

كروتينيب المستريبيص





معلومات سلامة مهمة حول دواء زالكوري® (كريزوتينيب)

هذا الكتيب مخصص للمرضى الذين تم وصف دواء زالكوري® (كريزوتينيب) لهم.

يتم توفير هذه المادة التثقيفية لضمان الاستخدام الصحيح والفعال لدواء زالكوري® عن طريق مساعدة المرضى على فهم المخاطر المحتملة المرتبطة باستخدامه والتعامل معه.

يُرجى الرجوع إلى نشرة العبوة المرفقة مع الدواء للحصول على مزيد من المعلومات.

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض.
يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في نشرة العبوة.

٣

• مقدمة

٣

• ما هو سرطان الرئة ذو الخلايا غير الصغيرة (NSCLC) الإيجابي لـ Anaplastic Lymphoma Kinase (ALK) و الإيجابي لـ ROS proto-oncogene 1, receptor tyrosine kinase (ROS1)

٤

• حول زالكوري® (كريبزوتينيب)
ما هو كريبزوتينيب؟
كيف يمكن أن يساعدني كريبزوتينيب؟

٥

• كيفية تناول كريبزوتينيب؟

٧

• ما هي الآثار الجانبية المحتملة لكريبزوتينيب؟

٩

• كيف أتعامل مع الآثار الجانبية لكريبزوتينيب؟

١٣

• معلومات السلامة

١٤

• فيما يخصك

١٤

• بطاقة مريض زالكوري® (كريبزوتينيب)

وصف طبيبك زالكوري® (كريزوتينيب) لعلاج:

سرطان الرئة ذو الخلايا غير الصغيرة (NSCLC) Non-small Cell Lung Cancer والإيجابي لإنزيم كينيز اللمفوما الكشمية (ALK) Anaplastic Lymphoma Kinase أو سرطان الرئة ذو الخلايا غير الصغيرة المتقدم (NSCLC) والإيجابي لإنزيم كينيز اللمفوما الكشمية (ALK) الذي سبق علاجه، و علاج البالغين المصابين بسرطان الرئة ذو الخلايا غير الصغيرة المتقدم الإيجابي ل ROS proto-oncogene 1, receptor tyrosine kinase (ROS1) ¹.

يحتوي هذا الكتيب على معلومات حول آلية عمل كريزوتينيب، والأمور التي يجب الانتباه إليها أثناء العلاج، وكيفية إدارة الآثار الجانبية أو الحد منها.



يرجى العلم بأن المعلومات الواردة في هذا الكتيب لا تُغني عن النصائح التي يقدمها لك طبيبك أو ممرضك أو الصيدلي. إذا كانت لديك أي شكوك أو استفسارات، يُرجى استشارة أحد أعضاء فريق الرعاية الصحية الخاص بك.

يرجى قراءة النشرة الداخلية المرفقة مع كل عبوة من كريزوتينيب. سيتم تحديثها بانتظام لتشمل أحدث المعلومات حول كريزوتينيب.



يرجى ملاحظة أن كلمة "أنت" تُستخدم للإشارة إلى المريض البالغ.



ما هو سرطان الرئة ذو الخلايا غير الصغيرة NSCLC الإيجابي ل ALK والإيجابي ل ROS1؟



يُصاب حوالي 3-5% من مرضى سرطان الرئة ذو الخلايا غير الصغيرة بما يُعرف بالشكل الإيجابي ل ALK من المرض،² بينما يُصاب 1-2% من مرضى سرطان الرئة ذو الخلايا غير الصغيرة بما يُعرف بالشكل الإيجابي ل ROS1.³

نادرًا ما يحدث سرطان الرئة ذو الخلايا غير الصغيرة NSCLC الإيجابي ل ALK والإيجابي ل ROS1 معًا.³

حول زالكوري (كريزوتينيب)

الأسئلة التي تتم الإجابة عليها في هذا الفصل:

- ما هو كريزوتينيب؟
- كيفية تناول كريزوتينيب؟
- كيفية إدارة الآثار الجانبية لكريزوتينيب؟
- كيف يمكن أن يساعدني كريزوتينيب؟
- ما هي الآثار الجانبية المحتملة لكريزوتينيب؟
- معلومات السلامة

ما هو كريزوتينيب؟

كريزوتينيب دواء مُؤجَّه مضاد للسرطان يحتوي على المادة الفعالة كريزوتينيب، وقد طُوِّر خصيصًا لعلاج^{٤١}:

- البالغين المصابين بسرطان الرئة ذي الخلايا غير الصغيرة المتقدمه إيجابي ل ALK أو إيجابي ل ROS1.



كيف يُمكن أن يُساعدني كريزوتينيب؟

قد يُبطئ كريزوتينيب أو يُوقف نمو سرطان الرئة ذي الخلايا غير الصغيرة إيجابي ل ALK أو إيجابي ل ROS1 لدى البالغين.^{٤١}

قد يُساعد في تقليص أورام سرطان الرئة ذي الخلايا غير الصغيرة إيجابي ل ALK و ROS1.^{٤١}

بالنسبة للمرضى البالغين المصابين بسرطان الرئة ذي الخلايا غير الصغيرة إيجابي ل ALK أو إيجابي ل ROS1، قد يُخفف كريزوتينيب أيضًا من الأعراض المرتبطة بالمرض.^{٤١}

يمكن تناول كريزوتينيب في المنزل، وقد يُتيح لك مواصلة أنشطتك اليومية الاعتيادية.^{٤١}



* يجب عليك توشي الحذر الشديد عند القيادة واستخدام الآلات لأن المرضى الذين يتناولون دواء زالكوري قد يعانون من إضطرابات بصرية ودوار وإرهاق.^{٤١}

كيفية تناول كريزوتينيب؟

لقد وصف لك طبيبك دواء كريزوتينيب لعلاج:

- سرطان الرئة لدى المرضى البالغين.^{٤،١}

قدّم لك طبيبك تعليمات حول كيفية تناول كريزوتينيب.

- سيراقب طبيبك عن قرب أي تغيرات في مرضك وأي آثار جانبية قد تطرأ عليك نتيجة تناول كريزوتينيب. في بعض الحالات، قد يلزم تعديل الجرعة اليومية.



يُرجى اتباع جميع النصائح والتعليمات التي تتلقاها من طبيبك المعالج والمرض والصيدلي بعناية.

الجرعة المعتادة للبالغين المصابين بسرطان الرئة ذو الخلايا غير الصغيرة هي كبسولة واحدة من كريزوتينيب بتركيز ٢٥٠ ملغ، مرتين يوميًا.^{٤،١}



- تناول الجرعة الموصى بها مرتين يوميًا (صباحًا ومساءً) في نفس الوقت تقريبًا كل يوم.

في حال تناول كبسولات كريزوتينيب :

- تناول الكبسولات مع الماء وابتلعها كاملة دون مضغ أو إذابة أو فتحها.
- تناول الكبسولات مع الطعام أو بدونه، ولكن تجنب دائمًا تناول الجريب فروت وعصير الجريب فروت أثناء فترة العلاج.
- لمزيد من المعلومات، يُرجى قراءة الفصل ٣، "كيفية تناول كريزوتينيب"، في نشرة عبوة كريزوتينيب.

ماذا تفعل إذا نسيت أن تأخذ جرعة الدواء في موعدها؟

إذا كانت الجرعة التالية على بُعد ست ساعات أو أكثر، فتناول الجرعة الفائتة فور تذكرها.

ثم تناول الجرعة التالية في موعدها المعتاد.

إذا كانت الجرعة التالية على بُعد أقل من ست ساعات، فتجاهل الجرعة الفائتة.

ثم تناول الجرعة التالية في موعدها المعتاد.



أخبر طبيبك عن أي جرعات فائتة في زيارتك القادمة.

لا تتناول جرعتين في نفس الوقت لتعويض الجرعة الفائتة.^٤

إذا تقيأت بعد تناول جرعة من كريزوتينيب، فلا تتناول جرعة إضافية، فقط تناول الجرعة التالية في موعدها المعتاد.^٤

إذا تناولت عن طريق الخطأ كمية أكبر من الكمية الموصوفة،
أخبر طبيبك أو الصيدلي في أقرب وقت ممكن.



وبالطبع، إذا كان لديك أي أسئلة أو مخاوف بشأن دوائك،
فيجب عليك دائماً طلب المشورة من طبيبك.

ما هي الآثار الجانبية المحتملة لكريزوتينيب؟

كما هو الحال مع جميع الأدوية، من الممكن أن يعاني بعض المرضى الذين يتناولون كريزوتينيب من آثار جانبية.

إذا كنت تعاني من أي من الآثار الجانبية التالية أو أعراض أخرى أثناء العلاج بكريزوتينيب، يُرجى استشارة طبيبك.

الآثار الجانبية الخطيرة المحتملة^٤
(لمزيد من التفاصيل، يُرجى مراجعة الأقسام المقابلة أدناه في هذا الكتيب):

- فشل الكبد
- التهاب الرئة
- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (بما في ذلك العدلات) Neutrophils
- الدوار، أو الإغماء، أو عدم ارتياح الصدر (قد تكون علامات على اضطراب إيقاع ضربات القلب)
- فقدان جزئي أو كلي للرؤية في إحدى العينين أو كليهما
- تكيسات الكلى لدى المرضى البالغين

بالنسبة للآثار الجانبية الأخرى لدواء كريزوتينيب لدى البالغين المصابين بسرطان الرئة ذي الخلايا غير الصغيرة،

يرجى قراءة النشرة الداخلية المرفقة بكل عبوة من دواء كريزوتينيب.



في حال ظهور أي آثار جانبية، يُرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي أو الممرض. يشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مُدرجة في بطاقة المريض هذه. كما يُمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً إلى:

الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي بالهيئة العامة للغذاء والدواء:



- مركز الاتصال الموحد بالهيئة العامة للغذاء والدواء: ١٩٩٩٩
- البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
- الموقع الإلكتروني: <http://ade.sfda.gov.sa/>
- الرمز الشريطي:

قسم التيقظ الدوائي في الشركة:

البريد الإلكتروني:

SAU.AEReporting@pfizer.com

من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

كيف أتعامل مع الآثار الجانبية لكريزوتينيب؟

التأثيرات البصرية^{٤١}



قد تعاني من بعض التأثيرات البصرية. في معظم حالات سرطان الرئة، تظهر هذه التأثيرات خلال أسبوع واحد من بدء العلاج، وقد تشمل :

- ومضات ضوئية
- عدم وضوح الرؤية
- ازدواج الرؤية



يعاني حوالي ٦ من كل ١٠ أشخاص من هذه الآثار الجانبية.^{٤١}

يرجى توخي الحذر بشكل خاص عند القيادة أو تشغيل الآلات.

- قد تحتاج إلى التوقف عن هذه الأنشطة إذا شعرت أن التغييرات في رؤيتك تمنعك من القيام بها بأمان.

إذا استمرت هذه التغييرات، أو ازدادت سوءًا مع مرور الوقت، فيجب عليك إبلاغ طبيبك، الذي قد يحيلك إلى طبيب عيون لإجراء فحص^{٤١}.



قد تعاني أيضًا من فقدان جزئي أو كلي للرؤية في إحدى العينين أو كليهما.^{٤١}

أخبر طبيبك فورًا إذا شعرت بأي فقدان للرؤية أو أي تغيير في الرؤية مثل صعوبة الرؤية في إحدى العينين أو كليهما. قد يوقف طبيبك علاج كريزوتينيب ويحيلك إلى طبيب عيون.^{٤١}



يجب عليك الاتصال بطبيبك على الفور إذا واجهت أيًا من الآثار الجانبية الخطيرة التالية:^{٤١}

• **دوخة خفيفة، إغماء، ألم في الصدر، عدم انتظام ضربات القلب**
أخبر طبيبك فوراً إذا شعرت بهذه الأعراض، فقد تكون علامات على تغيرات في النشاط الكهربائي (كما هو موضح في مخطط كهربية القلب) أو إيقاع القلب. إذا كنت تعاني من حالة قلبية سابقة، فسيراقب طبيبك وظائف قلبك عن قرب، وقد يعدل جرعة كريزوتينيب. قد يُجري طبيبك تخطيطاً كهربائياً للقلب للتأكد من عدم وجود مشاكل في قلبك أثناء العلاج بكريزوتينيب.

• **انخفاض معدل ضربات القلب**
قد يُسبب كريزوتينيب انخفاضاً في معدل ضربات القلب. سيراقب طبيبك وظائف قلبك وقد يُعدّل جرعة كريزوتينيب.

• **انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (بما في ذلك العدلات) Neutrophils**
أخبر طبيبك فوراً إذا شعرت بحمى أو عدوى. قد يُجري طبيبك فحوصات دم، وإذا كانت النتائج غير طبيعية، فقد يُقرر تقليل جرعة كريزوتينيب.

• **قصور القلب**
أخبر طبيبك فوراً إذا ظهرت عليك أي علامات أو أعراض قصور القلب. قد تشمل هذه الأعراض ضيق التنفس، وتورم الذراعين أو الساقين أو اليدين أو القدمين أو الوجه، أو زيادة سريعة في الوزن. قد يقرر طبيبك إيقاف جرعة كريزوتينيب مؤقتاً، أو تقليل جرعة كريزوتينيب، أو إيقافها نهائياً كما تقتضي الحاجة.

• **ثقب في المعدة أو الأمعاء**
أخبر طبيبك فوراً إذا شعرت بألم شديد في المعدة أو البطن، أو حمى، أو قشعريرة، أو ضيق في التنفس، أو تسارع في ضربات القلب، أو تغيرات في عادات التبرز. قد تكون هذه الأعراض علامات على وجود ثقب في المعدة أو الأمعاء.

• **تلف الكبد**
يجب إجراء فحوصات الدم الدورية أثناء العلاج بكريزوتينيب، فيسمح ذلك بمراقبة وظائف أعضاء مختلفة، بما في ذلك الكبد.

يرجى إبلاغ طبيبك على الفور:^{٤١}

إذا كنت تشعر بالتعب أكثر من المعتاد، أو تحول لون بشرتك وبياض عينيك إلى اللون الأصفر، أو تحول لون البول إلى اللون الداكن أو البني (لون الشاي)، أو كنت تعاني من الغثيان أو القيء أو فقدان الشهية، أو كنت تعاني من ألم في الجانب الأيمن من معدتك، أو كنت تعاني من الحكة، أو إذا كنت تصاب بالكدمات بسهولة أكثر من المعتاد.

قد تكون هذه علامات على تأثر كبدك بالعلاج، وقد يُجري طبيبك فحوصات دم للتحقق من وظائف الكبد. إذا كانت النتائج غير طبيعية، فقد يُقرر طبيبك تقليل جرعة كريزوتينيب أو إيقاف العلاج.

إذا واجهت أيًا من الأعراض المذكورة أعلاه، فاتصل بطبيبك فوراً، ولا تنتظر زيارتك التالية للعيادة.

كيف أتعامل مع الآثار الجانبية لكريزوتينيب؟

مشاكل في التنفس^{٤،١}



أحد الآثار الجانبية المحتملة هو التهاب الرئتين.

بعد بدء العلاج باستخدام كريزوتينيب لعلاج سرطان الرئة، إذا واجهت أي شكاوى جديدة مثل صعوبة التنفس أو السعال أو الحمى، أو إذا ساءت أي حالات موجودة مرتبطة بسرطان الرئة، فأخبر طبيبك على الفور^{٤،١}



كيف أتعامل مع الآثار الجانبية لكريزوتينيب؟^{٤،١}



• الدوخة

قد يعاني بعض الأشخاص الذين يتناولون كريزوتينيب من الدوخة في وقت ما أثناء فترة العلاج.

! من غير المحتمل أن يكون هذا الأمر خطيرًا، ولكن يجب عليك إبلاغ طبيبك بذلك.

• التعب

أثناء العلاج بكريزوتينيب، قد تشعر بالضعف والتعب بسرعة. قد يكون هذا التعب، المعروف أيضًا باسم الإرهاق، أحد الآثار الجانبية لكريزوتينيب^{٤،١}

قد تجد هذا مفيدًا: ٧-٥

- كن نشيطًا! شارك في الأنشطة الاجتماعية وكن في الهواء الطلق.
- مارس الرياضة بالقدر الذي يناسبك ويريحك.
- خذ فترات راحة قصيرة ومنتظمة.
- استرخ، استمع إلى الموسيقى، أو اقرأ.
- لا تتردد في طلب المساعدة من عائلتك أو أصدقائك أو جيرانك في مهامك اليومية إن أمكن.

كيف أتعامل مع الآثار الجانبية لكريزوتينيب؟

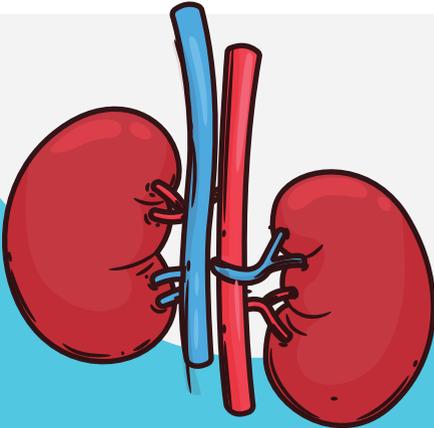


قد يُسبب كريزوتينيب إسهالًا شديدًا، أو غثيانًا، أو قيئًا. أخبر طبيبك فورًا إذا ظهرت لديك مشاكل في البلع، أو القيء، أو الإسهال أثناء العلاج بكريزوتينيب.^{٤١}

قد يصف لك طبيبك أدوية حسب الحاجة للوقاية من الإسهال والغثيان والقيء أو علاجهم. قد يوصيك بشرب المزيد من السوائل، أو قد يصف لك مكملات الإلكتروليت أو أنواعًا أخرى من الدعم الغذائي في حال ظهور أعراض حادة!



- تكيسات الكلى لدى مرضى سرطان الرئة ذى الخلايا غير الصغيرة للبالغين
قد يُسبب كريزوتينيب تكوّن تكيسات في الكلى.^{٤١}



أخبر طبيبك فورًا إذا شعرت بألم في ظهرك أو جانبك، أو حمى، أو إذا كنت بحاجة للتبول بشكل متكرر، أو إذا لاحظت وجود دم في البول. قد يُجري طبيبك فحوصات أثناء العلاج للتأكد من أن كليتيك تعملان بشكل صحيح.



كريزوتينيب والأدوية الأخرى^{٤.١}

قد يؤثر تناول كريزوتينيب مع بعض الأدوية على فعالية كريزوتينيب وفعالية الأدوية الأخرى. قد تشمل هذه الأدوية المضادات الحيوية، ومضادات الفطريات، وعلاجات الصرع، وأدوية القلب، وأدوية ارتفاع ضغط الدم، ونبتة سانت جون.

لمزيد من المعلومات، يُرجى استشارة طبيبك ومراجعة نشرة عبوة كريزوتينيب.

يمكنك تناول كريزوتينيب مع الطعام أو بدونه؛ ومع ذلك، يجب تجنب شرب عصير الجريب فروت أو تناول الجريب فروت أثناء العلاج بكريزوتينيب، فقد يؤثر ذلك على كمية كريزوتينيب في جسمك.

يرجى إخبار جميع أطبائك أو الصيدالنة عن أي أمراض أو حساسية أخرى لديك، وإذا كنت تستخدم أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية الموصوفة وغير الموصوفة، والفيتامينات، أو المنتجات العشبية.

إذا كنت تستخدمين موانع الحمل الفموية مع كريزوتينيب، فقد لا تكون فعالة في منع الحمل.

القيادة وتشغيل الآلات^{٤.١}

بما أن كريزوتينيب قد يُسبب آثارًا جانبية، مثل تغيرات في الرؤية، ودوار، وإرهاق، يجب توخي الحذر عند القيادة وتشغيل الآلات. ناقش أي مخاوف لديك مع طبيبك.

الحمل والرضاعة^{٤.١}



يُمنع استخدام كريزوتينيب أثناء الحمل.

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء إذا كنت حاملاً، أو تخططين للحمل، أو تُرضعين طفلك رضاعة طبيعية. يُنصح النساء بتجنب الحمل، ويُنصح الرجال بعدم الإنجاب أثناء العلاج بكريزوتينيب، لأنه قد يُسبب ضرراً للطفل.

في حال وجود أي احتمال للحمل أو الإنجاب لدى الشخص الذي يتناول هذا الدواء، يجب عليه استخدام وسائل منع الحمل الآمنة أثناء العلاج، ولمدة ٩٠ يوماً على الأقل بعد التوقف عن العلاج، لأن موانع الحمل الفموية قد لا تكون فعالة أثناء تناول كريزوتينيب.

لا تُرضعي طفلك رضاعة طبيعية أثناء العلاج بكريزوتينيب، لأنه قد يُسبب ضرراً للطفل الذي يرضع رضاعة طبيعية.

فيما يخصك

مواد مساعدة لعلاجك:
بطاقة مريض زالكوري® (كريزوتينيب)

للحصول على نسخ إضافية، يرجى إرسال بريد إلكتروني مع تفاصيل الاتصال الخاصة بك والكمية المطلوبة إلى

SAU.AEReporting@pfizer.com

تمت الموافقة على هذه الوثيقة من قبل الإدارة التنفيذية للتبليغ الدوائي في الهيئة العامة للغذاء والدواء.



المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

References:

1. Xalkori, Saudi Arabia summary of product characteristics. June 2022.
2. Gainor, J.F., Varghese, A.M., Ou, S.H.I., Kabraji, S., Awad, M.M., Katayama, R., Pawlak, A., Mino-Kenudson, M., Yeap, B.Y., Riely, G.J. and Iafrate, A.J., 2013. ALK rearrangements are mutually exclusive with mutations in EGFR or KRAS: an analysis of 1,683 patients with non-small cell lung cancer. *Clinical cancer research*, 19(15), pp.4273-4281.
3. Lin, J.J., Ritterhouse, L.L., Ali, S.M., Bailey, M., Schrock, A.B., Gainor, J.F., Ferris, L.A., Mino-Kenudson, M., Miller, V.A., Iafrate, A.J. and Lennerz, J.K., 2017. ROS1 fusions rarely overlap with other oncogenic drivers in non-small cell lung cancer. *Journal of Thoracic Oncology*, 12(5), pp.872-877.
4. Xalkori, Saudi Arabia Patient Information Leaflet (PIL). June 2022.
5. NHS (2022) Lung cancer - Living with. Available at: <https://www.nhs.uk/conditions/lung-cancer/living-with/> (Accessed: 28 December 2025).
6. Avancini, A., Sartori, G., Gkoutakos, A., Casali, M., Trestini, I., Tregnago, D., Bria, E., Jones, L.W., Milella, M., Lanza, M. and Pilotto, S., 2020. Physical activity and exercise in lung cancer care: will promises be fulfilled?. *The oncologist*, 25(3), pp.e555-e569.
7. Macmillan Cancer Support. Managing and treating breathlessness [Internet]. Available from: <https://www.macmillan.org.uk/cancer-information-and-support/impacts-of-cancer/breathlessness/managing-and-treating-breathlessness>.

250MG CAPSULES

XALKORI[®]

CRIZOTINIB

EXPLORE WHAT'S POSSIBLE.



شركة فايزر العلمية الفنية المحدودة:

الرياض - حي العقيق

حي الملك عبدالله المالي، مبنى ٧، ٤

الرمز البريدي: ١٣٥١٩

الهاتف: +٩٦٦ ١٢ ٢٢٩٣٥٠٠

الفاكس: +٩٦٦ ١٢ ٢٢٩٣٦٩٢

تاريخ الإصدار: يونيو ٢٠٢٥