

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

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## فوتريينت 200 ملغ

يحتوي كل قرص مطلي على:

200 ملغ بازويانيب (كهيديروكلوريد)

Pazopanib

(as hydrochloride) 200 mg

## فوتريينت 400 ملغ

يحتوي كل قرص مطلي على:

400 ملغ بازويانيب

(كهيديروكلوريد)

Pazopanib

(as hydrochloride) 400 mg

قائمة المواد غير الفعالة مفصلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية". أنظر أيضاً في الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

**إقرأ المنشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه المنشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين.

هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

فوتريينت يستعمل لدى الكبار لعلاج:

- سرطان الكلية المتقدم أو الذي إنتشر لأعضاء أخرى.

- أنواع معينة لساركوما النسيج الرخو المتقدمة، التي هي نوع لسرطان يؤثر على أنسجة الجسم الداعمة. يمكن أن تظهر في العضلات، الأوعية الدموية، الأنسجة الشحمية أو في أنسجة داعمة أخرى، التي تحيط وتحمي الأعضاء.

##### الفصيلة العلاجية#

مثبط بروتين كيناز.

يعمل فوتريينت بواسطة تثبيط عمل البروتينات التي تساهم في نمو وإنتشار الخلايا السرطانية.

### 2) قبل إستعمال الدواء

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا#**

- **كنت حساساً (ألرجي)** ل بازويانيب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية").

**إفحص مع طبيبك** إذا كنت تعتقد بأن ذلك ينطبق عليك.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

قبل العلاج ب فوتريينت إحك لطبيبك إذا:

- وُجد لديك مرض قلبي.

- وُجد لديك مرض كبدي.

- كان لديك قصور في القلب أو نوبة قلبية.

- حدث لديك في السابق إنخماص **(تقويض) للرئة** (فقدان حجم الرئة).

- حدثت لديك مشاكل نزفية، خثرات دموية أو تضيق الشرايين.

- كانت لديك مشاكل في المعدة أو في **الأمعاء** مثل **ثقب** (ثقب) أو *ناسور* (ممر شاذ يتشكل بين أجزاء من الأمعاء).

- وُجدت لديك مشاكل في **الغدة الدرقية**.

- وُجدت لديك مشاكل في **الأداء الوظيفي للكلى**.

- وُجد لديك أو كان لديك **أم الدم (أنورسما)** (توسع وضعف جدران الأوعية الدموية) أو تمزّق في جدار الأوعية الدموية.

**إحك لطبيبك** إذا كان واحداً منها ينطبق عليك. يقرر طبيبك فيما إذا كان فوتريينت مناسب لك. من الجائز أن تحتاج لإجراء فحوصات إضافية للتأكد من أن كليتك، قلبك وكبدك تعمل كما ينبغي.

**إرتفاع ضغط الدم و- فوتريينت**

يمكن أن يرفع فوتريينت من ضغط دمك. يتم فحص ضغط دمك قبل أن تتناول فوتريينت وخلال تناولك له. إذا كان لديك

إرتفاع بضغط الدم فستتم معالجتك بأدوية لخفضه.

- **إحك لطبيبك** إذا وُجد لديك ضغط دم مرتفع.

**إذا كنت مقدماً على إجراء عملية جراحية**

يقوم طبيبك بإيقاف العلاج ب فوتريينت 7 أيام على الأقل قبل العملية الجراحية التي ستجرى لك نظراً لأنه قد يؤثر على شفاء الجروح. يتم تجديد علاجك بعد شفاء الجرح بشكل كافٍ.

**حالات يتوجب عليك الإنتباه لها**

فوتريينت يمكن أن يفاقم حالات معينة أو أن يسبب أعراضاً جانبية شديدة. يتوجب عليك الإنتباه لأعراض معينة أثناءتناولك ل فوتريينت من أجل تقليل الخطورة لحدوث أية مشاكل. أنظر **الفقرة 4**.

##### الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون عمر 18 سنة.

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية#**

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

قد تؤثر أدوية معينة على طريقة عمل فوتريينت أو قد تزيد من إحتمال حدوث أعراض جانبية لديك.

قد يؤثر فوتريينت أيضاً على طريقة عمل أدوية معينة أخرى.

**بلغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص** إذا كنت تتناول:

- كلاريتروميسين. كيتوكونازول. إيتراكونازول. ريفامبين. تيليتروميسين، فوريكونازول (المستعملة **لعلاج التلوث**).

- أتازانافير، إيندينافير، نيلفينافير، ريتونافير، ساكوينافير (المستعملة **لعلاج الـ HIV**).

- نيفازودون (المستعمل **لعلاج الإكتئاب**).

- سيمفاستاتين ومن المحتمل ستاتينات أخرى (المستعملة **لعلاج النسب المرتفعة للكولسترول**).

- **الأدوية الخافضة لحموضة المعدة،** الأدوية التي تتناولها لتخفيض حموضة المعدة لديك (مثلاً مثبط مضخة البروتون، حاجبات مستقبل الهيستامين H2 أو مضادات الحموضة) قد تؤثر على طريقة تناول فوتريينت. الرجاء إستشر طبيبك.

**إستعمال الدواء مع الطعام والشراب**

**لا تتناول فوتريينت مع الطعام.** لأن الطعام يؤثر على طريقة إمتصاص الدواء. تناول فوتريينت على الأقل ساعتين بعد وجبة الطعام أو ساعة واحدة قبل وجبة الطعام. مثلاً، يمكنك تناوله بعد ساعتين بعد وجبة الفطور أو ساعة قبل وجبة الغداء.

**لا تشرب عصير الجريب فروت** خلال العلاج ب فوتريينت لأن هذا الأمر قد يزيد من إحتمال حدوث أعراض جانبية.

**الحمل، الإرضاع والخصوبة**

**لا تتناول فوتريينت مع الطعام.** لأن الطعام يؤثر على طريقة إمتصاص الدواء. تناول فوتريينت على الأقل ساعتين بعد وجبة الطعام أو ساعة واحدة قبل وجبة الطعام. مثلاً، يمكنك تناوله بعد ساعتين بعد وجبة الفطور أو ساعة قبل وجبة الغداء.

**لا تشرب عصير الجريب فروت** خلال العلاج ب فوتريينت لأن هذا الأمر قد يزيد من إحتمال حدوث أعراض جانبية.

**الحمل، الإرضاع والخصوبة**

**لا يوصى بإستعمال فوتريينت إذا كنت حاملاً.** إن تأثير فوتريينت خلال فترة الحمل غير معروف.

- **إحكي لطبيبك** إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل.

- **إستعملي وسيلة موثوق بها لمنع الحمل** أثناء تناولك ل فوتريينت، ولفترة أسبوعين على الأقل بعد تناول المقدار الدوائي الأخير.

- **إذا أصبحت حاملاً خلال العلاج** ب فوتريينت، راجعي طبيبك.

**لا يجوز الإرضاع أثناء تناولك فوتريينت.** لا يعرف فيما إذا كانت مركبات فوتريينت تنتقل إلى حليب الأم. تحدثي مع طبيبك عن هذا الأمر.

**المتعالجون الذكور** (بما في ذلك الذين إجتازوا إستئصالاً لقناة المنى)، الذين لديهم زوجات حوامل أو يمكنهن الحمل (بما في ذلك اللواتي يستعملن وسائل أخرى لمنع الحمل)، يتوجب عليهم إستعمال الكوندوم عند ممارسة علاقات جنسية خلال فترة إستعمال فوتريينت ولمدة أسبوعين إضافيين على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير.

إن العلاج ب فوتريينت قد يؤثر على **الخصوبة**. تحدث مع طبيبك عن هذا الأمر.

**السياقة وإستعمال الماكينات**

يمكن أن تكون ل فوتريينت أعراضاً جانبية التي قد تؤثر على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكينات.

- إذا كنت تشعر بدوار، إرهاق أو ضعف عام، أو تدني بمستويات الطاقة لديك، فعليك الإمتناع عن السياقة أو إستعمال الماكينات.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 mmol صوديوم (23 ملغ) لوحدة مقدار دوائي، بما معناه أن الدواء بأساسه "خالٍ من الصوديوم".

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال فوتريينت بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج ب فوتريينت. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

**كم تتناول**

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو قرصان إثنان من فوتريينت 400 ملغ (800 ملغ بازويانيب) يتم تناولها مرة في اليوم. هذا هو المقدار الدوائي الأعظمي لليوم. من الجائز أن يضطر طبيبك إلى خفض المقدار الدوائي الخاص بك في حال ظهور أعراض جانبية.

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

**متى تتناول**

تناول فوتريينت بنفس الوقت تقريباً كل يوم. أنظر أيضاً الفقرة 2 "إستعمال الدواء مع الطعام والشراب".

**طريقة التناول**

يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع الماء، واحداً تلو الآخر.

لا يجوز كسر أو سحق الأقراص لأن هذا الأمر يؤثر على طريقة إمتصاص الدواء وقد يزيد من إحتمال حدوث أعراضاً جانبية.

**إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر، إستشر الطبيب أو الصيدلي.** إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل

بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

**إذا نسيت تناول فوتريينت**

لا تتناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. تناول مقدارك الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

**لا يجوز التوقف عن العلاج ب فوتريينت بدون إستشارة**

تناول فوتريينت لطالما أوصاك طبيبك. لا تتوقف إلا إذا أوصاك طبيبك بفعل ذلك.

**لا يجوز تناول أدوية في العنمة!** يجب نشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي **في كل مرة** تتناول فيها دواء.

**ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.**

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فوتريينت قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا نندesh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**أعراض جانبية خطيرة محتملة**

**إنتفاخ الدماغ** (reversible posterior leukoencephalopathy syndrome)

يمكن ل فوتريينت أن يسبب في حالات نادرة إنتفاخ المخ، الذي قد يشكل خطراً على الحياة. الأعراض تشمل:

- فقدان القدرة على النطق

- تغير في الرؤية

- إختلاجات (نوبات)

- إرتباك

- إرتفاع ضغط الدم

**توقف عن تناول فوتريينت وتوجه فوراً لتلقي مساعدة طبية** إذا تطور لديك أياً من تلك الأعراض. أو إذا تطور لديك صداع مترافق بأي واحد من تلك الأعراض.

**أزمة فرط ضغط الدم** (إرتفاع مفاجئ وخطير لضغط الدم)

يمكن أن يؤدي فوتريينت في حالات معينة إلى إرتفاع مفاجئ وخطير بضغط الدم. يسمى هذا العرض أزمة إرتفاع ضغط الدم (hypertensive crisis). سيراقب الطبيب ضغط دمك خلال فترة تناول الدواء. قد تشمل علامات وأعراض أزمة فرط ضغط الدم:

- ألم شديد في الصدر

- صداع شديد

- ضبابية الرؤية

- إرتباك

- غثيان

- تقيؤ

- قلق شديد

- ضيق في التنفس

- إختلاجات (نوبات)

- إغماء

**توقف عن تناول فوتريينت وتوجه فوراً لتلقي مساعدة طبية** إذا تطورت لديك أزمة فرط ضغط الدم.

**حالات قلبية**

إن المخاطر لحدوث مشاكل قلبية قد تكون أكبر لدى أشخاص يعانون من مشاكل قلبية حالية، أو لدى أشخاص يتناولون أدوية أخرى. خلال تناولك ل فوتريينت سوف تجتاز فحوص لتواجد أية مشاكل في القلب.

*مشكلة في الأداء الوظيفي للقلب/قصور القلب. نوبة قلبية* يمكن ل فوتريينت أن يؤثر على نجاعة ضربات قلبك أو يمكنه أن يزيد من إحتمالية حدوث نوبة قلبية.

العلامات والأعراض تشمل:

- ضربات قلب غير منتظمة أو سريعة

- خفقان سريع للقلب

- إغماء

- ألم أو ضغط في الصدر

- ألم في الذراعين، الظهر، الرقبة أو الفك

- ضيق في التنفس

- إنتفاخ في الرجل

**توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية** إذا تطور لديك أياً من تلك الأعراض.

*تغيرات في نظم القلب (إطالة مقطع QT)*

قد يؤثر فوتريينت على نظم القلب الذي يمكن أن يتطور لدى أشخاص معينين إلى حالة قلبية خطيرة تعرف بـ torsade de pointes. هذا الأمر قد يؤدي لحدوث ضربات قلب سريعة جداً التي تسبب فقدان مفاجئ للوعي.

**إحك لطبيبك** إذا كنت تلاحظ أي تغير شاذ في نظم قلبك، مثل ضربات قلب سريعة جداً أو بطيئة جداً.

**سكتة دماغية**

يمكن أن يزيد فوتريينت من إحتمالية الإصابة بسكتة دماغية. علامات وأعراض السكتة الدماغية قد تشمل:

- ضعف أو خدر في جانب واحد من الجسم

- صعوبة في النطق

- صداع

- دوار

**توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية** إذا تطور لديك أياً من تلك الأعراض.

**نزف**

يمكن أن يسبب فوتريينت نزفاً خطيراً في جهاز الهضم (مثل المعدة، المريء، فتحة الشرج أو الأمعاء)، أو في الرئتين، الكلى، الفم، المهبل والمخ. على الرغم من عدم شيوع هذا الأمر، الأعراض تشمل:

- براز دموي أو أسود

- دم في البول

- ألم في البطن

- سعال دموي أو تقيؤ دم

**توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية** إذا تطور لديك أياً من تلك الأعراض.

**ثقب (إنتقاب) في الجهاز الهضمي وناسور**

يمكن ل فوتريينت أن يؤدي إلى حدوث تمزق (إنتقاب) في المعدة أو في جدار الأمعاء أو إلى تشكل وصلات شاذة بين جزئين من الجهاز الهضمي (ناسور). العلامات والأعراض قد تشمل:

- ألم شديد في البطن

- غثيان و/أو تقيؤ

- سخونة

- تشكل ثقب (إنتقاب) في المعدة، في الأمعاء الدقيقة أو الغليظة، حيث يخرج منه قيح دموي أو ذو رائحة كريهة

**توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية** إذا تطور لديك أياً من تلك الأعراض.

**مشاكل في الكبد**

يمكن أن يؤدي فوتريبنت إلى مشاكل في الكبد التي قد تتطور إلى حالات خطيرة مثل خلل في الأداء الوظيفي للكبد وقصور الكبد التي قد تسبب الوفاة. يفحص الطبيب إنزيمات الكبد لديك خلال فترة تناول الدواء. علامات على أن الكبد لا يعمل كما ينبغي قد تشمل:

- إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين (يرقان)

- بول داكن

- إرهاق

- غثيان

- تقيؤ

- فقدان الشهية للطعام

- ألم في الجانب الأيمن من البطن

- أنزفة دموية التي تظهر بسهولة

**توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية** إذا تطور لديك أيًا من تلك الأعراض.

**خثرات دموية**

*خثار الأوردة العميقة (DVT) وإنصمام رئوي*

قد يؤدي فوتريبنت إلى خثرات دموية في الأوردة، خاصة في الرجلين (خثار الأوردة العميقة أو DVT)، التي قد تصل إلى رئتيك (إنصمام رئوي). العلامات والأعراض قد تشمل:

- ألم حاد في الصدر

- ضيق في التنفس

- التنفس بسرعة

- ألم في الرجل

- إنتفاخ في الذراعين واليدين أو في الرجلين والقدمين

**توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية** إذا تطور لديك أيًا من تلك الأعراض.

*خثرات دموية تترافق بإنخفاض خلايا الدم الحمراء والخلايا التي تساهم في التخثر (Thrombotic microangiopathy, TMA)*

قد يؤدي فوتريبنت إلى تشكل خثرات دموية في الأوعية الدموية الصغيرة في الكلى والدماغ التي تترافق بإنخفاض خلايا الدم الحمراء والخلايا التي تساهم في التخثر. العلامات والأعراض قد تشمل:

- أنزفة دموية التي تظهر بسهولة

- إرتفاع ضغط الدم

- سخونة

- إرتباك

- الشعور بنعاس

- إختلاجات (نوبات)

- إنخفاض في نتاج البول

**توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية** إذا تطور لديك أيًا من تلك الأعراض.

**متلازمة تفكك الورم**

قد يؤدي فوتريبنت إلى تفكك الخلايا السرطانية بشكل سريع ونتيجة لذلك إلى حدوث متلازمة تفكك الورم، التي قد تسبب الوفاة لدى بعض الأشخاص. العلامات من شأنها أن تشمل عدم إنتظام ضربات القلب، إختلاجات (نوبات)، إرتباك، تقلصات عضلية أو تشنجات، أو إنخفاض في نتاج البول.

**توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية** إذا تطور لديك أيًا من تلك الأعراض.

**تلوثات**

إن التلوثات التي تحدث أثناء تناول فوتريبنت قد تتطور وتصبح خطيرة. أعراض التلوث قد تشمل:

- سخونة

- أعراض تشبه الإنفلوإنزا مثل سعال، إرهاق وآلام غير زائلة في الجسم

- ضيق في التنفس و/أو صفير

- ألم أثناء التبول

- شروخ، خدوش أو جروح حمراء، ساخنة، منتفخة أو مؤلمة

**توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية** إذا تطور لديك أيًا من تلك الأعراض.

**إلتهاب الرئتين**

يمكن لـ فوتريبنت في حالات نادرة أن يسبب إلتهاب الرئتين [مرض رئوي خلالي (interstitial lung disease)، pneumonitis]. الذي قد يسبب الوفاة لدى أشخاص معينين. الأعراض تشمل ضيق في التنفس أو سعال متواصل. سيتم فحصك لوجود أية مشاكل في الرئتين أثناء تناولك فوتريبنت.

**توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية** إذا تطور لديك أيًا من تلك الأعراض.

**مشاكل في الغدة الدرقية**

يمكن أن يقلل فوتريبنت من كمية هورمون الغدة الدرقية المنتج في جسمك. يمكن أن تؤدي هذه الحالة إلى زيادة الوزن وإلى إرهاق. سيتم فحص نسب هورمونات الغدة الدرقية لديك خلال فترة تناولك لـ فوتريبنت.

**إحك لطبيبك** إذا لاحظت إزياد ملحوظ في الوزن أو إرهاق.

**تشوش أو خلل في الرؤية**

يمكن أن يؤدي فوتريبنت إلى إنفصال أو إلى تمزق النسيج الداخلي للجزء الخلفي من العين (إنفصال أو تمزق الشبكية). هذا الأمر قد يتجلى بتشوش أو خلل في الرؤية. **إحك لطبيبك** إذا كنت تلاحظ أي تغير في رؤيتك.

**أعراض جانبية محتملة (بما في ذلك أعراض جانبية خطيرة تحت الشيوخ الملثم).**

**أعراض جانبية شائعة جداً** (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- ضغط دم مرتفع

- إسهال

- غثيان أو تقيؤ

- ألم في البطن

- فقدان الشهية للطعام

- إنخفاض الوزن

- إضطراب في حاسة المذاق أو فقدان حاسة المذاق

- ألم في الفم

- صداع

- ألم ناتج عن الورم

- فقدان طاقة، الشعور بضعف أو إرهاق

- تغيرات بلون الشعر

- تساقط أو خفة الشعر بشكل شاذ

- فقدان صباغ الجلد

- طفح جلدي، من الجائز أن يترافق بتقشر الجلد

- إحمرار وإنتفاخ راحتي اليدين أو القدمين

**راجع طبيبك أو الصيدلي الخاص بك** إذا أصبح أيًا من تلك الأعراض الجانبية مزعجًا.

**أعراض جانبية شائعة جداً** قد تظهر في فحوص الدم أو البول لديك:

- إرتفاع نسب إنزيمات الكبد

- إنخفاض الألبومين في الدم

- بروتين في البول

- إنخفاض عدد الصفيحات الدموية (خلايا تساعد على تخثر الدم)

- إنخفاض عدد خلايا الدم البيضاء

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

- صعوبات هضمية، نفخة، غازات

- رعاف

- جفاف الفم أو تقرحات في الفم

- تلوثات

- الشعور بنعاس شاذ

- صعوبات في النوم

- ألم في الصدر، ضيق تنفس، ألم في الرجل، وإنتفاخ الرجلين/راحتي القدمين. قد تكون هذه علامات لخثرة دموية في جسمك (إنصمام خثاري). إذا تحررت خثرة دموية، فهي قد تنتقل إلى رئتيك وهذا الأمر قد يشكل خطراً على الحياة لا بل قد يسبب الوفاة.

- يصبح القلب أقل نجاعة في ضخ الدم إلى الجسم (راجع في الأداء الوظيفي للقلب)

- تباطؤ نظم القلب

- نزف في الفم، في فتحة الشرج أو في الرئة

- دوار

- تشوش الرؤية

- هبات الحر

- إنتفاخ ناتج عن تجمع سائل في الوجه، اليدين، الكاحلين، راحتي القدمين أو في الجفنين

- وخز ضعف أو خدر في اليدين، الذراعين، الرجلين أو راحتي القدمين

- إضطرابات جلدية، إحمرار، حكة، جفاف الجلد

- إضطرابات في الأظافر

- كي، وخز حكة أو الشعور بوخز في الجلد

- الشعور ببرودة الذي يترافق بقشعريرة

- تعرق زائد

- تجفاف

- ألم في العضلات، المفاصل، الأوتار أو في الصدر، تقلصات عضلية

- بحة

- ضيق تنفس

- سعال

- سعال دموي

- حازوقة

- إنخماص الرئة (فقدان حجم الرئة) وإحتباس الهواء في الجوف الذي بين الرئة وبين القفص الصدري، الذي يسبب ضيق تنفس بأحيان متقاربة (إسترواح الصدر - pneumothorax)

**راجع طبيبك أو الصيدلي الخاص بك** إذا أصبح أيًا من تلك الأعراض الجانبية مزعجًا.

**أعراض جانبية شائعة** قد تظهر في فحوص الدم أو البول لديك:

- قصور الغدة الدرقية

- عدم سلامة وظيفة الكبد

- إرتفاع نسب البيليروبين (مادة تنتج من قبل الكبد)

- إرتفاع نسب الليياز (إنزيم يساهم في الهضم)

- إرتفاع نسب الكرياتينين (مادة تنتج في العضلات)

- تغيرات في نسب مواد كيميائية مختلفة/إنزيمات أخرى في الدم. يبلغك طبيبك بخصوص نتائج فحوص الدم.

**أعراض جانبية غير شائعة** (أعراض تظهر لدى **1-10** مستعملين من بين **1000**):

- سكتة دماغية

- هبوط مؤقت في تزويد الدم إلى الدماغ (نوبة إقفارية عابرة)

- إضطراب في تزويد الدم إلى جزء من القلب أو نوبة قلبية (إحتشاء عضلة القلب)

- إضطراب جزئي في تزويد الدم لجزء من القلب (إقفار عضلة القلب)

- خثرات دموية تترافق بإنخفاض في خلايا الدم الحمراء والخلايا التي تساهم في التخثر (Thrombotic microangiopathy, TMA). هذه قد تلحق الضرر بأعضاء مثل الدماغ والكلى.

- إرتفاع عدد كريات الدم الحمراء

- ضيق تنفس مفاجئ، خاصة عندما يترافق بألم حاد في الصدر و/أو بتنفس سريع (إنصمام رئوي)

- نزف خطير في الجهاز الهضمي (مثل المعدة، المريء أو الأمعاء)، أو في الكلى، المهبل والمخ

- إضطراب في نظم القلب (إطالة المقطع QT)

- ثقب (إنتقاب) في المعدة أو الأمعاء

- ممرات شاذة تتشكل بين أجزاء الأمعاء (ناسور)

- نزف طمئي شديد أو غير منتظم

- إرتفاع حاد مفاجئ بضغط الدم (أزمة فرط ضغط الدم)

- إلتهاب البنكرياس (pancreatitis)

- كبد ملتهب، لا يعمل أو متضرر

- إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين (يرقان)

- إلتهاب غلاف جوف البطن (peritonitis - إلتهاب الصفاق)

- رشح

- طفح الذي يمكن أن يكون حاكاً أو ملتهباً (نقاط مسطحة أو بارزة أو حويصلات)

- حركة متكررة للأمعاء

- زيادة حساسية الجلد لضوء الشمس

- تدني الشعور أو الإحساس، خاصة في الجلد

- جروح في الجلد غير قابلة للشفاء (تقرحات جلدية)

**أعراض جانبية نادرة** (أعراض تظهر لدى **1-10** مستعملين من بين **10000**):

- إلتهاب الرئتين (pneumonitis)

- توسع وضعف جدار الأوعية الدموية أو تمزق في جدار الأوعية الدموية (أم الدم وتسلخ شرياني)

**أعراض جانبية شيوعتها غير معروف** (أعراض لا يمكن تقييم شيوعتها من المعطيات المتوفرة):

- متلازمة تفكك الورم نتيجة تفكك سريع للخلايا السرطانية

- قصور الكبد

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

### (5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال و/أو الرضع. وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد تاريخ إنقضاء الصلاحية (EXP) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. لا توجد أي شروط خاصة للتخزين، يوصى التخزين في درجة حرارة الغرفة.

بعد الفتح للمرة الأولى بالإمكان الإستعمال لمدة 3 أشهر.

### (6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

**Tablet core:**

Votrient 200 mg,
Votrient 400 mg

Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate (type A), Povidone K30, Magnesium stearate

**Tablet coating:**

Votrient 200 mg,
Votrient 400 mg

Hypromellose (E464), Titanium dioxide (E171), Macroglol/PEG 400, Polysorbate 80 (E433)

Votrient 200 mg

Iron oxide red (E172)

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة**

فوتريبنت 200 ملغ - أقراص مطلية على شكل كبسولة، لونها زهري، معلمة بـ «GS JT» من جانب واحد.

الأقراص معبأة ضمن قنينة تحوي 30 قرصاً.

فوتريبنت 400 ملغ - أقراص مطلية على شكل كبسولة، لونها أبيض، معلمة بـ«GS UHL» من جانب واحد.

الأقراص معبأة ضمن قنينة تحوي 30 قرصاً.

**صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه:** نوفارتيس إسرائيلي م.ض.، ص. ب. 7126، تل أبيب.

**رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:**

فوتريبنت 200 ملغ: 145 09 33192

فوتريبنت 400 ملغ: 145 10 33194

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

تم إعدادها في كانون الثاني 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.