

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

**بلقيرسا™ 3 ملغ**

أقراص مطليّة

**بلقيرسا™ 4 ملغ**

أقراص مطليّة

**بلقيرسا™ 5 ملغ**

أقراص مطليّة

المادة الفعالة وكميتها

يحتوي كل قرص من بلقيرسا 3 ملغ على:

إردافاتينيب 3 mg Erdafitinib 3 mg

يحتوي كل قرص من بلقيرسا 4 ملغ على:

إردافاتينيب 4 mg Erdafitinib 4 mg

يحتوي كل قرص من بلقيرسا 5 ملغ على:

إردافاتينيب 5 mg Erdafitinib 5 mg

المواد غير الفعالة ومولادات الحساسية في المستحضر - انظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسلمة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه لآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

### **(1) لأي غرض مخصص الدواء؟**

يُستخدم بلقيرسا لعلاج الكبار المصابين بسرطان المثانة (سرطان الظهارة البولية) حيث تطور موضعياً أو ينتشر في أعضاء معينة في الجسم (نقال) وينتسب إلى:

• تغييرات غير سليمة في الجينات FGFR2 أو FGFR3

• مرض تطور خلال أو بعد العلاج بخط علاجي واحد على الأقل يدمج أدوية العلاج الكيماوي الحاوية على البلاatin، بما في ذلك 12 شهراً من علاج مكمل قبل العملية الجراحية (معالجة داعمة قبلية) يدمج أدوية العلاج الكيماوي الحاوية على البلاatin أو بعد عملية جراحية (علاج مساعد) بمشاركة أدوية العلاج الكيماوي الحاوية على البلاatin.

الفصيلة العلاجية

من مثبطات كيناز

### **(2) قبل إستعمال الدواء**

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة (إردافاتينيب) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.  
للمزيد من المعلومات، انظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ **بافيرسا**، أخذ للطبيب عن حالتك الطبية، بالخصوص إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في العينين أو من مشاكل في الرؤية
  - كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل. بلقيرسا قد يلحق الضرر بالجنين. لا يجوز الحمل خلال إستعمال بلقيرسا.

## نماء في سن الخصوبة

- من شأن الطبيب المعالج أن يجري فحص حمل قبل بدء العلاج بـ بلغيرسا.
  - يجب إستعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج بـ بلغيرسا وشهرأً إضافياً من لحظة إنتهاء العلاج. يجب إستشارة الطبيب حول وسائل منع حمل التي من شأنها أن تتناسبك.
  - بحث إبلاغ الطبيب فوراً إذا كنت في فترة الحمل أو تعتقدين بأنك حامل.

### رجل لديهم زوجات في سن الخصوبة

- يجب إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة إذا كنت نشطاً جنسياً خلال العلاج بـ بلغيرسا ولمدة شهراً إضافياً بعد إنتهاء العلاج.
  - كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. لا يجوز الإرضاع خلال العلاج بـ بلغيرسا ولمدة شهراً إضافياً بعد إنتهاء العلاج.
  - كنت تعانى، من: ارتفاع نسب الفو سفات فى الدم (فرط فو سفات الدم).

الأطفال والمرأة حقوق

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمرأة الحقنة دose: عمر 18 سنة

لا تتوفر معلومات حول أمان ونهاية استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمرأة الحامل دون عمر 18 سنة.

## الفحوص والمتابعة

يقوم الطبيب بإجراء فحوص متتابعة لتنبأ الفوسيفات في دمك.

لدى النساء - يطلب منك الطبيب ياجراء فحص للحمل قبل بداية العلاج بـ ٢٠ يوماً.

## التدخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية،

إحكام اللطيف أو الصيدلي عن ذلك. إن تناول بلقيس بالتزامن مع أدوية أخرى قد يؤثر على عمل بلقيس وأيضاً قد يؤثر على عمل أدوية أخرى. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (مثلاً: إيتراكونازول، فلوكونازول)
  - أدوية لعلاج التلوثات الجرثومية (مثلاً: ريفامبيسين)
  - أدوية لعلاج المشاكل القلبية وتحفيض ضغط الدم (مثلاً: دیچوکسین)
  - إضافات فوسفات البوتاسيوم
  - إضافات فثاتامين D

- أدوية خاضة للحموضة (مضادات الحموضة، حاجبات هيستامين 2، مثبطات مضخات البروتون)
  - حُقن شرجية أو ملبيات تحتوي على الفوسفات
  - أدوية تحتوي على الفوسفات كمادة غير فعالة
  - مينتوريدين (العلاج السكري)

## استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول بلقيرسا مع أو بدون طعام.

## الحمل، الارضاع والخصوبة

إحكي للطبيب على الفور إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنك حامل.  
إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، لا يجوز إستعمال بلغيرسا لأن الدواء قد يلحق  
الضرر بالجنين وحتى ربما خطورة فقدان الحمل.

يجب إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج وشهراً إضافياً بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة.  
إشتيري الطبيب بخصوص وسائل منع الحمل المناسبة لك.  
بناءً على نتائج التجارب على الحيوانات، فمن الجائز وأنّ مستحضر بلغيرسا يسبب ضرراً في خصوبة النساء  
في سن الخصوبة.

إذا كنت مرضعة، فتحدي مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.  
ليس من المعروف ما إذا كان بلغيرسا ينتقل إلى حليب الأم، يؤثر على إنتاج الحليب، أو على الطفل الرضيع. لكن  
نظراً لوجود إمكانية حدوث أعراض جانبية لدى الطفل الرضيع، سيسألك الطبيب بعدم الإرضاع أثناء العلاج  
وحتى شهر بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة من بلغيرسا.

الرجال

إذا كانت زوجتك في سن الخصوبة، حامل أو ربما قد تكون حاملاً، يجب إستعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء  
العلاج بـ بلغيرسا ولمدة شهر واحد بعد الجرعة الدوائية الأخيرة.

### (3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيقاظ من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً  
بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.  
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.  
يجب تناول العلاج بـ بلغيرسا مرة واحدة في اليوم.  
يجب تناول الفرص بشكله الكامل مع أو بدون طعام.  
من الجائز أن يقوم طبيبك بتغيير المقدار الدوائي لـ بلغيرسا، أو إيقاف العلاج بشكل مؤقت أو دائم في حال كنت  
تعاني من أعراض جانبية معينة.  
لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا تتوفر معلومات بخصوص شطر أو سحق الفرصة.

إذا تناولت مقداراً دوائياً أكبر مما هو موصى به، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو  
لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء، تناول الجرعة الدوائية المعتادة في أقرب وقت ممكن في نفس اليوم. في اليوم التالي عليك  
العودة إلى نظام المقدار الدوائي المعتاد. لا يجوز تناول أقراصاً أكثر من المقدار الدوائي اليومي للتعويض عن  
الجرعة الدوائية المناسبة.

إذا تقيأت بعد تناول بلغيرسا، فلا تتناول فرضاً إضافياً. تناول الجرعة الدوائية الثابتة في اليوم التالي.  
لا يجوز التوقف عن تناول الدواء بدون استشارة الطبيب.

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 أسلمة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال بلفيرسا قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدesh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًّا منها.

قد يسبب بلفيرسا أعراضًا جانبية شديدة، والتي تشمل:

**مشاكل في العينين** - تعتبر المشاكل في العينين خلال فترة العلاج بـ بلفيرسا أمرًا شائعاً، لكنها قد تكون شديدة. تشمل مشاكل العينين جفاف أو التهاب العينين، التهاب القرنية (الجزء الأمامي للعين) وإضطرابات في الشبكية (الجزء الداخلي للعين). إحث طبيبك حالاً إذا تطور لديك تشوش في الرؤية، فقدان الرؤية أو تغييرات أخرى في الرؤية. يجب إستعمال بدائل إصطناعية للدموع، جل أو مرهم للعينين مع ترطيب أو تزيلق كل ساعتين على الأقل في وقت ساعات اليقظة من أجل منع حدوث جفاف العينين. سيرسلك طبيبك إلى أخصائي العيون خلال فترة العلاج بـ بلفيرسا.

**ارتفاع نسب الفوسفور في الدم (hyperphosphatemia)** – يعتبر فرط فوسفات الدم شائعاً في العلاج بـ بلفيرسا، لكنه قد يكون خطيراً. إن ارتفاع نسبة الفوسفور في الدم لديك قد يؤدي إلى تراكم المعادن مثل الكالسيوم في أنسجة مختلفة في جسمك. سيقوم طبيبك بفحص نسب الفوسفور في دمك بعد 21-14 يوماً من بدء العلاج بـ بلفيرسا، وبعد ذلك مرة في الشهر.

- من شأن طبيبك أن يصدر لك تعليمات بإجراء تغييرات في الحمية الغذائية أو علاج لفخذ نسب الفوسفات، أو تغيير لا بل التوقف عن العلاج بـ بلفيرسا إذا دعت الحاجة.
- يجب إبلاغ الطبيب حالاً إذا تطورت لديك كدمات مؤلمة في الجلد، أية تقلصات عضلية، أو قلة الشعور (خدر) أو وخز حول الفم.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً بـ بلفيرسا تشمل:

- تقرحات في الفم
- الشعور بارهاق
- تغيير في وظائف الكلى
- إسهال
- جفاف في الفم
- إنفصال الظفر أو ضعف في تشكل الظفر
- تغيير في وظائف الكبد
- إنخفاض نسب الصوديوم
- قلة الشهية للطعام
- تغيير في حاسة التذوق
- إنخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء (فقر دم)
- جفاف الجلد
- جفاف العينين
- تساقط الشعر
- إحمرار، إنتفاخ، تقرش أو حساسية، خصوصاً في اليدين أو في راحتي القدمين (متلازمة راحتي اليدين والقدمين)
- إمساك
- ألم بطني
- غثيان

## • آلام عضلية

إحك لطبيبك حالاً إذا تطور لديك مشاكل في الجلد أو في الأظافر بما في ذلك إنفصال الأظافر، ألم في الأظافر، نزف في الأظافر، تقصف الأظافر، تغير شكل أو ملمس الأظافر، إلتهاب الجلد حول الظفر، طفح واخز في الجلد، جلد جاف أو نشقق في الجلد.

قد يؤثر بلغيرسا على الخصوبة لدى النساء في سن الخصوبة. استشيري الطبيب إذا كان ذلك مصدر قلق بالنسبة لك.

## تُعرض الأعراض الجانبية في الجدول أدناه حسب أجهزة الجسم:

الجهاز في الجسم	العرض الجانبي
اضطرابات في المعدة والأمعاء	إلتهابات في الفم تفقيؤات
اضطرابات عامة وحالات موقع إعطاء الدواء	سخونة مرتفعة إنحلال الظفر صلع (ثعلبة) تغير لون الأظافر
مشاكل في العينين	تشوش الرؤية زيادة الدم
اضطرابات في الجهاز العصبي	تضمر حاسة التذوق
تلوثات وأفات	إلتهاب في الأظافر إلتهاب في المسالك البولية إلتهاب في ملتحمة العين
اضطرابات في التنفس والقصص الصدرية	آلام في البلعوم السفلي ضيق التنفس
اضطرابات في الكلوي والمسالك البولية	(hematuria) بول دموي
اضطرابات في عضلات الهيكل العظمي والأنسجة الضامة	ألم في العضلات الهيكلية ألم في المفاصل
تحت التقييم	انخفاض الوزن
شذوذ في نتائج الفحوص المخبرية	أمراض الدم (دمويات): انخفاض الهيموغلوبين انخفاض الصفائح الدموية انخفاض في خلايا الدم البيضاء انخفاض في العدلات <u>الكيمياء:</u> ارتفاع/انخفاض نسبة الفوسفات ارتفاع الكرياتينين انخفاض في الصوديوم ارتفاع في إنزيم يُسمى ناقلة أمين الألانين ارتفاع في إنزيم يُسمى ألكالين فوسفاتاز

انخفاض الألبيomin
ارتفاع في إنزيم يُسمى ناقلة أمين الأسبارتات
انخفاض في المغنيزيوم
ارتفاع الكالسيوم
ارتفاع البوتاسيوم
انخفاض نسب السكر خلال الصوم

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

بإمكان 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](http://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 الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال وأو الرضع، وذلك لقادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التسمم بدون تعليمات صريحة من الطبيب.  
 لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.  
 لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية.  
 يجب تخزين الأقراص في العلبة الأصلية.

## 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Microcrystalline cellulose

Mannitol

Croscarmellose sodium

Magnesium stearate

Meglumine

### Opadry amb II 88A120003 Yellow (3 mg):

Polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed

Talc

Titanium dioxide

Iron oxide yellow

Glycerol monocaprylocaprate Type 1

Sodium lauryl sulfate

### Opadry amb II 88A130001 Orange (4 mg):

Polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed

Talc

Titanium dioxide

Iron oxide yellow

Glycerol monocaprylocaprate Type 1

Sodium lauryl sulfate

Iron oxide red

**Opadry amb II 88A165000 Brown (5 mg):**

Polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed

Talc

Titanium dioxide

Iron oxide red

Glycerol monocaprylocaprate Type 1

Sodium lauryl sulfate

Iron oxide yellow

Iron oxide black/ferrosoferric oxide

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

بلقيرسا 3 ملغ هو قرص مطلي مدبب الشكل مدورة أصفر اللون، مطبوع على جانب واحد الرقم "3" وعلى الجانب الآخر مطبوع "EF".

بلقيرسا 4 ملغ هو قرص مطلي مدبب الشكل مدورة برتقالي اللون، مطبوع على جانب واحد الرقم "4" وعلى الجانب الآخر مطبوع "EF".

بلقيرسا 5 ملغ هو قرص مطلي مدبب الشكل مدورة بني اللون، مطبوع على جانب واحد الرقم "5" وعلى الجانب الآخر مطبوع "EF".

يتوفر مستحضر بلقيرسا 3 ملغ ضمن قبينة بلاستيكية تحتوي على 56 أو 84 قرص.

يتوفر مستحضر بلقيرسا 4 ملغ ضمن قبينة بلاستيكية تحتوي على 28 أو 56 قرص.

يتوفر مستحضر بلقيرسا 5 ملغ ضمن قبينة بلاستيكية تحتوي على 28 قرص.

المستورد وصاحب الإمتياز وعنوانه: جيبي-سي هيلث كير م.ض، كيبوتس شفافيم 6099000، إسرائيل.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

بلقيرسا 3 ملغ: 00-36132-77-165

بلقيرسا 4 ملغ: 00-36133-78-165

بلقيرسا 5 ملغ: 00-36134-79-165

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في أيلول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.