



روكسوليتينيب

ما هو روكسوليتينيب؟

روكسوليتينيب هو دواء لعلاج النمو الخبيث الناتج عن الزيادة في نمو نخاع العظام. ويعرف هذا الدواء في أستراليا بالعلامة التجارية (جاكافي) وهو مجاز لعلاج المرضى الذين يعانون من زيادة نمو أولية في نخاع العظام أو تليف نخاع العظام والذي يحدث بسبب إختلاطات في إمرار الدم (وهو إزدیاد غير طبيعي في عدد الكريات الحمراء) أو مرض ثرومبوسايتيميا (وهو سرطان نادر ومزمن في الدم حيث يقوم نخاع العظام بإنتاج غير طبيعي للصفائح الدموية). وهو قيد الدراسة في تجارب طبية للمرضى الذين يعانون من كثرة الكريات الحمراء أو الصفائح الدموية التي يتم إنتاجها في نخاع العظام. ويؤخذ هذا الدواء على شكل حبوب ويؤخذ عن طريق الفم ومتوفر بقوة 5 ملغم، 10 ملغم، 15 ملغم و 20 ملغم.

كيف يعمل هذا الدواء؟

تتكون خلايا الدم في الخلايا الجذعية. والخلايا الجذعية هي خلايا رئيسية تنقسم وتنضج لتكوّن أنواع خلايا الدم الثلاث: كريات الدم الحمراء وكريات الدم البيضاء والصفائح الدموية. ويعمل نخاع العظام لدينا كمصنع يقوم بانقسام وإنضاج الخلايا الجذعية لجعلها خلايا دموية. وبعد نضجها تغادر تلك الخلايا نخاع العظام وتدخل الى الدورة الدموية. وفي حالة النمو الخبيث الناتج عن الزيادة في نمو نخاع العظام فإن عمليات السيطرة على إنتاج الخلايا الدموية يصبها الخل، ولدى أغلب المرضى يُنسب ذلك الى زيادة النشاط في سلسلة التفاعلات بين البروتينات في الخلية عن طريق تحول في جينات JAK2، CALR أو MPL.

يقوم روكسوليتينيب بعرقلة عمل الانزيمين (جاك 1) و (جاك 2). ويؤدي ذلك الى إبطاء إنتاج الخلايا الدموية وكذلك الى إنتاج مواد كيميائية تحذيرية لها صلة بالالتهبات وتعرف باسم علامات حركة الخلية.

أن أهم عمل لهذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من مرض الدم الخبيث الناتج عن الزيادة غير الطبيعية في عدد الصفائح الدموية هو تقليل حجم الطحال وتحسين الاعراض وتقليل إنتاج الخلايا الدموية. وأغلب المرضى الذين يعانون من تضخم الطحال سوف يلاحظون تحسناً سريعاً في حجم الطحال وكذلك التحسن في الاعراض المصاحبة لتضخمه. والعديد من الاعراض التي يشعر بها المرضى (كالتعرق وحكة الجلد والشعور بالإعياء وأوجاع في منطقة البطن بعد تناول وجبات الطعام) تتحسن كذلك خلال العلاج باستخدام روكسوليتينيب. وينخفض كذلك إنتاج الخلايا الدموية باستخدام روكسوليتينيب حيث أنه يقوم بخفض عدد الخلايا المكونة للدم ولكنه قد يؤدي الى الضرر في حالة وجود فقر الدم (أي انخفاض عدد الخلايا الحمراء) أو انخفاض في عدد الصفائح الدموية.

سوف تحتاج الى فحوصات متعددة للدم خلال استخدامك روكسوليتينيب للتأكد من أن الجرعة التي تأخذها مناسبة لك.

هل هناك أعراض جانبية عند استخدامه؟

أن أغلب الناس المستخدمين لعقار روكسوليتينيب يتحملوه بشكل جيد ويشعرون بالقليل من الاعراض الجانبية له. وعلى أية حال من الضروري قيامك بإعلام طبيبك إن شعرت بأية أعراض جانبية واردة في الأدنى أو إن ظهرت لديك أية أعراض جديدة حتى وإن كانت تلك الأعراض خفيفة.

الاعراض الجانبية الشائعة

أن حوالي 1-20% من الناس الذين يستخدمون روكسوليتينيب سوف يشعرون ببعض من الاعراض الجانبية التالية:

- انخفاض في عدد خلايا الدم (أي فقر الدم). إن انخفاض عدد خلايا الدم لديك بشكل كبير قد تلاحظ صعوبة في التنفس وسرعة التعب.



- انخفاض في عدد الصفائح الدموية. فإن انخفاض عدد الصفائح الدموية لديك بشكل كبير قد تشعر بالرعا (نزيف الأنف)، نزف اللثتين خلال تنظيف الأسنان، طفح جلدي من البقع الحمراء الصغيرة أو زيادة في حدوث الكدمات الجلدية.
- انخفاض في عدد كريات الدم البيضاء. إن انخفاض عدد الكريات البيضاء لديك بشكل كبير فقد تزداد مخاطر إصابتك بالعدوى. فقد تزداد درجة حرارة بدنك وتشعر بالحمى والارتجاف أو القشعريرة.
- إن شعرت بأي من الأعراض الواردة في أنفاً يتوجب عليك الاتصال بالطبيب المختص بأمراض الدم حالاً. قد تحدثت تغيرات فجائية وغير متوقعة في مستويات الدم، ورغم أن ذلك ليس شائعاً فمن الضروري حضور جميع المواعيد الخاصة بفحص الدم ومناقشة الأعراض مع الطبيب الاختصاصي بأمراض الدم الذي يقوم بعلاجك.

أعراض جانبية أخرى شائعة

- طفح جلدي مؤلم مصاحب بقروح (ويمكن أن تكون أعراضاً لمرض القوباء المنطقية)
- ارتفاع في مستوى الكوليسترول
- نتائج غير طبيعية لإختبارات وظائف الكبد
- الدوار
- الصداع
- زيادة في الوزن
- التبطّل (إملاء البطن بالغازات)
- إن شعرت بأي من الأعراض الجانبية الواردة آنفاً، قم بإخبار طبيبك. ويشمل ذلك أية أعراض جانبية أخرى لم ترد في القائمة هنا.
- ولاعتبار القائمة في أعلاه شاملة بشكل كامل، حيث قد تظهر بعض الأعراض الجانبية الأخرى. لذا يرجى استشارة نشرية المعلومات الخاصة بالمنتج عند شعورك بأية أعراض جانبية ومن الضروري إعلام الطبيب إن ظهرت لديك أعراض جانبية.

روكسوليتينيب والعدوى بالأمراض

لقد تبين أن العلاج باستخدام روكسوليتينيب يرتبط بزيادة مخاطر الإصابة بالعدوى بأمراض مثل العدوى البسيطة في الصدر أو الجهاز البولي أو حدوث أمراض أخرى أكثر خطراً مثل داء القوباء المنطقية، مرض الكبد، التدرن الرئوي وأنواع نادرة أخرى من العدوى. لذا من الضروري أن يكون الأطباء القائمين على علاجك إضافة إلى الطبيب الاختصاصي بأمراض الدم ملمين بحالتك الطبية السابقة والحالية.

زيادة مخاطر الإصابة بسرطان الجلد غير الميلانيني

من المعتقد أن يؤدي استخدام روكسوليتينيب في العلاج إلى زيادة مخاطر الإصابة بسرطان الجلد غير الميلانيني. من الحكمة عدم التعرض لأشعة الشمس والقيام باستخدام الدهن الواقي من الشمس SPF >30 وأن يتم لبس ملابس واقية منها أيضاً. وحيث أنه لم يتم التوصل إلى إثبات علاقة عرضية بين استخدام هذا العقار وأشعة الشمس بشكل نهائي، فمن الضروري إجراء فحوصات دورية بقطعة لجميع المرضى الذين يستخدمون روكسوليتينيب.

استخدام روكسوليتينيب

كيف يتم أخذ الدواء

- يؤخذ عادةً مرتين في اليوم مع الطعام أو بدونه. ويوصى بأن يؤخذ الدواء في نفس الوقت يومياً.
- اغسل يديك بصورة جيدة قبل وبعد أخذ حبات الدواء



- ابتلع حبّات روكسوليتينيب كاملةً مع الكثير من الماء.
- لا تقم بمضغ أو سحق أو كسر الحَبّات.
- إن نسيت أخذ الجرعة لا تقوم بأخذ جرعة إضافية
- من الضروري عدم التوقف عن استخدام الدواء بدون إستشارة طبيب أمراض الدم المعالج.

مقدار الجرعة

سوف يقوم طبيبك بتحديد كمية الجرعة التي تأخذها. وقد يوصي طبيبك بأخذ العقار مرتين في اليوم . يرجى قيامك باتباع الإرشادات بدقة. ويعتمد ذلك أيضاً على إستجابتك للعلاج وظهور أعراض جانبية. وفي تلك الحالات من المحتمل أن يقوم طبيبك بتغيير مقدار جرعة روكسوليتينيب التي تأخذها.

الاحتفاظ بسجل

يجد بعض المرضى أنه من المفيد الاحتفاظ بسجل يتم فيه تسجيل أوقات أخذ الدواء (كأن يكون ذلك باستخدام احد التطبيقات في جهاز الهاتف النقال) للتذكير بتلك المواعيد وكذلك لتسجيل أية أعراض جانبية قد تظهر.

عدم الإلتزام – من الضروري قيامك باتباع إرشادات الطبيب بدقة، حيث أن عدم القيام بذلك قد يزيد من مخاطر الاختلاطات المتعلقة بالالوعية الدموية وتجلط الدم.

حفظ الدواء والتخلص منه

- إحتفظ الدواء في مكان جاف بدرجة حرارة الغرفة التي يجب أن تكون أقل من 30 درجة مئوية.
- كما هو الحال مع جميع الادوية فيمكن لهذا الدواء أن يكون ضاراً للآخرين. إحتفظ بجميع الادوية في مكان آمن بعيداً عن متناول الاطفال والحيوانات المنزلية
- قُم بإعادة الحبوب غير المستخدمة الى الصيدلية المحلية أو الى المستشفى. لا يجوز رمي الادوية إن كانت جديدة أو مستعملة في برميل النفايات ولا يجوز رميها في المراض.
- لا يجوز استخدام الحبوب بعد تاريخ انتهاء مفعولها المثبت على علبة الغلاف

التفاعل مع الادوية الأخرى والفيتامينات والمضافات العشبية والعلاجات

عند إستخدامك لعقار روكسوليتينيب (وفي الواقع أي عقار آخر أيضاً)، قم بتوفير أسماء الادوية الأخرى التي تقوم باستخدامها وكذلك أسماء جميع الادوية التي تستخدمها والتي تباع بدون وصفة طبية إضافة الى جميع الفيتامينات والمضافات العشبية والعلاجات الى الفريق الطبي الذي يقوم بعلاجك. ومن المساعد جداً قيامك بحمل قائمة بأسماء تلك الادوية ومقاديرها لتريها لطبيب امراض الدم الذي يقوم بعلاجك وذلك خلال مواعيد لقائك به.

وهناك بطاقة خاصة يمكن كتابة أسماء جميع المستخدمة عليها ويوفرها الاتحاد الاسترالي لأمراض الدم:

<https://www.mpnallianceaustralia.org.au/resources/wallet-cards/>

الأدوية و المضافات الأخرى التي يتوجب تجنبها خلال العلاج باستخدام روكسوليتينيب:

- الطعام - تجنب فاكهة كريبفروت (الليمون الهندي) أو عصيرها أو المضافات التي تحتوي على مستخلصها وكذلك برتقال إشبيلية (الذي يستخدم في عمل المرببات) عند قيامك باستخدام روكسوليتينيب وذلك لأن تلك الفاكهة أو مستخلصاتها تزيد من كمية روكسوليتينيب في دمك.



- يتأيض روكسوليتينيب بطريقة يطلق عليها CYP3A4 وبذلك أن العديد من الأدوية قد تزيد أو تقلل من فاعلية الدواء. ومن تلك الأدوية (كلاريثرومايسين، فلوكونازول، والمنتج العشبي المسمى سنت جونز وورت) وستكون أسماء تلك الادوية موجودة في عبوة الدواء. لذلك قم بالاستفسار من الصيدلي قبل أخذ أي دواء جديد.

ماذا أتوقع؟

ماهي السرعة التي سيبدأ مفعول الدواء فيها؟

قد يستغرق روكسوليتينيب عدة أسابيع قبل أن يظهر تأثير الدواء على الخلايا الدموية لديك ولكنه في الغالب فإن تأثير الدواء على الطحال وعلى الاعراض المصاحبة للمرض يحدث خلال 2-4 أسابيع. وقد لا يستقر عدد خلايا الدم لديك لغاية مرور 16 أسبوع لأخذك الدواء.

كيف سأشعر؟

من المؤمل أن تلاحظ انخفاض في الأعراض المصاحبة للمرض. ومن المفيد تسجيل الملاحظات خلال العلاج وذلك لكي تراقب كيف تشعر. وأغلب المستخدمين لهذا الدواء يتحملوه بشكل جيد وتكون معاناتهم من الاعراض الجانبية لإستخدامه قليلة نوعاً ما.

هل أحتاج الى متابعة؟

سوف تحتاج الى فحوصات متعددة للدم خلال الاسابيع الأولى من العلاج بهدف معرفة كيفية إستجابة جسمك للدواء. وحالما يتكيف جسمك مع الدواء سوف تحتاج لحضور فحوصات الدم بشكل أقل وربما سيكون ذلك كل شهرين (2) أو ثلاثة (3) أشهر. سيتم كذلك إجراء الفحوصات للكلى والكبد خلال فحوص الدم تلك.

نصائح مفيدة خلال إستخدام روكسوليتينيب

يعمل روكسوليتينيب بشكل سريع في تقليل حجم الطحال وفي تقليل الاعراض المصاحبة للمرض ولكن فوائد الدواء المذكورة سوف يتم فقدانها عند التوقف عن أخذ الدواء. فعودة ظهور اعراض المرض وتضخم الطحال يمكن ان يحدثان بسرعة ويؤديان الى المرض الشديد. لذلك من المهم جداً عدم التوقف عند استخدام الدواء بصورة فجائية وفي العموم فإن الفريق الطبي المعالج لك سيقوم بخفض الجرعة بشكل بطيء قبل إيقاف استخدام الدواء. وقد أثبتت التجربة أنه من الضروري عدم التوقف عن إستخدام روكسوليتينيب عند إصابتك بمرض كورونا 19.

ومن المنصوح به أخذ فحص كولسترول سنوياً عن طريق الطبيب الممارس العام.

إن تم إدخالك المستشفى لأي سبب، سواء كان أمراً مستعجلاً أو روتينياً، من الضروري الاستمرار باستخدام عقار روكسوليتينيب والطلب الى الفريق الطبي أن يكونوا على صلة بطبيب أمراض الدم المعالج لك. قم بفحص منتظم لجلدك وعند ملاحظة وجود أي تغييرات فيه قم بإعلام طبيب أمراض الدم المعالج.

ماذا لو كانت لدي حالات مرضية أخرى؟

يجب استخدام روكسوليتينيب تحت الاشراف الطبي إن كنت تعاني حالياً أو كنت تعاني سابقاً من الحالات التالية:

- الحساسية لأي من مكونات الدواء (وتلك المكونات مثبتة في الورقة المطبوعة المرفقة للدواء)
- الاليدز
- امراض معدية سابقا كالتدرن الرئوي والتهاب الكبد الوبائي B
- مشاكل في الكلى
- إن كنت تخططين للحمل



- إن تمّ التخطيط لعلاجك باستخدام الإشعاع
 - إن كنت مصاباً سابقاً بمرض سرطان الجلد أو مرض سرطان الجلد الميلاني.
- إن كنت تعتقد أن لديك أو كانت لديك إحدى الحالات المذكورة في الأعلى يرجى مناقشة الأمر مع طبيبك.

أسئلة تُسأل كثيراً

هل أتمكن من الأكل والشرب بشكل طبيعي؟

نعم. نوصي بأن تقوم بأكل حمية طبيعية ومغذية وأن تشرب الكثير من الماء.

هل أتمكن من إحتساء الكحول؟

عادةً يكون إحتساء الكحول بإعتدال أمناً خلال إستخدام روكسوليتينيب. وبهذا الخصوص فإن توجيهات مجلس الصحة الوطنية والبحث الطبي الأسترالي تنص على ان قيام الرجال والنساء الاصحاء بإحتساء ما لا يزيد على اكثر من قدحين قياسييين من الكحول في اليوم إنما يقلل من مخاطر الاذى في حالة وجود مرض سببه الكحول. فالكحول تسبب الجفاف ومن الضروري تجنب الإصابة بالجفاف ان كنت مصاباً بنمو خبيث في نخاع العظام. يرجى الاستفسار من طبيبك للحصول على معلومات أكثر بخصوص إحتساء الكحول.

ماذا لو رغبت أن يكون لدي طفلاً؟

نوصي بقوة باستخدام مانع الحمل خلال استخدامك روكسوليتينيب لأن هذا الدواء يمكن أن يكون ضاراً للجنين المتكوّن. عند تخطيط المرأة للحمل أو تخطيط الرجل لكي يكون أباً، يجب التوقف عن استخدام روكسوليتينيب وذلك بعد مناقشة الأمر مع طبيبك.

يجب مناقشة الأمر مع الطبيب الاختصاصي في امراض الدم قبل قيام المرأة بالحمل او قرار الرجل في ان يكون له طفلاً. حيث يستطيع طبيبك بوصف خيارات من العلاج لا تكون ضارة للطفل المتكوّن. إن تمّ الحمل خلال اخذ هذا الدواء يرجى الاتصال حالا بالطبيب المعالج للحصول على النصيحة الطبية.

هل أتمكن من الرضاعة خلال استخدام روكسوليتينيب

لا يوصى بالرضاعة خلال فترة استخدام روكسوليتينيب.

هل أتمكن من قيادة السيارة؟

ليس هناك دليل على أن استخدام روكسوليتينيب سوف يمنحك من قيادة السيارة.

هل يتوجب عليّ أخذ احتياطات خاصة؟

كما تمّ بيانه سابقاً، من الضروري عدم التوقف عن استخدام روكسوليتينيب بصورة مفاجئة حيث ان ذلك قد يؤدي الى نوع من المتلازمة الارتدادية حيث تعود اعراض المرض للظهور وكذلك عودة التضخم الفجائي للطحال وذلك مما يجعل المرضى بحالة صحية سيئة جداً.

هل أتمكن من أخذ لقاحات الانفلونزا والكورونا 19 خلال العلاج باستخدام روكسوليتينيب ؟

يمكنك أن تأخذ أغلب اللقاحات وبضمنها اللقاح ضد مرضي الانفلونزا والكورونا 19 خلال علاجك باستخدام روكسوليتينيب. وبعض التلقيحات تعطى حية (كالتلقيحات ضد امراض الحصبة والنكاف وفيروس جدري الماء)، ولا يجوز أخذ تلك التلقيحات عند العلاج باستخدام روكسوليتينيب. ومن الضروري إعلام الشخص الذي يقوم بإعطاء التلقيحات بأنك تستخدم روكسوليتينيب ونوصي بأن تتم إستشارة طبيب أمراض الدم المعالج لك حول ذلك.



كورونا 19 – هل أتمكن من أخذ مضادات فيروسية خلال إستخدامي لعقار روكسوليتينيب؟

إن كانت نتيجة اختبار الكورونا إيجابية لديك، فمن الممكن قيامك بأخذ علاج مضاد للفيروس. إن بعض المضادات الفيروسية غير مناسبة للمرضى الذين يستخدمون عقار روكسوليتينيب، ولكنه من الضروري عدم التوقف عن استخدام روكسوليتينيب. ويكون العلاج بالمضاد الفيروسي معتمدا على الادوية والعلاجات الأخرى التي تقوم بأخذها، إضافة الى مدى قيام كليتيك بوظائفهما. ويقوم طبيبك بوصف العلاج الفيروسي المناسب لك ويجب بدء العلاج خلال خمسة (5) أيام من بدء أعراض المرض، أو بالسرعة الممكنة في حالة كون نتيجة فحص الكورونا إيجابية من دون ظهور أعراض المرض. يرجى الاتصال بالطبيب الممارس العام أو طبيب أمراض الدم المعالج لترتيب قيامك بأخذ العلاج المضاد للفيروس حالا إن إقتضى ذلك.

ماذا أفعل إذا كانت هناك حاجة للقيام بإجراء طبي (عملية)؟

من وقت لآخر قد يتطلب الأمر القيام بتعديل أخذ العقار أو التوقف عن أخذه إن كنت محتاجا لإجراء عملية جراحية. من الضروري قيامك بإخبار الطبيب أو طبيب الأسنان الذي يخطط للقيام بإجراء طبي أو عملية جراحية لك بأنك تستخدم عقار روكسوليتينيب وذلك لكي يتم التنسيق مع طبيب أمراض الدم المعالج حول ذلك. ونوصي بأن يتم دائما إعلام طبيب أمراض الدم المعالج في حالة التخطيط لإجراء طبي أو عملية جراحية لك. من الضروري عدم التوقف عن استخدام روكسوليتينيب بدون مناقشة الأمر مع الفريق الطبي المعالج لك والمتخصص في أمراض الدم.

ماذا أستطيع القيام به إن كنت مصاباً بمرض النمو الخبيث الناتج عن الزيادة في نمو نخاع العظام؟

- من الضروري الإعتناء بنفسك. قم بتناول حمية متوازنة من الطعام تتضمن الكثير من الفواكه الطازجة والخضراوات والبروتينات قليلة الدهون وحبوب كاملة.
- إشرب كمية كبيرة من الماء و إمنع الجفاف بتجنب شرب الكحول والقهوة بإسراف.
- حافظ على وزن طبيعي وحافظ على كتلة العظام من أجل المحافظة على مستويات الكوليسترول والسكر لديك في الحدود الطبيعية.
- التمارين البدنية ضرورية جدا للذين يعانون من أمراض النمو الخبيث الناتج عن الزيادة في نمو نخاع العظام.
- توقف عن التدخين. أستشر طبيبك للحصول على أية مساعدة
- حاول القيام بأنشطة صحية مثل اليوغا، الرياضة الهوائية (ايروبكس)، تمارين القوة، التندليك، لقاء مجموعات الدعم، تحسين التغذية،... الخ. وفي دراسة عالمية شملت المئات من المصابين بمرض النمو الخبيث في نخاع العظام، وجدت الدراسة ان قيام المرضى بممارسة الانشطة الصحية قد أظهر تناقصا في مستويات اعراض المرض لديهم وكذلك تناقصا في حالات الشعور بالتعب أو الاكتئاب، وكذلك تحسنا في نوعية الحياة التي يحياها المصابين بهذا المرض. (دراسة SIMM).

للحصول على معلومات اضافية بخصوص العيش بشكل جيد لمرضى النمو الخبيث في نخاع العظام، راجع الموقع الالكتروني التالي: www.mpnallianceaustralia.org.au

نصيحة عامة

تهدف هذ النشرة الى إعطاءك معلومات عامة حول أخذ عقار روكسوليتينيب، أو كمصدر للذين يستخدمون هذا العقار. ومن الضروري، إضافة لهذه النشرة، القيام بقراءة معلومات المنتج المتوفرة لدى الصيدلية ومناقشة أية أمور مقلقة مع الطبيب الممارس العام أو طبيب أمراض الدم الذي يقوم بعلاجك.