

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

جاكافي 5 ملغ Jakavi® 5 mg	جاكافي 10 ملغ Jakavi® 10 mg	جاكافي 15 ملغ Jakavi® 15 mg	جاكافي 20 ملغ Jakavi® 20 mg
أقراص	أقراص	أقراص	أقراص
يحتوي كل قرص على: روكسوليتينيب فوسفات 6.60 ملغ، الذي يعادل بقيمته روكسوليتينيب 5 ملغ	يحتوي كل قرص على: روكسوليتينيب فوسفات 13.20 ملغ، الذي يعادل بقيمته روكسوليتينيب 10 ملغ	يحتوي كل قرص على: روكسوليتينيب فوسفات 19.80 ملغ، الذي يعادل بقيمته روكسوليتينيب 15 ملغ	يحتوي كل قرص على: روكسوليتينيب فوسفات 26.40 ملغ، الذي يعادل بقيمته روكسوليتينيب 20 ملغ
ruxolitinib phosphate 6.60 mg corresponding to ruxolitinib 5 mg	ruxolitinib phosphate 13.20 mg corresponding to ruxolitinib 10 mg	ruxolitinib phosphate 19.80 mg corresponding to ruxolitinib 15 mg	ruxolitinib phosphate 26.40 mg corresponding to ruxolitinib 20 mg

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة لك. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية شبيهة بحالتك.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل جاكافي لعلاج:

- مرضى بالغين لديهم تضخم في الطحال أو أعراض تتعلق بالتليف النقوي، نوع نادر من سرطان الدم.
- مرضى بالغين لديهم كثرة الكريات الحمر الحقيقية المقاومين أو الذين طوروا عدم القدرة على تحمل هيدروكسي يوريا (hydroxyurea).
- المرضى البالغين والأطفال فوق سن 12 عاما من المصابين بمتلازمة داء الطعم حيال المضيف (GVHD- graft versus host disease) بصورة شديدة/ حادة أو مزمنة، ممن لديهم تجاوب غير كاف مع الكورتيكوستيرويدات أو غيرها من العلاجات الجهازية.

### المجموعة العلاجية:

ينتمي جاكافي إلى مجموعة أدوية مضادة للورم ومثبطة لبروتين كيناز. يشكل تضخم الطحال أحد مميزات التليف النقوي. التليف النقوي هو اضطراب في نخاع العظم، حيث يُستبدل فيه النخاع بنسيج متندب. لا يمكن لنخاع العظم غير السليم أن ينتج المزيد من خلايا الدم السليمة بشكل كاف، ونتيجة لذلك يتضخم الطحال بشكل ملحوظ. من خلال حجب نشاط إنزيمات معينة (تدعى Janus Associated Kinases) يمكن أن يصغر جاكافي حجم الطحال لدى متعالجين يعانون من التليف النقوي وأن يخفف أعراضا مثل: حمى، تعرق ليلي، الآم في العظام وفقدان الوزن لدى متعالجين مصابين بالتليف النقوي. يمكن أن يساعد جاكافي أيضا على تقليل خطر حدوث مضاعفات خطيرة في الدم أو الأوعية الدموية.

كثرة الكريات الحمر الحقيقية هو اضطراب في نخاع العظم، حيث يُنتج فيه نخاع العظم كمية كبيرة من كريات الدم الحمراء. فيصبح الدم كثيفا نتيجة زيادة كمية كريات الدم الحمراء. يمكن أن يخفف جاكافي من الأعراض، يصغر حجم الطحال وحجم كريات الدم الحمراء المتشكلة لدى مرضى لديهم كثرة الكريات الحمر الحقيقية، عن طريق حجب انتقائي للإنزيمات التي تدعى Janus Associated Kinases (JAK1 و JAK2)، وهكذا قد يقلل خطر حدوث مضاعفات خطيرة في الدم أو في الأوعية الدموية.

متلازمة داء الطعم حيال المضيف (GVHD) هي إحدى المضاعفات التي تحصل بعد الزرع عندما لا تنجح بعض الخلايا المحددة (خلايا T) في غرسه المتبرع (مثل نخاع العظمي) بالتعرف على خلايا/أعضاء المضيف (المستقبل)، وتقوم بمهاجمتها. من خلال التنشيط الانتقائي للإنزيمات المسماة JAK (JAK1 و JAK2)، يقلل جاكافي من أعراض وعلامات المرض (بشكله المزمن والحاد) ويؤدي إلى تحسن الحالة المرضية وقدرة صمود الخلايا المزروعة.

هناك شكلان من GVHD:

GvHD الشديد/الحاد - عادة ما ينشأ في مرحلة مبكرة، بعد الزرع بفترة قصيرة، وقد يمسّ بالجلد، الكبد والجهاز الهضمي.  
GvHD المزمن - والذي ينشأ في وقت متأخر، بالعادة بعد الزرع بعدة أسابيع أو أشهر. من الممكن لأي عضو أن يتأثر بـ  
GvHD المزمن.  
إذا كانت لديك أسئلة أيا كانت حول طريقة عمل جاكافي أو لماذا وُصِف هذا الدواء لك، توجه إلى الطبيب.

## 2. قبل استعمال الدواء

عليك اتباع تعليمات الطبيب بعناية. يُحتمل أن تكون هذه التعليمات مختلفة عن المعلومات العامة المفصلة في هذه النشرة.

### يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لروكسوليتينيب، أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (المفصلة في البند 6). في حال كنت تعتقد أن لديك حساسية، يجب التوجه إلى الطبيب للحصول على استشارة.
  - كنتِ حاملاً أو مرضعة.
- إذا كانت هذه المعلومات تنطبق عليك، عليك إبلاغ الطبيب الذي يقرر فيما إذا كان عليك أن تبدأ العلاج بجاكافي.

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بجاكافي، أخبر الطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تنطبق عليك:

- إذا كنت تعاني من أية عدوى. فقد تكون هنالك حاجة إلى علاج العدوى قبل بدء العلاج بجاكافي. من المهم أن تبلغ الطبيب إذا عانيت ذات مرة من السل أو إذا كنت على مقربة من شخص يعاني أو عانى من السل. قد يجري الطبيب فحوصات ليكتشف إذا كنت مصاباً بالسل أو بحالات عدوى أخرى. من المهم أن تبلغ الطبيب إذا عانيت ذات مرة من اليرقان (التهاب الكبد الفيروسي B).
- إذا كانت لديك أية مشاكل في الكلى. يُحتمل أن يحتاج الطبيب إلى أن يصف لك جرعة دوائية مختلفة من جاكافي.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد. يُحتمل أن يحتاج الطبيب إلى أن يصف لك جرعة دوائية مختلفة من جاكافي.
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى (انظر البند "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية").
- إذا كان لديك ذات مرة سرطان، وخاصة سرطان الجلد.
- إذا كان لديك في أي وقت مضى مشاكل في القلب.
- إذا كان عمرك 65 عاماً أو أكثر. قد يكون المتعالجون الذين تبلغ أعمارهم 65 عاماً أو أكثر، معرضين لخطر متزايد للإصابة بمشاكل في القلب والتي تشمل أيضاً نوبة قلبية وأنواع مختلفة من السرطان.
- إذا كنت مدخناً أو دخنت من قبل.

### خلال العلاج بجاكافي، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي:

- إذا كانت لديك كدمات غير متوقعة و/أو أنزفة، إرهاب شاذ، ضيق في التنفس خلال الجهد أو الراحة، شحوب الجلد بشكل شاذ، أو حالات عدوى متكررة (هذه هي علامات لاضطرابات في الدم).
- إذا كان لديك حمى، قشعريرة أو أعراض أخرى خاصة بحالات العدوى.
- إذا كان لديك سعال مزمن مع بلغم بلون الدم، حمى، حالات تعرق ليلي وفقدان الوزن (يمكن أن تكون هذه الأعراض علامات تدل على داء السل).
- إذا كان لديك أحد الأعراض التالية أو في حال لاحظ شخص قريب منك بأن لديك أحد هذه الأعراض: ارتباك أو صعوبات في التفكير، فقدان التوازن أو صعوبة في المشي، انعدام الرشاقة، صعوبة في النطق، نقص القوة أو ضعف في جانب واحد من جسمك، تشوش الرؤية و/أو فقدان الرؤية. قد تكون هذه علامات تدل على عدوى خطيرة في الدماغ وقد يقترح الطبيب إجراء فحوصات إضافية ومتابعة.
- إذا تطور لديك طفح جلدي مؤلم مصحوب بحويصلات (هذه هي علامات تدل على الهربس النطاقي herpes zoster).
- إذا اختبرت تغييرات جلدية. يُحتمل أن يتطلب ذلك إعادة النظر، نظراً لأنه تم الإبلاغ عن أنواع مختلفة من سرطان الجلد (ليس من نوع ميلانوما).
- إذا كنت تختبر ضيقاً مفاجئاً في التنفس أو صعوبات في التنفس، آلام في الصدر أو آلام في أعلى الظهر، تورم في الرجلين أو اليدين، آلام أو حساسية في الرجلين، احمرار أو تغير في لون الرجلين أو اليدين، فقد تكون هذه علامات على خثرات دموية في الأوردة.

## الأطفال والمرافقون

هذا الدواء غير معدّ للأطفال أو المراهقين دون جيل 18 عاماً، ممّن يعانون من التلّيف النقوي أو كثرة الكريات الحمر الحقيقية لأنه لم يُجرَ بحث على استعمال جاكافي لدى هذه الفئة العمرية. علاج متلازمة داء الطعم حيال المضيف (GVHD) بالإمكان استعمال جاكافي لدى الأطفال من سن 12 عاماً وما فوق.

## الفحوصات والمتابعة

### فحوصات الدم

قبل بدء العلاج بجاكافي، يجري الطبيب فحوصات دم لتحديد الجرعة الابتدائية الأفضل لك. خلال العلاج، يتعين عليك إجراء فحوصات دم إضافية ليستطيع الطبيب أن يراقب كمية خلايا الدم (خلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء والصفائح الدموية) في جسمك، وكذلك لتقييم كيفية استجابتك تجاه العلاج، ولمعرفة إذا كان جاكافي يؤثر بشكل غير مرغوب به في هذه الخلايا. قد يضطر الطبيب إلى ملاءمة الجرعة أو إيقاف العلاج. يفحص الطبيب بحرص إذا كانت لديك علامات أو أعراض عدوى قبل بدء العلاج بجاكافي وخلالها. كما يفحص الطبيب أيضاً بشكل ثابت مستوى الليبيدات (الدهنيات) في دمك.

### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية، التي تحتوي على أحد المواد الفعالة التالية. قد يضطر الطبيب إلى ملاءمة جرعة جاكافي لك. قد تزيد الأدوية التالية خطر حدوث أعراض جانبية مع جاكافي:

- أدوية معينة تُستعمل لعلاج حالات العدوى. تشمل هذه الأدوية على أدوية لعلاج حالات العدوى الفطرية (مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول، فلوكونازول، فوريكونازول)، أدوية تستعمل لعلاج أنواع معينة من العدوى الجرثومية (مضادات حيوية مثل كلاريثروميسين، تيليثروميسين، سيبروفلوكساسين أو إريثروميسين)، أدوية تستعمل لعلاج حالات عدوى فيروسية، بما في ذلك عدوى AIDS/HIV (مثل أمبرينافير، أتاغانافير، إيندينافير، لوبينافير/ريتونافير، نيلفينافير، ريتونافير، ساكوينافير)، أدوية لعلاج التهاب الكبد C (بوسيبيريفير، نيلابريفير).
- نيفازودون، دواء يُستعمل لعلاج الاكتئاب.
- ميبيفراديول أو ديلتيازيم، دواءان لعلاج ضغط الدم المرتفع والذبحة الصدرية (angina pectoris) المزمنة.
- سيميبتيدين، دواء لعلاج حرقة المعدة.

يمكن أن تؤدي الأدوية أو المواد التالية إلى تقليل نجاعة جاكافي:

- أفاسيميبي، دواء لعلاج مرض القلب.
- فينيتوين، كاربامازيبين أو فينوباربيتال وأدوية أخرى مضادة للصرع التي تستعمل لوقف النوبات أو الاختلاجات.
- ريفابوتين أو ريفامبيسين، دواءان يُستعملان لعلاج السل.
- العرن المثقوب (St. John's wort [*Hypericum perforatum*])، مُستحضّر نباتي يُستعمل لعلاج الاكتئاب.

أدوية أخرى:

- دابيجاتران، سيكلوسبورين، روزوقاستاتين أو ديجوكسين التي قد يرتفع مستواها في الدم عند تناولها سوية مع جاكافي.

خلال العلاج بجاكافي لا يجوز أبداً بدء العلاج بدواء جديد من دون الفحص أولاً مع الطبيب الذي وصف لك جاكافي. يشتمل هذا على أدوية بوصفة طبية، أدوية من دون وصفة طبية، مستحضرات نباتية أو طب بديل.

## استعمال جاكافي والغذاء

يجب تناول أقراص جاكافي عبر الفم، مع أو من دون طعام، كل يوم في ذات الوقت.

## الحمل والإرضاع

لا تتناولي جاكافي خلال الحمل. استشيري الطبيب حول كيفية استعمال وسائل ملائمة لمنع الحمل خلال العلاج بجاكافي. لا ترضعي خلال العلاج بجاكافي. أخبري الطبيب إذا كنت مرضعة. إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تفكرين أنك قد تكونين حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

## السياقة واستعمال الماكينات

إذا شعرت بدوار بعد تناول جاكافي، فلا يجوز لك السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي جاكافي على اللاكتوز والصوديوم

يحتوي جاكافي على اللاكتوز (سكر الحليب). لمعلومات إضافية، راجع البند 6. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، اتصل بالطبيب قبل تناول هذا الدواء. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم في القرص، لهذا يعتبر في الواقع "خالياً من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. سوف يخبرك الطبيب دائماً كم قرصاً من جاكافي عليك أن تتناول. تعتمد جرعة جاكافي على تعداد خلايا الدم لدى المريض. يقيس الطبيب كمية خلايا الدم في جسمك ويحدد الجرعة الدوائية الأفضل لك، لا سيما إذا كانت لديك مشاكل الكبد أو الكلى. الجرعة الدوائية الاعتيادية غالباً للتليف النقوي هي جرعة ابتدائية مقدارها 5، ملغ مرتين في اليوم، 10 ملغ مرتين في اليوم، 15 ملغ مرتين في اليوم أو 20 ملغ مرتين في اليوم، ويعتمد هذا على تعداد خلايا الدم. الجرعة الابتدائية الموصى بها في كثرة الكريات الحمر الحقيقية ومتلازمة داء الطعم حيال المضيف (GVHD) هي 10 ملغ مرتين في اليوم.

جرعة الحد الأقصى هي 25 ملغ مرتين في اليوم.

خلال العلاج قد يوصي الطبيب بخفض أو رفع الجرعة إذا تبين من نتائج فحوصات الدم أن هذا ضروري، إذا وجدت لديك مشاكل في الكبد أو في الكلى، أو إذا كنت تحتاج كذلك إلى علاج بأدوية معينة أخرى.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

### طريقة تناول

عليك تناول جاكافي في كل يوم في نفس الوقت، مع أو من دون طعام. إذا كنت تتلقى علاجاً بغسيل الكلى، تناول جرعة واحدة أو جرعتين منفردتين من جاكافي فقط في أيام غسيل الكلى، وذلك بعد استكمال غسيل الكلى. يخبرك الطبيب إذا كان يتعين عليك تناول جرعة واحدة أو جرعتين وعدد الأقرص التي يجب تناولها في كل جرعة.

### مدة العلاج

عليك الاستمرار بتناول جاكافي طوال الفترة الزمنية التي يوصي بها الطبيب لك. هذا علاج لفترة زمنية طويلة. يراقب الطبيب حالتك بشكل دائم لضمان تأثير العلاج المرغوب به. إذا كانت لديك أسئلة حول كم من الوقت عليك أن تتناول جاكافي، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي. إذا شعرت بأعراض جانبية معينة (مثل اضطرابات في الدم)، فقد يضطر الطبيب إلى أن يغيّر كمية جاكافي التي عليك تناولها أو قد يوصي لك بالتوقف عن تناول جاكافي لفترة ما.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من الجرعة التي وصفها لك الطبيب أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحباً عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول جاكافي في الوقت المحدد، فلا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب. يجب المداومة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب. إذا توقفت عن العلاج بجاكافي قد تعود الأعراض المرتبطة بمرض التليف النقوي أو بمرض كثرة الكريات الحمر الحقيقية. في حالات متلازمة داء الطعم حيال المضيف (GVHD) بالإمكان خفض الجرعة أو وقف العلاج بجاكافي إذا كان هناك تجاوب مع العلاج، وتحت إشراف الطبيب على السيرة. لذلك، لا يجوز التوقف عن تناول جاكافي أو تغيير الجرعة من دون التحدث مع الطبيب عن ذلك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال جاكافي أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

إن غالبية الأعراض الجانبية لجاكافي طفيفة حتى معتدلة، وهي تزول بشكل عام بعد عدة أيام حتى عدة أسابيع من العلاج.

يجب التوجه إلى الطبيب فورًا إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية التالية. جزء منها شائع جدا (very common) - أعراض قد تظهر لدى أكثر من متعاليج واحد من بين 10 متعاليجين، جزء منها شائع (common).

#### التليف النقوي وكثرة الكريات الحمر الحقيقية:

قد تكون بعض الأعراض الجانبية خطيرة. توجه لتلقي المساعدة الطبية فورًا قبل تناول الجرعة التالية من الدواء إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- أعراض جانبية شائعة جدا (very common) - أعراض قد تحدث لدى أكثر من 1 من بين 10 متعاليجين:
- أية علامة تدل على نزيف في المعدة أو الأمعاء، مثل: براز أسود أو ملطخ بالدم، أو تقيؤ دم.
- كدمات و/أو أنزفة غير متوقعة، إرهاق شاذ، ضيق في التنفس أثناء ممارسة نشاط بدني أو أثناء الراحة، جلد شاحب بشكل استثنائي، أو حالات عدوى متكررة (أعراض محتملة لاضطرابات في الدم).
- طفح جلدي مؤلم مصحوب بحويصلات (أعراض محتملة للهريس النطاقي [herpes zoster]).
- حمى، قشعريرة أو أعراض أخرى خاصة بحالات العدوى.
- مستوى منخفض لخلايا الدم الحمراء (anemia)، مستوى منخفض لخلايا الدم البيضاء (neutropenia)، أو مستوى منخفض للصفائح الدموية (thrombocytopenia).

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض قد تحدث لدى حتى 1 من بين 10 متعاليجين:

- أية علامة تدل على نزيف في الدماغ، مثل تغيير فجائي في حالة الوعي، حالات صداع متواصلة، خدر، وخز، ضعف أو شلل.

#### أعراض جانبية إضافية

تشمل الأعراض الجانبية الإضافية الأعراض الواردة أدناه. إذا شعرت بهذه الأعراض الجانبية، توجه لطبيبك أو للصيدلي.

أعراض جانبية شائعة جدا (very common) - أعراض قد تحدث لدى أكثر من 1 من بين 10 متعاليجين:

- مستويات مرتفعة من الكوليسترول أو الدهون في الدم (hypertriglyceridaemia)
- نتائج غير سليمة في فحص أداء الكبد
- دوخة
- صداع
- التهابات في المسالك البولية
- ارتفاع الوزن
- حمى، سعال، صعوبات أو ألم أثناء التنفس، صفير، ألم في الصدر خلال التنفس (أعراض محتملة لالتهاب في الرئتين)
- ضغط دم مرتفع، الذي من شأنه أيضا أن يكون سببا للدوار والصداع
- إمساك
- مستوى عال من الليباز في الدم

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض قد تحدث لدى حتى 1 من بين 10 متعاليجين:

- انخفاض تعداد كل أنواع خلايا الدم الثلاثة - خلايا الدم الحمراء، البيضاء، والصفائح الدموية (pancytopenia)
- فائض من الغازات في الجهاز الهضمي (انتفاخ)

أعراض جانبية ليست شائعة (uncommon) - أعراض قد تحدث لدى حتى 1 من بين 100 متعاليج:

- السل

- عودة عدوى التهاب الكبد من النوع B (الذي قد يؤدي إلى اصفرار الجلد والعينين، بول داكن بني، ألم في الجهة اليمنى من البطن، حمى وشعور بغثيان أو تقيؤ)

#### متلازمة داء الطعم حيال المضيف (GvHD)

قد تكون بعض الأعراض الجانبية خطيرة. توجّه لتلقي المساعدة الطبية فوراً قبل تناول الجرعة التالية من الدواء إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض قد تحدث لدى أكثر من 1 من بين 10 متعالجين:
  - حمى، ألم، احمرار و/أو صعوبات في التنفس (أعراض محتملة لعدوى الفيروس المضخم للخلايا ((cytomegalovirus infection))
  - حمى، آلام عند التبول (أعراض محتملة لعدوى في المسالك البولية)
  - وتيرة نظم قلب سريعة، حمى، ارتباك وتنفس سريع (أعراض محتملة لإنتان الدم، حالة خطيرة تنتج كردة فعل على عدوى تسبب التهاباً واسع النطاق)
  - تعب، إرهاق، جلد شاحب (أعراض محتملة لفقر الدم الناتج عن انخفاض مستويات خلايا الدم الحمراء)، حالات عدوى متكررة، حمى، قشعريرة، حلق مؤلم أو تقرحات في الفم نتيجة لعدوى (أعراض محتملة لقلّة العدلات الناتجة عن انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء)، حالات نزيف عفوية أو كدمات (أعراض محتملة لقلّة الصفيحات الناتج عن انخفاض مستويات الصفائح الدموية)
  - انخفاض في عدد أنواع خلايا الدم الثلاثة - خلايا الدم الحمراء، خلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية (pancytopenia)

#### أعراض جانبية إضافية

تشمل الأعراض الجانبية الإضافية على الأعراض الواردة أدناه. إذا شعرت بهذه الأعراض الجانبية، توجّه للطبيب أو الصيدلي.

- أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض قد تحدث لدى أكثر من 1 من بين 10 متعالجين:
  - مستويات مرتفعة من الكولسترول (hypercholesterolaemia)
  - آلام في الرأس (صداع)
  - ضغط دم مرتفع
  - مستويات مرتفعة من الليباز في الدم
  - نتائج فحوص دم غير سليمة، قد تشير إلى خلل محتمل في البنكرياس (فرط الأميلاز)
  - غثيان
  - نتائج غير سليمة لفحص وظائف الكبد
  - ارتفاع مستويات إنزيمات العضلات في الدم، والذي قد يشير إلى تضرر العضلات و/أو تحلل العضلات (ارتفاع مستويات فوسفوكيناز الكرياتينين في الدم)
  - ارتفاع مستويات الكرياتينين في الدم، والذي عادة ما يتم إخلاؤه عن طريق الكلى إلى البول، وقد يشير إلى عدم عمل الكلى كما ينبغي.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض قد تحدث لدى حتى 1 من بين 10 متعالجين:

- حمى، آلام، احمرار و/أو صعوبات في التنفس (أعراض محتملة للإصابة بعدوى فيروس BK)
- ازدياد الوزن
- إمساك

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى استشارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنب التسّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة أو اللويحة (البليستر). تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.

#### شروط التخزين:

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة أعلى من 25°C. يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (Type A), hydroxypropylcellulose, povidone, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate.

يحتوي كل قرص من جاكافي 5 ملغ على 71.45 ملغ لاکتوز مونوهيدرات.  
يحتوي كل قرص من جاكافي 10 ملغ على 142.90 ملغ لاکتوز مونوهيدرات.  
يحتوي كل قرص من جاكافي 15 ملغ على 214.35 ملغ لاکتوز مونوهيدرات.  
يحتوي كل قرص من جاكافي 20 ملغ على 285.80 ملغ لاکتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

جاكافي 5 ملغ: أقراص مستديرة، محدّبة، وبيضاء حتى شبه بيضاء منقوش عليها "NVR" في جانب واحد و - "L5" في الجانب الآخر.

جاكافي 10 ملغ: أقراص مستديرة، محدّبة، وبيضاء حتى شبه بيضاء منقوش عليها "NVR" في جانب واحد و - "L10" في الجانب الآخر.

جاكافي 15 ملغ: أقراص بيضوية، محدّبة، بيضاء حتى شبه بيضاء منقوش عليها "NVR" في جانب واحد و - "L15" في الجانب الآخر.

جاكافي 20 ملغ: أقراص مطوّلة، محدّبة، وبيضاء حتى شبه بيضاء منقوش عليها "NVR" في جانب واحد و - "L20" في الجانب الآخر.

حجم العبوة:

تحتوي كل عبوة على 56 قرصا في لويحات (بليسترات).

صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم تحريرها في أيار 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

جاكافي 5 ملغ: 149 85 33747

جاكافي 10 ملغ: 158 58 34859

جاكافي 15 ملغ: 149 86 33748

جاكافي 20 ملغ: 149 87 33750

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.