



دليل المريض
العلاج بزالكوري (كريزوتينيب)

العلاج بزالكوري (كريزوتينيب)

هذا الدواء يخضع لرقابة إضافية. وهذا سوف يسمح بالتعرف السريع على معلومات السلامة الجديدة. يمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تظهر عليك. رؤية نهاية الباب ٤ من هذا الكتيب عن كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية. العلاج بزالكوري (كريزوتينيب)

هذا الكتيب مخصص للمرضى الذين تم وصف زالكوري لهم
تاريخ الإعداد: الخامس عشر من شهر أكتوبر لسنة ٢٠١٥

العلاج بزالكوري (كريزوتينيب)

المحتويات

٤	مقدمة
٥	ما هو مرض سرطان الرئة ذو الخلايا الغير صغيرة المصاحب ل جين «إيه إل كي» الإيجابي
٦	معلومات حول زالكوري
٦	ما هو زالكوري
٦	كيف يمكن لزالكوري أن يساعدك
٧	كيف تأخذ زالكوري
٩	ما هي الآثار الجانبية المحتمل حدوثها مع زالكوري
١٢	كيف تتعامل مع الآثار الجانبية لزالكوري
١٤	معلومات السلامة
١٦	ما يخصك
١٧	مصادر المساعدة
١٨	بطاقة تنبيه المريض

العلاج بزالكوري (كريزوتينيب)

المقدمة

لقد وصف لك طبيبك وصف كبسولات زالكوري لعلاج مرض سرطان الرئة . وهذا الكتيب يحتوي على معلومات حول كيفية عمل عقار زالكوري وما هو الواجب عليك متابعته أثناء علاجك بهذا العقار وكيفية الإقلال من الآثار الجانبية. يرجى أن تضع في اعتبارك أن المعلومات الواردة في هذا الكتيب لا تحل محل النصائح المقدمة لك من قبل طبيبك أو ممرضتك، أو الصيدلي. إذا كان لديك أي شكوك أو أسئلة في هذا الكتيب، يرجى استشارة أحد أعضاء فريق الرعاية الصحية الخاص بك. يرجى قراءة كل قسم بهذا الكتيب علماً بأنه سوف يتم تحديثه بصفة دورية ليتضمن معظم المعلومات الجديدة عن زالكوري.

العلاج بزالكوري (كريزوتينيب)

ما هو مرض سرطان الرئة ذو الخلايا الغير صغيرة المصاحب لجين «إيه إل كي» الإيجابي؟

إن نسبة ثلاثة إلى خمسة بالمائة من مرضى سرطان الرئة ذو الخلايا الغير صغيرة يوجد لديهم جين «إيه إل كي» فى صورة إيجابية.

العلاج بزالكوري (كريزوتينيب)

ماهو زالكوري

- ماهو عقار زالكوري
- كيف يمكن لعقار زالكوري أن يساعدك
- كيف تستخدم عقار زالكوري
- ماهي الآثار الجانبية المحتملة لعقار زالكوري
- كيف تتعامل مع الآثار الجانبية لعقار زالكوري
- معلومات السلامة

ماهو عقار زالكوري؟

زالكوري هو دواء مستهدف مضاد للسرطان ويحتوي على كريزوتينيب كمادة فعالة والتي طورت خصيصا لعلاج المرضى البالغين المصابين بسرطان الرئة ذو الخلايا الغير صغيرة الذي يحمل جين «إيه إل كي» الإيجابي.

العلاج بزالكوري (كريزوتينيب)

كيف تستخدم عقار زالكوري؟

لقد شرع لك طبيبك عقار زالكوري لعلاج سرطان الرئة الخاص بك وقد وفر لك إرشادات حول كيفية استخدام الكبسولات. و سيرصد عن كثب أيضا أية تغييرات في المرض الخاص بك وأي آثار جانبية قد تحصل من عقار زالكوري. وفي بعض الحالات، قد يكون من الضروري إجراء تعديلات للجرعة اليومية. الرجاء اتباع بعناية كل المشورة والإرشادات التي تتلقاها من طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي.

الجرعة المعتادة لعقار زالكوري هي كبسولة بتركيز ٢٥٠ ملليجرام تؤخذ مرتين يوميا :

- خذ كبسولة واحدة في الصباح وكبسولة واحدة في المساء في نفس الوقت كل يوم تقريبا.
- خذ الكبسولة مع المياه وابتلعها كاملة دون مضغها أو تذويبها أو فتحها.
- يمكنك أخذ الكبسولات الخاصة بك مع أو بدون الطعام ولكن دائما تجنب أكل جريب فروت أو عصير جريب فروت أثناء العلاج.
- لمزيد من المعلومات الرجاء قراءة الفصل ٣ من هذا الكتيب، «كيفية استخدام عقار زالكوري».

الموصى بها هي كبسولة واحدة من ٢٥٠ ملليجرام تؤخذ عن طريق الفم مرتين يوميا الجرعة

* مساءً



* صباحاً



* الكبسولات في الشكل الموضح ليست بالحجم الحقيقي.

** إذا لزم الأمر، قد يقرر الطبيب تقليل الجرعة إلى ٢٠٠ ملليجرام تؤخذ عن طريق الفم مرتين يوميا وإذا لم الأمر أكثر لتخفيض الجرعة اللازمة، فإنه قد يقرر لك كبسولة بتركيز ٢٥٠ ملليجرام تؤخذ عن طريق الفم مرة واحدة يوميا.

العلاج بزالكوري (كريزوتينيب)

كيف تستخدم عقار زالكوري؟

إذا فاتتك جرعة

- إذا كان المتبقى على الجرعة التالية ست ساعات أو أكثر، فإنك تأخذ الكبسولة التي نسيتهما حالما تتذكر. ثم تأخذ الكبسولة القادمة في الوقت المعتاد.
- إذا كان المتبقى على الجرعة التالية أقل من ست ساعات، لا تأخذ الكبسولة التي نسيتهما. ثم تأخذ الكبسولة القادمة في الوقت المعتاد
- أخبر طبيبك حول أي جرعات ضائعة أو منسية في زيارتك المقبلة.
- لا تأخذ جرعتين في نفس الوقت لتعويض جرعة فائتة.
- إذا تقيأت بعد أخذ جرعة من عقار زالكوري، لا تأخذ جرعة إضافية، فقط خذ الجرعة التالية في الوقت العادي الخاص بك.

إذا قمت بطريق الخطأ بأخذ أكثر من المقدار المحدد

- أبلغ طبيبك أو الصيدلي في أسرع وقت ممكن .

وبطبيعة الحال، إذا كان لديك أي أسئلة أو مخاوف حول عقار زالكوري، ينبغي عليك دوما طلب المشورة من الطبيب.

العلاج بزالكوري (كريزوتينيب)

ماهى الآثار الجانبية المحتملة لعقار زالكوري؟

كما هو الحال مع جميع الأدوية، فمن الممكن أن يشعر بعض المرضى الذين يتناولون عقار زالكوري من الآثار الجانبية. إذا كنت تعاني من أي من الآثار الجانبية التالية أدناه أو أعراض أخرى خلال العلاج الخاص بك مع عقار زالكوري، يرجى استشارة الطبيب.

الآثار الجانبية الخطيرة المحتملة (للاطلاع على مزيد من التفاصيل يرجى الرجوع إلى الأقسام المناظرة أدناه في هذا الكتيب):

- الفشل الكبدى.
- التهاب في الرئة.
- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (بما في ذلك العدلات).
- دوار خفيف أو إغماء، أو إحساس بعدم الراحة في الصدر (يمكن أن تكون دلائل على إيقاع غير طبيعي للقلب).
- وقد تشمل الآثار الجانبية الأخرى لعقار زالكوري: من الآثار الجانبية الشائعة جداً (قد يؤثر على أكثر من 1 في كل 10 مرضى):
- التأثيرات البصرية (رؤية ومضات من الضوء أو عدم وضوح الرؤية أو الرؤية المزدوجة، وغالباً ما تبدأ مباشرة بعد بدء العلاج بعقار زالكوري).
- اضطراب في المعدة، بما في ذلك التقيؤ والإسهال والغثيان.
- تورم في الجسم (نتيجة للسوائل الزائدة في أنسجة الجسم، ويسبب تورم في اليدين والقدمين).
- الإمساك.
- ألم في البطن.
- نتائج غير طبيعية في اختبارات وظائف الكبد عن طريق عينة الدم.
- انخفاض الشهية.
- التعب.
- الدوخة.
- الاعتلال العصبي (الشعور بالخدر أو بوخز الإبر والدبابيس في المفاصل أو الأطراف).
- تغيير في حاسة التذوق.
- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم).
- طفح جلدي.
- انخفاض معدل ضربات القلب.

العلاج بزالكوري (كريزوتينيب)

ماهى الآثار الجانبية المحتملة لعقار زالكوري؟

الآثار الجانبية الشائعة (قد يؤثر على ١ إلى ١٠ مرضى من كل ١٠٠ مريض):

- عسر الهضم.
- زيادة مستويات إنزيم الفوسفاتيز القلوي في الدم (مؤشر عطل أو إصابة أحد أعضاء الجسم وبخاصة الكبد أو البنكرياس أو العظام أو الغدة الدرقية، أو المرارة).
- انخفاض مستويات الفوسفات في الدم (والذي يمكن أن يسبب الارتباك الذهني أو ضعف العضلات).
- حوصلات أو خراجات و دمامل الكلي.
- الإغماء.
- الفشل القلبي.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا حدث لك أي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة أو غير مدرجة في هذا الكتيب. يمكنك أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عن طريق نظام البلاغات الوطنية المدرجة في «الصفحة السابعة عشر». بالإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات عن سلامة هذا الدواء.

العلاج بزالكوري (كريزوتينيب)

ماهي الآثار الجانبية المحتملة لعقار زالكوري؟

التأثيرات البصرية

قد تواجه بعض التأثيرات البصرية. وفي معظم الحالات فإنها تنشأ في غضون أسبوع واحد بعد البدء في العلاج ويمكن أن تشمل:

- رؤية ومضات من الضوء
- عدم وضوح الرؤية
- الرؤية المزدوجة

- تحدث هذه الآثار الجانبية لحوالي ٦ من كل ١٠ مرضى.

- يرجى توخي الحذر خاصة عند القيادة أو تشغيل الآلات. قد تحتاج إلى إيقاف هذه الأنشطة إذا كنت تشعر بأن التغييرات البصرية على الرؤية الخاصة بك تمنعك من القيام بهذه الأنشطة بأمان.

- في بعض الأحيان تتحسن هذه التغييرات على مر الزمن. ومع ذلك، إذا كنت واجهت تغييرات بصرية مستمرة، أو التي يبدو أنها تزداد سوءاً مع مرور الوقت، يجب عليك إبلاغ الطبيب، الذي قد يحيلك إلى طبيب العيون لإجراء فحص.

العلاج بزالكوري (كريزوتينيب)

كيف تتعامل مع الآثار الجانبية لعقار زالكوري

- دوار خفيف، إغماء، إحساس بعدم الراحة في الصدر، عدم انتظام ضربات القلب. أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تواجه هذه الأعراض التي يمكن أن تكون دلائل على التغيرات في النشاط الكهربائي لعضلة القلب (ينظر في تخطيط القلب) أو إيقاع القلب.
- إذا كان لديك مشكلة بالقلب موجودة من قبل، فإن طبيبك سوف يرصد عن كثب وظيفة القلب الخاصة بك وقد يضبط جرعة عقار زالكوري الخاص بك. قد يحتاج طبيبك إجراء تخطيط للقلب للتحقق من أنه لا توجد مشاكل مع قلبك أثناء العلاج بعقار زالكوري.
- انخفاض معدل ضربات القلب.
- قد يسبب عقار زالكوري انخفاض معدل ضربات القلب. سيقوم طبيبك برصد وظيفة قلبك، وقد يضبط جرعة عقار زالكوري الخاصة بك.
- تلف في الكبد.
- تجري اختبارات الدم الدورية أثناء العلاج بعقار زالكوري. وهذا يسمح برصد وظائف الأجهزة المختلفة بما فيها الكبد.
- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (بما في ذلك العدلات).
- أخبر طبيبك مباشرة إذا واجهت الحمى أو الإصابة.
- يمكن لطبيبك القيام باختبارات الدم، وإذا كانت النتائج غير طبيعية، فإن طبيبك قد يقرر خفض جرعة عقار زالكوري.
- يرجى إبلاغ الطبيب فوراً إذا كنت تشعر بالتعب أكثر من المعتاد، إذا تحول لون بشرتك أبيض عينيكي إلى اللون الأصفر، إذا أصبح لون البول داكناً أو بنياً (لون الشاي)، إذا شعرت بالغثيان أو القيء أو انخفاض الشهية، إذا أصبح لديك ألم في الجانب الأيمن من المعدة، إذا كان لديك حكة، أو إذا أصبت بكدمات بسهولة أكثر من المعتاد. قد تكون هذه علامات على أن الكبد تأثر بالعلاج، وقد يحتاج الطبيب لإجراء اختبارات الدم للتحقق من وظيفة الكبد. إذا كانت النتائج غير طبيعية، قد يقرر الطبيب تقليل جرعة عقار زالكوري أو إيقاف العلاج. إذا كنت تواجه أي من الأعراض المذكورة أعلاه، اتصل بطبيبك فوراً، ولا تنتظر زيارة العيادة المقبلة الخاصة بك.
- مشاكل في التنفس.
- أحد الآثار الجانبية المحتملة هي التهاب في الرئتين لذا فإنه بعد بدء العلاج بعقار زالكوري، إذا واجهت أي شكاوى جديدة مثل صعوبات في التنفس، السعال، الحمى، أو إذا تفاقم أي الظروف القائمة، أبلغ طبيبك فوراً.

العلاج بزالكوري (كريزوتينيب)

كيف تتعامل مع الآثار الجانبية لعقار زالكوري

• الدوخة

سوف تواجه بعض المرضى الذين يأخذون عقار زالكوري في بعض الوقت خلال دورتهم العلاجية. ومن غير المحتمل أن تكون شديدة، ولكن يجب عليك إبلاغ طبيبك.

• الشعور بالتعب

أثناء العلاج بعقار زالكوري، قد تشعر بالضعف والتعب بسرعة أكبر. قد يكون مثل هذا التعب من الآثار الجانبية لعقار زالكوري.

معلومات قد تفيدك:

- كن نشيطا وشارك في الأنشطة الاجتماعية ومارس الأنشطة الممكنة في الهواء الطلق.
- مارس التمرينات الرياضية للمستوى المريح والملائم لك.
- خذ فترات راحة قصيرة منتظمة.
- استرخى أو اقرأ.
- لا تتردد في طلب المساعدة من أسرتك أو أصدقائك أو جيرانك في مهامك اليومية إذا ما أمكنهم ذلك.

العلاج بزالكوري (كريزوتينيب)

معلومات السلامة

زالكوري وتفاعله مع الأدوية الأخرى

- تناول الزلكوري مع بعض الأدوية الأخرى قد تغير من فعاليتها على حد سواء.
- قد تتضمن هذه الأدوية: المضادات الحيوية والعلاجات المضادة للفطريات وعلاجات الصرع والأدوية التي تستخدم في علاج مشاكل القلب، وأدوية ارتفاع ضغط الدم ومتلازمة سان جون وارتس. وللحصول على مزيد من المعلومات، يرجى التحدث إلى طبيبك الخاص والرجوع إلى «المنشور المرفق بداخل عقار الزلكوري».
- يمكنك أن تأخذ عقار الزلكوري مع أو بدون الطعام.
- ومع ذلك، يجب تجنب شرب عصير الجريب فروت أو أكل ثمرة الجريب فروت أثناء العلاج بالزلكوري كما أنها قد تغير من مستوى عقار الزلكوري في الجسم.
- يرجى منك أن تخبر جميع الأطباء أو الصيدلة عن أي أمراض أخرى أو أي حساسية لديك.
- وإذا كنت تستخدم أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية الوصفية والغير وصفية، أو الفيتامينات، أو منتجات الأعشاب. وإذا كنت تستخدم وسائل منع الحمل عن طريق الفم مع عقار الزلكوري، أنها قد لا تكون فعالة في تلك الفترة.
- القيادة وتشغيل الآلات.
- عقار الزالكوري قد يسبب آثاراً جانبية مثل تغيرات الرؤية والدوخة والتعب، يجب أن تأخذ الرعاية عند القيادة وتشغيل الآلات. لمناقشة أي مخاوف لديك مع طبيبك الخاص.

العلاج بزالكوري (كريزوتينيب)

معلومات السلامة

معلومات خاصة اثناء الحمل والرضاعة

- يجب عدم استخدام عقار زلكوري اثناء الحمل.
 - تحدثي مع طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل أخذ هذا الدواء إذا كنتي حاملاً، أو قد تصبحين حاملاً، أو اثناء الرضاعة الطبيعية.
 - من المستحسن أن تتجنب المرأة المريضة الحمل أو الرضاعة أثناء فترة العلاج بعقار زالكوري لأن العقار قد يلحق الضرر بالجنين أو الرضيع.
 - إذا كان هناك احتمال أن تحمل المرأة أثناء العلاج فإنه يجب عليها استخدام وسيلة كافية وفعالة لمنع الحمل أثناء فترة العلاج ولمدة تسعين يوماً على الأقل بعد انتهاء العلاج. مع الأخذ في الاعتبار أن أدوية منع الحمل التي تؤخذ عن طريق الفم قد تكون غير فعالة مع عقار زالكوري.
 - عدم إرضاع اثناء العلاج مع الزلكوري.
- عقار زلكوري يمكن أن يضر الطفل الرضيع

العلاج بزالكوري (كريزوتينيب)



مواد مفيدة للعلاج الخاص بك

مصادر المساعدة ومعلومات عنك

بطاقة تنبيه المريض

العلاج بزالكوري (كريزوتينيب)

للأبلاغ عن الاعراض الجانبية يمكن التواصل مع :

١- المركز الوطنى للتيقظ والسلامة الدوائية:

فاكس رقم: ٠٠٩٦٦١١٢٠٥٧٦٦٢

هاتف رقم: ٠٠٩٦٦١١٢٠٣٨٢٢٢ تحويلة رقم: ٢٣١٧-٢٣٥٦-٢٣٥٤-٢٣٥٣-٢٣٣٤-٢٣٤٠

الرقم المجانى: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

أو

٢- قسم التيقظ الدوائى بشركة فايزر

البريد الإلكتروني: SAU.AEReporting@Pfizer.com

هاتف رقم: ٠١٢٢٢٩٣٥٢٠

العلاج بزالكوري (كريزوتينيب)

بطاقة تنبيه مريض زالكوري

الرجاء إكمال وإظهار هذه البطاقة إلى أي طبيب أو ممرضة أو صيدلي من الفريق الطبي الخاص بك والمعالج لك.

يرجى حمل هذه البطاقة معك دائما

برجاء الإبلاغ عن أي حالات للأثار الجانبية إلى المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية
فاكس رقم: ٠٠٩٦٦١١٢٠٥٧٦٦٢
هاتف رقم: ٠٠٩٦٦١١٢٠٣٨٢٢٢ تحويلة رقم: ٢٣١٧ - ٢٣٥٦ - ٢٣٥٤ - ٢٣٥٣
٢٣٤٠ - ٢٣٣٤
الرقم المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc
أو
قسم التيقظ الدوائي بشركة فايزر
البريد الإلكتروني: SAU.AEReporting@Pfizer.com
هاتف رقم: ٠١٢٢٢٩٣٥٢٠

زالكوري هو علامة تجارية لشركة فايزر

بطاقة المريض التحذيرية لعقار زالكوري

الاسم:
إسم الطبيب المعالج:
رقم هاتف الطبيب المعالج:
إسم المستشفى:
رقم هاتف المستشفى:
تاريخ البدء العلاج بعقار زالكوري:
إخبر طبيبك الخاص أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تأخذ، أو أخذت مؤخرا أو قد تأخذ أي أدوية أخرى بما في ذلك الأعشاب.
لمزيد من المعلومات، إنظر النشرة الداخلية لزالكوري وكتيب المريض.

العلاج بزالكوري (كريزوتينيب)

