

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تفينلار 50 ملغ

تحتوي كل كبسولة قاسية على: دابرافينيب (على شكل ميسيلات) 50 ملغ

dabrafenib (as mesilate) 50 mg

تفينلار 75 ملغ

تحتوي كل كبسولة قاسية على: دابرافينيب (على شكل ميسيلات) 75 ملغ

dabrafenib (as mesilate) 75 mg

لقائمة المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".  
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1 (لأي غرض مخصص الدواء؟)

تفينلار هو دواء يحتوي على المادة الفعالة دابرافينيب. وهو يستعمل كعلاج منفرد أو بمشاركة دواء آخر يحتوي على تراميتينيب، لعلاج الكبار الذين لديهم نوع من سرطان الجلد المسمى ميلانوما (ورم قتاميني) الذي ينتشر لأجزاء أخرى من الجسم أو الذي لا يمكن إستصاله بواسطة عملية جراحية، حيث يترافق بطفرة في المورثة (BRAF V600 mutation) BRAF.

إن تفينلار بمشاركة تراميتينيب يُستعمل أيضاً كعلاج مكمل لدى الكبار الذين لديهم ميلانوما في المرحلة 3 مـ طفرة في المورثة (BRAF V600 mutation) BRAF بعد إستصال كامل للآفة بواسطة عملية جراحية.  
إن تفينلار بمشاركة تراميتينيب يستعمل أيضاً لعلاج الكبار الذين هم في مرحلة متقدمة من سرطان الرئتين المسمى سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (Non-Small Cell Lung Cancer [NSCLC]) ، والذي يترافق بطفرة في المورثة (BRAF V600 mutation) BRAF.

إن تفينلار بمشاركة تراميتينيب مخصص لعلاج نوع من سرطان الغدة الدرقية المسمى سرطان الغدة الدرقية من نوع كشمي (Anaplastic Thyroid Cancer [ATC]) الذي يترافق بطفرة في المورثة (BRAF V600E mutation) BRAF، والذي ينتشر إلى أجزاء أخرى في الجسم أو موجود في مكان واحد وبحالة متقدمة، وذلك بعد عدم تحقيق نتائج مُرضية من إمكانيات علاج موضعية.

إن تفينلار بمشاركة تراميتينيب مخصص لعلاج أورام صلبة (Solid Tumors) لدى الكبار والأطفال من عمر 6 سنوات وما فوق التي لا يمكن إستصالها بواسطة عملية جراحية أو إنتشرت إلى مناطق أخرى من الجسم، حيث تفاقمت (تقدمت) ولا تتوفر من أجلها خيارات علاج أخرى مُرضية والتي تترافق بطفرة في المورثة (BRAF V600E mutation) BRAF تفينلار غير مخصص لعلاج سرطان الأمعاء الغليظة والمستقيم.

إن تفينلار بمشاركة تراميتينيب مخصص لعلاج نوع من سرطان الدماغ المسمى الورم الدبقي منخفض الدرجة (low-grade glioma, LGG)، لدى أطفال تجاوزوا عمر 6 سنوات الذين لديهم طفرة في المورثة (BRAF V600E mutation) BRAF وبحاجة لعلاج جهازية.

الفصيلة العلاجية: من مثبطات بروتين كيناز.

في كافة أنواع السرطان هذه هنالك تغير معين (طفرة) في المورثة المسماة BRAF في الموضع V600 من الجائز أن الطفرة في هذه المورثة هي التي أدت لتطور السرطان. إن الدواء الخاص بك يستهدف بروتينات نتجت عن المورثة الطافرة هذه ويبطئ أو يوقف تطور السرطان لديك.

2 (قبل إستعمال الدواء)

يجب إستعمال تفينلار فقط لعلاج الميلانومات (الأورام القتامينية)، سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC) ، سرطان الغدة الدرقية من نوع كشمي (ATC) ، أورام صلبة وبورم دبقي منخفض الدرجة مـ طفرة في المورثة BRAF. لذا قبل بدء العلاج، سوف يجري طبيبك فحص لهذه الطفرة.  
إذا قرر طبيبك بأنك ستلتقى علاجاً مشتركاً من تفينلار و تراميتينيب، فعليك قراءة النشرة الطبية لـ تراميتينيب بتمعن، وكذلك هذه النشرة.

إذا توفرت لديك أية أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، راجع الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (ألبرجي) لـ دابرافينيب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).  
إفحص مـ طبيبك إذا كنت تعتقد بأن هذا الأمر ينطبق عليك.

- تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء
- قبل العلاج بـ تفينلار، إحك للطبيب إذا كنت:
- تعاني من مشاكل في الكبد أياً كانت.
- تعاني أو عانيت ذات مرة من مشاكل في الكلية أياً كانت.
- من شأن طبيبك أن يأخذ عينات دموية لمراقبة وظائف كبدك و كليتك أثناء تناولك لـ تفينلار.
- عانيت من نوع مختلف من السرطان ليس ميلانوما، سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC) ، سرطان الغدة الدرقية من نوع كشمي (ATC) أو أورام صلبة (Solid Tumors) ، لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة أكبر لتطوير أنواع سرطان جلدية أخرى وأنواع سرطان غير جلدية أثناء فترة تناول تفينلار.
- قبل أن تتناول تفينلار بمشاركة تراميتينيب، يتوجب على طبيبك أن يعلم فيما إذا:
- وُجدت لديك مشاكل في القلب مثل قصور القلب أو مشاكل في الطريقة التي ينبض بها قلبك.
- وُجدت لديك مشاكل في العينين، بما في ذلك إنسداد وريد التصريف في العين (إنسداد في وريد الشبكية)، أو إنتفاخ في العين الذي يمكن أن يَنشُج عن تسرب سائل (chorioretinopathy).
- وُجدت لديك مشاكل أياً كانت في الرئة أو التنفس، بما في ذلك صعوبة في التنفس التي تترافق أحياناً بسعال جاف، ضيق تنفس وإرهاق.
- وُجدت لديك أو كانت لديك في الماضي مشاكل في الجهاز الهضمي، مثل إلتهاب الرّج (أكياس إلتهابية في الأمعاء الغليظة) أو نقائل للجهاز الهضمي.
- إفحص مـ طبيبك إذا كنت تعتقد بأن واحد مما ذكر ينطبق عليك.

حالات يتوجب عليك الإنتباه لها

تتطور لدى بعض الأشخاص الذين يتناولون تفينلار مشاكل أخرى، التي قد تكون خطيرة. عليك معرفة علامات وأعراض هامة يتوجب عليك الإنتباه لها أثناء تناولك لهذا الدواء. بعض هذه الأعراض (نزف، سخونة، تغيرات في جلدك ومشاكل في العينين) المذكورة بليجاز في هذه الفقرة، ولكن توجد معلومات أكثر تفصيلاً في الفقرة 4 "الأعراض الجانبية".  
نزف

إن تناول تفينلار بمشاركة تراميتينيب يمكن أن يسبب نزفاً شديداً، بما في ذلك في الدماغ، في الجهاز الهضمي (مثلاً في المعدة، في فتحة الشرج أو في الأمعاء)، في الرئتين وفي أعضاء أخرى، وقد يؤدي إلى الوفاة. الأعراض يمكن أن تشمل:

- صداع، دوار، أو الشعور بضعف
- دم في البراز أو براز بلون أسود
- دم في البول
- الأم في البطن
- سعال دموي/تقيؤ دموي

إحك لطبيبك بأسرع ما يمكن إذا كنت تقاسي من إحدى تلك الأعراض.

سخونة

إن تناول تفينلار أو مزيج من تفينلار و تراميتينيب قد يسبب سخونة، رغم أنه من المرجح أكثر أن يحدث ذلك إذا كنت تتناول العلاج المشترك (أنظر أيضاً الفقرة 4). في حالات معينة، قد يتطور ضغط دم منخفض، دوار أو أعراض أخرى لدى الأشخاص الذين لديهم سخونة. إحك لطبيبك فوراً إذا وُجدت لديك سخونة أعلى من 38 درجة مئوية أو إذا كنت تشعر بأن السخونة على وشك أن ترتفع لديك أثناء تناولك لهذا الدواء.

مشاكل في القلب

- قد يسبب تفينلار مشاكل في القلب أو يؤدي إلى تفاقم مشاكل حالية في القلب (أنظر أيضاً "حالات قلبية" في الفقرة 4)، وذلك لدى الأشخاص الذين يتناولون تفينلار بمشاركة تراميتينيب.
- إحك لطبيبك إذا وُجدت لديك مشكلة في القلب. سوف يجري طبيبك فحوص ليتأكد من أن قلبك يعمل بشكل سليم قبل وخلال علاجك المشترك بـ تفينلار و تراميتينيب. إحك لطبيبك فوراً إذا كنت تشعر وكأن قلبك يخفق بقوة، يتسارع أو ينبض بشكل غير منتظم، أو إذا كنت تقاسي من دوار، إرهاق، الشعور بدوران، ضيق في التنفس أو إنتفاخ في الرجلين. إذا دعت الحاجة، من شأن طبيبك أن يقرر إيقاف علاجك بشكل مؤقت، أو إيقافه تماماً.
- تغيرات في الجلد التي قد تدل على سرطان جديد في الجلد

سوف يقوم طبيبك بفحص جلدك قبل أن تبدأ بتناول هذا الدواء وبشكل دائم أثناء تناوئك له. إحك لطبيبك فوراً إذا كنت تلاحظ أية تغيرات في جلدك أثناء تناول هذا الدواء أو بعد العلاج (أنظر أيضاً الفقرة 4). مشاكل في العينين

يتوجب عليك إجتياز فحص للعينين من قبل طبيبك أثناء تناوئك لهذا الدواء. إحك لطبيبك فوراً إذا وُجد لديك إحمرار وتهيج في العين، تشوش الرؤية، ألم في العينين أو تغيرات أخرى في الرؤية خلال علاجك (أنظر أيضاً الفقرة 4).

عندما يعطى تفينلار بمشاركة تراميتينيب، فهو قد يسبب مشاكل في العينين، بما في ذلك حصول عمى. تراميتينيب غير موصى به إذا كان لديك ذات مرة إنسداد في وريد التصريف في العين (إنسداد في وريد الشبكية). إحك لطبيبك فوراً إذا كنت تقاسي من الأعراض التالية لمشاكل في العينين: تشوش الرؤية، فقدان الرؤية أو تغيرات أخرى في الرؤية، نقاط ملونة في الرؤية أو هالات (رؤية خطوط مشوشة من حول الأجسام) خلال فترة علاجك. من شأن طبيبك أن يقرر إيقاف علاجك بشكل مؤقت، أو إيقافه تماماً إذا دعت الحاجة.

—اقرأ المعلومات حول السخونة، تغيرات في جلدك ومشاكل في العينين في الفقرة 4 من هذه النشرة. إحك للطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا تطورت لديك إحدى العلامات والأعراض المذكورة.

مشاكل في الكبد

عندما يعطى تفينلار بمشاركة تراميتينيب، فهو قد يسبب مشاكل في كبدك التي قد تتطور إلى حالات خطيرة مثل إلتهاب الكبد (hepatitis) وفشل كبدي، التي قد تكون مميتة. سوف يقوم طبيبك بفحصك بشكل دوري. علامات على أن كبدك لا يعمل كما يجب يمكن أن تشمل:

- فقدان الشهية للطعام
- غثيان
- تقيؤات
- ألم في البطن
- إصفرار الجلد أو إصفرار بياض عينيك (يرقان)
- بول بلون داكن
- حكة في جلدك

توجه إلى طبيبك بأسرع ما يمكن إذا كنت تقاسي من إحدى تلك الأعراض. ألم في العضل

عندما يعطى تفينلار بمشاركة تراميتينيب، فهو قد يؤدي إلى تفكك النسيج العضلي (إنحلال العضلات المخططة - rhabdomyolysis). توجه إلى طبيبك بأسرع ما يمكن إذا كنت تقاسي من إحدى هذه الأعراض:

- ألم في العضل
- بول داكن نتيجة تضرر الكلية

من شأن طبيبك أن يقرر إيقاف علاجك بشكل مؤقت، أو إيقافه تماماً، إذا دعت الحاجة. ثقب في المعدة أو في الأمعاء (تنقب)

إن تناول تفينلار بمشاركة تراميتينيب قد يؤدي إلى زيادة الخطورة لحدوث ثقب في جدار الأمعاء. إحك للطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تقاسي من ألم شديد في البطن.

ردود فعل جلدية خطيرة

يُبلغ عن ردود فعل جلدية خطيرة لدى الأشخاص الذين يتناولون تفينلار بمشاركة تراميتينيب. إحك للطبيب فوراً إذا لاحظت أية تغيرات في جلدك (أنظر الفقرة 4 أعراض يتوجب عليك الإنتباه لها).

مرض إلتهابي الذي يؤثر بشكل أساسي على الجلد، الرنتين، العينين والغدد الليمفاوية مرض إلتهابي الذي يؤثر بشكل أساسي على الجلد، الرنتين، العينين والغدد الليمفاوية. (sarcoidosis) الأعراض الشائعة للسركويدية يمكن أن تشمل سعال، ضيق في التنفس، تضخم الغدد الليمفاوية، إضطرابات في الرؤية، سخونة، إنهاك، ألم وإنتفاخ في المفاصل وبروزات حساسة على الجلد. إحك للطبيب إذا كنت تقاسي من إحدى تلك الأعراض.

مشاكل في جهاز المناعة

قد تؤدي مشاركة تفينلار مع تراميتينيب في حالات نادرة إلى حالة (haemophagocytic lymphohistiocytosis) أو (HLH) ينتج فيها جهاز المناعة أكثر مما ينبغي خلايا التي تحارب التلوث المسماة الخلايا النسيجية والخلايا اللمفاوية.

الأعراض قد تشمل تضخم الكبد و/أو الطحال، طفح جلدي، تضخم الغدد اللمفاوية، مشاكل في التنفس، سهولة ظهور الكدمات، شذوذ في الكلى ومشاكل في القلب.

إحك للطبيب فوراً إذا كنت تقاسي من عدد من الأعراض مثل سخونة، إنتفاخ الغدد اللمفاوية، كدمات أو إنتفاخ في الجلد، في نفس الوقت.

#### متلازمة انحلال الورم (Tumor lysis syndrome)

إذا كنت تقاسي من الأعراض التالية، إحك للطبيب فوراً لأنه يمكن أن تكون هذه حالة تشكل خطراً على الحياة: غثيان، ضيق تنفس، نبض غير منتظم، تقلصات عضلية، إختلاجات، تعكر البول، إنخفاض في نتاج البول وإرهاق. يمكن أن تنتج هذه الأعراض من قبل مجموعة من الإختلاطات الإستقلابية التي يمكن أن تحدث أثناء علاج السرطان، الناجمة عن نتاج تفكك الخلايا السرطانية الميتة (متلازمة انحلال الورم أو TLS) ويمكن أن تسبب تغيرات في الأداء الوظيفي للكلى (انظر أيضاً الفقرة 4).

#### الأطفال والمراهقون

تفينلار غير مخصص لأطفال دون عمر 6 سنوات. إن سلامة ونجاعة تفينلار بمشاركة تراميتينيب لدى أطفال دون عمر 6 سنوات غير معروفة.

إن سلامة ونجاعة تفينلار بالإستعمال المنفرد لدى الأطفال غير معروفة. التفاعلات بين الأدوية

قبل أن تبدأ العلاج إحك للطبيب أو للصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخراً أو إذا كان من شأنك أن تتناول، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية . من شأن أدوية معينة أن تؤثر على طريقة عمل تفينلار، أو تؤدي لزيادة خطورة حدوث أعراض جانبية. يمكن لـ تفينلار أيضاً أن يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى. هذه تشمل:

- أدوية لمقّ الحمل (وسائل مقّ الحمل) التي تحوي هورمونات، مثل أقراص مقّ الحمل، الحقن أو اللصقات
- وارفارين وأسينوكومارول، أدوية تستعمل لتمييع الدم
- ديجوكسين، يستعمل لعلاج المشاكل القلبية
- أدوية لعلاج التلوثات الفطرية، مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول وپوساكونازول
- حاجبات معينة لقنوات الكالسيوم، تستعمل لعلاج فرط ضغط الدم، مثل ديلتيازم، فيلوديبين، نيكارديبين، نيفيديبين أو فيراپاميل

- أدوية لعلاج السرطان، مثل كابازيتاكسيل
  - أدوية معينة لتخفيض الشحوم (lipids) في مجرى الدم، مثل چيمفيبروزيل
  - أدوية معينة تستعمل لعلاج مشاكل نفسية معينة، مثل هالوپيريدول
  - مضادات حيوية معينة، مثل كلاريتروميسين، دوكسيسيكليين وتيليتروميسين
  - أدوية معينة لعلاج السل (TB) ، مثل ريفامبيسين
  - أدوية معينة تخفض نسب الكولسترول، مثل أتورفاستاتين وسيمفاستاتين
  - أدوية معينة مثبطة لجهاز المناعة، مثل سيكلوسبورين، تاكروليموس وسيروليموس
  - أدوية معينة مضادة للإلتهاب، مثل ديكساميثازون وميتيل پردنيزولون
  - أدوية معينة لعلاج الـ HIV فيروس العوز المناعي البشري، مثل ريتونافير، أمپرينافير، إندينافير، دارونافير، ديلافيردين، إيفافيرينز، فوسامبرينافير، لوبينافير، نيلفينافير، تيبيرانافير، ساكوبينافير وأتازانافير
  - أدوية معينة تستعمل لتسكين الآلام، مثل فنتانيل وميتادون
  - أدوية لعلاج النوبات (الصرع)، مثل فينيتوئين، فينوباربيتال، پريميدون، حمض فاليريويك أو كاربامازيبين
  - أدوية مضادة للإكتئاب مثل نيفازودون والدواء النباتي سانت جون وورت (St. John's wort - هيبيريكوم)
  - أدوية معينة مهدنة (hypnotic) مثل ديازيبام، ميدازولام، زولبيديم
- إحك للطبيب أو للصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول إحدى تلك الأدوية (أو إذا لم تكن واثقاً). من شأن طبيبك أن يقرر ملاءمة جرعتك الدوائية.

إحفظ قائمة الأدوية التي تتناولها، كي تستطيع أن تريها للطبيب أو للصيدلي الخاص بك.

#### إستعمال الدواء والطعام

تناول تفينلار على معدة خاوية. أي:

- بعد تناول تفينلار، عليك الإنتظار ساعة على الأقل قبل تناول الطعام، أو
- بعد تناول الطعام، عليك الإنتظار ساعتين على الأقل قبل تناول تفينلار

- الحمل، الإرضاع والخصوبة
- تفينلار غير موصى به خلال فترة الحمل.
- إذا كنت حاملاً، تظنين بأنه من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول هذا الدواء. تفينلار غير موصى به خلال فترة الحمل، لأنه قد يلحق الضرر بالجنين.
  - إذا كنت امرأة قادرة على الحمل، فعليك إستعمال وسيلة موثوقة لمنع الحمل أثناء تناولك تفينلار ولمدة أسبوعين على الأقل بعد توقفك عن تناوله ولمدة 16 أسبوعاً على الأقل بعد الجرعة الدوائية الأخيرة من تراميتينيب، عندما يعطى بمشاركة تفينلار.
  - الأدوية المانعة للحمل الحاوية هورمونات (مثل أقراص منع الحمل، الحقن أو اللصقات) قد لا تعمل بنفس النجاعة أثناء تناولك تفينلار أو علاج مشترك (تفينلار بالإضافة لـ تراميتينيب). يتوجب عليك إستعمال وسيلة ناجعة إضافية لمنع الحمل، بحيث لا تحملي أثناء تناولك لهذا الدواء. إستشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
  - إذا أصبحت حاملاً رغم ذلك أثناء تناولك لهذا الدواء، إحكي لطبيبك فوراً.
- تفينلار غير موصى به خلال فترة الإرضاع.
- لا يعرف فيما إذا كانت مركبات هذا الدواء يمكنها أن تنتقل إلى حليب الأم.
- إذا كنت مرضعة، أو تخططين للإرضاع، فعليك إبلاغ طبيبك. أنت وطبيبك تقرران هل تتناولين هذا الدواء أو تقومي بالإرضاع.
- الخصوبة - سواء لدى الرجال ولدى النساء
- لقد أظهرت الأبحاث التي أجريت على الحيوانات أن المركب الفعال دابرافينيب قد يقلل بشكل دائم من خصوبة الرجل. إضافة لذلك، إن تعداد النطاف لدى الرجال الذين يتناولون تفينلار قد يكون منخفضاً ومن الجائز ألا يعود تعداد النطاف لديهم إلى القيم السليمة بعد توقفهم عن تناول هذا الدواء.
- قبل بدء العلاج بـ تفينلار، إستشر طبيبك حول إمكانيات تحسين فرصك لإنجاب أطفال في المستقبل.
- تناول تفينلار مع تراميتينيب: قد يضر تراميتينيب بخصوبة الرجال والنساء على حد سواء.
- إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول تأثير الدواء على تعداد النطاف، إسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
- السياقة وإستعمال الماكينات
- يمكن أن تكون لـ تفينلار أعراض جانبية التي قد تؤثر على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكينات.
- إمتنّ عن السياقة أو عن إستعمال الماكينات إذا وجدت لديك مشاكل في رؤيتك أو إذا كنت تشعر بأنك مرهق أو ضعيف أو إذا كان لديك تدني في مستويات الطاقة.
- بالإمكان إيجاد وصف لتلك الأعراض في الفقرتين 2 و- 4.
- إستشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن واثقاً من أي أمر. حتى المرض، الأعراض ووضّح علاجك يمكنها جميعاً أن تؤثر على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكينات.
- 3 (كيفية إستعمال الدواء؟)
- يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بشأن الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.
- الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
- الجرعة الدوائية الإعتيادية من تفينلار سواء تم تناوله بشكل منفرد أو بمشاركة تراميتينيب لدى الكبار هي عادة كبسولتان ذات 75 ملغ مرتين في اليوم (يعادل جرعة دوائية يومية قدرها 300 ملغ). الجرعة الدوائية الإعتيادية من تراميتينيب، عندما يتم تناوله بمشاركة تفينلار، هي 2 ملغ مرة في اليوم.
- الجرعة الدوائية وطريقة العلاج لدى الأطفال والمراهقين يحددان من قبل الطبيب فقط.
- من شأن طبيبك أن يقرر بأنه يجب عليك تناول جرعة دوائية أصغر إذا تطورت لديك أعراض جانبية.
- إذا أوصيت بخفض الجرعة الدوائية، فإن تفينلار متوفر أيضاً كبسولات ذات 50 ملغ .
- لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها، نظراً لأن هذا الأمر قد يزيد من خطورة حدوث أعراض جانبية.
- طريقة التناول
- يجب بلع الكبسولات بشكلها الكامل مع الماء، واحدة تلو الأخرى.
- لا يجوز مضغ أو سحق الكبسولات، لأنها ستفقد نجاعتها.
- تناول تفينلار مرتين في اليوم، على معدة خاوية. هذا يعني:
- بعد تناول تفينلار، عليك الإنتظار ساعة واحدة على الأقل قبل أن تتناول الطعام.
  - بعد أن تتناول الطعام، عليك الإنتظار ساعتين على الأقل قبل تناول تفينلار.

تناول تيفنلار في الصباح وفي المساء، بفاصل قدره 12 ساعة تقريباً. تناول جرعات الدواء الصباحية والمسائية من تيفنلار بنفس الأوقات في كل يوم. هذا الأمر يزيد من احتمال تذكر تناول الكبسولات. لا يجوز تناول جرعات الدواء الصباحية والمسائية من تيفنلار بنفس الوقت. إذا تقيأت بعد تناول الدواء، فلا يجوز تناول جرعة دوائية إضافية. تناول جرعتك الدوائية التالية في الموعد الإعتيادي. إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلّغ طفلاً بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا كان التأخير بتناول الجرعة الدوائية المنسية هو أقل من 6 ساعات، تناولها لحظة تذكرك. إذا كان التأخير بتناول الجرعة الدوائية المنسية هو أكثر من 6 ساعات، فوت الجرعة الدوائية هذه وتناول جرعتك الدوائية القادمة في الوقت الإعتيادي. بعد ذلك إستمر بتناول الكبسولات في الأوقات المحددة كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية. في حال توقفت عن تناول الدواء

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب. لا يجوز التوقف إلا إذا أوصاك الطبيب أو الصيدلي الخاص بك بفعل ذلك. لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طاقٍ الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضيّ النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

كيف يتوجب عليك تناول تيفنلار بمشاركة تراميتينيب

تناول تيفنلار بمشاركة تراميتينيب بالضبط كما أوصاك طبيبك. لا تغير جرعتك الدوائية ولا تتوقف عن تناول

تيفنلار أو تراميتينيب إلا إذا أخبرك طبيبك بفعل ذلك.

تناول تيفنلار مرتين في اليوم وتناول تراميتينيب مرة في اليوم. من الجائز أن يكون من الأفضل لك إذا إتبعنا عادة بحيث تتناول الدوائين في نفس الوقت كل يوم. يجب ترك فاصل زمني قدره حوالي 12 ساعة بين الجرعات الدوائية لـ تيفنلار. عندما يعطى تراميتينيب بمشاركة تيفنلار، يستحسن تناوله إما مع الجرعة الدوائية الصباحية لـ تيفنلار أو مع الجرعة المسائية لـ تيفنلار.

تناول تيفنلار و تراميتينيب على معدة خاوية، على الأقل ساعة واحدة قبل وجبة الطعام أو ساعتين بعدها. تناولهما بشكلهما الكامل مع كأس مليئة بالماء.

إذا نسيت تناول جرعة دوائية من تيفنلار أو من تراميتينيب، فتناولها لحظة تذكرك بذلك. لا تعوّض الجرعات الدوائية التي نسيتها، وببساطة تناول جرعتك الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي الخاص بك:

إذا تبقى أقل من 6 ساعات حتى الجرعة الدوائية التالية المخطط لها من تيفنلار، التي يتم تناولها مرتين في اليوم.

إذا تبقى أقل من 12 ساعة حتى الجرعة الدوائية التالية المخطط لها من تراميتينيب، التي يتم تناولها مرة في اليوم.

إذا كنت تقاسي من أعراض جانبية، فمن الجائز أن يقرر طبيبك بأن عليك تناول جرعة دوائية منخفضة أكثر من

تيفنلار و/أو تراميتينيب. تناول الجرعات الدوائية من تيفنلار و تراميتينيب بالضبط كما أخبرك الطبيب.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4 (الأعراض الجانبية)

كما بكل دواء، إن إستعمال تيفنلار قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة محتملة

مشاكل نزفية

قد يؤدي تيفنلار إلى مشاكل نزفية خطيرة، خاصة في دماغك، وذلك عندما يتم تناوله بمشاركة تراميتينيب. توجه حالاً إلى الطبيب وأحصل فوراً على مساعدة طبية إذا وجدت لديك أية علامات شاذة لنزف، بما في ذلك:

صداع، دوار أو ضعف

سعال دموي أو يحوي على خثرات دموية

تقيؤ يحتوي على دم أو يبدو مثل "ثفل القهوة"

براز أحمر أو أسود يبدو مثل الزفت

سخونة

إن تناول تيفنلار قد يسبب سخونة لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10. إحكِ لطبيبك فوراً إذا تطورت لديك سخونة (درجة حرارة 38 درجة مئوية أو أكثر) أو إذا كنت تشعر بأن السخونة على وشك أن ترتفع لديك أثناء تناولك لهذا الدواء. سيقوم الطبيب بإجراء فحوص لإستيضاح هل توجد عوامل أخرى للسخونة ويقوم بمعالجة المشكلة . في حالات معينة، الأشخاص الذين لديهم سخونة مرتفعة قد يتطور لديهم ضغط دم منخفض ودوار. إذا كانت السخونة شديدة، فمن شأن طبيبك أن يوصيك بالتوقف عن تناول تيفنلار، أو تيفنلار وتراميتينيب، أثناء معالجة السخونة بأدوية أخرى. من شأن طبيبك أن يوصيك ببدء تناول تيفنلار ثانية بمجرد موازنة السخونة.

حالات قلبية

قد يؤثر تيفنلار على طريقة ضخ قلبك للدم، وذلك عندما يتم تناوله بمشاركة تراميتينيب. من المرجح أكثر أن يؤثر على أشخاص لديهم حالياً مشكلة في القلب. ستجتاز فحوص لوجود أية مشاكل في القلب خلال فترة تناولك لـ تيفنلار بمشاركة تراميتينيب. علامات وأعراض لمشاكل في القلب تشمل:

- الشعور بأن قلبك يخفق، يتسارع، أو ينبض بشكل غير منتظم
- دوار
- إرهاق
- الشعور بدوار
- ضيق في التنفس
- إنتفاخ في الرجلين

توجه بأسرع ما يمكن إلى الطبيب إذا قاسيت من تلك الأعراض، سواء لأول مرة أو إذا حدث تفاقم .

تغيرات في جلدك

يُبلغ عن ردود فعل جلدية خطيرة لدى الأشخاص الذين يتناولون تيفنلار بمشاركة تراميتينيب (شيوخ غير معروف). إذا لاحظت أي مما يلي:

- بقعاً مائلة للون الأحمر على الجلد، دائرية أو على شكل هدف، مـ حويصلات مركزية. تقشر الجلد. تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين. إن هذا الطفح الجلدي الخطير يمكن أن يظهر بعد سخونة وأعراض شبيهة بالإنفلونزا (متلازمة ستيفنس - جونسون (Stevens-Johnson syndrome) / طفح واسع الإنتشار، سخونة وتضخم الغدد الليمفاوية (DRESS-syndrome) أو متلازمة فرط الحساسية للأدوية.)

—توقف عن إستعمال الدواء وتوجه لتلقي مساعدة طبية فوراً.

قد يتطور بشكل شائع لدى المتعالجين الذين يتناولون تيفنلار (1-10 مستعملين من بين 100) نوع مختلف من سرطان الجلد يسمى سرطان الخلايا الحرشفية (cUSCC) أشخاص آخرون قد يتطور لديهم نوع من سرطان الجلد يسمى سرطان الخلايا القاعدية (BCC) عادة، تبقى تغيرات الجلد هذه موضعية وبالإمكان إستئصالها بعملية جراحية ويمكن مواصلة العلاج بـ تيفنلار من دون إزعاج.

بعض الأشخاص الذين يتناولون تيفنلار قد يلاحظون أيضاً ظهور (ميلانوما) أورام قتامينية جديدة. هذه الأورام القتامينية يتم إستئصالها على الأغلب بعملية جراحية ويمكن مواصلة العلاج بـ تيفنلار من دون إزعاج.

سوف يقوم طبيبك بفحص جلدك قبل أن تبدأ بتناول تيفنلار، وبعدها سيفحصه ثانية كل شهر أثناء تناولك لهذا الدواء وكذلك لمدة 6 أشهر بعد توقفك عن تناوله. وذلك للبحث عن أية أورام سرطانية جلدية جديدة.

سوف يقوم طبيبك أيضاً بفحص الرأس، الرقبة، الفم، الغدد الليمفاوية لديك وستجتاز مسح للصدر ومنطقة المعدة لديك (يسمى مسح (CT بشكل دائم. من الجائز أن تجتاز فحوص للدم. هذه الفحوص مخصصة لتحديد فيما إذا كان أي سرطان آخر، يشمل سرطان الخلايا الحرشفية للجلد، يتطور داخل جسمك. يوصى أيضاً بإجراء فحص للحوض (بالنسبة للنساء) وفحص شرجي وذلك قبل علاجك وعند إنتهاء علاجك.

إفحص جلدك بشكل دائم أثناء تناول تيفنلار في حال ملاحظتك لأي واحد مما يلي:

- تؤولولة جديدة
- جرح في الجلد أو بروز أحمر نازف أو لا يشفى
- تغير في حجم أو لون شامة

إحكِ لطبيبك بأسرع ما يمكن إذا تطورت لديك إحدى تلك الأعراض - سواءً ظهرت لأول مرة أو إذا تفاقمت. ردود فعل جلدية (طفح) قد تحدث عندما يتم تناول تيفنلار بمشاركة تراميتينيب. توجه إلى طبيبك إذا كنت تلاحظ طفح جلدي عندما تتناول تيفنلار بمشاركة تراميتينيب.

## مشاكل في العينين

قد تتطور بشكل غير شاذ (1-10 مستعملين من بين 1,000) لدى المتعالجين الذين يتناولون تفينلار لوحده، مشكلة في العينين تسمى إلتهاب العنبيّة (uveitis) ، والتي قد تلحق الضرر برويتك إذا لم تعالج. قد تحدث هذه الحالة بشكل شاذ (1-10 مستعملين من بين 100) لدى متعالجين يتناولون تفينلار بمشاركة تراميتينيب. قد يتطور إلتهاب العنبيّة بسرعة والأعراض تشمل:

• إحمرار وتهيج في العين

• تشوش الرؤية

• ألم في العينين

• زيادة الحساسية للضوء

• بقا طافية في مجال الرؤية

توجه إلى طبيبك فوراً إذا تطورت لديك تلك الأعراض.

قد يسبب تفينلار مشاكل في العينين عندما يتم تناوله بمشاركة تراميتينيب. لا يوصى بتناول تراميتينيب إذا حصل لديك ذات مرة إنسداد في وريد التصريف في العين (retinal vein occlusion) من شأن طبيبك أن يوصي بإجراء فحص للعينين قبل أن تتناول تفينلار بمشاركة تراميتينيب وخلال فترة تناوله لهما. من الجائز أن يطلب منك الطبيب بالتوقف عن تناول تراميتينيب أو يوجهك لمختص، وذلك إذا تطورت لديك علامات وأعراض في الرؤية والتي تشمل:

• فقدان الرؤية

• إحمرار وتهيج في العين

• نقاط ملونة في رويتك

• هالة (رؤية خطوط مشوشة من حول الأجسام)

• تشوش الرؤية

توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي الخاص بك فوراً إذا كنت تقاسي من تلك الأعراض.

من المهم جداً أن تبلغ طبيبك فوراً إذا تطورت لديك تلك الأعراض، خاصة إذا وجد لديك ألم وإحمرار في العين لا يزولان بسرعة. من الجائز أن يوجهك إلى طبيب مختص بالعينين لإجراء فحص شامل للعينين.

مشاكل في جهاز المناعة

إذا كنت تقاسي من عدة أعراض مثل سخونة، إنتفاخ في الغدد الليمفاوية، كدمات أو طفح جلدي في نفس الوقت، إحك للطبيب فوراً. يمكن أن تكون هذه علامات لحالة ينتج فيها جهاز المناعة أكثر مما ينبغي من الخلايا التي تحارب التلوث المسماة الخلايا النسيجية والخلايا اللمفاوية التي قد تؤدي إلى عدة أعراض (haemophagocytic lymphohistiocytosis) ، أنظر الفقرة 2 (شيوخ نادر).

متلازمة انحلال الورم (Tumor lysis syndrome)

إحك للطبيب فوراً إذا كنت تقاسي من الأعراض التالية: غثيان، ضيق تنفس، نبض غير منتظم، تقلصات عضلية، إختلاجات، تعكر البول، إنخفاض في نتاج البول وإرهاق. يمكن أن تكون هذه علامات لحالة ناجمة عن تفكك سري لخلايا سرطانية والذي من الجائز أن يكون مميتاً لدى بعض الأشخاص (متلازمة انحلال الورم أو TLS) ، أنظر الفقرة 2 (شيوخ غير معروف).

أعراض جانبية محتملة لدى متعالجين يتناولون تفينلار كعلاج منفرد

الأعراض الجانبية التي قد تقاسي منها عند تناولك لـ تفينلار كعلاج منفرد هي:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):

• ورم حليمي (نوع لورم جلدي الذي عادة لا يكون ضاراً )

• إنخفاض الشهية للطعام

• صداع

• سعال

• غثيان، تقيؤ

• إسهال

• سماكة الطبقات الخارجية للجلد

• تساقط شعر أو خفة شعر بشكل شاذ

• طفح

• إحمرار وإنتفاخ راحتي اليدين، الأصابع وراحتي القدمين (أنظر "تغيرات في جلدك" سابقاً في الفقرة 4)

- الأم مفصلية، ألم في العضلات أو ألم في اليدين أو في راحتي القدمين
- سخونة (أنظر "سخونة" سابقاً في الفقرة 4)
- الشعور بإرهاق، قلة الحيوية
- قشعريرة
- الشعور بضعف
- أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):
- أعراض جلدية تشمل سرطان الخلايا الحرشفية - (cutaneous squamous cell carcinoma) نوع لسرطان جلد)، أورام تشبه الثؤلول، زوائد جلدية، أورام جلدية أو آفات خارجة عن السيطرة (basal cell carcinoma - سرطان الخلايا القاعدية)، جفاف الجلد، حكة أو إحمرار الجلد، بقع جلدية سميكة، حرشفية أو خشنة (actinic keratosis)، آفات جلدية، إحمرار الجلد، زيادة حساسية الجلد للشمس
- إمساك
- مرض شبيه بالإنفلونزا
- تضرر الأعصاب الأمر الذي قد يؤدي إلى ألم، خدر أو وخز في اليدين والقدمين و/أو ضعف في العضلات (اعتلال عصبي محيطي)
- أعراض جانبية شائعة التي يمكن أن تظهر في فحوص دمك
- انخفاض نسب الفوسفات في الدم (hypophosphatemia)
- ارتفاع نسبة السكر في الدم (hyperglycemia)
- أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):
- ورم قتاميني جديد
- رد فعل تحسسي (فرط حساسية)
- التهاب العين (التهاب العنبيّة) [uveitis] ، أنظر "مشاكل في العينين" سابقاً في الفقرة 4)
- التهاب البنكرياس (يسبب ألم شديد في البطن)
- التهاب طبقة الشحم تحت الجلد (panniculitis)
- مشاكل في الكلية، قصور كلوي
- التهاب الكلى
- بقع في الجلد أو قروح بارزة، مؤلمة، حمراء حتى مائلة للأحمر - البنفسجي الداكن، حيث تظهر خاصة على اليدين، الرجلين، الوجه والرقبة، تترافق بسخونة (علامات لـ الجلاد الحموي الحاد بالعدلات acute febrile neutrophilic dermatosis)
- أعراض جانبية محتملة عندما يتم تناول تفينلار وتراميتينيب سوية
- عندما تتناول تفينلار و تراميتينيب سوية، فمن الجائز أن تقاسي من أي من الأعراض الجانبية الواردة في القوائم أعلاه، رغم أن شيوعتها قد يتغير (يزداد أو ينخفض).
- من الجائز أن تعاني أيضاً من أعراض جانبية إضافية بسبب تناول تراميتينيب في نفس الوقت مع تفينلار.
- إحك للطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تقاسي من تلك الأعراض، سواء للمرة الأولى أو إذا حدث تفاقم.
- الرجاء إقرأ أيضاً النشرة للمستهلك الخاصة بـ تراميتينيب لتفاصيل عن الأعراض الجانبية التي قد تقاسي منها عند استعمال تراميتينيب.
- الأعراض الجانبية الأخرى التي قد تلاحظها عندما تتناول تفينلار بمشاركة تراميتينيب هي:
- أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من 10):
- التهاب الأنف والحنجرة
- انخفاض الشهية للطعام
- صداع
- دوام
- ضغط دم مرتفع (فرط ضغط الدم)
- نزف في مناطق مختلفة في الجسم، الذي يمكن أن يكون طفيفاً أو خطيراً (ورم دموي)
- سعال
- ألم في البطن
- إمساك

- إسهال
- غثيان، تقيؤ
- طُفح، جلد جاف، حكة، إجمرار الجلد
- ألم في المفاصل، ألم في العضل، أو ألم في راحتي القدمين أو اليدين
- تقلصات عضلية
- الشعور بإرهاق، قلة حيوية، ضعف عام
- قشعريرة
- إنتفاخ راحتي القدمين أو اليدين (وذمة محيطية)
- سخونة
- مرض شبيه بالإنفلونزا
- أعراض جانبية شائعة جداً التي يمكن أن تظهر في فحوص دمك:
- شذوذ في نتائج فحوص الدم المتعلقة بالكبد
- أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):
- التهاب في المسالك البولية
- تأثيرات جلدية تشمل التهاب الجلد (cellulitis) ، التهاب جريبات الشعر في الجلد، مشاكل في الأظافر، مثل تغيرات في فراش الظفر، ألم في الظفر، تلوث وإنتفاخ في ثنايا جلد الظفر، طفح جلدي مَحَ حويصلات مليئة بالقيح، سرطان الخلايا الحرشفية (نوع من سرطان الجلد)، ورم حليمي (نوع لورم في الجلد الذي عادة لا يكون ضاراً)، أورام تشبه الثؤلول، زيادة حساسية الجلد للشمس (أنظر أيضاً "تغيرات في جلدك" في بداية الفقرة 4)
- تجفاف (نسب منخفضة من الماء أو السوائل)
- تشوش الرؤية، مشاكل في الرؤية، التهاب العين (uveitis)
- تدني نجاعة القلب على ضخ الدم
- ضغط دم منخفض (إنخفاض ضغط الدم)
- إنتفاخ موضعي للأنسجة
- ضيق تنفس
- جفاف الفم
- ألم أو تقرحات في الفم، التهاب الأنسجة المخاطية
- مشاكل تشبه حب الشباب
- سماكة الطبقة الخارجية للجلد (Hyperkeratosis) ، بقع جلدية سميكة، حرشفية أو خشنة (Actinic keratosis)، تشققات أو تمزقات في الجلد
- تعرق زائد، تعرق ليلي
- تساقط أو خفة شعر بشكل شاذ
- إجمرار وألم في اليدين وراحتي القدمين
- التهاب الطبقات الشحمية تحت الجلد (panniculitis)
- التهاب الأنسجة المخاطية
- إنتفاخ الوجه
- تضرر الأعصاب الأمر الذي قد يؤدي إلى ألم، خدر أو وخز في اليدين والقدمين و/أو ضعف في العضلات (اعتلال عصبي محيطي)
- نبض غير منتظم (إحصار أذيني-بطيني)atrioventricular block -
- أعراض جانبية شائعة التي يمكن أن تظهر في فحوص دمك:
- إنخفاض نسب خلايا الدم البيضاء
- إنخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، الصفيحات الدموية (خلايا تساعد على تخثر الدم)، وبنوع من خلايا الدم البيضاء (leukopenia)
- إنخفاض نسب الصوديوم (hyponatremia) أو الفوسفات (hypophosphatemia) في الدم
- ارتفاع نسبة السكر في الدم
- ارتفاع كرياتين فوسفوكيناز (creatin phosphokinase) ، إنزيم موجود بشكل خاص في القلب، الدماغ وبعض العضلات الهيكلية العظمية

- . إرتفاع في مواد معينة (إنزيمات) التي يُنتجها الكبد
- . أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):
- . ظهور سرطان جلد جديد (ميلانوما)
- . علامات جلدية
- . ردود فعل تحسسية (فرط حساسية)
- . تغيرات في العين تشمل إنتفاخ العين بسبب تسرب السوائل (إعتلال الشبكية والمشيمية) (chorioretinopathy - ،
- . انفصال الغشاء الحساس للضوء في الجزء الخلفي من العين (الشبكية) عن الطبقات الداعمة له (انفصال الشبكية) وإنتفاخ حول العينين
- . نظم قلب دون المدى الإعتيادي و/أو تناقص نظم القلب
- . إلتهاب الرئة (pneumonitis)
- . إلتهاب البنكرياس
- . إلتهاب الأمعاء (colitis)
- . قصور كلوي
- . إلتهاب الكلى
- . مرض إلتهابي الذي يؤثر بشكل أساسي على الجلد، الرئة، العينين والغدد الليمفاوية (سركويدية) (sarcoidosis
- . بقعاً في الجلد أو قروح بارزة، مؤلمة، حمراء حتى مائلة للأحمر - الينفسجي الداكن، حيث تظهر خاصة على اليدين،
- . الرجلين، الوجه والرقبة، تترافق بسخونة (علامات لـ الجلالد الحموي الحاد بالعدلات acute febrile neutrophilic - dermatosis)
- . أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):
- . ثقب (إنتقاب) في المعدة أو الأمعاء
- . أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض شيوعها لم يحدد بعد):
- . إلتهاب في عضلة القلب (myocarditis) الذي قد يؤدي إلى ضيق في التنفس، سخونة، ضربات قلب وألم في الصدر
- . جلد ملتهب، حرشفي (exfoliative dermatitis)
- . ردود فعل جلدية موضعية في منطقة الوشم
- . أعراض جانبية شائعة جداً لدى الأطفال وذلك عندما يتم تناول تيفينلار وتراميتينيب سوية:
- . سخونة
- . طفح
- . تقبؤ
- . إرهاق
- . جفاف الجلد
- . سعال
- . إسهال
- . حب الشباب
- . صداع
- . ألم في البطن
- . غثيان
- . نزف
- . إمساك
- . إلتهاب الجلد حول الأظافر في اليدين أو في الرجلين
- . آلام في العضلات والعظام
- . دوام
- . تلوث في الطرق التنفسية العلوية
- . زيادة في الوزن
- . تقرحات في جوف الفم
- . ألم في الحنجرة

أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال وذلك عند تناول تفينلار وتراميتينيب سوية:

- إعتلال عصبي محيطي
- صلابة
- ألم في الفك
- قلة الشهية للطعام
- قلق
- نبض غير منتظم (إحصار أذيني-بطيني) (atrioventricular block - شذوذ الذي يمكن أن يظهر في فحوص الدم لدى الأطفال عندما يتم تناول ميكينيست ودابر افينيب سوية: كيمياء:

- ارتفاع نسبة السكر في الدم
- انخفاض نسبة الألبومين
- انخفاض نسبة الكالسيوم
- انخفاض نسبة الفوسفور
- انخفاض نسبة المغنيزيوم
- ارتفاع نسبة المغنيزيوم
- ارتفاع نسبة الصوديوم
- انخفاض نسبة الصوديوم
- انخفاض نسبة البوتاسيوم
- ارتفاع نسبة البوتاسيوم

كبد:

- ارتفاع في أسيراتات أمينوترانسفيراز
- ارتفاع في ألانين أمينوترانسفيراز
- ارتفاع في فوسفاتاز القلوي
- ارتفاع في البيليروبين

الدمويات:

- انخفاض في نسبة الهيموغلوبين
- فقر الدم
- انخفاض في نسبة الصفائح الدموية
- انخفاض في نسبة خلايا الدم البيضاء
- ارتفاع في نسبة خلايا الدم البيضاء (الخلايا الليمفاوية)

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

التبليغ عن أعراض جانبية

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>

بالإضافة لذلك يمكن تبليغ شركة نوفارتيس بواسطة عنوان البريد الإلكتروني التالي:

[safetydesk.israel@novartis.com](mailto:safetydesk.israel@novartis.com)

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 الرضخ وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية.

6 (معلومات إضافية)

- . يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على-  
Microcrystalline cellulose, magnesium stearate, colloidal silicone dioxide, red iron oxide (E172), titanium dioxide (E171), hypromellose (E464).  
بالإضافة، تمت طباعة الكبسولات بحبر أسود يحتوي على:  
Shellac (E904), black iron oxide (E172), butyl alcohol, isopropyl alcohol, propylene glycol (E1520), ammonium hydroxide (E527).  
. كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة-  
كبسولات تفينلار 50 ملغ هي قاتمة، لونها أحمر غامق ومطبوع عليها "GS TEW" و- "50".mg  
كبسولات تفينلار 75 ملغ هي قاتمة، لونها زهري غامق ومطبوع عليها "GS LHF" و- "75".mg  
القناني ذات لون أبيض وتحتوي على 28 كبسولة.  
تحتوي القناني أيضاً على جل ماص للرطوبة ضمن وعاء أسطواني صغير. يجب حفظ ماص الرطوبة بداخل القنينة وممنوع بلعه.  
. صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 9240، تل أبيب.  
. تم إعدادها في كانون الأول 2025.  
. رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:  
تفينلار 50 ملغ: 151 42 33976  
تفينلار 75 ملغ: 151 43 33977  
. من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.