

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) – 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ألونبريج® 30 ملغ

ألونبريج® 90 ملغ

أقراص مغلفة بفيلم

اسم الدواء، شكله، وتركيزه

المادة الفعّالة –

ألونبريج 30 ملغ: يحتوي كل قرص مغلف بفيلم على 30 ملغ بريجاتينيب (brigatinib).

ألونبريج 90 ملغ: يحتوي كل قرص مغلف بفيلم على 90 ملغ بريجاتينيب (brigatinib).

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

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ.

وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

هذا الدواء مُعدّ للبالغين.

1. لم أعد هذا الدواء؟

ألونبريج معدّ لعلاج المتعالمين البالغين الذين يعانون من سرطان الرئة النقيلي من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC - non-small cell lung cancer) (الذي ينتشر إلى أجزاء أخرى في الجسم) التي تعرضت لطفرة (خلل) في جين يدعى سرطان الغدد الليمفاوية كيناز (ALK).

المجموعة العلاجية: مثبطات كيناز.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وُجِدَت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة أو لأيّ من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (كما هو مفصّل في الفصل 6).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بألونبريج أو خلاله، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من:

- مشاكل في الرئة أو مشاكل في التنفس

• مشاكل في الرئة، قسم منها حاد، تحدث بوتيرة أعلى خلال الأيام الـ 7 الأولى من العلاج. قد تكون الأعراض شبيهة بأعراض سرطان الرئة. أخبر طبيبك إذا ظهرت أعراض جديدة أو إذا طرأ أي تفاقم على أعراض المرض، بما في ذلك صعوبة في التنفس، ضيق في التنفس، آلام في الصدر، سعال، وحمى.

- ضغط دم مرتفع
 - وتيرة نظم قلب بطيئة
 - أية مشاكل في الرؤية
 - التهاب البنكرياس في الحاضر أو في الماضي
 - سكري أو عدم تحمّل الجلوكوز
 - مشاكل في الكبد
 - مشاكل في الكلى أو إذا كنت تتلقى علاجاً بغسيل الكلى
 - كنت تعاني من آلام، ضعف أو حساسية في العضلات مجهولة السبب
 - حساسية لضوء الشمس:
- حدد وقت تعرضك للشمس خلال العلاج **بألونبريچ**، ولمدة 5 أيام على الأقل بعد تناول الجرعة الأخيرة. قد يجعل **ألونبريچ** جلدك حساساً للشمس. من المحتمل أن تتعرض للحروق بسهولة أكبر وتصاب بحروق خطيرة. أثناء التعرض للشمس، عليك ارتداء قبعة، ملابس واقية، واستعمال واق من الأشعة، وكريم للشفتين مع واقى حماية (SPF) 30 أو أكثر للحماية من حروق الشمس.

قد يضطر طبيبك إلى ملاءمة جرعتك أو إيقاف العلاج **بألونبريچ** بشكل مؤقت أو تام.

الأطفال والمراهقون:

لم تُحدد بعد النجاعة والسلامة لدى الأطفال والمراهقين دون جيل 18 عاماً.

الفحوصات والمتابعة:

قبل بدء العلاج **بألونبريچ** وخلال، سيوجهك الطبيب لإجراء فحوصات دم لمراقبة مستويات السكر في دمك. قبل بدء العلاج **بألونبريچ**، بعد أسبوعين من بدء العلاج، وعلى الأقل مرة في الشهر خلال العلاج، سيفحص طبيبك ضغط دمك. خلال العلاج **بألونبريچ** سيوجهك الطبيب لإجراء فحوصات دم لرصد مستوى إنزيم الـ CPK (مرتبط بنشاط العضلات) ومستوى إنزيمات البنكرياس (أميلاز وليباز) في دمك. خلال العلاج **بألونبريچ**، سيفحص طبيبك وتيرة نظم قلبك.

ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- كيتوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول: مستحضرات لعلاج العدوى الفطرية
- إندينافير، نلفينافير، ريتونافير، ساكوينافير: مستحضرات لعلاج الـ HIV
- كلاربثروميسين، تيليثرومايسين، ترولياندوميسين: مستحضرات لعلاج عدوى جرثومية
- نيفازودون: مستحضر لعلاج الاكتئاب
- هيبيريكوم (**St. John's wort**): مستحضر نباتي لعلاج الاكتئاب
- كاربامازيبين: مستحضر لعلاج حالات عصبية مختلفة
- فينوباربيتال، فينيتوين: مستحضران لعلاج الصرع
- ريفابوتين، ريفامبيسين: مستحضران لعلاج السل
- ديجوكسين: مستحضر لعلاج مشاكل في القلب

- دابيجاتران: مستحضر يعيق تخثر الدم
- كولشيبيين: مستحضر لعلاج نوبات النقرس (gout)
- پرافاستاتين، روزوفاستاتين: مستحضران لعلاج مستويات الكولسترول المرتفعة
- ميثوتريكسات: مستحضر لعلاج التهاب المفاصل الشديد، السرطان والصدفية
- سولفاسالازين: مستحضر لعلاج التهاب خطير في المعى والمفاصل
- إيفافيرين، إترافيرين: مستحضران لعلاج الـ HIV
- مودافينيل: مستحضر لعلاج داء التغفيق (narcolepsy)
- بوسنتان: مستحضر لعلاج ارتفاع ضغط الدم الرئوي
- نأسيلين: مستحضر لعلاج عدوى جرثومية
- ألفينتانييل، فينتانييل: مستحضران لعلاج الألم
- كوينيدين: مستحضر لعلاج وتيرة نظم قلب غير منتظمة
- سيكلوسبورين، سيروليموس، تاكروليموس: مستحضرات لكبت جهاز المناعة

قد تؤثر هذه الأدوية في مستوى ألونبريج في الدم أو قد يتأثر مستواها في الدم بسبب تناول ألونبريج.

- أدوية قد ترفع تركيزات ألونبريج في الدم – مثل مستحضرات مضادة للفيروسات، مستحضرات مضادة للفطريات، ومضادات حيوية من عائلة الماكروليدات.
- أدوية قد تخفض مستويات ألونبريج في الدم – مثل مستحضرات لعلاج السل، مستحضرات لعلاج حالات عصبية مختلفة، مستحضرات لعلاج الصرع وهيبيريكوم (St. John's wort) (لعلاج الاكتئاب الطفيف).

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول ألونبريج مع أو من دون طعام. يجب تجنب تناول الجريب فروت أو شرب عصير الجريب فروت خلال العلاج بألونبريج. قد يرفع الجريب فروت مستوى الدواء في الدم.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

الحمل

- قد يؤدي ألونبريج إلى ضرر لدى جنينك. أخبري طبيبك فوراً إذا حملت خلال العلاج بألونبريج، إذا كنت تظنين أنك قد تكونين حاملاً أو إذا كنت تخططين للحمل.
- يُحدد طبيبك من خلال إجراء فحص إذا كنت حاملاً أم لا، قبل بدء العلاج بألونبريج.
- يتعين على النساء في جيل الخصوبة استعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج بألونبريج، وكذلك خلال أربعة أشهر، على الأقل، بعد الجرعة الأخيرة من ألونبريج. استشيري طبيبك بخصوص وسائل منع الحمل الملائمة لك خلال العلاج بألونبريج.
- يتعين على الرجال الذين شريكاتهم في جيل الخصوبة أن يستعملوا وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج بألونبريج، وكذلك خلال ثلاثة أشهر، على الأقل، بعد الجرعة الأخيرة من ألونبريج.

الإرضاع

ليس معروفاً فيما إذا كان ألونبريج يُفرز في حليب الأم. لا يجوز لك الإرضاع أثناء العلاج بألونبريج، ولمدة أسبوع واحد بعد الجرعة الأخيرة من ألونبريج.

الخصوبة

قد يسبب ألونبريج مشاكل في الخصوبة لدى الرجال. وقد يؤثر هذا في قدرتك على إنجاب الأطفال. تحدث مع طبيبك إذا كانت لديك أسئلة أو مخاوف متعلقة بالخصوبة.

السياقة واستعمال الماكينات:

قد يسبب ألونبريج مشاكل في الرؤية، دوخة، أو تعب. لا تقد سيارة ولا تشغل ماكينات خطيرة إذا ظهرت هذه العلامات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:
يحتوي ألونبريج على اللاكتوز والصوديوم.
ألونبريج 30 ملغ: يحتوي كل قرص مغلف بفيلم على 56.06 ملغ مونوهيدرات اللاكتوز.
ألونبريج 90 ملغ: يحتوي كل قرص مغلف بفيلم على 168.18 ملغ مونوهيدرات اللاكتوز.
إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، عليك الاتصال بطبيبك قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.
الجرعة الموصى بها عادة هي:
يعطيك الطبيب في البداية جرعة منخفضة من ألونبريج (90 ملغ مرة في اليوم) طوال أيام العلاج السبعة الأولى، ثم يرفع الجرعة حتى 180 ملغ مرة في اليوم.
قد يغير طبيبك الجرعة، يوقفها مؤقتًا، أو يوقف العلاج بألونبريج بشكل دائم بسبب أية أعراض جانبية قد تحدث لديك أو إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى.

يجب تناول ألونبريج مرة واحدة في اليوم.
يمكن تناول ألونبريج مع أو من دون طعام.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

عليك ابتلاع قرص ألونبريج كاملاً. لا يجوز سحق القرص/شطره/مضغه، لأنه مغلف بفيلم.

إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحباً عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يُمنع تناول جرعة مضاعفة. تناول جرعتك التالية من ألونبريج في الوقت الاعتيادي المخطط لتناول الجرعة التالية، واستشر الطبيب.

إذا تقيأت بعد تناول جرعة دوائية، فلا تتناول جرعة إضافية. تناول الجرعة التالية من ألونبريج في الوقت الاعتيادي المخطط لتناول الجرعة التالية.

يجب المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء
يُمنع تغيير الجرعة والتوقف عن تناول ألونبريج دون استشارة طبيبك أولاً.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ألونبريج أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

قد يسبب ألونبريج أعراضاً جانبية حادة تشتمل على:

- مشاكل في الرئة (Interstitial Lung Disease (ILD)/Pneumonitis) - تحدث لدى 10-1 مستعملين من بين 100. قد يسبب ألونبريج تورماً/وذمة (التهاب) في الرئتين التي قد تكون خطيرة أو قد تشكل خطراً على الحياة خلال كل فترة العلاج، وقد تؤدي إلى الوفاة. تحدث مشاكل الرئة هذه بشكل خاص في الأسبوع الأول من العلاج بألونبريج. قد تكون الأعراض مشابهة للأعراض التي تحدث نتيجة سرطان الرئتين. أخبر الطبيب فوراً إذا اختبرت أعراضاً جديدة أو إذا تفاقمت أعراض قائمة تشتمل على:
 - صعوبات في التنفس أو ضيق في التنفس
 - سعال مع أو من دون بلغم
 - ألم في الصدر
 - سخونة
- ضغط دم مرتفع (hypertension) - يحدث لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10. قد يؤدي ألونبريج إلى ضغط دم مرتفع. سيفحص طبيبك ضغط دمك قبل بدء العلاج بألونبريج، وخلال. أخبر الطبيب حالاً إذا شعرت بصداغ، دوام، ضبابية في الرؤية، ألم في الصدر أو ضيق في التنفس.
- وتيرة نظم قلب بطيئة (bradycardia) - يحدث لدى 10-1 مستعملين من بين 100. قد يؤدي ألونبريج إلى وتيرة نظم قلب بطيئة جداً، وقد تكون هذه الحالة خطيرة. سيفحص طبيبك وتيرة نظم قلبك خلال العلاج بألونبريج. أخبر طبيبك فوراً إذا شعرت بدوار، شعور بالتحديق أو إغماء خلال العلاج بألونبريج. وأخبر طبيبك إذا كنت تتلقى علاجاً بأدوية تستعمل لوتيرة نظم القلب أو ضغط الدم.
- حساسية لضوء الشمس - تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100. أخبر طبيبك إذا تطور لديك أي رد فعل جلدي.
- مشاكل في الرؤية - تحدث لدى 10-1 مستعملين من بين 100. قد يؤدي ألونبريج إلى مشاكل في الرؤية. قد يوقف طبيبك العلاج بألونبريج وقد يوجهك إلى اختصاصي عيون إذا تطورت لديك مشاكل رؤية خطيرة خلال العلاج بألونبريج. أخبر طبيبك فوراً إذا شعرت بفقدان ما للرؤية، أو إذا طرا أي تغيير على الرؤية، الذي يشتمل على:
 - رؤية مزدوجة
 - حساسية للضوء
 - إذا كنت تشاهد ومضات ضوء
 - ظهور أو تفاقم نقاط عائمة
 - تشوش الرؤية
- ألم، حساسية، وضعف في العضلات (myalgia) - تحدث لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10. قد يسبب ألونبريج ارتفاع مستوى إنزيم في الدم يدعى كرياتين فوسفوكيناز (CPK)، وقد تشكل هذه الحالة علامة تدل على ضرر في العضلات. سيوجهك الطبيب لإجراء فحوصات دم لفحص مستوى الـ CPK في الدم أثناء العلاج بألونبريج. أخبر طبيبك فوراً إذا اختبرت علامات أو أعراضاً جديدة أو إذا تفاقمت مشاكل في العضلات، بما في ذلك ألم في العضلات مجهول السبب أو ألم مستمر في العضلات، حساسية أو ضعف.

• **التهاب البنكرياس (pancreatitis) -** يحدث لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10. قد يسبب ألونبريخ ارتفاع مستوى إنزيمات في الدم تُدعى أميلاز وليباز، قد تكون هذه الحالة علامة تدل على التهاب البنكرياس. سيوجهك الطبيب إلى إجراء فحوصات دم لرصد مستوى إنزيمات البنكرياس في الدم خلال العلاج بالونبريخ. أخبر الطبيب فوراً إذا اختبرت أعراضاً أو إذا ظهرت أعراض جديدة أو إذا تفاقت أعراض التهاب البنكرياس، بما في ذلك ألم في الجزء العلوي من البطن الذي قد ينتشر إلى الظهر وقد يتفاقم أثناء الأكل، فقدان الوزن، أو الغثيان.

• **ارتفاع مستوى السكر في الدم (hyperglycemia) -** يحدث لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10. قد يسبب ألونبريخ ارتفاع مستويات السكر في الدم. سيوجهك الطبيب إلى إجراء فحوصات دم لرصد مستوى السكر في دمك قبل بدء العلاج بالونبريخ وخلالها. لموازنة مستوى السكر في دمك، قد يبدأ طبيبك بإعطاء علاج دوائي أو قد يغيّر العلاج الذي تتلقاه. أخبر طبيبك فوراً إذا كانت لديك علامات أو أعراض جديدة أو إذا تفاقت أعراض ارتفاع مستوى السكر في الدم، والتي تشمل على:

- شعور متزايد بالعطش
- شعور بغثيان في البطن
- حاجة متزايدة للتبول
- شعور بالضعف أو التعب
- شعور متزايد بالجوع
- شعور بالارتباك

أعراض جانبية إضافية

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا اختبرت أحد الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جدا (تحدث لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):

- التهاب في الرئتين
- أعراض شبيهة بنزلة البرد
- غثيان
- تعب
- ضعف
- دوخة
- وذمة
- صداع
- إسهال
- سعال
- تقيؤات
- إمساك
- التهاب تجويف الفم (stomatitis)
- طفح
- حكة في الجلد
- انخفاض الشهية
- ضيق في التنفس
- صعوبات في التنفس
- اضطراب في تخثر الدم
- تشنجات (تقلص العضلات)
- ألم في الظهر
- ألم في العضلات
- ألم في المفاصل
- اعتلال الأعصاب المحيطية/شعور بالتململ المحيطي (paresthesia) (اضطرابات في جهاز الأعصاب المحيطي)

- اضطراب في أداء عمل الكبد (ارتفاع إنزيمات الكبد AST و - ALT في الدم)
- ارتفاع مستويات إنزيم كرياتين فوسفوكيناز (CPK) في الدم
- ارتفاع مستويات alkaline phosphatase (ALP) في الدم
- ارتفاع مستوى الكرياتينين في الدم (قد يدل على انخفاض أداء الكلى)
- فقر الدم
- انخفاض مستويات الفوسفور في الدم
- انخفاض مستوى المغنيسيوم في الدم
- ارتفاع أو انخفاض مستوى الكالسيوم في الدم
- انخفاض مستوى الألبومين
- انخفاض مستوى الصوديوم في الدم
- انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم
- تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء من نوع الليمفاويات (lymphopenia) وقلة العدلات (neutropenia)
- سخونة
- ألم في البطن
- ارتفاع ضغط الدم
- مستويات مرتفعة من الإنسولين في الدم

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

- انخفاض تعداد الصفائح الدموية الذي قد يشكل خطرا متزايدا لحدوث أنزفة وكدمات
- أرق
- اضطرابات في الذاكرة
- تغييرات في حاسة التذوق
- نشاط كهربائي شاذ في القلب (إطالة مقطع QT في فحص مخطط كهربية القلب)
- زيادة وتيرة نظم القلب (tachycardia)
- خفقان القلب (palpitations)
- جفاف الفم
- مشاكل في الهضم
- انتفاخ البطن
- ارتفاع مستوى نازعة هيدروجين اللاكتات في الدم - قد يشير إلى ضرر في النسيج
- ارتفاع مستوى البيليروبين في الدم
- جفاف الجلد
- حساسية لضوء الشمس
- ألم في الصدر مصدره من العضل
- آلام في الأطراف
- تيبس العضلات والمفاصل
- ألم
- ارتفاع مستوى الكولسترول في الدم
- انخفاض الوزن
- انخفاض مستوى الأكسجين في أنسجة الجسم

أعراض جانبية إضافية وتيرة انتشارها غير معروفة

موت مفاجئ، فشل التنفس، انصمام رئوي، التهاب السحايا الجرثومي (bacterial meningitis)، وإنتان (sepsis) مصدره عدوى في مسالك البول.

هذه ليست كل الأعراض الجانبية المحتملة لـ **لاونبريج**. لمعلومات إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

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

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (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 الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على القنينة/عبوة الكرتون. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.
- بعد الفتح للمرة الأولى، يمكن الاستعمال لمدة 60 يومًا، ولكن لا يمكن الاستعمال بعد تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر.

شروط التخزين

- لا يجوز التخزين في درجة حرارة تزيد عن 30°C.
- تحتوي قنينة المُنتج على كيس ماص للرطوبة. يُرجى ترك الكيس الماص للرطوبة داخل القنينة. يُمنع الابتلاع.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate (Type A), magnesium stearate, hydrophobic colloidal silica.

يحتوي غلاف القرص على:

talc, polyethylene glycol, polyvinyl alcohol and titanium dioxide.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

ألوانبريج 30 ملغ: قرص مغلف بفيلم، مستدير، لونه أبيض حتى كريمي، مع ختم "U3" في جهة واحدة وخال من الختم في الجهة الثانية. متوفر بقنانٍ تحتوي على 30 قرصًا.

ألوانبريج 90 ملغ: قرص مغلف بفيلم، بيضوي، لونه أبيض حتى كريمي، مع ختم "U7" في جهة واحدة وخال من الختم في الجهة الثانية. متوفر بقنانٍ تحتوي على 7 أو 30 قرصًا.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: تاكيدا إسرائيل م.ض.، شارع إفعال 25، ص.ب. 4140، بيتاح تيكفا 4951125.

المُنتج: أرياد فارماسيو تيكالز إينك. (ARIAD Pharmaceuticals, Inc.)، كامبريدج، ماستشوستس، الولايات المتحدة.

تم تحديثها في تشرين الأول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 161-06-35335 ، 161-05-35334
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.