

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق هذا الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كالكوينسTM أقراص أقراص مطلية

التركيب

يحتوي كل قرص على:

أكالابروتينيب (ك ماليات) 100 mg

Acalabrutinib (as maleate) 100 mg

للمركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية، الرجاء أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

كالكوينس أقراص مخصص لعلاج:

- الكبار المصابون بـ MCL (Mantle cell lymphoma) الذين تلقوا في السابق علاجًا واحدًا على الأقل.
- الكبار المصابون بإبيضاض الدم المزمن للخلايا اللمفاوية (- Chronic lymphocytic leukemia - CLL) أو ورم لمفي في الخلايا اللمفاوية الصغيرة (Small lymphocytic lymphoma - SLL).

الفصيلة العلاجية

من مثبطات BTK (Bruton tyrosine kinase).

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (الرجاء أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال كالكوينس أقراص:

قبل تناول كالكوينس أقراص إحك للطبيب، للصيدلي أو للممرضة إذا:

- إجترت عملية جراحية في الآونة الأخيرة أو تخطط لإجراء عملية جراحية. من الجائز أن يوقف طبيبك العلاج بـ كالكوينس أقراص بالنسبة لأي إجراء جراحي مخطط له، طبي، أو عملية جراحية مخطط لها في الأسنان.
- كنت تعاني من مشاكل نزفية.
- كنت تعاني أو عانيت من اضطراب في نظم القلب.
- كنت تعاني من تلوث.

- كنت تعاني أو عانيت من مشاكل في الكبد، بما في ذلك اليرقان من نوع B (HBV).
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل.
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع.

الأطفال والمراهقون

لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

الفحوص والمتابعة:

سوف يوجهك الطبيب لإجراء فحص دم لتعداد الدم بشكل دائم خلال فترة العلاج بـ كالكوينس أقراص، وذلك من أجل مراقبة تعداد الدم. سوف يقوم الطبيب بإجراء فحص لسرطان الجلد خلال فترة العلاج بـ كالكوينس أقراص. في حال كنت في سن الخصوبة، فمن الجائز أن يوجهك الطبيب لإجراء فحص حمل قبل بدء استعمال الدواء.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أو من المتوقع أن تتناول، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. إن تناول كالكوينس أقراص مع أدوية معينة قد يؤثر على طريقة عملها وقد يسبب أعراضاً جانبية. يجب إبلاغ الطبيب بالأخص إذا كنت تتناول:
 - أدوية لتميع الدم.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو من دون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

الحمل:

إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، بلغي الطبيب قبل تناول هذا الدواء. كالكوينس أقراص قد يلحق الضرر بالجنين ويسبب مشاكل خلال الولادة (عسر الولادة). من شأن الطبيب أن يطلب منك إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج بـ كالكوينس أقراص. إذا كنت في سن الخصوبة، فيتوجب عليك إستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بـ كالكوينس أقراص ولمدة أسبوع بعد المقدار الدوائي الأخير.

الإرضاع

لا يُعرف فيما إذا كان كالكوينس أقراص ينتقل عبر حليب الأم. لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بـ كالكوينس أقراص ولمدة أسبوعين بعد تناول المقدار الدوائي الأخير من كالكوينس أقراص.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المفترض أن يؤثر كالكوينس أقراص على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات، لكن إذا كنت تشعر بدوار، ضعف أو إرهاق أثناء استعمال كالكوينس أقراص، فلا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) لكل مقدار دوائي، أي أنه فعلياً "خالٍ من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

- يجب دائماً استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
- المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو: قرص واحد من كالكوينس أقراص مرتين في اليوم (بفاصل قدره 12 ساعة تقريباً).
- لا يجوز تغيير المقدار الدوائي أو التوقف عن تناول الدواء بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يمكن أن يوصيك الطبيب بخفض المقدار الدوائي، بالتوقف بشكل مؤقت أو دائم عن تناول الدواء، وذلك إذا ظهرت أعراض جانبية معينة.
- لا يجوز تبديل أقراص كالكوينس الخاصة بك بكبسولات كالكوينس.
- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة التناول

- بالإمكان التناول مع أو من دون طعام.
- يجب بلع القرص بشكله الكامل مع كأس من الماء. لا يجوز مضغ، سحق، إذابة أو شطر القرص.
- إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء:

- إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناوله حال تذكرك. إذا مرت أكثر من 3 ساعات من الموعد الذي كان من المفترض أن تتناول فيه الدواء، فيجب تفويت المقدار الدوائي المنسي وتناول المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي المخطط له واستشارة الطبيب. لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.
- يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

- كما بكل دواء، إن استعمال كالكوينس أقراص قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

الأعراض التي تقتضي اهتماماً خاصاً:

توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- **تلوثات خطيرة** يمكن أن تظهر خلال فترة العلاج بـ كالكوينس أقراص وقد تؤدي إلى الوفاة. من الجائز أن يصف لك الطبيب المعالج أدوية معينة إذا كنت معرضاً لخطورة أكبر للإصابة بتلوث. بلغ الطبيب فوراً إذا وجدت لديك علامات أو أعراض لتلوث بما في ذلك سخونة، قشعريرة أو أعراض تشبه الإنفلونزا.

• **مشاكل نزفية** يمكن أن تظهر خلال فترة العلاج بـ كالكوينس أقراص. المشاكل النزفية يمكن أن تكون خطيرة وأن تؤدي للوفاة. قد تزداد الخطورة لديك لحدوث نزف إذا كنت تتناول أيضاً أدوية لتميع الدم. بلِّغ الطبيب إذا وُجد لديك أي علامة أو عرض لحدوث نزف، بما يشمل:

○ دم في البراز أو براز أسود (يبدو كالزفت)

○ بول بلون زهري أو بني

○ نزف غير متوقع، نزف جدي أو نزف لا يمكنك السيطرة عليه

○ تقيؤ دموي أو قيء يبدو على شكل حبيبات القهوة

○ سعال مع دم أو مع خثرات دموية

○ دوام

○ ضعف

○ إرتباك

○ تغير في النطق

○ صداع الذي يستمر لفترة طويلة

○ كدمات جلدية، أو بقع جلدية حمراء أو بنفسجية

• **إنخفاض في تعداد الدم** (إنخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء، الصفائح الدموية وخلايا الدم الحمراء). إن إنخفاض تعداد الدم هو شائع خلال فترة العلاج بـ كالكوينس أقراص، لكنه قد يكون خطيراً. سوف يجري طبيبك فحوص دم من أجل فحص تعداد دمك بشكل دائم خلال فترة العلاج بـ كالكوينس أقراص.

• **ورم سرطاني أولي إضافي.** لقد حصلت أورام سرطانية جديدة لدى متعاليين خلال فترة العلاج بـ كالكوينس أقراص، بما في ذلك سرطان جلد أو في أعضاء أخرى. سوف يجري الطبيب فحص لوجود سرطان الجلد خلال فترة العلاج بـ كالكوينس أقراص. يجب استعمال كريم واقٍ أثناء التعرض لضوء الشمس.

• **إضطرابات في نظم القلب (رجفان أذيني أو رفرفة أذينية)** حصلت لدى الأشخاص الذين عولجوا بـ كالكوينس أقراص. يجب إبلاغ الطبيب إذا ظهرت إحدى العلامات أو الأعراض التالية:

○ تسرع أو عدم إنتظام نظم قلبك

○ دوام

○ إغماء

○ ضيق تنفس

○ شعور بانزعاج في الصدر

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

• صداع

• إسهال

• آلام عضلية وآلام مفصالية

• تلوث في الطرق التنفسية العليا

• كدمات

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين كالكوينس أقراص؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

يحتوي كالكوينس أقراص بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:
القرص:

mannitol, microcrystalline cellulose, low-substituted hydroxypropyl cellulose and sodium stearyl fumarate.

طلاء القرص:

hypromellose, copovidone, titanium dioxide, macrogol 3350, medium-chain triglycerides, iron oxide yellow, iron oxide red.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

تحتوي العبوة على 60 قرصاً ضمن عبوة لويحة (بليستر).
قرص كالكوينس أقراص 100 ملغ - مطلي، برتقالي، بيضوي، محدب من كلا الجانبين، يوجد النقش "ACA 100mg" من جانب واحد، والجانب الآخر أملس.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 176-50-37586-99

المنتج: أسترازينيكاب AB، سودرتالية، السويد.

صاحب الإمتياز والمستورد: أسترازينيكاب (إسرائيل) م.ض.، شارع عتيري يدع 1، كفار سابا 4464301.
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في أيار 2024.