



® كابريلسا
(فانديتانيب)

دليل الجرعة والمتابعه لدواء
للمرضى ومقدمي 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 م² إلى أقل من 0.9 م²

مثال على زيادة الجرعة لطفل بمؤشر كتلة الجسم بين 0.9 م² إلى أقل من 1.2 م²

مثال على زيادة الجرعة لطفل بمؤشر كتلة الجسم أعلى من 1.6 م²

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 تُغذي الأورام، مما يقلل من وصول الغذاء والأكسجين إلى الورم كما أن له تأثيراً مباشراً 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 كتلة الجسم للطفل أو المراهق و التي يتم تحديدها بناء على الطول و الوزن، قد يقوم الطبيب المعالج بتعديل جرعة فانديتانيب في حال أن تغير مؤشر كتلة الجسم أثناء فترة العلاج .

سيقوم الطبيب المعالج بوصف الجرعة الإبتدائية المناسبة و التي يمكن تعديلها 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 مرغوبة بعد إيقاف العلاج مؤقتاً لمدة لا تقل عن أسبوع .

جدول العلاج سيتبع أحد الأنظمة الثلاثة التالية:

1-نظام "يومي": نفس الجرعة تؤخذ كل يوم

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

3-نظام "٧ أيام": العلاج يتم يوميًا 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 الجرعة الابتدائية، ثم يتم التحول إلى نظام "٧ أيام" بعد تعديل الجرعة

يجب تسجيل كل جرعة يتم تناولها يوميًا في جدول تتبع خاص

كيف يُستخدم كابريلسا؟

:

- يجب تناول الجرعة المحسوبة و المقررة من قبل الطبيب المعالج كما هو موصوف (في نفس الوقت - مع الاكل أو بدونه)
 - يجب أن لا تتجاوز الجرعة اليومية الكلية للأطفال 300 ملغ
 - 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 اخرى
 - 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 بـ كابريلسا؟
وما هي الفحوصات المطلوبة للمتابعة ؟
سيقوم طبيبك بإبلاغك بالمخاطر المرتبطة باستخدام فانديتانيب
يرجى أيضاً قراءة نشرة الدواء بعناية للحصول على مزيد من المعلومات حول كابريلسا
من أكثر الآثار الجانبية شيوعاً المرتبطة بفانديتانيب :

- الإسهال

- الطفح الجلدي أو تفاعلات جلدية أخرى

- الغثيان 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، والكالسيوم، والمغنيسيوم في الدم، بالإضافة إلى هرمون تحفيز الغدة الدرقية (TSH).
- 2 - النشاط الكهربائي للقلب من خلال فحص يُسمى تخطيط كهربائية القلب (ECG).

يُنصح باستخدام حماية جيدة 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 تُصرف 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 للمساعدة في السيطرة على هذه الآثار الجانبية كما قد يكون من الضروري إيقاف العلاج مؤقتاً أو تقليل الجرعة

أخبر طبيبك فورًا إذا لاحظت أيًا من الآثار الجانبية التالية — فقد تحتاج إلى علاج طبي عاجل

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

تفاعلات جلدية شديدة تؤثر على مناطق واسعة من الجسم. قد تشمل الأعراض: احمرار، ألم، تقرحات، بثور، وتقرح الجلد. وقد تتأثر الشفاه، الأنف، والعينان، والأعضاء التناسلية أيضًا. 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 (إسهال 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 الخلالي". ويُعد هذا العرض غير شائع (تصيب أقل من ١ من كل ١٠٠ شخص) لكنه قد يكون مهددًا للحياة

نوبات تشنج، صداع، ارتباك، أو صعوبة في التركيز.
(RPLS) قد تكون هذه علامات على حالة تُسمى - متلازمة اعتلال المادة البيضاء الخلفية العكس وغالبًا ما تختفي هذه الأعراض عند إيقاف كابريلسا. وتُعد هذه الحالة غير شائعة - تصيب أقل من ١ من كل ١٠٠ شخص

كيف تستخدم جدول المتابعة اليومية؟

عند وصف الجرعة الابتدائية، 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- لتتذكر موعد تناول الجرعة الجديدة ونوع الجرعة المطلوبة. يجب عليك تعبئة 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 تزويدك 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

المكان المخصص للطبيب المعالج					جدول المتابعة اليومية للمريض	
الوزن:					اسم المريض:	
الطول:					تاريخ الميلاد:	
مؤشر كتلة الجسم:					م ² إذا نسيت تناول كابريلسا:	
تاريخ الوصفة الطبية:					<ul style="list-style-type: none"> إذا تبقى ١٢ ساعة أو أكثر على موعد الجرعة التالية: خذ القرص الذي نسيتَه فور تذكرك، ثم خذ الجرعة التالية في وقتها المعتاد. إذا تبقى أقل من ١٢ 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 	
<input type="checkbox"/> الجرعة الابتدائية <input type="checkbox"/> الجرعة المتزايدة <input type="checkbox"/> الجرعة المخفضة						
(راجع توصيات الجرعة)						
يوم الأسبوع	الجرعة الموصوفة	بداية الأسبوع 1 - 2	بداية الأسبوع 3 - 4	بداية الأسبوع 5 - 6	بداية الأسبوع 7 - 8	
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					ملاحظات للمريض و /أو لمقدم الرعاية (الآثار الجانبية، العلاجات الأخرى، أو معلومات هامة)	
 = 100 ملغ						
 = 200 ملغ						
 = 300 ملغ						

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

مثال على الجرعة الابتدائية لطفل يبلغ مؤشر كتلة جسمه من 0.7 م² الى أقل من 0.9 م²
(نظام "يوم بعد يوم" اليوم = 1 اليوم 8)

المكان المخصص للطبيب المعالج					جدول المتابعة اليومية للمريض						
الوزن:					اسم المريض:						
الطول:					تاريخ الميلاد:						
مؤشر كتلة الجسم: 0.8 م ²					إذا نسيت تناول كابريلسا:						
تاريخ الوصفة الطبية: 2016-09-12					<ul style="list-style-type: none">• إذا تبقى ١٢ ساعة أو أكثر على موعد الجرعة التالية: خذ القرص الذي نسيت فور تذكرك، ثم خذ الجرعة التالية في وقتها المعتاد.• إذا تبقى أقل من ١٢ 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						
(راجع توصيات الجرعة)											
يوم الأسبوع		الجرعة الموصوفة		بداية الأسبوع 1 – 2		بداية الأسبوع 3 – 4		بداية الأسبوع 5 – 6		بداية الأسبوع 7 – 8	
				2016-09-12		2016-09-26		2016-10-10		2016-10-24	
اليوم الأول – الإثنين		0		0		0		0		-	
اليوم الثاني – الثلاثاء		100 mg		1 x 100 mg		1 x 100 mg		1 x 100 mg		1 x 100 mg	
اليوم الثالث – الأربعاء		0		0		0		0		0	
اليوم الرابع – الخميس		100 mg		1 x 100 mg		1 x 100 mg		1 x 100 mg		1 x 100 mg	
اليوم الخامس – الجمعة		0		0		0		0		0	
اليوم السادس – السبت		100 mg		1 x 100 mg		1 x 100 mg		1 x 100 mg		1 x 100 mg	
اليوم السابع – الأحد		0		0		0		0		0	
اليوم الثامن – الإثنين		100 mg		1 x 100 mg		1 x 100 mg		1 x 100 mg		1 x 100 mg	
اليوم التاسع – الثلاثاء		0		0		0		0		0	
اليوم العاشر – الأربعاء		100 mg		1 x 100 mg		1 x 100 mg		1 x 100 mg		1 x 100 mg	
اليوم الحادي عشر – الخميس		0		0		0		0		0	
اليوم الثاني عشر – الجمعة		100 mg		1 x 100 mg		1 x 100 mg		1 x 100 mg		1 x 100 mg	
اليوم الثالث عشر – السبت		0		0		0		0		0	
اليوم الرابع عشر – الأحد		100 mg		1 x 100 mg		1 x 100 mg		1 x 100 mg		1 x 100 mg	
الجرعات المتوفرة					ملاحظات للمريض و /أو لمقدم الرعاية (الآثار الجانبية، العلاجات الأخرى، أو معلومات هامة)						
<div>100 ملغ = </div> <div>200 ملغ = </div> <div>300 ملغ = </div>					<div>اثر جانبي: تفاعل جلدي بسيط. تم الاتصال بالطبيب، دون إيقاف العلاج</div> <div>تم التعافي باستخدام واقي شمسي اقوى</div>						
تم تحمل العلاج بشكل جيد بعد 8 أسابيع ، وصفة جديدة بجرعة زائدة (100 ملغ يوميا)					جدول متابعة يومية جديد						




تم اعتماد هذه الوثيقة من قبل الإدارة التنفيذية للتنظيم الدوائي - الهيئة العامة للغذاء والدواء

مثال على الجرعة الابتدائية لطفل يبلغ مؤشر كتلة جسمه من 0.9 م² الى أقل من 1.2 م²
(نظام " 7 أيام" اليوم = 1 اليوم = 8)

المكان المخصص للطبيب المعالج					جدول المتابعة اليومية للمريض	
الوزن: 35 كجم					اسم المريض:	
الطول: 125 سم					تاريخ الميلاد:	
مؤشر كتلة الجسم: 1.1 م ²					إذا نسيت تناول كابريلسا:	
<div>تاريخ الوصفة الطبية: 2016-09-12</div> <div><div><div><input type="checkbox"/></div> الجرعة الابتدائية</div><div><input checked="" type="checkbox"/></div> الجرعة المتزايدة</div> <div><input type="checkbox"/></div> الجرعة المخفضة <div>(راجع توصيات الجرعة)</div>					<div>• إذا تبقى ١٢ ساعة أو أكثر على موعد الجرعة التالية: خذ القرص الذي نسيت فور تذكرك، ثم خذ الجرعة التالية في وقتها المعتاد.</div> <div>• إذا تبقى أقل من ١٢ ساعة على موعد الجرعة التالية: تجاهل الجرعة المنسية، ثم خذ الجرعة التالية في وقتها المعتاد</div> <div>• لا تتناول جرعتين معاً (أي لا تأخذ جرعة مضاعفة) لتعويض الجرعة المنسية</div>	
يوم الأسبوع	الجرعة الموصوفة	بداية الأسبوع 1 – 2 2016-09-12	بداية الأسبوع 3 – 4 2016-09-26	بداية الأسبوع 5 – 6 2016-10-10	بداية الأسبوع 7 – 8 2016-10-24	
اليوم الأول – الإثنين	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg		
اليوم الثاني – الثلاثاء	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg		
اليوم الثالث – الأربعاء	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg		
اليوم الرابع – الخميس	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg		
اليوم الخامس – الجمعة	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	موقوف مؤقتاً		
اليوم السادس – السبت	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	موقوف مؤقتاً		
اليوم السابع – الأحد	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	موقوف مؤقتاً		
اليوم الثامن – الإثنين	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	موقوف مؤقتاً		
اليوم التاسع – الثلاثاء	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	موقوف مؤقتاً		
اليوم العاشر – الأربعاء	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	موقوف مؤقتاً		
اليوم الحادي عشر – الخميس	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	موقوف مؤقتاً		
اليوم الثاني عشر – الجمعة	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	موقوف مؤقتاً		
اليوم الثالث عشر – السبت	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	إعادة البدء بجرعة مخفضة		
اليوم الرابع عشر – الأحد	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg			
ملاحظات للمريض و /أو لمقدم الرعاية (الآثار الجانبية، العلاجات الأخرى، أو معلومات هامة)						
<div><div><div><div><div><div></div><div>100 ملغ =</div></div></div><div><div><div></div><div>200 ملغ =</div></div></div><div><div><div></div><div>300 ملغ =</div></div></div></div><div>جرعة مزيادة بعد ٨ أسابيع: ١٠٠ ملغ يومياً الشعور بالتعب (الضعف العام)</div><div>الجمعة – الأسبوع الأول إسهال (مرة واحدة)، تم الاتصال بالطبيب - لا تغيير في الجرعة</div><div>التهاب اللوزتين : أموكسيسيلين الخميس – الأسبوع 4 تفاعل جلدي بسيط تفاعل جلدي، تم الاتصال بالطبيب - مراقبة الحالة وتجنب التعرض لأشعة الشمس</div><div>الخميس – الأسبوع الخامس تفاقم التفاعل الجلدي . تم إيقاف العلاج مؤقتاً. الجمعة الأسبوع السادس تم التعافي من التفاعل الجلدي</div><div>وصفة جديدة. البدء بجرعة مخفضة. جدول متابعة يومية جديد.</div></div></div>						

تم اعتماد هذه الوثيقة من قبل الإدارة التنفيذية للتخطيط 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)

المكان المخصص للطبيب المعالج					جدول المتابعة اليومية للمريض						
الوزن:					اسم المريض:						
الطول:					تاريخ الميلاد:						
مؤشر كتلة الجسم: 1.68 م ²					إذا نسيت تناول كابريلسا:						
تاريخ الوصفة الطبية: 2016-09-12					<ul style="list-style-type: none">• إذا تبقى ١٢ ساعة أو أكثر على موعد الجرعة التالية: خذ القرص الذي نسيت فور تذكرك، ثم خذ الجرعة التالية في وقتها المعتاد.• إذا تبقى أقل من ١٢ 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						
<div><input type="checkbox"/> الجرعة الابتدائية</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> الجرعة المتزايدة</div> <div><input type="checkbox"/> الجرعة المخفضة</div>											
(راجع توصيات الجرعة)											
يوم الأسبوع		الجرعة الموصوفة		بداية الأسبوع 1 – 2		بداية الأسبوع 3 – 4		بداية الأسبوع 5 – 6		بداية الأسبوع 7 – 8	
		300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg	
اليوم الأول – الإثنين		300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg	
اليوم الثاني – الثلاثاء		300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg	
اليوم الثالث – الأربعاء		300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg	
اليوم الرابع – الخميس		300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg	
اليوم الخامس – الجمعة		300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg	
اليوم السادس – السبت		300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg	
اليوم السابع – الأحد		300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg		الى اخره			
اليوم الثامن – الإثنين		300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg					
اليوم التاسع – الثلاثاء		300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg					
اليوم العاشر – الأربعاء		300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg					
اليوم الحادي عشر – الخميس		300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg					
اليوم الثاني عشر – الجمعة		300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg					
اليوم الثالث عشر – السبت		300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg					
اليوم الرابع عشر – الأحد		300 mg		1 x 300 mg		1 x 300 mg					
الجرعات المتوفرة					ملاحظات للمريض و /أو لمقدم الرعاية (الآثار الجانبية، العلاجات الأخرى، أو معلومات هامة)						
<div><div>100 ملغ = </div><div>200 ملغ = </div><div>300 ملغ = </div></div>					زيادة الجرعة بعد 8 اسابيع 200 ملغ يوميا						

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

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

المركز الوطني للتيقظ الدوائي بالهيئة العامة للغذاء و الدواء :

الرقم الموحد: 19999

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

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



أو إبلاغ شركة سانوفي :

جوال رقم : 0544284797

البريد الإلكتروني : Ksa_pharmacovigilance@sanofi.com

sanofi