

<b>سُونيتِينيب تَيْعَفْ</b>	<b>سُونيتِينيب تَيْعَفْ</b>	<b>سُونيتِينيب تَيْعَفْ</b>	<b>سُونيتِينيب تَيْعَفْ</b>
<b>12.5 ملغ</b>	<b>37.5 ملغ</b>	<b>25 ملغ</b>	<b>25 ملغ</b>
<b>كبسولات</b>	<b>كبسولات</b>	<b>كبسولات</b>	<b>كبسولات</b>
<b>التركيبة</b>	<b>التركيبة</b>	<b>التركيبة</b>	<b>التركيبة</b>
تحتوي كل كبسولة على: <b>سُونيتِينيب (كقاعدة)</b>			
<b>12.5 ملغ</b>	<b>37.5 ملغ</b>	<b>25 ملغ</b>	<b>25 ملغ</b>
<b>Sunitinib (as base)</b>	<b>Sunitinib (as base)</b>	<b>Sunitinib (as base)</b>	<b>Sunitinib (as base)</b>
<b>50 mg</b>	<b>37.5 mg</b>	<b>25 mg</b>	<b>12.5 mg</b>

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسببات الأرجية انظر الفصل 2 تحت البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفصل 6 - "معلومات إضافية".

أقرا **النشرة بإمعان** حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وُصِفَ هذا الدواء من أجل علاجك. لا تطعه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة. هذا الدواء مخصص للبالغين الذين يبلغون أكثر من 18 عامًا من العمر.

### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

- علاج سرطان النسيج الضام في الجهاز الهضمي (GIST - Gastrointestinal stromal tumor) بعد مواصلَة تقدّم المرض أو عدم تحمّل إيماتينيب ميسيلات (Imatinib Mesylate).
- علاج سرطان خلايا الكلى الغليظية المتقدم (rRCC - Advanced renal cell carcinoma).
- علاج أورام البنكرياس العصبية الصماموية المتمازجة، الغليظة أو التي لا يمكن استئصالها بالجراحة (pancreatic neuroendocrine tumors - pNET) مع تقدم المرض.

**الفصلية العلاجية:**

مُتَّبِع مَوْجَه لمستقبل تيروزين كيناز.

### 2. قِبَل استعمال الدواء

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- وُجِدَت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6 – "معلومات إضافية").

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء**

**قِبَل العلاج بسُونيتِينيب تَيْعَفْ، أخبر الطبيب إذا:**

- وُجِدَ لديك ضغط دم مرتفع،** بإمكان سُونيتِينيب تَيْعَفْ أن يرفع ضغط الدم. يُحتمَل أن يفحص الطبيب ضغط دمك خلال فترة العلاج بسُونيتِينيب تَيْعَفْ ويسمعي لك علاج بأدوية لخفض ضغط الدم عند الحاجة.
- سواء لديك أو لا في الماضي مرض في الدم، مشاكل نزفية أو كدمات.** بإمكان العلاج بسُونيتِينيب تَيْعَفْ أن يزيد من خطر نشوء نزيف دموي أو أن يسبب تغيرات في عدد خلايا معينة في الدم وهذا يمكن أن يسبب فقر الدم أو أن يؤثر على قدرة الدم على التخثر. إذا كنت تستعمل وارفارين أو أسينوكومارول، مما ودءان لتميعان الدم بعمتان تخثر الدم، فيُحتمَل أن يزداد خطر نشوء نزيف دموي. أخبر الطبيب إذا نشأت لديك حالات نزيف دموي خلال فترة العلاج بسُونيتِينيب تَيْعَفْ.
- وُجِدَت لديك مشاكل قلبية.** بإمكان سُونيتِينيب تَيْعَفْ أن يسبب مشاكل قلبية. أخبر الطبيب إذا شعرت بتعب أو متزايد في التنفّس أو انتفاخ في الرجلين والكاحلين.
- وُجِدَت لديك تغيرات غير سليمة في نظم القلب.** بإمكان سُونيتِينيب تَيْعَفْ أن يسبب اضطرابات في نظم القلب. يُحتمَل أن يقوم الطبيب بإجراء فحص مخطط كهربية القلب (إي.كي.جي) من أجل تقييم هذه المشاكل أثناء العلاج بسُونيتِينيب تَيْعَفْ. أخبر الطبيب إذا شعرت بدوار أو بجلسلس بالإغماء أو بضربات قلب غير سليمة خلال فترة استعمال سُونيتِينيب تَيْعَفْ.
- كانت لديك مؤخرًا مشاكل مع خثرات دموية في الأوردة أو في الشرايين (أنواع من الأوعية الدموية)، بما في ذلك حدث دماعي، نوبة قلبية، انصمام أو خثار.** توجه فورًا إلى الطبيب إذا وُجِدَت لديك أعراض مثل ألم في الصدر أو ضغط ألم في الزراعين، في الظهر، في الرقبة أو في الفك، ضيق التنفّس، تمثيل أو ضعف في جانب واحد من الجسم، صعوبة في التكلم (الشلق)، صداع أو دوار خلال فترة العلاج بسُونيتِينيب تَيْعَفْ.
- وُجِدَ لديك الّأن أو كان لديك في الماضي ضرر في الأوعية الدموية الصغيرة، وهي ظاهرة تسمى اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري، TMA (Thrombotic Microangiopathy).** أخبر الطبيب إذا نشأت لديك حمى، تعب، كدمات، نزيف دموي، انتفاخ، ارتباك، فقدان البصر واختلاجات.
- وُجِدَت لديك الّأن أو كانت لديك في الماضي ألم الدم (توسع وضعف جدار الأوعية الدموية) أو تمزق في جدار الأوعية الدموية.**
- وُجِدَت لديك مشاكل في الغدة الدرقية.** بإمكان سُونيتِينيب تَيْعَفْ أن يسبب مشاكل في الغدة الدرقية. أخبر الطبيب إذا كنت تتعب بسهولة بالغة، أو تتعرق عادةً بالبرد أكثر من الآخرين أو بان صوتك قد أصبح أعَمَق خلال فترة استعمال سُونيتِينيب تَيْعَفْ. يجب فحص وظيفة الغدة الدرقية قبل العلاج بسُونيتِينيب تَيْعَفْ وخلاه. إذا لم تنتج غدتك الدرقية ما يكفي من هرمونات الغدة الدرقية، فيُحتمَل أن تتلقى علاجًا بديل هرموني عن هرمونات الغدة.
- وُجِدَت لديك الّأن أو كانت لديك في الماضي اضطرابات في البنكرياس أو في كيس المرارة.** أخبر الطبيب إذا نشأ لديك أحد الأعراض أو العلامات التالية: الآم في منطقة البطن (الجزء العلوي من البطن)، غثيان، تقيؤات وحمى. يمكن أن يحدث ذلك نتيجةً لالتهاب البنكرياس أو كيس المرارة.
- وُجِدَت لديك الّأن أو كانت لديك في الماضي مشاكل في الكبد.** أخبر الطبيب إذا نشأ لديك أحد الأعراض أو العلامات التالية للمشاكل في الكبد خلال فترة العلاج بسُونيتِينيب تَيْعَفْ: حكة، عيّنات صفراوان أو جلد أصفر، بول غامق وألم أو انتفاخ في الجزء الأيمن العلوي من منطقة البطن. سيُقوم الطبيب بإجراء فحوص الدم لفحص وظائف الكبد قبل العلاج بسُونيتِينيب تَيْعَفْ وخلاله وبحسب الحاجة السريرية.
- وُجِدَت لديك الّأن أو كانت لديك في الماضي مشاكل في الكلىتين.** سيُراقب الطبيب وظائف الكلىتين.
- كنت ستخضع لعملية جراحية أو خضعت لها مؤخرًا.** يمكن أن يؤثر سُونيتِينيب تَيْعَفْ على كيفية تعافي الجروح. عادةً سوف تقوم بإيقاف العلاج بسُونيتِينيب تَيْعَفْ إذا خضعت لعملية جراحية. سيُقرر الطبيب متى ستستأنف تناول سُونيتِينيب تَيْعَفْ.
- يُحتمَل أن توضع بالخشوع إلى فحص للأسنان قبل البدء بالعلاج بسُونيتِينيب تَيْعَفْ.**

- أخبر الطبيب وطبيب الأسنان فورًا إذا وُجِدَ لديك الّأن أو كان لديك في الماضي ألم في الفم، في الأسنان وألّو في الفك، انتفاخ أو جروح في الفم، تمثيل أو إحساس بالثقل في الفك أو إحساس بتقلل السن.
- إذا تعيّن طبيك الخضوع لعلاج سبنيّ غزوي أو لعملية جراحية سبنيّة، فأخبر طبيب الأسنان أنك تتلقى العلاج بسُونيتِينيب تَيْعَفْ، خاصةً إذا كنت تستعمل أيضًا البيسفوسفونات بالإعطاء الوريدي أو قد استعملتها في الماضي. البيسفوسفونات هي أدوية تُستعمل لمنع المضاعفات في العظام ويُحتمَل أنها قد تسبب لحالة طبية أخرى.
- وُجِدَت لديك الّأن أو كانت لديك في الماضي اضطرابات في الجلد أو تحت الجلد.** خلال فترة استعمال سُونيتِينيب تَيْعَفْ يمكن أن يظهر تقيح الجلد الغنغريزي (pyoderma gangrenosum)، قرحة جلدية مؤلمة(أو التهاب اللقافة الناخر (necrotizing fasciitis)، ثلوث في الجلد/في الأنسجة الرخوة، وينشر بسرعة ويمكن أن يشكل خطرًا على الحياة). يجب التوجه فورًا إلى الطبيب إذا ظهرت أعراض ثلوث حول جلد مصاب، بما في ذلك الحمى، الألم، الاحمرار، الانتفاخ أو تصريف القيح أو الدم. هذا الحدث عادةً قابل للاعتكاس بعد إيقاف استعمال سُونيتِينيب تَيْعَفْ. تم الإبلاغ عن طفوح جلدية شديدة (متلازمة ستانفيس جونسون، تَقشّر الأنسجة المتموتة البشرية التسممي، حماسي متعددة الأشكال) عند استعمال سُونيتِينيب تَيْعَفْ، تظهر أولاً كبقع حمراء شبيهة بالهدف أو رفغ دائرية مصحوبة في أحيان متقاربة بحويصلات مركزية في الجسم. قد يتقدم الطحج الجلدي إلى حويصلات واسعة الانتشار أو تَقشّر الجلد ويمكن أن يشكّل خطرًا على الحياة. توجه فورًا إلى الطبيب إذا نشأ لديك طفح جلدي أو هذه الأعراض.
- وُجِدَت لديك الّأن أو كانت لديك في الماضي اختلاجات.** أخبر الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا وُجِدَ لديك ضغط دم مرتفع، صداع أو فقدان البصر.
- وُجِدَ لديك سكري.** يجب فحص مستويات السكر في الدم لدى مرضى السكري بشكل منتظم لتقييم الحاجة إلى ملامعة جرعة أدوية علاج السكري من أجل تقليل خطر المستوى المنخفض للسكر في الدم إلى الحد الأدنى. يجب إعلام الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا نشأت لديك علامات وأعراض المستويات المنخفضة للسكر في الدم (التعب، خفقان القلب، التعرّق، الجوع وفقدان الوعي).

**الأولاد والمراهقون**

سُونيتِينيب تَيْعَفْ غير مخصص للأولاد دون 18 عامًا من العمر.

**التفاعلات بين الأدوية**

- إذا كنت تستعمل الّأن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً إذا كنت تستعمل:
  - أدوية عند دمجها مع سُونيتِينيب تَيْعَفْ تُرفع تركيزه في الدم: كيتوكونازول، إيتراكونازول (مضادان للفطريات)، ايريثروميسين، كلاريثروميسين (مضادان حيويان)، ريتونايفير (يُستعمل لعلاج فيروس الإيدز)، عصير الجريبفروت.
  - أدوية عند دمجها مع سُونيتِينيب تَيْعَفْ تقلل تركيزه في الدم: ديكساميثازون (كورتيكوستيرويد يُستعمل لعلاج حالات مختلفة مثل الأرجية/اضطرابات التنفّس أو الأمراض الجلدية)، فينيتوين، كاربامازيبين، فينوباربيتال (يُستعمل لعلاج الصرع وأمراض عصبية أخرى)، ريفامبين (مضاد حيوي)، نيّة الإلّاع عن طفوح جلدية شديدة (تُستعمل لعلاج الاكتئاب).
  - وارفارين (يُستعمل لعلاج التخثر المفرط) – يجب الخضوع لمتابعة طبية لمستويات مقياس تخثر الدم.
  - أدوية لخفض الكوليسترول من فصيلة الستاتينات وأدوية من فصيلة البيسفوسفونات (مثل: فوسالان) بالإعطاء داخل الوريد قبل العلاج بسُونيتِينيب تَيْعَفْ أو خلاله.

**استعمال الدواء والطعام**

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه. يجب ابتلاع الدواء مع القليل من الماء.

لا يجوز شرب عصير الجريبفروت أو أكل ثمار الجريبفروت خلال فترة العلاج بالدواء. قد يغير استهلاك الجريبفروت تركيز الدواء في جسمك.

**الحمل والإرضاع**

إذا كنت حاملاً أو مرضعًا، أو تظنين أنك قد تكونين حاملاً أو إذا كنت تخططين للحمل، فراجعى الطبيب لتلقى المشورة قبل استعمال الدواء.

إذا كان من المحتمل أن تحملي، فعليك استعمال وسائل فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بسُونيتِينيب تَيْعَفْ. يجب إعلام الطبيب إذا كنت مرضعًا. لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بسُونيتِينيب تَيْعَفْ. **السيّاقة واستعمال الماكينات** استعمال هذا الدواء قد يقلل اليقظة ويسبب دوارًا وميلًا إلى النوم ولذلك يستوجب الحذر عند سياقة السيارة، تشغيل الماكينات الخطرة وعند القيام بأي نشاط يتطلب اليقظة. **معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء** يحتوي هذا الدواء على أقلّ من 23 ملغ من الصوديوم في الكبسولة فلذلك يُعتبر خاليًا من الصوديوم.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الوالوية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يوصى بتناول الدواء في نفس الساعة كل يوم.

**لا يتجاوز الجرعة الموصى بها!**

لا يجوز الصغّل! لا يجوز فتح الكبسولة ونثر محتواها! لم يتم فحص تأثير/فعالية الإعطاء بهذه الطريقة. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولدك بلعق الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخبر مكد عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فيجب تحطّي الجرعة وتناول الجرعة القادمة في الغد في الساعة المحددة. لكن لا يجوز تناول جرعة مضاعفة في أي حال من الأحوال!

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العمّة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال سُونيتِينيب تَيْعَفْ إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب مراجعة الطبيب فورًا إذا نشأ لديك أحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية (انظر أيضًا البند 2 تحت تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء):

**مشاكل قلبية.** أخبر الطبيب إذا شعرت بتعب متزايد، أو بضيق التنفّس أو إذا وُجِدَ لديك انتفاخ في الرجلين والكاحلين. قد تكون هذه أعراضًا لمشاكل قلبية يمكن أن تشتمل على فشل قلبي ومشاكل في عضلة القلب (اعتلال عضلة القلب).

**مشاكل في الرئتين أو في التنفّس.** أخبر الطبيب إذا نشأ لديك سعال، ألم في الصدر، ظهور فجائي لضيق التنفّس أو سعال دموي. قد تكون هذه أعراضًا لحالة تسمى الانصمام الرئوي الذي يحدث عندما تنتقل خثرات دموية إلى الرئتين.

**اضطرابات كلوية.** أخبر الطبيب إذا شعرت بتغير وتيرة التبول أو بانعدام التبول اللذين قد يكونان عرضين للفشل الكلوي.

**نزيف دموي.** أخبر الطبيب إذا وُجِدَ لديك أحد الأعراض التالية أو نزيف دموي شديد خلال فترة العلاج بسُونيتِينيب تَيْعَفْ: ألم وانتفاخ في البطن؛ تقيؤ دموي؛ براز أسود ديق؛ دم في البول؛ صداع أو تغير في الحالة النفسية؛ سعال دموي أو بلغم دموي من الرئتين أو من المسالك التنفسية.

**تدمير الورم مما يؤدي إلى حدوث ثقب في المعى.** أخبر الطبيب إذا وُجِدَ لديك ألم شديد في البطن، حمى، غثيان، تقيؤات، دم في البراز، أو تغيرات في عادات المعى الهيجوج.

**أعراض جانبية إضافية:**

**أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تظهر لدى أكثر من شخص من 1 من كل 10 أشخاص):**

إسهال، إمساك، ألم في البطن/انتفاخ، غثيان، فقدان الشهية، دوار، حمى، التهابات وألّو جروح وآلّو جفاف في الفم، اضطرابات في الهضم، تقيؤات، تبيجات أو الآم في الفم، تغيرات في المذاق، طفح جلدي تحسسي حاد، تغير لون الجلد/اصفرار الجلد، تصبغ على الجلد، تغير لون الشعر، تعب شديد، ضعف، صداع، أرق، آلام في الظهر، الآم في المفاصل، الآم في الأطراف، سعال، انخفاض في نشاط الغدة الدرقية، انخفاض في مستوى الصفائح الدموية، كريات الدم الحمراء وآلّو البيضاء، انتفاخ بنجم عن السوائل تحت الجلد أو حول العينين، نزيف من الأنف (رعاف)، ضيق التنفّس، ضغط دم مرتفع، طفح جلدي في كفي اليدين والقدمين، طفح جلدي، جفاف الجلد.

**أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى شخص 1 كحد أقصى من كل 10 أشخاص):**

خثرات الدموية، نقص في الأوعية الدموية، نقص في تزايد عضلة القلب بالدم في أعقاب التمدد أو الإسداد في الشرايين الجانبية، ألم في الصدر، انخفاض في كمية الدم المعصوخة من القلب في كل دفقة، إحساس السوائل بما في ذلك حول الرئتين، شعور بالمرضى تشبه بالإلتهاب، ثلوثات، مضاعفات ثلوث خطير (ثلوث موجود في الدم) يمكنه أن يسبب ضررًا للتنسج، شللًا جهازيًا وموتًا، انخفاض مستوى السكر في الدم – انظر البند 2 تحت تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء، اكتئاب، باوسير، الآم في المستقيم، نزيف دموي من اللثة، صعوبة في البلع أو عدم القدرة على البلع، الآم وآلّو شعور بالذق في اللسان، التهاب في الجلد، وفي الأغشية المخاطية، غازات في المعدة أو في المعى، نقصان الوزن، الآم في العضلات والعظام، ضعف العضلات، تعب العضلات، تقلص فجائي في العضلات (تشنج)، جفاف في الأنف، احتقان الأنف، فرط التئيم، إحساس غير عادي في الجلد، التهاب وتقرّش الجلد، حويصلات على الجلد، حكة، حبّ الشباب، تجفاف، هبات ساخنة، لون شاذ للبول، تغير في لون الأطفال، تساقط الشعر، مستويات مرتفعة لحمض اليوريك في الدم، فقدان البروتينات في البول (يمكن أن يسبب الانتفاخ)، نتائج شاذة في فحوص الدم بما في ذلك مستويات إنزيمات الكبد والبنكرياس، إحساس غير عادي في الأطراف، ارتفاع/انخفاض في الحسنيّة، خاصةً للسن، حرقة، قشعريرة.

**أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى شخص 1 كحد أقصى من كل 100 شخص):**

ثلوث يشكل خطرًا على الحياة في الأنسجة الرخوة بما في ذلك في المناطق الشرجية التناسلية – انظر البند 2 تحت تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء.

حدث ماضع أو ماضي، نوبة قلبية تحدث بسبب انخفاض أو اضطراب في تزايد القلب بالدم، تغيرات في النشاط الكهربائي أو اضطراب في نظم القلب، سائل حول القلب (pericardial effusion)، فشل كلوي، ألم في البطن بسبب التهاب في البنكرياس. تدمير الورم مما يؤدي إلى انتقاب المعى، التهاب (احمرار وانتفاخ) في كيس المرارة (مع أو بدون حمص في كيس المرارة)، انتقال غير سليم بين تجاويف الجسم أو الجلد. ألم في الفم، في الأسنان وآلّو في الفك، انتفاخ أو جروح في الفم، تمثيل أو إحساس بالثقل في الفك أو إحساس بتقلل السن – يمكن أن تكون هذه علامات وأعراضًا لضرر في عظم الفك – انظر البند 2 تحت تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء.

إنثاق مفرط للهرمونات الدرقية التي تزيد من كمية الطاقة التي يستهلكها الجسم عند الاستراحة، صعوبة في تعافي الجروح بعد الجراحة، ارتفاع في مستوى إنزيم في الدم (كرياتين فسفوكيناز) من العضل، رد فعل حاد على مسببات الأرجية بما في ذلك التهاب الأنف التحسسي (حمى الكلا)، طفح جلدي، حكة جلدية، شرى، انتفاخ أجزاء من الجسم ومصوبات في التنفّس، التهاب الأمعاء الغليظة (التهاب القولون، التهاب القولون الإقفاري).

**أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى شخص 1 كحد أقصى من كل 1000 شخص):**
ردود فعل شديدة في الجلد وآلّو في الأغشية المخاطية (متلازمة "ستيفنسون-جونسون"، تَقشّر الأنسجة المتموتة البشرية التسممي، حماسي متعددة الأشكال)، قرح جلدي مؤلم (بيوديرما جانچرنيوزوم)، انحلال عضلي (انحلال البريدات) يمكن أن يؤدي إلى مشاكل كلوية.

انحلال بسبب الورم السرمطاني: المضاعفة مستقلةية قد تحدث خلال فترة علاج السرطان، بسبب تفكيك الخلايا السرمطانية. الأعراض المنرجحة تحدث بعد الفنة هي: غثيان، ضيق التنفّس، دم قلبي غير منتظم، تقلص العضلات، اختلاجات، تعب وبول عكر مصحوبان بتغيرات في نتائج فحوص الدم (مستويات مرتفعة للبروتاسيوم، لحمض اليوريك وللفسفات ومستويات منخفضة للكالسيوم في الدم) مما قد يؤدي إلى تغيرات في وظائف الكلية وفشل كلوي، هيباتيتيس – التهاب في الكبد، تغيرات غير طبيعية في الدماغ يمكن أن تسبب مجموعة من الأعراض بما في ذلك الصداع، الارتباك، الاختلاجات وفقدان البصر. التهاب في الغدة الدرقية، ضرر في الأوعية الدموية الصغيرة، وهي ظاهرة تسمى اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري، TMA (Thrombotic Microangiopathy).

**أعراض جانبية مدى شيعو غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيعوها من المعلومات المتوفرة):**

توسع وضعف جدار الأوعية الدموية أو تمزق في جدار الأوعية الدموية (أم الدم وتسلّخ الشرايين)؛ اندعام الطاقة، ارتباك، ميل إلى النوم، غياب عن الوعي/عيوية – هذه الأعراض يمكن أن تكون علامات سميّة مداعية نجم عن مستويات مرتفعة لألمونيا في الدم (hyperammonemic encephalopathy).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تلقّام أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

**التبليغ عن الأعراض الجانبية**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il))، والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد وآلّو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستعمع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يجب تخزين الدواء في درجة حرارة دون 25°C.
- يجب حفظه في العبوة الأصلية للحماية من الرطوبة.

## 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:

Mannitol (Parteck Delta M), Povidone K-25, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Gelatin, Titanium dioxide (E171), Yellow iron oxide (E172), Red iron oxide (E172), Shellac, Black iron Oxide, Propylene Glycol, Strong Ammonia Solution, Potassium Hydroxide.

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

سُونيتِينيب تَيْعَفْ 12.5 ملغ: كبسولة معتمة ذات غطاء وجسم باللون البرتقالي، مطبوع على غطاء الكبسولة بالبحر الأسود "12.5".
سُونيتِينيب تَيْعَفْ 25 ملغ: كبسولة معتمة ذات جسم باللون البرتقالي وغطاء باللون البرتقالي الفاتح، مطبوع على غطاء الكبسولة بالبحر الأسود "25".
سُونيتِينيب تَيْعَفْ 37.5 ملغ: كبسولة معتمة ذات غطاء وجسم باللون الأصفر، مطبوع على غطاء الكبسولة بالبحر الأسود "37.5".
سُونيتِينيب تَيْعَفْ 50 ملغ: كبسولة معتمة ذات غطاء وجسم باللون البرتقالي الفاتح، مطبوع على غطاء الكبسولة بالبحر الأسود "50".

يسوّق المستحضر في قنينة أو في عبوة بلبستر (شريط حويصلات) تحتوي على 30 كبسولة.

قد لا تسوّق جميع أنواع العبوات.

**اسم صاحب الامتياز والمصنّع وعنوانه:**

تَيْعَفْ إسرائيل مرص.

شارع دفورا هانفيّينا 124، تل أبيب 6944020

تمّ تحرير هذه النشرة في أيار/مايو 2024.

**رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:**

سُونيتِينيب تَيْعَفْ 12.5 ملغ – 163-78-35252

سُونيتِينيب تَيْعَفْ 25 ملغ – 163-79-35253

سُونيتِينيب تَيْعَفْ 37.5 ملغ – 163-80-35254

سُونيتِينيب تَيْعَفْ 50 ملغ – 163-81-35255

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.