

## 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

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة 6.

إن تناول تفيفنلار مشاكل في القلب أو يؤدي إلى تفاقم مشاكل حالية في القلب (أنظر أيضاً «حالات قلبية» في الفقرة 4). وذلك لدى الأشخاص الذين يتناولون تفيفنلار بمشاركة تراميتيبي.

### مشاكل في القلب

• قد يسبب تفيفنلار مشاكل في القلب أو يؤدي إلى تفاقم مشاكل حالية في القلب (أنظر أيضاً «حالات قلبية» في الفقرة 4).

• إذا وجدت لديك مشكلة في القلب بلغ طبيبك. يجري طبيبك الفحوصات ليتأكد من أن

قلبك يعمل بشكل سليم قبل وخلال علاجك المشترك بـ تفيفنلار وتراميتيبي.

بلغ طبيبك حالاً إذا كنت تشعر وكأن قلبك يخفق بقوّة، يتسرّع أو ينبعي بشكل غير منتظم، أو إذا

قاسيت من دوار، إرهاق، الشعور بدوران، ضيق في التنفس أو إنفاس في الرجال. إذا

دعت الحاجة، من شأن طبيبك أن يقرّر إيقاف علاجك بشكل مؤقت، أو إيقافه تماماً.

• تغيرات في الجلد التي قد تدل على سرطان جديد في الجلد

يقوم طبيبك بفحص جلدك قبل أن تبدأ بتناول هذا الدواء وبشكل دائم أثناء تناولك للدواء.

بلغ طبيبك حالاً إذا كنت تلاحظ أية تغيرات في جلدك أثناء تناول هذا الدواء أو بعد العلاج

(أنظر أيضاً الفقرة 4).

• مشاكل في العينين

يتوّجّب عليك اختيار فحص للعينين من قبل طبيبك أثناء تناولك لهذا الدواء.

بلغ طبيبك حالاً إذا كنت تعاني من إحمرار وتهيج في العين، تشوش الرؤية، ألم في العينين

أو تغيرات أخرى في الرؤية خلال علاجك (أنظر أيضاً الفقرة 4).

عندما يعطي تفيفنلار بمشاركة تراميتيبي، فهو قد يسبب مشاكل في العينين، بما في ذلك

حصول عمي. لا يوصى بتناول تراميتيبي إذا عانت ذات مرة من إنسداد في وريد تصريف

السوائل في العين (إنسداد في وريد الشبكية). بلغ طبيبك حالاً إذا كنت تقاسي من الأعراض

التالية لمشاكل في العينين: تشوش الرؤية، فقدان الرؤية أو تغيرات أخرى في الرؤية، نفّاط

ملوّنة في الرؤية أو هالات (رؤبة خطوط شوّشة من حول الأجسام) خلال فترة علاجك. من

شأن طبيبك أن يقرر إيقاف علاجك بشكل مؤقت، أو إيقافه تماماً إذا دعت الحاجة.

◀ إقرأ المعلومات حول السخونة، تغيرات في جلدك ومشاكل في العينين بالفقرة

4 من هذه النشرة. بلغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا تطور لديك أي واحد

من العلامات والأعراض المذكورة.

• مشاكل في الكبد

عندما يعطي تفيفنلار بمشاركة تراميتيبي، فهو قد يسبب مشاكل في كبدك التي قد تتطور

إلى حالات خطيرة مثل التهاب الكبد (hepatitis) وفشل كبدي، التي قد تكون قاتلة. يقوم

طبيبك بفحصك بشكل دوري. علامات على أن كبدك لا يعمل كما يجب يمكن أن تشمل:

• فقدان الشهية للطعام

• غثيان

• تقيؤات

• ألم في البطن

• إصرار الجلد أو بياض عينيك (يرقان)

• بول بلون داكن

• حكة في جلدك

راجع طبيبك بأسرع ما يمكن إذا كنت تقاسي من إحدى تلك الأعراض.

• ألم في العضل

• بول داكن نتيجة تضرر الكلية

من شأن طبيبك أن يقرر إيقاف علاجك بشكل مؤقت، أو إيقافه تماماً إذا دعت الحاجة.

▪ تقبّل في المعدة أو في الأمعاء (تقطّب)

إن تناول تفيفنلار بمشاركة تراميتيبي قد يؤدي إلى زيادة الخطورة لحدوث ثقوب في

جدار الأمعاء.

▪ إحل للطبيب في أقرب وقت ممكن إذا كنت تقاسي من ألم شديد في البطن.

▪ رود فعل جلدية خطيرة

بلغ عن ردود فعل جلدية خطيرة لدى الأشخاص الذين يتناولون تفيفنلار بمشاركة تراميتيبي.

إحل للطبيب حالاً إذا لاحظت أية تغيرات في جلدك (أنظر الفقرة 4 أعراض يتوجب عليك الإنذار لها).

▪ مرض الإلهاشي الذي يؤثر بشكل أساسى على الجلد، الرئتين، العينين والغدد الليمفاوية

مرض الإلهاشي الذي يؤثر بشكل أساسى على الجلد، الرئتين، العينين، والغدد الليمفاوية (Sarcoidosis). الأعراض الشائعة للسركيوديز يمكن أن تشمل سعال، سخونة، إنهاك، ألم وإنفاس في التنفس، وتضخم الغدد الليمفاوية، اضطرابات في الرؤية، سخونة، إنهاك، ألم وإنفاس في المفاصل وتنوعات حساسة على الجلد.

إحل للطبيب إذا كانت من إحدى تلك الأعراض.

▪ الأطفال والمراهقون

تفيفنلار غير مخصوص للأطفال والمرأهقين. إن تأثيرات تفيفنلار لدى أطفال ومرأهقين دون عمر 18 سنة غير معروفة.

▪ التفاعلات بين الأدوية

قبل أن تبدأ العلاج إحل للطبيب أو الصيدلي 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 تفيفنلار، أو تؤدي إلى زيادة خطورة حدوث

أعراض جانبية. يمكن لـ تفيفنلار أيضاً أن يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى. هذه تشمل:

▪ أدوية لمنع الحمل (وسائل منع الحمل) التي تحوي هرمونات مثل أفراد من العائلة

الحقن أو اللصقات

وارفارين وأسينيوكارول، أدوية تستعمل لتجميع الدم

▪ ديجوكسين، يستعمل لعلاج المشاكل القلبية

▪ أدوية لعلاج التلوثات الفطرية، مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول، ثوريكونازول

وبيوساكونازول

▪ حاجبات عينية لقنوات الكالسيوم، تستعمل لمعالجة فرط ضغط الدم، مثل ديليتازيم،

فيلوديبين، تيكارديبين، نيفيديبين أو ثيراباميل

▪ أدوية لعلاج السرطان، مثل كابازيتاكسل

▪ أدوية معينة لتخفيض الشحوم (lipids) في مجرى الدم، مثل جيمافيروزيل

▪ أدوية معينة تستعمل لمعالجة مشاكل نفسية معينة، مثل هالوبيريدول

▪ مضادات حيوية معينة، مثل كلاريتروميسين، دوكسيسيكلين وتيتيلوميسين

▪ أدوية معينة لعلاج السل (TB)، مثل ريفامبيسين

▪ أدوية معينة تخفض نسبة الكوليسترول، مثل أتورفاستاتين وسيمفاستاتين

▪ أدوية معينة مثبتة لجهاز المناعة، مثل سيكلوسيبورين، تاكروليموس وسيروليموس

▪ أدوية معينة مضادة للالتهاب، مثل ديكساميثازون وميتيل بريدنيزولون

▪ أدوية معينة لعلاج الـ HIV، مثل ريتونافير، أبيرينافير، إندينافير، دارونافير، ديلافيردين،

إيفاخيرينز، فوسامپيرينافير، لوبينانافير، نيلفينافير، تيرانافار، ساكوينافير وأتازانافير

▪ أدوية معينة تستعمل لتسكين الآلام، مثل فنتانيل ومتاندون

▪ سخونة

إن تناول تفيفنلار أو مزيج من تفيفنلار وتراميتيبي قد يسبب سخونة، رغم أنه من المرجح

أكثر أن يحدث ذلك إذا كنت تتناول العلاج المشترك (أنظر أيضاً الفقرة 4).

في حالات

معينة، قد يتتطور ضغط دم مُنخفض، دوار أو أعراض أخرى لدى الأشخاص الذين يعانون

من سخونة. بلغ طبيبك حالاً إذا كنت تعاني من سخونة أعلى من 38.5 درجة مئوية

أثناء تناولك لهذا الدواء.

▪ إحل للطبيب إذا كنت تعقد معاً في حال مقاساتك من إحدى تلك الأعراض.

▪ إفحص مع طبيبك إذا كنت تعتقد بأن واحد مما ذكر ينطبق عليك.

▪ حالات يتوجب عليك إنذارها

تنبيه لدى الأشخاص الذين يتناولون تفيفنلار مشاكل أخرى، التي قد تكون خطيرة.

▪ تعياني من مشاكل في الكبد أيًا كانت.

▪ تعياني أو عانت ذات مرة من مشاكل في الكلية أيًا كانت.

▪ من شأن طبيبك أن يأخذ عينات دموية لمراقبة وظائف الكبد والكلية لديك أثناء تناولك لـ تفيفنلار.

▪ الأنواع الثلاثة من السرطان هناك تغير معين (طفرة) في المورثة المسماة BRAF في المورثة المسماة

في الموضوع الـ V600.

من الجائز أن الطفرة في هذه المورثة هي التي أدت لتطور السرطان. إن الدواء الخاص بك

يستخدم طيفاً واسعاً من البروتينات التي تنتج عن تلك المورثة التي حدث فيها طفرة وبطيء أو يوقف

تطور السرطان لديك.

▪ قبّل إستعمال الدواء

يجب إستعمال تفيفنلار فقط لمعالجة الميلانومات (الأورام القاتمية)، سرطان الغدة الدرقية المسماة

نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC) أو سرطان الغدة الدرقية من نوع كشمي (ATC) مع

طفرة الـ BRAF. لذا قبل بدء العلاج، يجري طبيبك تحصص لهذه الطفرة.

إذا قرر طبيبك بأن ستلتقي علاجاً مشتركاً من تفيفنلار وتراميتيبي، فعليك قراءة النشرة

الطبية لـ تراميتيبي بتفينلار، وكذلك هذه النشرة.

إذا توفر لديك آية أسلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، راجع الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا

كنت حساساً (آليري) لـ دابرافينيب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها

الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

إفحص مع طبيبك إذا كنت تعتقد بأن هذا الأمر ينطبق عليك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

▪ قبل العلاج بـ تفيفنلار، إحل للطبيب إذا كنت:

• تعاني من مشاكل في الكبد أيًا كانت.

• تعاني أو عانت ذات مرة من مشاكل في الكلية أيًا كانت.

▪ من شأن طبيبك أن يأخذ عينات دموية لمراقبة وظائف الكبد والكلية لديك أثناء تناولك لـ تفيفنلار.

▪ عانت من نوع مختلف من السرطان ليس ميلانوما، سرطان الرئة من نوع

الخلايا غير الصغيرة (NSCLC)، أو سرطان الغدة الدرقية من نوع كشمي

آخرى في المورثة التي تناولت تفيفنلار.

▪ عانت من الجائز أن تكون معرضاً لفترة تناول تفيفنلار.

▪ عانت من تغير في المورثة التي تناولت تفيفنلار.

▪ عانت من تغير في المورثة التي تناولت تفيفنلار.

▪ عانت من تغير في المورثة التي تناولت تفيفنلار.

▪ عانت من تغير في المورثة التي تناولت تفيفنلار.

▪ عانت من تغير في المورثة التي تناولت تفيفنلار.

▪ عانت من تغير في المورثة التي تناولت تفيفنلار.

▪ عانت من تغير في المورثة التي تناولت تفيفنلار.

▪ عانت من تغير في المورثة التي تناولت تفيفنلار.

▪ عانت من تغير في المورثة التي تناولت تفيفنلار.

▪ عانت من تغير في المورثة التي تناولت تفيفنلار.

▪ عانت من تغير في المورثة التي تناولت تفيفنلار.

▪ عانت من تغير في المورثة التي تناولت تفيفنلار.

▪ عانت من تغير في المورثة التي تناولت تفيفنلار.

▪ عانت من تغير في المورثة التي تناولت تفيفنلار.

▪ عانت من تغير في المورثة التي تناولت تفيفنلار.

▪ عانت من تغير في المورثة التي ت

- تجفاف (نسبة منخفضة من الماء أو السوائل)
  - تشوش الرؤية، مشاكل في الرؤية، إلتهاب العين (uveitis)
  - تدلي نجاعة القلب على ضخ الدم
  - ضغط دم منخفض (انخفاض ضغط الدم)
  - إنفاس موضعي للأنسجة
  - صفيق تنفس
  - جفاف الفم
  - ألم أو تقرحات في الفم، إلتهاب الأنسجة المخاطية
  - مشاكل شبه حب الشباب
  - سماكة الطبقة الخارجية للجلد (Hyperkeratosis)، بقع جلدية سميكه، حرشفية أو خشنة (Actinic keratosis)، تشققات أو تمزقات في الجلد
  - تعرق زائد، تعرق ليلي
  - تساقط أو خفة شعر بشكل شاذ
  - إحمرار وألم في اليدين وراحتي القدمين
  - إلتهاب الطبقات الشحمية تحت الجلد (panniculitis) (panniculitis)
  - إلتهاب الأنسجة المخاطية
  - إنفاس الوجه
  - عراض جانبي شائعة التي يمكن أن تظهر في فحوص دمك:
  - إنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء
  - إنخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، الصفيحات الدموية (خلايا تساعد على تثبيط الدم)، وبنوع من خلايا الدم البيضاء (leukopenia)
  - إنخفاض نسبة الصوديوم (hyponatremia) أو الفوسفات في الدم
  - إنخفاض قreatine phosphokinase (creatine phosphokinase)، إنزيم موجود بشكل خاص في القلب، الدماغ وبعض الأنسجة الهيكل العظمي
  - زيادة في مواد معينة (إنزيمات) التي ينتجها الكبد
  - عراض جانبي غير شائعة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):
  - ظهور سرطان جلد جديد (ميلانوما)
  - زوائد جلدية
  - ردود فعل تحسسيّة (فرط حساسية)
  - تغيرات في العين تشمل إنفاس العين بسبب تسرب السوائل (الاعلال الشبكية والمشيمة - choriorhinopathy)، إنفصال الغشاء الحساس للضوء في الجزء الخلفي من العين (الشبكية) عن الطبقات الداعمة له (إنفصال الشبكية) وإنفاس حول العينين
  - نظم قلب دون المدى الإعتيادي و/أو تناقص نظم القلب (pneumonitis)
  - إلتهاب البنكرياس
  - إلتهاب الأمعاء (colitis)
  - قصور كلوي
  - إلتهاب الكلى
  - مرض إلتهابي الذي يؤثر بشكل أساسي على الجلد، الرئة، العينين والغدد الليمفاوية (sarcoidosis)
  - عراض جانبي نادر (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):
  - ثقب (إننقاب) في المعدة أو الأمعاء
  - عراض جانبي ذات شبيه غير معروف (أعراض شبيه لها لم يحدد بعد):
  - إلتهاب في عضلة القلب (myocarditis) الذي قد يؤدي إلى صفيق في التنفس، سخونة، ضربات قلب وألم في الصدر
  - جلد ملتهب، فيه قشرة (exfoliative dermatitis)
  - إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبيّة أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي.
  - التبليغ عن أعراض جانبيّة
  - بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبيّة 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 جانبيّة، أو عن طريق تصفّح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>
  - **(5) كيفية تخزين الدواء؟**
  - تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومحاجل رؤية الأطفال / أو الرضع وذلك لتفادي إصاّبهم بالتسنم. لا تسبب التقيّيّد بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
  - لا يجوز إستعمال هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
  - لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية. بالإمكان الإستعمال حتى 6 أشهر من الفتح.
  - **(6) معلومات إضافية**
  - يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً -
  - Microcrystalline cellulose, magnesium stearate, colloidal silicone dioxide, red iron oxide (E172), titanium dioxide (E171), hypromellose (E464). بالإضافة، تمت طباعة الكبسولات بحب أسود يحتوي Shellac (E904), Black iron oxide (E172), Butyl alcohol, Isopropyl alcohol, Propylene glycol (E1520), Ammonium hydroxide (E527).
  - كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة -
  - كبسولات تفيّنلار 50 ملغ هي قاتمة، لونها أحمر غامق ومطبوع عليها «GS TEW» و- «50 mg».
  - كبسولات تفيّنلار 75 ملغ هي قاتمة، لونها زهري غامق ومطبوع عليها «GS LHF» و- «75 mg».
  - القطاني ذات لون أبيض وتحوي 28 كبسولة.
  - تحوي القطاني أيضاً جل ماص للرطوبة ضمن وعاء أسطواني صغير. يجب حفظ ماص الرطوبة داخل القنينة ومنع بعله.
  - صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفاريس إسرائيل، م.ض، ص.ب. 7126، تل أبيب.
  - تم إعدادها في تشرين الأول 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة
  - رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: تفيّنلار 50 ملغ: 151 42 33976
  - تفيّنلار 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.
  - غثيان، تقيّي
  - إسهال
  - سماكة الطبقات الخارجية للجلد
  - تساقط شعر أو خفة شعر بشكل شاذ
  - طفح
  - إحمرار وإنفاس راحتي اليدين، الأصابع وراحتي القدمين (أنظر «تغيرات في جلدك» سابقاً في الفقرة 4)
  - آلام مفصليّة، ألم في العضلات أو ألم في اليدين أو راحتي القدمين سخونة (أنظر «سخونة» سابقاً في الفقرة 4)
  - الشعور بارهاق، قلة حيوية
  - تشعريرة
  - الشعور بضعف عام
  - أعراض جانبيّة شائعة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):
  - أعراض جانبيّة تشمل سرطان الخلايا الحرشفية (cutaneous squamous cell carcinoma - نوع سرطان جلد)، أورام تشبه الثؤلولة، زوائد جلدية، أورام جلدية أو آفات خارجية عن السيطرة (basal cell carcinoma - سرطان الخلايا القاعدية)، جفاف الجلد، حكة أو إحمرار الجلد، بقع جلدية سميكه، حرشفية أو خشنة (actinic keratosis)، آفات جلدية، إحمرار الجلد، زيادة حساسية الجلد للشمس إمساك
  - مرض شبيه بالإنفلونزا
  - أعراض جانبيّة شائعة التي يمكن أن تظهر في فحوص دمك
  - إنخفاض نسبة الفوسفات في الدم (hypophosphatemia) (hyperglycemia)
  - ارتفاع نسبة السكر في الدم (hyperglycemia)
  - أعراض جانبيّة غير شائعة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):
  - ورم قاتميّي جديد
  - رد فعل تحسسيّ (فرط حساسية)
  - إلتهاب العين (التهاب العينيّة [uveitis]) [أنظر «مشاكل في العينين» سابقاً في الفقرة 4]
  - إلتهاب البنكرياس (يسبب ألم شديد في البطن)
  - إلتهاب طبقة الشحم تحت الجلد (panneculitis)
  - مشاكل في الكلى، قصور كلوي
  - إلتهاب الكلوي
  - أعراض جانبيّة ممكّنة عندما يتم تناول تفيّنلار وترايميتينيب سوية عندما تتناول تفيّنلار وترايميتينيب سوية، فمن الجائز أن تقايس من أي من الأعراض الجانبيّة الواردة في القوائم أعلاه، رغم أن شبيهها قد يتغيّر (يزداد أو ينخفض).
  - من الجائز أن تعاني أيضاً من أعراض جانبيّة إضافيّة بسبب تناول ترايميتينيب في نفس الوقت مع تفيّنلار.
  - إحك للطبيب بأسرع ما يمكن إذا قايسنت من تلك الأعراض، سواء للمرة الأولى أو إذا حدث تفاقم.
  - الرجاء إقرأ أيضاً النشرة للمستهلك الخاصة بـ ترايميتينيب لتفاصيل عن الأعراض الجانبيّة التي قد تقايس منها عند إستعمال ترايميتينيب.
  - أعراض جانبيّة خطيرة محتملة**
  - مشاكل نزفية
  - قد يسبّب تفيّنلار مشاكل نزفية خطيرة، خاصة في دماغك، وذلك عندما يتم تناوله بمشاركة ترايميتينيب. راجع الطبيب حالاً وأحصل على مساعدة طبية حالاً وذلك للتخفيف عن أية علامات شاذة لحدوث نزف. بما في ذلك:
  - صداع، دوران أو ضعف
  - سعال دموي أو يحتوي على خثارات دموية
  - تنقيّي يحتوي على دم أو يبدو مثل «حيات القهوة»
  - براز أحمر أو أسود اللون الذي يبدو مثل الزفت
  - حالات قلبية
  - يمكن أن يؤثّر تفيّنلار على الطريقة التي يضخ بها قلبك الدم، وذلك عندما يتم تناوله بمشاركة ترايميتينيب. من المرجح أكثر أن يؤثّر على الأشخاص الذين توجد لديهم مشكلة حالية في القلب. ستحتاج فحوصات لتقصي وجود أي مشاكل في القلب خلال فترة تناولك لـ تفيّنلار بمشاركة ترايميتينيب. علامات وأعراض حدوث مشاكل في القلب تشمل:
  - تشعر بأن قلبك يخفق بقوّة، يتسارع أو ينبض بشكل غير منتظم
  - دوران
  - إرهاق
  - الشعور بدوران
  - ضيق تنفس
  - إنفاس الرجال
  - تجوّه بأسرع ما يمكن للطبيب إذا كنت تقايس من تلك الأعراض، سواء لأول مرة أو إذا حدث تفاقم.
  - الأعراض الجانبيّة الأخرى التي قد تلاحظها عندما تتناول تفيّنلار بمشاركة ترايميتينيب هي:
  - أعراض جانبيّة شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من 10):
  - إلتهاب الأنف والحنجرة
  - إنخفاض الشهية للطعام
  - صداع
  - دوران
  - ضغط دم مرتفع (فرط ضغط الدم)
  - نزف في مناطق مختلفة في الجسم، الذي يمكن أن يكون طفيفاً أو خطيراً (نزف دموي)
  - سعال
  - ألم في البطن
  - إمساك
  - إسهال
  - غثيان، تقيّي
  - طفح، جفاف الجلد، حكة، إحمرار الجلد
  - ألم في المفاصل، ألم في العضل، أو ألم في راحتي القدمين أو اليدين
  - تضقلصات عضلية
  - الشعور بارهاق، قلة حيوية، ضعف عام
  - تشعريرة
  - إنفاس راحتي القدمين أو اليدين (وذمة محيطية)
  - سخونة
  - مرض شبيه بالإنفلونزا
  - أعراض جانبيّة شائعة جداً التي يمكن أن تظهر في فحوص دمك
  - شذوذ في نتائج فحوص الدم المتعلقة بالكبد
  - أعراض جانبيّة شائعة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):
  - إلتهاب في المسالك البولية
  - تأثيرات جلدية تشمل إلتهاب الجلد (cellulitis)، إلتهاب جريبات شعر الجلد، مشاكل في الأظافر مثل تغيرات في فراش الظفر، ألم في الظفر، تلوّث وإنفاس في ثنيات جلد الظفر، طفح جلدي مع حويصلات مليئة بالقيح، سرطان الخلايا الحرشفية (نوع من سرطان الجلد)، ورم حلبي (نوع لورم في الجلد الذي عادة لا يكون ضاراً)، أورام تشبه الثؤلولة، زيادة حساسية الجلد للشمس (أنظر أيضاً «تغيرات في جلدك» في بداية الفقرة 4)
  - إذا تسبّبت تناول جرعة دوائية من تفيّنلار أو من ترايميتينيب، فتناولها لحظة تذكر بذلك.
  - لا تتوارد جرعات الدوائية التي نسيتها، وببساطة تناول جرعتك الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي الخاص بك:
  - إذا تقيّي أقل من 6 ساعات حتى الجرعة الدوائية التالية المخلط لها من تفيّنلار، التي يتم تناولها مرتبطة بياليوم.
  - إذا تقيّي أقل من 12 ساعة حتى الجرعة الدوائية التالية المخلط لها من ترايميتينيب، التي يتم تناولها مرة في اليوم.
  - إذا قايس من أكثر من تفيّنلار و/أو ترايميتينيب، تناول الجرعات الدوائية من تفيّنلار وتراميتينيب بالضبط كما أخبرك الطبيب.
  - إذا توفّرت لديك أسلطة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.
  - (4) الأعراض الجانبية**
  - كما يكّل دواء، إن إستعمال تفيّنلار قد يسبّب أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تندّهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تتعانّي أيّاً منها.
  - أعراض جانبية خطيرة محتملة**
  - سخونة إن تناول تفيّنلار قد يسبّب سخونة لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10. بلغ طبيب حالاً إذا تطورت لديك سخونة (درجة حرارة 38.5 درجة مئوية أو أكثر) أثناء تناولك لهذا الدواء. سيقوم الطبيب بإجراء فحوص لاستيضاح هل توجّد عوامل أخرى للسخونة ويعالجها بمعالجه المشكلة.
  - في حالات معينة، الأشخاص الذين لديهم سخونة مرتفعة قد يتتطور لديهم ضغط دم منخفض ودوار. إذا كانت السخونة شديدة، فمن شأن طبيبك أن يوصيتك بالتوقف عن تناول تفيّنلار أثناء معاشرة العلاج السخونة بأدوية أخرى. من شأن طبيبك أن يوصيتك به تناول تفيّنلار ثانية لحظة تعديل السخونة.
  - تغيرات في جلدك بلغ عن ردود فعل جلدية خطيرة لدى الأشخاص الذين يتناولون تفيّنلار بمشاركة ترايميتينيب (شيوع غير معروف). إذا لاحظت أيّاً مما يلي:
  - Buckley مايلة اللون الأحمر على الجلد، دائرة أو على شكل هدف، مع حويصلات مركزية.
  - تقرحات في الفم، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين.
  - إن هذا التفّح الجلدي الخطير يمكن أن يظهر بعد سخونة وأعراض شبيهة بالإنفلونزا (Stevens-Johnson syndrome).
  - طفح واسع الإنتشار، سخونة وتضخم الغدد الليمفاوية (DRESS-syndrome or drug hypersensitivity syndrome).
  - توقف عن إستعمال الدواء وتوجه لتلقّي مساعدة طبية حالاً
  - قد يتطور شكل شائع لدى المتعالجين الذين يتناولون تفيّنلار (10-1 مستعملين من بين 100) نوع مختلف من سرطان الجلد يسمى سرطان الخلايا الحرشفية (cuSCC).
  - أشخاص آخرون قد يتتطور لديهم نوع من سرطان الجلد هذه موضعيّة وبالإمكان إستئصالها بعملية جراحية (BCC). عادة، تبقى تغيرات الجلد هذه موضعيّة وبالإمكان إستئصالها على الأغلب بعملية جراحية ويمكن مواصلة العلاج بـ تفيّنلار دون إزعاج.
  - بعض الأشخاص الذين يتناولون تفيّنلار قد يلاحظوا أيضاً ظهور (ميلانوما) أورام قاتميّة جديدة. هذه الأورام القاتميّة يتم إستئصالها على الأغلب بعملية جراحية ويمكن مواصلة العلاج بـ تفيّنلار من دون إزعاج.
  - يقوم طبيبك بفحص جلدك قبل أن تبدأ بتناول تفيّنلار، وبعد ما يفحصه ثانية كل شهر أثناء تناولك لهذا الدواء وكذلك لمدة 6 أشهر بعد توافقك عن تناوله. وذلك للتخفيف عن أية أورام سرطانية قدّلية جديدة.
  - يقوم طبيبك أيضاً بفحص الرأس، الرقبة، الفم، العين، من المكان أن تجتنب فحوص للدم. هذه ومنطقة المعدة لديك (CT) بشكل دائم. من الجائز أن تجتنب فحوص للدم، هذه الفحوص مخصصة لتحديد فيما إذا كان أي سرطان آخر، يشمل سرطان الخلايا القاعدية للجلد، يتتطور داخل جسمك. يوصي أيضاً بإجراء فحص للحوض (بالنسبة للنساء) وفحص شرجي وذلك قبل علاجك وعند إنتهاء علاجك.
  - إفحص جلدك بشكل دائم أثناء تناول تفيّنلار، وبعد ما يفحصه ثانية كل شهر في حال ملاحظتك لأيّ واحد مما يلي:
  - ثولوله جديدة
  - جرح في الجلد أو بروز أحمر نازف أو لا يشفى
  - تغير في حجم أو لون شامة
  - بلغ طبيبك بأسرع ما يمكن إذا تطور لديك أيّ واحد من تلك الأعراض - سواء ظهرت لأول مرة أو إذا تفاقمت.
  - ردد فعل جلدي (طفح) قد تحدث عندما يتم تناول تفيّنلار بمشاركة ترايميتينيب. راجع طبيبك إذا كنت تلاحظ طفح جلدي عندما تتناول تفيّنلار بمشاركة ترايميتينيب.
  - مشاكل في العينين قد تتطور شكل غير شائع (غير شائع) لدى المتعالجين الذين يتناولون تفيّنلار (1-1 مستعملين من بين 1,000) لدى المتعالجين الذين يتناولون تفيّنلار لوحده، مشكلة في العينين تسمى التهاب العينيّة (uveitis)، والتي قد تلحق الضرب بروبيتك إذا لم تعالج قد تحدث هذه الحالة بشكل شائع (10-1 مستعملين من بين 100) لدى متعالجين يتناولون تفيّنلار بمشاركة ترايميتينيب.
  - قد يتطور إلتهاب العين بسرعة والأعراض تشمل:
  - احمرار ونفحة العين
  - تشوش الرؤية
  - ألم في العينين
  - زيادة الحساسية للضوء
  - بعض طبّيـك حالـاً إذا تطورـت لديك تلك الأعراض.
  - قد يسبّب تفيّنلار مشاكل في العينين عندما يتم تناوله بمشاركة ترايميتينيب. لا يوصى بتناول ترايميتينيب إذا حصل لديك ذات مرة إنسداد في وريد تصريف السوائل في العينين (retinal vein occlusion). من شأن طبيبك أن يوصي بإجراء فحص للعينين قبل أن تتناول تفيّنلار بمشاركة ترايميتينيب وخلال فترة تناولك لها. من الجائز أن يطلب منه طبيب بالتوقف عن تناول ترايميتينيب أو يوجهك لمختص، وذلك إذا تطورت لديك علامات وأعراض في الرؤية والتي تشمل:
  - فقدان الرؤية
  - إحمرار العين أو حكة
  - نقطاط ملونة في روّيتك
  - هالة (رؤيـة خطوط مشوّشـة من حول الأجسـام)
  - تشوش الرؤية
  - راجع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك حالـاً إذا كنت تقايسـي من تلك الأعراض.
  - من المهم جداً أن تبلغ طبيبـك حالـاً إذا تطورـت لديك تلك الأعراض، خاصة إذا كنت تقايسـي من ألم وإحمرار في العين لا يزولـان بسرعةـ. من الجائز أن يوجهـك إلى طبيبـ مختصـ بالعينـين لإـجراءـ فـحـصـ شاملـ للـعيـنـينـ.
  - أعراض جانبيّة محتملة لدى متعالجين يتناولون تفيّنلار كعلاج منفرد:
  - الأعراض الجانبية التي قد تقايسـي منها عند تناولـك لـ تـفيـنـلـارـ كـعلاـجـ منـفـرـدـ هيـ:
  - أعراض جانبيّة شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):
  - ورم حلبي (نوع لورم الذي عادة لا يكون ضارـاـ)
  - إنفاسات الشهـةـ للـطـعامـ