

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصادلة (مستحضرات) - 1986
يُسُوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ريتيمو 40 ملغ
ريتيمو 80 ملغ
كبسولات

المادة الفعالة وتركيزها:

تحتوي كل كبسولة من ريتيمو 40 ملغ على 40 ملغ سيليركتينيب (selpercatinib 40 mg) وتحتوي كل كبسولة من ريتيمو 80 ملغ على 80 ملغ سيليركتينيب (selpercatinib 80 mg).
مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر البند 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 فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطِه للأخرين؛ لأنَّه قد يضرُّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لمَ أَعْدَ هَذَا الدَّوَاء؟

ريتيمو يستعمل لعلاج أنواع سرطان معينة الناجمة عن حالات ظهور شاذة للموراثات من النوع RET ومعدّ:

- لعلاج البالغين المصابين بسرطان الرئة النقيلي للخلايا غير الصغيرة الإيجابي لـRET Fusion.
- لعلاج البالغين والأطفال من عمر 12 سنة وما فوق المصابين بسرطان الغدة الدرقية النخاعي (MTC -medullary thyroid cancer)، المتقدم أو النقيلي بوساطة طفرة RET والذين يحتاجون إلى علاج جهازي.
- لعلاج البالغين والأطفال من عمر 12 سنة وما فوق المصابين بسرطان الغدة الدرقية (thyroid cancer)، المتقدم أو النقيلي، الإيجابي لـRET-fusion، والذين يحتاجون إلى علاج جهازي ولديهم مقاومة للعلاج باليود المشع (إذا كانت هناك حاجة لليود المشع).
- كعلاج وحيد للبالغين الذين لديهم أورام صلبة متقدمة إيجابية لـRET Fusion، حيث توفر امكانيات العلاج غير الموجهة لـRET فوائد سريرية محدودة، أو قد تم استفادتها.

المجموعة العلاجية: مواد مضادة-للأورام ومعدّلات الاستجابة المناعية، مواد مضادة-للأورام، مثبطات بروتين كيناز.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أرجي) لـ سيليركاتينيب أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

قبل وخلال العلاج بـ ريتيفمو، أخبر الطبيب إذا كنت:

- تعاني من مشاكل في الكبد
- تعاني من مشاكل في الرئتين أو من مشاكل في التنفس، غير سرطان الرئة
- تعاني من ضغط دم مرتفع
- تعاني من مشاكل في القلب، بما في ذلك حالة تسمى إطالة مقطع QT (QT prolongation)
- تعاني من أنزفة
- تخطط لإجراء عملية جراحية. عليك التوقف عن تناول ريتيفمو 7 أيام على الأقل قبل العملية الجراحية. انظر البند 4 "الأعراض الجانبية"

الأطفال والمرأهقون

المستحضر معدّ لمن هم بعمر 12 سنة وما فوق.

من غير المعروف ما إذا كان ريتيفمو آمناً وناجعاً عندما يُستخدم:

- لدى أطفال دون عمر 12 سنة، لعلاج MTC الذي يتطلب علاجاً جهازياً، ولعلاج سرطان الغدة الدرقية المتقدم الذي يتطلب علاجاً جهازياً والذين تلقوا علاجاً باليدود المشع الذي لم يجد نفعاً أو توقف عن العمل، أو
- لدى الأطفال لعلاج جميع أنواع السرطان الأخرى.

الفحوص والمتابعة

سيقوم الطبيب بإجراء فحص للتأكد من أن ريتيفمو مناسب لك:

- سيقوم الطبيب بإجراء فحوصات الدم قبل وأثناء العلاج بـ ريتيفمو من أجل تشخيص مشاكل الكبد.
- قد يؤثر ريتيفمو على ضغط دمك. سيتم قياس ضغط دمك قبل وأثناء العلاج بـ ريتيفمو.
- قد يؤثر ريتيفمو على نظم قلبك. سيقوم الطبيب بإجراء فحوصات قبل وأثناء العلاج بـ ريتيفمو للتحقق من نشاط قلبك ومستويات الأملاح في الجسم (الشوارد) وهرمون TSH في دمك.
- سيقوم الطبيب بإجراء فحوصات الدم من أجل تشخيص علامات انحلال الورم لديك (TLS).
- سيقوم الطبيب بإجراء فحوصات الدم لفحص وظيفة غدتك الدرقية قبل وأثناء العلاج بـ ريتيفمو.
- سيقوم الطبيب بإجراء فحص حمل قبل أن تبدأ العلاج بـ ريتيفمو.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكمّلات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد يؤثر ربيقمو على طريقة عمل الأدوية الأخرى، وقد تؤثر الأدوية الأخرى على طريقة عمل ربيقمو، وهي قد تزيد من خطر حدوث أعراض جانبية.

أثناء استعمال ربيقمو، يجب عليك الامتناع عن تناول:

- العرن المثقوب (St. John's Wort – هيبريكوم)
- مثبطات مضخات البروتون (PPIs)، مثل ديكسلانسوبرازول، إيزوميرازول، لانسوبرازول، أوميرازول، باتسبرازول الصوديوم ورابيرازول
- حاصرات H₂، مثل فاموتيدين، نيزاتيدين وسيميتيدين
- مضادات الحموضة التي تحتوي على الومنيوم، مغنيزيوم، كالسيوم، سيميشكون أو أدوية مُبطلة للحموضة.

إذا كنت لا تستطيع الامتناع عن تناول مثبطات مضخات البروتون، حاصرات H₂ أو مضادات الحموضة، انظر البند 3 "كيف تستعمل الدواء؟" لمزيد من المعلومات حول كيفية تناول ربيقمو سوية مع هذه الأدوية. كن على دراية بالأدوية التي تتناولها. احتفظ بقائمة بها لترتها للطبيب والصيدلي عندما تحصل على دواء جديد.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول ربيقمو مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

ال الحمل

توجهي إلى الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. بإمكان ربيقمو أن يلحق الضرر بجنينك. يمنع الحمل أثناء العلاج بـ ربيقمو.

إذا كنت قادرة على الحمل، سيقوم الطبيب بإجراء فحص حمل قبل أن تبدئي العلاج بـ ربيقمو يجب على النساء القادرات على الحمل استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج وحتى لمدة أسبوع واحد بعد آخر جرعة من ربيقمو. استشيري الطبيب بشأن وسيلة منع الحمل التي يمكن أن تكون مناسبة لك.

توجهي إلى الطبيب على الفور إذا أصبحت حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أثناء العلاج بـ ربيقمو. يجب على الرجال الذين لديهم زوجات قادرات على الحمل استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج بـ ربيقمو وحتى لمدة أسبوع واحد بعد آخر جرعة من ربيقمو.

الارضاع

توجهي إلى الطبيب إذا كنت مريضة أو تخططين للإرضاع. من غير المعروف فيما إذا كان ربيقمو ينتقل إلى حليب الأم. لا ترضعي أثناء العلاج بـ ربيقمو حتى لمدة أسبوع واحد بعد آخر جرعة.

الخصوصية

قد يؤثر ربيقمو على الخصوبة عند النساء والرجال، حيث قد يؤثر على قدرتك على الإنجاب. توجه إلى الطبيب إذا كان هذا الموضوع يقلقك.

السياقة واستعمال الماكينات

يجب توخي الحذر عند السياقة واستعمال الماكينات لأنك قد تشعر بالإرهاق أو بالدوار أثناء تناول ربيقمو.

3. كف تستعمل الدواع؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي^٦ إذا لم تكن متأكّداً فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب، فقط.

إذا كنت ستعاني من أعراض جانبية، من الجائز أن يقوم الطبيب بتغيير المقدار الدوائي، أو أن يوقف بشكل مؤقت أو دائم العلاج بـ ربيقمو. لا تقم بتغيير المقدار الدوائي ولا تتوقف عن تناول ربيقمو إلا إذا قال لك الطبيب بفعل ذلك.

- يتم تناول ربيقمو عن طريق الفم، عادة مرتين في اليوم بفارق 12 ساعة.
- إذا كنت تتناول مثيّطاً لمضادات البروتون (PPIs)، مثل ديسالانسيبرازول، إيزوميرازول، لانسيبرازول، أوميرازول، باتسيبرازول الصوديوم ورابسيبرازول، تناول ربيقمو مع الطعام.
- إذا كنت تتناول حاصر H₂ (مثل فاموتيدين، نيزاتيدين وسيميتيدين)، تناول ربيقمو ساعتين قبل أو 10 ساعات بعد تناولك حاصر H₂.
- إذا كنت تتناول مضاداً للحموضة يحتوي على الومنيوم، مغنيزيوم، كالسيوم، سيميشيكون أو أدوية مُبطة للحموضة، تناول ربيقمو ساعتين قبل أو ساعتين بعد تناول مضاد الحموضة.
- إذا تقيأت بعد تناول جرعة من ربيقمو، فلا تتناول جرعة إضافية. تناول الجرعة التالية من ربيقمو في الوقت المعتاد.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب تناول كبسولات ربيقمو بشكلها الكامل. لا يجوز سحق أو مضغ الكبسولات.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عليه الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد. يُمنع تناول جرعة ربيعمو التي تم تفوتها، إلا إذا بقي أكثر من 6 ساعات حتى الجرعة التالية المخطط لها.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.
يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة
تناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ربيعمو أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدفق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٌ منها.

يمكن أن يسبب ربيعمو أعراضًا جانبية خطيرة، بما في ذلك:

- مشاكل الكبد. مشاكل في الكبد (ارتفاع في إنزيمات الكبد) يمكن أن تحدث أثناء العلاج بـ ربيعمو وأحياناً قد تكون خطيرة. سيقوم الطبيب بإجراء فحوصات الدم قبل وأثناء العلاج بـ ربيعمو من أجل تشخيص مشاكل الكبد. توجه إلى الطبيب حالاً إذا كنت تعاني أيًّا من الأعراض التالية أثناء العلاج:

- اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان)
- بول داكن (بلون الشاي)
- نعاس
- أنزفة أو كدمات

- مشاكل في الرئتين. قد يسبب ربيعمو التهاباً رئوياً حاداً أو مهدداً للحياة خلال العلاج، مما قد يؤدي إلى الوفاة. توجه إلى الطبيب على الفور إذا كنت تعاني من أعراض جديدة أو من تفاقم الأعراض، بما في ذلك:

- صيق تنفس ◦ سعال ◦ سخونة
- ضغط دم مرتفع. ارتفاع ضغط الدم هو عرض شائع لـ ربيعمو وقد يكون خطيراً في بعض الأحيان. عليك أن تفحص ضغط الدم باستظام أثناء العلاج بـ ربيعمو. إذا تطورت لديك مشاكل في ضغط الدم، قد يصف لك الطبيب أدوية لعلاج ضغط الدم. توجه إلى الطبيب إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع أو إذا كان يوجد لديك أعراض لضغط دم مرتفع، التي تشمل:

- حالات دوار ◦ ارتجاع
- ألم في الصدر ◦ صداع
- ضيق في التنفس

- **تغييرات في نظم القلب (إطالة QT).** قد يسبب ربيقمو في حدوث نظم قلب بطيء جداً، سريع جداً أو غير اعتيادي. قد يقوم الطبيب بإجراء فحوصات قبل وأثناء العلاج بـ ربيقمو من أجل فحص نشاط قلبه، كميات الأملالح في الجسم (الشوارد) والهرمون المنبه للغدة الدرقية (thyroid-stimulating hormone, TSH). توجه إلى الطبيب حالاً إذا كنت تعاني أيّاً من

الأعراض التالية:

- دوار
- فقدان الوعي
- تغير في طريقة نبض قلبك (خفقان، ضربات قلب)
- إغماء

- **اضطرابات نزفية.** يمكن أن يسبب ربيقمو أنزفة من شأنها أن تكون خطيرة وتؤدي إلى الوفاة. توجه إلى الطبيب إذا كانت لديك علامات نزف أثناء العلاج بـ ربيقمو، بما في ذلك:

- تقيؤ دم أو إذا كان قيوك يبدو مثل نزف غير اعتيادي من المهبل حبوب القهوة
- بول وردي أو بني
- رعاف يحدث في أوقات متقاربة
- براز أحمر أو أسود (يبدو مثل نعاس أو صعوبة في الإستيقاظ القطران)
- سعال دموي أو ذو خثرات دموية
- ارتباك
- أنزفة أو كدمات غير اعتيادية في الجلد
- صداع
- دوربة شهرية مع نزف أشد من المعتاد
- تغيرات في النطق

- **ردود فعل تحسسية.** يمكن أن يسبب ربيقمو سخونة، طفح، آلام العضلات أو المفاصل، خاصة في الشهر الأول من العلاج. راجع الطبيب إذا كنت تعاني من أحد هذه الأعراض.

- **متلازمة إنحلال الورم (Tumor lysis syndrome, TLS).** يحدث TLS بسبب التفكك السريع

لخلايا السرطان. قد يسبب TLS قصوراً كلويّاً، الحاجة إلى العلاج بالدليزة، ونظم قلب غير سليم.

يمكن أن يؤدي TLS إلى المكوث في المستشفى. سيقوم الطبيب بإجراء فحوصات الدم من أجل تشخيص TLS لديك. يجب أن تراقب نفسك من عدم تعرضك للتجمافف أثناء العلاج بـ ربيقمو. توجه فوراً إلى الطبيب أو للمساعدة الطبية إذا تطور لديك أحد الأعراض التالية أثناء العلاج بـ ربيقمو:

- ضيق تنفس
- حالات غثيان
- تقلصات العضلات
- تقيؤات
- اختلاجات
- ضعف

- انتفاخ
- خطورة لحدوث مشاكل في شفاء الجروح. قد لا تشفق الجروح بشكل صحيح أثناء العلاج بـ ريتيقمو. توجه إلى الطبيب إذا كنت تخطط لإجراء عملية جراحية قبل أو أثناء العلاج بـ ريتيقمو.
- عليك التوقف عن تناول ريتيقمو 7 أيام قبل العملية الجراحية المخطط لها.
- يوجهك الطبيب متى يمكنك أن تعود وتناول ريتيقمو بعد العملية الجراحية.
- انخفاض مستويات هرمون الغدة الدرقية في الدم (hypothyroidism). سيقوم الطبيب بإجراء فحوصات الدم من أجل فحص وظيفة غدتك الدرقية قبل وأثناء العلاج بـ ريتيقمو. توجه إلى الطبيب على الفور إذا تطورت لديك علامات أو أعراض لانخفاض مستويات هرمون الغدة الدرقية، بما في ذلك:

 - إرهاق متفاقم أو لا يزول ◦ زيادة الوزن
 - إمساك ◦ الشعور بالبرد

- مشاكل في مفصل الورك (انزلاق الطرف الطويل لعظم الورك أو أعلى الورك) لدى الأطفال. توجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهرت عليك علامات وأعراض مشاكل الورك، بما في ذلك الألم في الورك أو الركبة أو العرج دون ألم.

أعراض جانبية إضافية

- تشمل الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً (≥25%) لـ ريتيقمو لدى البالغين الذين لديهم أورام صلبة:
- توّرم في الذراعين، الرجلين، اليدين ◦ ألم بطن
 - إمساك ◦ والقدمين (وذمة طرفية)
 - طفح ◦ إسهال
 - غثيان ◦ إرهاق
 - صداع ◦ جفاف الفم
 - ضغط دم مرتفع
- تشمل الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً (≥25%) لـ ريتيقمو لدى الأطفال من عمر 12 عاماً وما فوق الذين لديهم أورام صلبة:

- | | |
|-----------------------------|------------------------|
| ◦ الإصابة ببعض فيروس كورونا | ◦ آلام العضلات والعظام |
| ◦ ألم بطن | ◦ إسهال |
| ◦ تعب | ◦ صداع |
| ◦ حمى | ◦ غثيان |
| ◦ حالات نزيف | ◦ تقيؤ |

تشمل نتائج الفحوصات المخبرية الخطيرة الأكثر شيوعاً لـ ريتيفمو لدى البالغين الذين لديهم أورام صلبة انخفاضاً في تعداد خلايا الدم البيضاء، ارتفاع إنزيمات الكبد، انخفاض مستويات الصوديوم في الدم وانخفاض مستويات الكالسيوم في الدم.

تشمل نتائج الفحوصات المخبرية الخطيرة الأكثر شيوعاً لـ ريتيفمو لدى الأطفال من عمر 12 عاماً وما فوق الذين لديهم أورام صلبة انخفاض مستويات الصوديوم في الدم، انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء وانخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبٍ غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.
التبلغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (الذي يحولك إلى استماراة عبر الإنترنت للتبلغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر www.health.gov.il)

دخول الرابط:

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

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و المجال رؤية الأولاد وأو الأطفال، وهكذا تجنب التسمم. لا تسبّ التفّيُّق بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الملصق.

شروط التخزين:

- يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 30°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات. اسأل الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً:

microcrystalline cellulose, colloidal silicon dioxide

يحتوي غلاف كبسولة الـ 40 ملغ على:

gelatin, titanium dioxide, ferric oxide #1: يحتوي غلاف كبسولة الـ 80 ملغ على:

يحتوي الحبر الأسود على:

shellac, alcohol (ethanol 96%), ferric oxide, purified water, propylene glycol,

strong ammonia solution, isopropyl alcohol, butyl alcohol, potassium

hydroxide.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

ريتيفمو 40 ملغ هي عبارة عن كبسولات رمادية وقائمة، مطبوع عليها الكتابة "Lilly" ، "3977" و- "40 mg" بحبر أسود.

ريتيفمو 80 ملغ هي عبارة عن كبسولات زرقاء وقائمة، مطبوع عليها الكتابة "Lilly" ، "2980" و- "80 mg" بحبر أسود.

يتوفر ريتيفمو 40 ملغ ضمن قنابي ذات 60 كبسولة.

يتوفر ريتيفمو 80 ملغ ضمن قنابي ذات 60 أو 120 كبسولة.
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، شارع هشيزاف 4، ص.ب. 4246،
رعنانا 4366411.

اسم المنتج وعنوانه: إيلي ليلي، إنديانapolis، إنديانا، الولايات المتحدة.
تم تحريرها في تشرين الأول 2024.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
ريتيفمو 40 ملغ: 171-67-37212
ريتيفمو 80 ملغ: 171-68-37213

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