إيماتينيب تيقع 100 ملغ

. بحتوي كل قرص مطلي على: إيماتينيب (كميسيلات) 100 ملغ

Imatinib (as mesylate) 100 mg إيماتينيب تيقع 400 ملغ

لحصول على معلومات عن المركّبات غير الفعالة ومسببات الأرجية انظر البند 2

1. لأى غرض مخصص هذا الدواء؟

عن طريق تثبيط إنتاج الخلايا غير السلّيمة في الأمراض المذكورة أدناه، التي يعتبر

فيلاديلفيا، في المرحلة المزمنة، في المرحلة المتسارعة (المعجّلة) أو في مرحلة

قابلة للجراحة، في لُحمة (ستروما) الجهاز الهضمي (GIST)، الإيجابيين لـ Kit المنافق

إيماتينيب تيقّع مخصص لعلاج البالغين الذين شُخّص لديهم الآن ابيضاض الدم الليمفاوي الأرومي الحاد (ALL)، الإيجابيين لكروموزوم فيلاديلفيا، بالدمج مع

الأرومي الحاد (ALL) - الإيجابيين لكروموزوم فيلاديلفيا - المتكرر أو الذي لا ستجيب للعلاجات السابقة، كعلاج وحيد.

(DFSP) غير القابلة للجراحة، والبالغين المصابين بـ DFSP متكررة و/أو قيلية، غير الملائمين لعملية جراحية.

إيماتينيب تيقع مخصص لعلاج البالغين المصابين بأمراض التكاثر النقوي أو خلل التنسج النقوي (MDS/MPD)، المرتبطة بتغيرات جينية في المستقبل

(HES) و/أوَّ بابيضاض الدم اليوزيني المزمن (CEL) مع أو بدون طفرة في .FIP1L1-PDGFRα fusion kinase

العدوانية (ASM)، بدون الطفرة D816V c-kit. الفصيلة العلاجية: مضاد للأورام

عادةً، تساعد خلايا الدم البيضاء الجسم على محاربة التلوث. في ابيضاض الدم من النوع CML تبدأ خلايا دموية بيضاء غير سليمة معينة (المسماة الخلايا النقوية -النخاعية) بالنمو دون رقابة.

مراقب للخلايا في الأنسجة الداعمة لهذه الأعضاء.

الساركوما الليفية الجلدية الحدبية (DFSP) عبارة عن ورم خبيث في النسيج تحت الجلدي حيث تبدأ بعض الخلايا فيه بالنمو دون رقابة. يتبط إيماتينيب تيقع نمو هذه

أمراض التكاثر النقوى أو خلل التنسج النقوى (MDS/MPD) عبارة عن مجموعة

نمو هذه الخلايا في نوع فرعى معين من هذه الأمراض. متلازمة فرط اليوزينيات أو ابيضاض الدم اليوزيني المزمن (HES/CEL) عبارة

كثرة الخلايا البدينة المجموعية العدوانية (ASM) عبارة عن أورام خبيثة تجعل

الأخرى التي يحتوي عليها الدواء، الوارد تفصيلها في البند 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة. إذا كان هذا الأمر صحيحًا بالنسبة لك، فأخبر طبيبك دون أن تتناول إيماتينيب تيقع.

كنت تعانى الآن أو عانيت في الماضي من مشكلة في الكبد، في الكلية أو في

كان لديك ذات مرة أو قد يكون لديك الآن التهاب الكبد القيروسي B (هيپاتيتيس B). ذلكِ لأن إيماتينيب تيقع قد يجعل النهاب الكبد القيروسي B (هيپاتيتيس B) نشطًا مرة أخرى، مما قد يسبب الموت في حالات معينة. سيتم فحص متلقى العلاج بحرص من قبل طبيبهم للكشف عن علامات هذا الالتهاب قبل

إذا نشأت لديك علامات كدمات، نزيف دموى، حمى، تعب وارتباك أثناء العلاج بإيماتينيب تيقع، فاتصل بطبيبك. قد تكون تلك علامات على ضرر للأوعية الدموية يسمى الاعتلال الخثاري في الأوعية الدموية الصغيرة .(Thrombotic microangiopathy - TMA)

إذا كان أحد هذه الأمور صحيحًا بالنسبة لك، فأخبر الطبيب قبل تناول إيماتينيب

الدم أو الأورام الصلبة. يجب اتباع تعليمات الطبيب بحذافيرها، حتى لو كانت هناك فروق بينها وبين

المعلومات العامة الواردة في هذه النشرة. خلال فترة العلاج بإيماتينيب تيقع يجب إعلام الطبيب بشكل فوري إذا كان وزنك

في فترة العلاج بإيماتينيب تيقع، سيفحص طبيبك بانتظام ما إذا كان الدواء فعالًا.

الأولاد والمراهقون (الذين عمرهم أقل من 18 عامًا) يعطى إيماتينيب تيقّع للأولاد من سن الـ 3 فما فوق لمرض CML. بالنسبة لبقية

دواعى الاستعمال، فإن إيماتينيب تيقع غير مخصص للأولاد والمراهقين الذين عمر هم أقل من 18 عامًا.

سيقوم الطبيب بمتابعة منتظمة لوضعك وذلك لكى يفحص ما إذا تم الحصول على انتيجة المرغوب بها من العلاج بإيماتينيب تيقع. سيطلب منك إجراء فحوص الدم بانتظام من أجل رؤية كيفية تحملك الإيماتينيب تيقع (على سبيل المثال: عد خلاياً الدم، وظائف الكبد والكليتين، وظائف الغدة الدرقية). يجب قياس الوزن بانتظام خلال فترة العلاج بإيماتينيب تيقع.

التفاعلات بين الأدوية

تيقع قد يفعل إيماتينيب تيقع الشيء ذاته لأدوية معينة أخرى. أخبر الطبيب خاصة إذا كنت تستعمل:

أدوية معينة لعلاج الإيدز (HIV) مثل: آينديناڤير، لوپيناڤير/ريتوناڤير، ريتوناڤير،

بوسىپرىقىر؛

يوساكونازول، ڤوريكونازول؛ دوية معينة لعلاج التلوثات الجرثومية مثل: إيريثروميتسين، كلاريثروميتسين؛ أو

يجب توخى الحذر إذا كنت تستعمل دواء قد يرفع مستويات إيماتينيب تيقّع في الدم.

دوية معينة لعلاج الصرع مثل: فينيتوئين، كاربامازييين، أوكسكاربازييين، فينوباربيتال، فوسفينيتوئين أو پريميدون؛

العرن المثقوب (المعروف أيضًا باسم St. John's Wort) - عشبة طبية لعلاج الاكتئاب والحالات الأخرى؛

يجب الامتناع عن استعمال الأدوية المذكورة أعلاه خلال فترة العلاج بإيماتينيب تيقْع. إذا كنت تستعمل أحد الأدوية التي ذُكرت، فقد يصف لك الطبيب أدوية بديلة. أدوية قد يزداد مستواها في الدم في أعقاب استعمال إيماتينيب تيقع:

وارفارين - دواء لعلاج الاضطرابات في تخثر الدم (مثل الخثرات الدموية

المرضى الذين خضعوا لزراعة الأعضاء؟ فينتانيل، ألفينتانيل – دواءان لعلاج الألم؛ تيرفينادين - لعلاج الأرجية (الحساسية)؛

2. قبل استعمال الدواء لا بحوز استعمال الدواء اذا:

إذا كنت تعتقد أنه قد تكون لديك أرجية، ولكنك غير متأكد، فاستشر طبيبك.

جتوي كل قرص مطلى على: إيماتينيب (كميسيلات) 400 ملغ Imatinib (as mesylate) 400 mg

"معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضّافية". اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. احتفظ بهذه النشرة الطبية. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى. 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 للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن

إيماتينيب تيقع عبارة عن دواء يحتوي على المادة الفعالة إيماتينيب. يعمل الدواء

بعضها أنواعًا معينة من السرطان. إيماتينيب تيقع مخصص لعلاج البالغين والأولاد من سن الـ 3 فما فوق المصابين مرض ابيضاض الدم (اللوكيميا) النقوي المزمن والإيجابيين لكروموزوم

إيمانينيب تيقع مخصص لعلاج البالغين الذين لديهم أورام خبيثة نقيلية و/أو غير

أيماتينيب تيقع مخصص للعلاج المكمّل لدى البالغين بعد الإزالة التامة بالجراحة لورم اللحمي في الجهاز الهضمي (GIST)، الإيجابي لـ CD117) Kit).

يماتينيب تيقع مخصص لعلاج البالغين المصابين بابيضاض الدم الليمفاوي

يماتينيب تيقع مخصص لعلاج البالغين المصابين بالساركوما الليفية الجادية الحدبية

PDGFR إيماتينيب تيقع مخصص لعلاج البالغين المصابين بمتلازمة فرط اليوزينيات

إيماتينيب تيقع مخصص لعلاج البالغين المصابين بكثرة الخلايا البدينة المجمو عية

ابيضاض الدم النقوي المزمن (CML) عبارة عن سرطان في خلايا الدم البيضاء.

بيضاض الدم الليمفاوي الأرومي الحاد (ALL) من النوع الإيجابي لكروموزوم فيلاديلفيا عبارة عن سرطان في خُلايا الدم البيضاء. عادةً، تساعد خلايًا الدم البيضاء الجسم على محاربة التلوث. في ابيضاض الدم من النوع ALL، تبدأ خلايا دموية بيضاء غير سليمة معينة (المسماة الخلايا الليمفاوية الأرّومية) بالنمو دون رقابة. بثبط إيماتينيب تيقع نمو هذه الخلايا

من أمراض الدم تبدأ فيها خلايا دموية معينة بالنمو دون رقابة. يتبط إيماتينيب تيقع

عن مجموعة من أمراض الدم تبدأ فيها خلايا دموية معينة (المسماة اليوزينيات) بالنمو دون رقابة. يتبط إيماتينيب تيڤع نمو هذه الخلايا في نُوع فرعي معين من هذه الأمراض.

الجسم ينتج أكثر من اللازم من خلايا الدم المسماة الخلايا البدينة.

كانت لديك أرجية (لديك حساسية مفرطة) لإيماتينيب أو لأي من المركبات

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء قبل العلاج بإيماتينيب تيقع أخبر الطبيب إذا:

الغدة الدر قبة

كنت تستعمل الدواء ليڤوتيروكسين (levothyroxine) في أعقاب استئصال

قد تكون حساسًا للشمس بشكل أكبر في فترة العلاج بإيماتينيب تيقع. من المهم تغطية مناطق الجلد المعرضة للشمس واستعمال كريم وأق ذي معامل وقاية عال (SPF عال). تنطبق وسائل الحذر هذه أيضًا على الأولاد.

سيوصف العلاج بإيماتينيب تيقع فقط من قبل طبيب خبير في أدوية علاج سرطان

يزداد بسرعة. قد يسبب إيماتينيب تيقع اختزان الماء في جسمك (اختزان السوائل

كذلك سيطلب منك الخضوع لفحوص الدم وقياس الوزن بانتظام.

قد يكون النمو أبطأ من المعتاد لدى بعض الأولاد والمراهقين الذين يستعملون

إيماتينيب تيقع. سيقوم الطبيب بمراقبة النمو في الزيارات المنتظمة.

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد تؤدي أدوية معينة يتم استعمالها سوية مع إيماتينيب تيقع إلى تشويش فعالّيته. قد تزيد أو تَقلل من فعالية إيماتينيب تيقع، تؤدي إلى تفاقم الأعراض الجانبية أو تخلّ بفاعلية إيماتينيب

أدوية قد تزيد من مستوى إيماتينيب تيقع في الدم:

ساكويناڤير أو نيلفيناڤير؟ أدوية معينة لعلاج التهاب الكبد الڤيروسي C (هيپاتيتيس C) مثل: تيلاپريڤير

أدوية معينة لعلاج التلوثات الفطرية مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول،

تىلىثرومىتسىن؛

أدوية قد تقلل من مستويات إيماتينيب تيقع في الدم: ديكساميثازون، دواء ستيرويدي مضاد للالتهاب؛

ريفامپيتسين، دواء لعلاج السل؛

سيكلوسپورين – دواء لكبت الجهاز المناعي؛

والخثار) أو أدوية أخرى لعلاج اضطرابات التخثر في الدم؛ تاكروليموس، سيروليموس - دواءان لمنع رفض الغرسة (العضو المزروع) لدى

ورتيزوميب، دوسيتاكسيل - دواءان لعلاج السرطان؛

الكالسيوم أو ميتوپرولول؛

كذلك يجب إعلام الطبيب إذا كنت تستعمل إيماتينيب تيقع ووصف لك دواء جديد لم تستعمله في الماضي خلال فترة العلاج بإيماتينيب تيقع، بما في ذلك أدوية بدون و صفة طبيب.

استعمال الدواء والطعام

إذا كنت حاملًا أو مرضعًا، تظنين أنك قد تكونين حاملًا أو تخططين للحمل، فعليك

لاستعماله، إذ أنه قد يضر طفك. سيناقشك طبيبك حول المخاطر المرتبطة باستعمال إيماتينيب تيقع خلال فترة الحمل.

العلاج بإيماتينيب تيقع ولمدة 15 يومًا بعد انتهاء العلاج لا يَجُوزُ الإرضاع خَلال فترة العلاج بإيماتينيب تَيْقُعُ ولمدة 15 يومًا بعد انتهاء العلاج، لأن ذلك قد يضر طفلك الرضيع.

لسياقة واستعمال الماكنات إذا شعرت بدوار أو بنعاس، أو إذا كان لديك تشوش في الرؤية خلال فترة استعمال إيماتينيب تيقَّع، فلا تقد السيارة ولا تقم بتشغيل الأجهزَّة أو الماكنات، إلى أن تشعر

الشارع وما شابه ذلك. معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يماتينيب تيقع 400 ملغ: يحتوي كل قرص على 110 ملغ من اللاكتوز.

إذا وُجد لديك عدم تحمُّل لسكريات معينة، فأعلِم الطبيب بذلك قبل استعمال هذا يحتوي هذا الدواء على الصوديوم.

حتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في القرص فلذلك يُعتبر فالبًا من الصودبوم

بحتوي الدواء على FD&C YELLOW #6/SUNSET YELLOW FCF الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. من المهم أن تقوم بذلك دام الطبيب يأمرك بذلك. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط

الاستعمال لدى البالغين سيخبرك الطبيب عن كمية أقراص إيماتينيب تيقع التي عليك تناولها بالضبط.

استنادًا إلى وضعك، الجرعة الدوائية الموصى بها هي 400 ملغ أو 600 ملغ يتم تناولها مرة واحدة في اليوم. لعلاج الأورام الخبيثة في المعدة والأمعاء (GIST):

لعلاج مرضَى CML و-GIST، بإمكان طبيبك أن يصف جرعة دوائية أعلى أو أقل، ويتعلق ذلك باستجابتك للعلاج. إذا قرر الطبيب أن تكون الجرعة الدوائية اليومية 800 ملغ، فعليك تناول 400 ملغ في الصباح و-400 ملغ في المساء. لعلاج مرض ابيضاض الدم الليمفاوي الأرومي الحاد (ALL) من النوع الإيجابي

لعلاج متلازمة فرط اليوزينيات أو ابيضاض الدم اليوزيني المزمن

الجرعة الدوائية الموصى بها هي 800 ملغ في اليوم، بحيث يتم تناول 400 ملغ

أقر اص من 100 ملغ

يتم تناول جرعة 600 ملغ الدوائية على شكل قرص واحد من 400 ملغ سويًا مع قرصين من 100 ملغ.

قد تتغير الجرعة الدوائية التي يحددها الطبيب وفقًا لاستجابتك للعلاج. الاستعمال لدى الأولاد والمراهقين سيأمرك طبيبك بكمية أقراص إيماتينيب تيقع التي ستعطيها لولدك. تتعلق جرعة

إيماتينيب تيقع الدوائية التي ستُعطى بوضع الولد، وزن جسمه وطوله. لدى مرضى CML لن تزيد الجرعة الدوائية القصوى للأولاد عن 600 ملغ. يمكن أن يُعطى العلاج لولدك كجرعة واحدة في اليوم أو بدلًا من ذلك يمكن تقسيم الجرعة اليومية إلى مرتين في اليوم (نصفها في الصباح ونصفها في المساء).

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. يجب تناول إيماتينيب تيقع يوميًا إلى أن يأمرك طبيبك بالتوقف عن ذلك.

يجب تناول إيماتينيب تيقع مع وجبة الطعام. سيساعد تناول إيماتينيب تيقع مع وجبة الطعام على الحماية من المشاكل في المعدة عند تناول إيماتينيب تيقع. يجب البتلاع الأقراص كاملةً مع كأس كبيرة من الماء. عند الحاجة، يمكن شطر

الأقراص في خط الشطر. إذا لم يكن بمقدورك بلع الأقراص، فيمكن إذابتها في كأس من الماء أو من عصير التفاح بالشكل التالي: استعمل ما يقارب 50 ملل من الماء لكل قرص 100 ملغ، أو 200 ملل من

الماء لكل قرص 400 ملغ. يجب التحريك بالملعقة الصغيرة إلى أن يذوب القرص/الأقراص بشكل تام. بعد ذوبان القرص/الأقراص يجب شرب محتوى الكأس بأكمله على الفور. قد

أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. قد تحتاج إلى

تبقى آثار للقرص/للأقراص الذائب/ة داخل الكأس. إذا تناولت خطأً جرعة دوائية أكبر من اللازم إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى الطبيب

المراقبة الطبية

إذا نسيت تناول الدواء إذا نسبت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فبجب تناوله فور تذكرك مع ذلك، إذا كان موعد تناول الجرعة القادمة قريبًا، فلا تتناول الجرعة المنسية. يجب مواصلة تناول الدواء بحسب الجداول الزمنية الاعتيادية. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون

إذا لم تكن قادرًا على تناول الدواء كما وصف الطبيب لك أو كنت تشعر أنك لم تعد تحتاجه، فيجب استشارة الطبيب على الفور. لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. 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 إيماتينيب تيقع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعانى من أي واحد منها. عادةً ما تكون الأعراض الجانبية خفيفة إلى متوسطة.

مع ذلك، فقد تكون بعض الأعراض خطيرة. يجب التوجه فورًا إلى الطبيب إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية المذكورة أدناه: أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل 1 من بين عشرة) أو شانعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100):

· ارْتفاع سريع في الوزن. قد يسبب إيماتينيب تيقع اختزان الماء في جسمك (اختذ إن السوائل الخطير) علامات على التلوث مثل: حمّى، قشعريرة شديدة، ألم في الحنجرة أو تقرّحات في الفم. قد يؤدي إيماتينيب تيقع إلى انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء،

نزیف دموی أو علامات تكدم غیر متوقعة (دون أن تُجرح) عراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000) أو نادرة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000): ألم في الصدر، نظم قلبي غير منتظم (علامتان على اضطرابات في القلب) سعال، صعوبات في التنفس أو آلام أثناء التنفس (علامات على أضطر ابات

ولذلك قد تعانى من تلوثات بسهولة أكبر

اضطرابات في الجهاز الهضمي)

إحساس بالدوخة، دوار أو إغماء (علامات على ضغط دم منخفض) غثيان أو فقدان الشهية، بول غامقُ اللون، اصفرار العينين أو الجلد (علامات على اضطر ابات في الكبد)

طفح جلدي، جلد أحمر مع حويصلات على الشفتين، العينين، الجلد أو الفم، تقشر الجلد، حمّى، بقع حمراء أو بنفسجية مرفوعة على الجلد، حكة، إحساس باللذع، طفح جلدي قيحي (علامات على اضطراب في الجلد) ألم شديد في البطن، دم في القيء، براز أسود اللون أو دموي (علامات على

انخفاض شديد في نِتاج البول (علامة على اضطرابات في الكليتين) غثيان مع إسهال وتقيو، ألم في البطن أو حمّى (علامات على اضطرابات في • صداع شديد، ضعف أو شلل في الأطراف أو الوجه، صعوبة في

(النطق)، فقدان الوعى الفجائي (علامات على اضطراب في الجهاز العصبي مُثل النزْيف الدموي أو الانتفاخ في الجمجمة/في الدماغ) شحوب الجلد، تعب، ضيق التنفس وبول غامق (علامات على مستويات منخفضة لخلايا الدم الحمراء)

آلام في العين أو انخفاض في الرؤية، نزيف دموي في العينين

في حالات معينة قد يوصى الطبيب بجرعة دوائية ابتدائية من 100 ملغ مرة واحدة • ألم في الفخنين أو صعوبة في المشي خُدْر (عدم الإحساس) أو برودة في أصابع اليدين والقدمين (علامتان على في اليوم، وبحسب الحاجة سيدرس الطبيب إمكانية رفع الجرعة الدوائية إلى 400 (Raynaud's Syndrome ملَّغ مرةً واحدة في اليوم، ويتعلق ذلك باستجابتك للعلاج.

يمكن تناول جرعة 400 ملغ الدوائية على شكل قرص واحد من 400 ملغ أو أربعة (cellulitis

انتفاخ واحمرار فجائي في الجلد (علامتان على التهاب في الجلد يسمى

ضعف العضلات وتشنجات عضلية مصحوبة بنظم قلبي غير سوى (علامات على تغيرات في مستوى البوتاسيوم في الدم)

آلام في البطن مع غثيان تشنجات عضلية مع حمّى، بول باللون الأحمر-البني، ألم أو ضعف

العضلات (علامات على اضطرابات في العضلات) ألم في الحوض مصحوب أحيانًا بالغثيان والتقيؤ مع نزيف دموي مهبلي غير متوقع، إحساس بالدوار أو الإغماء بسبب ضغط دم منخفض (علامات على

اضطراب في المبيضين أو في الرحم) غثيان، ضيق التنفس، دقات قلبية غير منتظمة، بول متعكر، تعب و/أو انز عاج في المفاصل مصحوب بقيم غير سوية في الفحص المخبري (مثل مستويات مرَّ تفعة للبوتاسيوم، حمض اليوريك والكالسيوم، ومستويات منخفضة للفوسفور

خُثرات دموية في الأوعية الدموية الصغيرة (خثار في الأوعية الدموية

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها

مزيج من الطفح الجلدي الخطير والواسع الانتشار، الغثيان، الحمّي، المستويات المرتفعة لخلايا دموية بيضاء معينة أو اصفرار الجلد أو العينين (علامات على البر قان) مع ضيق التنفس، الألم/الانز عاج في الصدر ، الانخفاض الخطير في نِتاج البول والإحساس بالعطش (علامات على رد فعل تحسسي مرتبط

قصور الكليتين المزمن معاودة (تنشيط) التهاب الكبد الڤيروسي B (هيپاتيتيس B)، إذا كان لديك في الماضى التهاب الكبد القيروسي (تلوث في الكبد) إذا أحسست بأحد هذه الأعراض، فراجع الطبيب فورًا.

أعراض جانبية أخرى: راجع الطبيب إذا أثر عليك أحد الأعراض الجانبية المذكورة أدناه بشكل خطير: أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل 1 من بين عشرة):

تقلصات في العضلات، آلام في العضلات، العظام أو المفاصل؛ خلال فترة

صداع أو شعور بالتعب غثيان، تقيؤ، إسهال أو صعوبات في الهضم، ألم في البطن

العلاج بإيماتينيب تيفع أو بعد توقفك عن استعمال إيماتينيب تيفع انتفاخ حول الكاحلين أو عينان منتفختان ارتفاع الوزن

• فقر الدم (انخفاض في عدد كريات الدم الحمراء) أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100): • قهم، فقدان الوزن أو اضطراب في حاسة الذوق إحساس بالدوار أو الضعف

ألم أو انتفاخ في البطن، غازات، حرقة المعدة أو إمساك

صعوبات في النوم (أرق) إفرازات من العين مع حكة، احمرار وانتفاخ (التهاب في الملتحمة)، عينان دامعتان أو تشوش الروية، انتفاخ الأجفان نزيف دموي من الأنف

> تساقط الشعر أو رقة (خفة) الشعر غير العادية خدر (عدم الإحساس) في اليدين أو في القدمين، تنميل تقرّحات في الفم ألم مع انتفاخ في المفاصل

جفاف الفم، الجلد أو العينين انخفاض أو ارتفاع في حساسية الجلد، حمامي هبّات ساخنة، قشعريرة أو تعرّق ليلي ضيق التنفس، سعال

ارتفاع في إنزيمات الكبد

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين

تلوث في المسالك التنفسية العلوية يسبب السعال، سيلان الأنف أو انسداده، احتقان

الأنف، العطاس، الألم في الحنجرة، الضغط في الوجه؛ صداع شديد مصحوب أحيانًا بالغثيان، التقيؤ والحساسية للضوء (علامات على صداع نصفي)؛ أعراض شبيهة بالإنفلونزا، تلوّث المسالك البولية، اكتئاب، قلق، ميل إلى النوم، ارتعاش، اضطراب في الذاكرة، متلازمة تململ الساقين، تهيّج في العين، ألم أو احمرار في العين، انتفاخ/حكة في الأجفان، أورام دموية، إحساس بالدوخة/الدوار، ضجيج (طنين) في الأننين، دقات قلبية كثيرة، فرط ضغط الدم، إحساس بالبرودة في محيط الجسم، تجشو، التهاب في الشفتين، صعوبة في البلع، التعرق المتزايد، تغير لون الجلد، كسور في أظفار اليدين والرجلين، النّهاب بصيلة الشعرة، بقع متغلظة وحمراء حول المرفقين والركبتين، اغمقاق الجلد، تضخم الثدي لدى الرجال والنساء، وذمة في الخصيتين، اضطراب في الانتصاب، دورة شهرية فيها نزيف دموي شديد أو دورة غير منتظمة، انخفاض الشهوة الجنسية، ألم في الحلمتين، ألم في الصدر، شعور عام غير جيد (توعك)، تلوث فيروسي مثل جروح البرد، ألم الظهر الناجم عن اضطراب في الكلية، ارتفاع في وتيرة التبول، تزايد في الشهية، قرحة في المعدة، تصلب في المفصل أو في العضل، نتائج غير سوية للفحوص المخبرية، انتفاخ غدة ليمفاوية. أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000):

ارتباك، تغير اللون في الظفر، تلوث فطري، توقف القلب، اختلاجات، زرق

(چلاوكوما)، ساد (كاتاراكت)، التهاب المفاصل.

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها

أعراض جانبية لدى متلقى العلاج المصابين بكثرة الخلايا البدينة المجموعية

نشأ لدى جميع متلقى العلاج المصابين بكثرة الخلايا البدينة المجموعية العدوانية

الأعراض الجانبية التي تم التبليغ عنها بالشكل الأكثر تواترًا كانت: الإسهال، الغثيان،

الاستسقاء، التقاصات في العضالات، ضيق التنفس، التعب، الوذمة المحيطية، فقر

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على

الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" 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:

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

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن

يجب التخرين في مكان جاف، في درجة حرارة أقل من 25°C. يجب تخرين

عبوة القنّينة: الحذر! تحتوى القنينة على ماصّ للرطوية، لا يجوز بلعه! لا

يجوز إخراج الماص من القنينة. يمكن استعمال الدواء حتى 60 يومًا بعد فتح

لا يجوز الاستعمال إذا تضررت العبوة أو إذا ظهرت عليها علامات التضرر.

لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة النفايات البيتيّة.

اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال.

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate.

croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide,

crospovidone, magnesium stearate, hypromellose

hydroxypropyl cellulose, sodium stearyl fumarate, talc.

titanium dioxide, iron oxide yellow, FD&C yellow no.6.

إيماتينيب تيقع 100 ملغ: قنينة بلاستيكية تحتوي على 60 قرصًا مطلبًا على شكل

قرص مستدير، باللون البرتقالي-البني. يوجد على أحد جانبي الأقراص خط للشطر

وطبع "TE" على الجهة اليسرى من الخط و-"VA" على الجهة اليمني. طبع على

تحتوي القنينة على ماص للرطوبة يُمنع بلعه. يجب إبقاؤه داخل القنينة للحفاظ على

إيماتينيب تيقع 400 ملغ: قنينة بالستيكية تحتوى على 30 قرصًا مطليًا على شكل

حبسولة، باللون البرتقالي-البني. يوجد على أحد جانبي الأقراص خط للشطر وطبع

"TE" على الجهة اليسرى من الخطو-"VA" على الجهة اليمني. طُبع على الجانب

تحتوي القنينة على ماص للرطوبة يُمنع بلعه. يجب إبقاؤه داخل القنينة للحفاظ على

تم تحرير هذه النشرة في تشرين الثاني/نوڤمبر 2021 وفقًا لإرشادات وزارة

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر على

تيقع إسرائيل م.ض.، شارع دڤوره هانيڤيئه 124، تل أبيب 6944020.

رقما تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

القنينة لأول مرة، ولكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

بالوخز واللذع المؤلم

التبليغ عن الأعراض الجانبية

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

الدواء في العبوة الأصلية.

6. معلومات إضافية

ستساهم هذه الوسائل في حماية البيئة.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

الجانب الآخر من الأقراص العدد "7629".

الآخر من الأقراص العدد "7630"

المصنع وصاحب الامتياز وعنوانه

إيماتينيب تيقع 100 ملّغ: 98-34034

إيماتينيب تيقع 400 ملغ: 34031-97-153

الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

الأقراص من الرطوبة.

يحتوى الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:

العده انبة:

• تباطؤ النمو لدى الأو لاد والمر اهقين

آفات جلدية مؤلمة و/أو مغطاة بالحويصلات

(ASM) عرض جانبي واحد على الأقل في مرحلة ما.

جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

الدم، الحكة، الطفح الجلدي والالتهاب في المسالك التنفسية السفلية.

الحمرار والو انتفاخ راحتى اليدين والقدمين وقد يكونان مصحوبين بإحساس

IMATINIB PIL MW1021

teva

أدوية معينة من فصيلة الستاتينات لعلاج مستوى الكوليسترول المرتفع مثل:

. أدوية معينة لعلاج الاضطرابات النفسانية مثل: بينزوديازيپينات أو پيموزيد؛ أدوية معينة لعلاج فرط ضغط الدم أو اضطرابات القلب، مثل: حاصرات قنوات

إيرچوتامين، دي إيرچوتامين - لعلاج الصداع النصفي؛

دُوية قد يقل مستواها في الدم في أعقاب استعمال إيماتينيب تيقع: ليڤوتيروكسين – دواء يُعطَى في أعقاب استئصال الغدة الدرقية.

يجب تناول إيماتينيب تيفُّع مع وجبة الطعام، من أجل حماية المعدة. الحمل، الإرضاع والخصوبة

استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. لا يوصى باستعمال إيماتينيب تيقع خلال فترة الحمل إلا إذا كان الاضطرار واضحًا

يجب على النساء في سن الخصوبة استعمال وسائل فعالة لمنع الحمل خلال فترة

يجب على المرضى القاقين بشأن خصوبتهم خلال فترة العلاج بإيماتينيب تيقع أن

بالنسبة للأولاد فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من

يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز. إيماتينيب تيقع 100 ملغ: يحتوى كل قرص على 27.5 ملغ من اللاكتوز.

إيماتينيب تيقع 100 ملغ: يحتوي كل قرص على ما يقارب 1.7 ملغ من الصوديوم. إيماتينيب تيقَّع 400 ملَّغ: يحتوي كل قرص على ما يقارب 7 ملغ من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

لقد وصف لك الطبيب إيماتينيب تيقع لأنك مصاب بمرض خطير. من شأن إيماتينيب نيقع أن يساعدك على محاربة هذا المرض.

لجرعة الدوائية المتّبعة عادةً هي:

لعلاج مرض ابيضاض الدم النقوي المزمن (CML):

الجرعة الدوائية الموصى بها هي 400 ملغ يتم تناولها مرة واحدة في اليوم.

لكروموزوم فيلادبلفيا: الجرعة الدوائية الموصى بها هي 600 ملغ يتم تناولها مرة واحدة في اليوم. لعلاج أمراض التكاثر النقوي أو خلل التنسيج النقوي (MPD/MDS): الجرعة الدوائية الموصى بها هي 400 ملغ يتم تناولها مرة واحدة في اليوم.

لجرعة الدوائية الموصى بها هي 400 ملغ يتم تناولها مرة واحدة في اليوم.

في الصباح و-400 ملغ في المساء. لعلاج مرض كثرة الخلايا البدينة المجموعية العدوانية (ASM):

ملغ مرة واحدة في اليوم، ويتعلق ذلك باستجابتك للعلاج. لعلاج مرض الساركوما الليفية الجلدية الحدبية (DFSP):

الجرعة الدوائية الموصى بها هي 400 ملغ مرة واحدة في اليوم.

:(HES/CEL) في حالات معينة قد يوصى الطبيب بجرعة دوائية ابتدائية من 100 ملغ مرة واحدة في اليوم، وبحسب الحاجة سيدرس الطبيب إمكانية رفع الجرعة الدوائية إلى 400