

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

كسيلجانز™ 1 ملغ/ملل، محلول للإعطاء عن طريق الفم

المادّة الفعّالة

يحتوي كل ملل من المحلول على: 1 ملغ توفاسيتينيب (كمُحلح سترات) tofacitinib (as citrate) 1 mg

المواد غير الفعّالة ومسببات الحساسية: انظر البند 2 تحت "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك أن حالتهم الصحيّة شبيهة.

بالإضافة إلى النشرة، هناك لمستحضر كسيلجانز بطاقة معلومات أمان لمتلقي العلاج. تتضمن هذه البطاقة معلومات أمان مهمة عليك معرفتها قبل بدء العلاج بكسيلجانز وخلال العمل بموجبها. راجع بطاقة معلومات الأمان لمتلقي العلاج ونشرة المستهلك لمتلقي العلاج قبل بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لمراجعتها ثانية عند الحاجة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

كسيلجانز 1 ملغ/ملل مخصص لعلاج التهاب المفاصل اليهجي مجهول السبب المُتعدّد المفاصل النشط (التهاب مفاصل متعدد ذو عامل روماتويدي إيجابي أو سلبي و التهاب المفاصل القليلة وأسع النطاق)، و التهاب المفاصل اليهجي الصدفي لدى متلقي العلاج من جيل سنتين وما فوق، الذين لم يستجيبوا بصورة كافية مع علاج سابق بأدوية من عائلة الـ DMARDs (disease modifying antirheumatic drugs).

يمكن أخذ كسيلجانز 1 ملغ/ملل بالدمج مع ميثوتركسات أو كعلاج وحيد عندما لا يتم احتمال العلاج بميثوتركسات أو عندما لا يكون العلاج طويل الأمد بميثوتركسات ملائماً.

المجموعة العلاجية: دواء من عائلة مثبطات إنزيم جانوس كيناز (JAK).

التهاب المفاصل اليهجي مجهول السبب النشط و التهاب المفاصل اليهجي الصدفي

يستعمل كسيلجانز 1 ملغ/ملل لعلاج التهاب المفاصل اليهجي مجهول السبب النشط، وهو مرض طويل الأمد يسبب بالأساس ألماً وانتفاخاً في المفاصل، لدى مرضى من جيل سنتين وما فوق.

يُستعمل كسيلجانز 1 ملغ/ملل أيضاً لعلاج التهاب المفاصل اليهجي الصدفي، وهو مرض التهابي في المفاصل، يكون مصحوباً في أوقات متقاربة بالصدفية لدى مرضى من جيل سنتين وما فوق.

يمكن استعمال كسيلجانز 1 ملغ/ملل بالدمج مع ميثوتريكسات إذا لم يكن العلاج السابق لالتهاب المفاصل اليهجي مجهول السبب أو التهاب المفاصل اليهجي الصدفي جيداً بما يكفي أو لم يكن محتملاً بصورة جيدة. يمكن أخذ كسيلجانز 1 ملغ/ملل منفرداً في حالات عدم تحمّل العلاج بميثوتريكسات أو عندما لا يوصى بالعلاج بميثوتريكسات.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادّة الفعّالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6)
- كنت تعاني من عدوى خطيرة مثل تلوّث في الدم أو مرض سلّ نشط
- قيل لك إنك تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد، وبضمن ذلك تشمّع الكبد (cirrhosis، تندّب الكبد)
- كنت حاملاً أو مرضعة

إذا لم تكن متأكّداً بالنسبة لأيّ من المعلومات الواردة أعلاه، الرجاء التوجه للطبيب.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بكسيلجانز (وأثناءه)، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تظن أنك تعاني من عدوى أو كنت تشعر بأعراض عدوى مثل حمى، تعرّق، قشعريرة، آلام في العضلات، سعال، ضيق في التنفس، بلغم جديد أو تغيير في البلغم، فقدان الوزن، جلد ساخن أو أحمر أو ألم أو جروح على الجسم، صعوبة أو ألم عند البلع، إسهال أو آلام في البطن، حرقة أثناء التبول أو ارتفاع في وتيرة التبول، تشعر بالتعب الشديد.
- كنت تعاني من حالة تزيد خطر إصابتك بالعدوى (مثل: السكري، HIV / إيدز أو إذا كان جهازك المناعي ضعيفا).
- كنت تعاني من عدوى أيا كانت، تتلقى العلاج لأي عدوى، أو تعاني من حالات عدوى متكررة. يجب إبلاغ الطبيب فوراً في حال شعرت بسوء. قد يقلل كسيلجانز قدرة الجسم على التعامل مع حالات العدوى والتسبب بتفاقم العدوى الموجودة أو زيادة خطر الإصابة بعدوى جديدة.
- كنت مصاباً بالسل أو أصبت بالماضي بالسل أو كنت على مقربة من شخص مصاب بالسل. سيوجهك الطبيب لإجراء فحص لمرض السل قبل العلاج بكسيلجانز، ومن الممكن أيضاً خلال العلاج.
- كنت تعاني من مرض مزمن أيا كان في الكلى.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد. انظر أيضاً 'يمنع استعمال الدواء إذا'.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من التهاب الكبد (hepatitis) B أو C (فيروسات تؤثر على الكبد). قد يصبح الفيروس نشطاً خلال فترة العلاج بكسيلجانز. قد يوجهك الطبيب لإجراء فحوصات الدم لالتهاب الكبد قبل وخلال استعمال الدواء.
- أصبت بأي نوع من السرطان وكذلك إذا كنت مدخناً أو دخّنت في الماضي. قد يزيد كسيلجانز من خطورة إصابتك بأنواع معينة من السرطان. تم الإبلاغ عن سرطان خلايا الدم البيضاء، سرطان الرئتين وأنواع أخرى من السرطان (مثل الثدي، الجلد، البروستاتا والبنكرياس) لدى المرضى الذين تلقوا العلاج بكسيلجانز. إذا أصبت بالسرطان خلال العلاج بكسيلجانز، سيقوم الطبيب بتقييم إمكانية وقف العلاج بكسيلجانز.
- كنت معرضاً لخطورة معروفة للإصابة بالكسور، مثلاً إذا كنت تبلغ 65 عاماً وما فوق، إذا كنت امرأة أو كنت تتناول كورتيكوستيروئيدات (مثلاً بريدنيزون).
- تمت مشاهدة حالات من سرطان جلد ليس ميلانوما لدى متلقي العلاج الذين يتناولون كسيلجانز. قد يوصيك الطبيب بالخضوع لفحوصات جلد بصورة دائمة خلال العلاج بكسيلجانز. أخبر الطبيب إذا ظهرت آفات جديدة في الجلد بعد العلاج أو أثنائه، أو إذا طرأ تغيير في الآفات الموجودة.
- عانيت من التهاب الرئتين (التهاب في الأمعاء الغليظة، diverticulitis)، أو من قرحة في المعدة أو في الأمعاء (انظر البند 4).
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
- كنت تتوي تلقى لقاح، يجب إبلاغ الطبيب. هناك أنواع معينة من اللقاحات يُمنع تلقيها خلال العلاج بكسيلجانز. قبل بدء العلاج بكسيلجانز، عليك تلقي كل اللقاحات الموصى بها. سيقدر الطبيب إذا كان عليك تلقي لقاح ضد الهربس النطاقي (Herpes zoster).
- كنت تعاني من مشاكل في القلب، ضغط الدم المرتفع، كولسترول مرتفع وكذلك، إذا كنت تدخّن أو دخّنت في الماضي.

كانت هناك بلاغات عن مرضى تم علاجهم بكسيلجانز، نشأت لديهم خثرات دموية في الرئتين أو في الأوردة. سيجري الطبيب تقييماً لمخاطر الإصابة بالخثرات الدموية في الرئتين أو الأوردة، وسيحدد إن كان كسيلجانز ملائماً لك. إذا سبق وكانت لديك خثرات دموية في الرئتين والأوردة أو كانت لديك خطورة شديدة للإصابة بذلك (مثلاً إذا كنت تعاني من الوزن الزائد الشديد، إذا كنت مصاباً بالسرطان، مشاكل في القلب، سكري، مررت بنوبة قلبية (خلال آخر 3 أشهر)، خضعت لجراحة كبيرة مؤخرًا، إذا كنت تستعملين وسائل منع حمل هرمونية / علاجاً هرمونياً بديلاً، إذا تم تشخيص خلل في التخثر لديك أو لدى أحد أفراد العائلة القريبين)، أو إذا كنت تدخّن أو دخّنت في الماضي، قد يقرر الطبيب أن كسيلجانز غير ملائم لك.

توجّه للطبيب فوراً:

- إذا أصبت خلال تناول كسيلجانز بضيق تنفس مفاجئ أو صعوبات في التنفس، آلام في الصدر أو أعلى الظهر، انتفاخ في الرجل أو الذراع، ألم أو حساسية في الرجل، أو احمرار أو تغيير في لون الرجل أو الذراع، نظراً لأن هذه قد تكون علامات على وجود تخثر في الرئتين أو الأوردة.
- إذا لاحظت تغييرات مفاجئة حادة في الرؤية (رؤية مشوشة، فقدان رؤية جزئي أو كامل)، لأن ذلك قد يكون مؤشراً على وجود تخثرات دموية في العينين.
- إذا حصلت لديك علامات وأعراض نوبة قلبية، وبضمن ذلك آلام حادة أو ضغط في الصدر (والتي قد تمتد نحو الذراعين، الفك، العنق، الظهر)، ضيق تنفس، تعرّق بارد، شعور بأنك على وشك الإغماء أو دوام مفاجئ. كانت هناك بلاغات عن مرضى تم علاجهم بكسيلجانز، حصلت لديهم مشاكل في القلب، وبضمن ذلك نوبة قلبية. سيقم الطبيب مستوى الخطورة لإصابتك بمشاكل في القلب، وسيحدد إذا كان كسيلجانز ملائماً لك.
- إذا لاحظت أنت، زوجك أو مقدم الرعاية لك ظهور أو تفاقم أعراض عصبية، بما في ذلك ضعف العضلات العام، اضطراب في الرؤية، تغييرات في التفكير، في الذاكرة والتواجد تؤدي إلى ارتباك وتغييرات في الشخصية، توجه للطبيب فوراً لأن من شأن هذه الأمور أن تكون أعراضاً لعدوى خطيرة ونادرة جداً في الدماغ يطلق عليها اعتلال ببيضاء الدماغ متعدد البؤر المتفرقة ((progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)).

الفحوصات والمتابعة

سيوجهك الطبيب لفحص السلّ قبل العلاج بكسيلجانز ومن الممكن أثناء العلاج أيضا. قد يوجهك الطبيب لفحوص دم للهيبتاتيتيس قبل وأثناء استعمال الدواء. قد يوصيك الطبيب بالخضوع لفحوصات جلد بصورة دائمة خلال العلاج بكسيلجانز، نظرا لأنه قد تمت مشاهدة حالات من سرطان الجلد غير الميلانوما لدى متلقي العلاج الذين يتناولون كسيلجانز. أخبر الطبيب إذا ظهرت آفات جديدة في الجلد بعد العلاج أو أثناءه، أو إذا طرأ تغيير في الآفات الموجودة. على الطبيب توجيهك لإجراء فحوصات الدم قبل العلاج بكسيلجانز وبعد 4 حتى 8 أسابيع من العلاج، وبعد ذلك كل 3 أشهر، من أجل تحديد ما إذا كان تعداد خلايا الدم البيضاء (العدلات أو الخلايا للمفاوية) منخفضا أو إن كان تعداد خلايا الدم الحمراء منخفضا (فقر دم). يُمنع تناول كسيلجانز إذا كان تعداد خلايا الدم البيضاء (العدلات أو الخلايا للمفاوية) أو تعداد خلايا الدم الحمراء أقل مما يجب. عند الحاجة، قد يوقف الطبيب العلاج بكسيلجانز من أجل تقليل خطر الإصابة بالعدوى (تعداد خلايا الدم البيضاء) أو فقر الدم (تعداد خلايا الدم الحمراء). قد يجري الطبيب فحوصا أخرى، مثل لأجل فحص مستوى الكولسترول في الدم أو مراقبة صحة الكبد. يجب على الطبيب فحص مستوى الكولسترول بعد بدء تناول كسيلجانز بـ 8 أسابيع. على الطبيب توجيهك لإجراء فحوصات الكبد من حين لآخر.

المسنون

لم تثبت سلامة وفعالية كسيلجانز 1 ملغ/ملل لدى المسنين. يتم إعطاء العلاج بموجب قرار الطبيب، فقط إذا لم تتوفر بدائل علاجية أخرى.

المرضى الآسيويون

هنالك نسبة أعلى من الهريس النطاقي لدى المرضى اليابانيين والكوريين. راجع الطبيب إذا لاحظت بثورا مؤلمة على الجلد. كذلك، من الممكن أن تكون ضمن دائرة الخطر الأكبر للإصابة بمشاكل معينة في الرئتين. راجع الطبيب إذا لاحظت صعوبات في التنفس.

التدخين

إذا كنت مدخنا أو دخننت في الماضي، قد يقرر الطبيب بأن كسيلجانز غير ملائم لك.

الأطفال والمراهقون

كسيلجانز 1 ملغ/ملل غير مخصص للأطفال دون عمر سنتين.

يحتوي هذا الدواء على پروبيلين جليكول ويجب استعماله بحذر لدى متلقي العلاج من جيل سنتين وما فوق، وبتوصية من الطبيب فقط (انظر البند: "يحتوي كسيلجانز 1 ملغ/ملل على پروبيلين جليكول")

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من السكري أو إذا كنت تتناول أدوية لعلاج السكري. سيقدر الطبيب بخصوص تقليل جرعة أدوية علاج السكري خلال فترة تناول كسيلجانز.

هنالك أدوية يُمنع تناولها مع كسيلجانز. إذا تم أخذ هذه الأدوية مع كسيلجانز، فإنها قد تغير مستوى كسيلجانز في الجسم، وقد تكون هنالك حاجة لملازمة جرعة كسيلجانز. عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تستعمل أدوية تحتوي على إحدى المواد الفعالة التالية:

- مضادات حيوية مثل ريفامبيسين، الذي يستعمل لعلاج حالات العدوى البكتيرية
- فلوكونازول، كيتوكونازول اللذين يستعملان لعلاج حالات العدوى الفطرية

لا يوصى بتناول كسيلجانز مع الأدوية المثبطة لجهاز المناعة، وبضمن ذلك المسماة علاجات بيولوجية مركزة (مضادات)، مثل مثبطات TNF، إنترلوكين-17، إنترلوكين-12/ إنترلوكين-23، مضادات الإنترجرين، ومثبطات الجهاز المناعي الكيميائية القوية، وبضمن ذلك آزاثيوبرين، مركابتووبرين، سيكلوسبورين وتاكروليموس. قد يؤدي تناول كسيلجانز بالدمج مع هذه الأدوية إلى زيادة مخاطر الأعراض الجانبية، وبضمن ذلك التلوث. قد تحصل حالات عدوى وخيمة وكسور في أحيان أكثر تقاربا لدى الأشخاص الذين يتناولون كورتيكوستيرويدات أيضا (مثلا، پردنيزون).

استعمال الدواء والغذاء

يمكن التناول مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، عليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال العلاج بكسيلجانز، ولمدة 4 أسابيع على الأقل بعد آخر جرعة.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل تناول الدواء. يُمنع استعمال كسيلجانز خلال الحمل. أخبري الطبيب فوراً إذا حملت خلال فترة العلاج بكسيلجانز. يُمنع استعمال كسيلجانز أثناء الإرضاع. إذا كنت تتناولين كسيلجانز وترضعين، عليك التوقف عن الإرضاع إلى أن تستشيري الطبيب بشأن وقف العلاج بكسيلجانز.

السياسة واستعمال الماكينات

ليس هنالك تأثير أو أن هناك تأثير هامشي لكسيلجانز على القدرة على القيادة أو استعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي كسيلجانز 1 ملغ/مل على بروبيلاين جليكول
يحتوي هذا الدواء على 2.39 ملغ من بروبيلاين جليكول في كل 1 ملل من المحلول.

يحتوي كسيلجانز 1 ملغ/مل على بنزوات الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على 0.9 ملغ من بنزوات الصوديوم في كل 1 ملل من المحلول.

يحتوي كسيلجانز 1 ملغ/مل على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل ملل من المحلول، لهذا يعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.
يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.
لتعليمات الاستعمال المفصلة انظر الفصل "تعليمات استعمال كسيلجانز 1 ملغ/مل".

الاستعمال لدى الأطفال بجبل سنتين وما فوق والمراهقين

تعتمد الجرعة الموصى بها لمتلقي العلاج بعمر سنتين وما فوق على فئات الوزن التالية (انظر الجدول 1).

الجدول 1. جرعة كسيلجانز لمتلقي العلاج البالغين سنتين وما فوق المصابين بالتهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب والتهاب المفاصل اليفعي الصدفي

وزن الجسم (كغم)	نظام التجريع
<20 - 10	3.2 ملغ (3.2 ملل من المحلول) مرتين في اليوم
<40 - 20	4 ملغ (4 ملل من المحلول) مرتين في اليوم
≥ 40	5 ملغ (5 ملل من المحلول أو قرص 5 ملغ) مرتين في اليوم

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يمكن أن يخفف الطبيب الجرعة الدوائية إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكلى أو إذا كنت تتناول أدوية معينة أخرى. قد يوقف الطبيب العلاج أيضاً بصورة مؤقتة أو دائمة إذا أظهرت فحوصات الدم أن تعداد خلايا الدم البيضاء أو خلايا الدم الحمراء منخفض.

إذا كنت تعاني من التهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب النشط أو التهاب المفاصل اليفعي الصدفي فقد يستبدل الطبيب العلاج من 5 ملل كسيلجانز محلول مرتين في اليوم إلى قرص كسيلجانز 5 ملغ مرتين في اليوم.

يتم أخذ كسيلجانز عن طريق الفم. بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

حاول تناول الدواء في نفس الوقت كل يوم (مرة واحدة في الصباح ومرة واحدة في المساء).

إذا تناولت جرعة مفترطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي، وتابع كالمعتاد.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كسيلجانز أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها. قد تكون بعض الأعراض الجانبية جديّة، وقد تكون هناك حاجة لعلاج طبي.

كانت الأعراض الجانبية لدى الأطفال والمراهقين الذين يعانون من التهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب والتهاب المفاصل اليفعي الصدفي مشابهة للأعراض الجانبية التي تمت مشاهدتها لدى البالغين المصابين بالتهاب المفاصل الروماتويدي، عدا بعض حالات العدوى (إنفلونزا، التهاب البلعوم، التهاب الجيوب الأنفية، عدوى فيروسية)، واضطرابات في الجهاز الهضمي أو اضطرابات عامة (ألم في البطن، حالات غثيان، حالات تقيؤ، حمى، ألم رأس، سعال) والتي كانت أكثر شيوعاً لدى فئة الأطفال المصابين بالتهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب.

الأعراض الجانبية الشديدة المحتملة (انظر أيضا بند 'تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء')

في بعض الحالات النادرة، قد يكون هناك تلوث يشكل خطراً على الحياة. كذلك، تم الإبلاغ عن سرطان الرئتين، سرطان خلايا الدم البيضاء والنوبة القلبية.

إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية يجب عليك إبلاغ الطبيب فوراً.

علامات حالات عدوى خطيرة (شائعة) تشمل:

- حمى وقشعريرة
- سُعال
- بثور في الجلد
- آلام في البطن
- آلام رأس متواصلة

علامات تقرّحات أو ثقب في المعدة (غير شائعة) تشمل:

- حمى
- آلام في البطن أو المعدة
- دم في البراز
- تغييرات غير مبررة في عادات التبرز

غالبا ما تحصل الثقب في المعدة أو الأمعاء لدى الأشخاص الذين يتناولون أيضا أدوية مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية أو كورتيكوستيروئيدات (مثلا بريدنيزون).

علامات ردود فعل تحسسية (نسبة شيوعها غير معروفة) تشمل:

- ضغط في الصدر
- حالات صفير
- دوار شديد أو شعور بأنك على وشك الإغماء
- انتفاخ الشفتين، اللسان أو الحلق
- شرى (حكة أو طفح في الجلد)

علامات على خثرة دموية في الرنتين أو الأوردة أو العينين (غير شائعة: انصمام وريدي) تشمل:

- ضيق التنفس المفاجئ أو صعوبات التنفس
- آلام في الصدر أو آلام في أعلى الظهر
- انتفاخ في الرجل أو الذراع
- آلام أو حساسية في الرجلين
- احمرار أو تغيير في لون الرجل أو الذراع
- تغييرات مفاجئة في الرؤية

علامات النوبة القلبية (غير شائعة) تشمل:

- ألم شديد أو ضغط في الصدر (قد تمتد إلى الذراعين، الفك، العنق، الظهر)
- ضيق التنفس
- تعرّق بارد
- شعور بأنك على وشك الإغماء أو دوار مفاجئ

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من 10 أشخاص): تلوّث (عدوى) في الرنتين (التهاب الرنتين والتهاب القصبات/الشعب الهوائية)، الهربس النطاقي، حالات عدوى في الأنف، الحلق أو القصبية الهوائية (nasopharyngitis)، إنفلونزا، التهاب الجيوب الأنفية، التهاب في المثانة (cystitis)، ألم الحلق (التهاب البلعوم)، ارتفاع مستويات إنزيمات العضل في الدم (دليل على مشاكل في العضلات)، آلام في البطن (والتي قد تنتج عن التهاب بطانة المعدة)، حالات تقيؤ، حالات إسهال، حالات غثيان، تلكم معدني، تعداد خلايا دم بيضاء منخفض، تعداد خلايا دم حمراء منخفض (أنيميا)، انتفاخ في القدمين واليدين، آلام في الرأس (صداع)، ضغط دم مرتفع (فرط ضغط الدم)، سعال، طفح جلدي، حبّ الشباب (بثور).

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من كل 100 شخص): سرطان الرنتين، سل، عدوى في الكلى، عدوى في الجلد، الهربس البسيط أو تقرحات البرد (هربس الشفتين)، ارتفاع مستوى الكرياتينين في الدم (علامة ممكنة لمشاكل في الكلى)، ارتفاع مستوى الكولسترول (يشمل الارتفاع بـ LDL)، حمى، تعب، ازدياد الوزن، جفاف، توتر في العضلات، التهاب في الأربطة، انتفاخ في المفاصل، التواء المفصل، مشاعر غير عادية، نوم سيء، احتقان الجيوب الأنفية، ضيق التنفس أو صعوبة في التنفس، احمرار في الجلد، حكة، كبد دهني، التهاب مؤلم في جيوب صغيرة موجودة في بطانة الأمعاء (التهاب الردب، diverticulitis)، حالات عدوى فيروسية، حالات عدوى فيروسية تؤثر على الأمعاء، أنواع معينة من سرطان الجلد (ليست ميلانوما).

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى 1 من 1,000 شخص): عدوى في الدم (إنتان الدم، خمج الدم)، ليمفوما (سرطان خلايا الدم البيضاء)، سل منتشر يشمل العظام وأعضاء أخرى، حالات عدوى غير عادية، حالات عدوى في المفاصل، ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد في الدم (مؤشر لمشاكل في الكبد)، آلام في العضلات والمفاصل.

أعراض جانبية نادرة جدا (قد تؤثر على حتى 1 من 10,000 شخص): سلّ يشمل الدماغ والحبل الشوكي، التهاب السحايا (غشاء الدماغ)، التهاب الأنسجة الرخوة واللفافة (fascia).

بصورة عامّة، تمت مشاهدة قدر أقل من الأعراض الجانبية عندما تم استعمال كسيلجانز بمفرده مقارنة بدمجه مع ميثوتريكسات لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

يُمنع التخزين بدرجة حرارة أعلى من 25°C.
يجب تخزين المحلول في القنينة وفي العبوة الكرتونية الأصلية للحماية من الضوء.
مدة الصلاحية ودرجة حرارة التخزين بعد الفتح للمرة الأولى: 60 يوماً بدرجة حرارة 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

- Purified water, xylitol (E967), grape flavour [propylene glycol (E1520) glycerol (E422), ethanol and other components], lactic acid (E270), sucralose (E955), sodium benzoate (E211), hydrochloric acid.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

محلول صافٍ عديم اللون في قنينة بلاستيكية بيضاء بحجم 250 ملل، تحتوي على 240 ملل من المحلول. تحتوي كل عبوة على قنينة واحدة، محوّل قابل للضغط للقنينة ومحقنة قياس للإعطاء عن طرق الفم مؤشر عليها بـ: 3.2 ملل، 4 ملل و5 ملل.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح.

رقم تسجيل الأدوية في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: **176-47-37836-99**

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

لتعليمات استعمال كسيلجانز 1 ملغ/ملل انظر البند 7.

7. تعليمات استعمال كسيلجانز 1 ملغ/ملل

يجب قراءة تعليمات الاستعمال قبل بدء استعمال كسيلجانز 1 ملغ/ملل، قد تكون هناك معلومات جديدة.

معلومات هامة بشأن قياس كسيلجانز 1 ملغ/ملل

يجب استعمال محقنة القياس المرفقة بالعبوة لقياس وأخذ الجرعة التي تم وصفها لك. اطلب من الطبيب أو الصيدلي أن يبينوا لك كيفية قياس الجرعة التي تم وصفها لك إذا لم تكن متأكدًا.

كيف يجب تخزين كسيلجانز؟

يجب الحفظ بعيدا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.

يجب رمي بقايا محلول كسيلجانز بعد 60 يوما.

لمساعدتك في تذكر متى يجب رمي قنينة كسيلجانز، يمكن كتابة تاريخ فتح القنينة على عبوة الكرتون، وكذلك هنا:

تاريخ فتح القنينة: ____/____/____

تحتوي كل عبوة كسيلجانز 1 ملغ/ملل على:

- محوّل قابل للضغط للقنينة
- قنينة واحدة من محلول كسيلجانز
- محقنة قياس واحدة مع إشارات للجرعات



قبل بدء أي استعمال:
يجب غسل اليدين بالماء والصابون ووضع محتوى العبوة الكرتونية على سطح مستقيم ونظيف.

الخطوة 1: أخرج القنينة من العبوة الكرتونية



أخرج قنينة كسيلجانز 1 ملغ/ملل من العبوة الكرتونية.

الخطوة 2: افتح القنينة



افتح القنينة. انزع الغطاء عن رأس القنينة (في المرة الأولى فقط).

يُمنع رمي الغطاء المقاوم للفتح من قبل الأطفال.

انتبه: لا داعي لرجّ القنينة قبل الاستعمال.

الخطوة 3: أدخل المحوّل القابل للضغط للقنينة

الخطوة 3: أدخل المحوّل القابل للضغط للقنينة



أخرج المحوّل القابل للضغط ومحقنة القياس عن العبوة البلاستيكية. ضع القنينة على سطح مستوي. بواسطة الإبهامين، ادفع طرف المحوّل القابل للضغط نحو الجزء الأسفل من عنق القنينة إلى جانب إمساكك بالقنينة بقوة.

انتبه: يُمنع نزع المحوّل القابل للضغط من القنينة بعد إدخاله.

الخطوة 4: أخرج الهواء من محقنة القياس

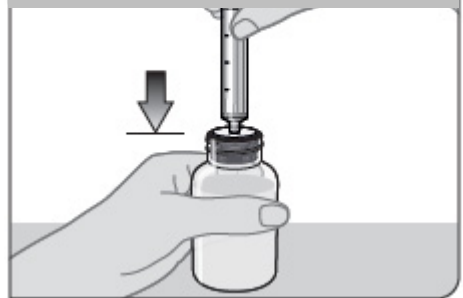
الخطوة 4: أخرج الهواء من محقنة القياس



ادفع مكبس المحقنة حتى طرف أنبوب المحقنة لإخراج الهواء الزائد.

الخطوة 5: أدخل محقنة القياس

الخطوة 5: أدخل محقنة القياس



أدخل محقنة القياس في فتحة المحوّل القابل للضغط بحيث تكون القنينة بوضعية الوقوف، إلى أن تستقر المحقنة في مكانها.

الخطوة 6: السحب من القنينة



عندما تصبح المحقنة موصولة في مكانها، اقلب القنينة واسحب مكبس المحقنة.

إذا لاحظت فقاعات هواء في محقنة القياس، ادفع المكبس مرة أخرى حتى النهاية وأعد المحلول إلى القنينة مجدداً. بعد ذلك اسحب الجرعة التي وصفها لك الطبيب.

الخطوة 7: نزع محقنة القياس



اقلب القنينة وأوقفها على سطح مستوٍ. انزع محقنة القياس من المحوّل والقنينة من خلال سحب المحقنة للأعلى بصورة مستقيمة.

الخطوة 8: فحص الجرعة التي تم سحبها



تأكد من أنه قد تم سحب الجرعة الصحيحة لمحقنة القياس.

إذا لم تكن الجرعة صحيحة، قم بتوصيل محقنة القياس بقوة للمحول. ادفع مكبس المحقنة بحيث يعود المحلول لداخل القنينة. كرر الخطوات 6 و 7.

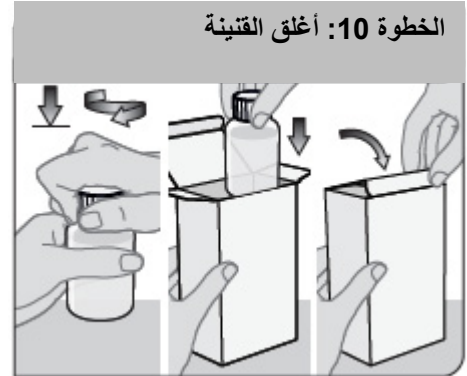
الخطوة 9: خذ جرعة كسيلجانز



ضع طرف محقنة القياس في الجزء الداخلي من خد متلقي العلاج.

ادفع مكبس المحقنة ببطء للأسفل من أجل إعطاء كل الدواء الموجود في محقنة القياس. تأكد من أن متلقي العلاج لديه الوقت الكافي لابتلاع الدواء.

الخطوة 10: أغلق القنينة



أغلق القنينة بقوة من خلال لف الغطاء المقاوم للفتح من قبل الأطفال باتجاه عقارب الساعة، مع بقاء المحول القابل للضغط في مكانه. ضع القنينة داخل العبوة الكرتونية لحماية المستحضر من الضوء.

الخطوة 11: نظف محقنة القياس



أفصل مكبس المحقنة عن أنبوب المحقنة من خلال إخراج المكبس من الأنبوب. بعد كل استعمال، اغسل المكبس والأنبوبة بواسطة الماء. اترك جزئي المحقنة يجفان في الهواء، ومن ثم أدخل ثانية المحقنة داخل العبوة الكرتونية التي تحتوي القنينة. قم بتخزين محقنة القياس وقنينة المحلول معاً.

يُمنع رمي محقنة القياس.

تم تحريرها في 09/2024.