

Vargatef 100 mg, 150 mg	Updated Patient information
Boehringer Ingelheim Israel	April 2021

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالفة (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

فارجاتيف
150 ملغ
كبسولات طرية

فارجاتيف
100 ملغ
كبسولات طرية

تحتوي كل كبسولة فارجاتيف 150 ملغ على 150 ملغ نينتدانيب
(كاسيلات) nintedanib 150 mg (as esilate)

تحتوي كل كبسولة فارجاتيف 100 ملغ على 100 ملغ نينتدانيب
(كاسيلات) nintedanib 100 mg (as esilate)

لقائمة المواد غير الفعالة – أنظر البند 2 تحت "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 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، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وُصف لعلاج حالتك الطبية. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

تحتوي كبسولات فارجاتيف على المادة الفعالة نينتدانيب. يمنع نينتدانيب نشاط مجموعة من البروتينات التي تساهم في بناء ونمو أوعية دموية جديدة. تكمن أهمية هذه الأوعية الدموية في تزويد الخلايا السرطانية بالمواد الغذائية والأكسجين. من خلال منع نشاط هذه البروتينات، يستطيع نينتدانيب أن يساعد في إيقاف نمو الخلايا السرطانية وانتشارها.

هذا الدواء معد، بالدمج مع العلاج الكيميائي دوكسيتاكسل، لمعالجة البالغين الذين يعانون من سرطان الرئة ذي الخلايا غير الصغيرة (non small cell lung cancer)، ويُشار إليه بالأحرف الأولى (NSCLC)، في المرحلة المتقدمة، النقلي أو المنتكس، والمصنّف أيضًا كسرطان رئة من نوع سرطانة غدية (Adenocarcinoma)، وذلك بعد أن تلقوا علاجًا سابقًا لمرضهم، ولكن الورم عاد مجددًا.

المجموعة العلاجية: مضادات الأورام، مثبّطات الكيناز.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (كنت حساسا) للمادة الفعالة نينتدانيب، للفول السوداني أو للصويا، أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6 في النشرة).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بفارجاتيف يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد، مشاكل نزيف، لا سيما إذا كان لديك نزيف في الرئة مؤخرًا.

Vargatef 100 mg, 150 mg	Updated Patient information
Boehringer Ingelheim Israel	April 2021

- كنت تُعاني أو عانيت من مشاكل في الكلى أو إذا تبين وجود كمية بروتينات متزايدة في البول.
- كنت تتناول مضادات التخثر (مثل وارفارين، فنبروكومون، هيبارين أو حمض الأسيتيل ساليسيليك) لمنع تخثر الدم. قد يؤدي العلاج بفارجاتيف إلى خطر أعلى لحدوث نزيف دموي.
- خضعت مؤخرًا لعملية جراحية أو من المتوقع أن تجتاز عملية جراحية. قد يؤثر نيندانايب في شفاء الجروح. لهذا، يتم إيقاف العلاج بفارجاتيف غالبًا إذا كان من المخطط أن تخضع لعملية جراحية. سوف يقرر الطبيب موعد استئناف العلاج بهذا الدواء.
- كنت تعاني من سرطان انتشر إلى الدماغ.
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع.
- كنت تعاني أو عانيت سابقًا من تمدد الأوعية الدموية (تضخم جدار الوعاء الدموي وضعفه) أو من تمزق في جدار الأوعية الدموية.

استنادًا إلى هذه المعلومات قد يجري الطبيب عددًا من اختبارات الدم، مثلًا لفحص أداء الكبد، من أجل تقييم مدى سرعة تخثر دمك. سوف يناقش الطبيب معك نتائج هذه الاختبارات ويحدد أهليتك للعلاج بفارجاتيف.

خلال العلاج بالدواء، يجب التوجّه إلى الطبيب فورًا إذا:

- عانيت من الإسهال. من المهم معالجة الإسهال فور حدوثه (أنظر البند 4 – "الأعراض الجانبية").
- كنت تعاني من تقيؤات أو غثيان.
- كنت تعاني من أعراض غير واضحة مثلًا: اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان)، بول داكن أو بني (شبيه بلون الشاي)، ألم في الجزء العلوي الأيمن من البطن، نزيف أو كدمة يحدثان بسهولة أكبر من المعتاد أو الشعور بالتعب. من المحتمل أن تشير كل هذه الأعراض إلى مشاكل حادة في الكبد.
- عانيت من حمّى، قشعريرة، تنفس سريع أو ضربات قلب سريعة. قد تكون هذه علامات تدل على تلوث أو إلتان (تعفن الدم) (أنظر البند 4 – "الأعراض الجانبية").
- كنت تشعر بألم شديد في منطقة البطن، حمّى، قشعريرة، غثيان، تقيؤ، أو تصلب أو انتفاخ في البطن. من المحتمل أن تكون هذه أعراض انتقاب الأمعاء (انتقاب الأمعاء).
- كنت تشعر بألم، تورم، احمرار أو حرارة في أحد الأطراف، أو إذا كنت تشعر بألم في الصدر وصعوبة في التنفس. قد تكون هذه أعراض خثرة دموية في أحد الأوردة.
- ظهر لديك أي نوع من نزيف شديد.
- كنت تعاني من ضغط أو ألم في الصدر، لا سيما في الجانب الأيسر من الجسم، ألم في العنق، الفك، الكتف أو الذراع، ضربات قلب سريعة، ضيق في التنفس، غثيان أو تقيؤات. قد تدل هذه الأعراض على نوبة قلبية.
- تفاقم أي عارض جانبي لديك (أنظر البند 4 – "الأعراض الجانبية").

الأطفال والمراهقون

لم يُختبر فارجاتيف لدى المتعالجين الذين لم يبلغوا سن 18 عامًا، لذلك هذا الدواء غير مخصّص للاستعمال لدى الأولاد والمراهقين دون سن 18 عامًا.

الفحوص والمتابعة

قد يُجري لك الطبيب عددًا من فحوص الدم قبل بداية العلاج بفارجاتيف. يجب مراقبة تعداد الدم خلال العلاج، لا سيما عند إعطائه مع دوسيتاكسل. أحيانًا، يجب مراقبة تعداد الدم عند بداية كل علاج. يجب مراقبة وظائف الكبد خلال العلاج، في بداية كل دورة علاج مع دوسيتاكسل، وفي كل شهر في حال تمت متابعة العلاج بفارجاتيف فقط. يجب مراقبة وظائف التخثر خلال العلاج.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

Vargatef 100 mg, 150 mg	Updated Patient information
Boehringer Ingelheim Israel	April 2021

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

- قد يتفاعل فارجاتيف مع أدوية معينة أخرى. وقد تؤدي الأدوية التالية إلى ارتفاع المستويات في الدم لكل من نينتدانيب، المادة الفعالة في فارجاتيف، مما قد يزيد من خطر التعرض لأعراض جانبية (أنظر البند 4 – "الأعراض الجانبية"):
- كيتوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية)
- إريثرومايسين (مضاد حيوي لعلاج التلوثات الجرثومية)

قد يؤدي تناول الأدوية التالية إلى انخفاض مستويات نينتدانيب في الدم، مما قد يتسبب في انخفاض فعالية فارجاتيف:

- ريفامبيسين (مضاد حيوي لعلاج السل)
- كاربامازيبين، فينيتوين (لعلاج الصرع)
- خلاصة العرن المثقوب (نبته سانت جون St. John's Wort - دواء نباتي لعلاج الاكتئاب)

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول كبسولات فارجاتيف مع الأكل (أنظر البند 3 – "كيف تستعمل الدواء").

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل البدء باستعمال هذا الدواء.

يُمنع استعمال فارجاتيف خلال الحمل لأن الدواء قد يؤدي الجنين ويسبب عيوباً خلقية.

وسائل منع الحمل

ينبغي على النساء في سن الخصوبة أن يستعملن طريقة ذات نجاعة عالية جداً عند بدء العلاج بفارجاتيف لمنع الحمل، خلال العلاج بفارجاتيف وطوال ثلاثة أشهر، على الأقل، بعد وقف العلاج.

من المهم أن تستشير طبيبك المعالج حول وسيلة منع الحمل الأنسب لك. تقبؤ و/أو إسهال أو مشاكل أخرى في جهاز الهضم ممكن أن تؤثر على امتصاص وسائل منع الحمل الهرمونية، مثل حبوب منع الحمل، وأن تقلل من نجاعتها. إذا شعرت بواحدة من هذه الأعراض، يجب عليك التوجه إلى الطبيب من أجل استشارته حول وسائل منع الحمل الأنسب لك. يجب عليك التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي فوراً إذا حملت أو إذا كنت تعتقدين أنك قد حملت خلال العلاج بفارجاتيف.

الإرضاع

لا تتوفر معلومات تحدد ما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم، وإذا كان يؤدي الطفل الرضيع، لذلك تُمنع الرضاعة خلال العلاج بفارجاتيف.

الخصوبة

لم تتم بعد دراسة تأثير هذا الدواء على الخصوبة لدى البشر.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يكون لفارجاتيف تأثيراً ضئيلاً على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات. يُمنع السياقة أو استعمال الماكينات إذا كنت تعاني من الغثيان.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

تحتوي الكبسولة على ليسيثين الصويا. يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كانت لديك حساسية للفول السوداني أو الصويا.

3. كيف تستعمل الدواء؟

Vargatef 100 mg, 150 mg	Updated Patient information
Boehringer Ingelheim Israel	April 2021

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

يُمنع تناول فارجاتيف في اليوم الذي تتلقى فيه علاجًا كيميائيًا من دوسيتاكسيل.

يجب ابتلاع الكبسولة كاملة مع الماء. يُمنع مضغ الكبسولة بسبب طعم السائل المر. يُوصى بتناول الكبسولات مع الأكل، أي خلال تناول وجبة الطعام أو قبلها أو بعدها مباشرة. يُمنع فتح أو سحق الكبسولة (أنظر البند 5).

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة المُتَبَّعة غالباً هي أربع كبسولات فارجاتيف 100 ملغ في اليوم (ما معدله 400 ملغ نيندانيب في اليوم).

يجب تقسيم الجرعة اليومية إلى كبسولتين كل 12 ساعة. مثلاً كبسولتين صباحاً وكبسولتين مساءً. يجب تناول هاتان الجرعتان في نفس الوقت من كل يوم. تناول الدواء بهذه الطريقة يضمن الحفاظ على مستوى موحد من نيندانيب في الجسم.

يُمنع تجاوز الجرعة المُوصى بها!

خفض الجرعة

في حال عدم تحمل الجرعة التي وصفها لك طبيبك نتيجة الأعراض الجانبية (أنظر البند 4 - "الأعراض الجانبية")، قد يخفض الطبيب جرعة فارجاتيف اليومية. يُمنع خفض الجرعة أو وقف العلاج دون استشارة الطبيب.

في حالة أوقف لك الطبيب الجرعة الكيماوية مع دوسيتاكسيل، من المحتمل أن يقرر الطبيب استكمال العلاج بـ فارجاتيف كعلافة بحالتك الصحية السريرية.

في جميع الحالات، يجب تناول جرعة ملائمة من فارجاتيف مرتين في اليوم مع الحفاظ على فارق من 12 ساعة تقريباً بين الجرعة الأولى والثانية، ويجب تناوله مع الأكل (مثلاً: في الصباح والمساء) وبنفس الوقت تقريباً من كل يوم، من أجل الحفاظ على مستوى ثابت من فارجاتيف في الجسم طيلة اليوم.

إذا تناولت جرعة أعلى من الجرعة المُوصى بها توجّه إلى الطبيب فوراً.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحباً عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

يُمنع تناول جرعتين معاً تعويضاً عن الجرعة المنسية. تناول الجرعة القادمة من فارجاتيف كالمعتاد في الوقت المحدد، وبموجب الجرعة التي أوصاك بها الطبيب أو الصيدلي. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

لا يجوز التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب. من المهم المواظبة على العلاج يومياً وفقاً لتوصيات الطبيب. إذا لم تحرص على تناول الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب فقد لا يؤدي علاج السرطان إلى النتائج المرغوب فيها.

Vargatef 100 mg, 150 mg	Updated Patient information
Boehringer Ingelheim Israel	April 2021

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلّق باستعمال الدواء، استشرّ الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال فارجاتيف أعراضًا جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعاني من أيّ منها.

عليك الانتباه بشكل خاص إذا كنت تعاني من أحد الأعراض الجانبية التالية أثناء العلاج بفارجاتيف:
أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- **إسهال:**
قد يؤدي الإسهال إلى فقدان سوائل وأملاح حيوية (الكتروليتات، مثل الصوديوم أو البوتاسيوم) في جسمك. يجب شرب الكثير من السوائل والتوجّه إلى الطبيب فوراً في حال ظهور علامات الإسهال الأولى. ويجب البدء بالعلاج المناسب بمضادات الإسهال، مثلاً مع لوبراميد، بأسرع وقت بعد توجّهك إلى الطبيب.

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

- **حمى قلّة العدلات وتعفن الدم**
قد يؤدي العلاج بفارجاتيف إلى انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (قلّة العدلات). تلعب هذه الخلايا دورًا كبيراً في رد فعل الجسم ضد التلوثات الجرثومية أو الفطرية. قد تسبّب قلّة العدلات ظهور حمى (حمى نقص العدلات) وتلوّث الدم (تعفن الدم (إنتان)). يجب التوجّه إلى الطبيب فوراً إذا عانيت من حمى، قشعريرة، تنفس سريع أو ضربات قلب سريعة.
طوال فترة العلاج بفارجاتيف سيراقب الطبيب فحص تعداد خلايا الدم بانتظام، وسيفحصك للبحث عن علامات تلوّث، مثل التهاب، حمى أو تعب.

الأعراض الجانبية الإضافية الظاهرة في ما يلي تمّ تصنيفها وفق تواتر ظهورها:

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين:

- إسهال – أنظر الوصف المفصّل أعلاه
- شعور بالألم، إنعدام الإحساس و/أو وخزات في أصابع اليدين وأصابع القدمين (Peripheral neuropathy)
- غثيان
- تقيؤ
- ألم في البطن
- نزيف
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (قلّة العدلات)
- التهاب الأغشية المخاطية في الجهاز الهضمي، بما في ذلك ظهور جروح وقرح في التجويف الفموي (التهاب الأغشية المخاطية بما في ذلك التهاب الفم)
- طفح
- انخفاض الشهية
- عدم توازن الأملاح في الجسم
- ارتفاع قيم إنزيمات الكبد (ناقلة أمين الألانين، ناقلة أمين الأسبارتات، وفوسفاتاز قلوي في الدم) في فحوص الدم

Vargatef 100 mg, 150 mg	Updated Patient information
Boehringer Ingelheim Israel	April 2021

• صلغ (alopecia)

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

- تعفن الدم (إنتان) – انظر الوصف المفصل أعلاه
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء المصحوب بالحمى (حمى قلة العدلات)
- خثرات دموية في الأوردة (خثار وريدي)، لا سيما في الساقين (تشتمل الأعراض على ألم، احمرار، تورم، وحرارة في الطرف)، قد تصل عبر الأوعية الدموية إلى الرئتين، وقد تسبب ألماً في الصدر وصعوبات في التنفس. إذا لاحظت أيًا من الأعراض الوارد ذكرها أعلاه، توجه لتلقي استشارة طبية فوراً
- ضغط دم مرتفع
- فقدان السوائل (جفاف)
- خراجة (Abscess)
- تعداد منخفض من الصفائح الدموية (قلة الصفائح)
- يرقان (ارتفاع مستوى البيليروبين في الدم)
- ارتفاع قيم إنزيمات الكبد (ناقلة غاما الغلوتاميل) في فحوص الدم
- فقدان الوزن
- حكة
- صداع
- كمية متزايدة من البروتينات في البول (بيلة بروتينية – Proteinuria)

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:

- تشكل ثقب في جدار الأمعاء (انثقاب الأمعاء)
- مشاكل جدية في الكبد
- التهاب في البنكرياس (pancreatitis)
- احتشاء في عضل القلب
- فشل كلوي

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):

- التهاب الأمعاء الغليظة
- تضخم جدار الأوعية الدموية وضعفها أو تمزق جدار الأوعية الدموية (تمدد وتسلخ الشرايين)

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

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

Vargatef 100 mg, 150 mg	Updated Patient information
Boehringer Ingelheim Israel	April 2021

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب 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 تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على علبة الكرتون وعلبة الشريط (بليستر). تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. إذا لامست محتوى الكبسولة، يجب عليك غسل يديك فورًا بالكثير من الماء (أنظر البند 3).
- شروط التخزين
- يُحفظ بدرجة حرارة تحت 25°C. يُحفظ بالعلبة الأصلية لحمايته من الرطوبة.
- يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كانت العلبة متضررة أو إذا كانت الكبسولة مكسورة.
- يُمنع إلقاء الأدوية في سلة النفايات أو في المغسلة. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:
محتوى الكبسولة: Triglycerides, hard fat, lecithin (E322)
طلاء الكبسولة: Gelatin, glycerol, titanium dioxide, iron oxide red, iron oxide yellow, black ink (Opacode®).
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
فارجاتيف 100 ملغ: كبسولة غير شفافة ولينة، مطوّلة، بلون الدراق، مختوم على أحد جانبيها باللون الأسود شعار شركة بورينجر إنجلهايم والرقم "100".
فارجاتيف 150 ملغ: كبسولة غير شفافة ولينة، مطوّلة، لونها بني، مختوم على أحد جانبيها باللون الأسود شعار شركة بورينجر إنجلهايم والرقم "150".
- تأتي الكبسولات ضمن شريط (بليستر). بحيث يحتوي كل شريط على 10 كبسولات.
تحتوي علبة فارجاتيف 100 ملغ على 60 أو 120 كبسولة في العلبة.
تحتوي علبة فارجاتيف 150 ملغ على 60 كبسولة في العلبة.
قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العلب.
- اسم المنتج وعنوانه: بورينجر إنجلهايم فارما، إنجلهايم أم راين، ألمانيا
- صاحب التسجيل والمستورد: بورينجر إنجلهايم إسرائيل م.ض.، مدينت هيهوديم 89، ص.ب. 4124، هرتسليا بيتواح 4676672
- تم تحرير هذه النشرة في نيسان 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
فارجاتيف 100 ملغ: 154-76-34336-00
فارجاتيف 150 ملغ: 154-77-34338-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.