



بطاقة معلومات خاصة للمستهلك

تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان, التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بدواء كوتيليك {Cotellic} Cobimetinib لسرطان الجلد.

لمعرفة المعلومات الكاملة عن الدواء يتوجب الاطلاع على النشرة للمستهلك - حسب ما أقرته وزارة الصحة قبل بدء الاستعمال.



كوتيليك هو دواء مقاوم للسرطان الذي يحتوي على المادة الفعالة كوبيمتينيب (cobimetinib). هذا الدواء مخصص لعلاج سرطان الجلد من نوع ميلانوما الإنتقالي، أو غير القابل للجراحة، بمشاركة الدواء فيمورافينيب (vemurafenib) لدى مرضى لديهم الطفرة V600 في البروتين المسمى BRAF.

كيف يعمل الدواء؟

الدواء موجه للبروتين المسمى "MEK" الذي له أهمية في تنظيم تطور الخلية السرطانية. عندما يعطى كوتيليك بمشاركة فيمورافينيب (دواء موجه للبروتين "BRAF" الذي إجتاز طفرة)، فيحصل تباطؤ إضافي أو توقف في تطور السرطان.

! تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج وخلال فترة العلاج بـ كوتيليك أبلغ الطبيب إذا وجدت لديك:

- مشاكل في العينين.
- مشاكل في القلب.
- مشاكل في الكبد.

إذا كانت تلك الحالات الطبية تنطبق عليك (أو لم تكن واثقا) راجع طبيبك، قبل بدء العلاج بـ كوتيليك وخلال.

ما يلي تفصيل التحذيرات:

مشاكل في العينين (النظر) (أعراض جانبية شائعة التي يمكن ان تؤثر على أكثر من مستهلك واحد من بين عشرة):

كوتيليك يمكن أن يسبب مشاكل في العينين التي بعضها قد يكون نتيجة حالة تسمى إعتلال الشبكية المصلي "retinopathy" serous الحاصل نتيجة تراكم سائل من تحت شبكية العين. بلغ طبيبك حالاً، إذا ظهرت الأعراض التالية: تشوش في الرؤية، إضطرابات في الرؤية، فقدان جزئي للرؤية أو أي تغيير آخر في رؤيتك خلال فترة العلاج. يقوم طبيبك بفحص عينيك في أي حال لوجود مشاكل جديدة، أو تفاقم لمشاكل حالية في رؤيتك، وذلك خلال فترة العلاج بـ كوتيليك.

مشاكل قلبية (أعراض جانبية شائعة التي يمكن ان تؤثر على أكثر من مستهلك واحد من بين عشرة):

كوتيليك يمكن أن يقلل من كمية الدم التي يقوم قلبك بضخها. يوصيك طبيبك بإجراء الفحوص قبل وخلال العلاج بـ كوتيليك وذلك لفحص قدرة قلبك على ضخ الدم. بلغ طبيبك في الحال إذا كنت تشعر بأن قلبك يخفق بشدة، ينبض بسرعة أو بشكل غير منتظم أو إذا كنت تعاني من دوام، شعور بدوخة، ضيق تنفس، إرهاق أو إنتفاخ في الرجلين.

مشاكل في الكبد (أعراض جانبية شائعة التي يمكن ان تؤثر على أكثر من مستهلك واحد من بين عشرة):

كوتيليك يمكن أن يرفع من نسب بعض إنزيمات الكبد بدمك، خلال فترة العلاج. يوصيك طبيبك بإجراء فحوص الدم وذلك لفحص نسب تلك الإنزيمات وكذلك من أجل مراقبة الأداء الوظيفي لكبدك.

الإسهال (عرض جانبي شائع جدا قد يؤثر على أكثر من واحد من بين عشرة مستهلكين): بلغ حالاً طبيبك إذا كنت تعاني من إسهال. إن الإسهال الشديد قد يؤدي لفقدان السوائل من الجسم (تجفاف). عليك إتباع تعليمات طبيبك وذلك لمعرفة كيفية التصرف من أجل منع أو معالجة الإسهال.

التبليغ عن أعراض جانبية

إذا ظهرت أعراض جانبية توجه الى الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة www.health.gov.il أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il> كما ويمكن تبليغ شركة روش بذلك israel.drugsafety@roche.com.

كيف تستخدم الدواء؟

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.

عليك الإستيضاح من الطبيب الخاص بك أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقا

الجرعة الدوائية الإعتيادية

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة هي ثلاثة أقراص (بالإجمال ٦٠ ملغ) في اليوم.

• يجب تناول الأقراص كل يوم لمدة ٢١ يوماً (تسمى "دورة علاجية").

• بعد ٢١ يوماً، لا يجوز تناول أقراص كوتيليك ٧ أيام، خلال سبعة أيام التوقف عن العلاج بـ كوتيليك عليك مواصلة تناول الدواء فيمورافينيب (vemurafenib) كما أوصاك طبيبك.

• إبدأ دورتك العلاجية القادمة مع كوتيليك ٢١ (يوماً علاجياً) بعد سبعة أيام التوقف.

• إذا حدثت لديك أعراض جانبية، فمن الجائز أن يقرر طبيبك بتخفيض الجرعة الدوائية، أو إيقاف العلاج بشكل مؤقت أو دائم. تناول الدواء بالضبط كما أوصاك طبيبك.

إذا تقيأت بعد تناول الدواء، فلا تتناول جرعة دوائية إضافية من كوتيليك بنفس اليوم. واصل تناول الدواء كالمعتاد، في اليوم التالي.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر مما أوصى به الطبيب من كوتيليك، توجه في الحال إلى الطبيب. خذ معك علبة الدواء وهذه النشرة.

إذا نسيت تناول الدواء كوتيليك في الوقت المطلوب، فيجب التصرف بحسب التعليمات التالية:

• إذا كان المقصود بأكثر من ١٢ ساعة قبل موعد تناول الجرعة القادمة، تناول الجرعة الدوائية المنسية لحظة تذكرك بذلك.

• إذا كان المقصود بأقل من ١٢ ساعة قبل موعد تناول الجرعة القادمة، فلا يجوز تناول الجرعة الدوائية المنسية ويجب تقويتها. يجب الإنتظار وتناول الجرعة القادمة في الوقت المحدد الخاص بك.

• إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة، للتعويض عن الجرعة المنسية.

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

الفحوص والمتابعة

• يوصيك طبيبك بإجراء فحوص قبل وخلال فترة العلاج بـ كوتيليك وذلك لفحص قدرة قلبك على ضخ الدم.

• يوصيك طبيبك بإجراء فحوص الدم وذلك لفحص نسب إنزيمات الكبد وكذلك من أجل مراقبة الأداء الوظيفي لكبدك.

• يقوم طبيبك بفحص عينيك وذلك لفحص وجود مشاكل جديدة في الرؤية، أو كتلك التي تفاقمت، خلال فترة العلاج بـ كوتيليك.

רוש פארמאספטיקה (אסראליל) מ.צ
שארע החראש 6
האטפ: 9-9737777
צ.ב 6391, הוד השרון 4524.079
www.roche.co.il