

حالات قلبية

قد يؤثر تفتنلار على طريقة ضخ قلبك للدم، وذلك عندما يتم تناوله بمشاركة تراميتينيب. من المرجح أكثر أن يؤثر على أشخاص لديهم حاليا مشكلة في القلب. ستتجاز فحوص لوجود أية مشاكل في القلب خلال فترة تناولك لـ تفينلار

- بمشاركة تراميتينيب. علامات وأعراض لمشاكل في القلب تشمل:
- الشعور بأن قلبك يخفق، يتسارع، أو ينبض بشكل غير منتظم
- دوار
- إرهاق
- الشعور بدوار
- ضيق في التنفس
- إنتفاخ في الرجلين

توجه بأسرع ما يمكن إلى الطبيب إذا قاسبت من تلك الأعراض، سواء لأول مرة أو إذا حدث تفاقم.

تغيرات في جللك

يُبلغ عن ردود فعل جلدية خطيرة لدى الأشخاص الذين يتناولون تفينلار بمشاركة تراميتينيب (شيوخ غير معروف). إذا لاحظت أياً مما يلي:

- يقع مائلة للون الأحمر على الجلد، دائرية أو على شكل هدف، مع حويصلات مركزية. تقشر الجلد. تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين. إن هذا الطفح الجلدي الخطير يمكن أن يظهر بعد سخونة وأعراض شبيهة بالإنفلوإنزا (**Stevens-Johnson syndrome**).

- طفح واسع الإنتشار، سخونة وتضخم الغدد الليمفاوية (**DRESS-syndrome or drug hypersensitivity syndrome**).

توقف عن إستعمال الدواء وتوجه لتلقي مساعدة طبية فوراً

قد يتطور بشكل شائع لدى المتعالجين الذين يتناولون تفينلار (*1-10* مستعملين من بين *100*) نوع مختلف من سرطان الجلد يسمى *سرطان الخلايا الحرشفية (CUSCC)*. أشخاص آخرون قد يتطور لديهم نوع من سرطان الجلد يسمى *سرطان الخلايا القاعدية (BCC)*. عادة، تبقى تغيرات الجلد هذه موضعية وبالإمكان إستئصالها بعملية جراحية ويمكن مواصلة العلاج بـ تفينلار من دون إزعاج.

بعض الأشخاص الذين يتناولون تفينلار قد يلاحظون أيضاً ظهور (ميلانوما) أورام قتاميةنية جديدة. هذه الأورام القتاميةنية يتم إستئصالها على الأغلب بعملية جراحية ويمكن مواصلة العلاج بـ تفينلار من دون إزعاج.

سوف يقوم طبيبك بفحص جلدك قبل أن تبدأ بتناول تفينلار، وبعدها سيفحصه ثانية كل شهر أثناء تناولك لهذا الدواء وكذلك لمدة 6 أشهر بعد توقفك عن تناوله، وذلك للبحث عن أية أورام سرطانية جلدية جديدة.

سوف يقوم طبيبك أيضاً بفحص الرأس، الرقبة، الفم، الغدد الليمفاوية لديك وستجتاز مسح للصدر ومنطقة المعدة لديك (يسمى مسح **CT**) بشكل دائم. من الجائز أن تتجاز فحوص للدم. هذه الفحوص مخصصة لتحديد فيما إذا كان أي سرطان آخر، يشمل سرطان الخلايا الحرشفية للجلد، يتطور داخل جسمك. يوصى أيضاً بإجراء فحص للحوض (بالنسبة للنساء) وفحص شرجي وذلك قبل علاجك وعند إنتهاء علاجك.

إفحص جلدك بشكل دائم أثناء تناول تفينلار

في حال ملاحظتك لأي واحد مما يلي:

- تؤلولة جديدة
- جرح في الجلد أو بروز أحمر نازف أو لا يشفى
- تغير في حجم أو لون شامة

إحك لطبيبك بأسرع ما يمكن إذا تطورت لديك إحدى تلك الأعراض - سواءً ظهرت لأول مرة أو إذا تفاقمت.

ردود فعل جلدية (طفح) قد تحدث عندما يتم تناول تفينلار بمشاركة تراميتينيب. **توجه إلى طبيبك** إذا كنت تلاحظ طفح جلدي عندما تتناول تفينلار بمشاركة تراميتينيب.

مشاكل في العينين

قد تتطور بشكل غير شائع (*1-10* مستعملين من بين *1,000*) لدى المتعالجين الذين يتناولون تفينلار لوحده، مشكلة في العينين تسمى إلتهاب العنبية (**uveitis**)، والتي قد تلتق الضرر برؤيتك إذا لم تعالج. قد تحدث هذه الحالة بشكل شائع (*1-10* مستعملين من بين *100*) لدى متعالجين يتناولون تفينلار بمشاركة تراميتينيب.

قد يتطور إلتهاب العنبية بسرعة والأعراض تشمل:

- إحمرار وتيجع العين
- تشوش الرؤية
- ألم في العينين
- زيادة الحساسية للضوء
- يقع طافية في مجال الرؤية

توجه إلى طبيبك فوراً إذا تطورت لديك تلك الأعراض.

قد يسبب تفينلار مشاكل في العينين عندما يتم تناوله بمشاركة تراميتينيب. لا يوصى بتناول تراميتينيب إذا حصل لديك ذات مرة إندساد في وريد التصريف في العين (*retinal vein occlusion*). من شأن طبيبك أن يوصي بإجراء فحص للعينين قبل أن تتناول تفينلار بمشاركة تراميتينيب وخلال فترة تناولك لها. من الجائز أن يطلب منك الطبيب بالتوقف عن تناول تراميتينيب أو يوجهك لمختص، وذلك إذا تطورت لديك علامات وأعراض في الرؤية والتي تشمل:

- فقدان الرؤية
- إحمرار العين أو حكة
- نقاط ملونة في رؤيتك
- هالة (رؤية خطوط مشوشة من حول الأجسام)
- تشوش الرؤية

توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي الخاص بك فوراً إذا كنت تقاسي من تلك الأعراض.

من المهم جداً أن تبلغ طبيبك فوراً إذا تطورت لديك تلك الأعراض، خاصة إذا وُجد لديك ألم وإحمرار في العين لا يزولان بسرعة. من الجائز أن يوجهك إلى طبيب مختص بالعينين لإجراء فحص شامل للعينين.

مشاكل في جهاز المناعة

إذا كنت تقاسي من عدة أعراض مثل سخونة، إنتفاخ في الغدد الليمفاوية، كدمات أو طفح جلدي في نفس الوقت، إحك للطبيب فوراً. يمكن أن يكون ذلك علامة لحالة ينتج فيها جهاز المناعة أكثر مما ينبغي من الخلايا التي تحارب التلوث المسماة الخلايا النسيجية والخلايا اللمفاوية التي قد تؤدي إلى عدة أعراض (هذه الحالة تسمى **haemophagocytic lymphohistiocytosis**)، أنظر الفقرة 2 (شيوخ نادر).

أعراض جانبية محتملة لدى متعالجين يتناولون تفينلار كعلاج منفرد

الأعراض الجانبية التي قد تقاسي منها عند تناولك لـ تفينلار كعلاج منفرد هي:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):

- ورم حليمي (نوع لورم جلدي الذي عادة لا يكون ضاراً)
- إنخفاض الشهية للطعام

- صداع
- سعال
- غثيان، تقيؤ
- إسهال
- سماكة الطبقات الخارجية للجلد
- تساقط شعر أو خفة شعر بشكل شاذ
- طفح
- إحمرار وإنتفاخ راحتي اليدين، الأصابع وراحتي القدمين (أنظر "تغيرات في جلدك" سابقاً في الفقرة 4)
- آلام مفصلية، ألم في العضلات أو ألم في اليدين أو في راحتي القدمين
- سخونة (أنظر "سخونة" سابقاً في الفقرة 4)
- الشعور بإرهاق، قلة الحيوية
- قشعيرية
- الشعور بضعف

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

- أعراض جلدية تشمل سرطان الخلايا الحرشفية (*cutaneous squamous cell carcinoma* - نوع لسرطان جلد)، أورام تشبه التؤلولة، زوائد جلدية، أورام جلدية أو آفات خارجة عن السيطرة (*basal cell carcinoma* - سرطان الخلايا القاعدية)، جفاف الجلد، حكة أو إحمرار الجلد، بقع جلدية سميكة، حرشفية أو خشنة (**actinic keratosis**)، آفات جلدية، إحمرار الجلد، زيادة حساسية الجلد للشمس
- إمساك

- مرض شبيه بالإنفلوإنزا

- تضرر الأعصاب الأمر الذي قد يؤدي إلى ألم، خدر أو وخز في اليدين والقدمين و/أو ضعف في العضلات (إعتلال عصبي محيطي)

أعراض جانبية شائعة التي يمكن أن تظهر في فحوص دمك

- إنخفاض نسب الفوسفات في الدم (**hypophosphatemia**)
- إرتفاع نسبة السكر في الدم (**hyperglycemia**)

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

- ورم قتاميئي جديد
- رد فعل تحسسي (فرط حساسية)
- إلتهاب العين (إلتهاب العنبية [**uveitis**]، أنظر "مشاكل في العينين" سابقاً في الفقرة 4)
- إلتهاب البنكرياس (بسبب ألم شديد في البطن)
- إلتهاب طبقة الشحم تحت الجلد (**panniculitis**)
- مشاكل في الكلية، قصور كلوي
- إلتهاب الكلى

أعراض جانبية محتملة عندما يتم تناول تفينلار وتراميتينيب سوية

عندما تتناول تفينلار و تراميتينيب سوية، فمن الجائز أن تقاسي من أي من الأعراض الجانبية الواردة في القوائم أعلاه، رغم أن شيوعها قد يتغير (يزداد أو ينخفض).

من الجائز أن تعاني أيضاً من أعراض جانبية إضافية بسبب تناول تراميتينيب في نفس الوقت مع تفينلار.

إحك للطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تقاسي من تلك الأعراض، سواء للمرة الأولى أو إذا حدث تفاقم.

الرجاء إقرأ أيضاً النشرة للمستهلك الخاصة بـ تراميتينيب لتفاصيل عن الأعراض الجانبية التي قد تقاسي منها عند إستعمال تراميتينيب.

الأعراض الجانبية الأخرى التي قد تلاحظها عندما تتناول تفينلار بمشاركة تراميتينيب هي:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من 10):

- إلتهاب الأنف والحنجرة
- إنخفاض الشهية للطعام
- صداع
- دوار
- ضغط دم مرتفع (فرط ضغط الدم)
- نزف في مناطق مختلفة في الجسم، الذي يمكن أن يكون طفيفاً أو خطيراً (ورم دموي)
- سعال
- ألم في البطن
- إمساك
- إسهال
- غثيان، تقيؤ
- طفح، جفاف الجلد، حكة، إحمرار الجلد
- ألم في المفاصل، ألم في العضل، أو ألم في راحتي القدمين أو اليدين
- تقلصات عضلية
- الشعور بإرهاق، قلة حيوية، ضعف عام
- قشعيرية
- إنتفاخ راحتي القدمين أو اليدين (وذمة محيطية)
- سخونة
- مرض شبيه بالإنفلوإنزا

أعراض جانبية شائعة جداً التي يمكن أن تظهر في فحوص دمك:

- شذوذ في نتائج فحوص الدم المتعلقة بالكبد

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

- إلتهاب في المسالك البولية
- تأثيرات جلدية تشمل إلتهاب الجلد (**cellulitis**)، إلتهاب جريبات الشعر في الجلد، مشاكل في الأظافر، مثل تغيرات في فراش الظفر، ألم في الظفر، تلوث وإنتفاخ في ثنايا جلد الظفر، طفح جلدي مع حويصلات مليئة بالقيح، سرطان الخلايا الحرشفية (نوع من سرطان الجلد)، ورم حليمي (نوع لورم في الجلد الذي عادة لا يكون ضاراً)، أورام تشبه التؤلولة، زيادة حساسية الجلد للشمس (أنظر أيضاً "تغيرات في جلدك" في بداية الفقرة 4)
- تجفاف (نسب منخفضة من الماء أو السوائل)
- تشوش الرؤية، مشاكل في الرؤية، إلتهاب العين (**uveitis**)
- تدني نجاعة القلب على ضخ الدم
- ضغط دم منخفض (إنخفاض ضغط الدم)
- إنتفاخ موضعي للأنسجة
- ضيق تنفس
- جفاف الفم
- ألم أو تقرحات في الفم، إلتهاب الأنسجة المخاطية
- مشاكل تشبه حب الشباب
- سماكة الطبقة الخارجية للجلد (**Hyperkeratosis**)، بقع جلدية سميكة، حرشفية أو خشنة (**Actinic keratosis**)، تشققات أو تمرقات في الجلد

- تعرق زائد، تعرق ليلي
- تساقط أو خفة شعر بشكل شاذ
- إحمرار وألم في اليدين وراحتي القدمين
- إلتهاب الطبقات الشحمية تحت الجلد (**panniculitis**)
- إلتهاب الأنسجة المخاطية
- إنتفاخ الوجه

- تضرر الأعصاب الأمر الذي قد يؤدي إلى ألم، خدر أو وخز في اليدين والقدمين و/أو ضعف في العضلات (إعتلال عصبي محيطي)
- أعراض جانبية شائعة التي يمكن أن تظهر في فحوص دمك:
- إنخفاض نسب خلايا الدم البيضاء
- إنخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، الصفائح الدموية (خلايا تساعد على تخثر الدم)، وبنوع من خلايا الدم البيضاء (**leukopenia**)
- إنخفاض نسب الصوديوم (**hyponatremia**) أو الفوسفات (**hypophosphatemia**) في الدم
- إرتفاع نسبة السكر في الدم
- إرتفاع كرياتين فوسفوكيناز (**creatine phosphokinase**)، إنزيم موجود بشكل خاص في القلب، الدماغ وبعضلات الهيكل العظمي
- زيادة في مواد معينة (إنزيمات) التي يُنتجها الكبد

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

- ظهور سرطان جلد جديد (ميلانوما)
- علامات جلدية
- ردود فعل تحسسية (فرط حساسية)
- تغيرات في العين تشمل إنتفاخ العين بسبب تسرب السوائل (إعتلال الشبكية والمشيمية - *chorioretinopathy*)، إنفصال الغشاء الحساس للضوء في الجزء الخلفي من العين (*الشبكية*) عن الطبقات الداعمة له (*إنفصال الشبكية*) وإنتفاخ حول العينين
- نظم قلب دون المدى الإعتيادي و/أو تناقص نظم القلب
- إلتهاب الرئة (**pneumonitis**)
- إلتهاب البنكرياس
- إلتهاب الأمعاء (**colitis**)
- قصور كلوي
- إلتهاب الكلى

- مرض إلتهابي الذي يؤثر بشكل أساسي على الجلد، الرئة، العينين والغدد الليمفاوية (سركويدية (**sarcoidosis**))

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

- تقب (إنتقاب) في المعدة أو الأمعاء

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض شيوعها لم يحدد بعد):

- إلتهاب في عضلة القلب (**myocarditis**) الذي قد يؤدي إلى ضيق في التنفس، سخونة، ضربات قلب وألم في الصدر
- جلد ملتهب، حرشفي (**exfoliative dermatitis**)

أعراض جانبية شائعة جداً لدى الأطفال وذلك عندما يتم تناول تفينلار وتراميتينيب سوية:

- سخونة
- طفح
- تقيؤ
- إرهاق
- جفاف الجلد
- سعال
- إسهال
- حب الشباب
- صداع
- ألم في البطن
- غثيان
- نزف
- إمساك
- إلتهاب الجلد حول الأظافر في اليدين أو في الرجلين
- آلام في العضلات والعظام

- دوار
- تلوث في الطرق التنفسية العلوية
- زيادة في الوزن
- تقرحات في جوف الفم
- ألم في الحنجرة

أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال وذلك عند تناول تفينلار وتراميتينيب سوية:

- إعتلال عصبي محيطي
- صلح
- ألم في الفك
- قلة الشهية للطعام
- قلق

شذوذ الذي يمكن أن يظهر في فحوص الدم لدى الأطفال عندما يتم تناول ميكينيست ودابرافينيب سوية:

كيمياء:

- إرتفاع نسبة السكر في الدم
- إنخفاض نسبة الألبومين
- إنخفاض نسبة الكالسيوم
- إنخفاض نسبة الفوسفور
- إنخفاض نسبة المغنيزيوم
- إرتفاع نسبة المغنيزيوم
- إرتفاع نسبة الصوديوم
- إنخفاض نسبة الصوديوم
- إنخفاض نسبة البوتاسيوم
- إرتفاع نسبة البوتاسيوم

كبد:

- إرتفاع في أسباراتات أمينوترانسفيراز
- إرتفاع في ألانين أمينوترانسفيراز
- إرتفاع في فوسفتاز القلوي
- إرتفاع في البيلروبين

الدمويات:

- إنخفاض في نسبة الهيموغلوبين
- فقر الدم
- إنخفاض في نسبة الصفائح الدموية
- إنخفاض في نسبة خلايا الدم البيضاء
- إرتفاع في نسبة خلايا الدم البيضاء (الخلايا الليمفاوية)

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

التبليغ عن أعراض جانبية

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 متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (**exp. date**) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ إنتضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على - Microcrystalline cellulose, magnesium stearate, colloidal silicone dioxide, red iron oxide (E172), titanium dioxide (E171), hypromellose (E464).

بالإضافة، تمت طباعة الكبسولات بحبر أسود يحتوي على:

Shellac (E904), black iron oxide (E172), butyl alcohol, isopropyl alcohol, propylene glycol (E1520), ammonium hydroxide (E527).

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة - كبسولات تفينلار 50 ملغ هي قاتمة، لونها أحمر غامق ومطبوع عليها "GS TEW" و- "50 mg". كبسولات تفينلار 75 ملغ هي قاتمة، لونها زهري غامق ومطبوع عليها "GS LHF" و- "75 mg".
- القناني ذات لون أبيض وتحتوي على 28 كبسولة.
- تحتوي القناني أيضاً على جل ماص للرطوبة ضمن وعاء أسطواني صغير. يجب حفظ ماص الرطوبة بداخل القنينة وممنوع بلعه.
- صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه:** نوفارتيس إسرائيل م.ض، ص.ب. 7126، تل أبيب.
- تم إعدادها في نيسان 2024.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: تفينلار 50 ملغ: 151 42 33976
- تفينلار 75 ملغ: 151 43 33977
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.