

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

چليكسامبي® 10 ملغ / 5 ملغ

كل قرص مغلف يحتوي على 5 ملغ ليناجليپتين (linagliptin) و- 10 ملغ إيمپاجليفوزين (empagliflozin).

چليكسامبي® 25 ملغ / 5 ملغ

كل قرص مغلف يحتوي على 5 ملغ ليناجليپتين (linagliptin) و- 25 ملغ إيمپاجليفوزين (empagliflozin).

أقراص مغلفة

*مواد غير فعّالة ومؤثّرة للحسّاسيّة في المستحضر - أنظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك مرضهم مشابه.

1. لمَ أحدَ هذا الدواء؟

چليكسامبي مُعدّة، بالإضافة الى الحماية وإلى النشاط الجسدي، لتحسين التحكم بمستوى السكر في الدم لدى البالغين مع سكرّي من النوع 2، عندما تكون هناك حاجة لعلاج يشمل دمج نوعين من المواد الفعّالة، ليناجليپتين وإيمپاجليفوزين.

لا يوصى باستخدام چليكسامبي لعلاج السكري من نوع 1 أو لعلاج الحمض الكيتونيّ السكريّ (diabetic ketoacidosis).
چليكسامبي لم يتم فحصه لدى المرضى الذين كانوا يعانون في الماضي من التهاب البنكرياس. ليس معروفًا فيما إذا كان المرضى الذين عانوا في الماضي من التهاب البنكرياس هم أكثر عرضة لخطر حدوث التهاب في البنكرياس لديهم خلال فترة العلاج بچليكسامبي.

المجموعة العلاجية:

چليكسامبي مكوّن من مزيج من مادتين فعّالتين: إيمپاجليفلوزين وليناجليپتين.

إيمپاجليفلوزين هو مثبّط SGLT2

(sodium-glucose co-transporter 2).

ليناجليپتين هو مثبّط إنزيم DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسيّة (حساسًا) للمواد الفعّالة إيمپاجليفلوزين و/ أو ليناجليپتين أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (القائمة المركّبات غير الفعّالة أنظر البند 6 "معلومات إضافية")، أعراض رد فعل تحسّسي خطير لـ چليكسامبي ممكن أن تشمل:
 - o طفح جلدي، حكة، تقشر الجلد
 - o مناطق مرتفعة وحمراء على الجلد (شرى)
 - o انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان وحلقك، الذي ممكن أن يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو في البلع
 - o صعوبة في البلع أو في التنفس
إذا كنت تشعر بواحد من الأعراض المذكورة أعلاه، توقف عن تناول الدواء وتوجّه فورًا الى الطبيب المعالج أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك.
- إذا كنت تعاني من مشاكل كلى خطيرة، مرض كلى عضال أو إذا كنت تخضع لعلاجات غسيل كلى.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بچليكسامبي، أخبر الطبيب عن حالتك الطبية بأكملها بما في ذلك، إذا كنت:

- تعاني من مشاكل في الكلى.
- تعاني من مشاكل في الكبد.
- عانيت في الماضي من عدوى في المهبل أو في العضو الذكري.
- عانيت في الماضي من عدوى في المجاري البولية أو مشاكل عند التبول.
- على وشك إجراء عملية جراحية. قد يقرر الطبيب إيقاف استعمال چليكسامبي قبل العملية. في حال كنت على وشك اجتياز عملية، استشر الطبيب حول موعد إيقاف تناول چليكسامبي، وموع بدء العلاج مجدداً.
- تأكل أقل أو طرأ تغيير على تغذيّتك.
- تعاني أو عانيت من مشاكل في البنكرياس، يشمل التهاب البنكرياس أو عملية جراحية في البنكرياس.
- معتاد على تناول الكحول في أوقات متكررة، أو شرب كمية كبيرة من الكحول خلال فترة زمنية قصيرة.
- تعاني من السكري من النوع 1. چليكسامبي ليس معدا لعلاج الأشخاص الذين يعانون من السكري من النوع 1.
- حاملاً أو تخططين للحمل – أنظري البند 2 "الحمل والإرضاع".
- مرضعة أو تخططين للإرضاع – أنظري البند 2 "الحمل والإرضاع".
- بجبل 75 وما فوق.

الأطفال والمراهقون

ليس معروفًا ما إذا كان المستحضر آمنًا وفعالاً لدى الأطفال. هذا الدواء غير مخصّص للاستعمال للأطفال وللمراهقين تحت سن 18 عامًا.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال چليكسامبي أعراضًا جانبيةً لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

چليكسامبي ممكن أن يؤدي إلى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- خماض كيتونيّ (Ketoacidosis – مستويات عالية من الكيتونات في الدم أو في البول لديك):** خماض كيتونيّ ظهر لدى أشخاص يعانون من سكرّي من النوع 2 أثناء العلاج بإيمپاجليفلوزين، أحد المركبات بچليكسامبي. الخماض الكيتوني ظهر أيضًا لدى أشخاص يعانون من السكري عندما كانوا مرضى أو عندما اجتازوا عملية أثناء العلاج بـ چليكسامبي. الخماض الكيتونيّ هو حالة طبيّة خطيرة التي تحتاج إلى علاج في المستشفى. الخماض الكيتونيّ ممكن أن يؤدي إلى الوفاة.

- الخماض الكيتونيّ ممكن أن يظهر أثناء العلاج بچليكسامبي حتى إذا كانت مستويات السكر لديك في الدم أقل من 250 ملغ/ديسيلتر.** توقف عن تناول چليكسامبي وتوجّه فورًا إلى الطبيب أو توجه إلى غرفة الطوارئ الأقرب إليك في حال شعرت بأحد الأعراض التالية: حالات غثيان، تقيؤات، أوجاع بطن (في منطقة المعدة)، إرهاق، صعوبة في التنفس. في حال كنت تشعر بأحد الأعراض المذكورة أعلاه أثناء العلاج بچليكسامبي، افحص وجود الكيتونات في بولك إذا كان ذلك الأمر ممكنًا، حتى إذا كانت مستويات السكر لديك في الدم أقل من 250 ملغ/ديسيلتر.
- الجفاف –** چليكسامبي ممكن أن يسبّب لدى بعض المتعالجين إلى الجفاف (فقدان سوائل وأملاح من الجسم). قد يسبب الجفاف شعورًا بالدوار، إغماء أو وهن، خاصة في الانتقال للوقوف. كانت هناك تقارير عن تفاقم مفاجئ للوظيفة الكلوية في الأشخاص الذين يتناولون چليكسامبي. خطر الجفاف يكون أعلى خصوصًا إذا كنت: تتناول أدوية لخفض ضغط الدم، بما في ذلك مدرّات البول، ملتزم بنظام غذائي قليل الملح (الصوديوم)، تعاني من مشاكل في الكلية، بجبل 65 سنة وما فوق.

استشر الطبيب حول ما يجب عليك القيام به لتجنّب الجفاف بما في ذلك كمية السوائل التي عليك أن تشربها على أساس يومي.

يجب التوجه فورًا إلى الطبيب إذا كنت قد قلت من كمية الطعام الذي تتناوله أو من كمية السوائل التي تشربها على سبيل المثال إذا كنت تتقيأ وغير قادر على تناول الطعام أو كنت تبدأ بفقدان السوائل من جسمك مثلًا عقب التقيؤات، الإسهال أو المكوث لفترة طويلة في الشمس.

- التهاب البنكرياس** قد يكون خطيرًا وحتى بشكل خطرًا على الحياة، وممكن أن يظهر في المتعالجين بـ چليكسامبي. قد تزيد بعض المشاكل الطبية من الخطر لتطور التهاب البنكرياس. قبل العلاج بـ چليكسامبي، أخبر الطبيب إذا عانيت أو كنت تعاني من أحد الحالات التالية: التهاب البنكرياس، حصى في كيس المرارة، تاريخ من الإدمان على الكحول، مستويات مرتفعة من الدهون الثلاثية في الدم.

يجب إيقاف تناول چليكسامبي والاتصال فورًا بالطبيب إذا كنت تشعر بوجع بطن شديد الذي لا يقضي. من المحتمل أن تشعر بأنّ الألم يتحرك من البطن في اتجاه ظهرك. من الممكن أن يظهر الألم مع أو بدون تقيؤات. من المحتمل أن تكون هذه أعراض لالتهاب البنكرياس.

- حالات عدوى خطيرة في المجاري البولية:** حالات عدوى خطيرة في المجاري البولية التي ممكن أن تؤدي إلى المكوث في المستشفى، حدثت لدى متعالجين تناولوا إيمپاجليفلوزين، هو أحد مركبات چليكسامبي. أخبر الطبيب إذا كان لديك علامات أو أعراض أيّ كانت من عدوى في المجاري البولية مثل شعور بحرقة أثناء التبوّل، وتواتر وضرورة ملحة في التبوّل، ألم في حوض الفخذين أو وجود دم في البول. في بعض الأحيان من الممكن أن يعاني الأشخاص أيضًا من سخونة، ألم في الظهر، حالات غثيان أو تقيؤات.

- مستويات سكر منخفضة في الدم (هيبوجليكميا):** إذا كنت تتناول چليكسامبي سوياً مع دواء آخر الذي ممكن أن يؤدي إلى انخفاض مستويات السكر في الدم، مثل أدوية من مجموعة سولفونيلوريا أو إنسولين، الخطر بأن تعاني من انخفاض مستويات السكر في الدم لديك سيكون أعلى بكثير. من الممكن أن تكون هناك ضرورة إلى تقليص جرعة دواء السولفونيلوريا أو الإنسولين خلال فترة استخدام چليكسامبي. علامات وأعراض مستويات سكر منخفضة في الدم ممكن أن تشمل: صداع، غثاس، ضعف، غضب، جوع، نبضات قلب سريعة، ارتباك، رجفة أو عصبية، دوار، تعرق.

- يجب التوجه بأسرع وقت ممكن إلى طبيب إذا لاحظت أحد**

الأعراض الجانبية التالية:
احمرار، ألم، حساسية أو انتفاخ في المنطقة التناسلية حتى فتحة الشرج، يصاحب ذلك سخونة أعلى من 38°C أو شعور عام سيء وضعف. هذه الأعراض الجانبية ممكن أن تشير إلى تطور Fournier’s gangrene. إنها عدوى بكتيريّة نادرة ولكنها تشكل خطرًا على الحياة في الأنسجة الموجودة تحت الجلد في المنطقة التناسلية (حتى فتحة الشرج). توجد عدة تليغيات حول ظهور هذا العاراض الجانيي لدى النساء ولدى الرجال الذين تناولوا أدوية لعلاج السكري من عائلة الأدوية التي ينتمي إليها چليكسامبي. قد يؤدي هذا العاراض الجانيي إلى مكوث في المستشفى، الحاجة إلى عملية جراحية، وحتى إلى الموت.

أعراض Fournier’s gangrene ممكن أن تتدهور بسرّعة، ولذلك من المهم التوجه للحصول على مساعدة طبيّة بسرعة إذا كنت تشعر بأحد هذه الأعراض.

- عدوى فطرية مهبلية** - أعراض العدوى الفطرية المهبلية تشمل: رائحة من المهبل، إفراز أبيض أو ضارب إلى الصفرة من المهبل (الإفراز ممكن أن يكون مكتلاً أو شبيهاً بجبن الكوتاج)، حكة في المهبل.
- عدوى فطرية في العضو الذكري** - قد يتطور ورم للعضو الذكري غير المختون الذي يمكن أن يسبب صعوبة في سحب الجلد الموجود حول طرف العضو الذكري نحو الخلف. أعراض أخرى للعدوى الفطرية في العضو الذكري تشمل على: احمرار، حكة أو انتفاخ العضو الذكري، طفح جلدي على العضو الذكري، إفرازات ذات رائحة كريهة من العضو الذكري، ألم في الجلد المحيط بالعضو الذكري.

يجب التشاور مع الطبيب في حال ظهور أعراض عدوى فطرية في المهبل أو في العضو الذكري. من المحتمل أن يوصي الطبيب باستخدام أدوية مضادّة للفطريات من دون وصفة. يجب استشارة الطبيب فورًا إذا كنت تتناول أدوية مضادة للفطريات من دون وصفة والأعراض لا تختفي.

- ردود فعل تحسّسية (فرط الحساسيّة):** ردود فعل تحسّسية خطيرة حدثت لدى المتعالجين الذين يتناولون چليكسامبي. هذه الأعراض قد تشمل: تورّم الوجه، الشفتان، اللسان، الحلق ومناطق أخرى من الجلد، صعوبة في التّنفس أو في البلع، شرى (مناطق حمراء بارزة على الجلد)، طفح جلدي، حكة أو تقشر الجلد. في حال كنت تعاني من أحد هذه الأعراض، يجب عليك التوقف عن تناول چليكسامبي والتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك.
- أوجاع مفاصل** يوجد متعالجين الذين يتناولون أدوية من مجموعة مثبّطات DPP-4 (ليناجليپتين)، أحد المكونات الموجودة في چليكسامبي، الذين ممكن أن يتطور لديهم وجع مفاصل الذي ممكن أن يكون شديدًا. توجه إلى الطبيب في حال كنت تشعر بوجع مفاصل شديد.

- ردود فعل جلدية:** مرضى معينون الذين يتناولون أدوية من مجموعة مثبّطات DPP-4، أحد المكونات بـ چليكسامبي، من الممكن أن يتطور لديهم رد فعل جلدي يُدعى bullous pemphigoid (شبيه الفُحّاح الفُحّاعي، مرض جلدي مناعي ذاتيّ الذي يمثّل بظهور بثور وقفاعات على سطح الجلد) الأمر الذي يمكن أن يحتاج إلى علاج في المستشفى. توجه إلى الطبيب فورًا إذا تطورت بثور أو جروح في الطبقة الخارجية من الجلد. من المحتمل أن يقول لك الطبيب المُعالج أن تتوقف عن تناول چليكسامبي.
- قصور القلب** هو حالة التي فيها لا يقوم قلبك بضخ الدم بكمية كافية. **قبل أن تبدأ بتناول چليكسامبي** أخبر الطبيب إذا كنت تعاني أو إذا عانيت في الماضي من قصور في القلب أو من مشاكل في الكلى. تشاور مع الطبيب فورًا إذا كنت تشعر بواحد من الأعراض التالية:

- ضيق تنفس أخذ في الإزدياد أو صعوبات في التنفس، خاصة عند الاستلقاء؛
 - انتفاخ أو احتباس سوائل، خاصة في القدمين، الكاحلين أو الساقين؛
 - ازدياد سريع وشاذ في الوزن؛
 - إرهاق غير اعتيادي.
- قد تكون هذه أعراض قصور في القلب.

أعراض جانبية شائعة جدا (تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10) تشمل:

عداوى في المسالك البولية، ارتفاع في اللييازات (إنزيمات محللة للدهون)، عداوى في مجاري التنفس العلوية، احتقان في الأنف أو نزلة ووجع حلق.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 100) تشمل:

مستوى سكر منخفض في الدم (Hypoglycemia)، عداوى في الأعضاء الجنسية لدى النساء والرجال، عدوى في مجاري التنفس العلوية، زيادة في التبوّل، عسر شحميات الدم (Dyslipidemia)، غثيان، تغييرات في نتائج فحوصات الدم (ارتفاع في مستوى الكولسترول والهيماتوكريت)، زكام (نزلة وّالأم في الحلق)، إسهال، سُعال، ارتفاع في مستوى حمض اليوريك، ارتفاع إنزيم أميليز، عطش، حالات ناتجة عن الجفاف (ضعف دم منخفض ودوار)، أوجاع مفاصل (معطى من الأبحاث السريرية لـ إيمپاجليفلوزين).

الأعراض الجانبية التي تمّ التبليغ عنها بعد التسويق والتي لا يمكن تعريف مدى شبوها تشمل:

التهاب حاد في البنكرياس الذي تسبب حتى بالموت، خماض كيتونيّ (Ketoacidosis)، التهاب في الكلى وحوض الكلى (Pyelonephritis - التهاب الخُوَيضَة والكلية) وتغفن الدم نتيجة لعدوى في الجهاز البولي (Urosepsis)، ردود فعل تحسّسية التي تشمل تاق، تورّم الوجه، الشفتين، اللسان، الحلق (Angioedema) وتقرح الجلد، ووجع مفاصل شديدة ومثّلة للحركة، طفح جلدي، شرى، تقرحات في الفم، التهاب الفم (Stomatitis – التهاب اللثة)، التهاب الغُدّة الناخر (Fournier’s gangrene - necrotizing fasciitis)، انحلال الريدات (Rhabdomyolysis)، إصابة كلوية حادة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمّت إحدى الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُشر إليه في النشرة فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

يمكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت معدّة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il**

5. كيف يخزن 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 تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة والشريط (البليستر). تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.

شروط التخزين:

يمنع الخزن فوق الـ 25°C.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى الموادّ الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

لب (داخل) القرص:

Mannitol, maize starch, pregelatinized starch, talc, copovidone, crosopovidone, magnesium stearate.

غلاف القرص (چليكسامبي 10 ملغ / 5 ملغ) يحتوي على:

Opadry® Yellow, hypromellose 2910, mannitol, talc, titanium dioxide, Macrogol 400, Iron oxide yellow.

غلاف القرص (چليكسامبي 25 ملغ / 5 ملغ) يحتوي على:

Opadry® Pink, hypromellose 2910, mannitol, talc, titanium dioxide, Macrogol 400, Iron oxide red.

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

– چليكسامبي 10 ملغ / 5 ملغ أقراص مغلفة – أقراص على شكل مثلث محدب، مسطّحة، ذات أطراف مائلة بلون أصفر شاحب. على جهة واحدة مطبوع شعار شركة Boehringer Ingelheim "10/5" وعلى الجهة الثانية مطبوع

– چليكسامبي 25 ملغ / 5 ملغ أقراص مغلفة – أقراص على شكل مثلث محدب، مسطّحة، ذات أطراف مائلة بلون زهري شاحب. على جهة واحدة مطبوع شعار شركة

Boehringer Ingelheim وعلى الجهة الثانية مطبوع "25/5"

العبوات تأتي في بليسترات (شرائط). كل عبوة تحتوي على 7 أو 30 قرص مغلف.

قد لا يتّم تسويق جميع أحجام العبوات.

- اسم المنتج وعنوانه:** بورينجر إنجلهايم فارما GmbH & Co. KG، إنجلهايم إم راين، ألمانيا.

- صاحب التسجيل وعنوانه:** بورينجر إنجلهايم إسرائيل م.ض.، مدينت هيهوديم 89، ص.ب. 4124، هرتسليا بيتواح 4676672.

تم تحرير هذه النشرة في كانون الأول 2021 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: چليكسامبي 10 ملغ / 5 ملغ: 155-76-34531-00 چليكسامبي 25 ملغ / 5 ملغ: 155-75-34509-00

- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا الفدواء معدّ لكلا الجنسين.