

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986 يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

توفاسيتينيب تيفع 5 ملغ، أقراص

توفاسيتينيب تيفع 10 ملغ، أقراص

المادة الفعالة
توفاسيتينيب تيفع 5 ملغ: يحتوي كل قرص على توفاسيتينيب 5 ملغ
توفاسيتينيب تيفع 10 ملغ: يحتوي كل قرص على توفاسيتينيب 10 ملغ
المواد غير الفعالة ومسيبات الأرجية: انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه لأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

بالإضافة إلى النشرة، توجد للدواء توفاسيتينيب تيفع بطاقة معلومات وقائية لمتلقي العلاج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات وقائية هامة يجب أن تعرفها قبل البدء بالعلاج بتوفاسيتينيب تيفع وخلالها، وعليك اتباعها. يجب قراءة بطاقة المعلومات الوقائية لمتلقي العلاج وكذلك نشرة المستهلك قبل البدء باستعمال الدواء. يجب الاحتفاظ بالبطاقة لمعانية إضافية إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

1. لأي غرض مُخصّص هذا الدواء؟

توفاسيتينيب تيفع مخصص لعلاج:

- التهاب المفاصل الروماتويدي
- التهاب المفاصل الصدفي
- التهاب الفقار المقسط
- التهاب القولون التقرحي
- التهاب المفاصل المجهول السبب النشط في سن الطفولة والتهاب المفاصل الصدفي في سن الطفولة

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

التهاب المفاصل الروماتويدي

يُستعمل توفاسيتينيب تيفع لعلاج البالغين المصابين بالتهاب المفاصل الروماتويدي (Rheumatoid arthritis) النشط المتوسط إلى الخفيف، وهو مرض يستمر لفترة طويلة ويسبب بالأساس ألمًا وتورّمًا في المفاصل. العلاج بتوفاسيتينيب تيفع يتم بالدمج مع ميثوتريكسات عند عدم كرون العلاج السابق للالتهاب المفاصل الروماتويدي فعّالًا بما فيه الكفاية أو أنه لم يُحتمَل. يمكن استعمال توفاسيتينيب تيفع أيضًا كعلاج وحيد في الحالات التي لا يُحتمَل فيها العلاج بميثوتريكسات، أو أنه لم يوصَ به.

أظهر العلاج بتوفاسيتينيب تيفع انخفاضًا في الألم والتورّم في المفاصل وحسّن القدرة على القيام بالنشاطات اليومية عندما أُعطى كعلاج وحيد أو بالدمج مع ميثوتريكسات.

التهاب المفاصل الصدفي

يُستعمل توفاسيتينيب تيفع لعلاج البالغين المصابين بالتهاب المفاصل الصدفي. وهو مرض التهابي في المفاصل، يكون مصحوبًا في أحيان متقاربة أيضًا بالصدفية (بمسور يازيس). إذا كنت تعاني من التهاب المفاصل الصدفي النشط، فسيتم علاجك في البداية بدواء آخر. إذا لم تستجب بشكل كافٍ أو أن الدواء لم يكن محتملًا بالنسبة لك، فقد تتلقى توفاسيتينيب تيفع لتقليل علامات وأعراض التهاب المفاصل الصدفي وتحسين القدرة على القيام بالنشاطات اليومية. استعمال توفاسيتينيب تيفع لعلاج التهاب المفاصل الصدفي النشط لدى البالغين يتم بالدمج مع ميثوتريكسات.

التهاب الفقار المقسط

يُستعمل توفاسيتينيب تيفع لعلاج حالة تسمى التهاب الفقار المقسط. وهو مرض التهابي في العمود الفقري.

إذا كنت تعاني من التهاب الفقار المقسط، فقد يتم علاجك في البداية بأدوية أخرى. إذا لم تستجب بشكل جيد بما فيه الكفاية لهذه الأدوية، فستتلقى توفاسيتينيب تيفع. بإمكان توفاسيتينيب تيفع أن يساعد على تقليل ألم الظهر وتحسين الأداء الجسماني وبذلك يسهّل القيام بنشاطاتك اليومية ويحسن جودة حياتك.

التهاب القولون التقرحي

التهاب القولون التقرحي هو مرض التهابي في الأمعاء الغليظة. العلاج بتوفاسيتينيب تيفع لدى البالغين مخصص لتقليل علامات وأعراض التهاب القولون التقرحي عند عدم كون الاستجابة لعلاج سابق جيدة بما فيه الكفاية أو أن العلاج لم يُحتمَل.

التهاب المفاصل المجهول السبب النشط في سن الطفولة والتهاب المفاصل الصدفي في سن الطفولة

يُستعمل توفاسيتينيب تيفع لعلاج التهاب المفاصل المجهول السبب النشط في سن الطفولة، وهو مرض طويل الأمد يسبب بالأساس ألمًا وتورّمًا في المفاصل، لدى المرضى الذين يبلغون عامين من العمر فما فوق.

يُستعمل توفاسيتينيب تيفع أيضًا لعلاج التهاب المفاصل الصدفي في سن الطفولة، وهو مرض التهابي في المفاصل، يكون مصحوبًا في أحيان متقاربة أيضًا بالصدفية (يسوريازيس) لدى المرضى الذين يبلغون عامين من العمر فما فوق.

يمكن استعمال توفاسيتينيب تيفع بالدمج مع ميثوتريكسات إذا لم يكن العلاج السابق لالتهاب المفاصل المجهول السبب في سن الطفولة أو لالتهاب المفاصل الصدفي في سن الطفولة جيدًا بما فيه الكفاية أو لم يُحتمَل بشكل جيد. يمكن أن يُستعمل توفاسيتينيب تيفع لوحده في تلك الحالات التي لا يُحتمَل فيها العلاج بميثوتريكسات أو عندما لا يوصى بالعلاج بميثوتريكسات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6)
- كنت تعاني من تلوّث خطير مثل تلوّث في الدم أو السل النشط
- أخبرت أنك تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد، بما في ذلك التشمع (cirrhosis، تنُدّب الكبد)
- كنت حاملًا أو مرضعًا

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بتوفاسيتينيب تيفع وخلالها، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تطئن أنك تعاني من تلوّث أو تشعّب بأعراض تلوّث، مثل حمى، تعرّق، قشعريرة، الأم العضلات، سعال، ضيق التنفس، بلغم جدي أو تغير في البلغم، فقدان الوزن، جلد سخا أو أحمر أو مؤلم أو جروح على الجسم، صعوبة أو ألم عند البلع، إسهال أو الإم اترقاغ في وتيرة التبول، لدغ عند التبول، شعور بالتعب الشديد.
- كنت تعاني من حالة تُزيد من احتمال إصابتك بتلوّث (على سبيل المثال: سكري، HIV/ايدز أو جهاز مناعي ضعيف).
- كنت تعاني من أي تلوّث، أو تتلقّى علاجًا لأي تلوّث أو تعاني من تلوّثات تكرر باستمرار. عليك إبلاغ الطبيب فورًا إذا لم تكن على ما يرام. بإمكان توفاسيتينيب تيفع أن يقلل قدرة الجسم على الرد على التلوّثات وأن يسبب تفاقمًا في التلوّث القلّم أو أن يزيد من احتمال تطوّر تلوّث جديد.
- كنت مصابًا أو أصبت في الماضي بمرض **السل** أو تعرّضتَ عن قرب لشخص مصاب بمرض السل. سيحيلك الطبيب لفحص السل قبل العلاج بتوفاسيتينيب تيفع ويُحتمَل أيضًا خلال فترة العلاج.
- كنت تعاني من أي مرض رنوي مزمن.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد. انظر أيضًا "لا يجوز استعمال الدواء إذا".
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من التهاب الكبد (هيباتيتيس) **B** أو **C** (فيروسات تؤثر على الكبد).

بإمكان الفيروس أن يصبح نشطًا خلال فترة العلاج بتوفاسيتينيب تيفع. يُحتمَل أن يحيلك الطبيب إلى فحوص الدم لاكتشاف التهاب الكبد قبل استعمال الدواء وأثناء استعماله.

- كنت **تبلىغ من العمر 65 عامًا فما فوق**، أصبتَ بسرطان من أي نوع **كان** وكذلك إذا كنت **مدخنًا أو قد دخّنت في الماضي**. قد يزيد توفاسيتينيب تيفع من خطر إصابتك بأنواع معينة من السرطان. تم الإبلاغ عن سرطان خلايا الدم البيضاء وسرطان الرئتين وأنواع أخرى من السرطان (مثل سرطان الثدي والجلد والبروستاتا والبنكرياس) لدى المرضى الذين عولجوا بتوفاسيتينيب تيفع. إذا أصبت بسرطان في فترة العلاج بتوفاسيتينيب تيفع، فيسنظر الطبيب في إيقاف العلاج بتوفاسيتينيب تيفع.
- كنت **معرضًا لخطر معطوم لحدوث مسور**، على سبيل المثال إذا كنت تبلىغ 65 عامًا من العمر فما فوق، أو إذا كنت امرأة، أو إذا كنت تستعمل الكورتيكوستيرويدات (مثلًا بريدنيزون).
- شوهدت حالات من **سرطان جلدي غير الميلانوما** لدى المتعالجين الذين يستعملون توفاسيتينيب تيفع. قد يوصيك الطبيب بالخضوع لفحوص جلدية بانتظام خلال فترة العلاج بتوفاسيتينيب تيفع. أخبر الطبيب إذا ظهرت بعد العلاج أو خلاله آفات جديدة في الجلد أو إذا طرا تغير على آفات قالمّة.
- عانيت من **التهاب الرئج** (التهاب في الأمعاء الغليظة، diverticulitis) أو من **قروح في المعدة أو في الأمعاء** (انظر البند 4).
- كنت تعاني من **مشاكل في الكليتين**.
- كنت **تخطط لتلقّي لقاح**. هناك أنواع معينة من اللقاحات يُمنع أن تتلقّاها خلال فترة العلاج بتوفاسيتينيب تيفع. قبل البدء بالعلاج بتوفاسيتينيب تيفع، عليك أن تتلقّى جميع اللقاحات الموصى بها. سيرقر الطبيب فيما إذا كان عليك أن تتلقى لقاحًا ضد الهريس النطاقي (هربس زoster).
- كنت تعاني من **مشاكل في القلب، ضغط دم مرتفع، كولسترول مرتفع وكذلك إذا كنت مدخنًا أو قد دخّنت في الماضي**.

كانت هناك بلاغات عن مرضى عولجوا بتوفاسيتينيب تيفع وتطوّرت لديهم خثرات دموية في الرئتين أو في الأوردة. سيقيم الطبيب خطر نشوء خثرات دموية في الرئتين أو في الأوردة وسيجدد ما إذا كان توفاسيتينيب تيفع مناسبًا لك. إذا كانت لديك مشاكل نشوء خثرات دموية في الرئتين وفي الأوردة من قبل أو كنت معرّضًا لخطر متزايد لنشوتها (مثلًا إذا كنت تعاني من الوزن الزائد بشكل خطير، أو وُجد لديك سرطان، مشاكل في القلب، سكري، أصبت بنوبة قلبية (خلال الأشهر الـ 3 الفاتئة)، خضعت مؤخرًا لعملية جراحية كبيرة، إذا كنت تستعملين وسائل هرمونية لمنع الحمل/علاجًا بالهرمونات البديلة، إذا تم الكشف عن خلل في التخثر لديك أو لدى أفراد عائلة مقرّبين)، إذا كنت متقدّمًا في السن أو إذا كنت مدخنًا أو قد دخّنت في الماضي، فقد يقرر الطبيب أن توفاسيتينيب تيفع ليس مناسبًا لك.

توجّه فورًا إلى الطبيب:

- إذا نشأ لديك في فترة استعمال توفاسيتينيب تيفع ضيق التنفس فجائني أو صعوبات في التنفس، الأم في الصدر أو في الجزء العلوي من الظهر، تورّم في الرجل أو في الذراع، ألم أو حساسية في الرجل أو احمرار أو تغيّر اللون في الرجل أو في الذراع لأن هذه قد تكون علامات خثرة في الرئتين أو في الأوردة.
- إذا لاحظت تغيرات جانبية في الرؤية (رؤية مشوّشة، فقدان جزئي أو تام للبصر)، لأن ذلك قد يكون علامة على وجود خثرات دموية في العينين.

إذا تطوّرت لديك علامات وأعراض نوبة قلبية، بما في ذلك الآلام المبرحة أو الضغط في الصدر والتي قد تنتشر إلى الذراعين والرقبة والظهر، ضيق التنفس، عرق بارد، إحساس بأنك على وشك الإغماء أو دوار فجائي. كانت هناك بلاغات عن مرضى عولجوا بتوفاسيتينيب تيفع وعانوا من مشكلة في القلب، بما في ذلك النوبة القلبية. سيقيم الطبيب خطر نشوء مشكلة في القلب لديك وسيجدد ما إذا كان توفاسيتينيب تيفع مناسبًا لك.

إذا لاحظت أنت أو الأشخاص المحيطون بك ظهور أو تفاقم أعراض متعلّقة بالأعصاب بما في ذلك ضعف عام

في العضلات، اضطراب في الرؤية، تغيرات في التفكير والذاكرة والإدراك المكاني تؤدي إلى ارتباك وتغيرات في الشخصية، فتوجه فورًا إلى الطبيب لأن هذه يمكن أن تكون أعراض تلوّث خطير ونادر جدًا في الدماغ يسمى اعتلال بياض الدماغ المتعدد البؤر المتفرقي (progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)).

الفحوص والمتابعة

سيحيلك الطبيب لفحص السل قبل العلاج بتوفاسيتينيب تيفع ويُحتمَل أيضًا خلال فترة العلاج. يُحتمَل أن يحيلك الطبيب إلى فحوص الدم للكشف عن التهاب الكبد قبل استعمال الدواء وأثناء استعماله.

قد يوصيك الطبيب بالخضوع لفحوص جلدية بانتظام خلال فترة العلاج بتوفاسيتينيب تيفع، لأنه قد شوهدت حالات من سرطان الجلد غير الميلانوما لدى المتعالجين الذين يستعملون توفاسيتينيب تيفع. أخبر الطبيب إذا ظهرت بعد العلاج أو خلاله آفات جديدة في الجلد، أو إذا طرا تغير على آفات قالمّة.

يجب على الطبيب أن يحيلك إلى فحوص الدم قبل البدء بالعلاج بتوفاسيتينيب تيفع وبعد 4 إلى 8 أسابيع من العلاج وبعد ذلك كل 3 أشهر، لتحديد ما إذا كان تعداد خلايا الدم البيضاء (العدلات أو الليمفويات) منخفضًا أو ما إذا كان تعداد خلايا الدم الحمراء منخفضًا (فقر الدم).

لا يجوز استعمال توفاسيتينيب تيفع إذا كان تعداد خلايا الدم البيضاء (العدلات أو الليمفويات) أو تعداد خلايا الدم الحمراء منخفضًا جدًا. عند الحاجة، قد يوقف الطبيب العلاج بتوفاسيتينيب تيفع لتقليل خطر نشوء تلوّث (تعداد خلايا الدم البيضاء) أو فقر الدم (تعداد خلايا الدم الحمراء).

قد يُجرى الطبيب أيضًا فحوصًا أخرى، على سبيل المثال لفحص مستويات الكوليسترول في الدم أو لمراقبة صحة الكبد. يجب أن يفحص الطبيب مستويات الكوليسترول بعد 8 أسابيع من البدء باستعمال توفاسيتينيب تيفع. يجب أن يحيلك الطبيب إلى إجراء فحوص الكبد من حين إلى آخر.

المسئون

هناك نسبة أعلى من التلوّثات لدى المرضى الذين يبلغون 65 عامًا من العمر فما فوق، بعضها يمكن أن تكون خطيرة. راجع الطبيب فور ملاحظتك لأي علامات أو أعراض للتلوّثات.

قد يكون المرضى الذين يبلغون 65 عامًا من العمر فما فوق أكثر عرضةً لخطر الإصابة بتلوّثات ونوبة قلبية وأنواع معينة من السرطان. قد يقرر الطبيب أن توفاسيتينيب تيفع ليس مناسبًا لك.

المرضى الآسيويون

هناك نسبة أعلى من الهريس النطاقي لدى المرضى اليابانيين والكوريين. راجع الطبيب إذا لاحظت وجود حويصلات مؤلمة على الجلد.

قد تكون أنت أيضًا أكثر عرضةً لخطر مشاكل رئوية معينة. راجع الطبيب إذا لاحظت صعوبات في التنفس.

التدخين

إذا كنت مدخنًا أو قد دخّنت في الماضي، فقد يقرر الطبيب أن توفاسيتينيب تيفع ليس مناسبًا لك.

الأولاد والمراهقون

لم يتم حتى الآن تحديد السلامة والأفضليات لتوفاسيتينيب تيفع لدى الأولاد عند استعماله لدى المتعالجين الذين يقل عمرهم عن عامين.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من **سكري** أو كنت **تستعمل أدوية لعلاج السكري**. سيرقر الطبيب فيما إذا وجب تقليل جرعة الأدوية المخصصة لعلاج السكري في فترة استعمال توفاسيتينيب تيفع.

هناك أدوية يُمنع استعمالها **سويًا مع توفاسيتينيب تيفع**. إذا استعملت هذه الأدوية سويًا مع توفاسيتينيب تيفع فيمكنها أن تغير مستوى توفاسيتينيب تيفع في الجسم، وقد تكون هناك حاجة إلى ملامعة جرعة توفاسيتينيب تيفع. يجب عليك إعلام الطبيب إذا كنت تستعمل أدوية تحتوي على واحدة من المواد الفعالة التالية:

- مضاد حيوي مثل ريفامبيسين، المستعمل لعلاج التلوّثات الجرثومية
- فلوكوازول، كيتوكونازول، المستعملان لعلاج التلوّثات الفطرية

لا يوصى باستعمال توفاسيتينيب تيفع سويًا مع أدوية كتابة للجهاز المناعي، تشمل تلك التي تسمى العلاجات البيولوجية الموجهة (الأجسام المضادة)، مثل مثبطات TNF، إنترلوكين-17، إنترلوكين-12/إنترلوكين-23، مضاد الإنتيجرين، والكابتات الكيميائية القوية للجهاز المناعي، بما في ذلك أز الثيوبيرين، ميركاپتوبورين، سيكلوسبورين وتاكروليموس. استعمال توفاسيتينيب تيفع بالدمج مع هذه الأدوية قد يزيد من خطر نشوء أعراض جانبية بما في ذلك التلوّث.

قد تظهر تلوّثات خطيرة وكسور في أحيان أكثر تقاربًا لدى الأشخاص الذين يستعملون أيضًا الكورتيكوستيرويدات (مثلًا بريدنيزون).

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناوله مع الطعام أو بدونه.

الحمل والإرضاع

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، فعليك استعمال وسائل لمنع الحمل خلال فترة العلاج بتوفاسيتينيب تيفع ولمدة لا تقل عن 4 أسابيع بعد آخر جرعة.

إذا كنت حاملًا أو مرضعًا، أو تخطئين أنك حامل، أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب قبل استعمال الدواء. يُمنع استعمال توفاسيتينيب تيفع أثناء الحمل. أخبري الطبيب فورًا إذا حملت خلال فترة العلاج بتوفاسيتينيب تيفع.

لا يجوز استعمال توفاسيتينيب تيفع في فترة الإرضاع. إذا كنت تستعملين توفاسيتينيب تيفع وكنت مرضعًا، فعليك التوقف عن الإرضاع إلى أن تستشيري الطبيب بخصوص إيقاف العلاج بتوفاسيتينيب تيفع.

السياقة واستعمال الماكناات

ليس هناك تأثير لتوفاسيتينيب تيفع على القدرة على السياقة أو استعمال الماكناات، أو أن له تأثيرًا غير مُعتبر.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

توفاسيتينيب تيفع 5 ملغ وتوفاسيتينيب تيفع 10 ملغ:

يحتوي الدواء على مونوهيدرات اللاكتوز. إذا أخبرك طبيب في الماضي أن لديك عدم تحمّل لسكريات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج بهذا الدواء.

يحتوي الدواء على الصوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومل من الصوديوم (23 ملغ) في القرص، ولذلك يمكن تعريفه بأنه "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيجددهما الطبيب فقط.

التهاب المفاصل الروماتويدي، التهاب المفاصل الصدفي والتهاب الفقار المقسط

الجرعة الدوائية الموصى بها هي قرص واحد من 5 ملغ يتم تناوله مرتين في اليوم.

التهاب الفقار المقسط

قد يقرر الطبيب إيقاف العلاج بتوفاسيتينيب تيفع، إذا لم ينفعك خلال 16 أسبوعًا.

التهاب القولون التقرحي

- الجرعة الدوائية الموصى بها هي 10 ملغ مرتين في اليوم لمدة 8 أسابيع، وبعد ذلك 5 ملغ مرتين في اليوم.
- قد يقرر الطبيب أن يطيل مدة العلاج الأولي الذي يتم فيه تتناول 10 ملغ مرتين في اليوم بـ 8 أسابيع إضافية (16 أسبوعًا بالمجموع الكلي)، وبعد ذلك 5 ملغ مرتين في اليوم.
- إذا لم يطرأ تحسّن على وضعمك بعد 16 أسبوعًا من العلاج فقد يقرر الطبيب إيقاف العلاج بتوفاسيتينيب تيفع.
- إذا استعملت في الماضي أدوية بيولوجية لعلاج التهاب القولون التقرحي (مثل تلك التي تعيق نشاط TNF في الجسم)، لكنّ وضعك لم يتحسن، فقد يقرر الطبيب رفع جرعة توفاسيتينيب تيفع إلى 10 ملغ مرتين في اليوم في حال عدم استجابتك بشكل جيد بما فيه الكفاية لـ 5 ملغ مرتين في اليوم. سيقيم الطبيب المخاطر المحتملة، بما في ذلك تطوّر خثرات دموية في الرئتين أو في الأوردة، والأفضليات المحتملة بالنسبة لك.
- إذا تم إيقاف العلاج، فقد يقرر الطبيب البدء بالعلاج من جديد.

الاستعمال لدى الأولاد والمراهقين

التهاب المفاصل المجهول السبب في سن الطفولة والتهاب المفاصل الصدفي في سن الطفولة

الجرعة الدوائية الموصى بها هي 5 ملغ مرتين في اليوم لمتلقي العلاج الذين يزنون 40 كغم فما فوق.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية التناول:

توفاسيتينيب تيفع 5 و-10 ملغ: يجب تناول قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء. حاول أن تتناول الأقراص في نفس الساعة يوميًا.

يمكن سحق الأقراص وتناولها مع الماء.

قد يقلل الطبيب الجرعة الدوائية إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكليتين أو إذا كنت تستعمل أدوية معينة أخرى.

قد يوقف الطبيب العلاج أيضًا بشكل مؤقت أو دائم إذا أظهرت فحوص الدم أن تعداد خلايا الدم البيضاء أو خلايا الدم الحمراء منخفضة.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة.
تتاول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي وواصل كالمعتاد.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدليّ.

لا يجوز تناول الأدوية في العمّة!
راجع الملتصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال توفاسيتينيب تيفع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلقّ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة، وقد تكون هناك حاجة إلى علاج طبي.

الأعراض الجانبية لدى الأولاد والمراهقين الذين يعانون من التهاب المفاصل المجهول السبب في سن الطفولة والتهاب المفاصل الصدفي في سن الطفولة كانت مشابهة للأعراض الجانبية التي شوهدت لدى البالغين المصابين بالتهاب المفاصل الروماتويدي، باستثناء بعض التلوّثات (إنفلونزا، التهاب البلعوم، التهاب الجيوب الأنفية، تلوّث فيروسي) واضطرابات في الجهاز الهضمي أو اضطرابات عامة (ألم في البطن، غثيان، تقيؤات، حمى، صداع، سعال) التي كانت أكثر شيوعًا لدى فئة الأولاد المصابين بالتهاب المفاصل المجهول السبب في سن الطفولة.

أعراض جانبية خطيرة محتملة (انظر أيضًا البند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء"):

- في حالات نادرة قد يحدث تلوّث يشكّل خطرًا على الحياة.
- بالإضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن سرطان الرئتين وسرطان خلايا الدم البيضاء والنوبة القلبية.
- إذا لاحظت نشوء أحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية فعليك إبلاغ الطبيب فورًا.**

تشتمل علامات التلوّثات الخطيرة (شائعة) على:

- حمى وقشعريرة
- سعال

- حويصلات جلدية
- آلام البطن
- صداع متواصل

تشتمل علامات القروح أو الانتقابات (الثقوب) في المعدة (غير شائعة) على:

- حمى
- الام في البطن أو في المعدة
- دم في البراز
- تغيرات لا مررر لها في عادات التبرز
- تقوب في المعدة أو في الأمعاء تحدث غالبًا لدى الأشخاص الذين يستعملون أيضًا أدوية لا ستيرويدية مضادة للالتهاب أو كورتيكوستيرويدات (مثلًا بريدنيزون).
- تشتمل علامات ردود الفعل التحسسية (الشروع غير معلوم) على:**
- ضغط في الصدر
- أزيز تنفسي
- دوار خطير أو إحساس بأنك على وشك الإغماء
- تورّم الشفتين، اللسان أو الحلق
- شرى (حكة أو طفح جلدي)

تشتمل علامات الخثرات الدموية في الرئتين أو في الأوردة أو في العينين (غير شائع: الخثار الوريدي) على:

- ضيق التنفس فجائني أو صعوبات في التنفس
- الأم في الصدر أو الأم في الجزء العلوي من الظهر
- تورّم في الرجل أو في الذراع
- الأم أو حساسية في الرجلين
- احمرار أو تغيّر اللون في الرجل أو في الذراع
- تغيرات جانبية في البصر

تشتمل علامات النوبة القلبية (غير شائعة) على:

- ألم شديد أو ضغط في الصدر قد ينتشران إلى الذراعين والفاك والرقبة والظهر
- ضيق التنفس
- عرق بارد
- إحساس بأنك على وشك الإغماء أو دوار فجائي

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (أعراض قد تؤثر على مستعمل 1 كحد أقصى من كل 10 مستعملين):

تلوّث في الرئتين (التهاب الرئتين والتهاب القصبات)، هريس نطاقي (هربس زoster)، تلوّثات في الأنف أو الحلق أو القصدة الهوائية (nasopharyngitis)، إنفلونزا، التهاب الجيوب الأنفية، التهاب المثانة البولية (cystitis)، ألم في الحلق (التهاب البلعوم)، ارتفاع في مستويات إنزيمات العضل في الدم (علامة لمشاكل في العضلات)، الأم البطن (قد تنجم عن التهاب الغشاء المخاطي في المعدة)، تقيؤات، إسهال، غثيان، عسر الهضم، تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء، تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، تورّم في القدمين واليدين، صداع، ضغط دم مرتفع (فرط ضغط الدم)، سعال، طفح جلدي، حبّ الشباب.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض قد تؤثر على مستعمل 1 كحد أقصى من كل 100 مستعمل):

سرطان الرئتين، السل، تلوّث في الكليتين، تلوّث جلدي، الهريس البسيط أو قروح البرد (هربس الشفتين)، ارتفاع في مستوى الكرياتينين في الدم (علامة محتملة لمشاكل في الكليتين)، ارتفاع في مستوى الكوليسترول (يشمل ارتفاع LDL)، حمى، تعب، ارتفاع الوزن، تجفاف، تورّث عضلي، التهاب في الأوتار، تورّم المفاصل، التواء في المصل، آلاميس غير عادية، نوم غير جيد، احتقان في الجيوب الأنفية، ضيق التنفس أو صعوبات في التنفس، احمرار في الجلد، حكة، كدمات دهني، التهاب جلد، التهاب المفاصل الصغيرة الموجودة في الغشاء المخاطي في الأمعاء (التهاب الرئج – ديفيزيتوكيراليتيس)، تلوّثات فيروسية، تلوّثات فيروسية تؤثر على الأمعاء، أنواع معينة من سرطان الجلد غير الميلانوما.

أعراض جانبية نادرة (أعراض قد تؤثر على مستعمل 1 كحد أقصى من كل 1,000 مستعمل):

تلوّث في الدم (تعمّن الدم – اللانثان)، ليفوما (سرطان خلايا الدم البيضاء)، سل واسع الانتشار يشمل العظام وأعضاء أخرى، تلوّثات غير عادية أخرى، تلوّثات في المفاصل، ارتفاع في مستوى إنزيمات الكبد في الدم (علامة لمشاكل في الكبد)، الأم في العضلات والمفاصل.

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض قد تؤثر على مستعمل 1 كحد أقصى من بين 10,000 مستعمل):

سل يشمل الدماغ والحبل الشوكي، التهاب السحايا الدماغية، التهاب النسيج الرخو والفاقة (fascia)، بشكل عام، عندما استُعمل توفاسيتينيب تيفع لوحده شوهدت أعراض جانبية أقل مما كانت عليه عند الدمج مع ميثوتريكسات لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج بالدواء" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

- ظروف التخزين**
- توفاسيتينيب تيفع 5 ملغ وتوفاسيتينيب تيفع 10 ملغ: يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.
- بعد فتح القنينة لأول مرة يمكن استعمال الدواء لمدة 6 أشهر ومن غير تجاوز تاريخ انتهاء صلاحية الدواء.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:

توفاسيتينيب تيفع 5 ملغ:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, Opadry White Y-1-7000: HPMC 2910 / Hypromellose, titanium dioxide, macrogol/PEG