

نشرة للمستهلكة وفق أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أيبيرنس™ أقراص 75 ملغ
أيبيرنس™ أقراص 100 ملغ
أيبيرنس™ أقراص 125 ملغ
أقراص مطالية

يحتوي كل قرص على:
palbociclib 75 mg, 100 mg or 125 mg

لائمة المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر إلى البند 6 "معلومات إضافية".

اقرائي النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.
هذا الدواء معد للنساء وللرجال فوق سن 18 عاما.

1. لم أعد هذا الدواء؟

أيبيرنس معد لعلاج سرطان الثدي المتقدم أو النقيلي، الإيجابي لمستقبلات لإستروجين والسلبي لـ HER2، بالدمج مع:

- مثبط أروماتاز كعلاج مدمج أول (يعتمد على علاج هرموني).
- أو فولفيسترانت (fulvestrant) لدى متنقي العلاج الذين تطور لديهم المرض، بعد علاج هرموني سابق.

المجموعة العلاجية: مضاد الأورام، مثبط كيناز.

**2. قبل استعمال الدواء
يمُنح استعمال الدواء إذا:**

- كانت لديك حساسية (أرجيلة) للمادة الفعالة أو لأيٍ من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء، (مفصلة في البند 6).

**تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:
قبل العلاج بأيبيرنس أخبر الطبيب إذا:**

- كنت تشعرين بحمى، فشللية أو أي عارض آخر يشير إلى عدوى.
- كنت تعانين من خلل في أداء الكبد أو الكلى.
- كنت تعانين من مشكلة طيبة أخرى أياً كانت.
- كنت حاملاً أو تحظرين للحمل. لمعلومات إضافية يجب الاطلاع على البند 2، تحت عنوان "الحمل، الإرضاع والخصوبة".
- كنت مرضعة أو تحظرين للرضاعة. لمعلومات إضافية يجب الاطلاع على البند 2، تحت عنوان "الحمل، الإرضاع والخصوبة".
- كنت تشعر بعلامات أو أعراض لخثرات دموية في الأوردة مثل ألم أو تصلب، انفاس أو احمرار في الرجل المصابة (أو في الذراع)، ألم في الصدر، صيق تنفس أو دوار. قد يسبب أيبيرنس خثرات دموية في الأوردة.

أخبر الطبيب إذا كنت تتناول أيبيرنس ولديك زوجة قادرة على الحمل. لمعلومات إضافية يجب الاطلاع على البند 2، تحت عنوان "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

الأطفال والراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والراهقين دون سن 18 عاما. لم يُفحص أمان ونجاعة الدواء لدى الأطفال والراهقين دون سن 18 عاما.

الفحوصات والمتابعة

يحرص الطبيب على إجراء فحوصات دم قبل استعمال الدواء وخلال استعماله.

ردد الفعل بين الأدوية
إذا كنت تتناولين، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائية، أخري الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناولين:

- أدوية قد ترفع بشكل ملحوظ مستوى أبيرنس في الدم: كلاريثروميسين (مضاد حيوي)؛ إيتراكونازول، كيتوكونازول، بوساكونازول، فوريكونازول (العلاج عدوى فطرية)، ريتونافير؛ لوبينافير/ريتونافير، إيندينافير، نيلينافير، ساكوفينافير (العلاج فيروس الإيدز)؛ تيليريفير (العلاج التهاب الكبد)؛ نيفازودون (العلاج الاكتئاب). يجب تجنب استعمال هذه المستحضرات خلال العلاج بأبيرنس.
- أدوية قد تخفض بشكل ملحوظ مستوى أبيرنس في الدم: ريفاميسين (العلاج السلس)؛ فينيتوين، كاربامازيبين (العلاج الصرع)، هيبيريكوم St. John's Wort (العلاج الاكتئاب)، إينز الوتماميد (لسرطان البروستات)، مودافينيل (العلاج اضطرابات النوم)؛ يجب تجنب استعمال هذه المستحضرات خلال العلاج بأبيرنس.
- تجنبي تناول الجريب فروت، المنتجات التي تحتوي على الجريب فروت وشرب عصير الجريب فروت خلال فترة العلاج بأبيرنس. قد يرفع هذا الدمج تركيز الدواء في دمك.
- أدوية قد يرفع أبيرنس تركيزها في الدم: ميدازولام (يُستعمل للتهيئة في الإجراءات الطبية ولعلاج الصرع)، سيكلوسيبورين، سيروليوموس، تاكروليوموس (التشريح جهاز المناعة)، مشتقات الإرقوت (مثل إرچوتامين، ديهيدروإرچوتامين)، إيفيروليوموس (العلاج السرطان ولكت جهاز المناعة)، فنتانيل، الفنتانيل (التسكين الألام الشديدة/للتخدير)، بيموزيد (مهدئ عصبي)، كينيدين (التنظيم اضطرابات في وثيره نبض القلب).

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء مع أو بدون طعام.

يجب تجنب شرب عصير الجريب فروت أو تناول الجريب فروت خلال العلاج بأبيرنس.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

- قبل بدء العلاج بأبيرنس، يجب إخبار الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. قد يؤدي هذا الدواء إلى ضرر لدى جنينك.
 - على النساء قادرات على الحمل واللواتي يتناولن هذا الدواء أن يستعملن وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج، وطوال ثلاثة أسابيع على الأقل بعد انتهاء العلاج بأبيرنس. قد يطلب منك طبيبك إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج بأبيرنس.
 - يجب على الرجال الذين يتناولون أبيرنس ولديهم زوجات قادرات على الحمل، استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بأبيرنس وطوال ثلاثة أشهر على الأقل بعد انتهاء العلاج بأبيرنس.
 - استشيري الطبيب حول وسائل منع الحمل الملائمة لك خلال هذه الفترة.
 - إذا أصبحت حاملاً أو إذا كان هناك شك بأنك حامل، عليك إبلاغ الطبيب فوراً.
- قبل بدء العلاج بأبيرنس، يجب إخبار الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للرضاعة. ليس معروفاً فيما إذا كان هذا الدواء يُفرز في حليب الأم. عليك التحدث مع الطبيب لمعرفة إذا كان يمكنك تناول الدواء أو الإرضاع. لا يجوز الدمج بين الحالتين. لا يجوز الإرضاع أيضاً لمدة 3 أسابيع بعد التوقف عن العلاج بأبيرنس.

قد يسبب أبيرنس مشاكل خصوبة لدى الرجال. قد يؤثر ذلك على قدرتك على إنجاب الأطفال. توجه للطبيب لتأقلي الاستشارة قبل بدء العلاج بأبيرنس إذا كانت لديك مخاوف بشأن موضوع الخصوبة.

السيافقة واستعمال الماكينيات

يعتبر التعب أحد الأعراض الجانبية الشائعة جداً. إذا شعرت بالتعب بصورة استثنائية، يجب الحذر بشكل خاص أثناء السيافقة أو استعمال الماكينيات.

3. كيف تستعملين الدواء؟

- يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحصي مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة تناول المستحضر.
- الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة من أبيرنس هي:
- قرص مقداره 125 ملغ مرة في اليوم، طوال 21 يوماً متتالياً وبعد ذلك، يجب التوقف عن تناول الدواء لمدة 7 أيام، لإكمال دورة ذات 28 يوماً.
 - عندما يُعطي أبيرنس بالدمج مع مثبط أروماتاز فيجبأخذ الجرعة الدوائية الموصى بها من مثبط الأروماتاز. عليك مراجعة النشرة للمستهلك الخاصة بمثبط الأروماتاز.
 - عندما يُعطي أبيرنس بالدمج مع فولقيستانت، فإن الجرعة الدوائية الموصى بها من فولقيستانت هي 500 ملغ في الأيام 1، 15 و 29 ومرة في الشهر بعد ذلك. عليك مراجعة النشرة للمستهلك الخاصة بفولقيستانت.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- من المهم تناول الدواء في ذات الوقت تقريباً من كل يوم.
- طريقة التناول: يجب ابتلاع القرص كاملاً. يُمنع مضغ، شطر أو سحق الأقراص.
- لا يجوز تغيير الجرعة أو التوقف عن العلاج بالدواء من دون توصية الطبيب.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضرني عليه الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، أو إذا تقيأت بعد تناول الجرعة، فلا يجوز لك تناول جرعة إضافية في ذات اليوم. تناولي الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشيري الطبيب.

يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تتحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسلمة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال أيبيرنس أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمات. لا تفزع عن قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعانين من أي منها.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا:

- انخفض تعداد خلايا الدم البيضاء في الدورة الدموية (قلة العدلات): انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء في الدم هو حالة شائعة جدا عند استعمال هذا الدواء. قد تؤدي هذه الحالة إلى التعرض لعدوى خطيرة، قد تؤدي إلى الوفاة.

يتبع طبيبك تعداد خلايا الدم البيضاء لديك قبل وخلال العلاج بهذا الدواء.
إذا تطور لديك خلال العلاج بأيبيرنس، انخفضت تعداد خلايا الدم البيضاء، فقد يوصي لك الطبيب بإيقاف العلاج، تقليل الجرعة أو الانتظار قبل بدء دورة العلاج التالية.

توجهي إلى الطبيب حالاً إذا شعرت بأعراض عدوى مثل حمى أو قشعريرة.

- انخفاض تعداد كريات الدم الحمراء وانخفاض تعداد الصفائح الدموية في الدم: انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء وتعداد الصفائح الدموية في الدم هما حالتان شائعتان عند استعمال هذا الدواء. توجهي إلى الطبيب حالاً إذا تطور لديك أحد الأعراض التالية خلال العلاج: دوخة، ضيق في التنفس، ضعف، ميل متزايد إلى التزيف أو التورم الدموي، نزيف من الأنف.

مشاكل في الرئة (التهاب الرئة): قد يسبب أيبيرنس التهاباً شديداً أو مهدداً للحياة في الرئة خلال فترة العلاج، والذي قد يؤدي إلى الموت. توجهي إلى الطبيب فوراً إذا حصلت أعراض جديدة أو تفاقم يشمل صعوبات في التنفس أو ضيق التنفس، سعال مع أو بدون بلغم، ألم في الصدر. قد يوقف الطبيب، بصورة مؤقتة أو دائمة، العلاج بأيبيرنس إذا كانت الأعراض خطيرة.

- ألم أو تصلب في الرجل، ألم في الصدر، ضيق في التنفس، تنفس سريع أو تيرة نظم قلب سريع، لأن من شأن هذه أن تكون مؤشرات لوجود خثرات دموية في الأوردة.

أعراض جانبية شائعة جداً (10%+) لأيبيرنس عند الإعطاء مع ليتروزول أو فولفيسترانت:

قلة العدلات، نقص الصفائح الدموية (انخفاض مستوى الصفائح)، فقر الدم، جفاف الجلد، اضطراب في حاسة الذوق، تعب، عدوى، غثيان، طفح، التهاب والآلم في الفم، شعر دقيق أكثر أو تساقط الشعر، إسهال، انخفاض/فقدان الشهية، تقيؤات، ضعف، قلة كريات الدم البيضاء (انخفاض مستوى كريات الدم البيضاء)، حمى، شذوذ في فحوصات الدم لإنتزيمات الكبد، ارتفاع في قيمة الكرياتينين في الدم.

أعراض جانبية إضافية لأيبيرنس عند الإعطاء مع ليتروزول أو فولفيسترانت: تشوش الرؤية، جفاف الفم، زيادة التدمع، نزيف من الأنف، حمى بسبب نقص العدلات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استماراة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- تجنبي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي و المجال رؤية الأولاد وأو الأطفال، وهكذا تتجنبين التسمم. لا تسببي التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُناسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- عليك تخزينه بدرجة حرارة أقل من 30°C. يجب الحفظ في العبوة الأصلية للحماية من الرطوبة.
- يُمنع استعمال الدواء إذا لاحظت أن الأقراص مكسورة / متشققة / تبدو متضررة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء، أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, succinic acid, crospovidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), triacetin, indigo carmine aluminum lake (E132), iron oxide red (E172) (75 mg and 125 mg tablets only), iron oxide yellow (E172) (100 mg tablets only).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أيبرنس أقراص 75 ملغ: قرص مستدير، لونه بنفسجي فاتح، مطبوعة عليه الكتابة "Pfizer" من جهة، و "PBC 75" من الجهة الثانية.

أيبرنس أقراص 100 ملغ: قرص بيضوي، لونه أخضر، ومطبوعة عليه الكتابة "Pfizer" من جهة، و "PBC 100" من الجهة الثانية.

أيبرنس أقراص 125 ملغ: قرص بيضوي، لونه بنفسجي فاتح، مطبوعة عليه الكتابة "Pfizer" من جهة، و "PBC 125" من الجهة الثانية.

تحتوي كل عبوة كرتونية على 21 أو 63 قرصاً.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتوح 46725

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أيبرنس أقراص 75 ملغ: 173-61-36955-99

أيبرنس أقراص 100 ملغ: 173-62-36956-99

أيبرنس أقراص 125 ملغ: 173-63-36957-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المؤنث. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.

تم تحديثها في 07/2025