

نشرة المستلوك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسمى الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

astellas

زوسيناتا 40 ملغ

التركيبة: يحتوي كل قرص مثالي على 40 mg - gilteritinib (as fumarate) 40 ملغ جيليتيرينيبيل (على شكل فومارات).

الدواء غير القابلة ومواندات الحساسية – أنشئ الفقرة 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 لعلاج مرضك. لا تعطيه لأخريين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

بطاقة معلومات للمريض:
تحتوي هذه البطاقة على معلومات عامة حول الأمان التي عليك معرفتها قبل بدء العلاج – زوسيناتا وخلال العلاج بـ زوسيناتا. تحتوي هذه البطاقة على معلومات مخصصة للمعالجة والطاقم الطبي على حد سواء. توفر البطاقة إرشاداً للمعالجين حول كيفية تقليل خطورة حدوث متلازمة التمايز.
كما أن البطاقة تحوي على بيانات شخصية خاصة بالمتمتع ومعلومات للعالم الطبي عن المستحضر زوسيناتا.
لم يبارز هذه البطاقة لأي فرد من الطاقم الطبي الذي يشترك في علاجه.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لأي غرض مخصص زوسيناتا يُستعمل زوسيناتا كعلاج منفرد لدى الكبار الذين يعانون من إبيضاض الدم النخاعي الحاد (acute myeloid leukaemia – AML) المتكرر أو المتأزم لمعالجة مع إيداء لطفرة FLT3.

الصيدلة العلاجية

يتميز زوسيناتا بمجموعة أدوية العلاج السرطان والمسممة "مبطئات بروتين كيناز" (protein kinase inhibitors).

كيف يعمل زوسيناتا

يتطور لدى مرضى إبيضاض الدم النخاعي الحاد عدد كبير من خلايا الدم البيضاء، غير السليمة، يجب جيليتيرينيبيل عمل إنزيمات معينة (كينازات) التي تحتاج إليها خلايا الدم غير السليمة من أجل التكاثر والنمو، وينتج عن تطور السرطان.

2) قبل إستعمال الدواء

لا تستعمل زوسيناتا إذا:
كنت حساساً (ألرجي) – جيليتيرينيبيل أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها هذا الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

تحذيرات ووسائل الحذر

- تحدث مع طبيبك الصيدلي أو الممرضة بشكل دوري:
- إذا وجدت لديك إحدى الأعراض التالية: سخونة، صعوبة في التنفس، طفح، دوار أو الشعور بإغماء، تزايد سريع للوزن، إنتفاخ بريك أو رجليك، هذه قد تكون علامات لحالة تسمى "متلازمة التمايز" (differentiation syndrome) (أنشئ الفقرة 4 – الأعراض الجانبية). يمكن أن تحدث متلازمة التمايز في أي وقت خلال الأشهر الثلاثة الأولى للعلاج بـ زوسيناتا، اعتماداً من اليوم الأول للعلاج إذا حدث.
- يجري طبيبك متابعة ومن شأنه أن يعطي لك دواء العلاج. حالتك من شأن الطبيب أيضاً أن يوقف العلاج بـ زوسيناتا إلى أن تقل الأعراض.
- إذا حدث لديك نوبة صرع (إختلاج) أو فاقم سريع في الأعراض مثل صداع، قلة اليقظة، إرتباك، تشوش الرؤية أو مشاكل أخرى في الرؤية، قد تكون هذه علامات لحالة تسمى PRES (أنظر الفقرة 4 – الأعراض الجانبية). من شأن طبيبك أن يجري فحص لتأكد فيما إذا تطور لديك حالة تسمى متلازمة إعتلال الدماغ الخفي المعكوسة (PRES)، ويوقف العلاج بـ زوسيناتا إذا تم الحصول على إقرار بأن لديك PRES.

تحدث مع طبيبك الصيدلي أو الممرضة قبل تناول زوسيناتا

- إذا وجد لديك اضطراب في نظم القلب، مثل نبض غير منتظم أو حالة تسمى "بطالة QT" (أنظر الفقرة 4 – الأعراض الجانبية).
- إذا وجدت لديك سابقة طبية لانخفاض نسب الألاح بوتاسيوم أو مغنيزيوم في الدم، لأن هذه الحالة قد تزيد من خطورة حدوث اضطرابات في نظم القلب.
- إذا وجد لديك ألم شديد في الجزء العلوي من البطن والمظهر، غثيان وتقيؤ، قد تكون هذه علامات لإلتهاب البنكرياس (pancreatitis).

الحصى والمثانة

يجري طبيبك فحص دم روتينية قبل وخلال العلاج بـ زوسيناتا، سيفحص طبيبك أيضاً بشكل منتظم الؤلاء الوخفي للقلب قبل وخلال العلاج.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص لأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة. لا تتوفر معلومات عن سلامة وجعاعة إستعمال هذا الدواء لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

التفاعلات المحتملة بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحد الطبيب أو الصيدلي من ذلك.

- بالأخص إذا كنت تستعمل:
 - أدوية إستعمال لعلاج أنواع مختلفة من السرطان مثل ميتوكلانترول أو ميتوتريكسات؛
 - أدوية إستعمال لعلاج الحمل مثل ديفينيسين؛
 - أدوية إستعمال لعلاج الصدع، مثل فينيتوين؛
 - أدوية تستعمل لعلاج التقلبات العصبية، مثل فوريكوتازول، بيرساكوتازول أو إيزيكوتازول؛
 - أدوية تستعمل لعلاج التقلبات البكتيرية، مثل إيزتروميسين، كلاريثروميسين أو أريثروميسين؛
 - أدوية تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع (ارتفاع ضغط الدم)، مثل كابتوبريل أو كارفيلوبول؛
 - أدوية تستعمل لعلاج السكر في الدم (ارتفاع السكر في الدم) مثل الميفلورمين؛
 - أدوية تستعمل لتخفيف مستويات الكوليسترول مثل روزوفاستاتين؛
 - أدوية تستعمل لعلاج ثلوثات فيروس العوز النخاعي (العدوى (HIV)، مثل زيتونفير؛
 - أدوية تستعمل لعلاج الإكتئاب، مثل إسيٲالوبرام، فلواوكسيتين أو سيرترالين؛
 - أدوية تستعمل لعلاج مشاكل قلبية مثل ديجوكسين؛
 - أدوية تستعمل لمنع تشكل خثرات دموية مثل دابليغاتران إتيكسيلات
 - ساتن جون وورث (يعرف أيضاً كـ هيبيريكوم بيرفوراتوم)، دواء يستخلص من نبتة ويستعمل لعلاج الإكتئاب.

من شأن زوسيناتا أن يؤثر على طريقة عمل تلك الأدوية، أو أن تلك الأدوية قد تؤثر على طريقة عمل زوسيناتا.

إذا كنت تستعمل إحدى الأدوية هذه بشكل إعتيادي، فمن شأن طبيبك أن يبدلها ويصف لك دواء آخرأ خلال فترة علاجه بـ زوسيناتا.

الحمل والإرضاع

قد يلحق زوسيناتا الضرر بجينيك ولا يجوز إستعماله خلال فترة الحمل. يتوجب على النساء اللواتي يستعملن زوسيناتا ويماكينهن الحمل إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج بـ زوسيناتا لمدة 6 أشهر على الأقل بعد التوقف عن العلاج بـ زوسيناتا. إذا كنت تستعملين وسيلة منع حمل هرمونية، فعليك أن تستعلمي، بالإضافة لذلك أيضاً وسيلة عازلة، مثل كوندوم أو ديافرام، يتوجب على الرجال الذين يتناولون زوسيناتا ويماكين زواجهم أن يستعملوا وسيلة منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج بـ زوسيناتا ولمدة 4 أشهر على الأقل بعد إنتهاء العلاج. لا يعرف فيما إذا كان زوسيناتا ينتقل إلى حليب الأم وقد يلحق الضرر برضيعك، ممنوع عليك الإرضاع خلال فترة العلاج بـ زوسيناتا ولمدة شهرين على الأقل بعد التوقف عن العلاج. إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنه من شأنك أن تصبحي حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك، الصيدلي أو الممرضة قبل تناول هذا الدواء.

السيفاق وإستعمال المكائات

قد تشعر بدوار بعد تناول زوسيناتا. إذا حدث ذلك، فلا تقم بالسيفاق أي تشغل المكائات.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستشراح من طبيبك أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

يتم تناول زوسيناتا كأقرص غير لقم.

سببوا لك طبيبك أي مقدار دوائي من زوسيناتا عليك أن تتناول. المقدار الدوائي الموصى به هو 120 ملغ (ثلاثة أقراص) مرة في اليوم. من شأن طبيبك أن يقرر رفع أو خفض المقدار الدوائي الخاص بك أو أن يوقف العلاج بشكل مؤقت. إستمر بالعلاج بإستعمال المقدار الدوائي الذي وصف لك من قبل طبيبك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

تعليمات الإستعمال

- تناول زوسيناتا مرة في اليوم، في نفس الوقت من كل يوم.
- إبلع الأقراص بشكلها الكامل مع الماء.
- لا تكسر أو سحق الأقراص.
- بالإمكان تناول زوسيناتا مع أو بدون طعام.
- واصل تناول زوسيناتا طيلةأأ أوصاك طبيبك بذلك.

إذا إستعملت **بالخطأ مقدراً دوائياً أكبر من الموصى به**

إذا تناولت أقراصاً أكبر مما عليك إستعماله، توقف عن تناول زوسيناتا واتصل بطبيبك.

إذا **بلىع طفل بالخطأ من الدواء**، إتصل حالا بالطبيب أو توجه لغرفة الطوارئ في المستشفى وأخبر عليه الدواء معك.

إذا نسيت تناول زوسيناتا

إذا نسيت تناول زوسيناتا في الموعد الإعتيادي، فتناول المقدار الدوائي الإعتيادي الخاص بك لحظة تذكره بذلك. في نفس اليوم، وتناول المقدار الدوائي التالي الخاص بك في الوقت الإعتيادي في اليوم التالي. لا تتناول مقدراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

واظب على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول زوسيناتا

لا تتوقف عن تناول هذا الدواء إلا إذا أوصاك طبيبك بالقيام بذلك. قد تتأخر النتيجة، لذلك، استمر في تناول زوسيناتا طيلةأأ أوصاك طبيبك بالقيام بذلك.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضِع إنفا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية
كما بكل دواء، إن إستعمال زوسيناتا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها.
أعراض جانبية معينة محتملة قد تكون خطيرة:
- متلازمة التمايز (differentiation syndrome): إتصل فوراً بطبيبك إذا وجدت لديك إحدى الأعراض التالية: سخونة، صعوبة في التنفس، طفح، دوار أو الشعور بإغماء، تزايد سريع بالوزن، إنتفاخ بريك أو رجليك. قد تكون هذه علامات لحالة تسمى "متلازمة التمايز" (قد يؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص).
- متلازمة إعتلال الدماغ الخفي المعكوسة (PRES): إتصل فوراً بطبيبك إذا حدثت لديك نوبة صرع (إختلاج)، صداع الذي يتفاقم بسرعة، إرتباك أو اضطرابات أخرى في الرؤية، لدى المرضى المتعاطين بـ زوسيناتا، تم تلقي بلاغات غير شائعة عن حالة التي تشكك الدماغ المسممة PRES (قد يؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص).
- إضطرابات في نظم القلب (بطالة QT): إتصل فوراً بطبيبك إذا حدث تغير في النبض لديك، أو إذا شعرت بدوار، الشعور بإغماء، أو إذا قد يؤدي زوسيناتا إلى مشكلة قلبية تسمى بطالة QT (قد يؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص).

أعراض جانبية محتملة أخرى

شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

- إسهال
- غثيان
- إسهال
- إرهاق
- إنتفاخ جراء إحتباس سوائل (وذمة)
- فقران الحموية ضعف (asthenia)
- نتائج شاذة في فحص الدم: ارتفاع نسب الكرياتين فوسفوكيناز في الدم (يدل على ألواء الوخفي للعضلات أو القلب)، ألانين أمينوترانسفيراز (ALT)، أسبارتات أمينوترانسفيراز (AST) و (أو قيم فوسفاتز الكلوي في الدم (يدل على ألواء الوخفي للكبد).
- ألم في الأطراف
- ألم في المفاصل (arthralgia)
- ألم في العضلات (myalgia)
- سعال
- ضيق في التنفس (dyspnea)
- دوار
- إنخفاض ضغط الدم

شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- فراخ سوائل حول القلب الذي في حالات خطيرة يمكن أن يقلل من قدرة القلب على ضخ الدم (إتسباب تأموري)
- شعور غير واضح من الإزعاج شعور سيء.
- رد فعل تحسسي خفيف وبشكل خطراً على الحياة، مثلاً: إنتفاخ الفم، اللسان، الوجه والمخجرة، حكة، شرى (رد فعل تألي)
- تسبب العضلات
- قلة التبول، إنتفاخ الرجلين (علامة لوصاية مغلجة في الكلية)
- إلتهاب في القلب (pericarditis)
- قصور القلب

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب. بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط.
تُبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي، الموجود على الصفحة الرئيسية لمنع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجهك إلى النموذج المبادئ للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تسلم الرابط:
http // sideeffects.health.gov.au

5) كيفية تخزين الدواء؟

لا يتطلب شروط تخزين خاص، يوصى بحفظه بدرجة حرارة الغرفة. تجنب التسهم يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و /أو الرضع، وذلك لتفادي إساءتهم بالنتسم.

لا تسبب التلطيق بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على العلبة وعلى الوجعة. يشير تاريخ إنتقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في العلبة الأصلية للمادة من الصوب، لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إرسال الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

mannitol, low-substituted hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose, OPARDY 03F42203, magnesium stearate, hypromellose, macrogol, talc, titanium dioxide, iron oxide yellow.

كيف يبدو زوسيناتا وما هو محتوي العلبة

زوسيناتا 40 ملغ (أقراص) أقراص مثالية في أقراص مستديرة، بلون أصفر فاتح، مطبوع على جانب واحد منها شعار الشركة وـ "235".

تتوفر الأقراص ضمن لوحات (بليستر) وجعارة يعلب تحتوي على 84 قرصاً مثلياً (4 لوحات ذات 21 قرصاً مثلياً).

صاحب الإقتبال وعنوانه:

أستيلاس فارما إنترنشنال B.V. شارع هامبلاخا 21، رأس العين، 4809157.

المنتج وعنوانه:

Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, The Netherlands.

نمت المصادقة عليه 09.2020

تم إستعاده في 08.2024 بحسب تعليمات وزارة الصحة

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 165-30-36203-00
من أجل سهولة وتكوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.