

نشرة العبوة: معلومات للمريض

كبسولات إمبروفيكا® الصلبة 140 مجم

إبروتينيب

يُرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء نظرًا لاحتوائها على معلومات تهكم.
- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، فاطرحها على طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. ولا يجوز إعطاؤه إلى أي شخص آخر. فقد يضر بهم، حتى إذا تشابهت علامات المرض معك.
- في حالة ظهور أي آثار جانبية، تحدّث إلى الطبيب، أو الصيدلي، أو الممرضة. ويشمل ذلك أي أعراض جانبية محتملة لم تُذكر في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتويات هذه النشرة

- ما دواء إمبروفيكا وما استعمالاته
- ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول إمبروفيكا
- كيفية تناول إمبروفيكا
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين إمبروفيكا
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما دواء إمبروفيكا وما استعمالاته ما دواء إمبروفيكا

إمبروفيكا دواء لمكافحة السرطان يحتوي على المادة الفعالة إبرروتينيب. وينتمي إلى فئة الأدوية التي يُطلق عليها مثبطات البروتين كيناز.

دواعي استعمال إمبروفيكا

يُستخدم لعلاج حالات سرطان الدم التالية لدى البالغين:

- سرطان خلايا مانتل الليمفاوية (MCL)، هو نوع من أنواع السرطان يؤثر في الغدد الليمفاوية، عند عودة الإصابة بالمرض، أو عدم الاستجابة للعلاج.
- لوكيميا الدم اللمفاوية المزمنة (CLL) هو نوع من أنواع السرطان الذي يؤثر في أحد أنواع خلايا الدم البيضاء التي تُعرف بالخلايا الليمفاوية، كما يؤثر في الغدد الليمفاوية. يُستخدم إمبروفيكا لعلاج المرضى الذين لم يُعالجوا مسبقًا من لوكيميا الدم اللمفاوية المزمنة (CLL) أو عندما يظهر المرض مرة أخرى أو لا يستجيب للعلاج.
- مرض فالدينشتروم (WM)، هو نوع من أنواع السرطان الذي يؤثر على خلايا الدم البيضاء وتُسمى الخلايا الليمفاوية. ويُستخدم للمرضى الذين لم يسبق لهم العلاج من مرض فالدينشتروم (WM) أو عندما يظهر المرض مرة أخرى أو لا يستجيب إلى العلاج أو بالنسبة إلى المرضى الذين لا يكون مناسب لهم استخدام العلاج الكيميائي بجانب الاجسام المضادة.

مفعول دواء إمبروفيكا

يعمل دواء إمبروفيكا في سرطان خلايا مانتل الليمفاوية (MCL) و لوكيميا الدم اللمفاوية المزمنة (CLL) ومرض فالدينشتروم(WM) من خلال منع إنزيم بروتون تيروزين كيناز، وهو بروتين في الجسم يساعد هذه الخلايا السرطانية على النمو والبقاء. ومن خلال منع هذا البروتين، يساعد دواء إمبروفيكا على قتل عدد من الخلايا السرطانية وحفظها. كما أنه يقلل من تفاقم السرطان.

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول إمبروفيكا لا تتناول دواء إمبروفيكا

- إذا كنت تعاني من حساسية لإبروتينيب أو لأي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (مدرجة في القسم 6)
- إذا كنت تتناول دواء عشبيًا يُسمى عشبة سانت جون، يستخدم لعلاج الاكتئاب. إذ لم تكن متأكدًا من ذلك، فاستشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل استخدام هذا الدواء.

التحذيرات والاحتياطات

- تحدث إلى الطبيب المعالج لك أو الصيدلي أو الممرضة قبل تناول إمبروفيكا:
- إذا كنت تعاني في أي وقت مضى من تكدم أو نزيف غير عادي أو تتناول أي أدوية أو مكملات غذائية تزيد من خطورة النزيف (راجع القسم "الأدوية الأخرى وإمبروفيكا")
- إذا كنت تعاني من عدم انتظام ضربات القلب أو لديك تاريخ من عدم انتظام ضربات القلب أو فشل شديد في وظائف عضلة القلب أو إذا كنت تشعر بأي من الأعراض الآتية: ضيق التنفس أو دوخة أو دوار أو إغماء أو ما يشبه الإغماء أو ألم في الصدر أو تورم الساقين
- إذا كنت تعاني من مشكلات في الكلى أو الكبد
- إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم
- إذا خضعت مؤخرًا لأي عملية جراحية، وخاصة إذا كانت قد تؤثر هذه الجراحة على طريقة امتصاص الدم أو الأدوية من معدتك أو أمعائك
- إذا كنت تخطط لإجراء أي عملية جراحية - قد يطلب منك طبيبك التوقف عن تناول دواء إمبروفيكا لفترة قصيرة من الوقت (3 إلى 7 أيام) قبل وبعد الجراحة.
- إذا كنت قد تعانيت من قبل أو ربما تعاني الآن من التهاب الكبد الوبائي B. وهذا لأن دواء إمبروفيكا قد يؤدي إلى تنشيط التهاب الكبد الوبائي B مرة أخرى. سيفحص الطبيب المرضى بعناية للكشف عن علامات هذه العدوى قبل بدء العلاج.

إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك (أو كنت غير متأكد)، فاستشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل تناول هذا الدواء.

عند تناول دواء إمبروفيكا، أخبر طبيبك على الفور إذا لاحظت أو لاحظ شخص ما عليك ما يلي: فقدان الذاكرة أو اختلال التفكير أو صعوبة السير أو فقدان الرؤية – قد يرجع ذلك إلى وجود عدوى نادرة جدًا ولكنها شديدة في المخ، والتي قد تسبب الوفاة (اغْتِلَالُ الدِّماغِ مُتَعَدِّدُ البُؤَرَتدرجيًا نتيجة زيادة كرات الدم البيضاء "PML").

أخبر طبيبك فورًا إذا لاحظت أو شخص ما لاحظ فيك: خدر مفاجئ أو ضعف في الأطراف (وخاصه على جانب واحد من الجسم)، ارتباك مفاجئ، إضطراب في التحدّث أو فهم الكلام، فقدان للبصر، صعوبة في المشي، فقدان في التوازن أو عدم وجود التنسيق ، صداع حاد مفاجئ مع عدم وجود سبب معروف. قد تكون هذه علامات وأعراض السكتة الدماغية.

اختبارات وفحوصات قبل وأثناء العلاج

متلازمة انحلال الورم (TLS): حدثت مستويات كيميائية غير طبيعية في الدم ناتجة عن انهيار سريع للخلايا السرطانية أثناء علاج السرطان وأحيانًا حتى بدون علاج. وقد يؤدي ذلك إلى تغيرات في وظائف الكلى، أو انتظام ضربات القلب، أو التعرض لنوبات تشنج وقد يجري طبيبك أو موفر الرعاية الصحية الآخر اختبارات دم للتأكد من متلازمة انحلال الورم (TLS).

كثرة اللمفاويات: قد تُظهر الاختبارات العملية زيادة في خلايا الدم البيضاء (التي تُسمى "اللمفاويات") في الدم في الأسابيع القليلة الأولى من العلاج. ومن المتوقع أن يستمر ذلك لبضعة أشهر. وليس بالضرورة أن يعني ذلك أن سرطان الدم يزداد سوءًا. حيث سيفحص طبيبك كرات الدم لديك قبل العلاج وأثناء تناوله وفي حالات نادرة قد يضطر إلى إعطائك دواءً آخر.

تحدث إلى طبيبك حول ما تعين نتائج الاختبارات هذه.

الأطفال والمراهقون

يجب ألا يتناول الأطفال والمراهقون دواء إمبروفيكا. وذلك لأنه لم يتم إجراء الدراسة على هذه المجموعات العمرية.

الأدوية الأخرى وإمبروفيكا

يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى. ويشمل ذلك الأدوية التي تحصل عليها بدون وصفة طبية، بما في ذلك الأدوية العشبية والمكملات الغذائية. لأن دواء إمبروفيكا هذا يمكنه أن يؤثر على مفعول الأدوية الأخرى. أيضًا، يمكن لبعض الأدوية أن تؤثر على مفعول دواء إمبروفيكا.

يمكن أن يجعلك دواء إمبروفيكا تنزّف بسهولة أكثر. يعني ذلك أنه يتعين عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت تتناول أدوية أخرى تزيد من خطر النزيف. ويشمل ذلك على ما يلي:

- حمض الأسيتيل ساليسيليك ومضادات الالتهابات غير الستيرويدية (NSAIDs) مثل إيبوبروفين ونابروكسين
- مضادات تخثر الدم مثل وارفارين أو هيبارين أو أدوية أخرى لعلاج الجلطات الدموية
- المكملات الغذائية التي قد تزيد من خطر النزيف مثل زيت السمك أو فيتامين E أو بذور الكتان.

إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك (أو كنت غير متأكد)، فاستشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل تناول إمبروفيكا.

أبلغ طبيبك أيضًا إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية – حيث قد تتأثر فعالية دواء إمبروفيكا أو الأدوية الأخرى إذا كنت تتناول دواء إمبروفيك ما مع أي من الأدوية التالية:

- الأدوية التي تُسمى المضادات الحيوية لعلاج العدوى البكتيرية - كلاريثروميسين أو تليثروميسين أو سيفوفلوكسامسين أو إريثروميسين أو ريفامبيسين
- أدوية علاج العدوى الفطرية - بوساكونازول أو نيكيتوكونازول أو إيتراكونازول أو فلوكونازول أو فوريكونازول
- أدوية لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة - ريتونافير أو كوبيسيسات أو إندينافير أو نيلفيمافير أو سكونافير أو أمبرينافير أو اتازانافير أو فوسامبرينافير

- أدوية منع الغثيان والقيء المرتبطة بالعلاج الكيميائي - أبربيبتانت
- أدوية علاج الاكتئاب - نيفازودون
- أدوية تسمى مثبطات البروتين كيناز لعلاج أنواع أخرى من السرطان - كريزوتينيب أو إيماتينب
- الأدوية التي تُسمى حاصرات قنوات الكالسيوم لعلاج ضغط الدم المرتفع أو ألم الصدر - ديلتيازيم أو فيراباميل
- الأدوية التي تُسمى الستاتين لعلاج الكوليسترول المرتفع - رسيوفاستاتين
- أدوية القلب/مضادات اضطراب النظم - أميودارون أو درونيدارون
- أدوية منع النزوبات أو علاج الصرع أو أدوية علاج حالة الوجه المؤلمة التي تُسمى ألم العصب الثلاثي التوائم - كاربامازيبين أو فينيتوين.

إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك (أو كنت غير متأكد)، فاستشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل تناول إمبروفيكا.

إذا كنت تتناول دواء ديجوكسين، وهو دواء مستخدم لعلاج مشكلات القلب، أو دواء ميثوتريكسات، وهو دواء لعلاج أنواع أخرى من السرطان وللحد من نشاط جهاز المناعة (على سبيل المثال، التهاب المفاصل الروماتويدي أو الصدفية)، يجب أن تنتظر لمدة 6 ساعات على الأقل قبل تناول دواء إمبروفيكا أو بعده.

دواء إمبروفيكا مع الطعام

لا تتناول دواء إمبروفيكا مع الجريب فروت أو النارنج (برتقال مر) – ويتضمن ذلك تناولها أو شربها في صورة عصير أو تناول مكملات غذائية تحتوي عليها. وذلك لأنها يمكن أن تزيد من مقدار إمبروفيكا في دمك.

الحمل والرضاعة الطبيعية

لا تصبجي حاملًا أثناء تناول هذا الدواء. يجب عدم تناول إمبروفيكا أثناء الحمل. لا توجد أي معلومات حول سلامة دواء إمبروفيكا على النساء الحوامل.

يجب على النساء في سن الإنجاب استخدام وسيلة فعالة للغاية لتحديد النسل أثناء تناول دواء إمبروفيكا وما يصل إلى ثلاثة أشهر بعد تناوله، لتجنب الحمل أثناء العلاج باستخدام دواء إمبروفيكا. عند استخدام وسائل منع الحمل الهرمونية مثل حبوب أو أجهزة منع الحمل، يجب استخدام طريقة حاجز منع الحمل (على سبيل المثال الواقيات الذكرية).

- اتصلي بطبيبك على الفور إذا أصبحت حاملًا.

- لا ترضعي أثناء تناول هذا الدواء.

القيادة واستخدام الآلات

قد تشعر بالتعب أو بالدوار بعد تناول دواء إمبروفيكا، الأمر الذي قد يؤثر على قدرتك على القيادة أو استخدام أي أدوات أو آلات.

يحتوي إمبروفيكا على الصوديوم

يحتوي إمبروفيكا على كمية تقل عن 1 ملليومل من الصوديوم (23 مجم) لكل جرعة، أي أن الدواء يُعد "خالئيًا من الصوديوم" في الأساس.

3. كيفية تناول إمبروفيكا

ينبغي استعمال هذا الدواء دائمًا وفقًا لتعليمات الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. راجع الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة الدوائية

سرطان خلايا مانتل الليمفاوية (MCL)

الجرعة الموصى بها من دواء إمبروفيكا هي أربع كبسولات (560 مجم) مرة واحدة في اليوم.

لوكيميا الدم اللمفاوية المزمنة (CLL)/مرض فالدينشتروم (WM)

الجرعة الموصى بها من دواء إمبروفيكا هي ثلاث كبسولات (420 مجم) مرة واحدة في اليوم.

قد يُعدل الطبيب الجرعة.

تناول هذا الدواء

- تناول الكبسولات عند طريق الفم (فموية) مع كوب من الماء.
- تناول الكبسولات في الوقت نفسه يوميًا.
- ابلع الكبسولة سليمة، ولا تقمحا أو تكسرها أو تمضغها.

في حالة تناول دواء إمبروفيكا أكثر مما ينبغي

في حالة تناولك دواء إمبروفيكا أكثر مما ينبغي، تحدث إلى طبيب أو اذهب مباشرة إلى المستشفى. أخضر الكبسولات وهذه النشرة معك.

في حالة نسيان تناول إمبروفيكا

- في حالة نسيان إحدى الجرعات، يمكن تناولها بأسرع وقت ممكن في اليوم نفسه مع الرجوع إلى الجدول الزمني الطبيعي في اليوم التالي.
- لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة منسية.
- إذا لم تكن متأكدًا من ذلك، فاستشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة حول موعد تناول جرعتك التالية.

إذا توقفت عن تناول إمبروفيكا

إذا كنت لديك أي أسئلة إضافية عن استخدام هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من عدم إصابة الجميع بها. قد تظهر الآثار الجانبية التالية مع استخدام هذا الدواء:

توقف عن تناول إمبروفيكا واتصل بطبيبك على الفور إذا حدثت لك أيُّ من الآثار الجانبية التالية:

طفح جلدي شديد مثير للحكة، أو صعوبة في التنفس، أو تورم الوجه، أو الشفتين، أو الحلق - قد تكون لديك رد فعل تحسسي من الدواء.

أخبر الطبيب على الفور إذا لاحظت أيًا من الآثار الجانبية التالية: آثار شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص)

- الحمى، أو القشعريرة، أو آلام في الجسم، أو الشعور بالتعب، أو أعراض البرد أو الأنفلونزا، أو الشعور بضيق في التنفس - يمكن أن تكون هذه علامات على وجود عدوى (فيروسية أو بكتيرية أو فطرية). وتتضمن هذه عدوى الأنف أو الجيوب الأنفية أو الحلق (عدوى الجهاز التنفسي العلوي) أو الرئة أو الجلد.
- كدمات أو زيادة التكدم.
- تقرحات الفم
- الصداع
- الإمساك
- الشعور بالإعياء أو الإرهاق (غثيان أو قيء).
- إسهال، قد يحتاج طبيبك إلى إعطائك بديلًا للسوائل والملح أو دواءً آخر
- الطفح الجلدي

- ألم في المفاصل
- آلام في الظهر أو ألم في المفاصل
- تشنجات أو آلام أو تقلصات بالعضلات
- انخفاض عدد الخلايا التي تساعد على تحلط الدم (الصفائح الدموية)، وانخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء – الموضحة في اختبارات الدم
- تورم اليدين أو الكاحلين أو القدمين
- ارتفاع ضغط الدم.

آثار جانبية شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص)

- التهابات شديدة في جميع أجزاء الجسم (تعفن)
- التهابات المسالك البولية
- نزيف الأنف أو بقع حمراء أو أرجوانية صغيرة ناتجة عن النزيف تحت الجلد
- ملاحظة وجود الدم في المعدة، أو الأضغاء، أو البراز، أو البول، أو غزارة دم الحيض، أو عدم توقف النزيف بعد حدوث إصابة
- ضربات قلب سريعة، أو ضربات قلب مفقودة، أو نبض ضعيف أو غير منظم أو دوار أو ضيق تنفس أو ضيق في الصدر (أعراض مشكلات عدم انتظام ضربات القلب)
- زيادة في عدد أو نسبة خلايا الدم البيضاء الموضحة في اختبارات الدم
- انخفاض كرات خلايا الدم البيضاء مصحوبة بحمي (العدلات الحموية)
- حدثت مستويات كيميائية غير طبيعية في الدم ناتجة عن انهيار سريع للخلايا السرطانية أثناء علاج السرطان وأحيانًا حتى بدون علاج (متلازمة انحلال الورم)

- سرطان جلد غير ميلانيني، في معظم الأحيان، سرطان جلد قاعدي وحرشفي الخلايا
- الشعور بالدوخة
- نشوش الرؤية
- احمرار الجلد
- مستوى عالٍ من "حمض اليوريك" في الدم (الموضح في اختبارات الدم)، والذي قد يتسبب في الإصابة بالنقرس
- التهابات في الرئة قد تؤدي إلى تلف دائم
- تكثُر الأظافر
- ضعف أو تمثيل أو خنز أو ألم في اليدين أو القدمين أو أجزاء أخرى من الجسم (اعتلال الأعصاب الطرفية).

آثار جانبية غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص)

- الفشل الكبدي
- عدوى فطرية حادة
- الشعور بالتشوش، أو صداع مصحوب بتداخل الكلام، أو الشعور بالإغماء – قد تمثل هذه علامات عل وجود نزيف داخلي خطير في الدماغ
- رد فعل تحسسي، أحيانًا يكون شديدًا، يمكن أن يتضمن تورم الوجه أو الشفتين أو الفم أو اللسان أو الحلق أو صعوبة في البلع أو التنفس أو طفحًا مثيرًا للحكة (شرى)
- التهاب النسيج الدهني أسفل الجلد.
- نوبة مؤقته من الخلل العصبي الناجم عن فقدان تدفق الدم، والسكتة الدماغية.

آثار جانبية نادرة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من بين كل 1000 شخص)

- زيادة كبيرة في عدد خلايا الدم البيضاء التي قد تسبب تجمع الخلايا بعضها مع بعض.

آثار غير معروفة (لا يمكن تقدير مرات التكرار من البيانات المتوفرة)

- الطفح الجلدي الشديد مع ظهور بثور وتقشير الجلد، وخاصة حول الفم والأنف والعينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز جونسون).

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

في حالة ظهور أي آثار جانبية، تحدّث إلى الطبيب، أو الصيدلي، أو الممرضة. ويشمل ذلك أي أعراض جانبية محتملة لم تُذكر في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول أمان هذا الدواء.

5. كيفية تخزين إمبروفيكا

يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد على الزجاجة والعبلة الكرتونية بعد EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يمنع التخزين في درجة حرارة أعلى من 30 مئوية.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو المخلطات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إلى استخدامها. ستساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى محتويات دواء إمبروفيكا

- المادة الفعالة هي إبرروتينيب. تحتوي كل كبسولة صلبة على 140 مجم من إبرروتينيب.

- المكونات الأخرى هي:
 - محتوى الكبسولة: كروس كارميليوز الصوديوم، وستيرات المغنسيوم، والسيليلوز دقيق التبلور، ولوريل سلفات الصوديوم (E487)

- غلاف الكبسولة: الجيلاتين وثاني أكسيد التيتانيوم (E171)

- حبر الطباعة: شيلاك، وأكسيد الحديد الأسود (E172)، وبروبيلين غليكول (E1520).

شكل عبوة إمبروفيكا ومحتوياتها

إمبروفيكا هي كبسولات صلبة باللون الأبيض غير شفافة تحمل العلامة "ibr 140 مجم" بالحبر الأسود على أحد الجانبين. يتم توفير الكبسولات في زجاجة بلاستيكية مزودة بغطاء من البولي بروبيلين يصعب على الأطفال فتحه. تحتوي كل زجاجة على 90 كبسولة أو 120 كبسولة. تحتوي كل عبوة على زجاجة واحدة.

حامل الرخصة التسويقية

جانسن سيلاج إنترناشونال، إن في، تورنهوت سيجو 30، ب-2340 بيرس، بلجيكا

الشركة المصنّعة

سيلاج أ.ج، هوتشتراي 201، سي إنش-8205 تشفهاوزن- سويسرا

تم آخر اعتماد لهذه النشرة في نوفمبر 2019

للتواصل معنا، يُرجى الانتقال إلى الموقع **www.janssen.com/contact-us**

<p>هذا مستحضر دوائي</p> <ul style="list-style-type: none">- الدواء منتج يؤثر في صحتك، واستهلاكه خلافًا لتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال، وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء بدقة. فالطبيب والصيدلي خبيران بالأدوية، وفوائدها، ومخاطرها. - لا تُوقف تناول الدواء خلال فترة العلاج الموصوفة من تلقاء نفسك. - لا تكرر تناول الوصفة نفسها بدون استشارة الطبيب. - احتفظ بجميع الأدوية بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال
<p>مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيدالة العرب</p>