

## سميليكس 20 ملء سميليكس 40 ملء أقراص مطبلية

**الأطفال والمرأهقون**  
سميليكس ليس معدناً لاستعمال الأطفال والمرأهقين دون سن 18 عاماً.  
لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمرأهقين.

**الخصوصيات والمتباينة**  
خلال العلاج - سميليكس سخاخن لغوروصات دم وفحوصات لضغط الدم بشكل دوري.  
تفاعلات/اردود فعل بين الأدوية  
إذا كنت تتناول أو تتناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

تأثير أدوية أخرى على سميليكس

### مثبطات قوية لـ CYP3A4

إعطاء دموج من سميليكس مع مثبط قوي لـ CYP3A4 (مثل كلاريتروميسين، ترولازوسين، إيتراكونازول، فوريكونازول، ريونافير، إندافير، بيفافير أو ساكوفافير) الذي يرفع عن مستويات سميليكس في الدم، الأمر الذي قد يزيد خطير ظهور أعراض جانبية.

### في حال علاج دموج مابين سميليكس 200 ملء مرتبين في اليوم سوياً مع مثبط قوي لـ CYP3A4

مواد غير فعالة ومتبرة للحساسية في المستحضر - انظر الفصل 2 "المعلومات مهمة عن قسم من

### مركبات الدواء

### asciminib hydrochloride, equivalent to asciminib 20 mg

سميليكس 40 ملء: يحتوي كل قرص مطلي على أسمينيب هيدروكلوريد، الذي يعادل بقيمتة لـ

### asmilicinib hydrochloride, equivalent to asciminib 40 mg

اسمينيب 40 ملء

### asciminib hydrochloride, equivalent to asciminib 40 mg

سميليكس 20 ملء: يحتوي كل قرص مطلي على أسمينيب هيدروكلوريد، الذي يعادل بقيمتة لـ

### asciminib hydrochloride, equivalent to asciminib 20 mg

اسمينيب 20 ملء

### asciminib hydrochloride, equivalent to asciminib 20 mg

سميليكس

### asciminib hydrochloride, equivalent to asciminib 20 mg

اسمينيب

### asciminib hydrochloride, equivalent to asciminib 20 mg

سميليكس

### asciminib hydrochloride, equivalent to asciminib 20 mg

اسمينيب

### asciminib hydrochloride, equivalent to asciminib 20 mg

سميليكس

**مادة فعالة**  
سميليكس 20 ملء: يحتوي كل قرص مطلي على أسمينيب هيدروكلوريد، الذي يعادل بقيمتة لـ اسمينيب 20 ملء  
سميليكس 40 ملء: يحتوي كل قرص مطلي على أسمينيب هيدروكلوريد، الذي يعادل بقيمتة لـ اسمينيب 40 ملء  
اسمينيب 40 ملء

### لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج البالغين الذين يعانون من:

### سرطان الدم النخاعي المزمن

### الإيجابي لكروموسوم فيلادلفيا (Ph+ CML)

CP)، والذي تم علاجه في السابق بدوافع من نوع مثبطات التيروزين كيناز أو أكثر.

### سرطان الدم النخاعي المزمن الإيجابي لكروموسوم فيلادلفيا (Ph+ CML)

(CP) مع المفرطة T3151.

### المجموعة العلاجية: أدوات مضادة للأورام، مثبطات التيروزين كيناز

### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

### يُحدث لديك حساسية (الرجيم) لل المادة الفعالة اسمينيب أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها

الدواء التي تتشكل خطراً على الحياة (انظر الفصل 6).

- تحدثين خاصية متقطعة باستعمال الدواء
- قبل بدء العلاج - سميليكس، أخبر الطبيب بخصوص أي حالة طبية لديك، بما في ذلك إذا: كان تعداد خلايا الدم لديك مختلفاً (ثنيت نخاع العظم) كان ارتفاع في الأراضي من التهاب في البنكرياس (Pancreatitis) وإرتفاع في مستويات إنزيمات في الدم التي تدعى عصارات عليبار ولizar.
- كنت تعاني من ضغط مرتفع (فرط ضغط الدم)
- عانت في الماضي من التهاب في البنكرياس (Pancreatitis) أو ارتفاع في مستويات إنزيمات في الدم التي تدعى عصارات عليبار ولizar.
- كنت تعاني من تغيرات دموية في الشرايين والأوردة (انواع من الارضة الدموية)
- كنت حالماً أو تخططين ان تحمل
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع
- انظر الفصل 4 "أعراض جانبية" والنصل 2 البند "الحمل، الإرضاع والخصوصية".

**أعراض جانبية**  
إذا كنت تشعر بدوافع، تعب أو أعراض جانبية أخرى التي قد تؤثر على القدرة على السباحة وتشغيل ماكينات. لا يوجد لـ اسمينيب أي تأثير على هذه الماكينات.

### CYP3A4

إعطاء دموج من سميليكس مع مثبط قوي لـ CYP3A4 (مثل فينتانيل، فينتانيل،ثنائي هيدروارغوتامين أو إرجوتامين) يرفع عن مستويات سميليكس في الدم، مما قد يزيد من خطير ظهور أعراض جانبية.

### أعراض جانبية

### CYP3A4

في حال علاج دموج من سميليكس بجرعة يومية من 80 ملء مع ركيز في التركيز إلى أعلى أعراض جانبية خطيرة، ستحتاج لأن تكون تحت مرافق عن كلب من قبل طبيب للأعراض الجانبية.

### CYP3A4

معينة، في الحالات التي تؤدي تغيرات صغيرة في التركيز إلى أعلى أعراض جانبية خطيرة.

### Rikazin C9

عانت من سيليكس باطء 200 ملء مرتبين في اليوم مع ركيز

### CYP2C9

معينة، في الحالات التي تؤدي تغيرات صغيرة في التركيز إلى أعلى أعراض جانبية خطيرة.

### CYP2C9

عانت من سيليكس باطء 200 ملء مرتبين في اليوم مع ركيز

### P-gp

إعطاء دموج من سميليكس مع ركيز

### P-gp

في الحالات التي تؤدي تغيرات دموية في الشرايين والأوردة (انواع من

### الخصوصيات والمتباينة

### الحمل، الإرضاع والخصوصية

### الحمل

### أعراض جانبية

سميليكس

### أعراض جانبية

سميليكس

سميليكس

يجب استعمال مثبطات الطفيف بغض النظر عن عمر المريض. على الشخص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم يكن متاثكاً فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج ستحددما ملخصاً فيما يليه: إذا كان يتعذر لديك ضغط الماء لديك وللاج ضغط بمترابع خالياً الماء الحراء (غرد) سيعتمد العلاج بجراء خالياً الماء القياسي (قلة العلاج). وتعدد ملخصاً فيما يليه: إذا كان يتعذر تناول الدواء، يجب عليك الاتصال بالطبيب قبل تناول الدواء.

### معلومات ملخصة عن قسم من مركبات الدواء

### CYP3A4

إعطاء دموج من سميليكس مع مثبط قوي لـ CYP3A4 (مثل فينتانيل، فينتانيل،ثنائي هيدروارغوتامين أو إرجوتامين) يرفع عن مستويات سميليكس في الدم، مما قد يزيد من خطير ظهور أعراض جانبية.

### أعراض جانبية

### CYP3A4

في الحالات التي تؤدي تغيرات صغيرة في التركيز إلى أعلى أعراض جانبية خطيرة.

### CYP3A4

تحت مرافق عن كلب من قبل طبيب للأعراض الجانبية.

### CYP3A4

عينة، في الحالات التي تؤدي تغيرات صغيرة في التركيز إلى أعلى أعراض جانبية خطيرة.

### CYP3A4

تحت مرافق عن كلب من قبل طبيب للأعراض الجانبية.

### CYP3A4

تحت مرافق عن كلب من قبل طبيب للأعراض الجانبية.

### CYP3A4

تحت مرافق عن كلب من قبل طبيب للأعراض الجانبية.

سميليكس

### أعراض جانبية

سميليكس

- مشاكل قلب وأوعية دموية (قببي وعائي)، قد يسبب سمبليكس مشاكل في القلب وفي الأوعية الدموية بما في ذلك توبية قلبية، سكتة دماغية، تخثرات دمومية أو انسداد الشرايين، قصور في القلب ونظم قلب غير سليم، والتي قد تكون مشاكل خطيرة والتي ممكن أن تؤدي أحياناً إلى الوفاة. هذه المشاكل في القلب وفي الأوعية الدموية ممكن أن تظهر لدىأشخاص لديهم عامل خطر أو مع سابقة لهذه المشاكل، وأو لدی أشخاص تم علاجهم في الماضي بالدواء آخر مثبطة لـ تيروزين كيناز. قد يقوم الطبيب بإجراء متابعة من أجل تشخيص مشاكل في القلب والأوعية الدموية طبيعية فرزاً إذاتطور لديك:
- ضيق تنفس
- الم أو ضيق في الصدر
- الشعور بان نظم القلب متشارع جداً أو إذا كنت تشعر بان خفقان القلب غير سليم
- انتفاخ الكاحلين أو القدمين
- دوار
- زيادة في الوزن
- انعدام الإحساس أو ضعف في جهة واحدة من الجسم
- تراجع في الرؤية أو فقدان الرؤية
- صعوبة في الكلام
- الم في البدين، في القدمين، في الظهر، في الرقبة أو في الفك
- سخونة
- عدو في منظمة المعدة
- عدو في المسالك البول
- صداع
- الم بطن
- تقيؤ
- عدو في الرئتين (التهاب رئوي)
- الم في المضلات، في العظام أو في المفاصل
- زيف
- إمساك
- ألم في الصدر، سعال، فواف، تسارع في التنفس، تراكم سائل في الفراغ ما بين الرئتين والصدر، وفي حال كان وخيمماً قد يؤدي إلى ضيق التنفس (اصباب جنبي)
- ضيق تنفس، صعوبة في التنفس
- دوار
- مسليكس 20 مل: معلومات مهمة عن قسم من مركيبات الدواء.
- ضيق في العين
- قصور الغدة الدرقية مع ارتفاع محتمل في الوزن، احتباس السوائل، إمساك، حساسية للبرد (قصور الغدة الدرقية)
- سخونة فوق 38°C المرتبطة مع مستوى منخفض من خلايا الدم البيضاء (قلة العدارات الحمومية)
- التهاب البنكرياس (Pancreatitis)
- ضرر عصبي (اعتلال عصبي محيطي)
- حساسية مفرطة
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

- ضغط دم مرتفع
- ألم بطن
- أمراض الدم
- انخفاض في عدد الصفائح، خلايا الدم البيضاء وخلايا الدم الحمراء
- كيميا حيوية
- ارتفاع في مستويات الدهون (الدهون ثلاثية، كوليستيرول) في الدم
- ارتفاع في مستويات كيناز الكرياتينين في الدم
- ارتفاع في مستويات إنزيمات البنكرياس (سييلاز وليپاز) في الدم
- ارتفاع في مستويات بعض البروليك في الدم
- انخفاض في مستويات البوتاسيوم
- انخفاض في مستويات الكالسيوم المصحة
- ارتفاع في مستويات الكرياتينين في الدم
- ارتفاع في مستويات الفوسفاتان القلوبي
- ارتفاع في مستويات البيلوبوبين في الدم
- ارتفاع أو انخفاض في مستويات البوتاسيوم في الدم
- اعراض جانبية إضافية تشمل:
- قصور القلب
- سخونة
- عدو في مسالك البول
- عدو في الرئتين (التهاب رئوي)
- إمساك
- نظم قلب غير سليم، وهذا يشمل تغيرات في الشاطئ الكهربائي في القلب (اضطرابات في نظم القلب، Arrhythmia)، وهذا يشمل إطالة مقطع QT في التخطيط الكهربائي للقلب
- ألم في الصدر، سعال، فواف، تسارع في التنفس، تراكم سائل في الفراغ ما بين الرئتين والصدر، وفي حال كان وخيمماً قد يؤدي إلى ضيق التنفس (اصباب جنبي)
- ضيق تنفس، صعوبة في التنفس
- دوار
- مسليكس مرتقطة من الدهون/ الشحم (dyslipidemia)
- انخفاض في الشهية
- طفح جلدي مصحوب بحكة (شرى)
- عدو في الرئتين والشعب الهوائية (مارجي التنفس السفلية)
- انفلونزا
- شعور بنبض سريع وقوي (خفقان)
- عدم وضوح الرؤية
- صداع
- تعب
- غثيان
- فطح جلدي
- إسهال
- تقيؤ
- زيف
- الم في المفاصل (الم مفصلي)
- انتفاخ عام (ونمة)
- حكة
- سعال

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن اعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن اعراض جانبية نتيجة للاعواد دواني" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحولك إلى استمارة عبر الانترنت للتبليغ عن الاعراض الجانبية، او عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

- ### 5. كيف يخزن الدواء؟
- تختزن التسمى يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي و المجال روية الأولاد /أو الأطفال، وهكذا تختزن التسمى. لا تختزن التسمى بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
  - يمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة والشريط (البلister).
  - تاريخ انتهاء الصلاحية ينبع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
  - شرط التخزين: يمنع التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25°C. يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الرطوبة.

### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء، أيضاً على:

- Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose (E460i), hydroxypropylcellulose, low-substituted (E463), croscarmellose sodium (E468), polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), magnesium stearate, talc (E553b), colloidal silicon dioxide, lecithin (E322), xanthan gum (E415), iron oxide red (E172)
- أعراض مطلية 20 مل: تحتوي كل ذلك على:  
iron oxide yellow (E172)
- أعراض مطلية 40 مل: تحتوي كل ذلك على:  
iron oxide black (E172)
- انتظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركيبات الدواء".
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوّل العبوة:  
سميليكس 20 مل: قرص مطلي، مستدير، بدون خط شطر، محدب من الجانبين مع أطراف مائلة، ذو قطر ينحو 6.2 ملم، بلون أصفر فاتح. يوجد على كل قرص رقم "20" من جهة واحدة والعلامة التجارية لـ نوفارتيكس من الجهة الثانية.  
سميليكس 40 مل: قرص مطلي، مستدير، بدون خط شطر، محدب من الجانبين مع أطراف مائلة، ذو قطر ينحو 8.2 ملم، بلون بني فضي وأبيض. يوجد على كل قرص رقم "40" من جهة واحدة والعلامة التجارية لـ نوفارتيكس من الجهة الثانية.  
تحتوي كل عبوة على 20 أو 60 قرصاً مطلياً.  
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.
- صاحب التسجيل والمصتورة وعنوانه: نوفارتيكس إسرائيل.م.ض، ص.ب. 7126، تل أبيب.  
تم تحرير هذه النشرة في أي 2023 وفقاً لتليميتس وزارة الصحة.  
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:  
سميليكس 20 مل: 172-84-37483-99  
سميليكس 40 مل: 172-85-37484-99