

<div> <div><div></div><div>U</div></div></div>
نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصلدة (مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تفينلار 50 ملغ

تحتوي كل كبسولة قاسية على: دابرافينيب (على شكل ميسيلات) 50 ملغ

dabrafenib (as mesilate) 50 mg

تفينلار 75 ملغ

تحتوي كل كبسولة قاسية على: دابرافينيب (على شكل ميسيلات) 75 ملغ

dabrafenib (as mesilate) 75 mg

لقائمة المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بمنعم حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

تفينلار هو دواء يحتوي على المادة الفعالة دابرافينيب. وهو يستعمل كعلاج منفرد أو بمشاركة دواء آخر يحتوي على تراميتينيب، لعلاج نوع من سرطان الجلد لدى الكبار المسمى ميلانوما (ورم قتاميني) الذي ينتشر لأجزاء أخرى من الجسم أو الذي لا يمكن إستصلاله بواسطة عملية جراحية.

إن تفينلار بمشاركة تراميتينيب يُستعمل أيضاً لمنع تكرار حدوث ميلانوما المرحلة 3 لدى الكبار بعد إستئصال كامل لآفة بواسطة عملية جراحية.

إن تفينلار بمشاركة تراميتينيب يستعمل أيضاً لعلاج الكبار الذين هم في مرحلة متقدمة من سرطان الرئتين المسمى سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة ((Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC).

إن تفينلار بمشاركة تراميتينيب مخصص لعلاج نوع من سرطان الغدة الدرقية المسمى سرطان الغدة الدرقية من نوع كشمي ((Anaplastic Thyroid Cancer (ATC) الذي يحمل طفرة في المورثة **BRAF (BRAF V600E mutation)** والذي ينتشر إلى أجزاء أخرى في الجسم أو موجود في مكان واحد وبحالة متقدمة، وذلك بعد عدم تحقيق نتائج مرضية من إمكانيات علاج موضعية.

إن تفينلار بمشاركة تراميتينيب مخصص لعلاج أورام صلبة (**Solid Tumors**) لدى الكبار والأطفال من عمر 6 سنوات وما فوق التي لا يمكن إستئصالها بواسطة عملية جراحية أو إنتشرت إلى مناطق أخرى من الجسم، حيث تقاومت (تقدمت) ولا تتوفر من أجلها خيارات علاج أخرى مرضية والتي تحمل طفرة في المورثة **BRAF**. تفينلار غير مخصص لعلاج سرطان الأمعاء الغليظة والمستقيم.

تفينلار بمشاركة تراميتينيب مخصص لعلاج نوع من سرطان الدماغ المسمى الورم الدبقي منخفض الدرجة (**low-grade glioma, LGG**) لدى أطفال تجاوزوا عمر 6 سنوات الذين يحملون طفرة في المورثة **BRAF (BRAF V600E mutation)** وبحاجة لعلاج جهاززي.

الفصلية العلاجية: من مثبطات بروتئين كيناز.

في كافة أنواع السرطان هذه هنالك تغير معين (طفرة) في المورثة المسماة **BRAF** في الموضع **V600**.

من الجائز أن الطفرة في هذه المورثة هي التي أدت لتطور السرطان. إن الدواء الخاص بك يستهدف بروتينات نتجت عن المورثة الطافرة هذه ويبطن أو يوقف تطور السرطان لديك.

2) قبل إستعمال الدواء

يجب إستعمال تفينلار فقط لعلاج الميلانومات (الأورام القتاميةنية)، سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCL)، سرطان الغدة الدرقية من نوع كشمي (**ATC**)، أورام صلبة وبورم دبقي منخفض الدرجة مع طفرة في المورثة **BRAF**. لذا قبل بدء العلاج، سوف يجري طبيبك فحص لهذه الطفرة.

إذا قرر طبيبك بأنك ستلتقى علاجاً مشتركاً مع تفينلار وتراميتينيب، **فعليك قراءة النشرة الطبية لـ تراميتينيب بمنعم، وكذلك هذه النشرة.**

إذا توفرت لديك أية أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، راجع الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
كنت حساساً (ألرجي) لـ دابرافينيب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6). إخص مع طبيبك إذا كنت تعتقد بأن هذا الأمر ينطبق عليك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ تفينلار، إحك لطبيبك إذا كنت:

- تعاني من مشاكل في الكبد أيأ كانت.
- تعاني أو عانيت ذات مرة من مشاكل في الكلية أيأ كانت.

من شأن طبيبك أن يأخذ عينات دموية لمراقبة وظائف كبدك وكتليك أثناء تناوله لـ تفينلار.

- عانيت من نوع مختلف من السرطان ليس ميلانوما، سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (**NSCLC**)، سرطان الغدة الدرقية من نوع كشمي (**ATC**) أو أورام صلبة (**Solid Tumors**)، لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة أكبر لتطوير أنواع سرطان جلدية أخرى وأنواع سرطان غير جلدية أثناء فترة تناول تفينلار.

قبل أن تتناول تفينلار بمشاركة تراميتينيب، يتوجب على طبيبك أن يعلم فيما إذا:

- وُجدت لديك مشاكل في القلب مثل قصور القلب أو مشاكل في الطريقة التي ينبض بها قلبك.
- وُجدت لديك مشاكل في العينين، بما في ذلك إندساد وريد التصريف في العين (*إندساد* في وريد الشبكية)، أو إنتفاخ في العين الذي يمكن أن يتنج عن تسرب سائل (*chioretoretina*).
- وُجدت لديك مشاكل أيأ كانت في الرئة أو التنفس، بما في ذلك صعوبة في التنفس التي تترافق أحياناً بسعال جاف، ضيق تنفس وإرهاق.

وُجدت لديك أو كانت لديك في الماضي مشاكل في الجهاز الهضمي، مثل إلتهاب الرئج (أكياس التهابية في الأمعاء الغليظة) أو نقرات لنحاج الهضمي.

إفحص مع طبيبك إذا كنت تعتقد بأن واحد مما ذكر ينطبق عليك.

حالات يتوجب عليك الإنتباه لها

تتطور لدى بعض الأشخاص الذين يتناولون تفينلار مشاكل أخرى، التي قد تكون خطيرة. عليك معرفة علامات وأعراض هامة يتوجب عليك الإنتباه لها أثناء تناولك لهذا الدواء. بعض هذه الأعراض (نزف، سخونة، تغيرات في جلدك ومشاكل في العينين) مذكورة بإيجاز في هذه الفقرة، ولكن توجد معلومات أكثر تفصيلاً في الفقرة 4 "الأعراض الجانبية".

نزف

إن تناول تفينلار بمشاركة تراميتينيب يمكن أن يسبب نزفاً شديداً، بما في ذلك في الدماغ. في الجهاز الهضمي (مثلاً في المعدة، في فتحة الشرج أو في الأمعاء)، في الرئتين وفي أعضاء أخرى، وقد يؤدي إلى الوفاة. الأعراض يمكن أن تشمل:

- صداع، دوار، أو الشعور بضعف
- دم في البراز أو براز بلون أسود
- دم في البول
- آلام في البطن
- سعال دموي/تقيؤ دموي

إحك لطبيبك بأسرع ما يمكن إذا كنت تقاسي من إحدى تلك الأعراض.

سخونة

إن تناول تفينلار أو مزيج من تفينلار وتراميتينيب قد يسبب سخونة، رغم أنه من المرجح أكثر أن يحدث ذلك إذا كنت تتناول العلاج المشترك (أنظر أيضاً الفقرة 4). في حالات معينة، قد يتطور ضغط دم منخفض، دوار أو أعراض أخرى لدى الأشخاص الذين لديهم سخونة. **إحك لطبيبك فوراً إذا وُجدت لديك سخونة** أعلى من 38 درجة مئوية أو إذا كنت تشعر بأن السخونة على وشك أن ترتفع لديك أثناء تناولك لهذا الدواء.

مشاكل في القلب

- قد يسبب تفينلار مشاكل في القلب أو يؤدي إلى تفاقم مشاكل حالية في القلب (أنظر أيضاً "حالات قلبية" في الفقرة 4)، وذلك لدى الأشخاص الذين يتناولون تفينلار بمشاركة تراميتينيب.
- إحك لطبيبك إذا وُجدت لديك مشكلة في القلب.** سوف يجري طبيبك فحوص ليتأكد من أن قلبك يعمل بشكل سليم قبل وخلال علاجك المشترك بـ تفينلار وتراميتينيب. إحك لطبيبك فوراً إذا كنت تشعر وكأن قلبك يخفق بقوة، يتسارع أو ينبض بشكل غير منتظم، أو إذا كنت تقاسي من دوار، إرهاق، الشعور بدوران، ضيق في التنفس أو إنتفاخ في الرجلين. إذا دعت الحاجة، من شأن طبيبك أن يقرر إيقاف علاجك بشكل مؤقت، أو إيقافه تماماً.

تغيرات في الجلد التي قد تدل على سرطان جديد في الجلد

سوف يقوم طبيبك بفحص جلدك قبل أن تبدأ بتناول هذا الدواء وبشكل دائم أثناء تناولك له.

إحك لطبيبك فوراً إذا كنت تلاحظ أية تغيرات في جلدك أثناء تناول هذا الدواء أو بعد العلاج (أنظر أيضاً الفقرة 4).

مشاكل في العينين

يتوجب عليك إجتياز فحص للعينين من قبل طبيبك أثناء تناولك لهذا الدواء.

إحك لطبيبك فوراً إذا وُجد لديك إحمرار وتهيج في العين، تشوش الرؤية، ألم في العينين أو تغيرات أخرى في الرؤية خلال علاجك (أنظر أيضاً الفقرة 4).

عندما يعطى تفينلار بمشاركة تراميتينيب، فهو قد يسبب مشاكل في العينين، بما في ذلك حصول عمى. تراميتينيب غير موصى به إذا كان لديك ذات مرة إندساد في وريد التصريف في العين (*إندساد* في وريد الشبكية).

إحك لطبيبك فوراً إذا كنت تقاسي من الأعراض التالية لمشاكل في العينين: تشوش الرؤية، فقدان الرؤية أو تغيرات أخرى في الرؤية، نقاط ملونة في الرؤية أو هالات (رؤية خطوط مشوشة من حول الأجسام) خلال فترة علاجك. من شأن طبيبك أن يقرر إيقاف علاجك بشكل مؤقت، أو إيقافه تماماً إذا دعت الحاجة.

← **اقرأ المعلومات حول السخونة، تغيرات في جلدك ومشاكل في العينين في الفقرة 4 من هذه النشرة. إحك لطبيب أو للصيدلي الخاص بك إذا تطورت لديك إحدى العلامات والأعراض المذكورة.**

مشاكل في الكبد

عندما يعطى تفينلار بمشاركة تراميتينيب، فهو قد يسبب مشاكل في كبدك التي قد تتطور إلى حالات خطيرة مثل إلتهاب الكبد (hepatitis) وفشل كبدي، التي قد تكون مميتة. سوف يقوم طبيبك بفحصك بشكل دوري. علامات على أن كبدك لا يعمل كما يجب يمكن أن تشمل:

- فقدان الشهية للطعام
- غثيان
- تقيؤات
- ألم في البطن
- إصفرار الجلد أو إصفرار بياض عينيك (يرقان)
- بول بلون داكن
- حكة في جلدك

توجه إلى طبيبك بأسرع ما يمكن إذا كنت تقاسي من إحدى تلك الأعراض.

ألم في العضل

عندما يعطى تفينلار بمشاركة تراميتينيب، فهو قد يؤدي إلى تفكك النسيج العضلي (إلتحال العضلات المخططة - rhabdomyolysis). **توجه إلى طبيبك بأسرع** ما يمكن إذا كنت تقاسي من إحدى هذه الأعراض:

- ألم في العضل
- بول داكن نتيجة تضرر الكلية

من شأن طبيبك أن يقرر إيقاف علاجك بشكل مؤقت، أو إيقافه تماماً، إذا دعت الحاجة.

تقب في المعدة أو في الأمعاء (تتقّب)

إن تناول تفينلار بمشاركة تراميتينيب قد يؤدي إلى زيادة الخطورة لحدوث تقوب في جدار الأمعاء.

إحك للطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تقاسي من ألم شديد في البطن.

ردود فعل جلدية خطيرة

بُلع عن ردود فعل جلدية خطيرة لدى الأشخاص الذين يتناولون تفينلار بمشاركة تراميتينيب. إحكٍ لطبيب فوراً إذا لاحظت أية تغيرات في جلدك (أنظر الفقرة 4 أعراض يتوجب عليك الإنتباه لها).

مرض إلتهابي الذي يؤثر بشكل أساسي على الجلد، الرئتين، العينين والغدد الليمفاوية

مرض إلتهابي الذي يؤثر بشكل أساسي على الجلد، الرئتين، العينين والغدد الليمفاوية (sarcoidosis). الأعراض الشائعة للسركويدية يمكن أن تشمل سعال، ضيق في التنفس، تضخم الغدد الليمفاوية، اضطرابات في الرؤية، سخونة، إتهاك، ألم وإنتفاخ في المفاصل ووروزات حساسة على الجلد.

إحك لطبيبك إذا كنت تقاسي من إحدى تلك الأعراض.

مشاكل في جهاز المناعة

قد تؤدي مشاركة تفينلار مع تراميتينيب في حالات نادرة إلى حالة (**haemophagocytic lymphohistiocytosis** أو **HLH** Or **rHLH**) يُنتج فيها جهاز المناعة أكثر مما ينبغي خلايا التي تحارب التلوث المسماة الخلايا النسيجية والخلايا للمفاوية. الأعراض قد تشمل تضخم الكبد و/أو الطحال، طفح جلدي، تضخم الغدد للمفاوية، مشاكل في التنفس، سهولة ظهور الكدمات، شذوذ في الكلى ومشاكل في القلب.

إحك لطبيبك فوراً إذا كنت تقاسي من عدد من الأعراض مثل سخونة، إنتفاخ الغدد الليمفاوية، كدمات أو إنتفاخ في الجلد، في نفس الوقت.

متلازمة إنحلال الورم (*Tumor lysis syndrome*)

إذا كنت تقاسي من الأعراض التالية، إحك لطبيبك فوراً لأنه يمكن أن تكون هذه حالة تشكل خطراً على الحياة: غثيان، ضيق تنفس، نبض غير منظم، تقلصات عضلية، إختلاجات، تعكر البول، إنخفاض في نتاج البول وإرهاق. يمكن أن تنتج هذه الأعراض من قبل مجموعة من الإختلاطات الإستقلابية التي يمكن أن تحدث أثناء علاج السرطان، الناجمة عن نتاج تفكك الخلايا السرطانية الميتة (متلازمة إنحلال الورم أو **TLS**) ويمكن أن تسبب تغيرات في الأداء الوظيفي للكلى (أنظر أيضاً الفقرة 4).

الأطفال والمراهقون

تفينلار غير مخصص لأطفال دون عمر 6 سنوات. إن سلامة ونجاعة تفينلار بمشاركة تراميتينيب لدى أطفال دون عمر 6 سنوات غير معروفة.

إن سلامة ونجاعة تفينلار بالإستعمال المنفرد لدى الأطفال غير معروفة.

التفاعلات بين الأدوية

قبل أن تبدأ العلاج إحك لطبيب أو للصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخراً أو إذا كان من شأنك أن تتناول، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية.

من شأن أدوية معينة أن تؤثر على طريقة عمل تفينلار، أو تؤدي لزيادة خطورة حدوث أعراض جانبية. يمكن لـ تفينلار أيضاً أن يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى. هذه تشمل:

- أدوية لمنع الحمل (وسائل منع الحمل)** التي تحوي هورمونات، مثل أقراص منع الحمل، الحقن أو اللصقات وارفارين وأسيونوكومارول، أدوية تستعمل **لتصحيح الدم**
- ديجوكسين، يستعمل لعلاج **المشاكل القلبية**
- أدوية لعلاج **التلوثات الفطرية**، مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول وپوساكونازول
- حاجيات معينة لقنوات الكالسيوم، تستعمل لعلاج **فرط ضغط الدم**، مثل ديلتيازم، فيلوديبين، نيكارديبين، نيفيديبين أو فيراباميل
- أدوية لعلاج **السرطان**، مثل كابازيتاكسيل
- أدوية معينة **لتخفيض الشحوم (lipids)** في مجرى الدم، مثل جيمفبيريوزيل
- أدوية معينة تستعمل لعلاج **مشاكل نفسية** معينة، مثل هالوبريدول
- مضادات حيوية** معينة، مثل كلارتروميسين، دوكسيسيكلين وتيليتروميسين
- أدوية معينة **تخفض نسب الكولسترول**، مثل أتورفاستاتين وسيمفاستاتين
- أدوية معينة **مثبطة لجهاز المناعة**، مثل سيكلوسبورين، تاكروليموس وسيروليموس
- أدوية معينة **مضادة للإلتهاب**، مثل ديكساميتازون وميتيل پردنيزولون
- أدوية معينة لعلاج الـ **HIV**، مثل ريتونافير، أمبرينافير، إندينافير، دارونافير، ديلافيردين، إيفافيرنز، فوسامبرينافير، لوبينافير، نيلفينافير، تيربانافير، ساكونافير وأتازانافير
- أدوية معينة تستعمل **لتسكين الآلام**، مثل فنتانيل وميتادون
- أدوية لعلاج **النوبات (الصرع)**، مثل فينيوتوين، فينوباريتال، بريميدون، حمض فالپروتيك أو كاربامازيبين
- أدوية **مضادة للإكتئاب** مثل نيفازودون والدواء النباتي **St. John's wort** (هيبيريكوم)
- أدوية معينة **مهدةة (hypnotic)** مثل ديازپام، ميدازولام، زولبيديم

إحك لطبيب أو للصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول إحدى تلك الأدوية (أو إذا لم تكن واثقاً). من شأن طبيبك أن يقرر ملائمة جرعتك الدوائية.

إحفظ قائمة الأدوية التي تتناولها، كي تستطيع أن تريها لطبيبك أو للصيدلي الخاص بك.

إستعمال الدواء والطعام

تناول تفينلار على معدة خاوية. أي:

- بعد تناول تفينلار، عليك الإنتظار **ساعة على الأقل** قبل تناول الطعام، أو
- بعد تناول الطعام، عليك الإنتظار **ساعتين على الأقل** قبل تناول تفينلار

الحمل، الإرضاع والخصوبة

تفينلار غير موصى به خلال فترة الحمل.

- إذا كنت حاملاً، فظنين بأنه من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول هذا الدواء. تفينلار غير موصى به خلال فترة الحمل، لأنه قد يلحق الضرر بالجنين.
- إذا كنت امرأة قادرة على الحمل، فعليك إستعمال وسيلة موثوقة لمنع الحمل أثناء تناولك تفينلار ولمدة أسبوعين على الأقل بعد توقفك عن تناوله ولمدة 16 أسبوعاً على الأقل بعد الجرعة الدوائية الأخيرة من تراميتينيب، عندما يعطى بمشاركة تفينلار.
- الأدوية المانعة للحمل الحاوية هورمونات (مثل أقراص منع الحمل، الحقن أو اللصقات) قد لا تعمل بنفس النجاعة أثناء تناولك تفينلار أو علاج مشترك (تفينلار بالإضافة لـ تراميتينيب). يتوجب عليك إستعمال وسيلة ناجعة إضافية لمنع الحمل، بحيث لا تحملي أثناء تناولك لهذا الدواء. إستشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
- إذا أصبحت حاملاً رغم ذلك أثناء تناولك لهذا الدواء، إحكي لطبيبك فوراً.

تفينلار غير موصى به خلال فترة الإرضاع.

لا يعرف فيما إذا كانت مركبات هذا الدواء يمكنها أن تنتقل إلى حليب الأم.

إذا كنت مرضعة، أو تخططين للإرضاع، فعليك إبلاغ طبيبك. أنت وطبيبك تقرران هل تتناولين هذا الدواء أو تقومي بالإرضاع.

الخصوبة - سواء لدى الرجال ولدى النساء

لقد أظهرت الأبحاث التي أجريت على الحيوانات أن المركب الفعال دابرافينيب قد يقلل بشكل دائم من خصوبة الرجل. إضافة لذلك، إن تعداد النطف لـدى الرجال الذين يتناولون تفينلار قد يكون منخفضاً ومنم الجائز ألا يعود تعداد النطف لديهم إلى القيم السليمة بعد توقفهم عن تناول هذا الدواء.

قبل بدء العلاج بـ تفينلار، إستشر طبيبك حول إمكانيات تحسين فرصك لإنجاب أطفال في المستقبل.

تناول تفينلار مع تراميتينيب: قد يضر تراميتينيب بخصوبة الرجال والنساء على حد سواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول تأثير الدواء على تعداد النطف، إسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

السياقة وإستعمال الماكنتا

يمكن أن تكون لـ تفينلار أعراض جانبية التي قد تؤثر على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكنتا.

إمتنع عن السياقة أو عن إستعمال الماكنتا إذا وُجدت لديك مشاكل في رؤيتك أو إذا كنت تشعر بأنك مرهق أو ضعيف أو إذا كان لديك تديني في مستويات الطاقة.

بالإمكان إيجاد وصف لتلك الأعراض في الفقرتين 2 و- 4.

إستشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن واثقاً من أي أمر. حتى المرض، الأعراض ووضع علاجك يمكنها جميعاً أن تؤثر على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكنتا.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بشأن الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الإعتيادية من تفينلار سواء تم تناوله بشكل منفرد أو بمشاركة تراميتينيب لدى الكبار هي عادة كبسولتان ذات 75 ملغ مرتين في اليوم (يعادل جرعة دوائية يومية قدرها 300 ملغ). الجرعة الدوائية الإعتيادية من تراميتينيب، عندما يتم تناوله بمشاركة تفينلار، هي 2 ملغ مرة في اليوم.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج لدى الأطفال والمراهقين يحددان من قبل الطبيب فقط.

من شأن طبيبك أن يقرر بأنه يجب عليك تناول جرعة دوائية أصغر إذا تطورت لديك أعراض جانبية.

إذا أوصيت بخفض الجرعة الدوائية، فإن تفينلار متوفر أيضاً بكبسولات ذات 50 ملغ.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها، نظراً لأن هذا الأمر قد يزيد من خطورة حدوث أعراض جانبية.

طريقة تناول

يجب بلع الكبسولات بشكلها الكامل مع الماء، واحدة تلو الأخرى.

لا يجوز مضغ أو سحق الكبسولات، لأنها ستفقد نجاعتها.

تناول تفينلار في الصباح وفي المساء، بفاصل قدره 12 ساعة تقريباً. تناول جرعات الدواء الصباحية والمسائية من تفينلار بنفس الأوقات في كل يوم. هذا الأمر يزيد من إحتمال تذكرك تناول الكبسولات.

لا يجوز تناول جرعات الدواء الصباحية والمسائية من تفينلار بنفس الوقت.

إذا تقيأت بعد تناول الدواء، فلا يجوز تناول جرعة دوائية إضافية. تناول جرعتك الدوائية التالية في الموعد الإعتيادي.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا كان التأخير بتناول الجرعة الدوائية المنسية هو أقل من 6 ساعات، تناولها لحظة تذكرك.

إذا كان التأخير بتناول الجرعة الدوائية المنسية هو أكثر من 6 ساعات، فوّت الجرعة الدوائية هذه وتناول جرعتك الدوائية القادمة في الوقت الإعتيادي. بعد ذلك إستمر بتناول الكبسولات في الأوقات المحددة كالمتعاد.

لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

في حال توقفك عن تناول الدواء

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب. لا يجوز التوقف إلا إذا أوصاك الطبيب أو الصيدلي الخاص بك بفعل ذلك.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

كيف يتوجب عليك تناول تفينلار بمشاركة تراميتينيب

- تناول تفينلار بمشاركة تراميتينيب بالضبط كما أوصاك طبيبك. لا تغير جرعتك الدوائية ولا تتوقف عن تناول تفينلار أو تراميتينيب إلا إذا أخبرك طبيبك بفعل ذلك.
- تناول تفينلار مرتين في اليوم وتناول تراميتينيب مرة في اليوم. من الجائز أن يكون من الأفضل لك إذا إتبعت عادة بحيث تتناول الدوائين في نفس الوقت كل يوم. يجب ترك فاصل زمني قدره حوالي 12 ساعة بين الجرعات الدوائية لـ تفينلار. عندما يعطى تراميتينيب بمشاركة تفينلار، يستحسن تناوله إما مع الجرعة الدوائية الصباحية لـ تفينلار أو مع الجرعة المسائية لـ تفينلار.
- تناول تفينلار وتراميتينيب على معدة خاوية، على الأقل ساعة واحدة قبل وجبة الطعام أو ساعتين بعدها. تناولهما بشكلهما الكامل مع كأس مليئة بالماء.
- إذا نسيت تناول جرعة دوائية من تفينلار أو من تراميتينيب، فتناولها لحظة تذكرك بذلك. لا تعوّض الجرعات الدوائية التي نسيتها، وبسباطة تناول جرعتك الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي الخاص بك:
 - إذا تبقى أقل من 6 ساعات حتى الجرعة الدوائية التالية المخطط لها من تفينلار، التي يتم تناولها مرتين في اليوم.
 - إذا تبقى أقل من 12 ساعة حتى الجرعة الدوائية التالية المخطط لها من تراميتينيب، التي يتم تناولها مرة في اليوم.
- إذا كنت تقاسي من أعراض جانبية، فمن الجائز أن يقرر طبيبك بأن عليك تناول جرعة دوائية منخفضة أكثر من تفينلار و/أو تراميتينيب. تناول الجرعات الدوائية من تفينلار و تراميتينيب بالضبط كما أخبرك الطبيب.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تفينلار قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيأ منها.

أعراض جانبية خطيرة محتملة

مشاكل نزفية

قد يؤدي تفينلار إلى مشاكل نزفية خطيرة، خاصة في دماغك، وذلك عندما يتم تناوله بمشاركة تراميتينيب. توجه حالاً إلى الطبيب وأحصل فوراً على مساعدة طبية إذا وجدت لديك أية علامات شاذة لنزف، بما في ذلك:

- صداع، دوار أو ضعف
- سعال دموي أو يحوي على خثرات دموية
- تقيؤ يحوي على دم أو يبدو مثل "ثفل القهوة"
- براز أحمر أو أسود يبدو مثل الزفت

سخونة

إن تناول تفينلار قد يسبب سخونة لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10. **إحك لطبيبك فوراً إذا تطورت لديك سخونة (درجة حرارة 38 درجة مئوية أو أكثر) أو إذا كنت تشعر بأن السخونة على وشك أن ترتفع** لديك أثناء تناولك لهذا الدواء.

سيقوم الطبيب بإجراء فحوص لإستيضاح هل توجد عوامل أخرى للسخونة ويقوم بمعالجة المشكلة.

في حالات معينة، الأشخاص الذين لديهم سخونة مرتفعة قد يتطور لديهم ضغط دم منخفض ودوار. إذا كانت السخونة شديدة، فمن شأن طبيبك أن يوصيك بالتوقف عن تناول تفينلار، أو تفينلار وتراميتينيب، أثناء معالجة السخونة بأدوية أخرى. من شأن طبيبك أن يوصيك ببدء تناول تفينلار ثانية بمجرد موازنة السخونة.

حالات قلبيةّ

قد يؤثر تقينلار على طريقة ضخ قلبك للدم، وذلك عندما يتم تناوله بمشاركة تراميتينيب. من المرجح أكثر أن يؤثر على أشخاص لديهم حالياً مشكلة في القلب. ستجتاز فحوص لوجود أية مشاكل في القلب خلال فترة تناولك لـ تقينلار 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 قاسيت من تلك الأعراض، سواء لأول مرة أو إذا حدث تفاقم.

تغيرات في جلدك

بُئِح عن ردود فعل جلدية خطيرة لدى الأشخاص الذين يتناولون تقينلار بمشاركة تراميتينيب (شيوخ غير معروف). إذا لاحظت أيأ مما يلي:

- بقع مائلة للون الأحمر على الجلد، دائرية أو على شكل هدف، مع وصيلات 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 الانتشار، 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 تقينلار (*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 تقينلار من دون إزعاج.

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

سوف يقوم طبيبك بفحص جلدك قبل أن تبدأ بتناول تقينلار، 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 تجتاز 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 تقينلار

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 تقينلار بمشاركة تراميتينيب. **توجه إلى طبيبك** إذا كنت تلاحظ طفح جلدي عندما تتناول تقينلار بمشاركة تراميتينيب.

مشاكل في العينين

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

قد يتطور التهاب العنبية بسرعة والأعراض تشمل:

- إحمرار وتهيج العين
- تشوش الرؤية
- ألم في العينين
- زيادة الحساسية للضوء
- بقع طافية في مجال الرؤية

توجه إلى طبيبك فوراً إذا تطورت لديك تلك الأعراض.

قد يسبب تقينلار 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 تقينلار بمشاركة تراميتينيب وخلال فترة تناولك لهما. 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 لطبيب فوراً. يمكن أن تكون هذه علامات لحالة ينتج فيها جهاز المناعة أكثر مما ينبغي من الخلايا التي تحارب التلوث المسماة الخلايا النسيجية والخلايا اللمفاوية التي قد تؤدي إلى عدة أعراض (**haemophagocytic lymphohistiocytosis**)، أنظر الفقرة 2 (شيوخ نادر).

متلازمة إنحلال الورم (Tumor lysis syndrome)
إحك للطبيب فوراً إذا كنت تقاسي من الأعراض التالية: غثيان، ضيق تنفس، نبض غير منتظم، تقلصات عضلية، إختلاجات، تشكر البول، إنخفاض في نتاج البول وإرهاق. يمكن أن تكون هذه علامات لحالة ناجمة عن تفكك سريع لخلايا سرطانية والذي من الجائز أن يكون مميتاً لدى بعض الأشخاص (متلازمة إنحلال الورم أو TLS)، أنظر الفقرة 2 (شيوخ غير معروف).

أعراض جانبية محتملة لدى متعالجين يتناولون تقينلار كعلاج منفرد

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

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

- ورم طليمي (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)

آلم مفصلية، آلم في العضلات أو آلم في اليدين أو في راحتي القدمين

سخونة (أنظر "سخونة" سابقاً في الفقرة 4)

الشعور بإرهاق، قلة الحيوية

قشعريرة

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 سمكية، حرشفية أو خشنة (actinic keratosis)، آفات جلدية، إحمرار الجلد، زيادة حساسية الجلد للشمس

- إمساك

مرض شبيه بالإنفلوإنزا

تضرر الأعصاب الأمر الذي قد يؤدي إلى آلم، 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 قتاميني جديد
- رد فعل تحسسي (فرط حساسية)
- التهاب العين (التهاب العنبية [uveitis]، أنظر "مشاكل في العينين" سابقاً في الفقرة 4)
- التهاب البنكرياس (يسبب آلم شديد في البطن)
- التهاب طبقة الشحم تحت الجلد (panniculitis)
- مشاكل في الكلية، قصور كلوي
- التهاب الكلى

أعراض جانبية محتملة عندما يتم تناول تقينلار وتراميتينيب سوية

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

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

إحك لطبيبك 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 تقينلار بمشاركة تراميتينيب هي:

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

- التهاب 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

قشعريرة

إنتفاخ راحتي القدمين أو اليدين (وذمة محيطية)

سخونة

مرض شبيه بالإنفلوإنزا

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

- شدوذ في نتائج فحوص الدم المتعلقة بالكد

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

- التهاب في المسالك البولية
- تأثيرات جلدية تشمل التهاب الجلد (cellulitis)، التهاب جريبات الشعر في الجلد، مشاكل في الأظافر، مثل تغيرات في فراش الظفر، ألم في الظفر، تلوث وإنتفاخ في ثنايا جلد الظفر، طفح جلدي مع وصيلات مليئة بالقيح، سرطان الخلايا الحرشفية (نوع من سرطان الجلد)، ورم طليمي (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)
- جفاف (نسب منخفضة من الماء أو السوائل)
- تشوش الرؤية، مشاكل في الرؤية، التهاب 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، التهاب الأنسجة المخاطية
- مشاكل تشبه حب الشباب
- سماكة الطبقة الخارجية للجلد (Hyperkeratosis)، بقع جلدية سمكية، حرشفية أو خشنة (Actinic keratosis)، تشققات أو تمزقات في الجلد

تعرق زائد، تعرق ليلي

تساقط أو خفة شعر بشكل شاذ

إحمرار وآلم في اليدين وراحتي القدمين

التهاب الطبقات الشحمية تحت الجلد (panniculitis)

التهاب الأنسجة المخاطية

إنتفاخ الوجه

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

نبض غير منتظم (إحصار أذيني-بطيني - atrioventricular block)

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
- إرتفاع 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

التهاب الرئة (pneumonitis)

التهاب البنكرياس

التهاب الأمعاء (colitis)

قصور كلوي

التهاب الكلى

- مرض إنتهابي 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):

ثقب (إنتقاب) في المعدة أو الأمعاء

أعراض جانبية ذات شيوخ غير معروف (أعراض شيوخها لم يحدد بعد):

إلتهاب في عضلة القلب (myocarditis) الذي قد يؤدي إلى ضيق في التنفس، سخونة، ضربات قلب وآلم في الصدر

جلد ملتهب، حرشفي (*exfoliative dermatitis*)

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

- سخونة
- طفح
- تقيؤ
- إرهاق
- جفاف الجلد
- سعال
- إسهال
- حب الشباب
- صداع
- آلم 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

- آلم في الحنجرة

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

- إعتلال عصبي محيطي
- صلع
- ألم في الفك
- قلة الشهية للطعام
- قلق
- نبض غير منتظم (إحصار أذيني-بطيني - atrioventricular block)

شدوذ الذي يمكن أن يظهر في فحوص الدم لدى الأطفال عندما يتم تناول ميكينيسيت 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 أسبارتات أمينوترانسفيراز

إرتفاع في ألانين أمينوترانسفيراز

إرتفاع في فوسفاتز الكلوي

إرتفاع في البيليروبين

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>

بالإضافة لذلك يمكن تبليغ شركة نوفارتيس بواسطة عنوان البريد الإلكتروني التالي:

safetydesk.israel@novartis.com

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 العلبة. 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 العلبة -

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 حزيران 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 وتبويين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.