

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

**فيلسيبيتي TM**

يحتوي كل قرص مطلي على:  
إيتراسيمود L- أرجينين يعادل 2 ملغ إيتراسيمود  
etrasimod L-arginine equivalent to 2 mg etrasimod

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

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

وصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

بالإضافة للنشرة، توجد لمستحضر فيلسيبيتي كراسة معلومات سلامة لمتلقي/لمقدّم العلاج وكذلك بطاقة تنذير لموضوع الحمل. تحتوي الكراسة والبطاقة على معلومات سلامة هامّة يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بـ فيلسيبيتي والعمل بموجبها. يجب الاطلاع على كراسة معلومات السلامة لمتلقي/لمقدّم العلاج، بطاقة التنذير في موضوع الحمل وعلى نشرة المستهلك قبل بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ الكراسة والبطاقة للاطلاع الإضافي عند الحاجة.

## 1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل فيلسيبيتي لعلاج البالغين والمراهقين بعمر 16 عاما وما فوق لعلاج التهاب القولون التقرحي النشط (Ulcerative colitis)، المتوسط حتى الشديد، والذين كانوا غير متجاوبين بصورة كافية، أو فقدوا التجاوب أو لديهم عدم تحمل للعلاج التقليدي أو للعلاج البيولوجي.

### المجموعة العلاجية:

معدّل للمستقبل sphingosine-1-phosphate.

### التهاب القولون التقرحي

التهاب القولون التقرحي هو مرض التهابي يصيب القولون (الأمعاء الغليظة). إذا كنت تعاني من التهاب القولون التقرحي، فسوف تتلقى أولاً أدوية أخرى. إذا لم تتجاوب بصورة جيدة بما يكفي أو إذا لم تكن قادراً على تناول هذه الأدوية، قد يتم إعطاؤك فيلسيبيتي لتقليل علامات وأعراض المرض.

تمنع المادة الفعّالة في فيلسيبيتي، إيتراسيمود، الخلايا للمفاوية (نوع من خلايا الدم البيضاء) من الانتقال من الغدد للمفاوية (جزء من الجهاز المناعي في الجسم يحتوي على الخلايا للمفاوية) إلى الدم. هذه الخلايا للمفاوية ضالعة في التهاب يرتبط بنشوء التهاب القولون التقرحي (UC). يساعد إيتراسيمود في تقليل التهاب الأمعاء والأعراض المرتبطة بالمرض من خلال تقليل عدد الخلايا للمفاوية الموجودة في الدم المحيط بالقولون (الأمعاء الغليظة).

## 2. قبل استعمال الدواء

### يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أرجياً) للمادّة الفعّالة (إيتراسيمود) أو لأي مركّب من المركّبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في البند 6).
- قال لك طبيبك إن جهازك المناعي ضعيف بصورة خطيرة.
- أصبت بنوبة قلبية، ذبحة صدرية غير مستقرة (آلام في الصدر ناتجة عن اضطرابات في تزويد القلب بالدم تحصل في حالات الراحة أو بدون سبب واضح)، سكتة دماغية، نوبة إقفارية عابرة (TIA)، والمعروفة أيضاً بالنوبة الصغيرة) أو أنواع معينة من قصور القلب الخطير خلال آخر 6 أشهر.
- لديك أنواع معينة من اضطرابات النظم (نبض غير منتظم أو غير سليم) - سيقوم طبيبك بفحص قلبك قبل بدء العلاج.
- لديك عدوى خطيرة نشطة أو عدوى مزمنة نشطة، مثل التهاب في الكبد (هيباتيتيس) أو السل.
- كنت مصاباً بالسرطان.
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد.
- كنت حاملاً أو في سن الخصوبة ولا تستعملين وسائل منع حمل ناجعة.

**تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء****قبل العلاج بـ فيلسبيتي، أخبر الطبيب إذا:**

- كان لديك نظم قلب بطيء أو إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أدوية تبطئ نظم قلبك (مثل حاصرات بيتا أو حاصرات قنوات الكالسيوم).
- سبق أن أصبت بسكتة دماغية أو أمراض أخرى ترتبط بالأوعية الدموية في الدماغ.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- لديك عدوى.
- لديك مستويات منخفضة من الخلايا اللمفاوية (نوع من خلايا الدم البيضاء).
- تلقيت مؤخرا أو كنت تخطط لتلقي تطعيم.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الرؤية أو من أعراض أخرى لتجمع السوائل في الجزء الخلفي من العين.
- كنت مصابا بالتهاب في العينين.
- كنت مصابا بالسكري (والذي قد يسبب مشاكل في عينيك).
- لديك ضغط دم مرتفع.
- كنت مصابا بمرض رئوي خطير، مثل التليف الرئوي (ضرر رئوي مع أنسجة متندبة وسميكة)، ربو أو مرض رئوي انسدادى مزمن (نوع من أمراض الرئة التي تتسم بضرر دائم في أنسجة الرئة).

**تحذيرات إضافية:****نظم قلب بطيء ونظم قلب غير منتظم**

قبل العلاج بـ فيلسبيتي، سيقوم طبيبك بفحص قلبك بواسطة تخطيط كهربائية القلب (ECG) وهو فحص للنشاط الكهربائي في القلب. سبب هذا هو أن فيلسبيتي قد يسبب انخفاضا مؤقتا في وتيرة نبض القلب واضطرابات أخرى في نظم القلب عند بدء العلاج. عندما يحصل ذلك، قد تشعر بحالات دوام أو تعب أو تكون على وعي بنبضك، أو قد ينخفض ضغط دمك. إذا كانت هذه الأعراض شديدة، أخبر طبيبك، لأنك قد تحتاج لعلاج فوري. إذا بدأت العلاج مرة أخرى بعد توقف متواصل لمدة 7 أيام أو أكثر، قد يفحص طبيبك قلبك مرة أخرى بواسطة تخطيط كهربائية القلب.

إذا كانت لديك مشاكل معينة، سيقوم طبيبك بمتابعتك خلال أول 4 ساعات على الأقل بعد تلقي جرعتك الأولى. سيطلب منك طبيبك البقاء في المستشفى أو في العيادة لمدة 4 ساعات وسيقوم بقياس نبضك وضغط دمك كل ساعة بعد تناول الجرعة الأولى من فيلسبيتي. يجب إجراء تخطيط كهربائية القلب قبل تلقي الجرعة الأولى من فيلسبيتي وبعد فترة متابعة لمدة 4 ساعات. إذا كان لديك نبض قلب بطيء جدا أو منخفض بعد فترة الـ 4 ساعات، أو إذا أظهر فحص تخطيط كهربائية قلبك انحرافا، فقد يكون عليك الخضوع للمتابعة لمدة زمنية أطول إلى حين الاستقرار.

**ضغط دم مرتفع**

نظراً لأن فيلسبيتي قد يرفع ضغط دمك، قد يرغب طبيبك بفحص ضغط دمك بصورة دائمة.

**حالات العدوى**

يخفض فيلسبيتي مستوى خلايا الدم البيضاء في دمك (خصوصا تعداد الخلايا اللمفاوية). خلايا الدم البيضاء تحارب العدوى. أثناء تناولك فيلسبيتي (ولمدة حتى أسبوعين بعد التوقف عن تناول)، قد يكون لديك احتمال أكبر للإصابة بحالات العدوى، وقد تتفاقم أي عدوى موجودة لديك. تحدث مع طبيبك إذا أصبت بعدوى.

إذا كنت تعتقد بأنك مصاب بعدوى، لديك حمى، تشعر بأنك مصاب بالإنفلونزا، لديك هربس نطاقي أو ألم رأس (صداع) مصحوب بتصلب العنق، مع حساسية للضوء، حالات غثيان، طفح جلدي و/أو ارتباك أو اختلاجات (نوبات) (قد تكون هذه أعراضا لالتهاب السحايا و/أو التهاب الدماغ الناتج عن عدوى فطرية أو عدوى فيروسية بسبب الهربس)، راجع طبيبك فوراً، لأن من شأن هذا أن يكون أمراً جدياً ويشكل خطراً على الحياة.

تم الإبلاغ عن حالات من اعتلال بياض الدماغ متعدد-البؤر المترقي (PML) مع أدوية مشابهة لفيلسبيتي. PML هي عدوى دماغية فيروسية نادرة قد تؤدي لإعاقة شديدة أو للموت. تشمل أعراض PML اضطراباً في الرؤية، ضعفاً متواصلًا، الخرق، فقدان الذاكرة أو الارتباك. إذا أصبت بأحد هذه الأعراض، قم بإبلاغ طبيبك فوراً. سيفكر طبيبك بإجراء فحوص إضافية من أجل تقييم هذه الحالة وسيوقف علاجك بواسطة فيلسبيتي إذا تم تشخيص إصابتك بـ PML.

**الاستسقاء البقيعي (الوذمة البقيعية) في العين**

قد يسبب فيلسبيتي مشكلة في بصرك تُسمى الاستسقاء البقيعي (انتفاخ في البقعة، الجزء المركزي من الشبكية في الجزء الخلفي من العين). تكون خطورة نشوء الاستسقاء البقيعي في العين أكبر إذا كنت مصاباً بالسكري، التهاب العنبيّة (Uveitis)، الطبقة الواقعة تحت بياض كرة العين)، أو مشاكل عيون معينة أخرى. إذا كنت تعاني من إحدى هذه الحالات، سيقوم طبيبك بفحص بصرك قبل بدء تناول فيلسبيتي وبصورة دائمة أثناء العلاج. إذا لم تكن تعاني من هذه الحالات، سيقوم طبيبك بفحص بصرك خلال 3-4 أشهر بعد بدء العلاج. أخبر طبيبك بأي تغيير في بصرك أثناء العلاج بـ فيلسبيتي.

راجع طبيبك فوراً إذا كنت تعاني من إحدى الحالات التالية:

- تشويش أو ضلال في مركز رؤيتك

- منطقة عمى في مركز رؤيتك
- حساسية للضوء
- رؤية بلون استثنائي (داكن)

### الفحوص والمتابعة

قد يرغب الطبيب بفحص ضغط دمك بصورة دائمة. سيقوم طبيبك بفحص قلبك قبل بدء العلاج بواسطة تخطيط كهربائية القلب (ECG) وهو فحص للنشاط الكهربائي في القلب. قبل، أثناء وبعد العلاج، سيقوم طبيبك بتوجيهك لإجراء فحص دم لمتابعة أداء الكبد لديك. سيقوم طبيبك بفحص بصرك في وقت قريب من بدء تناول فيلسبيبيتي، وفي حال وجود عوامل خطورة، بصورة دائمة أيضا أثناء العلاج.

### السرطان

يضعف فيلسبيبيتي جهازك المناعي. يزيد هذا من خطورة إصابتك بالسرطان، لا سيما سرطان الجلد. تم الإبلاغ عن سرطانات الجلد عند استعمال أدوية شبيهة بـ فيلسبيبيتي. أبلغ طبيبك فوراً إذا لاحظت كتلا في الجلد (مثلاً، كتل لؤلؤية لامعة)، بقع أو جروح مفتوحة لا تتعافى خلال أسابيع. قد تشمل أعراض سرطان الجلد نمواً استثنائياً أو تغييرات في أنسجة الجلد (مثلاً، شامات استثنائية) مع تغيير في اللون، الشكل أو الحجم مع مرور الوقت. نظراً لوجود خطورة للإصابة بسرطان الجلد، عليك الحد من تعرضك لضوء الشمس وللضوء فوق البنفسجي (UV) بما في ذلك العلاج بالضوء أو العلاج الضوئي الكيميائي من خلال ارتداء ملابس واقية ودهن كريم الحماية (مع معامل وقاية عالي) بصورة دائمة.

### متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي العكوس (PRES)

متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي العكوس (PRES) هي حالة يتورم فيها الدماغ. تشمل أعراض PRES آلام الرأس، تغييرات في الرؤية، تراجع الوعي، الارتباك والاختلاجات (نوبات). إذا أصبت بأحد هذه الأعراض، راجع طبيبك فوراً.

### التطعيمات

إذا كان يتوجب عليك تلقي تطعيم، توجه في البداية لتلقي استشارة من طبيبك. قد لا تعمل التطعيمات كما ينبغي أثناء العلاج بـ فيلسبيبيتي. من المفضل التأكد من أنك أخذت كل التطعيمات الموصى بها قبل بدء العلاج. قد تثير التطعيمات (اللقاحات) الحية (تطعيمات تحتوي على مسبب عدوى مضعف) العدوى التي من المفترض أن تمنعها، ولذلك يجب إعطاؤها قبل بدء العلاج بـ 4 أسابيع على الأقل، أو بعد التوقف عن تناول فيلسبيبيتي بأسبوعين على الأقل.

### فحوص أداء الكبد

قد يؤثر فيلسبيبيتي على أداء الكبد لديك. أبلغ الطبيب فوراً إذا أصبت بأحد الأعراض التالية: اصفرار الجلد أو بياض العين، بول داكن بصورة استثنائية (لون بني)، ألم في الجهة اليمنى من منطقة البطن، تعب، شهية منخفضة أو حالات غثيان وتقيؤ لا تفسر لها.

قبل، أثناء وبعد العلاج، سيقوم طبيبك بتوجيهك لإجراء فحص دم لمتابعة أداء الكبد لديك.

### مشاكل في الرئة

قد يؤثر فيلسبيبيتي على أداء الرئتين. هنالك احتمال أكبر لدى المرضى الذين لديهم مشاكل صعبة في الرئتين للإصابة بأعراض جانبية من هذا النوع.

### علاجات أخرى لالتهاب القولون التقرحي (UC)

بالعادة، سيوصيك طبيبك بإيقاف العلاجات الأخرى لالتهاب القولون التقرحي، عدا الكورتيكوستيروئيدات (مثل كورتيزون)، وميسالازين. قد يتم استعمال أدوية معينة لالتهاب القولون التقرحي في حالات أخرى أيضاً. أخبر طبيبك بكل الأدوية الأخرى التي تتناولها. عند تغيير العلاج، بسبب خطورة حصول آثار إضافية مثبطة للمناعة، قد تزداد خطورة العدوى لفترة ما. يُمنع تناول مستحضرات أخرى تنشط الجهاز المناعي، إلا إذا أمرك الطبيب بالقيام بذلك.

### النساء في جيل الخصوبة

إذا تم استعمال فيلسبيبيتي خلال الحمل، فقد يسبب الضرر للجنين. قبل بدء العلاج بـ فيلسبيبيتي، سيشرح لك طبيبك المخاطر وسيطلب منك إجراء فحص حمل للتأكد من أنك لست حاملاً. سيعطيك طبيبك بطاقة لمتلقي العلاج تشرح لماذا ممنوع عليك الحمل أثناء تناول فيلسبيبيتي. في بطاقة متلقي العلاج، سنتلقين الشرح كذلك حول ما يجب عليك القيام له لأجل تجنب الحمل أثناء تناولك فيلسبيبيتي. عليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج ولمدة 14 يوماً بعد التوقف عن العلاج بـ فيلسبيبيتي (انظري "الحمل، وسائل منع الحمل والإرضاع" في البند 2).

إذا كان واحد أو أكثر من الأمور المذكورة أعلاه ينطبق عليك، تحدث مع الطبيب قبل تلقيك العلاج بـ فيلسبيبيتي.

### الأطفال والمراهقون

الدواء ليس مخصصاً للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 16 عاماً. سبب ذلك هو أنه لم تتم دراسة نجاعة وسلامة فيلسبيبيتي لدى هذه الفئة العمرية.

### التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، تناولت مؤخرًا أو من المحتمل أن تتناول أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. سبب ذلك هو أن فليسبيتي قد يؤثر على طريقة عمل الأدوية الأخرى. كذلك، قد تؤثر الأدوية الأخرى على طريقة عمل فليسبيتي. وبصورة خاصة يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج بـ فليسبيتي إذا كنت تتناول أو إذا تناولت في الماضي:
- أدوية للسيطرة على نظم قلبك وضغط الدم (حاصرات بيتا وحاصرات قنوات الكالسيوم). قد يزيد استعمال هذه الأدوية تأثير فليسبيتي على نبض القلب غير المنتظم.
  - أدوية للسيطرة على وتيرة القلب (مضادات اضطراب النظم)، أو نبضات القلب.
  - أدوية تؤثر على الجهاز المناعي. قد يضعف استعمال هذه الأدوية مع فليسبيتي الجهاز المناعي.
  - التطعيمات. إذا كنت بحاجة لتلقي تطعيم، تحدث مع طبيبك. يُمنع استعمال فليسبيتي قبل تلقي التطعيم بأسبوعين على الأقل. يُمنع استعمال فليسبيتي بعد تلقي تطعيم حي بـ 4 أسابيع على الأقل.
  - قد يزيد فلوكونازول (fluconazole) (علاج مضاد للفطريات) وبعض الأدوية المعينة الأخرى التي تعيق إخلاء فليسبيتي من الجسم مستويات فليسبيتي في الدم، الأمر الذي يزيد خطورة حصول الأعراض الجانبية مع فليسبيتي. من المفضل عدم تناول هذه الأدوية أثناء استعمال فليسبيتي. سيقدم لك طبيبك الاستشارة بشأن ذلك.
  - قد يقلل ريفامبيسين (rifampicin)، إنز الوتاميد (enzalutamide) وأدوية معينة أخرى تزيد من إخلاء فليسبيتي من الجسم مستويات فليسبيتي في الدم وتقلل فاعليته. من المفضل عدم تناول هذه الأدوية أثناء تناول فليسبيتي. سيقدم لك طبيبك الاستشارة بشأن ذلك.
  - قد يزيد فليسبيتي قليلاً مستويات الهرمونات التي يتم إفرازها من بعض حبوب منع الحمل. ستكونين ما تزالين محمية من الحمل، لكن قد يكون احتمال شعورك بأعراض جانبية ناتجة عن حبوب منع الحمل أعلى. إذا كانت لديك أي أعراض جانبية، تحدثي مع الطبيب أو الصيدلي.

### استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء مع الطعام خلال أول 3 أيام. بعد ذلك، يمكنك تناول الدواء كل يوم مع أو بدون طعام.

### الحمل، وسائل منع الحمل والإرضاع

عليك استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل.

### الحمل ووسائل منع الحمل للنساء

يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل أو إذا كنت امرأة قادرة على الحمل ولا تستعملين وسائل منع حمل ناجعة. إذا تم استعمال فليسبيتي خلال الحمل، فهناك خطورة للتسبب بالضرر للجنين.

إذا كنت امرأة قادرة على الحمل، استشيري طبيبك بشأن المخاطر قبل العلاج بـ فليسبيتي، قد يطلب منك إجراء فحص حمل للتأكد من أنك لست حاملاً. عليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج ولمدة 14 يوماً بعد انتهاء العلاج بـ فليسبيتي. استشيري الطبيب بشأن استعمال وسائل منع الحمل خلال هذه الفترة.

سيعطيك طبيبك بطاقة لمتلقي العلاج تشرح لماذا ممنوع عليك الحمل أثناء تناول فليسبيتي.

إذا حملت خلال العلاج بـ فليسبيتي، يجب إبلاغ الطبيب فوراً. قد يوقف طبيبك العلاج (انظري "إذا توقفت عن تناول فليسبيتي" في البند 3). سيتم إجراء فحوص ما قبل الولادة لمتابعة صحة الجنين.

### الإرضاع

يُمنع الإرضاع خلال العلاج بالدواء. ليس معروفًا إن كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم ولذلك ليس بالإمكان استبعاد خطورة حصول أعراض جانبية لدى الطفل.

### السياقة واستعمال الماكينات

ليس لفليسبيتي أي تأثير أو قد يكون هناك تأثير هامشي على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات. إذا شعرت بالدوار بعد تلقي العلاج بـ فليسبيتي، لا تقم بالسياقة ولا تستعمل الماكينات.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي فليسبيتي على مادة صبغة، تارترازين (E102)، والتي قد تسبب ردود فعل تحسسية.

يحتوي فليسبيتي على الصوديوم.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في الجرعة، أي أنه يعتبر فعلياً "خالياً من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب أن يتم بدء العلاج بـ فليسبيتي تحت إشراف طبيب مختص بعلاج التهاب القولون التقرحي (UC).

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة تناول المستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادة هي: قرص واحد بعبارة 2 ملغ يتم أخذه مرة في اليوم. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول الدواء مع الطعام خلال أول 3 أيام. بعد ذلك، يمكنك تناول الدواء كل يوم مع أو بدون طعام. يجب بلع القرص كاملاً مع الماء. لا تتوفر معلومات حول السحق/الشطير/المضغ.

#### إذا تلقيت جرعة فيلسبيتي أعلى مما يجب

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

#### إذا نسيت تناول فيلسبيتي

إذا نسيت تناول جرعة من فيلسبيتي، خذ الجرعة التالية في وقتك المعتاد. يُمنع تناول جرعة مضاعفة.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

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

#### إذا توقفت عن تناول فيلسبيتي

يُمنع التوقف عن العلاج أو تغيير الجرعة دون استشارة الطبيب. إذا قرر طبيبك إيقاف العلاج مؤقتاً لمدة 7 أيام أو أكثر على التوالي، يجب تناول الدواء مع الطعام على مدار أول 3 أيام بعد بدء العلاج مجدداً. بعد ذلك بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

إذا عدت لتناول فيلسبيتي بعد إيقاف العلاج لمدة 7 أيام أو أكثر على التوالي، قد يتكرر التأثير على نظم القلب الذي من الممكن أن يظهر في بداية العلاج مرة أخرى، وقد تحتاج للخضوع للمتابعة في المستشفى أو في العيادة. ممنوع العودة لتناول فيلسبيتي مجدداً بعد إيقاف استعمال الدواء لمدة 7 أيام دون استشارة الطبيب.

سيبقى فيلسبيتي في جسمك حتى 14 يوماً بعد التوقف عن تناول الدواء. قد يبقى تعداد خلايا دمك البيضاء (تعداد الخلايا اللمفاوية) منخفضاً حتى أسبوعين وقد تستمر الأعراض الجانبية المذكورة في هذه النشرة بالظهور (انظر "الأعراض الجانبية" في البند 4) خلال هذه الفترة.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق ومن الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال فيلسبيتي أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية خطيرة - انظر أيضاً التفصيل في الفصل 2 "تحذيرات إضافية".  
راجع الطبيب فوراً إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية التالية، والتي قد تكون خطيرة:

##### أعراض جانبية شائعة (common) (قد تؤثر على حتى 1 من 10 أشخاص)

- بطء القلب (نظم قلب بطيء)
- فرط ضغط الدم (ضغط دم مرتفع)
- عدوى في المسالك البولية (عدوى في أجزاء الجسم التي تقوم بتجميع ونقل البول)
- عدوى في مجاري التنفس السفلية (عدوى في مجاري التنفس السفلية أو الرئتين)

##### أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) (قد تؤثر على حتى 1 من 100 شخص)

- إحصار أذيني بطيني (نوع من الاضطراب في نظم القلب)
- استسقاء بطني في العين (انتفاخ في البقعة، الجزء المركزي من الشبكية في الجزء الخلفي من العين)

##### أعراض جانبية إضافية - انظر أيضاً التفصيل في الفصل 2 "تحذيرات إضافية".

راجع الطبيب فوراً إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية التالية:

##### أعراض جانبية شائعة جداً (very common) (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص)

- قلة اللبافويات (مستويات منخفضة من الخلايا اللمفاوية، نوع من خلايا الدم البيضاء)

##### أعراض جانبية شائعة (common) (قد تؤثر على حتى 1 من 10 أشخاص)

- فرط كوليسترول الدم (مستويات مرتفعة من الكوليسترول في الدم)
- ألم رأس (صداع)
- شعور بالدوار

- ارتفاع بمستويات إنزيمات الكبد في فحوص الدم، الأمر الذي قد يكون مؤشرا لمشاكل في أداء الكبد لديك
- قلة العدلات (مستويات منخفضة من الخلايا المتعادلة، نوع من خلايا الدم البيضاء)
- اضطرابات البصر

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

#### الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يخزن 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 التقبّو 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:
  - يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C.
  - يجب التخزين في العبوة الأصلية لحمايته من الرطوبة.
  - يُمنع استعمال الدواء إذا لاحظت ضرراً أو علامات على التلف.
  - يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو سلة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء. سيساعد ذلك في الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

محتويات القرص:

mannitol (E421), microcrystalline cellulose (E460i), sodium starch glycolate (Type A), magnesium stearate (E470b).

طلاء القرص:

poly (vinyl alcohol) (E1203), titanium dioxide (E171), macrogol 4000 (E1521), talc (E553b), indigo carmine aluminium lake (E132), tartrazine aluminium lake (E102) and brilliant blue FCF aluminium lake (E133).

#### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

فيلسيبيتي 2 ملغ: قرص أخضر، مستدير، مطلي بقطر حوالي 6 ملم مع "ETR" على جهة واحدة و "2" في الجهة الثانية. يتم تسويق الدواء في عبوة كرتون فيها عبوة شريط تحتوي على 28 أو 98 قرصاً مطلياً، أو في عبوة قنينة تحتوي على 30 قرصاً مطلياً. قد لا يتم تسويق جميع أنواع العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 177-69-38002

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تم تحديثها في 07/2025.