

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بلفيرسا™ 3 ملغ

أقراص مطلية

بلفيرسا™ 4 ملغ

أقراص مطلية

بلفيرسا™ 5 ملغ

أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها

يحتوي كل قرص من بلفيرسا 3 ملغ على:

إردافيتينيب 3 ملغ Erdafitinib 3 mg

يحتوي كل قرص من بلفيرسا 4 ملغ على:

إردافيتينيب 4 ملغ Erdafitinib 4 mg

يحتوي كل قرص من بلفيرسا 5 ملغ على:

إردافيتينيب 5 ملغ Erdafitinib 5 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر 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 تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل بلفيرسا لعلاج الكبار المصابين بسرطان المثانة (سرطان الظهارة البولية) حيث تطوّر موضعياً أو إنتشر

في أعضاء معينة في الجسم (نقائل) ويتميز بـ:

- تغييرات غير سليمة في الجينات FGFR2 أو FGFR3
- مرض تطوّر خلال أو بعد العلاج بخط علاجي واحد على الأقل يدمج أدوية العلاج الكيماوي الحاوية على البلاتين، بما في ذلك 12 شهراً من علاج مكمل قبل العملية الجراحية (معالجة داعمة قبلية) يدمج أدوية العلاج الكيماوي الحاوية على البلاتين أو بعد عملية جراحية (علاج مساعد) بمشاركة أدوية العلاج الكيماوي الحاوية على البلاتين.

الفصيلة العلاجية

من مثبطات كيناز

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة (إردافيتينيب) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
لقائمة المركبات الإضافية، أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ بلفيرسا، إحك للطبيب عن حالتك الطبية، بالأخص إذا:

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

نساء في سن الخصوبة

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

رجال لديهم زوجات في سن الخصوبة

- يجب إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة إذا كنت نشطاً جنسياً خلال العلاج بـ بلفيرسا ولمدة شهراً إضافياً بعد إنتهاء العلاج.
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. لا يجوز الإرضاع خلال العلاج بـ بلفيرسا ولمدة شهراً إضافياً بعد إنتهاء العلاج.
- كنت تعاني من إرتفاع نسب الفوسفات في الدم (فرط فوسفات الدم).

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. لا تتوفر معلومات حول أمان ونجاعة إستعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

يقوم الطبيب بإجراء فحوص متابعة لنسب الفوسفات في دمك. لدى النساء – يطلب منك الطبيب بإجراء فحص للحمل قبل بداية العلاج بـ بلفيرسا.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. إن تناول بلفيرسا بالتوازي مع أدوية أخرى قد يؤثر على عمل بلفيرسا 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 وتخفيض ضغط الدم (مثلاً: ديجوكسين)
- إضافات فوسفات البوتاسيوم
- إضافات فيتامين D
- أدوية خافضة للحموضة (مضادات الحموضة، حاجبات هيستامين H2، مثبطات مضخات البروتون)
- حُقن شرجية أو ملينات تحتوي على الفوسفات
- أدوية تحتوي على الفوسفات كمادة غير فعالة
- ميتفورمين (لعلاج السكري)

إستعمال الدواء والطعام

يمكن تناول بلفيرسا مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع 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 استعمال بلفيرسا لأن الدواء قد يلحق الضرر بالجنين وحتى ربما خطورة لفقدان الحمل.
يجب استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج وشهراً إضافياً بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة.
إستشيرى الطبيب بخصوص وسائل منع الحمل المناسبة لك.
بناءً على نتائج التجارب على الحيوانات، فمن الجائز وأنّ مستحضر بلفيرسا يسبب ضرراً في خصوبة النساء في سن الخصوبة.
إذا كنت مرضعة، فتحدثي مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.
ليس من المعروف ما إذا كان بلفيرسا ينتقل إلى حليب الأم، يؤثر على إنتاج الحليب، أو على الطفل الرضيع. لكن نظراً لوجود إمكانية حدوث أعراض جانبية لدى الطفل الرضيع، سيوصيك الطبيب بعدم الإرضاع أثناء العلاج وحتى شهر بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة من بلفيرسا.
الرجال
إذا كانت زوجتك في سن الخصوبة، حامل أو ربما قد تكون حاملاً، يجب استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بـ بلفيرسا ولمدة شهر واحد بعد الجرعة الدوائية الأخيرة.

(3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح 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 بلفيرسا مرة واحدة في اليوم.
يجب تناول القرص بشكله الكامل مع أو بدون طعام.
من الجائز أن يقوم طبيبك بتغيير المقدار الدوائي لـ بلفيرسا، 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 القرص.

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 المنسية.

إذا تقيأت بعد تناول بلفيرسا، فلا تتناول قرصاً إضافياً. تناول الجرعة الدوائية الثابتة في اليوم التالي.

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء بدون إستشارة 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 أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

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

قد يسبب بلفيرسا أعراضاً جانبية شديدة، والتي تشمل:

مشاكل في العينين - تعتبر المشاكل في العينين خلال فترة العلاج بـ بلفيرسا أمراً شائعاً، لكنها قد تكون شديدة. تشمل مشاكل العينين جفاف أو التهاب العينين، التهاب القرنية (الجزء الأمامي للعين) وإضطرابات في الشبكية (الجزء الداخلي للعين). إحك لطبيبك حالاً إذا تطور لديك تشوش في الرؤية، فقدان الرؤية أو تغيّرات أخرى في الرؤية. يجب إستعمال بدائل إصطناعية للدموع، جل أو مرهم للعينين مع ترطيب أو تزليق 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 قد يؤدي إلى تراكم المعادن مثل الكالسيوم في أنسجة مختلفة في جسمك. سيقوم طبيبك بفحص نسب الفوسفور في دمك بعد 14-21 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 لخفض 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 لـ بلفيرسا تشمل:

- تقرحات في الفم
- الشعور بإرهاق
- تغيير في وظائف الكلى
- إسهال
- جفاف في الفم
- انفصال الظفر أو ضعف في تشكل الظفر
- تغيير في وظائف الكبد
- انخفاض نسب الصوديوم
- قلة الشهية للطعام
- تغيير في حاسة التذوق
- انخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء (فقر دم)
- جفاف الجلد
- جفاف العينين
- تساقط الشعر
- إمرار، إنتفاخ، تقشر 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 انفصال الأظافر، ألم في الأظافر، نزف في الأظافر، تقصف الأظافر، تغير شكل أو ملمس الأظافر، التهاب الجلد حول الظفر، طفح واخز في الجلد، جلد جاف أو تشقق في الجلد.

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

تُعرض الأعراض الجانبية في الجدول أدناه حسب أجهزة الجسم:

العرض الجانبي	الجهة في الجسم
إلتهابات في الفم تقيؤات	إضطرابات في المعدة والأمعاء
سخونة مرتفعة	إضطرابات عامة وحالات موقع إعطاء الدواء
إنحلال الظفر صلع (ثعلبة) تغير لون الأظافر	إضطرابات في الجلد والأنسجة تحت الجلد
تشوش الرؤية زيادة الدمع	مشاكل في العينين
تضرر حاسة التذوق	إضطرابات في الجهاز العصبي
إلتهاب في الأظافر إلتهاب في المسالك البولية إلتهاب في ملتحمة العين	تلوثات وآفات
آلام في البلعوم السفلي ضيق التنفس	إضطرابات في التنفس والقفص الصدري
(hematuria) بول دموي	إضطرابات في الكلى والمسالك البولية
ألم في العضلات الهيكلية ألم في المفاصل	إضطرابات في عضلات الهيكل العظمي والأنسجة الضامة
إنخفاض الوزن	تحت التقييم
أمراض الدم (دمويات): إنخفاض الهيموغلوبين إنخفاض الصفائح الدموية إنخفاض في خلايا الدم البيضاء إنخفاض في العدلات الكيمياء: إرتفاع/إنخفاض نسبة الفوسفات إرتفاع الكرياتينين إنخفاض في الصوديوم إرتفاع في إنزيم يُسمى ناقلة أمين الألانين إرتفاع في إنزيم يُسمى ألكالين فوسفاتاز	شذوذ في نتائج الفحوص المخبرية

<p>إنخفاض الألبومين إرتفاع في إنزيم يُسمى ناقلة أمين الأسبارتات إنخفاض في المغنيزيوم إرتفاع الكالسيوم إرتفاع البوتاسيوم إنخفاض نسب السكر خلال الصوم</p>	
--	--

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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 "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 الدواء؟

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 إستعمال الدواء بعد إنقضاء 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 محدب الشكل مدور أصفر اللون، مطبوع على جانب واحد الرقم "3" وعلى الجانب الآخر مطبوع "EF".

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

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

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

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

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

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

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

بلقيرسا 3 ملغ: 165-77-36132-00

بلقيرسا 4 ملغ: 165-78-36133-00

بلقيرسا 5 ملغ: 165-79-36134-00

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.