نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

كسيلجانز™ 5 ملغ

المادة الفعّالة
يحتوي كل قرص على توفاسيتينيب 5 ملغ tofacitinib 5 mg

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ.

وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطِه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك أن حالتهم الصحيّة شبيهة.
هذا الدواء مُعدّ للبالغين فوق سن 18 عاما.

بالإضافة إلى النشرة، هناك لمستحضر كسيلجانز 5 ملغ بطاقة معلومات أمان للمعالَج، لالتهاب القولون التقرحي. تتضمن هذه البطاقة معلومات أمان هامة عليك معرفتها قبل بدء العلاج بكسيلجانز 5 ملغ وخلاله والعمل بموجبها. راجع بطاقة معلومات الأمان للمعالَج، والنشرة للمستهلك قبل البدء باستعمال المستحضر. احتفظ بالبطاقة لمراجعتها ثانية عند الحاجة.

معلومات خاصة عن المستحضر:
1. عداوى خطيرة: يؤثر هذا الدواء في جهاز المناعة، لهذا قد يخفض قدرته على محاربة العداوى. خلال تناول الدواء، قد يعاني بعض المرضى من عداوى خطيرة تتضمن السل وعداوى ناتجة عن جراثيم، فطريات أو فيروسات قد تنتشر في الجسم. توفي بعض المرضى بسبب هذه العداوى.
قد تكون معرضا لخطر أكبر للإصابة بالهربس النطاقي (herpes zoster). المعالَجون الذين لديهم التهاب القولون التقرحي الذين يتلقون جرعة أعلى من كسيلجانز (10 ملغ مرتين في اليوم) معرضون لخطر أعلى لتطوير عداوى خطيرة وهربس نطاقي.
2. خطر متزايد للوفاة لدى مرضى أعمارهم 50 عاما وأكثر، ولديهم عامل خطر واحد على الأقل للإصابة بمرض قلب (قلبي وعائي) ويتناولون كسيلجانز 5 ملغ مرتين في اليوم أو 10 ملغ مرتين في اليوم.
3. السرطان ومشاكل في جهاز المناعة:
- قد يزيد الدواء الخطر لديك للإصابة بالسرطان لأنه يؤثر في جهازك المناعة. قد تتطور ليمفوما وأنواع سرطان أخرى تتضمن سرطان الجلد بسبب تناول الدواء. المعالَجون الذين يتناولون كسيلجانز 5 ملغ، مرتين في اليوم أو 10 ملغ، مرتين في اليوم، معرضون لخطر أعلى للإصابة ببعض أنواع السرطان بما في ذلك سرطان الليمفوما وسرطان الرئتين، لا سيما إذا كنت مدخنا أو دخنت في الماضي. المعالَجون الذين لديهم التهاب القولون التقرحي ويتناولون جرعة أعلى من كسيلجانز (10 ملغ مرتين في اليوم) معرضون أكثر لخطر الإصابة بسرطان الجلد.
- بعض المرضى الذين تناولوا كسيلجانز بالتزامن مع أدوية أخرى تُستعمل لمنع رفض زرع الكلية طوروا مشكلة في بعض خلايا الدم البيضاء التي ارتفع مستواها دون سيطرة (Epstein Barr Virus-associated post-transplant lymphoproliferative disorder).

4. خطر متزايد للإصابة بحالات قلبية وعائية وخيمة مثل نوبة قلبية، سكتة دماغية أو الوفاة لدى معالَجين أعمارهم 50 عاما وأكثر، ولديهم عامل خطر واحد على الأقل للإصابة بمرض القلب (مرض قلبي وعائي) ويتناولون كسيلجانز 5 ملغ، مرتين في اليوم أو 10 ملغ، مرتين في اليوم، لا سيما إذا كنت مدخنا أو دخنت في الماضي.
عليك الحصول فورا على مساعدة طارئة إذا كانت لديك أعراض نوبة قلبية أو سكتة دماغية أثناء العلاج بكسيلجانز، بما في ذلك:
- انزعاج في مركز الصدر يستغرق أكثر من بضع دقائق أو أنه يزول، ثم يعود مجددا.
- ضغط حاد، ألم، ضغط أو ثقل في الصدر، الحنجرة، العنق أو الفك.
- ألم أو انزعاج في الذراعين، الظهر، العنق، الفك أو البطن.
- ضيق في التنفس مع أو من دون انزعاج في الصدر.
- حدوث تعرّق بارد بشكل مفاجئ.
- غثيان أو تقيؤات.

- إحساس بالدوران.
- ضعف في منطقة واحدة أو جهة واحدة من الجسم.
- كلام غير واضح.

5. **خثرات دموية في الرئتين، أوردة الساقين أو اليدين والشرايين.** خثرات دموية في الرئتين (انصمام رئوي)، في أوردة الساقين (خثار وريدي عميق)، وفي الشرايين (خثار شرياني) حدثت بوتيرة أعلى لدى مرضى أعمارهم 50 عاما وأكثر، ولديهم عامل خطر واحد على الأقل للإصابة بمرض قلب (قلبي وعائي) وتناولوا كسيلجانز 5 ملغ مرتين في اليوم أو 10 ملغ، مرتين في اليوم. حدثت خثرات دموية في الرئتين أيضا لدى مرضى التهاب القولون التقرحي. توفي بعض الأشخاص نتيجة هذه الخثرات الدموية.
   - يجب التوقف عن تناول كسيلجانز والتوجه إلى الطبيب فورا إذا تطورت لديك علامات وأعراض خثرة دموية مثل ضيق التنفس المفاجئ أو صعوبات في التنفس، ألم في الصدر، تورم اليد أو الساق، ألم أو حساسية في الساق، أو احمرار أو تغيير لون اليد أو الساق.
6. **تمزقات (ثقوب) في المعدة أو الأمعاء:** المرضى الذين يتناولون هذا الدواء قد يعانون من تمزقات في المعدة أو الأمعاء، لا سيما إذا كانوا يتناولون أدوية مضادة للالتهابات غير ستيروئيدية (NSAIDs)، كورتيكوستيروئيدات أو ميثوتريكسات.
7. **ردود فعل تحسسية:** أعراض قد تدل على أن لديك رد فعل تحسسي مثل تورم الشفتين، اللسان أو الحنجرة أو شرى (آفات حمراء، بارزة على الجلد، تكون حاكة جدا أحيانا)، شوهدت لدى معالَجين يتناولون كسيلجانز. كان بعض ردود الفعل هذه خطيرا. إذا ظهر أي من هذه الأعراض خلال تناولك كسيلجانز، عليك التوقف عن تناول الدواء والتوجه إلى الطبيب فورا.
8. **تغيير في نتائج فحوصات الدم:** قد يتغير بعض نتائج فحص الدم نتيجة استعمال الدواء. يحرص الطبيب المعالِج على إجراء فحوصات دم (تتضمن فحوصات أداء الكبد) قبل استعمال الدواء وخلاله. كما يهتم الطبيب المعالِج بفحص مستوى الكولسترول 4 حتى 8 أسابيع بعد بدء العلاج بالدواء، وبعد ذلك حسب الحاجة. نسب الكولسترول السليمة هامة لصحتك.
قد يوقف الطبيب المعالِج استعمال الدواء لفترة ما، حسب الحاجة، وذلك إذا طرأت تغييرات على نتائج فحص الدم.
من غير المفترض أن تتناول كسيلجانز إذا كان مستوى اللمفاويات، العدلات أو خلايا الدم الحمراء لديك منخفضا جدا، أو إذا كانت مؤشرات أداء الكبد مرتفعة جدا.

1. لمَ أعدّ هذا الدّواء؟

كسيلجانز معدّ لـ:

- علاج التهاب المفاصل الروماتويدي (Rheumatoid arthritis) المعتدل حتى الحاد لدى البالغين الذين أعمارهم أكثر من 18 عاما، والذين لم يكن العلاج بميثوتريكسات (methotrexate) ناجعا أو محتملا لديهم. يمكن تناول الدواء كعلاج وحيد أو بالدمج مع ميثوتريكسات أو كل DMARD (Disease Modifying Antirheumatic Drugs) آخر ليس DMARD بيولوجيا.

- علاج التهاب المفاصل الصدفي النشط لدى البالغين الذين أعمارهم أكثر من 18 عاما، والذين لم يكن العلاج بميثوتريكسات (methotrexate) أو DMARD (Disease Modifying Antirheumatic Drugs) آخر ناجعا أو محتملا لديهم.

- علاج التهاب القولون التقرحي (Ulcerative colitis) النشط، المعتدل حتى الخطير لدى البالغين فوق سن 18 عاما، الذين لم يكن علاج متبع (تقليدي) أو بيولوجي سابق لديهم ناجعا، محتملا أو أن هناك نقص الاستجابة تجاهه.

المجموعة العلاجية: دواء من عائلة مثبطات إنزيم جانوس كيناز (JAK).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بكسيلجانز أخبر الطبيب إذا:

- كنت تظن أنك تعاني من عدوى أيا كانت، كنت تعاني من ميل إلى الإصابة بعداوى أو إذا كنت تعاني من عداوى متكررة.
- كنت تشعر بأعراض عدوى مثل حمى، تعرّق، قشعريرة، آلام في العضلات، سعال، ضيق في التنفس، دم في البلغم، فقدان الوزن، احمرار و/أو سخونة و/أو ألم في الجلد، جروح جلدية، إسهال، آلام في البطن، حرقة أثناء التبول، تكرار التبول، إرهاق.

- كنت تتناول أدوية لعلاج عدوى.
- كنت تعاني من السكري، مرض رئوي مزمن، HIV أو إذا كان جهازك المناعة ضعيفا. في هذه الحالات، المرضى معرضون لخطر أعلى للإصابة بعداوى.
- كنت تعاني من السل أو كنت على مقربة من شخص يعاني من السل.
- زرت، عشت، أو تعيش في دولة أو منطقة فيهما احتمال أعلى للإصابة ببعض العداوى الفطرية (مثل histoplasmosis ,coccidioidomycosis أو blastomycosis). قد تظهر هذه العداوى أو قد تكون أكثر خطورة إذا كنت تتناول الدواء. استشر الطبيب إذا كنت لا تعرف إذا عشت في منطقة هذه العداوى شائعة فيها.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من التهاب الكبد (hepatitis) B أو C. من غير المعروف فيما إذا كان الدواء فعالا وآمنا لدى مرضى لديهم التهاب الكبد من نوع B أو C.
- يجب إبلاغ الطبيب فورا في حال شعرت بعدوى أو بأعراض عدوى بعد بدء العلاج بالدواء. قد يسبب لك الدواء الإصابة بعدوى أو تفاقم عدوى تعاني منها.
- كنت مدخنا الآن أو دخنت في الماضي.
- أصبت بسرطان أيا كان.
- تعرضت لنوبة قلبية أو كانت لديك في الماضي مشاكل أخرى في القلب أو سكتة دماغية.
- كانت لديك في الماضي خثرات دموية في أوردة الساقين، اليدين أو الرئتين أو خثرات في الشرايين.
- كنت تعاني من خلل في أداء الكبد أو الكلى.
- كنت تعاني من ألم في منطقة البطن أو إذا شُخّصت بأنك تعاني من التهاب الرتج (التهاب الأمعاء الغليظة، diverticulitis)، مع تمزقات في الجهاز الهضمي، أو قرحة (Peptic Ulcer) في المعدة أو الأمعاء.
- كنت تعاني من حمى و/أو ألم غير عابر في البطن أو تغيير في عادات التبرز.
- عليك إبلاغ الطبيب إذا حصلت مؤخرا أو من المفترض أن تتلقى لقاحا في الفترة القريبة. لا يجوز تلقي لقاح حي أثناء العلاج بالدواء. يجوز الحصول على لقاحات معطّلة.

الفحوصات والمتابعة

- يوجهك الطبيب لإجراء تشخيص لمرض السل قبل العلاج وخلاله.
- أثناء العلاج بالدواء يراقب الطبيب علامات السل وأعراضه.
- يحرص الطبيب المعالِج على إجراء فحوصات دم (تتضمن فحوصات أداء الكبد) قبل استعمال الدواء وخلاله.
- يهتم الطبيب المعالِج بفحص مستوى الكولسترول 4 حتى 8 أسابيع بعد بدء العلاج بالدواء، وبعد ذلك إذا دعت الحاجة.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنتَ تتناول، أو إذا تناولتَ مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائيّة، أخبِر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي (rheumatoid arthritis)، التهاب المفاصل الصدفي (psoriatic arthritis) أو التهاب القولون التقرحي (ulcerative colitis).
  خلال العلاج بكسيلجانز لا يجوز تناول توسيليزوماب، إيتانيرسيبت، أداليموماب، إنفليكسيماب، ريتوكسيماب، أباتاسيبت، أناكينرا، سرتوليزوماب، چوليموماب، يوستيكينوماب، سيكوكينوماب، أزاثيوپرين، ڤيدوليزوماب، سيكلوسپورين أو كل دواء آخر يحبط جهاز المناعة. قد يؤدي الدمج إلى زيادة خطر الإصابة بعدوى.
- أدوية تؤثر في أداء إنزيمات الكبد. إذا لم تكن متأكدا فيما إذا كانت الأدوية التي تتناولها تنتمي إلى هذه المجموعة، عليك استشارة الطبيب.
- إذا حصلت مؤخرا أو كنت على وشك تلقي لقاح في الفترة القريبة.
- إذا كنت تتناول أدوية تمنع رفض زرعة الكلية. قد يؤدي الدمج إلى ارتفاع مستوى خلايا الدم البيضاء (Epstein- Barr Virus-associated post-transplant lymphoproliferative disorder).

استعمال الدواء والغذاء

يمكن التناول مع أو من دون طعام.

الحمل والإرضاع

عليكِ إبلاغ الطبيب إذا كنتِ حاملا أو تخططين للحمل خلال العلاج. يمكن أن يؤثر كسيلجانز في قدرة النساء على الحمل. من غير المعروف إذا كانت هذه الحالة قابلة للانعكاس بعد التوقف عن تناول كسيلجانز. من غير المعروف فيما إذا كان من الممكن أن يُلحق كسيلجانز ضررا بالجنين.

إذا كنت مرضعة أو تخططين للرضاعة: عليكِ اتخاذ قرار مع الطبيب حول إذا كان يجوز لك الإرضاع أو تناول كسيلجانز، ولكن لا يجوز لكِ القيام بكليهما معا. بعد التوقف عن العلاج بكسيلجانز، لا يجوز البدء بالإرضاع حتى 18 ساعة بعد الجرعة الأخيرة من كسيلجانز.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي المستحضر على مونوهيدرات اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب في الماضي بأنك تعاني من عدم تحمّل بعض السكريات، عليك استشارته قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص، لهذا يعتبر "خاليا من الصوديوم" من ناحية عملية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب.

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحدّدهما الطبيب فقط.

يمكن أن يخفض الطبيب الجرعة وفق حالتك الطبية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة التناول: يجب ابتلاع القرص كاملا مع كأس من الماء. لا تتوفر معلومات عن سحق/شطر/مضغ القرص.

ليست هناك معلومات حول العلاج بكسيلجانز كدواء وحيد لعلاج التهاب المفاصل الصدفي. يُعطى الدواء بالدمج مع أدوية أخرى وفق تعليمات الطبيب.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل كمّية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، مصطحبًا عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة. تناوَل الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المداومة على العلاج حسَب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديكَ أسئلة إضافية تتعلّق باستعمال الدواء، استشِر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال كسيلجانز أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدِمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. فمن المحتمل ألّا تعاني من أيٍّ منها.

تنشيط التهاب الكبد الفيروسي (هيباتيتيس، Hepatitis) من نوع B أو C لدى مرضى يحملون الفيروس في دمهم. إذا كنت تحمل فيروس التهاب الكبد B أو C (فيروسان يؤثران في الكبد)، فقد يصبح الفيروس نشطا في حال تناول الدواء. يمكن أن يطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم قبل العلاج وخلاله.

يجب التوجه إلى الطبيب إذا:

- **كنت تعاني من أحد الأعراض الجانبية التالية الذي قد يكون علامة تدل على عدوى من نوع التهاب الكبد B أو C:**
  تعب، اصفرار الجلد أو اصفرار العينين، انخفاض الشهية أو نقص الشهية عموما، تقيؤات، تغيير لون البراز (Clay-colored bowel movements)، حمى، قشعريرة، انزعاج في البطن، آلام في العضلات، بول داكن، طفح جلدي.

- طرأ تغيير على بعض نتائج فحوصات الدم: تغيير مستوى الخلايا الليمفاوية في الدم (خلايا دم بيضاء تساعد على محاربة العداوى)، انخفاض مستوى العدلات (خلايا دم بيضاء تساعد على محاربة العداوى)، انخفاض مستوى خلايا الدم الحمراء – علامة تدل على فقر الدم، ما قد يؤدي إلى تعب وضعف.

تشمل الأعراض الجانبية لدى معالَجين يعانون من التهاب المفاصل الروماتويدي والتهاب المفاصل الصدفي ويتناولون كسيلجانز على:
أعراض جانبية تظهر في أحيان قريبة: عدوى في المسالك التنفسية العلوية (عدوى في الجيوب الأنفية، زكام)، صداع، إسهال، احتقان الأنف، آلام في الحنجرة، رشح (التهاب الأنف والبلعوم)، فرط ضغط الدم.

أعراض جانبية إضافيّة: سعال، فقر الدم، تقيؤات، آلام في البطن، التهاب الرتج (diverticulitis)، جفاف، أرق، خدر، ضيق في التنفس، احتقان الجيوب الأنفية، مرض خلالي رئوي، عسر الهضم، التهاب المعدة، غثيان، كبد دهني، طفح، حمامى (احمرار الجلد)، حكة، ألم في الهيكل العظمي - العضل، آلام في المفاصل، التهاب الوتر، تورم المفاصل، سرطان الجلد اللاميلانوما، حمى، تعب، ووذمة محيطية.

أعراض جانبية شائعة لدى معالَجين يعانون من التهاب القولون التقرحي، ويتناولون كسيلجانز تشتمل على: احتقان الأنف، ألم في الحنجرة، رشح (التهاب الأنف والبلعوم)، ارتفاع مستويات الكولسترول، صداع، عدوى في المسالك التنفسية العلوية (زكام، عدوى في الجيوب الأنفية)، ارتفاع مستويات الكرياتين فوسفوكيناز، طفح، إسهال، وهربس نطاقي (herpes zoster).

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارِض جانبيّ لم يُذكَر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحّة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يُخزَّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تحت 25°C. مدة الصلاحية بعد الفتح للمرة الأولى: 30 يوما للعبوات ذات 28 و 60 قرصا، 135 يوما للعبوات ذات 180 قرصا.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, and Opadry II White 33G28523.
The Opadry II White 33G28523 film coating contains:
lactose monohydrate, HPMC 2910 / Hypromellose 6cP, titanium dioxide, macrogol/PEG3350 and triacetin (glycerol triacetate).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة:
كسيلجانز 5 ملغ: قرص مستدير، مغطى بفيلم لونه أبيض، ومدموغ عليه الكتابة "Pfizer" في جانب واحد، و "JKI 5" في الجانب الآخر.
تحتوي كل قنينة على 28، 60 أو 180 قرصا.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

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

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
152.35.33973

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم تحديثها في 02/2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.