

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

جاكافي 5 ملغ

أقراص

يحتوي كل قرص على:

روكسوليتينييب فوسفات 6.60 ملغ

الذي يعادل بقيمته روكسوليتينييب 5 ملغ

جاكافي 10 ملغ

أقراص

يحتوي كل قرص على:

روكسوليتينييب فوسفات 13.20 ملغ

الذي يعادل بقيمته روكسوليتينييب 10 ملغ

جاكافي 15 ملغ

أقراص

يحتوي كل قرص على:

روكسوليتينييب فوسفات 19.80 ملغ

الذي يعادل بقيمته روكسوليتينييب 15 ملغ

جاكافي 20 ملغ

أقراص

يحتوي كل قرص على:

روكسوليتينييب فوسفات 26.40 ملغ

الذي يعادل بقيمته روكسوليتينييب 20 ملغ

المواد غير الفعّالة ومولدات الحساسية؛
أنظر الفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء»
والفقرة 6 «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك الدواء نظراً لأنها تحوي معلومات هامة تخصك.

حافظ على هذه النشرة. قد تحتاج أن تقرأها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية. راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

في حال لديك أعراض جانبية أياً كانت. تحدث مع الطبيب أو الصيدلي. يشمل كل عرض جانبي ممكن غير مذكور في النشرة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يحتوي جاكافي المادة الفعّالة ruxolitinib.

- يستعمل جاكافي لعلاج مرضى بالغين لديهم تضخم في الطحال أو لديهم أعراض تتعلق بتليّف نخاع العظم (بميالوفيبروزيس). نوع نادر من سرطان الدم.

- جاكافي يستعمل أيضاً لعلاج مرضى بالغين لديهم كثرة الكريات الحمراء الحقيقية المفؤامين أو الذين طوروا قلة تحمل لـ هيدروكسي اوريا (hydroxyurea).

يشكل تضخم الطحال أحد مميزات تليّف نخاع العظم (الميالوفيبروزيس). تليّف نخاع العظم (ميالوفيبروزيس) هو اضطراب لنخاع العظم. حيث يستبدل فيه النخاع بنسيج متندب. لا يمكن للخلايا الجذعية في نخاع العظم غير السليم أن تنتج بعد ذلك خلايا دم سليمة بشكل كاف. ونتيجة لذلك يتضخم الطحال بشكل ملحوظ.

من خلال حجب نشاط إنزيمات معينة (التي تسمى Janus Associated Kinases). يمكن لـ جاكافي أن يصغر حجم الطحال لدى معالجين يعانون من تليّف نخاع العظم (ميالوفيبروزيس) ويخفف من أعراض مثل: سخونة، تعرقات ليلية، آلام عظام وفقدان وزن لدى معالجين مصابين بتليف نخاع العظم. يمكن لـ جاكافي أن يساعد في تقليل خطورة حدوث مضاعفات خطيرة في الدم أو الأوعية الدموية.

كثرة الكريات الحمراء الحقيقية هو اضطراب في نخاع العظم. حيث تُنتج فيه الخلايا الجذعية غير السليمة في نخاع العظم كمية أكبر من المعتاد من كريات الدم الحمراء. بحيث يصبح الدم كثيفاً نتيجة زيادة كمية كريات الدم الحمراء. جاكافي يمكن أن يخفف من الأعراض. يصغر حجم الطحال وحجم كريات الدم الحمراء المتشكلة لدى مرضى كثرة الكريات الحمراء الحقيقية. عن طريق حجب الأنزيمات المسماة Janus Associated Kinases (JAK1 و JAK2) بصورة إنتقائية. بذلك يقلل بصورة محتملة خطورة حدوث إختلاطات خطيرة في الدم أو في الأوعية الدموية.

في حال لديك أسئلة أياً كانت عن كيفية عمل جاكافي أو لماذا تم وصف هذا الدواء لأجلك. توجه إلى طبيبك.

الفصيلة العلاجية

ينتمي جاكافي لمجموعة أدوية مضادة للورم التي تثبط بروتئين كيناز.

2) قبل إستعمال الدواء

يجب متابعة تعليمات الطبيب بحرص. من الجائز أن تكون مختلفة عن المعلومات العامة المفصلة في هذه النشرة.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لـ روكسوليتينييب. أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6).
- في حال إعتقادك بأنك قد تكون أُلرجي. يجب مراجعة طبيبك للإستشارة.
- كنت في فترة الحمل أو الرضاعة.

إذا إنطبقت عليك هذه المعلومات. بلغ الطبيب الذي يقرر فيما إذا عليك أن تبدأ العلاج بـ جاكافي.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ جاكافي. إحك للطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تنطبق عليك:

- في حال كان لديك تلوث أياً كان. قد تكون حاجة لمعالجة التلوث قبل بداية العلاج بـ جاكافي. من المهم أن تبلغ طبيبك إذا كان لديك ذات مرة سسل أو إذا كنت على تماس قريب مع شخص لديه أو كان لديه سسل. قد يجري طبيبك فحوصات ليكتشف إذا كان لديك سسل أو تلوثات أخرى. من المهم أن تبلغ طبيبك إذا كان لديك ذات مرة برفان (هيپاتيتيس) من نوع B.

- في حال لديك مشاكل في الكلى. قد يضطر الطبيب لأن يصف لك جرعة دوائية مختلفة من جاكافي.

Jakavi® 5 mg

Ruxolitinib phosphate 6.60 mg

corresponding to ruxolitinib 5 mg

Jakavi® 10 mg

Ruxolitinib phosphate 13.20 mg

corresponding to ruxolitinib 10 mg

Jakavi® 15 mg

Ruxolitinib phosphate 19.80 mg

corresponding to ruxolitinib 15 mg

Jakavi® 20 mg

Ruxolitinib phosphate 26.40 mg

corresponding to ruxolitinib 20 mg

- في حال لديك أو كان لديك في الماضي مشاكل في الكبد. قد يضطر الطبيب أن يصف جرعة دوائية مختلفة من جاكافي.
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى (أنظر فقرة «التداخلات الدوائية / التفاعلات بين الأدوية»).
- إذا كان لديك ذات مرة سرطان جلد.

خلال العلاج بـ جاكافي. يجب إبلاغ طبيبك أو الصيدلي:

- إذا كان لديك كدمات غير متوقّعة و/أو أنزفة. إرهاق شاذ. ضيق تنفس خلال جهد أو عند الراحة. شحوب في الجلد بصورة غير طبيعية. أو تلوثات متكررة (هذه علامات لإضطرابات في الدم).

- إذا كان لديك سخونة. قشعريرة أو أعراض أخرى لتلوثات.

- إذا كان لديك سعال مزمن مع بلغم بلون الدم. سخونة. تعرق ليلي وفقدان وزن (تلك يمكن أن تكون علامات داء السل).

- إذا كان لديك واحد من الأعراض التالية أو في حال ملاحظة شخص قريب منك بأن لديك واحد من هذه الأعراض: إرتباك أو صعوبة في التفكير. فقدان توازن أو صعوبة في المشي. بلادة. صعوبة في النطق. إنخفاض في القوة أو ضعف في جانب واحد من جسمك. تشوش الرؤية و/أو فقدان الرؤية. قد تكون هذه علامات لتلوث خطير في الدماغ وطبيبك قد يقترح إجراء فحوصات إضافية ومتابعة.

- إذا كنت تطور طفح مؤلم في الجلد يترافق بحويصلات (تلك هي علامات لعقبولة نطاقيه [herpes zoster]).

- إذا كنت تلاحظ تغيرات في الجلد. من الجائز أن يتطلب ذلك إعادة نظر. نظراً لأن أنواع مختلفة من سرطان الجلد تم التبليغ عنها (ليست – ورم قنামيني (ميلانوما)).

التوقف عن جاكافي

عندما تتوقف عن تناول جاكافي. قد تعود أعراض تليف نخاع العظم (ميالوفيبروزيس). قد يرغب الطبيب بأن يقلل تدريجياً كمية جاكافي التي تؤخذ في كل يوم. قبل التوقف التام.

الأطفال والمرافقون

هذا الدواء غير مخصص لأطفال أو مراهقين دون عمر 18 سنة لأنه لم يتم بحث إستعمال جاكافي لدى هذه الفئة من العمر.

الفحوص والمتابعة

فحوص الدم

قبل بدء العلاج بـ جاكافي. يجري الطبيب فحوص الدم من أجل تحديد جرعة البداية المثلى من أجلك.

خلال العلاج يترتب عليك إجراء فحوص إضافية للدم وذلك كي يستطيع الطبيب أن يراقب كمية خلايا الدم (خلايا الدم البيضاء. خلايا الدم الحمراء والصفائح الدموية) في جسمك ولتقدير كيفية إستجابتك للعلاج وإذا وجد تأثير لـ جاكافي غير مرغوب به على هذه الخلايا. هذا ومن الجائز أن يترتب على الطبيب ملازمة المقادير الدوائية أو إيقاف العلاج. يفحص طبيبك بحرص إذا وجدت لديك علامات أو أعراض لتلوث. قبل بدء العلاج بـ جاكافي وأثنائه. كما يفحص طبيبك أيضا مستوى الشحوم في دمك بشكل دائم.

التداخلات الدوائية/ التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول. أو إذا تناولت مؤخراً. أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية. إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول واحد من الأدوية التالية. التي تحوي إحدى المواد الفعّالة التالية. قد يضطر الطبيب لأن يلائم الجرعة الدوائية لـ جاكافي لأجلك.

يمكن للأدوية التالية أن تزيد من خطورة حدوث أعراض جانبية مع جاكافي:

أدوية معينة تستعمل لعلاج التلوثات. تشمل هذه أدوية لمعالجة التلوثات الفطرية (مثل كيتوكونازول. ايتراكونازول. بوساكونازول. فلوكونازول وفوريكونازول).
أدوية تستعمل لعلاج أنواع معينة من التلوثات الجرثومية (مضادات حيوية مثل كلاريتروميسين. تليثروميسين.

سيبروفلوكساسين أو إرتروميسين).
أدوية تستعمل لعلاج تلوثات فيروسية. تشمل تلوث AIDS/HIV (مثل أمپرينافير. أنازانافير. ايندينافير. لوبينافير/رتونافير. نلفينافير. ريتونافير. ساكوينافير).
أدوية لعلاج إلتهاب الكبد C (بوسيبرفير. تيلابريفير).

- نيفازودون. دواء يستعمل لمعالجة الاكتئاب.
- ميفيفراديل أو ديلتيازيم. أدوية لمعالجة إرتفاع ضغط الدم والذبحة الصدرية المزمنة.
- سيميتيدين. دواء لمعالجة الحرقان.

يمكن للأدوية أو المواد التالية أن تؤدي إلى تقليل نجاعة جاكافي:

- أفاسيميب. دواء لعلاج مرض القلب.
- فينيتوئين. كاربامازيبين أو فينوباريتنال
أدوية أخرى مضادة للصرع التي تستعمل لوقف النوبات أو الإختلاجات.
- ريفابوتين أو ريفامبيسين. أدوية تستعمل لعلاج السل.
- سانت جون – وورت ((St. John’s wort [*Hypericum perforatum*]). مستحضر نباتي يستعمل لعلاج الاكتئاب.

أدوية إضافية:

- دابيجاتران. سيكلوسبورين. روسوفأستاتين أو ديجوكسين حيث قد ترتفع نسبتها في الدم عندما يتم تناولها سوية مع جاكافي.

خلال العلاج بـ جاكافي لا يجوز أبداً البدء بالعلاج بدواء جديد من دون الفحص أولاً مع الطبيب الذي وصف لك جاكافي. يشمل هذا أدوية بوصفة طبية. أدوية من دون وصفة طبية. مستحضرات نباتية أو طب بديل.

إستعمال جاكافي والطعام

يجب تناول أقراص جاكافي عن طريق الفم. مع أو بدون طعام كل يوم في نفس الوقت.

الحمل والإرضاع

لا تتناولي جاكافي خلال فترة الحمل. إستشيري طبيبك حول كيفية إستعمال وسائل ملائمة لمنع الحمل خلال علاجك بـ جاكافي.

لا ترضعي خلال العلاج بـ جاكافي. بلغي طبيبك إذا كنت مرضعة.

