

٭ NOVARTIS

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فوتريننت 200 ملغ

يحتوي كل قرص مطلي على:

200 ملغ بازوپانيب

(كهيدروكلوريد)

فوتريننت 400 ملغ

يحتوي كل قرص مطلي على:
400 ملغ بازوپانيب
(كهيدروكلوريد)

Pazopanib
(as hydrochloride) 200 mg

قائمة المواد غير الفعالة مفصلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية".
أنظر أيضاً في الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء.".
إقرأ النشرة **بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء**.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين.
هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

فوتريننت يستعمل لدى الكبار لعلاج:

- سرطان الكلية المتقدم أو الذي إنتشر لأعضاء أخرى.
- أنواع معينة لساركوما النسيج الرخو المتقدمة، التي هي نوع لسرطان يؤثر على أنسجة الجسم الداعمة. يمكن أن تظهر في العضلات، الأوعية الدموية، الأنسجة الشحمية أو في أنسجة داعمة أخرى، التي تحيط وتحمي الأعضاء.

الفصيلة العلاجية:

مثبط بروتين كيناز.

يعمل فوتريننت بواسطة تثبيط عمل البروتينات التي تساهم في نمو وإنتشار الخلايا السرطانية.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- **كنت حساساً (ألبرجي) لـ** بازوپانيب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية").
إفحص مع طبيبك إذا كنت تعتقد بأن ذلك ينطبق عليك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ فوتريننت إحك لطبيبك إذا:

- وُجد لديك مرض قلبي.

- وُجد لديك مرض كبدي.

- كان لديك قصور في القلب أو نوبة قلبية.

- حدث لديك في السابق إنخفاض (تقويض) للثة (فقدان حجم الثة).

- حدثت لديك مشاكل نزفية، خثرات دموية أو تضيق الشرايين.

- كانت لديك مشاكل في المعدة أو في الأمعاء مثل *تثَقّب* (ثَقْب) أو *ناسور* (ممر شاذ يتشكل بين أجزاء من الأمعاء).

- وُجدت لديك مشاكل في الغدة الدرقية.

- وُجدت لديك مشاكل في الأداء الوظيفي للكلى.

- وُجد لديك أو كان لديك **أم الدم** (**أنورسما**) (توسع وضعف جدران الأوعية الدموية) أو تمزّق في جدار الأوعية الدموية.

إحك لطبيبك إذا كان واحداً منها ينطبق عليك.
يقرر طبيبك فيما إذا كان فوتريننت مناسب لك.
من الجائز أن تحتاج لإجراء **فحوصات إضافية** للتأكد من أن كليتيك، قلبك وكبدك تعمل كما ينبغي.

إرتفاع ضغط الدم و- فوتريننت

يمكن أن يرفع فوتريننت من ضغط دمك. يتم فحص ضغط دمك قبل أن تتناول فوتريننت وخلال تناولك له. إذا كان لديك إرتفاع بضغط الدم فستتم معالجتك بأدوية لخفضه.
- **إحك لطبيبك** إذا وُجد لديك ضغط دم مرتفع.

إذا كنت مقدماً على إجراء عملية جراحية

يقوم طبيبك بإيقاف العلاج بـ فوتريننت 7 أيام على الأقل قبل العملية الجراحية التي ستُجرى لك نظراً لأنه قد يؤثر على شفاء الجروح.
يتم تجديد علاجك بعد شفاء الجرح بشكل كافٍ.

حالات يتوجب عليك الإنتباه لها

فوتريننت يمكن أن يفاقم حالات معينة أو أن يسبب أعراضاً جانبية شديدة. يتوجب عليك الإنتباه لأعراض معينة أثناء تناولك لـ فوتريننت من أجل تقليل الخطورة لحدوث أية مشاكل.
أنظر **الفقرة 4**.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، **إحك للطبيب أو للصيدلي** عن ذلك.

قد تؤثر أدوية معينة على طريقة عمل فوتريننت أو قد تزيد من احتمال حدوث أعراض جانبية لديك.

قد يؤثر فوتريننت أيضاً على طريقة عمل أدوية معينة أخرى.
بلغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- كلارينتروميسين، كيتوكونازول، إيتراكونازول، ريفامبين، تيليتروميسين، فوريكونازول (المستعملة **لعلاج التلوث**).

- أتازانافير، إيندينافير، نيلفينافير، ريتونافير، ساكوينافير (المستعملة **لعلاج الـHIV**).

- نيفازودون (المستعمل **لعلاج الإكتئاب**).

- سيمفاستاتين ومن المحتمل ستاتينات أخرى (المستعملة **لعلاج النسب المرتفعة للكوليسترول**).

- **الأدوية الخافضة لحموضة المعدة**.
الأدوية التي تتناولها لتخفيض حموضة المعدة لديك (مثلاً مثبط مضخة البروتون، حاجبات مستقبل الهيستامين H₂ أو مضادات الحموضة) قد تؤثر على طريقة تناول فوتريننت. الرجاء إستشر طبيبك.

إستعمال الدواء مع الطعام والشراب

لا تتناول فوتريننت مع الطعام.
لأن الطعام يؤثر على طريقة إمتصاص الدواء.
تناول فوتريننت على الأقل ساعتين بعد وجبة الطعام أو ساعة واحدة قبل وجبة الطعام.
مثلاً، يمكنك تناوله بعد ساعتين من وجبة الفطور أو ساعة واحدة قبل وجبة الغداء.
لا تشرب عصير الجريب فروت خلال العلاج بـ فوتريننت لأن هذا الأمر قد يزيد من احتمال حدوث أعراض جانبية.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يوصى بإستعمال فوتريننت إذا كنت حاملاً.
إن تأثير فوتريننت خلال فترة الحمل غير معروف.

- **إحكي لطبيبك** إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل.

- **إستعملي وسيلة متوقئ بها لمنع الحمل** أثناء تناولك لـ فوتريننت، ولفترة أسبوعين على الأقل بعد تناول المقدار الدوائي الأخير.

- إذا أصبحت **حاملاً خلال العلاج** بـ فوتريننت، راجعي طبيبك.

لا يجوز الإرضاع أثناء تناولك فوتريننت.
لا يعرف فيما إذا كانت مركبات فوتريننت تنتقل إلى حليب الأم. تحدثي مع طبيبك عن هذا الأمر.

المتعالجون الذكور (بما في ذلك الذين إجتازوا إستصلاً لقناة المنى)، الذين لديهم زوجات حوامل أو يمكنهن الحمل (بما في ذلك اللواتي يستعملن وسائل أخرى لمنع الحمل)، يتوجب عليهم إستعمال الكوندوم عند ممارسة علاقات جنسية خلال فترة إستعمال فوتريننت ولمدة أسبوعين إضافيين على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير.

إن العلاج بـ فوتريننت قد **يؤثر على الخصوبة**.
تحدث مع طبيبك عن هذا الأمر.

السياقة وإستعمال الماكينات

يمكن أن تكون لـ فوتريننت أعراضاً جانبية التي قد تؤثر على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكينات.

- إذا كنت تشعر بدوار، إرهاق أو ضعف عام، أو تדني بمستويات الطاقة لديك، فعليك الإمتناع عن السياقة أو إستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 mmol صوديوم (23 ملغ) لوحدة مقدار دوائي، بما معناه أن الدواء بأساسه "خالٍ من الصوديوم".

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال فوتريننت بحسب تعليمات الطبيب.
عليك الإستيضاع من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بـ فوتريننت.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

كم تتناول

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو 800 ملغ يتم تناوله مرة في اليوم. بالإمكان تناول المقدار الدوائي كقرصين من عيار 400 ملغ أو 4 أقراص من عيار 200 ملغ.
المقدار الدوائي وقدره 800 ملغ مرة في اليوم هو المقدار الدوائي الأعظمي لليوم.
من الجائز أن يضطر طبيبك إلى خفض المقدار الدوائي الخاص بك في حال ظهور أعراض جانبية.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

متى تتناول

تناول فوتريننت بنفس الوقت تقريباً كل يوم.
أنظر أيضاً الفقرة 2 "إستعمال الدواء مع الطعام والشراب".

طريقة التناول

يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع الماء، واحداً تلو الآخر. لا يجوز كسر أو سحق الأقراص لأن هذا الأمر يؤثر على طريقة إمتصاص الدواء وقد يزيد من إحتمال حدوث أعراضاً جانبية.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر، إستشر الطبيب أو الصيدلي.
إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبلة الدواء.

إذا نسيت تناول فوتريننت

لا تتناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.
تناول مقدارك الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بـ فوتريننت بدون إستشارة

تناول فوتريننت لطالما أوصاك طبيبك. لا تتوقف إلا إذا أوصاك طبيبك بفعل ذلك.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فوتريننت قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة محتملة

إنتفاخ الدماغ (reversible posterior leukoencephalopathy syndrome)

يمكن لـ فوتريننت أن يسبب في حالات نادرة إنتفاخ المخ، الذي قد يشكل خطراً على الحياة.
الأعراض تشمل:

- فقدان القدرة على النطق

- تغيير في الرؤية

- إختلاجات (نوبات)

- إرتباك

- إرتفاع ضغط الدم

توقف عن تناول فوتريننت وتوجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا تطور لديك أيأ من تلك الأعراض، أو إذا تطور لديك صداع مترافق بأي واحد من تلك الأعراض.

أزمة فرط ضغط الدم (إرتفاع مفاجئ وخطير لضغط الدم)

يمكن أن يؤدي فوتريننت في حالات معينة إلى إرتفاع مفاجئ وخطير بضغط الدم.
يسمى هذا العرض أزمة إرتفاع ضغط الدم (hypertensive crisis).
سيراقب الطبيب ضغط دمك خلال فترة تناول الدواء.
قد تشمل علامات وأعراض أزمة فرط ضغط الدم:

- ألم شديد في الصدر

- صداع شديد

- ضبابية الرؤية

- إرتباك

- غثيان

- تقيؤ

- قلق شديد

- ضيق في التنفس

- إختلاجات (نوبات)

- إغماء

توقف عن تناول فوتريننت وتوجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا تطورت لديك أزمة فرط ضغط الدم.

حالاتقلبية

إن المخاطر لحدوث مشاكلقلبية قد تكون أكبر لدى أشخاص يعانون من مشاكلقلبية حالية، أو لدى أشخاص يتناولون أدوية أخرى.
خلال تناولك لـ فوتريننت سوف تجتاز فحوص لتواجد أية مشاكل في القلب.

مشكلة في الأداء الوظيفي للقلب/قصور القلب، نوبةقلبية

يمكن لـ فوتريننت أن يؤثر على نجاعة ضربات قلبك أو يمكنه أن يزيد من إحتمالية حدوث نوبةقلبية.

العلامات والأعراض تشمل:

- ضربات قلب غير منتظمة أو سريعة

- خفقان سريع للقلب

- إغماء

- ألم أو ضغط في الصدر

- ألم في الذراعين، الظهر، الرقبة أو الفك

- ضيق في التنفس

- إنتفاخ في الرجل

توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا تطور لديك أيأ من تلك الأعراض.

تغيرات في نظم القلب (إطالة مقطع QT)

قد يؤثر فوتريننت على نظم القلب الذي يمكن أن يتطور لدى أشخاص معينين إلى حالةقلبية خطيرة تعرف بـ torsade de pointes.
هذا الأمر قد يؤدي لحدوث ضربات قلب سريعة جداً التي تسبب فقدان مفاجئ للوعي.

إحك لطبيبك إذا كنت تلاحظ أي **تغير شاذ في نظم قلبك**، مثل ضربات قلب سريعة جداً أو بطيئة جداً.

سكتة دماغية

يمكن أن يزيد فوترييننت من إحتمالية الإصابة بسكتة دماغية.
علامات وأعراض السكتة الدماغية قد تشمل:

- ضعف أو خدر في جانب واحد من الجسم
- صعوبة في النطق
- صداع
- دوام

توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا تطور لديك أيأ من تلك الأعراض.

نزف

يمكن أن يسبب فوترييننت نزفأً خطيراً في جهاز الهضم (مثل المعدة، المريء، فتحة الشرح أو الأمعاء)، أو في الرئتين، الكلى، الفم، المهبل والمخ، على الرغم من عدم شيوع هذا الأمر.
الأعراض تشمل:

- براز دموي أو أسود
- دم في البول
- ألم في البطن
- سعال دموي أو تقيؤ دم

توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا تطور لديك أيأ من تلك الأعراض.

ثقب (إنثقاب) في الجهاز الهضمي وناسور

يمكن لـ فوترييننت أن يؤدي إلى حدوث تمزق (إنثقاب) في المعدة أو في جدار الأمعاء أو إلى تشكل وصلات شاذة بين جزئين من الجهاز الهضمي (ناسور).
العلامات والأعراض قد تشمل:

- ألم شديد في البطن
- غثيان و/أو تقيؤ
- سخونة

- تشكل ثقب (إنثقاب) في المعدة، في الأمعاء الدقيقة أو الغليظة، حيث يخرج منه قيح دموي أو ذو رائحة كريهة

توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا تطور لديك أيأ من تلك الأعراض.

مشاكل في الكبد

يمكن أن يؤدي فوترييننت إلى مشاكل في الكبد التي قد تتطور إلى حالات خطيرة مثل خلل في الأداء الوظيفي للكبد وقصور الكبد التي قد تسبب الوفاة.
يفحص الطبيب إنزيمات الكبد لديك خلال فترة تناول الدواء.
علامات على أن الكبد لا يعمل كما ينبغي قد تشمل:

- إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين (يرقان)

- بول داكن
- إرهاق
- غثيان
- تقيؤ

- فقدان الشهية للطعام

- ألم في الجانب الأيمن من البطن
- أنزفة دموية التي تظهر بسهولة

توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا تطور لديك أيأ من تلك الأعراض.

خثرات دموية

خثار الأوردة العميقة (DVT) وإنصمام رئوي

قد يؤدي فوترييننت إلى خثرات دموية في الأوردة، خاصة في الرجلين (خثار الأوردة العميقة أو DVT)، التي قد تصل إلى رتتيك (إنصمام رئوي).
العلامات والأعراض قد تشمل:

- ألم حاد في الصدر
- ضيق في التنفس
- التنفس بسرعة
- ألم في الرجل

- إنتفاخ في الذراعين واليدين أو في الرجلين وفي راحتي القدمين

توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا تطور لديك أيأ من تلك الأعراض.

خثرات دموية تتراقي *بإنخفاض خلايا الدم الحمراء والخلايا التي تساهم في التخثر (Thrombotic microangiopathy, TMA)* قد يؤدي فوترييننت إلى تشكل خثرات دموية في الأوعية الدموية الصغيرة في الكلى والدماغ التي تتراقي بإنخفاض خلايا الدم الحمراء والخلايا التي تساهم في التخثر.
العلامات والأعراض قد تشمل:

- أنزفة دموية التي تظهر بسهولة

- إرتفاع ضغط الدم
- سخونة
- إرتباك

- الشعور بنعاس
- إختلاجات (نوبات)
- إنخفاض في إنتاج البول

توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا تطور لديك أيأ من تلك الأعراض.

متلازمة تفكك الورم

قد يؤدي فوترييننت إلى تفكك الخلايا السرطانية بشكل سريع ونتيجة لذلك إلى حدوث متلازمة تفكك الورم، التي قد تسبب الوفاة لدى بعض الأشخاص.
العلامات من شأنها أن تشمل عدم إنتظام ضربات القلب، إختلاجات (نوبات)، إرتباك، تقلصات عضلية أو تشنجات، أو إنخفاض في إنتاج البول.

توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا تطور لديك أيأ من تلك الأعراض.

تلوثات

إن التلوثات التي تحدث أثناء تناول فوترييننت قد تتطور وتصبح خطيرة.
أعراض التلوث قد تشمل:

- سخونة
- أعراض تشبه الإنفلوإنزا مثل سعال، إرهاق وآلام غير زائلة في الجسم
- ضيق في التنفس و/أو صغير
- ألم أثناء التبول
- شروخ، خدوش أو جروح حمراء، ساخنة، منتفخة أو مؤلمة
- توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية** إذا تطور لديك أيأ من تلك الأعراض.

إلتهاب الرئتين

يمكن لـ فوترييننت في حالات نادرة أن يسبب إلتهاب الرئتين (مرض رئوي خلالي (interstitial lung disease)، (pneumonitis])، الذي قد يسبب الوفاة لدى أشخاص معينين.
الأعراض تشمل ضيق في التنفس أو سعال متواصل.
سيتم فحصك لوجود أية مشاكل في الرئتين أثناء تناولك فوترييننت.

توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا تطور لديك أيأ من تلك الأعراض.

مشاكل في الغدة الدرقية

يمكن أن يقلل فوترييننت من كمية هورمون الغدة الدرقية المنتج في جسمك.
يمكن أن تؤدي هذه الحالة إلى زيادة الوزن وإلى إرهاق.
سيتم فحص نسب هورمونات الغدة الدرقية لديك خلال فترة تناولك لـ فوترييننت.

إحك لطبيبك إذا لاحظت إزياد ملحوظ في الوزن أو إرهاق.

تشوش أو خلل في الرؤية

يمكن أن يؤدي فوترييننت إلى انفصال أو إلى تمزق النسيج الداخلي للجزء الخلفي من العين (إنفصال أو تمزق الشبكية).
هذا الأمر قد يتجلى بتشوش أو خلل في الرؤية.

إحك لطبيبك إذا كنت تلاحظ أي تغير في رؤيتك.

أعراض جانبية محتملة (بما في ذلك أعراض جانبية خطيرة تحت الشيوع الملائم).

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- ضغط دم مرتفع
- إسهال
- غثيان أو تقيؤ
- ألم في البطن
- فقدان الشهية للطعام
- إنخفاض الوزن
- إضطراب في حاسة المذاق أو فقدان حاسة المذاق

- ألم في الفم
- صداع

- ألم ناتج عن الورم
- فقدان طاقة، الشعور بضعف أو إرهاق

- تغيرات بلون الشعر
- تساقط أو خفة الشعر بشكل شاذ
- فقدان صباغ الجلد

- طفح جلدي، من الجائز أن يترافق بتقشر الجلد
- احمرار وإنتفاخ راحتي اليدين أو القدمين

راجع طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا أصبح أيأ من تلك الأعراض الجانبية مزعجاً.

أعراض جانبية شائعة جداً قد تظهر في فحوص الدم أو البول لديك:

- إرتفاع نسب إنزيمات الكبد
- إنخفاض الألبومين في الدم
- بروتين في البول

- إنخفاض عدد الصفيحات الدموية (خلايا تساعد على تخثر الدم)
- إنخفاض عدد خلايا الدم البيضاء

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى **10-1 مستعملين من بين 100**):

- صعوبات هضمية، نفخة، غازات
- رعاف
- جفاف الفم أو تقرحات في الفم

- تلوثات
- الشعور بنعاس شاذ
- صعوبات في النوم

- ألم في الصدر، ضيق تنفس، ألم في الرجل، وإنتفاخ الرجلين/راحتي القدمين.
قد تكون هذه علامات لخثرة دموية في جسمك (إنصمام خثاري).
إذا تحررت خثرة دموية، فهي قد تنتقل إلى رتتيك وهذا الأمر قد يشكل خطراً على الحياة لا بل قد يسبب الوفاة.

- يصبح القلب أقل نجاعة في ضخ الدم إلى الجسم (تراجع في الأداء الوظيفي للقلب)

- تباطؤ نظم القلب

- نزف في الفم، في فتحة الشرح أو في الرئة

- دوام
- تشوش الرؤية
- هبات الحر

- إنتفاخ ناتج عن تجمع سائل في الوجه، اليدين، الكاحلين، راحتي القدمين أو في الجفنين

- وخز، ضعف أو خدر في اليدين، الذراعين، الرجلين أو راحتي القدمين

- إضطرابات جلدية، إحمرار، حكة، جفاف الجلد

- إضطرابات في الأظافر

- كيّ، وخز، حكة أو الشعور بوخز في الجلد

- الشعور ببرودة الذي يترافق بقشعريرة

- تعرق زائد
- تحفاف

- ألم في العضلات، المفاصل، الأوتار أو في الصدر، تقلصات عضلية

- بحة

- ضيق تنفس
- سعال

- سعال دموي
- حازوقة

- إنخماص الرئة (فقدان حجم الرئة) وإحتباس الهواء في الجوف الذي بين الرئة وبين القفص الصدري، الذي يسبب ضيق تنفس بأحيان متقاربة (إسترواح الصدر - pneumothorax)

راجع طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا أصبح أيأ من تلك الأعراض الجانبية مزعجاً.

أعراض جانبية شائعة قد تظهر في فحوص الدم أو البول لديك:

- قصور الغدة الدرقية
- عدم سلامة وظيفة الكبد

- إرتفاع نسب البيليروبين (مادة تنتج من قبل الكبد)

- إرتفاع نسب الليپاز (إنزيم يساهم في الهضم)

- إرتفاع نسب الكرياتينين (مادة تنتج في العضلات)

- تغيرات في نسب مواد كيماوية مختلفة/إنزيمات أخرى في الدم.
يبلغك طبيبك بخصوص نتائج فحوص الدم.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى **10-1 مستعملين من بين 1000**):

- سكتة دماغية

- هبوط مؤقت في تزويد الدم إلى الدماغ (نوبة إقفارية عابرة)

- إضطراب في تزويد الدم إلى جزء من القلب أو نوبة قلبية (إحتشاء عضلة القلب)

- إضطراب جزئي في تزويد الدم لجزء من القلب (إقفار عضلة القلب)

- خثرات دموية تتراقي بإنخفاض في خلايا الدم الحمراء والخلايا التي تساهم في التخثر (,Thrombotic microangiopathy TMA).
هذه قد تلحق الضرر بأعضاء مثل الدماغ والكلى.

- إرتفاع عدد كريات الدم الحمراء

- ضيق تنفس مفاجئ، خاصةً عندما يترافق بألم حاد في الصدر و/أو بتنفس سريع (إنصمام رئوي)

- نزف خطير في الجهاز الهضمي (مثل المعدة، المريء أو الأمعاء)، أو في الكلى، المهبل والمخ

- إضطراب في نظم القلب (إطالة المقطع QT)

- ثقب (إنثقاب) في المعدة أو الأمعاء

- ممرات شاذة تتشكل بين أجزاء الأمعاء (ناسور)

- نزف طمئي شديد أو غير منتظم

- إرتفاع حاد مفاجئ بضغط الدم (أزمة فرط ضغط الدم)

- إلتهاب البنكرياس (pancreatitis)

- كبذ ملتهب، لا يعمل أو متضرر

- إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين (يرقان)

- إلتهاب غلاف جوف البطن (peritonitis - إلتهاب الصفاق)

- رشح

- طفح الذي يمكن أن يكون حاكاً أو ملتهباً (نقاط مسطحة أو بارزة أو حويصلات)

- حركة متكررة للأمعاء

- زيادة حساسية الجلد لضوء الشمس

- تدني الشعور أو الإحساس، خاصة في الجلد

- جروح في الجلد غير قابلة للشفاء (تقرحات جلدية)

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى **10-1 مستعملين من بين 10000**):

- إلتهاب الرئتين (pneumonitis)

- توسع وضعف جدار الأوعية الدموية أو تمزق في جدار الأوعية الدموية (أم الدم وتسلخ شرياني)

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض لا يمكن تقييم شيوعتها من المعطيات المتوفرة):

- متلازمة تفكك الورم نتيجة تفكك سريع للخلايا السرطانية

- قصور الكبد

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5 كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد تاريخ إنقضاء الصلاحية (EXP) الذي يظهر على ظهر العبوة.
يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
لا توجد أي شروط خاصة للتخزين، يوصى التخزين في درجة حرارة الغرفة.

بعد الفتح للمرة الأولى بالإمكان الإستعمال لمدة 3 أشهر.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Tablet core:
Votrient 200 mg, Votrient 400 mg
Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate (type A), Povidone K30, Magnesium stearate
Tablet coating:
Votrient 200 mg, Votrient 400 mg
Hypromellose (E464), Titanium dioxide (E171), Macrogol/PEG 400, Polysorbate 80 (E433)
Votrient 200 mg
Iron oxide red (E172)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

فوترييننت 200 ملغ - أقراص مطلية على شكل كبسولة، لونها زهري، معلمة بـ "GS JT" من جانب واحد.

الأقراص معبأة ضمن قنينة تحوي 30 قرصاً.

فوترييننت 400 ملغ - أقراص مطلية على شكل كبسولة، لونها أبيض، معلمة بـ "GS UHL" من جانب واحد.

الأقراص معبأة ضمن قنينة تحوي 30 قرصاً.

صاحب الإمتياز والمستورد وعتوانه:
نوفارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

فوترييننت 200 ملغ: 145 09 33192

فوترييننت 400 ملغ: 145 10 33194

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكـر.
على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في حزيران 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.