

<b>نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) - 1986</b> <p>يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط</p>	
<b>إماتينيب-تريما</b>	
<b>100 ملغم</b>	<b>إماتينيب-تريما</b>
<b>أقراص مطلية</b>	<b>400 ملغم</b>
	<b>أقراص مطلية</b>

التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي على:

إيماتينيب (ك مبيلات) 100 ملغم

Imatinib (as mesylate) 100 mg Imatinib (as mesylate) 400 mg

**المواد غير الفعالة: أنظر البند 6 "معلومات إضافية".**

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.** احفظ هذه النشرة. من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الصيدلي أو الصيدلي. وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعلمه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

إيماتينيب تريما هو عبارة عن دواء يحتوي على المادة الفعالة المُسمّاة إيماتينيب. يعمل الدواء بواسطة تثبيط إنتاج الخلايا الشاذة في الأمراض المذكورة لآلغاً، التي يعتبر بعضها أنواعا معينة من السرطان.

- إيماتينيب تريما مخصص لعلاج الكبار والأطفال من عمر 3 سنوات وما فوق الذين يعانون من ابيضاض الدم اللينوي المزمن، الإيجابي لسبغي فيلادلفيا، في مرحلته الزُمومة، المرحلة المتمازعة أو في مرحلة النوبة الأرومية.
- إيماتينيب تريما مخصص لعلاج الكبار الذين يعانون من أورام الجهاز الهضمي السديوية (GIST) الخبيثة الغليظة وإو غير القابلة للجراحة، إيجابية لـ Kit (CD117).
- إيماتينيب تريما مخصص كعلاج متمم لدى الكبار بعد استئصال كامل بواسطة عملية جراحية لورم الجهاز الهضمي السدوي (GIST)، الإيجابي لـ Kit (CD117).
- إيماتينيب تريما مخصص لعلاج الكبار الذين شخصوا حديثاً بإصابتهم بابيضاض الدم الأرومي المنفواي الحاد (ALL)، الإيجابي لسبغي فيلادلفيا، بمشاركة علاج كيميائي.
- إيماتينيب تريما مخصص منفرّد لعلاج الكبار الذين يعانون من ابيضاض الدم الأرومي المنفواي الحاد (ALL)، الإيجابي لسبغي فيلادلفيا، المتكرّر أو الذي لا يستجيب لمعالجات سابقة.
- إيماتينيب تريما مخصص لعلاج الكبار الذين يعانون من ساركوما ليفية جلدية حديدية (DFSP) غير قابلة للجراحة ولدى الكبار الذين يعانون من DFSP المتكررة و/أو الفظيلية، غير المناسبين لإجراء عملية جراحية.
- إيماتينيب تريما مخصص لعلاج الكبار الذين يعانون من أمراض الكناثر النخاعي أو خلل التنسج النخاعي (MDS/MPD)، المتعلّقة بتغيّرات جينية في المستقل PDGF.
- إيماتينيب تريما مخصص لعلاج الكبار الذين يعانون من متلازمة قرط البوزينيات (HES) و/أو ابيضاض البوزينيات المزمن (CEL) مع أو بدون طفرة في **FLP1L1-PDGFRa fusion kinase**.
- إيماتينيب تريما مخصص لعلاج الكبار الذين يعانون من كثرة الخلايا البدنية الجهازية العذوانى (ASM)، بدون الطفرة c-kit D816V.

**الفصيلة العلاجية:** مضاد للأورام

ببيضاض الدم اللقوي المزمن (CML) عبارة عن سرطان خلايا الدم البيضاء. عادة تساعد خلايا الدم البيضاء الجسم على محاربة التلوث. بابيضاض الدم من نوع CML فإن خلايا دم بيضاء معينة غير سليمة (تسمى خلايا لقوية) تبدأ في النمو بشكل غير مرافق.
يحتوي GIST هي عبارة عن أورام سرطانية خبيثة للمعدة والأمعاء. تظهر نتيجة نمو غير مرافق لخلايا الأنسجة الناعمة لتلك الأعضاء.

ايبيضاض الدم الأرومي المنفواي الحاد من النوع الإيجابي لسبغي فيلادلفيا (ALL) عبارة عن سرطان خلايا الدم البيضاء. عادة تساعد خلايا الدم البيضاء الجسم على محاربة التلوث. بابيضاض الدم من نوع ALL فإن خلايا دم بيضاء معينة غير سليمة (المُسمّاة خلايا أرومية لغفوية) تبدأ في النمو بشكل غير مرافق. يُنَبِّط إيماتينيب تريما نمو هذه الخلايا.

الساركوما الليفية الجلدية الحديدية (DFSP) عبارة عن ورم خبيث في النسيج تحت الجلد حيث أن بعض الخلايا تبدأ في النمو بشكل غير مرافق. يُنَبِّط إيماتينيب تريما نمو هذه الخلايا.

أمراض الكناثر النخاعي أو خلل التنسج النخاعي (MDS/MPD) عبارة عن مجموعة أمراض دموية حيث تبدأ فيها خلايا دم معينة بالنمو بشكل غير مرافق. يُنَبِّط إيماتينيب تريما نمو هذه الخلايا بنوع فرعي معين من هذه الأمراض.

متلازمة قرط البوزينيات أو ابيضاض الدم البوزيني المزمن (HES/CEL) عبارة عن مجموعة أمراض دموية تبدأ فيها خلايا دم معينة (تسمى البوزينيات) في النمو بشكل غير مرافق. يُنَبِّط إيماتينيب تريما نمو هذه الخلايا بنوع فرعي معين من هذه الأمراض.

كثرة الخلايا البدنية الجهازية العذوانية (ASM) عبارة عن أورام خبيثة تسبب للجسم أن ينتج زيادة عن الحد خلايا دم المُسمّاة الخلايا البدنية.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (لديك قرط حساسية) لـ إيماتينيب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء المنفصلة في البند 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة. إذا كان هذا الأمر ينطبق عليك، **طبيبك بدون أن تتناول إيماتينيب تريما.** إذا كنت تعتقد بأنك قد تكون حساساً، ولكك غير واثق، استشر الطبيب.

#### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

**قبل العلاج بإيماتيب-تريما، بلغ الطبيب إذا:**

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشكلة في الكبد، في الكلية أو في القلب.
- كنت تتناول الدواء ليفوثيروكسين (levothyroxine) في أعقاب استئصال الغدة الدرقية.
- حدث لديك ذات مرة أو من الجائز أن لديك حالياً التهاب الكبد الفيروسي B (hepatitis B) ذلك لأن إيماتيب تريما قد يجعل التهاب الكبد الفيروسي B (hepatitis B) فعالاً ثانية، الأمر الذي قد يؤدي للوفاة في حالات معينة. توجب فحص منثقي العلاج بحرص من قِبل طبيهم لتحديد علامات هذا الالتهاب قبل بدء العلاج.
- إذا كنت تقاسي من علامات كدم، نزف، سخونة، آرق، أو هاج.
- تريميا، إتصل بالطبيب. من الجائز أن هذه علامة لتضسر الأوعية الدموية المُسمى خثار الأوعية الدموية الصغيرة (thrombotic microangiopathy, TMA).

إذا انطبق عليك واحد مما ذكر، **احك للطبيب قبل تناول إيماتينيب تريما.**

قد تكون حساساً أكثر للشمس خلال فترة العلاج بإيماتيب-تريما. من المهم تغطية مناطق

الجلد المكشوفة للشمس واستخدام كريم وقاية ذو مُعامل وقاية مرتفع (SPF مرتفع). وسائل الحذر هذه تنطبق أيضاً على الأطفال.

يوصف لك العلاج بإيماتيب-تريما فقط من قِبل طبيب لديه خبرة بأدوية علاج سرطان الدم أو الأورام الصلبة.

يجب متابعة تعليمات الطبيب بحرص. حتى ولو كانت مغايرة للمعلومات العامة التي تظهر في هذه النشرة.

**خلال فترة العلاج بإيماتيب تريما يجب إبلاغ الطبيب بشكل فوري** إذا كان وزنك يرتفع بشكل سريع. قد يؤدي إيماتيب-تريما لاحتباس الماء في جسمك (احتباس سوائل شديد).

#### الأطفال والمراهقون (ما دون عمر 18 سنة)

يعطى إيماتيب تريما للأطفال من عمر 3 سنوات وصاعداً لمرضى CML بالنسبة لسائر الاستجابيات فإن إيماتيب تريما غير مخصص للأطفال ولمراهقين دون عمر 18 سنة. من الجائز أن يحصل من أبداً من المعتاد لدى بعض الأطفال والمراهقين الذين يتناولون إيماتيب تريما. يقوم الطبيب بمراقبة النمو في الزيارات المنتظمة.

#### الفحوص والتابعاة

يقوم الطبيب بإجراء مراقبة دائمة لحالتك، وذلك لفحص فيما إذا يتم الحصول على النتيجة المرغوبة من العلاج بإيماتيب-تريما. سيتطلب منك الأمر إجراء فحوص الدم بشكل دائم وذلك لدرية كيفية تحمك لإيماتيب تريما (مثلاً: خلايا الدم، وظائف الكبد والكلبي، ووظائف الغدة الدرقية). سيتم فحص وزنك بشكل دائم خلال فترة العلاج بإيماتيب-تريما.

#### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تتناول مؤخراً، أدوية **أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية (مثلا** **پاراسيتامول) وإضافات غذائية (مثلا St. John’s wort)، احك لطبيب أو للصيدلي عن ذلك.** أدوية معينة التي يتم تناولها سوية مع إمانتيب-تريما يمكن أن تعرقل عمله. فهي قد تزيد أو تقلص من عمل إيماتيب-تريما، تؤدي إلى تفاعم الأعراض الجانبية أو تضعف من ناعة إيماتيب-تريما. قد يسبب إيماتيب تريما الشيء نفسه لأدوية معينة أخرى.

احك للطبيب بالأخص إذا كنت تتناول:

**أدوية قد ترفع من نسب إمانتيب-تريما في الدم:**

أدوية معينة لعلاج الإيدز (HIV) مثل إيندينافير، لوبينافير،ريتونافير، ساكوينافير أو نلفينافير؛
أدوية معينة لعلاج التهاب الكبد الفيروسي C (hepatitis C) مثل تيلابريفير أو بوسيفيرفير؛
أدوية معينة لمعالجة الطفريات مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول، فوريكونازول؛
أدوية معينة لعلاج التلوثات الجرثومية مثل إيريثروميسين، كلاريثروميسين أو تيليثروميسين؛
يجب توخي الحذر. إذا كنت تتناول دواء الذي قد يرفع نسب إيماتيب-تريما في الدم.

**أدوية قد تؤدي إلى خفض نسب إيماتيب تريما في الدم:**

ديكساميثازون، دواء ستيرونيدي مضاد للالتهاب؛
أدوية معينة لعلاج الصرع مثل فينيتوين، كاربامازيبين، كاربامازيبين، فينوباربیتال، فوسفينوتوين أو بريميدون؛
ريفامپيسين، دواء لعلاج السل؛
هيبيريكوم بيرفوراثوم (المعروف أيضاً باسم St. John’s wort) - نبات طبي لمعالجة الالتهاب وحالات أخرى.

يجب الامتناع عن استعمال الأدوية السابقة خلال فترة العلاج بإماتيب-تريما. إذا كنت تتناول واحدا من الأدوية التي ذكرت، فمن الجائز أن يصف لك الطبيب أدوية بديلة.

**أدوية قد ترفع نسبها في الدم جراء استعمال إماتيب-تريما:**

سكوبوبرين، دواء لتنشيط جهاز المناعة؛
إيفرازين، دواء لمعالجة اضطرابات تخثر الدم (مثل الخثرات الدموية والجلطة)؛ أو أدوية أخرى لعلاج اضطرابات تخثر الدم؛

تاكروليموس، سيروليوموس - أدوية لمنع رفض النسيج المزروع لدى المرضى الذين اجتازوا زراعة أعضاء؛

فيتناتيل، الفينيتانيل - أدوية لعلاج الألم؛

تريفيندين، لعلاج الحساسية؛

بورتيزوميب، دوسيتاكسل، أدوية لعلاج السرطان؛

أدوية معينة لعلاج ارتفاع نسبة الكولسترول من فصيلة الستاتينات مثل سيفمأستاتين؛

أدوية معينة لمعالجة الاضطرابات النفسية مثل مستحضرات بنزوديازيبين أو بيموزيد؛
أدوية معينة لمعالجة قرط ضغط الدم أو اضطرابات القلب، مثل حاجبات قنوات الكالسيوم أو ميتوبرولول؛
إرجوتامين، دي إرجوتامين، لعلاج الشقيقة؛
إيستامول.

**أدوية قد تقلص نسبها في الدم جراء استعمال إماتيب-تريما:**

ليفوثيروكسين - دواء يعطى في أعقاب استئصال الغدة الدرقية.

كما أنه، يجب إعلام الطبيب، إذا **كنت تتناول إيماتيب تريما** ووصف لك دواء جديد، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، لم تتناولها في الماضي خلال فترة العلاج بإيماتيب تريما.

#### استعمال الدواء والطعام

**يجب تناول إيماتيب-تريما مع وجبة الطعام، وذلك لحماية المعدة.**

#### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت في فترة الحمل أو مرصعة، **تعتقدين بأنك يمكن أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.**

**لا بوصى باستعمال إيماتيب-تريما خلال فترة الحمل** إلا إذا كانت هناك حاجة واضحة، وذلك لأنه قد يلحق الضرر برضيعك. يتناقش معك الطبيب حول المنوطة بتناول إيماتيب تريما خلال فترة الحمل.

يتوجب على النساء في سن الخصوبة استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بإيماتيب-تريما ولمدة 15 يوماً بعد انتهاء العلاج.

لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بإيماتيب-تريما ولمدة 15 يوماً بعد انتهاء العلاج، لأن هذا الأمر قد يلحق الضرر برضيعك.

المرضى اللقئين بالنسبة للخصوبة لديهم أثناء العلاج بإيماتيب-تريما، يجب عليهم استشارة الطبيب.

#### السياسة واستعمال الماكينات

إذا كنت تشعر بوار أو غماس أو إذا كان لديك تشوش في الرؤية خلال فترة استعمال إيماتيب-تريما، فلا تخذ المركبة أو تشغيل أجهزة أو ماكينات، إلى أن تشعر بأنك على مايرام. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات، أو اللعب بالمقرية من الشارع وماشابه.

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

وصف لك الطبيب إماتيب-تريما لأنك تعاني من مرض جذبي. من شأن إيماتيب تريما أن يساعدك على محاربة هذا المرض.

يجب دائماً استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. من المهم أن تتصرف على هذا النحو طالما أوصاك الطبيب بذلك. عليك الاستيحاء من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص مقدار الدواء وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبل الطبيب فقط.

**المقدار الدوائي الاعتيادي هو عادة:**

#### الاستعمال لدى الكبار

يجربك الطبيب بالضغط كم قرصا من إيماتيب-تريما عليك أن تتناول.

**إذا كنت تتلقى العلاج لمرضى ابيضاض الدم النقوي المزمن (CML):**
كأمر متعلق بحالتك، فإن المقدار الدوائي الموصى به هو 400 ملغم أو 600 ملغم بالاستعمال مرة في اليوم.

**إذا كنت تتلقى العلاج لأورام خبيثة في المعدة والأمعاء (GIST):**

المقدار الدوائي الموصى به هو 400 ملغم بالاستعمال مرة في اليوم.
لعلاج الأورام CML و- GIST يمكن أن يصف لك الطبيب مقداراً دوائياً أكبر أو منخفض أكثر، كأمر متعلق باستجابتك للعلاج.
إذا قرر الطبيب استعمال مقدار دوائي يومي قدره 800 ملغم، فعليك تناول 400 ملغم في الصباح و- 400 ملغم في المساء.

**إذا كنت تتلقى العلاج لمرضى ابيضاض الدم الأرومي المنفواي الحاد من النوع الإيجابي لسبغي فيلادلفيا (ALL):**

المقدار الدوائي الموصى به هو 600 ملغم بالاستعمال مرة في اليوم.

**إذا كنت تتلقى العلاج لأمراض الكناثر النخاعي أو خلل التنسج النخاعي (MDS/MPD):** المقدار الدوائي الموصى به هو 400 ملغم بالاستعمال مرة في اليوم.

إذا كنت تتلقى العلاج لمتلازمة قرط البوزينيات أو ابيضاض الدم البوزيني المزمن (HES/CEL):

المقدار الدوائي الموصى به هو 400 ملغم بالاستعمال مرة في اليوم.

من الجائز في حالات معينة أن بوصى الطبيب باستخدام مقدار دوائي ابتدائي ذو 100 ملغم مرة في اليوم، وعند الحاجة يدرس الطبيب رفع المقدار الدوائي إلى 400 ملغم مرة في اليوم، يتعلق الأمر باستجابتك للعلاج.

**إذا كنت تتلقى العلاج لمرضى ساركوما ليفية جلدية حديدية (DFSP):**

المقدار الدوائي الموصى به هو 800 ملغم لليوم، باستخدام 400 ملغم في الصباح و- 400 ملغم في المساء.

**إذا كنت تتلقى العلاج لكثرة الخلايا البدنية الجهازية العوانية (ASM):**

المقدار الدوائي الموصى به هو 400 ملغم مرة في اليوم.

من الجائز في حالات معينة أن بوصى الطبيب باستخدام مقدار دوائي ابتدائي ذو 100 ملغم مرة في اليوم، عند الحاجة يدرس الطبيب رفع المقدار الدوائي إلى 400 ملغم مرة في اليوم، يتعلق الأمر باستجابتك للعلاج.

مقدار دوائي ذو 400 ملغم يمكن تناوله كقرص واحد ذو 400 ملغم أو على شكل أربعة أقراص ذات 100 ملغم.

مقدار دوائي ذو 600 ملغم يتم تناوله كقرص واحد ذو 400 ملغم سوية مع قرصين من عيار 100 ملغم.

المقدار الدوائي الذي حدده الطبيب قد يتغير وفقاً لاستجابتك للعلاج.

#### الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

يرشدك الطبيب كم من اقراص إيماتيب-تريما يجب إعطاؤها لطفلك. المقدار الدوائي من إيماتيب-تريما الذي يعطى يتعلق بحالة الطفل، وزن جسمه وطوله.

لمرضى CML مقدار دوائي أقصى لدى الأطفال لا يتجاوز 600 ملغم.

يمكن أن يعطى العلاج لطفلك كمقدار دوائي يومي منفرد أو بدلاً من ذلك بالإمكان تقسيم المقدار الدوائي اليومي إلى مرتين (نصف في الصباح ونصف في المساء).

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

#### مدة العلاج

يجب تناول إيماتيب تريما يومياً إلى أن يوصيك الطبيب بالتوقف.

#### طريقة تناول

**يجب تناول إيماتيب-تريما مع وجبة الطعام، يساعد هذا الأمر على حمايتك من مشاكل في المعدة خلال تناولك لـ إيماتيب تريما.**

**يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع كأس كبيرة من الماء.**

إذا لم يكن بمقدورك بلع الأقراص، بالإمكان إذابتها داخل كأس من الماء أو عصير التفاح على النحو التالي:

- استعمل حوالي 50 مل لقرص 100 ملغم، أو 200 ملل لقرص 400 ملغم.
- يجب التحريك بواسطة ملعقة حتى ذوبان القرص/الأقراص بشكل كامل.
- من الممكن بلع الأقراص/الأقراص يجب فوراً شرب محتوى الكأس بشكل كامل. من الجائز أن تبقى آثار القرص/الأقراص الذائبة/ داخل الكأس.

يسمح بشطر القرص.

يُمنع سحق الأقراص.

يجب تفادي الملامسة المباشرة للجلد أو الأنسجة المخاطية مع الأقراص المشطوبة أو إذا تم كسرها/سحقها عن طريق الخطأ. إذا حصلت مثل هذه الملامسة، فيجب الغسل بصورة جذرية. يجب تفادي التعرض للأقراص المسحوقة.

#### إذا تناولت مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفلك الخطأ من الدواء توجه في الحال إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. من الجائز أن تحتاج لإشراف طبي.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فيجب تناوله حال تذكرك. مع ذلك، إذا اقترب موعد تناول المقدار الدوائي القادم، فلا تتناول المقدار الدوائي المنسي.

بعد ذلك يجب مواصلة تناول الدواء بحسب جدول الأوقات الاعتيادية. لا تتناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

يجب استشارة الطبيب فوراً، إذا لم يكن بمقدورك تناول الدواء كما وصفه لك الطبيب أو إذا كنت تشعر بأنك لست بحاجة بهعد.

**لا يجوز تناول الأدوية 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 استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.**

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال إيماتيب-تريما قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهد من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. الأعراض الجانبية عادة ما تكون طفيفة حتى متوسطة.

**بعض الأعراض قد تكون جدية. يجب التوجه إلى الطبيب في الحال إذا كنت تشعر بأحد الأعراض الجانبية المذكورة لاحقاً:**

**أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة) أو شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):**

- ارتفاع سريع في الوزن، إيماتيب-تريما قد يؤدي لاحتباس الماء في جسمك (احتباس سوائل خطير)؛
- علامات لتلوث مثل سوزن، قشعريرة شديدة، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم. إيماتيب-تريما قد يؤدي لانتفاخ الثدي البيضاء، ولذلك فقد تعاني من التلوثات بسهولة أكثر؛
- آرتزة أو كدمات غير متوقعة (دون أن تتعرض للإصابة).

**أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000) أو نادرة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):**

- ألم في الصدر، عدم انتظام نظم القلب (علامات لاضطرابات في القلب)؛
- سعال، صعوبات في التنفس أو الألم أثناء التنفس (علامات لاضطرابات في الرئة)؛
- الشعور بدوران، دوام أو إغماء (علامات لانخفاض ضغط الدم)؛
- غثيان مع فقدان الشهية للطعام، بول داكن اللون، اصفرار العينين أو الجلد (علامات لاضطرابات في الكبد)؛
- طفح، احمرار الجلد مع حويصلات على الشفتين، العينين، الجلد أو الفم، تقشر الجلد، سخونة، بقع حمراء أو بنفسجية بارزة على سطح الجلد، حكة، الشعور بحرقه، طفح قبيح (علامات لاضطراب في الجلد)؛
- ألم شديد في البطن، تقيؤ دموي، براز أسود أو دموي (علامات لاضطرابات في الجهاز الهضمي)؛
- دم في البول؛
- تنقاص خظير في إنتاج البول، الشعور بالعبث (علامات لاضطرابات في الكلى)؛
- غثيان مع إسهال وتقيؤ، ألم في البطن أو سخونة (علامات لاضطرابات في الأمعاء)؛
- صداع شديد، ضعف أو شلل في الأطراف أو الوجه، صعوبة النطق، فقدان مفاجئ للوعي (علامات لاضطراب في أداء الجهاز العصبي مثل نزف أو انتفاخ في الجمجمة/الدماغ)؛
- جلد شاحب، إرقاق، ضيق تنفس وبول داكن اللون (علامات لانخفاض نسب خلايا الدم الحمراء)؛
- الألم في العين أو تنثني الرؤية، نزف في العينين؛
- ألم في العظام أو في المفاصل (علامات لنخر عظمي [osteonecrosis])؛
- حويصلات في الجلد أو في الأغشية المخاطية (علامات الفقاخ [pemphigus])؛
- خدر أو برودة في الأصابع أو أصابع القدم (علامات لـ Raynaud's Syndrome)؛
- انتفاخ واحمرار مفاجئ للجلد (علامات للتهاب الجلد المسمي cellulitis)؛
- صعوبة في السمع؛
- ضعف العضلات وتشنجات عضلية متزامنة بعد عدم سلامة نظم القلب (علامات لتغيرات في نسبة اليوتاسيوم في الدم)؛
- كدمات؛
- الألم في البطن مع غثيان؛
- تشنجات عضلية مع سخونة، بول أحمر - بني اللون، ألم أو ضعف في العضلات (علامات لاضطرابات في العضلات)؛
- ألم في الحوض يتراق أحياناً بغثيان وتقيؤ، مع نزف مهبل غير متوقع، الشعور بدوار أو إغماء بسبب انخفاض ضغط الدم (علامات لاضطراب في المبايض أو الرحم)؛
- غثيان، ضيق تنفس، ضربات قلب غير منتظمة، بول عكر، إرقاق و/أو انزعاج في المفاصل متراق بعد سلامة قيم الفحوص المخبرية (مثل ارتفاع نسب اليوتاسيوم، حمض البول والكالسيوم وانخفاض نسب الفوسفور في الدم)؛
- خثرات دموية في الأوعية الدموية الصغيرة (ارتفاع في الأوعية الدموية الصغيرة).

**أعراض جانبية ذات شوبوع غير معروف (أعراض شوبوعها لم يحدد بعد):**

- مزيج من طفح شديد ومنتشر، غثيان، سخونة، ارتفاع نسب بعض خلايا الدم البيضاء أو اصفرار الجلد أو العينين (علامات ليرقان) مع ضيق تنفس، ألم/انزعاج في الصدر، تنقاص خظير في إنتاج البول والشعور بعبث (علامات ارد فعل تحسسي يتعلق بالمعالج)؛
- قصور كلوي مزمن؛
- عودة (تفعيل) التهاب الكبد الفيروسي B (hepatitis B) إذا كان لديك التهاب كبد فيروسي في الماضي (تلوث في الكبد).

إذا كنت تشعر بأحد تلك الأعراض، راجع الطبيب في الحال.

**أعراض جانبية إضافية:**

- راجع الطبيب إذا كان أي واحد من الأعراض الجانبية المذكورة لاحقاً يؤثر عليك بشكل خطير؛
- أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):
- صداع أو الشعور بإرهاق؛
- غثيان، تقيؤ، إسهال أو صعوبات هضمية، ألم في البطن؛

- طفح؛
- تشنجات عضلية، ألم في العضلات، العظام أو المفاصل خلال فترة العلاج ب إيماتيب-تريما أو بعد التوقف عن تناول إيماتيب-تريما؛
- انتفاخ، مثل حول الكاحلين أو انتفاخ العينين؛
- ارتفاع الوزن؛
- فقر دم (انخفاض في كريات الدم الحمراء).

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

- فقدان الشهية للطعام، فقدان الوزن أو اضطراب في حاسة مذاق؛
- الشعور بدوار أو ضعف؛
- صعوبات في النوم (آرتزة)؛
- إفرازات من العين مع احمرار وانتفاخ (التهاب المتلحمة)، تشمّع العينين أو تشوش الرؤية؛ انتفاخ الجفنين؛
- رعاق؛
- ألم أو نفخة في البطن، غازات، حرقه أو إمساك؛
- حكة؛
- تشمّع سطح أو خفة الشعر غير اعتياديين؛
- خدر في اليدين أو في القدمين، تشمّل؛
- تقرحات في الفم؛
- ألم مع انتفاخ المفاصل؛
- جفاف الفم، الجلد أو العينين؛
- تنقاص أو زيادة حساسية الجلد؛
- هبات من الحر، قشعريرة أو تعرق ليلي؛
- حماسي؛
- ضيق في التنفس، سعال؛
- ارتفاع في إنزيمات الكبد.

**أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):**

- كتل حمراء مؤلمة على الجلد، الألم في الجلد، احمرار في الجلد (التهاب النسيج الشحمي تحت الجلد)؛ سعال، سيلان أو انسداد الأنف، الشعور بضغط أو ألم عند الضغط على المنطقة التي فوق العينين أو في جانبي الأنف، احتقان في الأنف، عطاس، ألم في الحنجرة، انسداد الأنف، ألم في الحنجرة مع أو بدون صداع (علامات لتلوث في المجاري التنفسية العلوية)؛ صداع شديد تشعّر به كالمّ نابض أو الشعور بنبض، عادة في جانب واحد من الرأس وأحياناً يكون مصحوباً بغثيان، تقيؤ وحساسية للضوء (علامات لشقيقة)؛ أعراض شبيهة بالإنفلونزا؛ ألم أو الشعور بحرقه أثناء التبول، ارتفاع في حرارة الجسم، ألم في مفرج الرجلين أو في منطقة الحوض، بول بلون أحمر أو بني أو بول عكر (علامات لتلوث في المسالك البولية)؛ ألم وانتفاخ في المفاصل (علامات لآلم في المفاصل [arthralgia])؛ شعور دائم بحزن وعدم اهتمام، الأمر الذي يسبب لك التوقف عن نشاطك اليومي (علامات الاكتئاب)؛ تخوف وقلق مصحوب بعلامات جسدية مثل ضربات قلب، تعرق، رجفان، جفاف في الفم (علامات القلق)؛ ميل للنوم، نعاس، نوم مبالغ به؛ ارتجاج/حركات ارتجاجية (Tremor)؛ اضطراب في الذاكرة؛ رغبة خارجة عن السيطرة بحركت الرجلين (متلازمة تلمل السائقين)؛ سماع صنجيج (أزيز) في الأذنين بدون وجود مصدر خارجي (طنين)؛ فرط ضغط الدم؛ حالات نزيف دموي؛ تشنؤ؛ التهاب في الشفتين؛ صعوبة في البلع؛ فرط التعرق؛ تغير لون الجلد؛ تقصف الأظافر؛ درنات حمراء أو يتور بياض حول جذور الشعر، من الجائز أن تتراقق بالم، حكة أو الشعور بحرقه (علامات التهاب جريبات الشعر الذي يسمى التهاب بصيلات الشعر [Folliculitis])؛ طفح يتراقق بتقشر أو تقشر الجلد (التهاب في الجلد - Dermatitis)؛ تضخم الثدي لدى الرجال والنساء؛ ألم مهبه أو الشعور بنقل في الخصيتين أو في أسفل البطن، الإم أثناء التبول، ممارسة العلاقات الجنسية أو القذف، دم في البول (علامات لومة في الخصيتين)؛ عدم القدرة على بلوغ أو الحفاظ على انتصاب العضو الذكري (اضطراب في الانتصاب)؛ دورة شهرية مصحوبة بحالات نزيف شديدة أو غير منتظمة؛ صعوبة تحقيق/الحفاظ على إثارة جنسية؛ انخفاض في الرغبة الجنسية؛ ألم في الحلمتين؛ شعور عام غير جيد؛ تلوث فيروسي مثل قروح البرد؛ ألم في أسفل الظهر ناجم عن اضطراب في الكليّة؛ آرتزة في التبول؛ تزايد الشهية للطعام؛ أو الشعور بحرقه في أعلى البطن أو في الصدر (حرقان)، غثيان، تقيؤ، ارتداد حمضي، الشعور بامتلاء ونفخة، براز بلون أسود (علامات لقرحة في المعدة)؛ تصلب في المفصل والعضل؛ نتلاج غير سليمة في الفحوص المخبرية؛ تهيج في العين، ألم أو احمرار في العين، انتفاخ/حكة في الجفنين؛ تزايد ضربات القلب؛ الشعور بالبرد في محيط الجسم؛ بقع سمكية وحمراء حول المفاصل والركبتين (الصدفية)؛ لون جلد داكن؛ ألم في الصدر (ذبحة صدرية)؛ انتفاخ الغدد الليمفاوية.

**أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):**

- ارتباك، تغير في لون الظفر، كتلث فطري، سكتة قلبية، اختلاجات، جلوكوما، كاتاركت، التهاب المفاصل.

**أعراض جانبية شوبوع غير معروف (أعراض شوبوعها لم تحدد بعد):**

- احمرار و/أو انتفاخ راحتي اليدين والقدمين يمكن أن يتراقق بالشعور بوخز وحرقه مؤلمة؛
- آفات جلدية مؤلمة و/أو مغطاة بحويصلات؛
- تباطؤ في النمو لدى الأطفال والمراهقين.

#### أعراض جانبية لدى متلقي العلاج لكثرة الخلايا البدينة الجهازية العنوانية (ASM)

قاسى كافة متلقي العلاج لكثرة الخلايا البدينة الجهازية العنوانية (ASM) على الأقل من عرض جانبي واحد في مرحلة ما.

الأعراض الجانبية التي بُلِّغ عنها بوتيرة مرتفعة كانت: إسهال، غثيان، استسقاء بطني، تقلصات عضلية، ضيق في التنفس، إرقاق، وذمة محيطية، فقر دم، حكة، طفح والتهاب في المسالك البولية السفلية.

**إذا أظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوني" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> بالإمكان التبليغ أيضاً عبر البريد الإلكتروني: [safety@trima.co.il](mailto:safety@trima.co.il)

#### 5. كيفية تخزين الدواء

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال والأولاد والرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. يجب الحفاظ في مكان جاف، بدرجة حرارة دون 25°C.

يجب التخزين في العبوة الأصلية.

يجب الحماية من الرطوبة.

لا يجوز الاستعمال إذا تضررت العبوة أو بدت عليها علامات ضرر.

لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في سلة القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الدوية لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

**المواد غير الفعالة:** mannitol, povidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide

**يحتوي الطلاء على:**

HPMC, titanium dioxide, talc, polyethylene glycol, iron oxide yellow, iron oxide black

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

إيماتيب-تريما 100 ملغم – قرص مطلي مستدير بلون الموكا، محدّب من كلا الجانبين، مع خط شطر في جهة واحدة.

إيماتيب-تريما 400 ملغم – قرص مطلي مستدير بلون الموكا، محدّب من كلا الجانبين، مع خط شطر في جهة واحدة.

تحتوي كل عبوة على 10/20/30/60 أقراص مغلقة بشريط (بليستر) (قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات).

**اسم المنتج، صاحب التسجيل وعنوانه:** تريما منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ص.، معبروت 402300، إسرائيل.

تم تحريرها في تموز 2023، وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: إيماتيب-تريما 100 ملغم أقراص مطلية: 00-34527-59-157 إيماتيب-تريما 400 ملغم أقراص مطلية: 00-34379-60-157

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكر. مع هذا الدواء معدّ لكلا الجنسين.

07238 معبروت 4023000 منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ص.

07238 معبروت 4023000 منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ص.

07238 معبروت 4023000 منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ص.

07238 معبروت 4023000 منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ص.

07238 معبروت 4023000 منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ص.

07238 معبروت 4023000 منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ص.

07238 معبروت 4023000 منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ص.

07238 معبروت 4023000 منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ص.

07238 معبروت 4023000 منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ص.

07238 معبروت 4023000 منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ص.

07238 معبروت 4023000 منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ص.

07238 معبروت 4023000 منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ص.