

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986**

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## كيسكلي 200 ملغ

### أقراص مطلية

### المادة الفعالة

يحتوي كل قرص على: ريبوسيكليب 200 ملغ (على شكل ريبوسيكليب سوكسينات 254.40 ملغ)

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

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

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضر هم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

**سرطان الثدي المبكر**

كيسكلي، بالدمج مع مثبط الأروماتاز، مخصص لعلاج المكمل (المُساند) لمتلقي العلاج المصابين بسرطان الثدي الإيجابي لمستقبلات الهرمونات (HR)، السليبي لمستقبلات عامل نمو البشرة البشري 2 (HER2) في مرحلة مبكرة ضمن الخطوة الزائدة للتكرار.

لدى النساء في المرحلة ما قبل انقطاع الطمث أو حول انقطاع الطمث، أو لدى الرجال، يجب دمج مثبط الأروماتاز مع ناهض هرمون مطلق لهرمون اللوثة (LHRH).

**سرطان الثدي المتقدم أو النقلي**

كيسكلي مخصص للعلاج بالإشترك مع:

- مثبط أروماتاز لا ستيرونودي لدى النساء قبل فترة سن اليأس، خلال فترة سن اليأس أو بعد فترة سن اليأس، اللواتي يعانين من سرطان ثدي موضعي متقدم أو نقلي، إيجابية لـ HR، وسلبية لـ HER2، كعلاج صماوي أولي.
- فولفيستراتن لدى الرجال والنساء ما بعد فترة سن اليأس الذين يعانون من سرطان ثدي متقدم أو نقلي الإيجابيبل لـ HR و السالبين لـ HER2، كعلاج صماوي أولي، أو بعد تقدم المرض مع إستعمال علاج صماوي.

لدى النساء في المرحلة ما قبل انقطاع الطمث أو حول انقطاع الطمث، يجب دمج العلاج الهرموني مع ناهض LHRH.

**الفصيلة العلاجية:** من مثبطات الإنزيمات من نوع كيناز المتعلقة بالـ سيكلين، أدوية لعلاج السرطان.

يحتوي كيسكلي على المادة الفعالة ريبوسيكليب، التي تنتمي إلى فصيلة الأدوية المسماة مثبطات كيناز المتعلقة بالـ سيكلين 4 و- 6 (cyclin-dependent kinase (CDK inhibitors).

يعمل كيسكلي عن طريق وقف إشارات النمو التي يتم نقلها بواسطة الهرمونات المسماة كيناز المتعلقة بالـ سيكلين 4 و- 6، ومن خلال ذلك يوقف نمو الخلايا السرطانية وانتشارها. في سرطان الثدي المبكر، يمكنه منع تكرر وعودة السرطان بعد الجراحة (يُسمى العلاج بعد الجراحة بالعلاج المكمل (العلاج المُساند)). في سرطان الثدي المتقدم أو النقلي، قد يؤدي ذلك إلى تأخير تقدّم السرطان.

إذا توفرت لديك أسئلة حول طريقة عمل كيسكلي أو لماذا وُصف لك هذا الدواء، اسأل طبيبك.

### 2. قبل إستعمال الدواء

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة ريبوسيكليب، للفول السوداني، للوصيا أو لأي مركب من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6 "معلومات إضافية").
- إذا كنت تعتقد بأنه من الجائز أن لديك حساسية، إستشر الطبيب.

#### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة قبل تناول كيسكلي.

**قبل العلاج بـ كيسكلي إحك للطبيب أو للصيدلي إذا:**

- لديك سخونة، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم جراء تلوّثات (علامات لإنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء).
- لديك مشاكل في الكبد أو إذا كان لديك في الماضي أي نوع مرض في الكبد.
- لديك أو كان لديك خلل في الأداء الوظيفي للقلب أو بنظم القلب، مثل عدم إنتظام نبضات القلب، بما في ذلك حالة تسمى متلازمة إطالة مطع QT (QT interval prolongation) أو إنخفاض نسب البوتاسيوم، المغنيزيوم، الكالسيوم أو الفوسفور في الدم.
- عانيت في الماضي من فرط تخثر أو علمت بأن لديك عوامل خطورة لفرط تخثر.

**بلغ طبيبك أو الصيدلي إذا كان أحد الأمور التالية ينطبق عليك خلال العلاج بـ كيسكلي:**

وجد لديك دمج لأي عرض من الأعراض التالية: طفح، جلد أحمر، حويصلات في الشفتين، في العينين أو في الفم، تقشر جلدي، سخونة عالية، أعراض تشبه الإنفلونزا وتضخم غدد لمفاوية (قد تكون علامات رد فعل شديد في الجلد).

- في حال حدوث رد فعل جلدي شديد، سيطلب منك الطبيب التوقف فوراً عن العلاج بـكيسكلي.
- كنت تقاسي من مشاكل في التنفس، سعال وضيق في التنفس (قد تكون علامات لمشاكل في الرئتين أو في التنفس).

عند الحاجة، من الجائز أن يصف لك الطبيب مقداراً دوائياً أكثر انخفاضًا، يوقف العلاج بـ كيسكلي، أو يوقفه للأبد.

#### الأطفال والمراهقون

كيسكلي غير مخصص للعلاج لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

#### الفحوص والمتابعة

سيرشك الطبيب لإجراء فحوص دم منتظمة قبل وخلال العلاج بـكيسكلي لمراقبة ومتابعة الأداء الوظيفي للكبد، نسب خلايا الدم (خلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء والصفائح الدموية) والكبرليات (الألمح في الدم، يشمل البوتاسيوم، الكالسيوم، المغنيزيوم والفوسفات) في جسمك. يتم أيضاً فحص نشاط قلبك قبل وخلال العلاج بـكيسكلي عن طريق فحص يسمى التخطيط الكهربائي للقلب (ECG – electrocardiogram). إذا دعت الحاجة، سيتم إجراء فحوص إضافية لتقييم وظائف الكلى لديك خلال العلاج بـكيسكلي، كذلك، من شأن الطبيب أن يظل المقدار الدوائي من كيسكلي أو يوقف العلاج بشكل مؤقت، إذا دعت الحاجة، لإتاحة الإلتعاش للكبد، للكلى، لخلايا الدم، لنسب الكهرليات أو لنشاط القلب. من شأن الطبيب أيضاً أن يتخذ قرارا بإيقاف العلاج بـكيسكلي بشكل دائم.

#### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

**قبل أن تبدأ بتناول كيسكلي، أبلغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخراً أو إذا كان من شأنك أن تتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، نباتات طبية وإضافات غذائية، وذلك لأنها يمكن أن تؤثر على طريقة تأثير كيسكلي.** خاصة إذا كنت تتناول:

- تاموكسيفين، دواء إضافي لعلاج سرطان الثدي.
- بعض الأدوية التي تستعمل لمعالجة التلوّثات الفطرية، مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول أو يسوكونازول.
- بعض الأدوية التي تستعمل لمعالجة فيروس فشل المناعة البشري (HIV/الإنز)، مثل ريتوناير، ساكوينافير، إيندينافير، لوبينافير، نلفينايفير، تيلابريفير وإيفافيرينز.
- بعض الأدوية التي تستعمل لمعالجة الإختلاجات (مضادات الصرع)، مثل كاربامازيبين وفينيتوين.
- سانت جونس ورت (المعروفة أيضاً بـ هيبيريكوم بيرفورتوم)، دواء نباتي يستعمل لمعالجة الإكتئاب وحالات أخرى.
- بعض الأدوية التي تستعمل لمعالجة اضطرابات نظم القلب أو ارتفاع ضغط الدم، مثل أميودارون، ديزوبيراميد، بروكائيناميد، كينيدين، سوتالول وفيراباميل.
- أدوية لعلاج الملاريا، مثل كلوروكوين.
- مضادات حيوية، مثل كلاريتروميسين، تيليتروميسين، موكسيفلوكساسين، ريفامبيسين، سيبروفلوكساسين، ليفوفلوكساسين وأزيثروميسين.
- بعض الأدوية التي تستعمل للتهنئة أو للتخدير، مثل ميدازولام.
- بعض الأدوية التي تستعمل كمضادات للذهان، مثل هالوبيريدول، أو نفسية، مثل نيفازودون.
- الأدوية التي تستعمل لمعالجة النجبة الصدرية، مثل بيبريدل.
- ميثادون، الذي يستعمل لمعالجة الألم أو الإدمان على المستحضرات الأفيونية.
- أدوية مثل أوندانسيترون بالأعلاج الوريدي، التي تستعمل لمنع الغثيان والتقيؤ الذين يحدثان نتيجة العلاج الكيماوي (العلاج بواسطة أدوية للسرطان).

كيسكلي قد يرفع أو يخفض من نسب أدوية أخرى في الدم. هذا يشمل بالأخص:

- الأدوية التي تستعمل لمعالجة أعراض تضخم البروستات الحميد، مثل ألفوزوسين.
- تاموكسيفين، دواء إضافي يستعمل لعلاج سرطان الثدي.
- الأدوية المضادة لإضطرابات نظم القلب (مضادات الانظمية)، مثل أميودارون أو كينيدين.
- أدوية تستعمل كمضادات للذهان، مثل بيموزيد أو كويتيابين.
- الأدوية التي تستعمل لتحسين نسب الشحوم في الدم، مثل سيمفاستاتين، لوفاستاتين، بيتافاستاتين، پرفافاستاتين أو روزوفاستاتين.
- الأدوية التي تستعمل لمعالجة ارتفاع نسب السكر في الدم (مثلا السكري)، مثل ميتفورمين.
- الأدوية التي تستعمل لمعالجة مشاكل في القلب، مثل ديجوكسين.
- الأدوية التي تستعمل لمعالجة ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرنوي ومشاكل انتصاب القضيب (العجز الجنسي)، مثل سيلدينافيل.
- الأدوية التي تستعمل لمعالجة إنخفاض ضغط الدم أو الشقيقة، مثل إرغوتامين أو ديهيدروإرغوتامين.
- بعض الأدوية التي تستعمل لمعالجة نوبات الصرع أو التي تستعمل للتهنئة أو التخدير، مثل ميدازولام.
- الأدوية التي تستعمل لمعالجة إضطرابات النوم، مثل تريازولام.
- الأدوية المسكنة للألام، مثل الفنتانيل وفتانيل.
- الأدوية التي تستعمل لمعالجة مشاكل في الجهاز الهضمي، مثل سيسابريد.
- الأدوية التي تستعمل لمنع رفض زراعة الأعضاء، مثل تاكلروليموس، سيروليموس وسيكلوسبورين (التي تستعمل أيضاً لمعالجة التهاب المفاصل الروماتيزمي وداء الصدفية).
- إيفروليموس، الذي يستعمل لمعالجة عدة أنواع من السرطان والتصلب الدرني (يستعمل أيضاً لمنع رفض زراعة الأعضاء).

اسأل الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان دواوك هو أحد الأدوية التي ذُكرت سابقاً.

#### إستعمال الدواء والطعام

**لا يجوز أكل الجريب فروت أو طعام يحتوي على الجريب فروت أو شرب عصير يحتوي على الجريب فروت خلال فترة العلاج بـ كيسكلي.** فهي قد تعيّر من طريقة تفكك كيسكلي في جسمك وأن ترفع من كمية كيسكلي في مجرى الدم. بالإمكان تناول كيسكلي مع أو بدون طعام.

#### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدن بأنك من الممكن أن تكوني حاملا أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

سيناقشك الطبيب حول المخاطر المحتملة لتناول كيسكلي خلال فترة الحمل.

#### الحمل والنساء اللواتي لديهن الإحتمال بأن يصبحن حوامل

لا يجوز إستعمال كيسكلي خلال فترة الحمل لأنه قد يلحق الضرر جنينك. إذا كنت إمراة في سن الخصوبة فعليك إجتياز فحص حمل وتلقي نتيجة سلبية قبل بدء العلاج بواسطة كيسكلي. عليك إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة (مثلاً: وسيلة منع حمل حاجزة مزدوجة مثل كوندوم وديافراغما) خلال فترة تناول كيسكلي وعلى الأقل بعد 21 يوماً من الجرعة الدوائية الأخيرة. إسألِي الطبيب حول الخيارات لوسيلة منع حمل ناجعة.

#### الرضاعة

لا يجوز الإرضاع خلال فترة تناول كيسكلي وعلى الأقل 21 يوماً بعد الجرعة الدوائية الأخيرة.

#### السياقة وإستعمال الماكينات

العلاج بـكيسكلي قد يؤدي إلى حدوث إرهاق، دوار أو الشعور بدوران. لذا، عليك توخي الحذر أثناء السياقة أو إستعمال الماكينات خلال فترة العلاج بـكيسكلي.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كيسكلي على ليسيتين صويا (0.344 ملغ في القرص).

لا تستعمل هذا الدواء إذا كنت حساساً للفول السوداني أو للوصيا.

### 3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء. لا يجوز تغيير المقدار الدوائي أو جدول أوقات كيسكلي من دون التحدث مع الطبيب.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

المقدار الدوائي الإبتدائي الموصى به من كيسكلي	عدد الأقراص
سرطان الثدي المبكر	400 ملغ مرة في اليوم
سرطان الثدي المتقدم أو النقلي	600 ملغ مرة في اليوم
3 أقراص ذات 200 ملغ	3 أقراص ذات 200 ملغ

ملاحظة: تستمر الدورة العلاجية 28 يوماً.

يجب تناول كيسكلي مرة في اليوم فقط في الأيام 1 حتى 21 من الدورة ذات 28 يوم.

**يُمنع تناول كيسكلي خلال الأيام 28-22 من الدورة العلاجية.**

سوف يبلغك الطبيب كم قرصا بالضبط يجب أن تتناول من كيسكلي؛ في حالات معينة (مثلاً، في حالات مشاكل في الكلية أو في الكبد)، من شأن الطبيب أن يرشدك لتناول مقدار دوائي أقل من كيسكلي.

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

من المهم جداً متابعة تعليمات الطبيب. إذا وُجدت لديك أعراض جانبية معينة، فمن الجائز أن يصف لك الطبيب مقداراً دوائياً أقل، يوقف العلاج بـكيسكلي، أو يوقفه إلى الأبد.

#### طريقة تناول

يجب تناول كيسكلي مرة في اليوم بنفس الساعة من كل يوم، يُفضّل في الصباح. الأمر الذي يساعدك على تذكر متى يجب تناول الدواء والانتباه لكل الأعراض الجانبية التي قد تحصل لكي تتمكن من التواصل مع طبيبك في أسرع وقت ممكن. يجب بلع أقراص كيسكلي بشكلها الكامل (لا تتوفر معلومات بخصوص السحق/الشرط/المضغ). لا يجوز تناول قرص مكسور، متشقّق أو معطوب بشكل آخر.

#### مدة العلاج

يجب تناول كيسكلي مرة في اليوم في الأيام 1 حتى 21 من الدورة العلاجية ذات 28 يوم.

في سرطان الثدي المبكر، مدّة العلاج القصوى الموصى بها هي 3 سنوات. في سرطان الثدي المتقدم أو النقلي، العلاج بـكيسكلي هو علاج طويل الأمد. يراقب ويتابع الطبيب حالتك الطبية بشكل دائم ليُتأكد من أن العلاج ناجح ولا يؤدي إلى تأثير غير مرغوب. يجب مواصلة العلاج بـكيسكلي طالما أوصاك الطبيب بفعل ذلك.

#### إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من كيسكلي

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا ابتلع شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. لأنه من الجائز أن يحتاج الأمر علاجاً طبياً.

#### إذا نسيت تناول كيسكلي

إذا تقيّات بعد تناول مقدار دوائي أو نسيت تناول مقدار دوائي، فوت المقدار الدوائي بنفس اليوم. تناول المقدار الدوائي القادم المخطط له في الوقت الإعتيادي.

لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. عوضاً عن ذلك، إنتظر وتناول المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي في اليوم التالي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول كيسكلي

إذا كنت تعتقد أن المقدار الدوائي الذي تتناوله أكبر أو أقل مما يجب، توجه للطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون تعليمات من الطبيب. قد يؤدي التوقف عن تناول كيسكلي لتفاقم وضعك.

**لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب التحقق من ملصقة الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.**

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

### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، قد يسبب إستعمال كيسكلي أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. اقرأ هذا الجزء بتمعن. الأعراض الجانبية التي قد تكون خطيرة مفصلة في البداية ("**بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة**") وبعد ذلك يتم تفصيل كل الأعراض الجانبية المحتملة الإضافية ("**أعراض جانبية إضافية**") بترتيب تنازلي بحسب التواتر.

#### سرطان الثدي المبكر

**بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة.**

**قد يطلب منك الطبيب تناول جرعة أقل، إيقاف العلاج بـكيسكلي مؤقتاً أو إيقافه بصورة دائمة. يجب مراجعة الطبيب فوراً إذا ظهر أحد الأعراض التالية أثناء العلاج بـكيسكلي:**

- سخونة، تعرّق أو قشعريرة، شعال، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، انخفاض الوزن، ضيق تنفس، دم في البلغم، جروح على سطح الجسم، مناطق حازة أو مؤلمة على سطح الجسم، إسهال أو ألم في البطن، أو شهور بالتعب الشديد (علامات أو أعراض لحالات العدوى). أعراض شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة).
- سخونة، قشعريرة، ضعف وحالات عدوى متكررة مع أعراض مثل ألم الحلق أو التقرحات في الفم. قد تكون هذه علامات لمستوى منخفض من خلايا الدم البيضاء، عرض شائع جداً (يظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة)، أو لمستوى منخفض من الخلايا المفاوية، وهي نوع معين من خلايا الدم البيضاء. عرض شائع (يظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100).
- نتائج غير سليمة في فحوص الدم التي تعطي معلومات حول صحة الكبد (نتائج غير سليمة في فحوص أداء الكبد). عرض شائع جداً (يظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة).
- حالات نزيف أو زف (كدمات) عشوائية (علامات لمستوى منخفض من الصفائح الدموية). عرض شائع (يظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100).
- انخفاض في مستوى البوتاسيوم في الدم، والذي قد يؤدي إلى اضطرابات في نظم القلب. عرض شائع (يظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100).
- ألم أو إزعاج في الصدر، تغييرات في نظم القلب (سريع أو بطيء)، ضربات قلب (خفقان)، شعور بالدوار، إغماء، حالات دوار، تحول لون الشفتين للأزرق، ضيق تنفس، انتفاخ (وذمة) في الأطراف السفلية أو في الجاد (قد تكون هذه علامات لمشاكل في القلب). أعراض شائعة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100).
- تعب، جلد أصفر أو حاكّ أو أصفران المنطقة البيضاء من العينين، حالات الغثيان أو التقيؤ، نقص الشهية، ألم في الجهة اليمنى العلوية من البطن، بول داكن أو بُني، حالات نزيف أو نزف (كدمات) تحصل بسهولة أكبر بالمقارنة مع الوضع العادي (قد تكون علامات لوجود مشكلة في الكبد). عرض شائع (يظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100).
- التهاب الرئتين، الذي قد يؤدي للسهال الجاف، ألم في الصدر، سخونة، ضيق تنفس وصعوبة في التنفس (قد تكون هذه علامات لمرض رئوي خلالي/التهاب في أنسجة الرئة (التهاب الرئة)، والذي قد يشكل خطراً على الحياة إذا كان خطيراً). عرض شائع (يظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100).
- ألم حلق أو الإم في الفم مع حدث وحيد من ارتفاع الحرارة لـ 38.3°C أو حرارة 38°C وما فوق لمدة أكثر من ساعة و/أو مع عدوى (قلة العدلات المصحوبة بالحمى). أعراض غير شائعة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000).

#### أعراض جانبية إضافية

**أعراض جانبية شائعة جداً** (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة)

- ألم حلق، سيلان الأنف، سخونة (علامات لعدوى في مجاري التنفس)
- التبول المتكرر المصحوب بالألم (علامات لعدوى في المسالك البولية)

- حالات غثيان
- ألم رأس (صداع)
- الإرهاك (التعب)
- الوهن (الضعف)

- الصّلغ (الإصابة بالصلع - تساقط الشعر قلة كمية الشعر)
- إسهال
- إمسك

- سعال
- ألم في البطن
- حمّى

**أعراض جانبية شائعة** (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100)

- طفح جلدي
- حالات دوار أو شعور بالدوران
- تعب، جلد شاحب (علامة محتملة لمستوى منخفض من خلايا الدم الحمراء، فقر الدم)
- حالات تقيؤ
- حكة
- وذمة طرفية (انتفاخ في راحتي اليدين، في الكاحلين أو في القدمين)
- ضيق تنفس، صعوبة في التنفس
- التهاب الفم (جروح في الفم مع التهاب في اللثة)
- ألم في الفم وفي البلعوم (ألم الحلق)
- انخفاض مستوى الكالسيوم في الدم، والذي قد يؤدي أحياناً إلى انقباض العضلات
- فقدان الشهية
- نتائج غير سليمة في فحص الدم لأداء الكلى (مستوى كرياتينين مرتفع في الدم)

سرطان الثدي المتقدم أو النقلي

بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة.

قد يطلب منك طبيب تناول جرعة أقل، إيقاف العلاج بـ كيسكلي مؤقتاً أو إيقافه بصورة دائمة.

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا ظهر أحد الأعراض التالية خلال فترة العلاج بواسطة كيسكلي. انظر أيضاً الفصل 2، "قبل إستعمال الدواء".

- سخونة، تعرق أو قشعريرة، سُعال، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، انخفاض الوزن، ضيق تنفس، دم في البلغم، جروح على سطح الجسم، مناطق حارة أو مؤلمة على سطح الجسم، إسهال أو ألم في البطن، أو شعور بالتعب الشديد (علامات أو أعراض لحالات تلوّث). أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة).
- سخونة، قشعريرة، ضعف عام وتلوثات متكررة مع أعراض مثل ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم (علامات لانخفاض نسبة الكريات البيضاء أو الخلايا اللمفاوية، وهي أنواع من خلايا الدم البيضاء). أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة).
- نتائج غير صحيحة في فحوص الدم، التي تعطي معلومات حول صحة الكبد (نتائج غير صحيحة في وظائف الكبد). عرض جانبي شائع جداً (عرض يظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة).
- حالات نزيف أو كدمات بدون سبب (علامات لمستوى منخفض من الصفائح في الدم). أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100).
- ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم مع حالة وحيدة من الحرارة التي تصل إلى 38.3°C على الأقل أو حمّى بدرجة 38°C وما فوق لأكثر من ساعة و/أو مع تلوّث (febrile neutropenia). أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100).
- إرهاق، جلد أصفر حاك أو اصفرار بياض العينين، حالات غثيان أو حالات تقيؤ، نقص الشهية للطعام، ألم في الجهة اليمنى العلوية من البطن، بول داكن أو بني، نرف أو كدمة تحدثان بسهولة أكثر من المعتاد (هذه قد تكون علامات لمشكلة في الكبد). أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100).

- انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم، ظاهرة قد تؤدي إلى اضطراب في نظم القلب. عرض جانبي شائع (عرض يظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100).
- ألم أو إنزعاج في الصدر، تغيرات بنظم القلب (سريع أو بطيء)، ضربات قلب، الشعور بدوخة، إغماء، دوام، إزرقاق الشفتين، ضيق التنفس، انتفاخ (وذمة) الأطراف السفلية أو الجلد (هذه قد تكون علامات لمشاكل في القلب). أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100).
- التهاب الرئتين الذي قد يتسبب بسعال جاف، ألم في الصدر، حمى، ضيق التنفس وصعوبات في التنفس (قد تكون هذه علامات على مرض رئوي خلالي/التهاب في أنسجة الرئة (التهاب الرئة)، والذي قد يشكل خطراً على الحياة إذا كان خطيراً).
- أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100).
- تلوّث خطير مصحوب بارتفاع نظم القلب، ضيق في التنفس أو تنفس سريع، سخونة وقشعريرة (هذه قد تكون علامات لإنتان الدم، الذي هو عبارة عن تلوّث في جهاز الدم الذي قد يشكل خطراً على الحياة). أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000).
- رد فعل شديد في الجلد يمكن أن يشمل مزج لأي عرض من الأعراض التالية: طفح، جلد أحمر، حويصلات في الشفتين، في العينين أو في الفم، تقشر جلدي، سخونة عالية، أعراض تشبه الإنفلونزا، تضخم غدد لمفاوية (نخر بشروي سمي [toxic epidermal necrolysis, TEN]). أعراض جانبية لا يعرف شيوعها (لا يمكن تقييم شيوعها من المعطيات المتوفرة).

#### أعراض جانبية إضافية

- **شائعة جداً** (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة)
- إرهاق، جلد شاحب (علامة محتملة لانخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء، فقر دم)
- ألم في الحنجرة، رشح، سخونة (علامات لتلوث في الطرق التنفسية)
- تناول مؤلم ومتكرر (علامات لتلوث في المسالك البولية)
- قلة الشهية للطعام
- ألم في الرأس (صداع)
- دوام أو شعور بدوخة
- ضيق تنفس، صعوبات في التنفس
- سُعال
- غثيان
- إسهال
- تقيؤ
- إمساك
- ألم في البطن
- جروح في الفم مع التهاب اللثة (stomatitis)
- صعوبات هضمية، اضطرابات هضمية، حرقان (إنزعاج أو آلام في أعلى البطن)
- تساقط الشعر أو خفة الشعر (صلع)
- طفح
- حكة
- ألم في الظهر
- تعب (إرهاق)
- إنتفاخ اليدين، الكاحلين أو الرجلين (وذمة محيطية)
- سخونة
- ضعف عام

**شائعة** (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100)

- ألم في البطن، غثيان، تقيؤ وإسهال (علامات لإلتهاب المعدة والأمعاء (gastroenteritis)، الذي هو تلوّث في الجهاز الهضمي)
- انخفاض نسبة الكالسيوم في الدم، الذي قد يؤدي أحياناً لتقلصات عضلية
- انخفاض نسبة الفوسفات في الدم
- الشعور بدوران (فيرتيغو)
- تدمع العينين
- جفاف العينين
- انخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم، والذي من شأنه أن يؤدي إلى اضطراب نظم القلب
- طعم غريب في الفم (خلل في حاسة الذوق)
- جفاف الجلد
- إحمرار الجلد (حمامى)
- فقدان لون الجلد على شكل بقع (vitiligo)
- ألم في الحنجرة (ألم في البلعوم)
- جفاف الفم
- نتيجة شاذة لوظيفة الكلية في فحص الدم (ارتفاع نسبة الكرياتينين في الدم)

نادرة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 1,000)

رد فعل جلدي يسبب بقاها حمراء أو بقعا على الجلد قد تبدو وكأنها "لوحة هدف الريمية" ذات مركز أحمر داكن محاط بحلقات حمراء فاتحة أكثر (erythema multiforme).

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

#### 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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

كذلك بالإمكان التبليغ لشركة 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 الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة واللويحة (بليستر).
- يشير تاريخ انقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين فوق 30°C. يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الرطوبة.
- لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت تلاحظ وجود أي ضرر للعلبة أو علامات لعطب.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية، إسبال الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

### 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Microcrystalline cellulose; low-substituted hydroxypropylcellulose; crospovidone (type A); magnesium stearate; poly (vinyl alcohol) - partially hydrolyzed; titanium dioxide (E171); talc; colloidal anhydrous silica; lecithin soya (E322); xanthan gum; iron oxide black (E172); iron oxide red (E172).

يحتوي كل قرص على 0.344 ملغ ليسينتين الصويا.

أنظر التحذير في الفصل 2 "قبل إستعمال الدواء"، بند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتواه العلبية:

أقراص كيسكلي هي أقراص مطلية، مستديرة، مقوّسة ذات جوانب مائلة، بلون بنفسجي مائل لرمادي فاتح، من دون خط للشرط، مطبوع عليها "RIC" في جانب واحد و- "NVR" في الجانب الثاني.

الأقراص معبأة ضمن لويحات. تحتوي العلب على 21، 42 أو 63 قرصاً مطلياً.

علب كيسكلي التي تحتوي على 63 قرصاً مخصصة للإستعمال من قبل متلقي العلاج الذين يتناولون المقدار الدوائي اليومي، البالغ 600 ملغ ريبوسيكليب (3 أقراص مرة في اليوم).

علب كيسكلي التي تحتوي على 42 قرصاً مخصصة للإستعمال من قبل متلقي العلاج الذين يتناولون المقدار الدوائي اليومي، البالغ 400 ملغ ريبوسيكليب (قرصين مرة في اليوم).

علب كيسكلي التي تحتوي على 21 قرصاً مخصصة للإستعمال من قبل متلقي العلاج الذين يتناولون المقدار الدوائي اليومي الأكثر إنخفاضاً، 200 ملغ ريبوسيكليب (قرص واحد مرة في اليوم).

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 9240، تل أبيب.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

160-68-35298.

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن بعض الإستطباقات المصادق عليها للدواء مخصصة للنساء فقط.

تمّ التحرير في تشرين الثاني 2025.