 mg or 250 mg****تحتوي كل كبسولة على كريزوتينيب 200 ملغ أو 250 ملغ**

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

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال 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 حالتك الصحية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء معدّ لعلاج مرضى سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (non-small cell lung cancer, NSCLC)، المتقدم موضعياً أو النقلي، الإيجابي لطفرة في جين يدعى ALK (anaplastic lymphoma kinase).

الدواء معدّ لعلاج مرضى سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (non-small cell lung cancer, NSCLC)، النقلي، الإيجابي لطفرة في جين يدعى ROS1.

الفصيلة العلاجية: دواء من عائلة مثبطات بروتئين كيناز، مضاد للأورام السرطانية.

2. قبل استعمال الدواء**يُمنع استعمال الدواء إذا:**

- كانت لديك حساسية (أرجية) لكريزوتينيب أو لكل واحد من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء**قبل بدء العلاج بكسالكوريTM أخبر الطبيب إذا:**

- كنت تعاني من مرض معتدل أو حاد في الكبد.
- كانت لديك في الماضي أية مشاكل في الرئتين. هنالك مشاكل رئوية يمكن أن تتفاقم خلال العلاج بكسالكوريTM، لأن كسالكوريTM يمكن أن يؤدي إلى التهاب الرئتين خلال العلاج. قد تكون الأعراض شبيهة بأعراض سرطان الرئتين. توجه إلى الطبيب فوراً إذا ظهرت لديك أعراض جديدة أو إذا تفاقت أية أعراض بما في ذلك صعوبات في التنفس، ضيق التنفس، أو سعال مع أو من دون بلغم أو حمى.
- قيل لك في الماضي بعد فحص التخطيط الكهربائي للقلب بأن لديك اضطراب في التخطيط الكهربائي للقلب يدعى متلازمة إطالة مقطع QT.
- كان لديك انخفاض في وتيرة نظم القلب.
- كانت لديك في الماضي مشاكل في المعدة أو في الأمعاء مثل انتقاب، أو إذا وجدت لديك حالات تسبب التهاب في البطن (diverticulitis)، أو إذا وجد لديك سرطان منتشر في البطن (نقيلات).
- وجدت لديك اضطرابات في الرؤية (رؤية ومضات، تشوش الرؤية، ورؤية مزدوجة).
- كنت تعاني من مرض خطير في الكلى.
- كنت معالجا حالياً بأحد الأدوية المفصلة في البند "التفاعلات بين الأدوية".

توجه إلى الطبيب فوراً بعد تناول كسالكوريTM:

إذا كنت تعاني من ألم خطير في البطن، حمى، قشعريرة، ضيق في التنفس، نبض سريع، فقدان الرؤية الكامل أو الجزئي (في عين واحدة أو في كلتا العينين) أو تغييرات في أداء الأمعاء.

الأطفال والمراهقون

لم تُحدد نجاعة وسلامة كريزوتينيب لدى الأطفال والمراهقين. لا تتوفر معلومات حول الموضوع.

التفاعلات بين الأدوية

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

قد تزيد الأدوية التالية بشكل خاص خطر حدوث أعراض جانبية مع كسالكوري™:

- كلاريثروميسين، تيليثروميسين، إريثروميسين، مضادات حيوية تُستعمل لعلاج عدوى جرثومية.
- كيتوكونازول، إيتراكونازول، فوساكونازول، فوريكونازول، المستعملة لعلاج العدوى الفطرية.
- أتازنافير، ريتونافير، كوبيسيسات، المستعملة لعلاج عدوى HIV / الإيدز.

يمكن أن تقلل الأدوية التالية نجاعة كسالكوري™:

- فينيتوين، كاربامازبين أو فينوباربیتال، أدوية مضادة للصرع، تُستعمل لعلاج الاختلاجات.
- ريفابوتين، ريفاميسين، المستعملان لعلاج السل.
- St. John's wort (هيبيريكوم)، مُستحضر نباتي يُستعمل لعلاج الاكتئاب.

قد يؤدي كسالكوري™ إلى زيادة في الأعراض الجانبية المنسوبة إلى الأدوية التالية:

- الفنتانيل ومستحضرات أفيونية أخرى قصيرة المفعول مثل فنتانيل (مسكنات آلام تُستعمل في العمليات الجراحية).
- كينيدين، ديجوكسين، ديسوبيramid، أمبودارون، سوتالول، دوفيتيليد، إيبوتيليد، فيراپاميل، ديلتيازيم، المستعملة لعلاج مشاكل قلبية.
- أدوية لارتفاع ضغط الدم تدعى حاجبات بيتا مثل أتينولول، پروبرانولول، لابتالول.
- بيموزيد المستعمل لعلاج مشاكل الصحة النفسية.
- ميتفورمين، المستعمل لعلاج السكري.
- پروكانياميد، المستعمل لعلاج اضطرابات النظم القلبية.
- سيسايريد، المستعمل لعلاج مشاكل في المعدة.
- سيكلوسبورين، سيروليموس وتاكروليموس، للاستعمال لدى مرضى اجتازوا زرع الأعضاء.
- مشتقات الإرجوت (مثل إرجوتامين، ديهيدروإرجوتامين)، المستعملة لعلاج الشقيقة.
- دايچاتران، مميع للدم يُستعمل لإبطاء تخثر الدم.
- كولشييسين، المستعمل لعلاج النقرس.
- پرافاساتين، المستعمل لخفض مستويات الكوليسترول.
- كلونيدين، جوافاسين، المستعملان لعلاج ضغط الدم المرتفع.
- ميفلوكوين، المستعمل لمنع الملاريا.
- بيلوكارپين، المستعمل لعلاج الزرق (مرض خطير في العينين).
- مثبطات أستيل كولين إستراز، المستعملة لإعادة الأداء الوظيفي للعضل.
- مضادات الذهان، المستعملة لعلاج مشاكل الصحة النفسية.
- موكسيفلوكساسين، المستعمل لعلاج العدوى الجرثومية.
- ميتادون، المستعمل لعلاج الألم ولعلاج التعلق بالمستحضرات الأفيونية.
- بوبروبيون، المستعمل لعلاج الاكتئاب والتوقف عن التدخين.
- إيفافيرينز، رالتيفرافير، المستعملان لعلاج عدوى HIV.
- إيرينوتيكان، دواء كيميائي، يُستعمل لعلاج سرطان الأمعاء الغليظة وفتحة الشرج.
- مورفين، المستعمل لعلاج الألم الحاد والألم الناجم عن مرض السرطان.
- نالوكسون، المستعمل لعلاج الإدمان والفتام عن الأدوية الأفيونية.

يجب تجنب استعمال هذه الأدوية أثناء علاجك بكسالكوري™.

أقراص منع الحمل

إذا كنتِ تتناولين كسالكوري™ وأنتِ ما زلتِ تتناولين أقراص منع الحمل، فإن أقراص منع الحمل قد تكون غير ناجعة.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول كسالكوري™ مع أو من دون الطعام، ولكن عليك تجنب شرب عصير الجريب فروت أو تناول الجريب فروت أثناء العلاج بكسالكوري™، لأنهما قد يغيّرا مستويات كسالكوري™ في جسمك.

الحمل والإرضاع

توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء إذا كنتِ حاملاً، قد تكونين حاملاً أو مرضعة.

يوصى للنساء اللواتي يتناولن الدواء، وللنساء اللواتي يتناولن أزواجهن الدواء بعدم الحمل خلال فترة العلاج بكسالكوري™، لأن هذا الدواء قد يلحق ضرراً بالطفل. إذا كانت هناك أية إمكانية لدى المرأة التي تتناول الدواء أو زوجة الرجل الذي يتناول الدواء أن تصبحا حاملتين، فعليهما استعمال وسائل منع حمل مناسبة خلال فترة العلاج ولمدة 90 يوماً على الأقل بعد انتهاء العلاج لأن أقراص منع الحمل قد لا تكون ناجعة خلال تناول كسالكوري™.

لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بكسالكوري™. قد يلحق كسالكوري™ ضرراً بالطفل الرضيع.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تظنين أنك حامل، أو تخططين للحمل، توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي للحصول على استشارة قبل تناول هذا الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

يجب توخي الحذر بشكل خاص خلال السياقة واستعمال الماكينات لأن المعالجين الذين يتناولون كسالكوري[™] قد يعانون من اضطرابات في الرؤية، دوار وإرهاق.

يحتوي كسالكوري[™] على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل كبسولة، لهذا يعتبر في الواقع "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.
عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة تناول المستحضر.
الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي كبسولة واحدة، مقدارها 250 ملغ، للتناول مرتين في اليوم.
يجب تناول الكبسولة مرة واحدة في الصباح ومرة واحدة في المساء.
يجب تناول الكبسولة في ذات الساعة من كل يوم.
يمكن تناول الكبسولة مع أو من دون طعام، ويجب دائماً الامتناع عن عصير الجريب فروت.
يجب ابتلاع الكبسولة بأكملها ولا يجوز سحقها، إذابتها أو فتحها لأن هذا الشكل من الجرعة الدوائية لم يتم فحصه.

إذا دعت الحاجة، يمكن أن يقرر الطبيب خفض الجرعة حتى 200 ملغ التي يتم تناولها مرتين في اليوم، وإذا دعت الحاجة يمكن أن يخفض الجرعة مرة أخرى، فيتم خفض حتى جرعة 250 ملغ يتم تناولها مرة في اليوم. قد يقرر الطبيب إيقاف العلاج بشكل دائم وذلك إذا كنت لا تتحمل جرعة كسالكوري[™] 250 ملغ التي يتم تناولها مرة في اليوم عبر الفم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة استعمال المستحضر - تعليمات عامة

لقد قللت الأغذية المقاومة للفتح من قبل الأطفال بشكل ملحوظ عدد حالات التسمم الناجمة عن الأدوية في كل عام. ولكن، إذا وجدت صعوبة في فتح العبوة، فيمكنك التوجه إلى الصيدلي طالباً منه نزع منظومة أمان الغطاء وتحويله إلى غطاء عادي، يسهل فتحه.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة أعلى أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول كسالكوري[™]

- يعتمد ما تقوم به في حال نسيت تناول كبسولة على الوقت المتبقي حتى موعد الجرعة التالية الخاصة بك.
- إذا كان موعد تناول الجرعة التالية الخاصة بك بعد 6 ساعات أو أكثر، فيجب تناول الكبسولة التي تم تفويتها عند تذكرك، ثم عليك تناول الكبسولة التالية في الوقت الاعتيادي.
- إذا كان موعد تناول الجرعة التالية الخاصة بك بعد أقل من 6 ساعات، فعليك تخطي الجرعة التي تم تفويتها، ثم عليك تناول الكبسولة التالية في الوقت الاعتيادي.

في الزيارة القادمة عليك إبلاغ الطبيب بالجرعة المنسية.

يُمنع تناول جرعة مضاعفة (كبسولتين في الوقت ذاته) تعويضاً عن الجرعة المنسية.

إذا تقيأت بعد تناول جرعة كسالكوري[™]، فلا يجوز لك تناول جرعة إضافية. عليك تناول جرعتك القادمة في الوقت الاعتيادي.

يجب المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي لمنع تفاقم مرضك.

إذا توقفت عن تناول كسالكوري[™]

من المهم تناول كسالكوري[™] كل يوم، طوال الفترة الزمنية التي وصفها لك الطبيب. إذا كنت غير قادر على تناول الدواء كما وصفه لك الطبيب، أو إذا كنت تشعر بأنك لست بحاجة إليه بعد، توجه فوراً إلى 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 أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال كسالكوريTM أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

جزء من الأعراض الجانبية قد يكون جدّيًا. توجّه إلى الطبيب فورًا إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية (انظر أيضا البند 2):

فشل كبد

يجب التوجه إلى الطبيب فورًا إذا شعرت بأنك مرهق أكثر من المعتاد، إذا أصبح لون جلدك والجزء الأبيض من العين أصفر، إذا أصبح لون البول لديك داكنًا أو بنيًا (بلون الشاي)، إذا عانيت من غثيان، تقيؤات، أو فقدان الشهية، كانت لديك آلام في الجانب الأيمن من البطن، حكة، أو إذا كنت تتعرض لكدمات بسهولة أكثر من المعتاد. قد يجري الطبيب فحوصات دم لفحص وظائف الكبد، وإذا كانت النتائج شاذة، فقد يقرر خفض جرعة كسالكوريTM أو إيقاف العلاج.

التهاب الرئتين

يجب التوجه إلى الطبيب فورًا إذا اختبرت صعوبات في التنفس، لا سيما إذا كانت مرتبطة بسعال أو حمى.

انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (بما في ذلك العدلات)

يجب التوجه إلى الطبيب فورًا إذا عانيت من حمى أو عدوى. قد يوصي لك الطبيب بإجراء فحوصات دم، وإذا كانت النتائج شاذة، فقد يقرر خفض جرعة كسالكوريTM.

دوار، إغماء أو انزعاج في الصدر

يجب التوجه فورًا إلى الطبيب إذا كنت تعاني من هذه الأعراض، التي يمكن أن تكون علامات تدل على تغييرات في النشاط الكهربائي (يظهر في التخطيط الكهربائي للقلب) أو على نظم قلب غير منتظمة. قد يجري الطبيب فحوصات تخطيط كهربائي للقلب للتأكد من عدم وجود مشاكل في القلب خلال العلاج بكسالكوريTM.

فقدان الرؤية الجزئي أو الكامل في عين واحدة أو في كلتا العينين

يجب التوجه إلى الطبيب فورًا إذا كنت تعاني من أي فقدان للرؤية أو من أية تغييرات في الرؤية مثل صعوبة في الرؤية في عين واحدة أو في كلتا العينين. قد يوقف الطبيب العلاج بكسالكوريTM وقد يوجهك إلى طبيب عيون.

يمكن أن تشمل أعراض جانبية إضافية لكسالكوريTM على:

- أعراض جانبية شائعة جدا (قد تحدث لدى أكثر من شخص واحد من بين 10 أشخاص)
- مشاكل في الرؤية (رؤية ومضات، تشوش الرؤية أو رؤية مزدوجة، تبدأ في أحيان متقاربة مباشرة بعد بدء العلاج بكسالكوريTM)
- اضطراب في المعدة، بما في ذلك تقيؤ، إسهال، غثيان
- وذمة (فائض من السائل في نسيج الجسم، يؤدي إلى تورم اليدين والساقين)
- إمساك
- نتائج استثنائية في فحوصات أداء الكبد
- انخفاض الشهية
- تعب
- دوار
- اعتلال عصبي (خدر أو شعور بدبابيس وإبر في المفاصل أو الأطراف)
- تغيير في حاسة التذوق
- ألم في البطن
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- طفح جلدي
- انخفاض وتيرة نظم القلب

أعراض جانبية شائعة (قد تحدث لدى حتى شخص واحد من بين 10 أشخاص)

- اضطرابات في الهضم
- ارتفاع مستويات الكرياتينين في الدم (يمكن أن يدل على أن الكليتين لا تعملان كما ينبغي)
- ارتفاع مستويات الإنزيم فوسفاتاز القلوي في الدم (مؤشر يدل على تضرر عضو أو إصابة، لا سيما في الكبد، البنكرياس، العظم، الغدة الدرقية أو كيس المرارة)
- نقص فوسفات الدم (مستويات فوسفور منخفضة في الدم قد تؤدي إلى ارتباك أو ضعف العضلات)
- جيوب صغيرة مغلقة من السائل في الكلى (كيسات في الكلية)
- إغماء
- التهاب في المريء (أنبوب البلع)
- انخفاض مستويات التستوستيرون، هرمون الجنس الذكري

- فشل قلبي

أعراض جانبية غير شائعة (قد تحدث لدى حتى شخص واحد من بين 100 شخص)

- ثقب في المعدة أو الأمعاء

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

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. كيف يجب 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 تتجنب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المشار إليه.

يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 25°C.

بعد فتح القنينة البلاستيكية للمرة الأولى يجب استعمال الكبسولات خلال شهر.

يجب التخزين في العبوة الأصلية.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

colloidal silicon dioxide, microcrystalline cellulose, anhydrous dibasic calcium phosphate, sodium starch glycolate, magnesium stearate, gelatin, titanium dioxide and red iron oxide

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

كسالكوري™ 200 ملغ: كبسولات جيلاتين صلبة مع غطاء وردي وجسم أبيض. مطبوع على غطاء الكبسولة بحبر أسود "Pfizer" ومطبوع على جسم الكبسولة بحبر أسود "CRZ 200". تحتوي الكبسولة على مسحوق أبيض مائل إلى اللون الأصفر الفاتح.

كسالكوري™ 250 ملغ: كبسولات جيلاتين صلبة مع غطاء وردي. مطبوع على غطاء الكبسولة بحبر أسود "Pfizer" ومطبوع على جسم الكبسولة بحبر أسود "CRZ 250". تحتوي الكبسولة على مسحوق أبيض مائل إلى اللون الأصفر الفاتح.

يسوّق المستحضر ضمن عبوات بليستر ذات 60 كبسولة صلبة وقنان بلاستيكية ذات 60 كبسولة صلبة.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

- صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

- رقمًا تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

كسالكوري™ 200 ملغ: 147-40-33588

كسالكوري™ 250 ملغ: 147-41-33589

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

تم تحديثها في 01/2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.