



® كابريلسا
(فانديتانيب)

دليل الجرعة والمتابعة لدواء
للمرضى و يقدم الرعاية
(للاستخدام في الأطفال)

جدول المحتويات

- ما هو كابريلسا® وما الحالات التي يُستخدم لعلاجها؟
- كيف يتم حساب جرعة كابريلسا® ؟
- كيف يُستخدم كابريلسا® ؟
- ما هي الآثار الجانبية المرتبطة باستخدام كابريلسا®؟
- ما هي المتابعة الطبية المطلوبة أثناء العلاج؟
- كيف يتم استخدام جدول المتابعة اليومية؟

جدول لتسجيل الجرعات اليومية لمدة 14 يوماً

مثال على جرعة البداية لطفل بمؤشر كتلة الجسم بين 0.7 m^2 إلى أقل من 0.9 m^2

مثال على زيادة الجرعة لطفل بمؤشر كتلة الجسم بين 0.9 m^2 إلى أقل من 1.2 m^2

مثال على زيادة الجرعة لطفل بمؤشر كتلة الجسم أعلى من 1.6 m^2



ما هو كابريلسا و ما الأمراض التي يعالجها؟

كابريلسا هو دواء يحتوي على المادة الفعالة فانديتانيب ويتوفر على شكل أقراص مغلفة بجرعتي 100 ملغ و 300 ملغ .
يُستخدم كابريلسا لعلاج سرطان الغدة الدرقية النخاعي المرتبط بطفرة في الجين المعروف باسم "ريت" ، في الحالات التي لا يمكن فيها استئصال الورم جراحياً أو إذا كان المرض قد انتشر إلى أجزاء أخرى من الجسم .

يعمل كابريلسا على إبطاء نمو الأوعية الدموية الجديدة التي تغذي الأورام، مما يقلل من وصول الغذاء والأكسجين إلى الورم كما أن له تأثيراً مباشرةً على الخلايا السرطانية، حيث يساعد على قتلها أو إبطاء نموها .

كيف يتم حساب جرعة كابريلسا؟

يتم حساب جرعة فانديتانيب من قبل الطبيب المعالج استناداً إلى مؤشر كثافة الجسم للطفل أو المراهق و التي يتم تحديدها بناء على الطول والوزن، قد يقوم الطبيب المعالج بتعديل جرعة فانديتانيب في حال أن تغير مؤشر كثافة الجسم أثناء فترة العلاج.

سيقوم الطبيب المعالج بوصف الجرعة الإبتدائية المناسبة و التي يمكن تعديليها لاحقاً :

- زيادة الجرعة يتم ذلك إذا تم تحمل فانديتانيب بشكل جيد بعد 8 أسابيع من الجرعة الإبتدائية .
- تقليل الجرعة يكون ذلك عند حدوث آثار جانبية غير مرغوبية بعد إيقاف العلاج مؤقتاً لمدة لا تقل عن أسبوع .

جدول العلاج سينتicipate أحد الأنظمة الثلاثة التالية:

1-نظام "يومي": نفس الجرعة تؤخذ كل يوم

2-نظام "يوم بعد يوم": نفس الجرعة تؤخذ يوماً بعد يوم

3-نظام " أيام": العلاج يتم يومياً ولكن باستخدام جرعتين مختلفتين بالتناوب

يرجى ملاحظة أن نظام الجرعات قد يتغير أثناء فترة العلاج. على سبيل المثال، قد تبدأ باستخدام نظام الجرعة اليومية خلال فترة العبرة الابتدائية، ثم يتم التحول إلى نظام " أيام" بعد تعديل الجرعة

يجب تسجيل كل جرعة يتم تناولها يومياً في جدول تتبع خاص

كيف يستخدم كابريلسا؟

:

- يجب تناول الجرعة المحسوبة والمقررة من قبل الطبيب المعالج كما هو موصوف (في نفس الوقت - مع الأكل أو بدونه)
- يجب أن لا تتجاوز الجرعة اليومية الكلية للأطفال 300 ملخ
- إذا واجه الطفل صعوبة في بلع القرص فإنه من الممكن خلط قرص فانديتانيب مع الماء بالطريقة التالية :
 - 1- خذ نصف كوب من مياه الشرب غير الغازية- استخدم الماء فقط و لا تستخدم أي سوائل أخرى
 - 2- ضع القرص في الماء
- 3- قم بتحريك القرص حتى يذوب تماماً في الماء - قد يستغرق ذلك 10 دقائق تقريباً
- 4- بعد ذلك اجعل الطفل يشرب المزيج فوراً، و للتأكد من عدم بقاء أي أجزاء من الدواء أعد ملء نصف الكوب بالماء و اجعل الطفل يشربه



ما هي الآثار الجانبية المرتبطة بكابريلس؟
وما هي الفحوصات المطلوبة للمتابعة؟
سيقوم طبيبك بإبلاغك بالمخاطر المرتبطة باستخدام فانديتانيب
يرجى أيضًا قراءة نشرة الدواء بعناية للحصول على مزيد من المعلومات حول كابريلس

من أكثر الآثار الجانبية شيوعاً المرتبطة بفانديتانيب :

- الإسهال
- الطفح الجلدي أو تفاعلات جلدية أخرى
- العثيان أو الشعور بالرغبة في التقيؤ
- ارتفاع ضغط الدم
- الصداع

يجب إجراء فحوصات دورية للدم والقلب قبل بدء العلاج وبشكل منتظم خلال فترة العلاج بفانديتانيب، وخاصة ما يلي:

- 1- مستوى البوتاسيوم، والكلاسيوم، والمغنيسيوم في الدم، بالإضافة إلى هرمون تحفيز الغدة الدرقية (TSH).
- 2- النشاط الكهربائي للقلب من خلال فحص يسمى تخطيط كهربائية القلب (ECG).

يُنصح باستخدام حمامة حيدة للبشرة (مثل ارتداء الملابس الواقية واستخدام واقي الشمس)، خاصةً إذا كنت حساساً لأشعة الشمس

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أو قد تتناول أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية والأدوية العشبية. فقد تتفاعل هذه الأدوية مع فانديتانيب مما قد يؤدي إلى تقليل فعالية العلاج أو زيادة الآثار الجانبية

قم بإبلاغ طبيبك بأي آثار جانبية تظهر عليك. قد يصف الطبيب أدوية إضافية لمساعدة في السيطرة على هذه الآثار الجانبية
كما قد يكون من الضروري إيقاف العلاج مؤقتاً أو تقليل الجرعة

آخر طببك فوراً إذا لاحظت أيّ من الآثار الجانبية التالية — فقد تحتاج إلى علاج طبي عاجل

فقدان الوعي، الدوخة، أو تغيرات في نظم القلب. قد تكون هذه علامات على تغيير في النشاط الكهربائي للقلب. وتحدث هذه الأعراض لدى ٨٪ من المرضى الذين يتناولون كابريلسما لعلاج سرطان الغدة الدرقية النخاعي. قد يوصي طببك بتقليل جرعة كابريلسما أو بإيقافه. وقد ارتبط كابريلسما في بعض الحالات النادرة بتغيرات خطيرة ومهددة للحياة في نظم القلب

تفاعلات جلدية شديدة تؤثر على مناطق واسعة من الجسم. قد تشمل الأعراض: أحمرار، ألم، تقرحات، بثور، ونقشر الجلد. وقد تتأثر الشفاه، والألف، والعينان، والأعضاء التناسلية أيضاً. قد تكون هذه التفاعلات شائعة (تصيب أقل من ١ من كل ١٠ أشخاص) أو غير شائعة (تصيب أقل من ١ من كل ١٠٠ شخص)، وذلك حسب نوع التفاعل الجلدي إيهال شديد

ضيق تنفس شديد، أو تفاقم مفاجئ في ضيق التنفس، وقد يصاحبه سعال أو ارتفاع في درجة الحرارة. قد يشير ذلك إلى التهاب في الرئتين يُعرف باسم "مرض الرئة الخاللي". ويُعد هذا العرض غير شائع (تصيب أقل من ١ من كل ١٠٠ شخص) لكنه قد يكون مهدداً للحياة

نببات تشنج، صداع، ارتباك، أو صعوبة في التركيز (RPLS). قد تكون هذه علامات على حالة تسمى - متلازمة اعتلال المادة البيضاء الخلفية العكوس وغالباً ما تختفي هذه الأعراض عند إيقاف كابريلسما. وتحد هذه الحالة غير شائعة - تصيب أقل من ١ من كل ١٠٠ شخص



كيف تستخدم جدول المتابعة اليومية؟

عند وصف الجرعة الإنذانية، سيقوم طبيبك بملء الجزء الخاص بوصف الجرعة في جدول المتابعة اليومية، وسيشرح لك كيفية استخدامه
تم تصميم جدول المتابعة اليومية لمساعدتك على ما يلي:

1-لتذكر موعد تناول الجرعة الجديدة ونوع الجرعة المطلوبة. يجب عليك تعينه الجدول بعد كل مرة

2-لتسجيل الآثار الجانبية ومتابعة أي تعديلات على الجرعة

تم تصميم جدول المتابعة اليومية ليتناسب مع جميع أنظمة الجرعات
وفي حال تم تعديل الجرعة، اطلب من الطبيب المختص تزويديك بنسخه جديدة من جدول المتابعة اليومية

يرجى مراجعة النسخ الفارغة من جدول المتابعة اليومية الموجودة بعد الأمثلة المعبأة مسبقاً

جدول المتابعة اليومية لمدة 14 يوماً

جدول المتابعة اليومية للمريض					المكان المخصص للطبيب المعالج
اسم المريض:	الوزن:				
تاريخ الميلاد:	الطول:				
إذا نسيت تناول كابريلasa:	مؤشر كثافة الجسم: m^2				
<ul style="list-style-type: none"> إذا تبقى 12 ساعة أو أكثر على موعد الجرعة التالية: خذ القرص الذي نسيته فور تذكرك، ثم خذ الجرعة التالية في وقتها المعتاد. إذا تبقى أقل من 12 ساعة على موعد الجرعة التالية: تجاهل الجرعة المنسية، ثم خذ الجرعة التالية في وقتها المعتاد لا تتناول جرعتين معاً (أي لا تأخذ جرعة مضاعفة) لتعويض الجرعة المنسية 	<p>تاریخ الوصفة الطبية:</p> <p><input type="checkbox"/> الجرعة الابتدائية</p> <p><input type="checkbox"/> الجرعة المتزايدة</p> <p><input type="checkbox"/> الجرعة المخفضة</p>				
(راجع توصيات الجرعة)					
بداية الأسبوع 8 - 7	بداية الأسبوع 6 - 5	بداية الأسبوع 3 - 4	بداية الأسبوع 1 - 2	الجرعة الموصوفة	يوم الأسبوع
					اليوم الأول - الإثنين
					اليوم الثاني - الثلاثاء
					اليوم الثالث - الأربعاء
					اليوم الرابع - الخميس
					اليوم الخامس - الجمعة
					اليوم السادس - السبت
					اليوم السابع - الأحد
					اليوم الثامن - الإثنين
					اليوم التاسع - الثلاثاء
					اليوم العاشر - الأربعاء
					اليوم الحادي عشر - الخميس
					اليوم الثاني عشر - الجمعة
					اليوم الثالث عشر - السبت
					اليوم الرابع عشر - الأحد
الجرعات المتوفرة					
				100 ملغ =	
				200 ملغ =	
				300 ملغ =	
ملاحظات للمريض و / أو المقدم الرعاية (الأثار الجانبية، العلاجات الأخرى، أو معلومات هامة)					

مثال على الجرعة الابتدائية لطفل يبلغ مؤشر كتلة جسمه من 0.7 m^2 إلى أقل من 0.9 m^2
(نظام " يوم بعد يوم" اليوم 1 = اليوم 8)

جدول المتابعة اليومية للمريض					المكان المخصص للطبيب المعالج
اسم المريض:	الوزن:				
تاريخ الميلاد:	الطول:				
إذا نسيت تناول كابريليسا: • إذا تبقى 12 ساعة أو أكثر على موعد الجرعة التالية: خذ القرص الذي نسيته فور تذكرك، ثم خذ الجرعة التالية في وقتها المعتاد. • إذا تبقى أقل من 12 ساعة على موعد الجرعة التالية: تجاهل الجرعة المنسية، ثم خذ الجرعة التالية في وقتها المعتاد • لا تتناول جرعتين معاً (أي لا تأخذ جرعة مضاعفة) لتعويض الجرعة المنسية	مؤشر كتلة الجسم: 0.8 m^2	موعد تناول كابريليسا:	تاريخ الوصفة الطبية: 2016-09-12	المكان المخصص للطبيب المعالج	
<input checked="" type="checkbox"/> الجرعة الابتدائية <input type="checkbox"/> الجرعة المترادفة <input type="checkbox"/> الجرعة المخفضة					(راجع توصيات الجرعة)
يوم الأسبوع	بداية الأسبوع 8 - 2016-10-24	بداية الأسبوع 6 - 2016-10-10	بداية الأسبوع 4 - 2016-09-26	بداية الأسبوع 2 - 2016-09-12	الجرعة الموصوفة
	-	0	0	0	0
اليوم الأول - الإثنين	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	100 mg
اليوم الثاني - الثلاثاء	0	0	0	0	0
اليوم الثالث - الأربعاء	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	100 mg
اليوم الرابع - الخميس	0	0	0	0	0
اليوم الخامس - الجمعة	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	100 mg
اليوم السادس - السبت	0	0	0	0	0
اليوم السابع - الأحد	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	100 mg
اليوم الثامن - الإثنين	0	0	0	0	0
اليوم التاسع - الثلاثاء	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	100 mg
اليوم العاشر - الأربعاء	0	0	0	0	0
اليوم الحادي عشر - الخميس	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	100 mg
اليوم الثاني عشر - الجمعة	0	0	0	0	0
اليوم الثالث عشر - السبت	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	100 mg
اليوم الرابع عشر - الأحد	0	0	0	0	0
ملاحظات للمريض و / أو لمقدم الرعاية (الأثار الجانبية، العلاجات الأخرى، أو معلومات هامة)					الجرعات المتوفرة
تم تحمل العلاج بشكل جيد بعد 8 أسابيع ، وصفة جديدة بجرعة زائدة (100 ملخ يومياً) جدول متابعة يومية جديد					= 100 ملخ = 200 ملخ = 300 ملخ

تم اعتماد هذه الوثيقة من قبل الإدارة التنفيذية للتبيظ الدوائي - الهيئة العامة للغذاء و الدواء

مثال على الجرعة الابتدائية لطفل يبلغ مؤشر كتلة جسمه من 0.9 m^2 إلى أقل من 1.2 m^2

(نظام "7 أيام" اليوم 1 = اليوم 8)

جدول المتابعة اليومية للمريض					المكان المخصص للطبيب المعالج
اسم المريض:	الوزن: 35 كجم	تاريخ الميلاد:	الطول: 125 سم	مؤشر كتلة الجسم: 1.1 m^2	
إذا تسببت تناول كابريليسا:					
• إذا تبقى 12 ساعة أو أكثر على موعد الجرعة التالية: خذ الفرص الذي نسيته فور تذكرك، ثم خذ الجرعة التالية في وقتها المعتاد.					تاريخ الوصفة الطبية: 2016-09-12
إذا تبقى أقل من 12 ساعة على موعد الجرعة التالية: تجاهل الجرعة المنسية، ثم خذ الجرعة التالية في وقتها المعتاد					<input type="checkbox"/> الجرعة الابتدائية <input checked="" type="checkbox"/> الجرعة المتزايدة <input type="checkbox"/> الجرعة المخفضة
لا تتناول جرعتين معاً (أي لا تأخذ جرعة مضاعفة) لتعويض الجرعة المنسية					
					(راجع توصيات الجرعة)
بداية الأسبوع 7 - 8 2016-10-24	بداية الأسبوع 5 - 6 2016-10-10	بداية الأسبوع 3 - 4 2016-09-26	بداية الأسبوع 1 - 2 2016-09-12	الجرعة الموصوفة	يوم الأسبوع
1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	100 mg		اليوم الأول - الاثنين
2 x 100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	200 mg		اليوم الثاني - الثلاثاء
1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	100 mg		اليوم الثالث - الأربعاء
2 x 100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	200 mg		اليوم الرابع - الخميس
موقوف مؤقتاً	1 x 100 mg	1 x 100 mg	100 mg		اليوم الخامس - الجمعة
موقوف مؤقتاً	2 x 100 mg	2 x 100 mg	200 mg		اليوم السادس - السبت
موقوف مؤقتاً	1 x 100 mg	1 x 100 mg	100 mg		اليوم السابع - الأحد
موقوف مؤقتاً	1 x 100 mg	1 x 100 mg	100 mg		اليوم الثامن - الإثنين
موقوف مؤقتاً	2 x 100 mg	2 x 100 mg	200 mg		اليوم التاسع - الثلاثاء
موقوف مؤقتاً	1 x 100 mg	1 x 100 mg	100 mg		اليوم العاشر - الأربعاء
موقوف مؤقتاً	2 x 100 mg	2 x 100 mg	200 mg		اليوم الحادي عشر - الخميس
موقوف مؤقتاً	1 x 100 mg	1 x 100 mg	100 mg		اليوم الثاني عشر - الجمعة
إغاثة البدء بجرعة مخفضة	2 x 100 mg	2 x 100 mg	200 mg		اليوم الثالث عشر - السبت
	1 x 100 mg	1 x 100 mg	100 mg		اليوم الرابع عشر - الأحد
ملاحظات للمريض و/أو لمقدم الرعاية (الأثار الجانبية، العلاجات الأخرى، أو معلومات هامة)					الجرعات المتوفرة
وصفة جديدة. البدء بجرعة مخفضة.	الخميس - الأسبوع الخامس	النهار الورزقين : أموكسيسيلين تفاقم الفاعل الجلدي . ثم إيقاف العلاج مؤقتاً.	جرعة مزيدة بعد 8 أسابيع: ملغ يومياً الشعور بالتعب (الضعف) (العام)		100 ملغ =
جدول متابعة يومية جديد.	الجمعة الأسبوع السادس	الخميس - الأسبوع 4 تفاقم جلدي بسيط تفاقم جلدي، تم الاتصال بالطبيب - مرآفة الحالة وتجنب التعرض لأشعة الشمس	الجمعة - الأسبوع الأول إسهال (مرة واحدة)، تم الاتصال بالطبيب - لا تغيير في الجرعة		200 ملغ =
					300 ملغ =

تم اعتماد هذه الوثيقة من قبل الإدارة التنفيذية للتبيظ الدوائي - الهيئة العامة للغذاء و الدواء

**مثال على الجرعة المتزايدة لطفل يبلغ مؤشر كتلة جسمه أكبر من 1.6 م²
(نظام "يومي" اليوم 1 = اليوم)**

جدول المتابعة اليومية للمريض		المكان المخصص للطبيب المعالج	
اسم المريض:		الوزن:	الوزن:
تاريخ الميلاد:		الطول:	الطول:
إذا نسيت تناول كابريلasa:		مؤشر كتلة الجسم: 1.68 م ²	مؤشر كتلة الجسم: 1.68 م ²
<ul style="list-style-type: none"> إذا تبقى 12 ساعة أو أكثر على موعد الجرعة التالية: خذ القرص الذي نسيته فور تذكرك، ثم خذ الجرعة التالية في وقتها المعتاد. إذا تبقى أقل من 12 ساعة على موعد الجرعة التالية: تجاهل الجرعة المنسية، ثم خذ الجرعة التالية في وقتها المعتاد لا تتناول جرعتين معًا (أي لا تأخذ جرعة مضاعفة) لتعويض الجرعة المنسية 		تاريخ الوصفة الطبية: 2016-09-12	الجرعة الإبتدائية <input type="checkbox"/> الجرعة المتزايدة <input checked="" type="checkbox"/> الجرعة المخفضة <input type="checkbox"/>
(راجع توصيات الجرعة)			
يوم الأسبوع	الجرعة الموصوفة	بداية الأسبوع 1 - 2016-09-12	بداية الأسبوع 3 - 2016-09-26
ال يوم الأول - الاثنين	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg
ال يوم الثاني - الثلاثاء	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg
ال يوم الثالث - الأربعاء	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg
ال يوم الرابع - الخميس	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg
ال يوم الخامس - الجمعة	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg
ال يوم السادس - السبت	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg
ال يوم السابع - الأحد	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg
ال يوم الثامن - الإثنين	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg
ال يوم التاسع - الثلاثاء	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg
ال يوم العاشر - الأربعاء	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg
ال يوم الحادي عشر - الخميس	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg
ال يوم الثاني عشر - الجمعة	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg
ال يوم الثالث عشر - السبت	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg
ال يوم الرابع عشر - الأحد	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg
الجرعات المتوفرة		ملاحظات للمريض و / أو لمقum الرعاية (الأثار الجانبية، العلاجات الأخرى، أو معلومات هامة)	
	زيادة الجرعة بعد 8 أسابيع 200 ملخ يوميا		 = 100 ملخ  = 200 ملخ  = 300 ملخ

تم اعتماد هذه الوثيقة من قبل الإدارة التنفيذية للتبيظ الدوائي - الهيئة العامة للغذاء و الدواء

في حال حدوث أي آثار جانبية عند استخدام الدواء يرجى التواصل مع :

المركز الوطني للتبيظ الدوائي بالهيئة العامة للغذاء و الدواء :

الرقم الموحد : 19999

البريد الإلكتروني: [npc.drug@sfda.gov.sa](mailto: npc.drug@sfda.gov.sa)

الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa>



أو إبلاغ شركة سانوفي :

جوال رقم : 0544284797

البريد الإلكتروني : Ksa_pharmacovigilance@sanofi.com

sanofi