نشرة طبّيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

سونيتينيب تيڤع 12.5 ملغ	سونيتينيب تيڤع 25 ملغ	سونيتينيب تيڤع 37.5 ملغ	سونيتينيب تيڤع 50 ملغ
كبسولات التركيبة	**كبسولات التركيبة**	**كبسولات التركيبة**	**كبسولات التركيبة**
تحتوي كلّ كبسولة على: **سونيتينيب (كقاعدة) 12.5 ملغ**	تحتوي كلّ كبسولة على: **سونيتينيب (كقاعدة) 25 ملغ**	تحتوي كلّ كبسولة على: **سونيتينيب (كقاعدة) 37.5 ملغ**	تحتوي كلّ كبسولة على: **سونيتينيب (كقاعدة) 50 ملغ**
Sunitinib (as base) 12.5 mg	**Sunitinib (as base) 25 mg**	**Sunitinib (as base) 37.5 mg**	**Sunitinib (as base) 50 mg**

للحصول على معلومات عن المركّبات غير الفعّالة ومسبّبات الأرجيّة انظر الفصل 2 تحت البند "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" والفصل 6 - "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ حالتهم الطبّيّة مشابهة.

هذا الدواء مخصّص للبالغين الذين عمرهم أكثر من 18 عامًا.

1. لأي غرض مخصّص هذا الدواء؟

- لعلاج سرطان النسيج الضام في الجهاز الهضمي (Gastrointestinal stromal tumor - GIST) بعد مواصلة تقدّم المرض أو عدم تحمّل إيماتينيب ميسيلات (Imatinib Mesylate).
- لعلاج سرطان خلايا الكلية النقيلي المتقدم (Advanced renal cell carcinoma - aRCC).
- لعلاج أورام البنكرياس العصبية الصماوية المتمايزة، النقيلية أو التي لا يمكن علاجها بالجراحة (pancreatic neuroendocrine tumors - pNET) مع تقدم المرض.

الفصيلة العلاجيّة:

مثبّط موجّه لمستقبِل تيروزين كيناز.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجيّة) للمادّة الفعّالة أو لأيٍّ من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6 - "معلومات إضافيّة").

قبل العلاج بسونيتينيب تيڤع، أخبر الطبيب:

- إذا كنتَ حاملًا أو تخطّطين للحمل، مرضعًا أو تخطّطين للإرضاع.
- إذا أصبت بحادث دماغي أو حادث قلبي (مثل: نوبة قلبية من أي نوع بما في ذلك احتشاء عضلة القلب، قصور القلب، جراحة المجازة، مرض في عضلة القلب [اعتلال عضلة القلب]، ذبحة صدريّة لامستقرة) و/أو انصمام رئوي خلال فترة 12 شهرًا قبل البدء باستعمال الدواء.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: الكبد، الكلية/الجهاز البوليّ، البنكرياس، القلب (بما في ذلك اضطرابات نظم القلب)، من ضغط دم مرتفع، من مشاكل في تخثر الدم، في توازن الكهارل و/أو مشاكل في وظيفة الغدة الدرقية، من الصرع، من مشاكل جلدية أو مشاكل تحت الجلد، إذا خضعت أو كنت مقبلًا على الخضوع لجراحة أو لعلاج غزوي للأسنان.
- إذا كنت مريضًا بالسكري (يجب مراقبة مستوى السكر في الدم خلال فترة استعمال سونيتينيب تيڤع لمنع المستوى المنخفض للسكر في الدم).
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ضرر في الأوعية الدموية الصغيرة، وهي ظاهرة تسمى TMA (Thrombotic Microangiopathy).
- إذا كان لديك الآن أو في الماضي تمدد الأوعية الدموية (أمَ الدم، توسع وضعف جدار الأوعية الدموية) أو تمزق في جدار الأوعية الدموية.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء

- إذا وُجدت لديك حساسيّة لأيّ غذاء أو لأيّ دواء، فعليك إخبار الطبيب بذلك قبل استعمال الدواء.
- يجب الامتناع عن إحداث الحمل خلال فترة العلاج بالمستحضر، ومن أجل ذلك يجب اتخاذ وسائل مناسبة لمنع الحمل.
- خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوص للدم، ضغط الدم، وظائف القلب، مخطط كهربية القلب، وظائف الكلية، الكهارل، إنزيمات الكبد، البنكرياس والجهاز الهضمي ووظيفة الغدة الدرقية.
- يجب إجراء فحص للأسنان قبل العلاج والتفكير في علاجات الأسنان الوقائية.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخّرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. خاصّةً إذا كنت تستعمل:

- أدوية عند دمجها مع سونيتينيب تيڤع ترفع تركيزه في الدم: كيتوكونازول، إيتراكونازول (مضادان للفطريات)، إيريثروميتسين، كلاريثروميتسين (مضادان حيويان)، ريتوناڤير (يُستعمل لعلاج ڤيروس الإيدز)، عصير الجريپفروت.
- أدوية عند دمجها مع سونيتينيب تيڤع تقلل تركيزه في الدم: ديكساميثازون (كورتيكوستيرويد يُستعمل لعلاج حالات مختلفة مثل الأرجية/اضطرابات التنفس أو الأمراض الجلدية)، فينيتوئين، كاربامازيپين، فينوباربيتال (تُستعمل لعلاج الصرع وأمراض عصبية أخرى)، ريفامپين (مضاد حيوي)، نبات العرن (St. John's Wort) (يُستعمل لعلاج الاكتئاب).
- وارفارين (يُستعمل لعلاج التخثر المفرط) - يجب إجراء متابعة طبية لمستويات مقاييس تخثر الدم.
- أدوية لخفض الكوليسترول من فصيلة الستاتينات وأدوية من فصيلة البيسفوسفونات (مثل: فوسالان) بالإعطاء داخل الوريد قبل العلاج بسونيتينيب تيڤع أو خلاله.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه. يجب ابتلاع الدواء مع القليل من الماء.

لا يجوز شرب عصير الجريپفروت أو أكل ثمار الجريپفروت خلال فترة العلاج بالدواء. قد يغير استهلاك الجريپفروت تركيز الدواء في جسمك.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملًا أو مرضعًا، تظنين أنك قد تكونين حاملًا أو إذا كنت تخططين للحمل، فراجعي الطبيب لتلقي المشورة قبل استعمال الدواء.

إذا كان من المحتمل أن تحملي، فعليك استعمال وسائل فعّالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بسونيتينيب تيڤع. يجب إعلام الطبيب إذا كنتِ مرضعًا. لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بسونيتينيب تيڤع.

السياقة واستعمال الماكنات

استعمال هذا الدواء قد يقلل اليقظة ويسبب دوارًا وميلًا إلى النوم ولذلك يستوجب الحذر عند سياقة السيارة، تشغيل الماكنات الخطرة وعند أي نشاط يتطلب اليقظة.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقلّ من 23 ملغ من الصوديوم في الكبسولة فلذلك يُعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كيفيّة العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط.

يوصى بتناول الدواء في نفس الساعة كل يوم.

يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها!

لا يجوز المضغ! لا يجوز فتح الكبسولة ونثر محتواها! لم يتم فحص تأثير/فعالية الإعطاء بهذه الطريقة.

لا يجوز استعمال هذا الدواء لدى الأولاد الذين عمرهم أقلّ من 18 عامًا.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوّة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فيجب تخطّي الجرعة وتناول الجرعة القادمة في الغد في الساعة المحددة. لكن لا يجوز تناول جرعة مضاعفة في أي حال من الأحوال!

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحّيّة، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكّد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها دواءً. ضع النظّارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة

مثل أيّ دواء، قد يؤدّي استعمال سونيتينيب تيڤع إلى نشوء أعراض جانبيّة عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

يجب التوقّف عن الاستعمال والتوجّه فورًا إلى الطبيب في حالة:

- نزيف دموي في مناطق مختلفة من الجسم (مثلًا: من الأنف، من فتحة الشرج، من الأعضاء التناسلية، من اللثة، في الجهاز الهضمي) - علامات ذلك هي: آلام وانتفاخ في البطن، تقيؤ الدم، براز دموي، دم في البول، صداع أو تغير في الحالة العقلية، سعال دموي أو بلغم دموي من الرئتين أو من المسالك التنفسية.
- اضطرابات في نظم القلب و/أو في الأداء الوظيفي للقلب: تتمثل في ضيق التنفس، التعب الشديد، الانتفاخ في القدمين والكاحلين.
- انصمام شرياني (انصمامي خثاري)، مرض في الأوعية الدموية الدماغية (مرض دماغي وعائي)، نوبة إقفارية عابرة، احتشاء دماغي.
- حساسية مفرطة تتمثل في انتفاخ أو وذمات في الوجه، الشفتين، الحنجرة، الرجلين واليدين.
- علامات على نوبة صرعية مثل: صداع، انخفاض في اليقظة، تغير في الأداء الوظيفي النفسي و/أو فقدان البصر.
- إنفلونزا أو تلوّثات خطيرة، نخر في عظم الفك.
- اضطرابات في الكليتين. قد تكون التغيرات في وتيرة التبول أو انعدام التبول أعراضًا لقصور الكليتين.
- تدمير الورم مما يؤدي إلى حدوث ثقب في المعي. يجب إعلام الطبيب إذا كانت لديك آلام شديدة في البطن، حمّى، غثيان، تقيّؤات، دم في برازك، أو تغيرات في عادات المعي الهبوج.

يجب التوجّه فورًا إلى الطبيب في حالة:

الانصمام الرئوي الذي يتمثّل في صعوبات في التنفس، تنفّس سريع، ألم أو ضغط في الصدر، سعال دموي، ازرقاق الشفتين وأطراف الأصابع، انهيار. ارتفاع ضغط الدم، التغيرات في وتيرة التبول وكمية البول، الألم في الذراعين، الظهر، الرقبة أو الفك، الضعف أو الشعور بالتنميل في جانب واحد من الجسم، الصعوبة في التكلّم، أعراض انخفاض مستوى السكر في الدم مثل: التعب، الدقّات القلبيّة القويّة، التعرّق، الجوع، فقدان الوعي.

ظهور علامات على التلوث في أعقاب الجرح في الجلد مثل: الحمّى، الألم، الاحمرار، الانتفاخ أو استنزاف الدم أو القيح. تلوّث كهذا قد يشكّل خطرًا على الحياة.

أعراض الضرر في الأوعية الدموية الصغيرة مثل: الحمّى، التعب، الإرهاق، الكدمات على الجلد، النزيف الدمويّ، الانتفاخ، الارتباك، فقدان البصر أو الاختلاجات.

أعراض جانبيّة أخرى:

أعراض جانبيّة تظهر في أحيان متقاربة جدًّا، بشيوع يتجاوز متلقٍّ 1 للعلاج من بين 10 متلقّين للعلاج:

إسهال، إمساك، ألم في البطن/انتفاخ، غثيان، قهم (فقدان الشهيّة)، دوار، حمّى، التهابات و/أو جروح و/أو جفاف في الفم، اضطرابات في الهضم، تقيّؤات، تهيجات أو آلام في الفم، تغيّرات في المذاق، طفح جلديّ أرجيّ حاد، تغير لون الجلد/اصفرار الجلد، تصبّغ على الجلد، تغيّر لون الشعر، تعب شديد، ضعف، صداع، أرق، آلام في الظهر، آلام في المفاصل، آلام في الأطراف، سعال، انخفاض في نشاط الغدة الدرقية، انخفاض في مستوى كريات الدم البيضاء والحمراء وفي مستوى الصفائح الدمويّة، انتفاخ ينجم عن السوائل تحت الجلد أو حول العينين، نزيف من الأنف (رعاف)، ضيق التنفّس، ضغط دم مرتفع، طفح جلدي في راحتي اليدين والقدمين، طفح جلدي، جفاف الجلد.

أعراض جانبيّة تظهر في أحيان متقاربة، بشيوع 1 إلى 10 متلقّين للعلاج من بين 100 متلقٍّ للعلاج:

خثرات دموية في الأوعية الدموية، نقص في تزويد عضلة القلب بالدم في أعقاب التضيّق أو الانسداد في الشرايين التاجية، ألم في الصدر، انخفاض في كمية الدم المضخوخة من القلب في كل دقة، احتباس السوائل بما في ذلك حول الرئتين، شعور بالمرض شبيه بالإنفلونزا، تلوّثات، مضاعفة (تعقيد) التلوث الخطير (تلوث موجود في الدم) مما قد يسبب ضررًا للنسيج، فشلًا جهازيًا وموتًا، انخفاض في مستوى السكر في الدم - يجب إعلام الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا نشأت لديك علامات أو أعراض انخفاض مستوى السكر في الدم (التعب، الخفقان، التعرّق، الجوع وفقدان الوعي)، اكتئاب، بواسير، آلام في المستقيم، نزيف دموي من اللثة، صعوبة في البلع أو عدم القدرة على البلع، آلام و/أو شعور باللذع في اللسان، التهاب في المريء وفي الأغشية المخاطية، غازات في المعدة أو في المعي، نقصان الوزن، آلام في العضلات و/أو في العظام، ضعف العضلات، تعب العضلات، تقلّص فجائي في العضلات (تشنج)، جفاف في الأنف أو احتقان الأنف، فرط التدمّع، أعراض جلدية مثل: إحساس غير عادي في الجلد، قشرة على الجلد، تقشّر الجلد، التهابات، حويصلات على الجلد، حكّة، حَبّ الشباب، تجفاف، هبّات ساخنة، لون شاذ للبول، تغيّر في لون الأظفار، تساقط الشعر، ارتفاع في مستوى حمض اليوريك في الدم، فقدان البروتينات في البول (قد يسبب الانتفاخ)، نتائج شاذة في فحوص الدم بما في ذلك مستويات إنزيمات الكبد والبنكرياس، إحساس غير عادي في الأطراف، ارتفاع/انخفاض في الحسّيّة، خاصةً للمس، حرقة المعدة، قشعريرة.

أعراض جانبيّة تظهر في أحيان متباعدة، بشيوع 1 إلى 10 متلقّين للعلاج من بين 1،000 متلقٍّ للعلاج:

تلوث يشكل خطرًا على الحياة في الأنسجة الرخوة بما في ذلك في المناطق الشرجية التناسلية. يجب التوجه فورًا إلى الطبيب إذا ظهرت علامات على التلوث حول جرح في الجلد مثل: الحمّى، الألم، الاحمرار، الانتفاخ أو استنزاف الدم أو القيح.

سكتة دماغيّة، نوبة قلبية في أعقاب انخفاض أو اضطراب تزويد القلب بالدم، تغيرات/اضطرابات في نظم القلب، سوائل حول القلب (pericardial effusion)، فشل كبديّ، آلام في البطن في أعقاب التهاب في البنكرياس.

تدمير الورم مما يؤدي إلى انثقاب المعي، التهاب في كيس المرارة (مع أو بدون حصى في كيس المرارة)، انتقال غير سويّ بين تجاويف الجسم أو الجلد.

آلام في الفم، في الأسنان و/أو في الفك، انتفاخ أو جروح في الفم، تنميل أو إحساس بالثقل في الفك أو إحساس باهتزاز السن - هذه أعراض للضرر في عظم الفك. يجب التوجّه فورًا إلى الطبيب وطبيب الأسنان.

إنتاج مفرط للهرمونات الدرقية مما يزيد من كمية الطاقة التي يستهلكها الجسم عند الاستراحة، صعوبة في تعافي الجروح بعد الجراحة، ارتفاع في مستوى الإنزيمات من العضل في الدم (كرياتين فوسفوكيناز)، رد فعل حاد على مسببات الأرجية بما في ذلك التهاب الأنف الأرجيّ (حمى الكلأ)، طفح جلدي، حكّة جلديّة، شرى، انتفاخ أجزاء من الجسم وصعوبات في التنفس، التهاب الأمعاء الغليظة (التهاب القولون، التهاب القولون الإقفاري).

أعراض جانبيّة تظهر في أحيان نادرة، بشيوع 1 إلى 10 متلقّين للعلاج من بين 10،000 متلقٍّ للعلاج:

ردود فعل جلديّة و/أو غشائية خطيرة (متلازمة "ستيڤينس-جونسون"، توكسيك إپيديرمال نيكروليزيس، إريثيما مولتي فورمي)، قرح جلدي مؤلم (پيوديرما چانچرينوزوم)، انحلال عضلي (رابدوميوليزيس) قد يؤدي إلى مشاكل كلوية.

انحلال بسبب الورم السرطاني: مضاعفات استقلابية قد تحدث خلال فترة علاج السرطان، في أعقاب تفكيك الخلايا السرطانية. الأعراض المندرجة تحت هذه الفئة هي: غثيان، ضيق التنفّس، نظم قلبيّ غير منتظم، تقلّص العضلات، اختلاجات، تعب وبول عكر بصحبة تغيرات في نتائج فحوص الدم (ارتفاع في مستويات البوتاسيوم، حمض اليوريك والفوسفات وانخفاض في مستوى الكالسيوم في الدم) مما قد يؤدي إلى تغيرات في وظائف الكلية وفشل كلوي، هيپاتيتيس - التهاب في الكبد، تغيرات دماغية تتمثل في أعراض مثل: الصداع، الارتباك، الاختلاجات، فقدان البصر. التهاب في الغدة الدرقية، ضرر في الأوعية الدموية الصغيرة، وهي ظاهرة تسمى TMA (Thrombotic Microangiopathy).

أعراض جانبيّة مدى شيوعها غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيوعها من المعلومات القائمة):

توسع وضعف جدار الأوعية الدموية أو تمزق في جدار الأوعية الدموية (أمَ الدم وتسلّخ في الشرايين).

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من عرض جانبيّ لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبيّة

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحّة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il)، والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضّع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) المدوّن على العبوّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب تخزين الدواء في درجة حرارة دون 25 درجة مئويّة.

يجب حفظه في العبوّة الأصليّة للحماية من الرطوبة.

6. معلومات إضافيّة

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادّة الفعّالة أيضًا على:

Mannitol (Parteck Delta M), Povidone K-25, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Gelatin, Titanium dioxide (E171), Yellow iron oxide (E172), Red iron oxide (E172), Shellac, Black iron Oxide, Propylene Glycol, Strong Ammonia Solution, Potassium Hydroxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة:

سونيتينيب تيڤع 12.5 ملغ: كبسولة معتمة ذات غطاء وجسم باللون البرتقالي، مطبوع على غطاء الكبسولة بالحبر الأسود "12.5".

سونيتينيب تيڤع 25 ملغ: كبسولة معتمة ذات جسم باللون البرتقالي وغطاء باللون البرتقالي الفاتح، مطبوع على غطاء الكبسولة بالحبر الأسود "25".

سونيتينيب تيڤع 37.5 ملغ: كبسولة معتمة ذات غطاء وجسم باللون الأصفر، مطبوع على غطاء الكبسولة بالحبر الأسود "37.5".

سونيتينيب تيڤع 50 ملغ: كبسولة معتمة ذات غطاء وجسم باللون البرتقالي الفاتح، مطبوع على غطاء الكبسولة بالحبر الأسود "50".

يسوّق المستحضر في قنينة أو في عبوة شرائط حويصلات (لويحات) تحتوي على 30 كبسولة.

قد لا تسوّق جميع أنواع العبوّات.

اسم صاحب الامتياز والمصنّع وعنوانه:

تيڤع إسرائيل م.ض.

شارع دڤورا هانيڤيئه 124، تل أبيب 6944020

تمّ تحرير هذه النشرة في نيسان/أبريل 2021 وفقًا لإرشادات وزارة الصحّة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:

سونيتينيب تيڤع 12.5 ملغ – 163-78-35252

سونيتينيب تيڤع 25 ملغ – 163-79-35253

سونيتينيب تيڤع 37.5 ملغ – 163-80-35254

سونيتينيب تيڤع 50 ملغ – 163-81-35255

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

SUNITINIB CAPS PIL MW0521

teva

32071396-01