

أعراض جانبية إضافية تتعلق بـ **Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (CLL/SLL)**:

جهاز في الجسم	العرض الجانبي
إضطرابات في المعدة وفي الأمعاء	غثيان إمساك إلتهاب في الفم تقيؤات ألم في البطن عسر هضم
تلوثات وأفات	تلوث في الطرق التنفسية العلوية إلتهاب الجيوب تلوثات في الجلد إلتهاب في الرئتين تلوث في المسالك البولية إلتهاب القصبات الهوائية إلتهاب الأنف والبلعوم إلتهاب ملتحمة العين
إضطرابات عامة وظروف منطقة الإعطاء	سخونة مرتفعة وذمة محيطية ضعف قشعريرة ألم
إضطرابات في الجلد وفي الأنسجة تحت الجلد	أنزفة أنزفة طفيفة في الجلد
إضطرابات في التنفس وفي جوف القفص الصدري	سعال آلام في البلعوم ضيق في التنفس
إضطرابات في عضلات الهيكل العظمي وفي الأنسجة الضامة	آلام في المفاصل تقلصات عضلية
إضطرابات في الجهاز العصبي	دوار صداع إعتلال عصبي محيطي
إضطرابات إستقلابية وغذائية	قلة الشهية للطعام إرتفاع نسبة حمض البول في الدم، الذي قد يسبب النقرس
أورام حميدة، خبيثة أو غير معرفة	أورام خبيثة ثانوية*
إضطرابات في الأوعية الدموية	إرتفاع ضغط الدم نزف
شدوذ في نتائج فحوص الدمويات	إنخفاض في نسبة الصفيحات الدموية إنخفاض في نسبة العدلات إنخفاض في نسبة الهيموغلوبين
إصابات، سمية وإختلاطات إجرائية	رد فعل يتعلق بمنطقة إعطاء التسريب
إضطرابات في العينين	تشوش الرؤية جفاف في العينين تزايد الدموع ضعف حدة الرؤية
إضطرابات قلبية	رجفان أذيني (الأذنيات)
إضطرابات نفسية	أرق
إضطرابات في الجهاز الدموي والليمفاوي	إنخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء إنخفاض في تعداد الصفيحات الدموية إنخفاض في نسبة الهيموغلوبين فقر دم
تحت التقييم	إنخفاض في الوزن
شدوذ في النتائج المخبرية	إرتفاع الكرياتينين إرتفاع البيليروبين إرتفاع في إنزيمات الكبد

* بلغ عن حالة وفاة واحدة بسبب **Histiocytic Sarcoma**

أعراض جانبية إضافية تتعلق بـ **WM - Waldenström’s Macroglobulinemia**:

جهاز في الجسم	العرض الجانبي
إضطرابات في المعدة وفي الأمعاء	غثيان إلتهاب في الفم إمساك مرض الإرتداد عسر هضم
إضطرابات في الجلد وفي الأنسجة تحت الجلد	أنزفة
إضطرابات في الأوعية الدموية	أنزفة إرتفاع ضغط الدم وذمة محيطية
إضطرابات عامة وظروف منطقة الإعطاء	سخونة مرتفعة وذمة محيطية ضعف
إضطرابات في عضلات الهيكل العظمي والأنسجة الضامة	آلام في عضلات الهيكل العظمي تقلصات عضلية آلام في المفاصل
تلوثات وأفات	تلوث في الطرق التنفسية العلوية تلوثات في الجلد إلتهاب الجيوب إلتهاب الرئتين تلوث في المسالك البولية إلتهاب القصبات الهوائية إنفلوإنزا إلتهاب فيروسي في الطرق التنفسية العلوية
إضطرابات في الجهاز العصبي	صداع دوار

إضطرابات في التنفس وفي جوف القفص الصدري	سعال
شدوذ في نتائج فحوص الدمويات	إنخفاض في نسبة الصفيحات الدموية إنخفاض في نسبة العدلات إنخفاض في نسبة الهيموغلوبين
إضطرابات قلبية	عدم إنتظام ضربات القلب (رجفان أذيني)
إضطرابات نفسية	صعوبات في النوم
إضطرابات إستقلابية وغذائية	إنخفاض نسبة اليوتاسيوم في الدم
إضطرابات في الجهاز الدموي	إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء

أعراض جانبية إضافية تتعلق بـ **MZL – Marginal Zone Lymphoma**:

جهاز في الجسم	العرض الجانبي
إضطرابات في المعدة وفي الأمعاء	غثيان عسر هضم إلتهاب في الفم ألم في البطن إمساك ألم في أعلى البطن تقيؤات
إضطرابات عامة وظروف منطقة الإعطاء	سخونة مرتفعة ضعف وذمة محيطية
إضطرابات في الجلد وفي الأنسجة تحت الجلد	أنزفة وخز
إضطرابات في عضلات الهيكل العظمي وفي الأنسجة الضامة	آلام في المفاصل تقلصات عضلية
تلوثات وأفات	تلوث في الطرق التنفسية العلوية إلتهاب الجيوب إلتهاب القصبات الهوائية إلتهاب في الرئتين
إضطرابات إستقلابية وغذائية	قلة الشهية للطعام إرتفاع نسبة حمض البول في الدم، الذي قد يسبب النقرس إنخفاض نسبة الألبومين في الدم إنخفاض نسبة اليوتاسيوم في الدم
إضطرابات في الأوعية الدموية	أنزفة إرتفاع في ضغط الدم
إضطرابات في التنفس وفي جوف القفص الصدري	سعال ضيق في التنفس
إضطرابات في الجهاز العصبي	دوار صداع
إضطرابات نفسية	قلق
شدوذ في نتائج فحوص الدمويات	إنخفاض نسبة الصفيحات الدموية إنخفاض في نسبة الهيموغلوبين إنخفاض في نسبة العدلات

أعراض جانبية تتعلق بـ **Chronic Graft-Versus-Host Disease (cGVHD)**

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لـ إيمبروفيكَا لدى الكبار الذين يعانون من **cGVHD** تشمل:

إرهاق

كدمات

إسهال

إلتهاب في الفم (stomatitis)

تقلصات عضلية

غثيان

إلتهاب في الرئتين

أعراض جانبية إضافية تتعلق بـ **Chronic Graft-Versus-Host Disease (cGVHD)**:

جهاز في الجسم	العرض الجانبي
إضطرابات عامة وظروف منطقة الإعطاء	سخونة مرتفعة وذمة محيطية
إضطرابات في الجلد وفي الأنسجة تحت الجلد	أنزفة طفح
إضطرابات في المعدة وفي الأمعاء	إمساك
إضطرابات في عضلات الهيكل العظمي	آلم في عضلات الهيكل العظمي
إضطرابات في الأوعية الدموية	أنزفة
تلوثات وأفات	تلوث في الطرق التنفسية العلوية تلوث خطير الذي ينتشر لكافة الجسم (إنتان)
إضطرابات في الجهاز العصبي	صداع
إصابات، تسمم وإختلاطات إجرائية	سقوطات
شدوذ في نتائج فحوص الدمويات	إنخفاض نسبة الصفيحات الدموية إنخفاض في نسبة الهيموغلوبين إنخفاض في نسبة العدلات
إضطرابات في التنفس وفي جوف القفص الصدري	سعال ضيق في التنفس
إضطرابات إستقلابية وغذائية	إنخفاض نسبة اليوتاسيوم في الدم

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبلغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.il**) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (**exp. date**) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

يجب تخزين إيمبروفيكَا كبسولات وإيمبروفيكَا أقراص بدرجة حرارة قدرها 20 حتى 25 درجة مئوية.

إيمبروفيكَا كبسولات:

يجب حفظ المستحضر بعلبته الأصلية بحيث يكون الغطاء محكم الإغلاق.

بعد فتح العلبة للمرة الأولى، يجب إستعمال الدواء خلال 120 يوماً.

إيمبروفيكَا أقراص:

يجب حفظ المستحضر في علبته الأصلية.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

إيمبروفيكَا كبسولات:

Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate

يحتوي غلاف الكبسولة على:

Gelatin and titanium dioxide and black printing ink (pharmaceutical glaze, iron oxide black, n-butyl alcohol, 2-propanol, propylene glycol and ammonium hydroxide)

إيمبروفيكَا أقراص:

Lactose monohydrate, croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, povidone, sodium lauryl sulfate, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate
Imbruvica 140 mg Tablets: Opadry II film coating powder 85F210036 green (polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc, yellow iron oxide, black iron oxide)

Imbruvica 280 mg Tablets: Opadry II film coating powder 85F200011 purple (polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc, black iron oxide, red iron oxide)

Imbruvica 420 mg Tablets: Opadry II film coating powder 85F210036 green (polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc, yellow iron oxide, black iron oxide)

Imbruvica 560 mg Tablets: Opadry II film coating powder 85F32547 yellow (polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc, yellow iron oxide, red iron oxide)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

كبسولات

إيمبروفيكَا كبسولات 140 ملغ عبارة عن كبسولة قائمة لونها أبيض مصنوعة من الجيلاتين مطبوع عليها بلون أسود الكتابة "ibr 140 mg". تحتوي الكبسولة على مسحوق بلون أبيض/مائل للابيض.

حجم العلبة: قنينة تحتوي على 120 كبسولة وقنينة تحتوي على 90 كبسولة.

أقراص

- إيمبروفيكَا 140 ملغ أقراص عبارة عن قرص مستدير بلون أصفر – أخضر طبع عليه "ibr" في جانب واحد و–"140" في الجانب الآخر. العلبة مكونة من محفظتين حيث في كل واحدة يوجد 15 قرصاً وبالمجمل 30 قرصاً مطلياً.

- إيمبروفيكَا 280 ملغ أقراص عبارة عن قرص مستطيل بلون بنفسجي طبع عليه "ibr" في جانب واحد و–"280" على الجانب الآخر. العلبة مكونة من محفظتين حيث في كل واحدة 15 قرصاً وبالمجمل 30 قرصاً مطلياً.

- إيمبروفيكَا 420 ملغ أقراص عبارة عن قرص مستطيل بلون أصفر – أخضر طبع عليه "ibr" في جانب واحد و–"420" على الجانب الآخر. العلبة مكونة من محفظتين حيث في كل واحدة 15 قرصاً وبالمجمل 30 قرصاً مطلياً.

- إيمبروفيكَا 560 ملغ أقراص عبارة عن قرص مستطيل بلون أصفر – برتقالي طبع عليه "ibr" في جانب واحد و–"560" على الجانب الآخر. العلبة مكونة من محفظتين حيث في كل واحدة 15 قرصاً وبالمجمل 30 قرصاً مطلياً.

المستورد وصاحب الإمتياز وعنوانه: جبي – سي هيلث كير م.ض., كيبوتس شفاييم، 6099000، إسرائيل.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كيبسولات:

151-98-34062

أقراص:

إيمبروفيكَا 140 ملغ **167-61-36458-99**

إيمبروفيكَا 280 ملغ **167-62-36459-99**

إيمبروفيكَا 420 ملغ **167-63-36460-99**

إيمبروفيكَا 560 ملغ **167-64-36461-99**

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الملذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في تموز 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة