

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوّق هذا الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كالكوينسTM كبسولات

التركيب

تحتوي كل كبسولة على:

أكالابروتينيب 100 mg Acalabrutinib

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

إقرأ 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. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

كالكوينس مخصص لمعالجة:

- لدى الكبار الذين تلقوا في السابق علاجًا واحدًا على الأقل. (Mantle cell lymphoma) MCL
- لدى الكبار الذين يعانون من إبيضاض 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

X لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

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

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال كالكوينس:

❗ قبل تناول كالكوينس إحك للطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا:

- إجترت عملية جراحية في الآونة الأخيرة أو تخطط لإجراء عملية جراحية. يمكن أن يوقف طبيبك العلاج بـ كالكوينس بالنسبة لأي إجراء جراحي مُخطط له، طبي، أو عملية جراحية مُخطط لها في الأسنان.
- كنت تعاني من مشاكل نزفية.
- كنت تعاني أو عانيت من اضطراب في نظم القلب.
- كنت تعاني من تلوث أو كنت ضمن مجموعة معرضة لخطورة تطوير تلوثات.
- كنت تعاني أو عانيت من مشاكل في الكبد، بما في ذلك اليرقان من نوع B (HBV).
- كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل.
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع.

❗ **الأطفال والمراهقون**

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

❗ **الفحوص والمتابعة**

يوجهك الطبيب لإجراء فحص دم لتعداد الدم بشكل دائم خلال فترة العلاج بـ كالكوينس، وذلك من أجل مراقبة تعداد خلايا الدم. إذا كنت في سن الخصوبة، من الجائز أن يوجهك الطبيب لإجراء إختبار الحمل قبل بدء إستعمال الدواء.

❗ **التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، 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 مع أدوية معينة قد يؤثر على طريقة عملها وقد يسبب أعراضًا جانبية. يجب إبلاغ الطبيب بالأخص إذا كنت تتناول أدوية لتميع الدم، أدوية مضادة للحموضة وأدوية خافضات الحموضة من نوع حاجبات المستقبل H_2 .

أدوية لخفض الحموضة في المعدة:

- أدوية مضادة للحموضة – مثل كاربونات الكالسيوم
 - يجب تناول كالكوينس قبل ساعتين أو بعد ساعتين من تناول هذه الأدوية
- حاجبات مستقبل الهيستامين من نوع 2 (H_2 receptor blockers) – مثل رانيتيدين وفاموتيدين
 - يجب تناول كالكوينس قبل ساعتين من تناول هذه الأدوية
- مثبطات مضخة البروتون – مثل أوميبرازول
 - تجنب تناول هذه الأدوية خلال فترة تناول كالكوينس

❗ **إستعمال الدواء والطعام**

بالإمكان تناول الدواء مع أو من دون طعام.

❗ **الحمل، الإرضاع والخصوبة:**

الحمل:

إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، بلغي الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

كالكوينس قد يلحق الضرر بالجنين ويسبب مشاكل خلال الولادة (dystocia). من شأن الطبيب أن يطلب منك إجراء اختبار الحمل قبل بدء العلاج بـ كالكوينس. إذا كنت في سن الخصوبة، يتوجب عليك إستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بـ كالكوينس ولمدة أسبوع بعد المقدار الدوائي الأخير.

الإرضاع

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

إل السياق واستعمال الماكينات

يوجد لـ كالكوينس تأثير ضئيل أو لا يوجد تأثير على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات، لكن إذا كنت تشعر بدوار، ضعف أو إرهاق خلال إستعمال كالكوينس، تصرف بحذر زائد أثناء السياقة أو تشغيل الماكينات أو الآلات.

إل معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

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

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو 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: كبسولة واحدة من كالكوينس 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 تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة التناول

- بالإمكان التناول مع أو من دون طعام.
- يجب بلع الكبسولة بشكلها الكامل مع كأس من الماء. لا يجوز فتح وبعثرة محتوى الكبسولة. لا يجوز كسر أو مضغ الكبسولة.
- إذا كنت بحاجة لتناول أدوية مضادة للحموضة، فيجب تناولها ساعتين قبل أو ساعتين بعد تناول كالكوينس.
- إذا كنت بحاجة لتناول أدوية معينة المسماة "خافضات الحموضة" حاجيات مستقبل الهيستامين من نوع 2 (H₂ receptor blockers)، فيجب تناول كالكوينس ساعتين قبل تناول دواء خافض الحموضة.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء:

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب 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 مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية 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 إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال الكالكونيس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

بالإضافة للتأثير المرغوب فيه للدواء، فقد تظهر أثناء إستعماله أعراض جانبية مثل:

الأعراض التي تتطلب إهتماماً خاصاً:

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

• **تلوثات خطيرة** يمكن أن تظهر خلال فترة العلاج بـ كالكونيس وقد تؤدي إلى الوفاة. يمكن أن يصف لك الطبيب المعالج أدوية معينة إذا كنت معرضاً لخطورة زائدة لحدوث تلوث. بلغ الطبيب حالاً إذا وجدت لديك علامات أو أعراض لتلوث بما في ذلك سخونة، قشعريرة أو أعراض تشبه الإنفلوانزا.

• **مشاكل نزفية** يمكن أن تظهر خلال فترة العلاج بـ كالكونيس. **المشاكل النزفية** يمكن أن تكون خطيرة وأن تؤدي للوفاة. قد تزداد خطورة حدوث نزف إذا كنت تتناول أيضاً أدوية لتميع الدم. بلغ الطبيب إذا وجدت 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 خثرات دموية

○ دوار

○ ضعف

○ إرتباك

○ تغير في النطق

○ صداع الذي يستمر لفترة طويلة

○ كدمات جلدية، أو بقع جلدية حمراء أو بنفسجية

• **إنخفاض في تعداد الدم** (إنخفاض عدد خلايا الدم البيضاء، الصفيحات الدموية وخلايا الدم الحمراء). إن انخفاض تعداد الدم يعتبر شائعاً خلال فترة العلاج بـ كالكونيس، لكنه قد يكون خطيراً. سوف

- يجري طبيبك فحوص دم من أجل فحص تعداد الدم لديك بشكل دائم خلال فترة العلاج بـ كالكوينس.
- **ورم سرطاني أولي إضافي.** لقد حصلت أورام سرطانية جديدة لدى متعاليين خلال فترة العلاج بـ كالكوينس، بما في ذلك سرطان جلد أو في أعضاء أخرى. سوف يجري الطبيب فحص لوجود سرطان الجلد خلال العلاج بـ كالكوينس. يجب استعمال كريم واقبي أثناء التعرض لضوء الشمس.
- **إضطرابات في نظم القلب (رجفان أذيني أو رفرفة أذينية)** حصلت لدى الأشخاص الذين عولجوا بـ كالكوينس. يجب إبلاغ الطبيب إذا ظهر أي واحد من العلامات أو الأعراض التالية:
 - تسرع أو عدم إنتظام نظم القلب لديك
 - الشعور بدوران أو دوام
 - إغماء
 - ضيق تنفس
 - الشعور بانزعاج في الصدر

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

- تناقص تعداد خلايا الدم (الصفائح الدموية، خلايا الدم البيضاء وخلايا الدم الحمراء)
- صداع
- إسهال
- تلوث في الطرق التنفسية العلوية
- آلام في العضلات وآلام في المفاصل
- كدمات

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

- غثيان
- ألم في البطن
- إمساك
- تقيؤات
- طفح
- أنزفة
- رعاف

تلك لا تشكل كافة الأعراض الجانبية المحتملة لـ كالكوينس. إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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؟

- 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 العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. في حالة الشك، عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس العلبة.
- لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

يحتوي كالكوينس بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Silicified microcrystalline cellulose, partially pregelatinized starch, sodium starch glycolate

Type A, magnesium stearate.

Capsule shell contains: gelatin, titanium dioxide, Iron oxide, yellow, Indigotine – FD&C Blue 2,

Shellac glaze, Iron oxide black, Propylene glycol, Ammonium hydroxide 28%.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

تحتوي العلبة على 56 أو 60 كبسولة ضمن عبوة لويحة (بليستر). الكبسولة ذات غطاء أزرق وجسم أصفر، مطبوع عليها بالحبر الأسود "ACA 100mg". من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 163-15-35692-00

المنتج: أسترازينيكا AB سودرتالية السويد.

صاحب الإمتياز والمستورد: أسترازينيكا (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 نيسان 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.