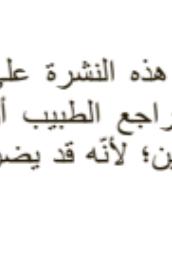


**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986**

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط



**سلسيت**  
**250 ملغ**  
**كبسولات**  
**500 ملغ**  
**اقراص**

كل قرص مطلي يحتوي:  
 ميكوفينولات موفيتيل 250 ملغ  
**Mycophenolate mofetil**  
 500 mg  
**250 mg**

\*لمعلومات عن المركبات غير الفعالة والمئيرة للحساسية انظر الفقرة 2 "قبل استعمال الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

• إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك فقط. لا تعطيه لآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

معلومات هامة إقرأها بتمعن

تحذير: يؤدي ميكوفينولات إلى إجهاضات وتشوهات خلقية. لا يجوز بدء العلاج بـ سلسيت لدى نساء في سن الخصوبة، بدون فحص حمل سلبي قبل بدء العلاج. يجب الإنصياع لتعليمات منع الحمل التي سنقدم لك من قبل الطبيب المعالج. قبل تناول المستحضر، يجب إبتساره الطبيب مجدداً في حال عدم فهمك لكامل التعليمات. لمعلومات إضافية، انظر فقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء" وفقرة "الحمل، منع الحمل والإرضا".

**1. لأي غرض مخصص الدواء؟**

يستعمل الدواء سلسيت، بالمشاركة مع سيلكوسپورين وكوريوكستيرونيدات لمنع رفض عضو مزروع لدى مزروع كليه، قلب أو كبد.

**الفصيلة العلاجية**  
 من الأدوية الكابحة لجهاز المناعة (Immunosuppressants).

**2. قبل استعمال الدواء**لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً لـ mycophenolic acid، mycophenolate mofetil، أو كل واحد من المركبات الأضافية التي يحتويها الدواء (قائمة المركبات غير الفعالة، انظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية").
  - كنت إمراة في سن الخصوبة ولم تجري فحص حمل سلبي قبل الحصول على الوصفة الأولى لـ سلسيت، ذلك لأن ميكوفينولات يسبب إجهاضات وتشوهات خلقية.
  - كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل أو تعتقدين بأنك حامل.
  - كنت إمراة في سن الخصوبة ولا تستعمل طرق ناجعة لمنع الحمل (المعلومات إضافية، انظر فقرة "الحمل، منع الحمل والإرضا").
  - كنت في فترة الرضاعة.
- إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة سابقاً، فلا يجوز تناول الدواء. إذا لم تكن واثقاً، راجع طبيبك المعالج أو الصيدلي قبل تناول سلسيت.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

لا يجوز بدء العلاج بـ سلسيت ويجب مراجعة الطبيب المعالج حالاً إذا:

- كان عمرك فوق 65 سنة، ذلك لأنه مقارنة بالمتعالجين الأصغر سنًا، هناك خطورة أكبر لتطوير أعراض جانبية مثل: تلوثات من فيروسات معينة، حالات نزف في الجهاز الهضمي ووذمة رئوية.
- وجدت لديك علامات لحدوث تلوث، مثل: سخونة أو ألم في الحنجرة
- وجدت لديك كدمات أو انتزفة غير متوقعة
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الجهاز الهضمي (مثل: قرحة معدية)
- كنت تخططين للحمل، أو إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بالدواء.
- إذا وجد لديك نقص إنزيم وراثي مثل متلازمة Lesch-Nyhan و- Kelley-Seegmiller.

إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة سابقاً (أو إذا لم تكن واثقاً)، راجع الطبيب المعالج فوراً، قبل تناول الدواء.

تأثير ضوء الشمس على العلاج

يقل سلسيت من آليات دفاع جسمك. نتيجة لذلك، هناك خطورة متزايدة لتطوير سرطان الجلد. يتوجب عليك الحد من تعرضك للشمس والأشعة UV بواسطة:

- ارتداء ملابس واقية بحيث تغطي أيضاً رأسك، عنقك، ذراعيك ورجليك.
- إستعمال واقيات الأشعة ذات عامل واقي عال.

الأطفال

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال دون عمر سنتين لأنّه بناء على معلومات النجاعة والسلامة المتوفرة، لا يمكن إعطاء توصيات بشأن المقدار الدوائي لهذه الفئة العمرية.

**سلسيت والأدوية الأخرى**

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكام للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

من المهم فعل ذلك نظراً لأن الدواء سلسيت قد يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى وأدوية أخرى قد تؤثر على طريقة عمل سلسيت. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول الأدوية التالية قبل بدء العلاج بـ سلسيت:

- آزاتيپيرامين - دواء لعلاج إرتفاع الكوليسترول.
- ريفامبيسين - مضاد حيوي مخصوص لمنع ولечение التلوثات مثل السل (TB).
- مضادات الحموضة، أو مثبطات مضخة البروتونات (PPIs) - مستحضرات لمعالجة مشاكل فرط حموضة المعدة، مثل عسر الهضم.
- المستحضرات الرابطة للقوسفات - تعطى للمتعالجين الذين يعانون من قصور كلوبي مزمن لتخفيض كمية الفوسفات الممتصصة للدم.
- مضادات حيوية - تُستعمل لعلاج حالات عدوى جرثومية.
- إيزوكونازول - يُستعمل لعلاج حالات عدوى فطرية.
- تلميسارتان - يُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع.

اللقيمات

إذا توجب عليك تناول لقاح (لقاح حي - مضuffer) وما زلت تتعالج بـ سلسيت، عليك أولاً التوجه للطبيب أو للصيدلي الخاص بك. يرشدك الطبيب المعالج عن أية لقاحات يمكنك تلقّيها.

لا يجوز التبرع بالدم خلال فترة العلاج بـ سلسيت وحتى 6 أسابيع على الأقل بعد إنتهاء العلاج.

لا يجوز التبرع بالحيوانات المنوية خلال فترة العلاج بـ سلسيت وحتى 90 يوماً على الأقل بعد إنتهاء العلاج.

استعمال الدواء والطعام

لا يوجد للطعام والشراب تأثير على العلاج بـ سلسيت.

الحمل، منع الحمل والإرضا

منع الحمل لدى النساء اللواتي يتناولن سلسيت:

دائماً يجب إستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل وذلك لدى نساء في سن الخصوبة اللواتي وصف لهن العلاج بـ سلسيت:

- قبل بدء العلاج بـ سلسيت
- خلال كامل فترة العلاج بـ سلسيت
- خلال 6 أسابيع بعد التوقف عن العلاج بـ سلسيت

يجب إستشارة الطبيب المعالج حول وسائل منع الحمل المناسبة لك.

من المفضل استخدام وسائل منع الحمل مثل أقراص الهرمونات المنقولة (contraceptive pills)، مثل كبسولات bilateral salpingo-oophorectomy (uterineagenesis)، أو إذا كنت تناول فرشات خلقية.

إذا كنت حامل، إذا كان أحد المعايير التالية ينطبق عليك:

- كنت امرأة بسن اليأس، أي: عمرك 50 سنة على الأقل وتلقيت طمث آخر قبل أكثر من سنة (في حال توقف طمثك جراء علاج سرطان، لا يزال هناك إمكانية تحمل حمل).
- ولدت ولديك إحدى الحالات النادرة التالية، والتي لا تتمكن من الحمل: نمط جيني XY (Turner syndrome)، ممتلأة متماثلة تورنر (Turner syndrome)، أو عدم تطور الرحم.

إذا كنت تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكام للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

**3. كيفية إستعمال الدواء؟**

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائمًا على الإستيقاظ من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي الإعتيادي

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي يتعلق بنوع الزراعة التي اجترتها. المقاييس الدوائية الإعتيادية مذكورة لاحقاً.

يستمر العلاج طالما هناك حاجة لمنع رفض العضو المزروع من قبل جسمك.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

زنع كلي

الكبار:

- المقدار الدوائي الأولي يعطي خالل 3 أيام من الزراعة.
- المقدار الدوائي اليومي هو 2 غرام من سلسيت، مقسم إلى مقدارين منفصلين: 1.5 غرام في الصباح و - 1 غرام في المساء.

الأطفال:

- ينبع المقدار الدوائي بحجم الطفل.
- يقر الطبيب المعالج بالنسبة للمقدار الدوائي الأكثر ملاءمة وذلك حسب طول وزن طفلك.

زنع قلب

الكبار:

- المقدار الدوائي الأولي يعطي خالل 5 أيام من الزراعة.
- المقدار الدوائي اليومي هو 3 غرام من سلسيت، مقسم إلى مقدارين منفصلين: 1.5 غرام في الصباح و - 1.5 غرام في المساء.

الأطفال:

- لا توجد معلومات حول إعطاء سلسيت لأطفال بعد زراعة قلب.

زنع كبد

الكبار:

- المقدار الدوائي الأولي من سلسيت يعطي لك على الأقل بعد 4 أيام من الزراعة وعندما تكون قادرًا على بلع أدوية.
- المقدار الدوائي اليومي هو 3 غرام من سلسيت، مقسم إلى مقدارين منفصلين: 1.5 غرام في الصباح و - 1.5 غرام في المساء.

الأطفال:

- لا توجد معلومات حول إعطاء سلسيت لأطفال بعد زراعة كبد.

طريقة إستعمال الدواء

يجب بلع الكبسولات/الأقراص بشكلها الكامل، مع كأس من الماء.

لا يجوز كسر أو سحق الكبسولات/الأقراص.

**الكبسولات:** لا يجوز فتح أو شطر الكبسولات. لا يجوز تناول كبسولات تم فتحها أو شطرها إلى نصفين.

يجب الإمتناع عن حصول تماش بين المسحوق المنكوب من الكبسولات المتضررة وبين الجلد، العينين والفم. إذا فتحت/كسرت كبسولة بالخطأ، يجب شطف بقايا المسحوق عن

الجلد بالماء والصابون. إذا دخل مسحوق إلى العينين/الفم، يجب الشطف جيداً بالكثير من الماء.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل أو أي شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول مقدار دوائي حال تذكرك والإستمرار بتناول الدواء في الأوقات المحددة. لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن مقدار دوائي منسي. يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

#### في حال توقفك عن تناول الدواء

لا تتوقف عن العلاج بالدواء سلسلة، إلا إذا أوصاك طبيبك بفعل ذلك. في حال توقفك عن العلاج فأنت قد تزيد من خطورة رفض العضو المزروع. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توفرت لديك أسلمة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إسأل الطبيب أو الصيدلي. لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سلسلة قد يسبب أعراضًا

جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدesh من قائمة

الأعراض الجانبية. من الجائز لا تعاني أيًّا منها.

عليك التوجّه للطبيب حالاً إذا لاحظت إحدى الأعراض

الجانبية الخطيرة التالية – من الجائز أن تحتاج لعلاج

طبي طارئ:

- وجدت لديك علامة لتلوث، مثل سخونة أو ألم في الحنجرة
- كنت تعاني من كدمات أو آنفحة غير متوقعة
- كنت تعاني من طفح، إنفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان أو في الحنجرة، مع صعوبة في التنفس - من الجائز أن لديك رد فعل تحسسي حاد للدواء (مثل صدمة إستهدافية، وذمة وعائية).

#### أعراض جانبية شائعة

بعض الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً هي: إسهال، قلة كريات الدم البيضاء أو الحمراء في الدم، تلوث وتقيؤات. يقوم الطبيب المعالج بإجراء فحوص دم منتظمة من أجل تشخيص تغيرات بـ:

• عدد خلايا دمك أو علامات لحدوث تلوث.  
قد يعاني الأطفال من الأعراض الجانبية التالية باحتمال أكبر مما هو عليه عند الكبار:  
إسهال، تلوثات، قلة كريات الدم البيضاء وقلة كريات الدم الحمراء.

#### الوقاية من التلوثات

الدواء سلسلة يقل من الآليات الدافعية لجسمك، وذلك لمنعك من رفض العضو المزروع. نتيجة لذلك، فإن قدرة جسمك على محاربة التلوثات تصبح أقل جودة من المعتاد. وبالتالي فأنت قد تصاب بتلوثات بشكل أكثر من المعتاد، يشمل ذلك: تلوثات الدماغ، الجلد، الفم، المعدة، الأمعاء، الرئتين والجهاز البولي.

#### سرطان الجلد والليمفا

بالمشابه لما قد يحدث لدى مسعليين يتناولون أدوية من هذا النوع (الأدوية الكابحة لجهاز المناعة)، فإن عدد قليل جداً من المعالجين الذين تناولوا سلسلة تطور لديهم سرطان الأنسجة المفاوية وسرطان الجلد.

#### أعراض جانبية إضافية:

أنت قد تعاني من أعراض جانبية عامة التي تؤثر على كامل الجسم حيث تشمل: ردود فعل تحسسية خطيرة (مثل: صدمة إستهدافية، وذمة وعائية)، سخونة، الشعور بارهاق شديد، صعوبات في النوم، ألام (مثل: ألام بطنية، ألام في الصدر، ألام مفصلية أو عضلية)، صداع، أعراض إنفلونزا وإنفاخ.

#### أعراض جانبية أخرى يمكن أن تشمل:

مشاكل في الجلد، مثل: حب الشباب، جروح البرد، العقبولة المنطقية، أورام جلدية، تساقط شعر، طفح وحكة.

مشاكل في الجهاز البولي، مثل: دم في البول.

مشاكل في الجهاز الهضمي وفي الفم، مثل:

• إنفاخ اللثة وتقرحات في الفم

• إلتهاب البنكرياس، الأمعاء الغليظة أو المعدة

• اضطرابات في الجهاز الهضمي تشمل نزف؛

• اضطرابات في الكبد

• إسهال، إمساك، شعور بالمرض (غثيان)، صعوبات هضمية، فقدان الشهية للطعام، نفخة (غازات في جهاز الهضم)

مشاكل في الجهاز العصبي، مثل:

• دوران، نعاس أو خدر

• رجفان، تقلصات عضلية، تشنجات

• الشعور بقلق أو إكتئاب، تغيرات في المزاج أو في الأفكار

مشاكل قلبية ومشاكل في جهاز الدم، مثل:

• تغيرات بضغط الدم، نظم قلب متسارع، توسيع الأوعية الدموية

مشاكل في الرئتين، مثل:

• إلتهاب الرئتين، إلتهاب القصبات الهوائية (bronchitis)

• ضيق تنفس، سعال قد ينبع عن توسيع القصبات (Bronchiectasis) - حالة تتوضع فيها الطرق الهوائية في الرئتين بشكل شاذ) أو تليف رئوي (تندب الرئتين). يجب

إشتراك الطبيب إذا تطور لديك سعال لا يتوقف أو ضيق تنفس

• سوائل في الرئتين أو داخل الصدر

• مشاكل في الجيوب الأنفية

مشاكل إضافية مثل: إنخفاض الوزن، النقرس (gout)، ارتفاع نسبة السكر بالدم، آنفحة وكدمات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا ناقشت إحدى الأعراض الجانبية التي ذكرت سابقاً، أو عندما

تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب حالاً.

#### التبلیغ عن اعراض جانبية

بالإمكان التبلیغ عن اعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبلیغ عن اعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة

الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبلیغ عن اعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

### 5. كيفية تخزين الدواء؟

• تحجب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و المجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي التسمم.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• شروط التخزين: يجب التخزين دون 25 درجة مئوية، في مكان بارد وجاف. يجب الحفظ بالعبوة الأصلية لحمايته من الضوء والرطوبة.

• لا يجوز رمي الدواء لمياه المجاري أو لسلة المهملات البيئية. إستشر الصيدلي عن التخلص من أدوية لم يعد هناك حاجة بها. تلك الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

أقراص 500 ملغ: على شكل حبوب مطاولة (على شكل حبسولة)، مطالية، ذات لون مائل للبنفسجي. على جانب واحد من الأقراص طبعت الكتابة "CellCept 500" وعلى الجانب الثاني طبعت الكتابة "Roche". الأقراص متوفرة بعبوات ذات 50 [ضمن عبوة لوبيحة (بليستر) ذات 10].

Capsules: starch pregelatinized, croscarmellose sodium, polyvidone K90, magnesium stearate.

Capsules shells:

Body: titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172), gelatin, printing ink.

Cap: titanium dioxide (E171), indigo carmine FD&C blue 2 (E132), gelatin, printing ink.

أقراص 500 ملغ: كبسولات سلسلة ( على شكل حبسولة)، مطالية، ذات لون مائل للبنفسجي. على جانب واحد من الأقراص طبعت الكتابة "CellCept 500" وعلى الجانب الثاني طبعت الكتابة "Roche". الأقراص متوفرة بعبوات ذات 50 [ضمن عبوة لوبيحة (بليستر) ذات 10].

صاحب الإمتياز وعنوانه: روشن فارماستييكا (إسرائيل) م.ض.، ص.ب. 6391، هود هشارون 4524079.

اسم المنتج وعنوانه: هوفرمان — لا روشن م.ض.، بازل، سويسرا.

تم تحدث هذه النشرة في كانون الثاني 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

سلسلة 250 ملغ كبسولات: 111.34.29434

سلسلة 500 ملغ أقراص: 111.35.29435

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكرة. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.