

## نشرة للمستهلك وفق أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### إيماتينيب تارو

400 ملغ

أقراص مطليّة

### إيماتينيب تارو

100 ملغ

أقراص مطليّة

#### التركيب:

يحتوي كل قرص مطليّ على:  
إيماتينيب (على شكل ميسيلات) 400 ملغ  
imatinib (as mesylate) 400 mg

يحتوي كل قرص مطليّ على:  
إيماتينيب (على شكل ميسيلات) 100 ملغ  
imatinib (as mesylate) 100 mg

الموادّ غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. احتفظ بهذه النشرة. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.

#### 1. لم أعد هذا الدواء؟

إيماتينيب تارو معدّ لعلاج البالغين والأطفال بدءاً من سن 3 سنوات وما فوق الذين لديهم ابيضاض الدم النقوي المزمن (CML) في المرحلة المزمنة، المرحلة المتسارعة، أو مرحلة الأزمة الأورمية الإيجابية لكروموسوم فيلادلفيا.

إيماتينيب تارو معدّ لعلاج البالغين الذين يعانون من أورام خبيثة نقيلية و/أو غير قابلة للجراحة، في سدّي الجهاز الهضمي (GIST)، الإيجابية لـ Kit (CD117).

إيماتينيب تارو معدّ لعلاج تكميلي في البالغين بعد استئصال كامل للورم السدويّ في الجهاز الهضمي (GIST) بعملية جراحية، الإيجابي لـ Kit (CD117).

إيماتينيب تارو معدّ لعلاج البالغين الذين شُخّص للتو بأنهم يعانون من ابيضاض الدم اللمفاوي الحاد (ALL)، الإيجابي لكروموسوم فيلادلفيا، بالدمج مع علاج كيميائي.

إيماتينيب تارو معدّ لعلاج البالغين الذين يعانون من ابيضاض الدم اللمفاوي الحاد (ALL) المنتكس أو الذي لا يستجيب للعلاجات السابقة، الإيجابي لكروموسوم فيلادلفيا، كعلاج وحيد.

إيماتينيب تارو معدّ لعلاج البالغين الذين لديهم ساركوما ليفية جلدية حديدية (DFSP) غير قابلة للاستئصال الجراحي، ولدى البالغين الذين لديهم DFSP منتكسة و/أو نقيلية، غير الملانمين للخضوع لعملية جراحية.

إيماتينيب تارو معدّ لعلاج البالغين الذين لديهم أمراض خلل التكاثر النقوي أو التنسج النقوي (MDS/MPD)، مرتبطة بتغييرات جينية في مُستقبل PDGF.

إيماتينيب تارو معدّ لعلاج البالغين الذين لديهم متلازمة فرط اليوزينيات (HES) و/أو ابيضاض اليوزينيات المزمن (CEL)، مع أو دون طفرة في FIP1L1-PDGFRα fusion kinase.

إيماتينيب تارو معدّ لعلاج البالغين الذين لديهم كثرة الخلايا البدنية الجهازية العدوانية (ASM) من دون طفرة D816V c-kit.

#### المجموعة العلاجية: مضاد للورم

إيماتينيب تارو هو دواء يتضمن مادة فعّالة تدعى إيماتينيب. يعمل الدواء عبر إعاقة إنتاج الخلايا غير السليمة في الأمراض المذكورة أدناه، التي يشكل بعضها أنواعاً من السرطان.

CML هو سرطان الدم الذي يجعل الجسم ينتج كمية أكبر من اللازم من خلايا الدم البيضاء غير السليمة التي تدعى خلايا نقوية (myeloid).

GIST هي أورام خبيثة في المعدة والأمعاء. وهي تظهر نتيجة لنمو غير منضبط للخلايا في الأنسجة الداعمة لهذه الأعضاء.

ALL هو سرطان الدم الذي يجعل الجسم ينتج كمية أكبر من اللازم من خلايا الدم البيضاء غير السليمة التي تدعى خلايا الأرومة اللمفاوية.

DFSP هو سرطان في النسيج تحت الجلد، الذي ينمو جزء من الخلايا فيه دون مراقبة.

MDS/MPD هي مجموعة أمراض دم تجعل الجسم ينتج كمية كبيرة من خلايا الدم غير السليمة.

HES/CEL هي مجموعة أمراض دم تجعل الجسم ينتج كمية كبيرة من خلايا الدم تدعى اليوزينيات.

ASM هي مجموعة من الأورام الخبيثة التي تجعل الجسم ينتج كمية أكبر من اللازم من خلايا الدم التي تدعى خلايا بدينة.

## 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كانت لديك حساسية (أرجية) لإيماتينيب، أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء المفصلة في الفصل 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة. إذا كان ذلك ينطبق عليك، أخبر طبيبك دون أن تتناول إيماتينيب تارو.  
إذا كنت تعتقد أنه قد تكون لديك حساسية ولكنك غير متأكد، استشر الطبيب.

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

قبل العلاج بإيماتينيب تارو، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشكلة في الكبد، الكلية، أو القلب.
- كنت تتناول دواء ليفوثيروكسين (levothyroxine) بعد استئصال الغدة الدرقية.
- كان لديك ذات مرة أو قد يكون لديك التهاب الكبد الفيروسي B (hepatitis B). قد يؤدي إيماتينيب تارو إلى أن يصبح التهاب الكبد الفيروسي B (hepatitis B) نشطاً ثانية، ما قد يؤدي إلى الوفاة في حالات معينة. سيتم فحص المُعالجين بدقة من قبل الطبيب الخاص بهم للعثور على علامات هذا الالتهاب قبل بدء العلاج.
- إذا اختبرت علامات كدمات، نزف، حرارة، تعب، وارتباك خلال العلاج بإيماتينيب تارو، تواصل مع الطبيب. فقد يكون هذا مؤشراً على ضرر في الأوعية الدموية يُدعى اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري (Thrombotic microangiopathy, TMA).

إذا كان أحد هذه الأمور ينطبق عليك، أخبر الطبيب قبل تناول إيماتينيب تارو.

قد تكون أكثر حساسية أثناء العلاج بإيماتينيب تارو. من المهم تغطية مناطق البشرة المعرضة للشمس واستخدام كريم وقاية مع عامل حماية مرتفع (SPF مرتفع). تنطبق عوامل الحذر هذه على الأولاد أيضاً.

يصف فقط طبيب خبير بالأدوية العلاج بإيماتينيب تارو لعلاج سرطان الدم أو أورام صلبة.

يجب اتباع تعليمات الطبيب بدقة، حتى إذا كانت تختلف عن المعلومات العامة الواردة في هذه النشرة.

خلال العلاج بإيماتينيب تارو عليك إبلاغ الطبيب فوراً إذا ارتفع وزنك بسرعة. قد يسبب إيماتينيب تارو احتباس السوائل في جسمك (احتباس السوائل الخطير). أثناء العلاج بإيماتينيب تارو، يفحص الطبيب بشكلٍ منتظم إذا كان الدواء فعالاً. إضافة إلى ذلك، ستخضع لفحص دم ويُقاس وزنك بشكلٍ منتظم.

### الأطفال والمراهقون (دون سن 18 عاماً)

يُعطى إيماتينيب تارو للأطفال بدءاً من سن 3 سنوات وما فوق الذين لديهم مرض CML. بالنسبة لباقي دواعي الاستعمال، إيماتينيب تارو ليس مُعدّاً للأطفال والمراهقين الذين أعمارهم أقل من 18 عاماً. قد يكون النمو أبطأ من المعتاد لدى جزء من الأطفال والمراهقين الذين يتناولون إيماتينيب تارو. يرصد الطبيب النمو خلال الزيارات المنتظمة.

## الفحوصات والمتابعة

يتابع الطبيب حالتك بشكل ثابت، وذلك لمعرفة إذا تم التوصل إلى النتيجة المرغوب فيها في أعقاب العلاج بإيماتينيب تارو. سيطلب منك إنجاز فحوصات دم بشكل ثابت لمعرفة كيف تتحمل إيماتينيب تارو (مثل خلايا الدم، أداء الكبد والكلية، أداء الغدة الدرقية). إضافة إلى ذلك، سيتم قياس وزنك بشكل ثابت خلال العلاج بإيماتينيب تارو.

## التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. أدوية معينة التي تُؤخذ في الوقت نفسه مع إيماتينيب تارو يمكن أن تشوش نشاطه. فقد ترفع أو تخفض نشاط إيماتينيب تارو، تؤدي إلى تفاقم الأعراض الجانبية، أو تمسّ بنجاعة إيماتينيب تارو. يمكن أن يفعل إيماتينيب تارو الأمر نفسه بأدوية معينة أخرى.

أخبر الطبيب لا سيما إذا كنت تتناول:

## أدوية قد ترفع مستويات إيماتينيب تارو في الدم:

بعض الأدوية لعلاج الإيدز (HIV) مثل إندينافير، لوبينافير/ريتونافير، ريتونافير، ساكوينافير، أو نلفينافير؛  
بعض الأدوية لعلاج التهاب الكبد الفيروسي C (hepatitis C) مثل تيلابريفير أو بوسبيريفير؛  
بعض الأدوية لعلاج التلوثات الفطرية مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول، فوريكونازول؛  
بعض الأدوية لعلاج التلوثات البكتيرية مثل إريثروميسين، كلاريثروميسين أو تيليثروميسين؛

يجب توخي الحذر إذا كنت تتناول دواء قد يرفع مستويات إيماتينيب تارو في الدم.

## أدوية قد تخفض مستويات إيماتينيب تارو في الدم:

ديكساميثازون، دواء ستيرويدي مضاد للالتهاب؛  
أدوية معينة لعلاج الصرع مثل فينيتوين، كاربامازيبين، أو كسكاربازيبين، فينوباربيتال، فوسفينيتوين أو بريميدون؛  
ريفامبيسين، دواء لعلاج السل؛  
هيبيريكوم بيرفوراتوم (المعروف أيضًا بالاسم St. John's Wort) - عشبة طبية لمعالجة الاكتئاب وحالات أخرى؛

يجب تجنّب استعمال الأدوية المذكورة أعلاه أثناء العلاج بإيماتينيب تارو. إذا كنت تتناول أحد الأدوية المذكورة، فقد يصف لك الطبيب أدوية بديلة.

## أدوية قد يرتفع مستواها في الدم بسبب استعمال إيماتينيب تارو:

سيكلوسبورين، دواء مثبّط لجهاز المناعة؛  
وارفارين، دواء لعلاج اضطرابات تخثر الدم (مثل خثرات دموية وجلطة)؛ أو أدوية أخرى لعلاج اضطرابات تخثر الدم.  
تاكروليموس، سيروليموس - دواءان لمنع رفض الغرسة لدى مرضى اجتازوا زرع الأعضاء؛  
فينتانيل، ألفنتانيل - دواءان لمعالجة الألم  
تيرفينادين - لمعالجة الحساسية  
بورتيزوميب، دوسيتاكسيل - دواءان لمعالجة السرطان  
كينيدين؛  
أدوية من مجموعة الستاتينات لعلاج مستوى مرتفع من الكولسترول مثل سيمفاستاتين؛  
بعض الأدوية لعلاج الاضطرابات النفسية مثل بنزوديازيبينات أو بيموزيد؛  
بعض الأدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع أو اضطرابات في القلب مثل محصرات قنوات الكالسيوم أو ميتوبرولول؛  
إرجوتامين، ديارجوتامين - لمعالجة الشقيقة.  
پاراسيتامول.

## أدوية قد ينخفض مستواها في الدم بسبب استعمال إيماتينيب تارو:

ليفوثيروكسين - يُعطى هذا الدواء بعد استئصال الغدة الدرقية.

كذلك، يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول إيماتينيب تارو وتلقيت وصفة طبية لدواء جديد، بما في ذلك أدوية دون وصفة طبية لم تتناولها في الماضي، خلال العلاج بإيماتينيب تارو.

### استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول إيماتينيب تارو مع الوجبة لحماية المعدة.

### الحمل، الإرضاع والإخصاب

- إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تظنين أنك قد تكونين حامل أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء. لا يوصى باستخدام إيماتينيب تارو خلال الحمل إلا إذا كانت الحاجة إليه واضحة، إذ يمكن أن يؤدي طفلك. سيتحدث الطبيب معك عن المخاطر المنوطة بتناول إيماتينيب تارو خلال الحمل.
- على النساء في سن الإخصاب أن يستعملن وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بإيماتينيب تارو ولمدة 15 يوماً بعد انتهاء العلاج. لا يجوز لك الإرضاع أثناء العلاج بإيماتينيب تارو ولمدة 15 يوماً بعد انتهاء العلاج، إذ يمكن أن يؤدي ذلك طفلك.
- على الأشخاص القلقين بشأن خصوبتهم أثناء العلاج بإيماتينيب تارو أن يستشيروا الطبيب.

### السياقة واستعمال الماكينات

إذا شعرت بدوخة أو نعاس، أو إذا تعرضت لضبابية في الرؤية خلال استعمال إيماتينيب تارو، تجنّب سياقة المركبة أو تشغيل الأجهزة أو الماكينات، حتى يتحسن شعورك. يجب تحذير الأولاد من ركوب الدراجات الهوائية أو اللعب على مقربة من الشارع وما شابه.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي إيماتينيب تارو على Sunset Yellow FCF، الذي قد يؤدي إلى ردود فعل تحسسية.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استخدام المستحضر وفق إرشادات الطبيب. من المهم أن تتصرف بهذه الطريقة ما دام الطبيب يطلب منك ذلك. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها عادةً هي:

### الاستعمال لدى الكبار

سيخبرك الطبيب تمامًا كم قرصًا من إيماتينيب تارو عليك أن تتناول.

إذا كنت تُعالج من مرض لوكيميا ابيضاض الدم النقوي المزمن (CML):

حسب وضعك، الجرعة الموصى بها هي 400 ملغ أو 600 ملغ تُؤخذ مرة في اليوم.

إذا كنت تُعالج من أورام خبيثة في المعدة والأمعاء (GIST):

الجرعة الموصى بها هي 400 ملغ تُؤخذ مرة في اليوم.

لمعالجة أمراض CML وGIST، يمكن أن يصف الطبيب جرعة أكبر أو أصغر، حسب استجابتك للعلاج. إذا قرّر الطبيب أن يوصي بجرعة يومية من 800 ملغ، عليك أن تتناول 400 ملغ صباحًا و 400 ملغ مساءً.

إذا كنت تُعالج من مرض اللوكيميا الليمفاوية الحادة من النوع الإيجابي لكروموسوم فيلادلفيا (ALL):

الجرعة الموصى بها هي 600 ملغ تُؤخذ مرة في اليوم.

إذا كنت تُعالج من أمراض التكاثر النقوي أو خلل التنسج النقوي (MDS/MPD):

الجرعة الموصى بها هي 400 ملغ تُؤخذ مرة في اليوم.

إذا كنت تُعالج من متلازمة فرط اليوزينييات أو ابيضاض اليوزينييات المزمن (HES/CEL):  
الجرعة الموصى بها هي 400 ملغ تُؤخذ مرة في اليوم.  
يُحتمل أن يوصي الطبيب في حالات معينة بجرعة ابتدائية بمقدار 100 ملغ مرة في اليوم، وإذا دعت الحاجة قد يدرس الطبيب زيادة الجرعة إلى 400 ملغ مرة في اليوم، وفق استجابتك للعلاج.

إذا كنت تُعالج من مرض الساركوما الليفية الجلدية الحدية (DFSP):  
الجرعة الموصى بها هي 800 ملغ في اليوم، تُؤخذ 400 ملغ صباحًا و 400 ملغ مساءً.

إذا كنت تُعالج من مرض كثرة الخلايا البدنية الجهازية العدوانية (ASM):  
الجرعة الموصى بها هي 400 ملغ مرة في اليوم. يُحتمل أن يوصي الطبيب في حالات معينة بجرعة ابتدائية بمقدار 100 ملغ مرة في اليوم، وإذا دعت الحاجة قد يدرس الطبيب زيادة الجرعة إلى 400 ملغ مرة في اليوم، وفق استجابتك للعلاج.

يمكن أن تُؤخذ جرعة 400 ملغ كقرص واحد 400 ملغ أو كأربعة أقراص كل منها 100 ملغ.  
تُؤخذ جرعة 600 ملغ كقرص واحد 400 ملغ إضافة إلى قرصين كل منهما 100 ملغ.

قد تتغير الجرعة التي يحددها الطبيب وذلك استنادًا إلى استجابتك للعلاج.

#### الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

سيخبرك الطبيب بعدد أقراص إيماتينيب تارو التي على ابنك/ابنتك تناولها. جرعة إيماتينيب تارو التي تُعطى متعلقة بحالة الولد/البنيت، وزن جسمه/ وطوله/أ. لدى مرضى CML لا تزيد الجرعة القصوى لدى الأطفال عن 600 ملغ. يمكن أن يُعطى العلاج لابنك كجرعة واحدة في اليوم أو بدلًا من ذلك تقسيم الجرعة اليومية إلى مرتين (النصف صباحًا والنصف مساءً).

لا يجب تجاوز الجرعة الموصى بها المُسجَّلة لك.

#### مدة العلاج

يجب تناول إيماتينيب تارو يوميًا حتى يوصيك طبيبك بالتوقف عن تناوله.

#### شكل التناول

- يجب تناول إيماتينيب تارو مع الوجبة. يساعد ذلك على حمايتك من مشاكل في المعدة أثناء تناول إيماتينيب تارو.
- يجب ابتلاع الأقراص كاملة مع كأس كبيرة من الماء. إذا لزم الأمر، يمكن شطر الأقراص في خط التنصيف.

إذا لم تكن قادرًا على ابتلاع الأقراص، يمكن إذابتها في كأس من الماء أو عصير التفاح بالطريقة التالية:

- استعمل نحو 50 ملل لكل قرص مقداره 100 ملغ، أو 200 ملل لكل قرص مقداره 400 ملغ.
- يجب التحريك بملعقة كبيرة حتى إذابة القرص/الأقراص بالكامل.
- بعد ذوبان القرص/الأقراص، يجب شرب كل محتوى الكأس فورًا.
- قد تظل بقايا من القرص/الأقراص المذاب/المذابة في الكأس.

#### إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة، أو إذا ابتلع طفل خطأً من هذا الدواء، توجه حاليًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء. يُحتمل أن تحتاج إلى علاج طبي.

#### إذا نسيت تناول الدواء

- إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، عليك تناوله فور تذكرك. رغم ذلك، إذا كان موعد تناول الجرعة التالية قريبًا، فلا تتناول الجرعة المنسية.
- بعد ذلك، يجب متابعة تناول الدواء وفق جدول المواعيد الاعتيادي.
- لا تتناول جرعة دوائية مضاعفة تعويضًا عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.  
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء دون استشارة الطبيب.  
إذا لم يكن بإمكانك تناول الدواء وفق وصفة الطبيب، أو إذا شعرت أنك لم تعد بحاجة إليه، يجب استشارة الطبيب فوراً.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**  
إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال إيماتينيب تارو أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها. عادة معظم الأعراض الجانبية طفيفة حتى معتدلة.

قد تكون بعض الأعراض خطيرة.  
يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا تعرضت لأحد الأعراض المذكورة أدناه:

**أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10) أو شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):**

- ارتفاع سريع في الوزن. قد يسبب إيماتينيب تارو احتباس السوائل في جسمك (احتباس السوائل الخطير).
- علامات عدوى مثل حمى، قشعريرة خطيرة، ألم في الحنجرة أو قروح فموية. قد يؤدي إيماتينيب تارو إلى انخفاض خلايا الدم البيضاء، لهذا قد تعاني من عداوى بسهولة أكبر.
- أنزفة أو علامات كدمة غير متوقعة (دون التعرض لجرح).

**أعراض جانبية ليست شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000) أو نادرة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):**

- ألم في الصدر، وتيرة نبض قلب غير منتظمة (علامات تدل على اضطرابات في القلب).
- سعال، صعوبات في التنفس أو آلام أثناء التنفس (علامات تدل على اضطرابات في الرئة).
- شعور بالدوار، الدوخة، أو الإغماء (علامات تدل على ضغط دم منخفض).
- غثيان مع فقدان الشهية، بول داكن، اصفرار العينين أو الجلد (علامات تدل على اضطرابات في الكبد).
- طفح، جلد أحمر مع حويصلات على الشفتين، العينين، الجلد أو الفم، تقشر الجلد، حمى، بقع حمراء أو بنفسجية بارزة على الجلد، حكة، شعور بالحرقنة، طفح متقح (علامات تدل على اضطراب في الجلد).
- ألم خطير في البطن، تقيؤ دموي، براز أسود أو دموي (علامات تدل على اضطرابات في الجهاز الهضمي).
- دم في البول.
- انخفاض حاد في إنتاج البول (علامات تدل على اضطرابات في الكلى).
- غثيان مع إسهال وتقيؤ، ألم في البطن أو حمى (علامات تدل على اضطرابات في أداء الأمعاء).
- صداع شديد، ضعف أو شلل في الأطراف أو الوجه، صعوبة في الكلام، فقدان الوعي المفاجئ (علامات تدل على اضطراب في الجهاز العصبي مثل نزيف أو تورم الجمجمة/الدماغ).
- جلد شاحب، تعب، ضيق في التنفس وبول داكن (علامات تدل على مستويات منخفضة من خلايا الدم الحمراء).
- آلام في العين، انخفاض الرؤية، نزيف في العينين.
- ألم في الركبتين أو صعوبة في المشي.
- نقص الإحساس أو برد في الأصابع وأصابع القدم (علامات تدل على Raynaud's syndrome).
- تورم واحمرار مفاجئ في الجلد (علامات تدل على التهاب الجلد المسمى cellulitis).
- انخفاض السمع.
- ضعف العضلات وتشنج العضلات مع وتيرة نظم قلب غير سليمة (علامات تدل على تغييرات في مستوى البوتاسيوم في الدم).
- علامات تكدم.

- آلام في البطن مع غثيان.
- تشنج العضلات مع حمى، بول أحمر-بنّي، ألم أو ضعف العضلات (علامات تدل على اضطرابات في العضلات).
- ألم في الحوض مصحوب أحياناً بغثيان وتقيؤ مع نزيف مهبلّي غير متوقع، شعور بالدوار أو إغماء مع ضغط دم منخفض (علامات تدل على اضطراب في المبيضين أو الرحم).
- غثيان، ضيق في التنفس، ضربات قلب غير منتظمة، بول عكر، تعب و/أو انزعاج في المفاصل مصحوب بفحوصات مخبرية تشير إلى قيم غير سليمة (مثل مستويات مرتفعة من البوتاسيوم، حمض اليوريك، والكالسيوم، ومستويات منخفضة من الفوسفور في الدم).
- تخثرات دمويّة في الأوعية الدمويّة الدقيقة (اعتلال الأوعية الدقيقة التخثري).

#### أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدّد شيوعها بعد):

- دمج طفح حاد ومنتشر، غثيان، حمى، مستويات مرتفعة من بعض خلايا الدم البيضاء أو جلد أصفر أو عيّنين صفراوين (علامات تدل على اليرقان) مع ضيق في التنفس، ألم/عدم الراحة في الصدر، انخفاض حاد في تدفق البول وشعور بالعطش (علامات تدل على رد فعل تحسسي مرتبط بالعلاج).
- قصور عمل الكلى المزمن.
- عودة (تفعيل) التهاب الكبد الفيروسي B (hepatitis B). إذا كان لديك التهاب الكبد الفيروسي في الماضي (عدوى في الكبد).

إذا شعرت بأحد الأعراض التالية، توجه إلى الطبيب فوراً.

#### أعراض جانبية إضافية:

توجه إلى الطبيب إذا كان أحد الأعراض الجانبية المذكورة أدناه يؤثر فيك بشكل خطير:

**أعراض جانبية شائعة جداً (تؤثر في أكثر من مستعمل 1 من بين 10):** صداع أو شعور بالتعب؛ غثيان، تقيؤ، إسهال أو صعوبات في الهضم، ألم في البطن؛ طفح؛ تشنج العضلات، آلام في العضلات، العظام، أو المفاصل خلال العلاج بإيماتينيب تارو أو بعد التوقّف عن تناول إيماتينيب تارو؛ تورّم حول الكاحلين أو تورّم العينين؛ ارتفاع الوزن، فقر الدم (انخفاض عدد كريات الدم الحمراء).

**أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):** نقص الشهية (anorexia)، فقدان الوزن أو اضطراب في حاسة التذوّق؛ شعور بالدوار أو ضعف؛ صعوبات في النوم (أرق)؛ إفراز من العين مع حكة، احمرار وتورّم (التهاب الملتحمة)، عيون دامعة أو تشوّش الرؤية، انتفاخ الجفّنين؛ أنزفة من الأنف؛ ألم أو انتفاخ في البطن، غازات، حرقة، أو إمساك؛ حكة؛ تساقط شعر غير عادي أو نقص في الكثافة؛ عدم الإحساس باليدين أو بالقدمين (تنمّل)؛ قرحات فموية؛ ألم مع تورّم في المفاصل؛ جفاف الفم، الجلد أو العينين؛ انخفاض أو ارتفاع حساسية الجلد؛ حمامي؛ موجات حرارة، قشعريرة أو تعرق ليلي؛ ضيق في التنفس، سعال؛ ارتفاع في إنزيمات الكبد؛ حمّى.

**أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):** عدوى في المسالك التنفسية تؤدي إلى سعال، سيلان الأنف أو انسداد الأنف، احتقان الأنف، عطاس، ألم في الحنجرة، ضغط في الوجه، صداع حاد يكون مصحوباً أحياناً بغثيان، تقيؤ وحساسية للضوء (علامات الشقيقة)، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، عدوى في المسالك البولية، اكتئاب، قلق، نعاس، رجفة، اضطراب في الذاكرة، متلازمة تملل الساقين، تهيج العين، ألم أو احمرار في العين، تورّم/حكة في الجفّنين، شعور بالدوار/الدوخة، ضجيج (طنين) في الأذنين، ضربات قلب كثيرة، ارتفاع ضغط الدم، كدمات، شعور بالبرد في الجسم، تجشؤ، التهاب الشفتين، صعوبة في الابتلاع، تعرق مفرط، تغيير لون الجلد، كسور في أطراف اليدين والساقين، التهاب في بصيلات الشعر، بقع سميكة وحمراء حول الكوعين والركبتين، جلد داكن، تضخم الثدي لدى الرجال والنساء، وذمة في الخصيتين، اضطراب في الانتصاب، نزيف طمث غزير أو غير منتظم، انخفاض الشهوة الجنسية واضطرابات في الأداء الجنسي، ألم في الحلمتين، ألم في الصدر، شعور عام سيئ، عدوى فيروسية مثل قرحة البرد، ألم في الطّهر نتيجة اضطراب في الكلية، ارتفاع في وتيرة التبول، زيادة الشهية، قرحة المعدة، تيبس المفصل والعضل، نتائج غير سليمة في الفحوصات المخبرية، تورّم الغدد اللمفاوية.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000): ارتباك، تغيير لون الظفر، عدوى فطرية، توقف القلب، تشنجات، الزرق، الساد (كاتاراك)، التهاب المفاصل.

أعراض جانبية وتيرة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يُحدّد شيوعها بعد): احمرار و/أو تورّم في راحتي اليدين وراحتي القدمين قد يكون مصحوبا بشعور بالوخز وحرقة مؤلمة؛ آفات مؤلمة في الجلد و/أو مغطاة بالحويصلات؛ بطء النمو لدى الأطفال والمراهقين.

الأعراض الجانبية لدى المتعالجين من كثرة الخلايا البدنية الجهازية العدوانية كلّ المتعالجين من كثرة الخلايا البدنية الجهازية العدوانية (ASM) اختبروا أثرا جانبيا واحدا على الأقل في مرحلة ما. الأعراض الجانبية التي أبلغ عنها بأعلى وتيرة كانت: إسهال، غثيان، استسقاء بطني، تقلصات في العضلات، ضيق في التنفس، تعب، وذمة محيطية، فقر دم، حكة، طفح، والتهاب في المسالك التنفسية السفلى.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il))، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط:

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

## 5. كيف يُخزّن الدواء؟

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

### شروط التخزين

يجب التخزين بدرجة حرارة أقلّ من 25°C. يجب حمايته من الرطوبة. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة. يُمنع استعمال عبوة متضررة أو تتضمن علامات ضرر. يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء (أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال). إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Silicified microcrystalline cellulose, mannitol, copovidone, crospovidone, magnesium stearate, film coating (contains: opadry yellow (HPMC 2910, titanium dioxide, macrogol 400, iron oxide yellow, sunset yellow FCF aluminum lake, iron oxide red), polyethylene glycol.

### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

إيماتينيب تارو 100 ملغ - أقراص مطلّية، مستديرة، صفراء، محدّبة من كلا الجانبين. يظهر على الأقراص الختم '472' من جانب واحد وخط للشطر في الجانب الآخر. إيماتينيب تارو 400 ملغ - أقراص مطلّية، بيضوية، صفراء، محدّبة من كلا الجانبين. يظهر على الأقراص الختم '475' من جانب واحد وخط للشطر في الجانب الآخر.

الدواء متوفر في عبوات من 90، 60، 30، 20، 10 قرص. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

### صاحب التسجيل:

تارو إينترنشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761.

اسم المُصنِّع:  
Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Halol Baroda Highway, Halol – 389 350  
Gujarat, India

تم تحريرها في آذار 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:  
إيماتينيب تارو 100 ملغ أقراص مطلية: 166-54-35760  
إيماتينيب تارو 400 ملغ أقراص مطلية: 166-55-35761

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