

توفاسيتينيب تارو 5 ملغ توفاسيتينيب تارو 10 ملغ

أقرص مطلية بفيلم

المادة الفعالة وكميتها

توفاسيتينيب تارو 5 ملغ: يحتوي كل قرص على توفاسيتينيب 5 ملغ
توفاسيتينيب تارو 10 ملغ: يحتوي كل قرص على توفاسيتينيب 10 ملغ

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفصل 2 البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

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

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

بالإضافة إلى النشرة، تتوفر لمستحضر توفاسيتينيب تارو بطاقة معلومات أمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات أمان مهمة عليك معرفتها قبل بدء العلاج بـ توفاسيتينيب تارو وخلال العمل بموجبه. يجب قراءة بطاقة معلومات الأمان للعلاج **تتضمن** والنشرة للمستهلك قبل بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لمراجعتها ثانية عند الحاجة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

توفاسيتينيب تارو مخصص لـ:

- التهاب المفاصل الروماتويدي
- التهاب المفاصل الصدفي
- التهاب الفقار المقسط
- القولون التقرحي
- التهاب المفاصل اليفعي النشط مجهول السبب والتهاب المفاصل اليفعي الصدفي

الفصيلة العلاجية: دواء من فصيلة مثبطات الإنزيم جانوس كيناز (JAK)

التهاب المفاصل الروماتويدي

يُستعمل توفاسيتينيب تارو لعلاج البالغين المصابين بالتهاب المفاصل الروماتويدي (Rheumatoid arthritis) النشط المتوسط حتى الشديد، وهو مرض يستمر لفترة زمنية طويلة ويسبب بالأساس ألمًا وانتفاخًا في المفاصل.

يتم العلاج بـ توفاسيتينيب تارو بالدمج مع ميثوتريكسات عندما لا يكون العلاج السابق لالتهاب المفاصل الروماتويدي ناجعاً بما يكفي أو في حال عدم تحمّله. بالإمكان استعمال توفاسيتينيب تارو أيضاً كعلاج وحيد في الحالات التي لا يمكن فيها تحمل العلاج بميثوتريكسات، أو أنه غير موصى به.

أظهر العلاج بـ توفاسيتينيب تارو انخفاضاً في الألم والانتفاخ في المفاصل وحسن من القدرة على أداء النشاطات اليومية عندما تم إعطاؤه كعلاج وحيد أو بالدمج مع ميثوتريكسات.

التهاب المفاصل الصدفي

يُستعمل توفاسيتينيب تارو لعلاج البالغين المصابين بالتهاب المفاصل الصدفي. إنه مرض التهابي يصيب المفاصل، في أوقات متقاربة يكون مصحوباً بالصدفية (Psoriasis). إذا كنت تعاني من التهاب المفاصل الصدفي النشط، فسيتم علاجك في البداية بدواء آخر. إذا لم تستجب بصورة كافية أو لم تتمكن من تحمل الدواء، فمن الممكن أن تتلقى توفاسيتينيب تارو لتقليل علامات وأعراض التهاب المفاصل الصدفي وتحسين القدرة على أداء النشاطات اليومية.

يتم استعمال توفاسيتينيب تارو لعلاج التهاب المفاصل الصدفي النشط لدى البالغين بالدمج مع ميثوتريكسات.

التهاب الفقار المقسط

يستخدم توفاسيتينيب تارو لعلاج الحالة المسماة التهاب الفقار المقسط. هذا مرض التهابي في العمود الفقري.

إذا كنت تعاني من التهاب الفقار المقسط، فقد تعالج بدايةً بأدوية أخرى. إذا لم تستجب جيداً بما يكفي مع هذه الأدوية، ستلقى توفاسيتينيب تارو. قد يساعد توفاسيتينيب تارو في تقليل ألم الظهر وتحسين الأداء الجسدي وبذلك تسهيل أدائك لنشاطاتك اليومية وتحسين جودة حياتك

التهاب القولون التقرحي

التهاب القولون التقرحي هو مرض التهابي يصيب الأمعاء الغليظة. إن العلاج بـ توفاسيتينيب تارو للبالغين هو من أجل تقليل علامات وأعراض التهاب القولون التقرحي عندما لا تكون الاستجابة للعلاج السابق جيدة بما يكفي أو عندما لا يتم تحمل العلاج.

التهاب المفاصل اليفعي النشط مجهول السبب والتهاب المفاصل اليفعي الصدفي

يستخدم توفاسيتينيب تارو لعلاج التهاب المفاصل اليفعي النشط مجهول السبب، وهو مرض طويل الأمد يسبب بالأساس ألمًا وانتفاخًا في المفاصل، لدى المرضى من عمر سنتين وما فوق.

يستخدم توفاسيتينيب تارو أيضاً لعلاج التهاب المفاصل اليفعي الصدفي، وهو مرض التهابي في المفاصل يكون مصحوباً في أوقات متقاربة بالصدفية (Psoriasis) لدى المرضى بعمر سنتين وما فوق.

يمكن استعمال توفاسيتينيب تارو بالدمج مع ميثوتريكسات إذا لم يكن العلاج السابق لالتهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب أو التهاب المفاصل اليفعي الصدفي جيداً بما فيه الكفاية أو لم يتم تحمّله جيداً. يمكن تناول توفاسيتينيب تارو منفرداً في حالات عدم تحمل العلاج بميثوتريكسات أو عندما يكون العلاج بميثوتريكسات غير موصى به.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحويها الدواء (انظر البند 6).
- كنت تعاني من عدوى خطيرة مثل تلوّث في الدم أو سلّ نشط.
- إذا قيل لك إنك تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد، بما في ذلك تشمّع الكبد (cirrhosis، تندّب الكبد)
- إذا كنت حاملاً أو مرضعة
- إذا لم تكن متأكدًا بالنسبة لأيّ من المعلومات الواردة أعلاه، الرجاء التوجه للطبيب.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بتوفاسيتينيب تارو (وخلاله)، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعتقد أنك تعاني من عدوى أو كنت تشعر بأعراض عدوى، مثل سخونة، تعرق، 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 الآم في البطن، حرقة أثناء التبول أو ارتفاع في وتيرة التبول، الشعور بإرهاق شديد.
 - كنت تعاني من حالة تزيد من احتمال إصابتك بالعدوى (مثلاً: السكري، HIV/ إيدز أو جهاز مناعة ضعيف).
 - كنت تعاني من عدوى أيًا كانت، تتلقى العلاج لأي عدوى، أو تعاني من حالات عدوى متكررة. يجب إبلاغ الطبيب فوراً في حال شعرت بسوء. قد يقلل توفاسيتينيب تارو قدرة الجسم على التعامل مع حالات العدوى والتسبب بتفاقم العدوى الموجودة أو زيادة احتمال الإصابة بعدوى جديدة.
 - كنت مريضاً بالسل أو مرضت بالماضي بالسل أو كنت على مقربة من شخص مصاب بالسل. سيوجهك الطبيب لإجراء فحص لمرض السل قبل العلاج بتوفاسيتينيب تارو، ومن الممكن أيضاً خلال العلاج.
 - كنت تعاني من مرض مزمن أيًا كان في الرئتين.
 - كنت تعاني من مشاكل في الكبد. انظر أيضاً 'لا يجوز 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 بتوفاسيتينيب تارو. قد يوجهك الطبيب لإجراء فحوصات الدم لالتهاب الكبد قبل وخلال استعمال الدواء.
 - كنت تبلغ 65 عاماً وما فوق، أصبت بأي نوع من السرطان وكذلك إذا كنت مدخناً أو دخنت في الماضي. قد يزيد توفاسيتينيب تارو 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 بتوفاسيتينيب تارو. إذا أصبت بالسرطان خلال العلاج بتوفاسيتينيب تارو، سيقوم الطبيب بتقييم إمكانية وقف العلاج بالدواء.
 - كنت معرضاً لخطر الإصابة بالكسور، مثلاً إذا كنت تبلغ 65 سنة وما فوق، إذا كنت امرأة أو تتناولون كورتيكوستيروئيدات (مثلاً بريدنيزون).
 - تمت ملاحظة حالات من سرطان الجلد غير الميلانوما لدى المتعاطين الذين يتناولون توفاسيتينيب تارو. قد يوصيك الطبيب بالخضوع لفحوصات جلد بصورة دائمة خلال العلاج بتوفاسيتينيب تارو. أخبر الطبيب إذا ظهرت آفات جديدة في الجلد بعد العلاج أو أثناءه، أو إذا طرأ تغيير على الآفات الموجودة.
 - عانيت من التهاب الرئج (التهاب في الأمعاء الغليظة، diverticulitis)، أو من قرحات في المعدة أو في الأمعاء (انظر البند 4).
 - كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
 - كنت تخطط لتلقي لقاح، يجب إبلاغ الطبيب. هناك أنواع معينة من اللقاحات يُمنع تلقيها خلال العلاج بتوفاسيتينيب تارو. قبل بدء العلاج بتوفاسيتينيب تارو، عليك تلقي كل اللقاحات الموصى بها. سيقرر الطبيب إذا كان عليك تلقي لقاح ضد الهربس النطاقي (herpes zoster).
 - كنت تعاني من مشاكل في القلب، ضغط الدم المرتفع، كولسترول مرتفع، بالإضافة إلى ذلك، إذا كنت تدخن أو دخنت في الماضي.
- كانت هناك بلاغات عن مرضى تم علاجهم بتوفاسيتينيب تارو، تطورت لديهم خثرات دموية في الرئتين أو في الأوردة. سيجري الطبيب تقييماً لخطورة الإصابة بالخثرات الدموية في الرئتين أو الأوردة، وسيحدد إن كان توفاسيتينيب تارو ملائماً لك. إذا سبق وكانت لديك خثرات دموية في الرئتين والأوردة أو كانت لديك خطورة زائدة للإصابة بذلك (مثلاً إذا كنت تعاني من وزن زائد شديد، إذا كنت مصاباً بالسرطان، مشاكل في القلب، سكري، عانيت من نوبة قلبية خلال الـ 3 أشهر الماضية)، خضعت لعملية جراحية كبيرة مؤخراً، إذا كنت تستعملين وسائل منع حمل هرمونية/علاجاً هرمونياً بديلاً، إذا تم تشخيص خلل في التخثر لديك أو لدى أحد أفراد العائلة القريبين)، إذا كنت مسناً، أو إذا كنت تدخن أو دخنت في الماضي، قد يقرر الطبيب أن توفاسيتينيب تارو غير ملائم لك.

توجه فوراً إلى الطبيب إذا:

- تطور لديك خلال تناول توفاسيتينيب تارو ضيق 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.
- لاحظت تغييرات مفاجئة في الرؤية (تشوش الرؤية، فقدان رؤية جزئي أو كامل)، لأن ذلك قد يكون مؤشراً على وجود تخثرات دموية في العينين.
- تطورت لديك علامات وأعراض نوبة قلبية، بما في ذلك آلام حادة أو ضغط في الصدر (والتي قد تمتد نحو الذراعين، الفك، العنق، الظهر)، ضيق تنفس، تعرق بارد، الشعور أنك على وشك الإغماء أو دوار مفاجئ.
- كانت هناك بلاغات عن مرضى تم علاجهم بتوفاسيتينيب تارو الذين عانوا من مشكلة في القلب، ومن ضمن ذلك نوبة قلبية. سيقم الطبيب مستوى الخطورة لإصابتك بمشكلة في القلب، وسيحدد إذا كان توفاسيتينيب تارو ملائماً لك.
- لاحظت أنت، زوجك أو معالجك ظهور أو تفاقم أعراض عصبية بما في ذلك ضعف العضلات العام، اضطراب في الرؤية، تغييرات في التفكير، الذاكرة وإدراك المكان التي تؤدي إلى الارتباك وتغييرات في الشخصية، توجه إلى الطبيب على الفور لأن هذه يمكن أن تكون أعراض خطيرة وعدوى نادرة جداً في الدماغ تسمى اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي (progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)).

التدخين

إذا كنت تدخن أو دخنت في الماضي، فقد يقرر طبيبك أن توفاسيتينيب تارو غير مناسب لك.

الأطفال والمراهقون

إن سلامة ونجاعة توفاسيتينيب تارو لدى الأطفال لم يتم تحديدها لدى المتعاطين دون عمر سنتين.

المسنين

هنالك نسبة مرتفعة أكثر من الإصابة بحالات العدوى، قد تكون بعضها خطيرة، لدى المرضى بعمر 65 سنة وما فوق. توجه إلى الطبيب فور ملاحظتك لأي علامات أو أعراض للإصابة بالعدوى.

قد يكون المرضى بعمر 65 سنة وما فوق معرضين لخطورة متزايدة للإصابة بالعدوى، بنوبة قلبية وبعض أنواع السرطان. قد يقرر الطبيب أن توفاسيتينيب تارو غير ملائم لك.

المرضى الآسيويون

هنالك نسبة أعلى من الهميس النطاقي لدى المرضى اليابانيين والكوريين. راجع الطبيب إذا لاحظت حويصلات مؤلمة على الجلد. من الممكن أن تكون معرضاً لخطر أكبر للإصابة بمشاكل معينة في الرئتين. راجع الطبيب إذا لاحظت صعوبات في التنفس.

الفحوصات والمتابعة

سيقوم الطبيب بإحالتك لإجراء اختبار السل قبل العلاج بـ توفاسيتينيب تارو وربما خلال العلاج أيضاً. قد يحيلك الطبيب لإجراء فحوصات الدم لالتهاب الكبد قبل وأثناء استعمال الدواء.

قد يوصي الطبيب بإجراء فحوصات جلدية منتظمة أثناء العلاج بـ توفاسيتينيب تارو، نظراً لأنه تمت ملاحظة حالات سرطان الجلد غير الميلانيني لدى المرضى الذين يتناولون توفاسيتينيب تارو. أخبر الطبيب إذا ظهرت آفات جلدية جديدة بعد أو أثناء العلاج، أو إذا كان هناك تغيير في الآفات الموجودة.

يجب أن يحيلك الطبيب إلى فحوصات الدم قبل بدء العلاج بـ توفاسيتينيب تارو وبعد 4 إلى 8 أسابيع من العلاج ثم كل 3 أشهر، لتحديد ما إذا كان تعداد خلايا الدم البيضاء (العدلات أو الخلايا الليمفاوية) منخفضاً أو ما إذا كان تعداد خلايا الدم الحمراء منخفضاً (فقر الدم).

لا يجوز تناول توفاسيتينيب تارو إذا كان تعداد خلايا الدم البيضاء (العدلات أو الخلايا الليمفاوية) أو تعداد خلايا الدم الحمراء منخفضاً جداً. إذا لزم الأمر، قد يوقف الطبيب العلاج بـ توفاسيتينيب تارو لتقليل خطر العدوى (تعداد خلايا الدم البيضاء) أو فقر الدم (تعداد خلايا الدم الحمراء).

وقد يقوم الطبيب أيضاً بإجراء فحوصات أخرى، على سبيل المثال للتحقق من مستويات الكوليسترول في الدم أو مراقبة صحة الكبد. يجب على الطبيب فحص مستويات الكوليسترول في الدم بعد 8 أسابيع من بدء تناول توفاسيتينيب تارو. يجب أن يوجهك الطبيب لإجراء فحوصات الكبد من وقت لآخر.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. خصوصاً في الحالات التالية:

أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من السكري أو إذا كنت تتناول أدوية لعلاج السكري. سيقرر الطبيب بخصوص خفض المقدار الدوائي لأدوية علاج السكري خلال فترة تناول توفاسيتينيب تارو.

هنالك أدوية يُمنع تناولها سوية مع توفاسيتينيب تارو. إذا تم تناول هذه الأدوية سوية مع توفاسيتينيب تارو، فإنها قد تغير مستوى توفاسيتينيب تارو في الجسم، وقد تكون هنالك حاجة لملاءمة جرعة توفاسيتينيب تارو. 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 توفاسيتينيب تارو سوية مع الأدوية المثبطة لجهاز المناعة، بما في ذلك المسماة بعلاجات بيولوجية مستهدفة (أضداد)، مثل مثبطات TNF، إنترلوكين-17، إنترلوكين-12/إنترلوكين-23، مضادات الإنترجرين، ومثبطات الجهاز المناعي الكيميائية القوية، بما في ذلك آزاثيوبرين، مركابتوبورين، سيكلوسبورين وتاكروليموس. قد يؤدي تناول توفاسيتينيب تارو بالدمج مع هذه الأدوية إلى زيادة خطورة حدوث أعراض جانبية بما في ذلك عدوى. قد تظهر حالات عدوى خطيرة وكسور في أحيان متقاربة أكثر لدى الأشخاص الذين يتناولون أيضاً كورتيكوستيرويدات (مثلاً، بريدنيزون).

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع أو بدون وجبة طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، عليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال العلاج بـ توفاسيتينيب تارو 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 توفاسيتينيب تارو خلال الحمل. أخيري الطبيب فوراً إذا حملت خلال فترة العلاج بـ توفاسيتينيب تارو.

لا يجوز استعمال توفاسيتينيب تارو خلال الإرضاع. إذا كنت تتناولين توفاسيتينيب تارو وكنتم مرضعة، يجب عليك التوقف عن الإرضاع حتى تستشيري الطبيب حول التوقف عن العلاج بـ توفاسيتينيب تارو.

السياقة واستعمال الماكينات

ليس هنالك تأثير أو أن هنالك تأثير ضئيل جداً لـ توفاسيتينيب تارو على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على مونوهيدرات اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب في الماضي بأنك تعاني من عدم تحمل بعض السكريات، فيجب عليك استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

يحتوي المستحضر على الصوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ملغ) لكل قرص، لذلك يمكن تعريفه بأنه "خالٍ من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

التهاب المفاصل الروماتويدي، التهاب المفاصل الصدفي والتهاب الفقار المقسط

المقدار الدوائي الموصى به هو قرص واحد من 5 ملغ مرتين في اليوم.

التهاب الفقار المقسط

قد يقرر الطبيب التوقف عن العلاج بـ توفاسيتينيب تارو، إذا لم يساعدك خلال 16 أسبوعاً.

التهاب القولون التقرحي

- المقدار الدوائي الموصى به هو 10 ملغ مرتين في اليوم لمدة 8 أسابيع، وبعد ذلك 5 ملغ مرتين في اليوم.
- قد يقرر الطبيب تمديد العلاج الأولي ذي 10 ملغ مرتين في اليوم لمدة 8 أسابيع إضافية (16 أسبوعاً إجمالاً)، وبعد ذلك 5 ملغ مرتين يومياً.
- قد يقرر طبيبك إيقاف العلاج بـ توفاسيتينيب تارو إذا لم يكن ناجعاً بالنسبة لك خلال 16 أسبوعاً من العلاج.
- بالنسبة للمرضى الذين تناولوا سابقاً أدوية بيولوجية لعلاج القولون التقرحي (مثل تلك التي تحجب نشاط TNF) ولم تتجج هذه الأدوية، قد يقرر الطبيب زيادة جرعة توفاسيتينيب تارو إلى 10 ملغ مرتين في اليوم إذا كنت لا تستجيب بشكل جيد بما فيه الكفاية لجرعة 5 ملغ مرتين في اليوم. سيقوم الطبيب بتقييم المخاطر المحتملة، بما في ذلك تطور خثرات دموية في الرئتين أو الأوردة، والفوائد المحتملة بالنسبة لك. سيخبرك الطبيب إذا كان هذا ينطبق عليك.
- إذا حدث توقف في العلاج، فمن الممكن أن يقرر الطبيب البدء مجدداً بالعلاج.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين
التهاب المفاصل اليفعي النشط مجهول السبب والتهاب المفاصل اليفعي الصدفي المقدار الدوائي الموصى به هو 5 ملغ مرتين في اليوم للمتعالجين الذين يزنون 40 كغم أو أكثر.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة تناوله:

يجب تناول قرصاً واحداً في الصباح وقرصاً واحداً في المساء. حاول تناول الأقراص في نفس الوقت كل يوم. يمكن سحق الأقراص وتناولها مع الماء.

قد يقوم طبيبك بخفض الجرعة إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى معينة. قد يقوم الطبيب أيضاً بإيقاف العلاج بشكل مؤقت أو دائم إذا أظهرت فحوصات الدم أن تعداد خلايا الدم البيضاء أو خلايا الدم الحمراء منخفض.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلغ طفلاً بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة في الوقت المعتاد واستمر كالمعتاد.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا تتناول الدواء في العتمة! يجب التأكد من طابع الدواء والمقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال توفاسيتينيب تارو قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

قد تكون بعض الأعراض الجانبية خطيرة وقد تتطلب العلاج الطبي.

كانت الأعراض الجانبية لدى الأطفال والمراهقين المصابين بالتهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب والتهاب المفاصل الصدفي اليفعي مشابهة للأعراض الجانبية التي لوحظت في البالغين المصابين بالتهاب المفاصل الروماتويدي، باستثناء حالات عدوى معينة (الإنفلونزا، التهاب البلعوم، التهاب الجيوب الأنفية، عدوى فيروسية) واضطرابات الجهاز الهضمي أو الاضطرابات العامة (ألم في البطن، غثيان، تقيؤات، سخونة، صداع، سعال)، والتي كانت أكثر شيوعاً لدى فئة الأطفال الذين يعانون من التهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب.

الأعراض الجانبية الخطيرة المحتملة (راجع بند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء")

في حالات نادرة، قد تكون هناك عدوى تشكل خطراً على الحياة.

بالإضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن سرطان الرئة وسرطان خلايا الدم البيضاء ونوبة قلبية.

إذا لاحظت أيّاً من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية، فيجب عليك إبلاغ طبيبك فوراً

تشمل علامات العدوى الخطيرة (شائعة) ما يلي:

- سخونة وقشعريرة
- سعال
- حويصلات في الجلد
- آلام بطن
- حالات صداع متواصلة

تشمل علامات القرحة أو التئّبات (ثقوب) في المعدة (غير شائعة) ما يلي:

- سخونة
- آلام في البطن أو المعدة
- دم في البراز
- تغييرات غير مُفسره في التغطّات

غالباً ما تحدث ثقوب في المعدة أو الأمعاء عند الأشخاص الذين يتناولون أيضاً مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية أو الكورتيكوستيروئيدات (على سبيل المثال، بريدنيزون).

تشمل علامات ردود الفعل التحسسية (شيوعتها غير معروف) ما يلي:

- ضغط في الصدر
- صفير
- دوام شديدة أو شعور وكأنك على وشك الإغماء
- انتفاخ الشفتين، اللسان أو الحنجرة
- شرى (حكة أو طفح في الجلد)

تشمل علامات خثرات الدم في الرئتين أو الأوردة أو العينين (غير شائع: خثار وريدي) ما يلي:

- ضيق مفاجئ في التنفس أو صعوبات في التنفس
- آلام في الصدر أو آلام في الجزء العلوي من الظهر
- انتفاخ في الرجل أو الذراع
- ألم أو حساسية في الرجلين
- احمرار أو تغير في لون الرجل أو الذراع
- تغييرات مفاجئة في الرؤية

تشمل علامات النوبة القلبية (غير شائعة) ما يلي:

- ألم شديد أو ضغط في الصدر (قد ينتشر إلى الذراعين، الفك، الرقبة، الظهر)
- ضيق في التنفس
- عرق بارد

- الشعور وكأنك على وشك الإغماء أو دوام مفاجئ

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من كل 10 أشخاص): عدوى في الرئتين (التهاب رئوي والتهاب القصبات)، القوباء المنطقية (الهربس النطاقي)، حالات عدوى الأنف والحنجرة أو القصبية الهوائية (nasopharyngitis)، إنفلونزا، التهاب الجيوب الأنفية، التهاب المثانة البولية (cystitis)، ألم الحنجرة (التهاب البلعوم)، ارتفاع في مستويات إنزيمات العضل في الدم (علامة على وجود مشاكل في العضلات)، آلام في البطن (التي قد تكون ناجمة عن التهاب في مخاطية المعدة)، تقيؤات، إسهال، غثيان، فساد المعدة، انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء، انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، انتفاخ القدمين واليدين، صداع، ارتفاع ضغط الدم (فرط ضغط الدم)، سعال، طفح جلدي، حب الشباب (Acne).

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من كل 100 شخص): سرطان الرئة، السل، عدوى في الكلى، عدوى الجلد، الهربس البسيط أو قروح البرد (هربس الشفاه)، ارتفاع مستوى الكرياتينين في الدم (علامة محتملة لمشاكل في الكلى). ارتفاع الكوليسترول (بما في ذلك ارتفاع في LDL)، سخونة، إرهاق، زيادة الوزن، تجفاف، توتر العضلات، التهاب الأوتار، انتفاخ المفاصل، الالتواء في المفصل، مشاعر غير عادية، نوم غير جيد، احتقان الجيوب الأنفية، ضيق في التنفس أو صعوبات في التنفس، احمرار في الجلد، حكة، كبد دهني، التهاب مؤلم في الجيوب الصغيرة الموجودة في مخاطية الأمعاء (التهاب الرتج، diverticulitis)، حالات عدوى فيروسية، حالات عدوى فيروسية التي تؤثر على الأمعاء، أنواع معينة من سرطان الجلد (غير الميلانوما).

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى 1 من كل 1,000 شخص): عدوى الدم (إنتان الدم، sepsis)، سرطان الغدد الليمفاوية (سرطان خلايا الدم البيضاء)، سل منتشر الذي يشمل العظام والأعضاء الأخرى، حالات عدوى أخرى غير عادية، حالات عدوى المفاصل، ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد في الدم (مؤشر على مشاكل في الكبد)، آلام في العضلات والمفاصل.

أعراض جانبية نادرة جداً (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10,000 شخص): السل الذي يصيب الدماغ والحبل الشوكي، التهاب السحايا، التهاب الأنسجة الرخوة واللفافة (fascia).

بشكل عام، لوحظت أعراض جانبية أقل عند استعمال توفاسيتينيب تارو بمفرده مقارنةً باستعماله مع ميثوتريكسات في علاج التهاب المفاصل الروماتويدي.

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

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>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- إمنع 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 استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: لا يجوز التخزين في درجة حرارة فوق 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

توفاسيتينيب تارو 5 ملغ:

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, opadry® complete film coating system 03G58632 white (hypromellose, titanium dioxide, macrogol, triacetin), croscarmellose sodium, magnesium stearate.

توفاسيتينيب تارو 10 ملغ:

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, Opadry® II film coating system 33G505016 blue (hypromellose, titanium dioxide, lactose monohydrate, macrogol, triacetin, FD&C blue#2, FD&C blue #1), croscarmellose sodium, magnesium stearate .

كيف يبدو الدواء وما هو محتواه العنصري:

توفاسيتينيب تارو 5 ملغ:

قرص أبيض مستدير، مطلي بفيلم، مطبوع عليه كلمة "RX 13" من جانب واحد وأملس من الجانب الآخر.

توفاسيتينيب تارو 10 ملغ:

قرص أزرق مستدير، مطلي بفيلم، مطبوع عليه كلمة "RX 21" من جانب واحد وأملس من الجانب الآخر.

يتم تسويق المستحضر ضمن عبوة تحتوي على 60 قرص مطلي في لويحة (بليستر)، أو في قنينة تحتوي على 28، 60 أو 180 قرصاً مطلياً. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

صاحب التسجيل وعنوانه: تارو إنترناشيونال م.ص، شارع هاكينور 14، خليج حيفا 2624761.

اسم المنتج وعنوانه:

SUN Pharmaceutical Industries Ltd .

SUN HOUSE; Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (E)

Mumbai 400063, Maharashtra, India.

تم إعدادها في كانون الثاني 2025.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

توفاسيتينيب تارو 5 ملغ: 178-47-37690-99

توفاسيتينيب تارو 10 ملغ: 178-48-37691-99

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