

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

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## كاپيسيتابين إينوقامد

## 500 ملغ

### أقراص مطلية

**التركيب**

يحتوي كل قرص مطلي على:

Capecitabine 500 mg

كاپيسيتابين 500 ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء»، والفقرة 6 «معلومات إضافية».

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

● إحفظ النشرة. من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

● وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

● إذا وُجدت لديك أية أعراض جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. ذلك يشمل أعراض جانبية محتملة لم تذكر في هذه النشرة (أنظر الفقرة 4 «الأعراض الجانبية»).

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ينتمي الدواء إلى فصيلة الأدوية المسماة «أدوية الركود الخلوي»، التي توقف تطور الخلايا السرطانية. الدواء بحد ذاته لا يعتبر دواء مسببا للركود الخلوي، إلا فقط بعد إمتصاصه في الجسم يتحول إلى دواء فعال مضاد للسرطان (في نسيج الورم أكثر مما هو عليه في النسيج الطبيعي).

إن إستعمال الدواء هو لمعالجة سرطان الثدي بعد علاجات سابقة، سرطان المعدة وسرطان القولون والمستقيم. إضافة لذلك، يستعمل الدواء لمنع تكرر سرطان القولون، وذلك بعد إستئصال كامل للورم بواسطة عملية جراحية. بالإمكان تناول الدواء لوحده أو بمشاركة أدوية إضافية.

### الفصيلة العلاجية

من قرائن البيريميديين.

### 2) قبل إستعمال الدواء

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة (Capecitabine) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية»). عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت تعرف بأن لديك أليرجيا أو حساسية لهذا الدواء.
- حدثت لديك في الماضي ردود فعل خطيرة لعلاج بـ فلوروبيريميدينات (مجموعة أدوية مضادة للسرطان مثل فلوروأوراسيل).
- كنت في فترة الحمل أو مرضعة.
- لديك نسب منخفضة جداً في الدم لخلايا الدم البيضاء أو الصفائح الدموية (قلة كريات الدم البيضاء، قلة العدلات أو قلة الصفائح الدموية).
- لديك مشاكل خطيرة في الكبد أو في الكلى.
- علمت بأنه لا يوجد لديك أي نشاط في الإنزيم المسمى Dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) (complete DPD deficiency).
- كنت تتعالج حالياً أو عولجت خلال الأسابيع الأربعة الأخيرة بـ بريفودين (brivudine) كجزء من العلاج بـ herpes zoster (جدري الماء أو عقبولة المنطقه).

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

**قبل العلاج بـ كاپيسيتابين إينوقامد، إحك للطبيب إذا:**

- علمت بأن لديك نقص جزئي في نشاط الإنزيم Dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD).
- لديك فرد من العائلة الذي لديه نقص جزئي أو كامل في الإنزيم Dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD).
- كنت تعاني من أمراض في الكبد أو في الكلى.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل قلبية (مثلاً، عدم إنتظام نظم القلب أو آلام في الصدر، في الفك وفي الظهر ناتجة عن جهد بدني ونتيجة مشاكل في جريان الدم إلى القلب).
- كنت تعاني من أمراض متعلقة بالدماغ (مثلاً، سرطان الذي إنتشر للدماغ أو مرض عصبي محيطي - إعتلال عصبي).
- كنت تعاني من عدم توازن بمستويات الكالسيوم (الذي يظهر في فحوص الدم).
- كنت تعاني من السكري.
- كنت غير قادر على إبقاء طعام أو شراب في جسمك بسبب غثيان وتقيؤات شديدة.
- كنت تعاني من إسهالات.
- كنت تعاني من فقدان سوائل (تجفاف).
- كنت تعاني من عدم توازن للشوارد في دمك (نقص في توازن الشوارد الكهربائية، الذي يظهر في فحوص الدم).
- عانيت في الماضي من مشاكل في العينين، من الجائز أن تحتاج لإجراء متابعة إضافية لحالة عينيك.
- لديك رد فعل جلدي شديد.

**نقص في DPD:**

نقص في DPD هو حالة وراثية التي ليس لها عادة صلة بمشاكل صحية، إلا إذا كنت تتناول أدوية معينة. إذا كنت تعاني من نقص في DPD وكنت تتناول كاپيسيتابين إينوقامد 500 ملغ، فأنت معرض لخطورة زائدة في أن تتطور لديك أعراض جانبية خطيرة (كما هو مفصل في الفقرة 4 «الأعراض الجانبية»). يوصى بإجراء فحص لنقص في DPD قبل بدء العلاج. إذا لم يكن لديك نشاط للإنزيم فيمنع عليك تناول كاپيسيتابين إينوقامد. إذا وُجد لديك إنخفاض في نشاط الإنزيم (نقص جزئي)، فمن الجائز أن يصف لك طبيبك مقدارا دوائياً أقل. إذا كانت نتائج فحص النقص في DPD سلبية، فلا يزال بالإمكان ظهور أعراض جانبية خطيرة ومهددة للحياة.

#### الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للعلاج لدى الأطفال والمراهقين. لا يجوز إعطاء الدواء كاپيسيتابين إينوقامد 500 ملغ للأطفال والمراهقين.

#### التداخلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخراً أو من شأنك أن تتناول أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. من المهم جداً فعل ذلك، لأن تناول عدة أدوية بنفس الوقت يمكن أن يزيد أو يضعف من تأثير الأدوية.

**لا تتناول بريفودين (دواء مضاد للفيروسات لعلاج عقبولة المنطقه أو جدري الماء) بالتزامن مع العلاج بـ كاپيسيتابين (بما في ذلك خلال كافة فترات التوقف بين العلاجات (فترات الراحة) عندما لا تتناول أية أقراص كاپيسيتابين).**

إذا تناولت بريفودين فعليك الإنتظار 4 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن العلاج بـ بريفودين قبل بدء تناول كاپيسيتابين. أنظر أيضا الفقرة «لا يجوز إستعمال الدواء إذا».

بالإضافة لذلك، يجب توخي الحذر خاصة إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج داء النقرس (gout) (ألوپورينول)
- أدوية لتميع الدم (كومارين، وارفارين)
- أدوية للإختلاجات أو الرجفان (فينيتوئين)
- إنترفيرون ألفا

- علاجاً بالأشعة وأدوية معينة لمعالجة السرطان [حمض الفولينيك (folinic acid)، أو كسالديلاتين (oxaliplatin)، بيفاسيزوماب (bevacizumab)، سيسيلاتين (cisplatin)، إيرينوتيكان (irinotecan)]
- أدوية لمعالجة نقص حمض الفوليك

#### إستعمال الدواء مع الطعام والشراب

يتوجب عليك تناول الدواء ليس أكثر من 30 دقيقة بعد وجبة الطعام.

#### الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

ممنوع عليك تناول كاپيسيتابين إينوقامد إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تعتقدين بأنك حامل. ممنوع عليك الإرضاع خلال فترة العلاج بـ كاپيسيتابين إينوقامد 500 ملغ وبعد أسبوعين من تناول المقدار الدوائي الأخير.

إذا كنت امرأة التي بإمكانها أن تصبح حامل فعليك إستعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج بـ كاپيسيتابين إينوقامد 500 ملغ ولمدة 6 أشهر بعد المقدار الدوائي الأخير.

إذا كنت متعالجاً ذكراً وبإمكان زوجتك أن تصبح حامل، فعليكما إستعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج بـ كاپيسيتابين إينوقامد 500 ملغ ولمدة 3 أشهر بعد تناول المقدار الدوائي الأخير.

#### السياقة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء قد يؤدي إلى حدوث دوار، غثيان أو إرهاق ولذلك من الجائز أن يضعف كاپيسيتابين إينوقامد 500 ملغ من قدرتك على سياقة المركبة أو تشغيل الماكينات.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء كاپيسيتابين إينوقامد 500 ملغ على لكتوز (anhydrous lactose). إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، إتصل بالطبيب المعالج قبل تناول الدواء. يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص وبالتالي يعتبر خال من الصوديوم.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

دائماً يجب إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

فقط طبيب مختص بالعلاج بالأدوية المضادة للسرطان (مختص بالأورام) يمكنه أن يصف الدواء كاپيسيتابين إينوقامد 500 ملغ.

#### المقدار الدوائي الإعتيادي

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. يصف لك طبيبك مقداراً دوائياً ونظاماً علاجياً مناسباً لك.

إن تحديد المقدار الدوائي للدواء يعتمد على مقياس يسمى مساحة سطح الجسم. يتم حساب مساحة سطح جسمك بالاعتماد على وزنك وطولك. المقدار الدوائي الإعتيادي للكبار هو، عادة، 1,250 ملغ من المادة الفعالة كاپيسيتابين (Capecitabine) لمتر مربع من مساحة سطح الجسم، مرتين في اليوم (في الصباح والمساء).

**فيما يلي مثالين للتوضيح:**

- شخص وزنه 57 كلغ وطوله 1.62 متر وذو مساحة سطح جسم 1.6 متر مربع، عليه تناول 4 أقراص من كاپيسيتابين إينوقامد 500 ملغ مرتين في اليوم.
- شخص وزنه 80 كلغ وطوله 1.80 متر وذو مساحة سطح جسم 2.0 متر مربع، عليه تناول 5 أقراص من كاپيسيتابين إينوقامد 500 ملغ مرتين في اليوم.

#### طريقة الإستعمال

- عليك تناول الأقراص في الصباح وفي المساء، كما وصف لك الطبيب.
- عليك تناول الأقراص خلال 30 دقيقة بعد الإنتهاء من وجبة الطعام (وجبة الصباح ووجبة المساء) وبلعها بشكلها الكامل مع الماء.
- من المهم جداً أن تتناول كافة الأدوية الخاصة بك كما أوصيت من قبل الطبيب المعالج.
- لا يجوز سحق، شطر أو مضغ الأقراص. إن تعرض المعالج أو المتعالج لقرص كاپيسيتابين إينوقامد 500 ملغ تم سحقه أو شطره قد يؤدي إلى أعراض جانبية. إذا لم يكن بمقدورك بلع أقراص كاپيسيتابين إينوقامد 500 ملغ بشكلها الكامل، إحك للطبيب المعالج.

#### مدة العلاج

يتم عادة تناول الأقراص لمدة 14 يوماً وبعد ذلك هناك 7 أيام من التوقف (لا يتم فيها تناول الدواء). فترة الـ 21 يوماً هذه تعرف بأنها دورة علاجية واحدة.

عند مشاركة كاپيسيتابين إينوقامد 500 ملغ مع أدوية أخرى فإن المقدار الدوائي الإعتيادي للكبار يمكن أن يكون أخفض من 1,250 ملغ لمتر مربع من مساحة سطح الجسم، ومن الجائز أن تحتاج لتناول الأقراص لفترات زمنية مختلفة (مثلاً: كل يوم، من دون فترة توقف).

**يقول لك طبيبك ما هو المقدار الدوائي الواجب عليك تناوله، متى يتوجب عليك تناول الأقراص ولأية فترة زمنية.**

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

يمكن لطبيبك أن يوصي بمزيج من أقراص كاپيسيتابين إينوقامد 500 ملغ مع عيارات دوائية أخرى من أقراص كاپيسيتابين.

**إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر، عليك الإتصال بطبيبك بأسرع ما يمكن قبل تناول الجرعة الدوائية التالية.**

إذا تناولت مقداراً دوائياً أكبر بكثير من كاپيسيتابين مما توجب عليك تناوله، فمن الجائز أن تحدث لديك الأعراض الجانبية التالية: غثيان أو تقيؤ، إسهالات، إلتهاب أو تقرحات في الجهاز الهضمي أو في الفم، ألم أو نزف من الأمعاء أو من المعدة أو تثبيط نخاع العظم (إنخفاض أنواع مختلفة لخلايا الدم). توجه إلى طبيبك بشكل فوري إذا كنت تقاسي من واحد أو أكثر من تلك الأعراض.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لخدمة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

**إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المخصص، فلا تتناول المقدار الدوائي المنسي أبداً.** لا تتناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. بدلا عن ذلك، تناول المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي وإستشر طبيبك.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

لا توجد أعراض جانبية التي تنجم جراء التوقف عن العلاج بـ كاپيسيتابين. إذا كنت تتناول دواء مضاد للتخثر من فصيلة الكومارينات [التي تحتوي مثلاً على فينپروكومون (phenprocoumon)], فمن الجائز أن يتطلب الأمر ملاءمة للمقدار الدوائي للدواء المضاد للتخثر، من قبل الطبيب، وذلك مع التوقف عن العلاج بـ كاپيسيتابين إينوقامد 500 ملغ.

**لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص 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، استشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كايپسييتابين إينوقامد 500 ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا منها. **توقف** عن إستعمال كايپسييتابين إينوقامد 500 ملغ بشكل فوري وتوجه إلى الطبيب إذا ظهرت إحدى الأعراض التالية:

- إسهالات:** إذا كان عدد مرات التبرز لديك في اليوم أكبر بـ 4 مرات أو أكثر مقارنة بالحالة العادية أو إذا عانيت من إسهال خلال الليل.
- تقيؤات:** إذا تقيأت أكثر من مرة واحدة خلال 24 ساعة.
- غثيان:** إذا كنت تعاني من فقدان الشهية للطعام ونقص واضح بكمية الطعام التي تستهلكها في اليوم.
- إلتهاب مخاطية الفم (stomatitis):** إذا كنت تعاني من ألم، إحمرار، إنتفاخ أو حساسية في الفم و/أو في الحنجرة.
- رد فعل جلدي في راحتي اليدين والقدمين:** إذا كنت تعاني من ألم، إنتفاخ، إحمرار أو وخز في اليدين و/أو في راحتي القدمين.
- سخونة:** إذا كنت تعاني من سخونة قدرها 38 درجة مئوية وما فوق.
- تلوث:** إذا وجدت لديك علامات لتلوث ناتج عن جرثوم أو فيروس، أو كائنات عضوية أخرى.
- ألم في الصدر:** إذا كنت تعاني من آلام في منطقة مركز الصدر، خاصة إذا كانت تحدث أثناء نشاط.
- متلازمة ستيفنس - جونسون:** إذا كنت تعاني من طفح أحمر أو مائل للبنفسجي، مؤلم، ومنتشر، وحويصلات و/أو آفات أخرى تبدأ في الظهور في الأنسجة المخاطية (مثلاً، في الفم والشففتين)، خاصة إذا كانت لديك قبل ذلك حساسية للضوء، تلوثات في جهاز التنفس (مثلاً، إلتهابِ القصبات) و/أو سخونة.
- وذمة وعائية:** توجه حالا لتلقي علاج طبي إذا لاحظت إحدى الأعراض التالية - من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي طارئ: إنتفاخ خاصة للوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة الذي يصعب البلع أو التنفس، حكة وطفح، قد تكون هذه علامات لوذمة وعائية.

إذا تم تشخيص تلك الأعراض الجانبية في مرحلة مبكرة، فسوف يحدث عادة تحسن في الأعراض خلال يومين - ثلاثة أيام من التوقف عن العلاج. إذا ما زالت الأعراض الجانبية مستمرة رغم ذلك، توجه حالا إلى الطبيب المعالج. من الجائز أن يرشدك الطبيب ببء العلاج من جديد بمقدار دوائي أخفض.

إذا ظهر، خلال الدورة الأولى من العلاج، إلتهاب شديد في مخاطية الفم (إلتهاب الفم - تقرحات في الفم و/أو الحنجرة)، إلتهاب في الأنسجة المخاطية، إسهال، إنخفاض في عدد العلدات في الدم (قلة العلدات - تزايد الخطورة لحدوث تلوث) أو تسمم يتعلق بالجهاز العصبي، من الجائز أن الأمر متعلق بنقص في DPD (أنظر الفقرة 2 - "قبل إستعمال الدواء").

رد فعل جلدي في راحتي اليدين والقدمين قد يؤدي إلى فقدان بصمات الأصابع، الأمر الذي قد يؤثر على التعرف عليك بواسطة قارئ بصمات الأصابع.

بالإضافة لذلك، عندما يكون كايپسييتابين إينوقامد علاجاً منفرداً، فإن أعراض جانبية شائعة جدا - (very common)، التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة هي:

- ألم في البطن
- طفح، جفاف أو حكة في الجلد
- إرهاق

- فقدان الشهية للطعام (anorexia).

تلك الأعراض الجانبية قد تتفاقم، ولذلك من المهم دائماً التوجه إلى الطبيب المعالج **حالا** مع ظهور عرض جانبي. من الجائز أن يرشدك الطبيب المعالج بتخفيض المقدار الدوائي و/أو التوقف عن العلاج بـ كايپسييتابين إينوقامد بشكل مؤقت وذلك للتقليل من إحتمال إستمرار أو تفاقم العرض الجانبي.

**أعراض جانبية إضافية:**

**أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10:**

- إنخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء أو الحمراء (الذي يظهر في فحوص الدم)
- تجفاف، تناقص الوزن
- أرق (insomnia)، إكتئاب
- صداع، الميل للنوم، دوار، شعور شاذ في الجلد (خدر أو الشعور بوخز)، تغيرات في مذاق
- تهيج في العين، إفراز زائد للدموع، إحمرار العين (إلتهاب ملتحمة العين)
- إلتهاب في الأوردة (إلتهاب الوريد الخثاري - thrombophlebitis)
- ضيق تنفس، رعاف، سعال، رشح
- جروح البرد أو تلوثات أخرى للعبولة
- تلوثات في الرئتين أو في جهاز التنفس (مثلاً، إلتهاب الرئتين أو إلتهاب القصبات الهوائية - bronchitis)
- نزف من الجهاز الهضمي، إمساك، آلام في أعلى البطن، صعوبات هضمية، فائض من الغازات، جفاف الفم
- طفح جلدي، تساقط شعر (alopecia)، إحمرار الجلد، جفاف الجلد، حكة في الجلد، تغيرات بلون الجلد، فقدان جلد، إلتهاب الجلد، مشاكل في الأظافر
- آلام في المفاصل أو في الأطراف، آلام في الصدر، آلام في الظهر
- سخونة، إنتفاخ الأطراف، الشعور بوعكة
- مشاكل في الأداء الوظيفي للكبد (التي تظهر في فحوص الدم) وإرتفاع نسبة البيليروبين (الذي يتم إفرازه من الكبد) في الدم

**أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100:**

- تلوث في الدم، تلوث في المسالك البولية، تلوث في الجلد، تلوثات في الأنف والحنجرة، تلوثات فطرية (تشمل تلوثات في الفم)، إنفلوإنزا، إلتهاب في المعدة والأمعاء (gastroenteritis)، حَرَاج (abscess) في الأسنان
- كتل من تحت الجلد (أورام في النسيج الشحمي - lipoma)
- تناقص عدد خلايا الدم يشمل الصفيحات الدموية، تميح الدم (يظهر في فحوص الدم) حساسية
- سكري، تناقص نسب البوتاسيوم في الدم، سوء تغذية، إرتفاع نسب التريجليسيريدات في الدم
- الشعور بإرتباك، نوبات من القلق، مزاج إكتئابي، تناقص الرغبة الجنسية
- صعوبات في النطق، ضرر في الذاكرة، تضرر التنسيق والحركة، إختلال التوازن، إغماءات، إصابة عصبية (إعتلال عصبي) وإضطرابات في الحس
- تشوش الرؤية أو إزدواج الرؤية
- ثيرتيغو (دوخة)، ألم في الأذنين
- عدم إنتظام نظم القلب وضربات قلب (لا نظمية)، آلام في الصدر ونوبة قلبية
- خثرات دموية في الأوردة العميقة، ضغط دم مرتفع أو منخفض، هبات من الحر، الشعور ببرودة في الأطراف، بقع بنفسجية على سطح الجلد
- خثرات دموية في أوردة الرئة (إنصمام رئوي)، إنخماص الرئة، سعال دموي، ربو، ضيق تنفس أثناء الجهد
- إنسداد الأمعاء، تراكم سائل في جوف البطن، إلتهاب الأمعاء الدقيقة أو الغليظة، إلتهاب المعدة، إلتهاب المريء، ألم في أسفل البطن، إنزعاج في منطقة البطن، حرقان (إرتداد الطعام من المعدة)، دم في البراز
- يرقان (إصفرار الجلد والعينين)

- تقرحات في الجلد وحويصلات، رد فعل جلدي لضوء الشمس، إحمرار في راحتي اليدين، إنتفاخ أو ألم في منطقة الوجه

- إنتفاخ أو تصلب المفاصل، آلام في العظام، ضعف أو تصلب العضلات
- تراكم سوائل في الكلى، التبول بتواتر أكبر خلال الليل، سلس البول، دم في البول، إرتفاع نسبة الكرياتينين في الدم (علامة لمشكلة في الكلى)
- نزف شاذ من المهبل
- إنتفاخ (وذمة)، قشعريرة ورجفان

**أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1.000:**

- تضيق أو إنسداد مجرى الدموع
- قصور كبدي
- إلتهاب يؤدي إلى إضطراب في وظيفة أو إنسداد في إفراز العصارة الصفراوية
- تغيرات معينة في فحص التخطيط الكهربائي للقلب (إطالة مقطع QT)
- أنواع معينة لإضطرابات في نظم القلب (تشمل رجفان بطيني، إضطراب من نوع تورساد دي پوانت - torsade de pointes، تباطؤ نظم القلب)
- إلتهاب في العين يسبب ألماً في العين ومشاكل محتملة في الرؤية
- إلتهاب في الجلد يسبب بقعا حمراء حرشفية/متقشرة نتيجة مرض في جهاز المناعة
- إنتفاخ خاصة للوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة، حكة وطفح (وذمة وعائية)

**أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10.000:**

- رد فعل جلدي خطير، مثل طفح جلدي، تقرحات وحويصلات يمكن أن تظهر في الفم، في الأنف، في الأعضاء التناسلية، في اليدين، في راحتي القدمين وفي العينين (إحمرار العينين وإنتفاخها).

قسم من تلك الأعراض الجانبية يحدث بشيوع أكبر بالإستعمال المشترك لـ كايپسيتابين إينوقامد مع أدوية أخرى لعلاج السرطان.

**أعراض جانبية إضافية التي تم ملاحظتها عند إستعمال هذا المزيج وهي:**

**أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10:**

- إنخفاض نسب الصوديوم، المغنزيوم أو الكالسيوم في الدم، إرتفاع نسبة السكر في الدم
- ألم عصبي
- أزيز أو طنين في الأذنين (tinnitus)، فقدان السمع
- إلتهاب الوريد
- حازوقة، تغيرات في الصوت
- ألم أو شعور مختلف/شاذ في الفم، ألم في الفك
- تعرق، تعرق ليلي
- تقلصات عضلية
- صعوبة التبول، دم أو بروتين في البول
- علامات لإصابة أو رد فعل في مكان الحقن (ناتجة عن الأدوية التي تعطى بالحقن في نفس الوقت)

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

**التبليغ عن أعراض جانبية**

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 متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**شروط التخزين:**

- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية
- يجب الحفظ في العبلة الأصلية للحماية من الرطوبة
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية، إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

## 6) معلومات إضافية

**يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:**

Cellulose Microcrystalline, Hypromellose, Croscarmellose Sodium, Lactose Anhydrous, Magnesium Stearate, Talc, Titanium Dioxide (E171), Ferric Oxide Red (E172), Ferric Oxide Yellow (E172).

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:**

يبدو الدواء على شكل قرص مطاول، مطلي، محذب من كلا الجانبين، بلون الخوخ. مطبوع في جانب واحد "500" والجانب الثاني أملس (بدون طباعة وبدون كتابة). الأقراص معبأة ضمن لويحات ألومنيوم أو ألومنيوم - بلاستيك (بليستر)، معبأة ضمن علب كرتون.

**حجم العبلة:** يتوفر الدواء ضمن عبلة، كما هو مفصل:

- علب كرتون تحتوي على لويحة/لويحات بليستر/بليسترات ذات 30.60 و-120 قرصاً. عدد اللويحات في كل عبلة كرتون قد يتغير بحسب حجم العبلة. يظهر على عبلة الكرتون عدد الأقراص في كل عبلة.
- من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

**صاحب الإمتياز وعنوانه:** إينوقامد م.ض.، ش.خ. 513988089، ص.ب. 62، إيفن يهودا 40500.

**إسم المنتج وعنوانه:** إينتناس فارماسقتيكا، أهدباب، چوجارات، الهند.

تم إعادها في آذار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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

كايپسيتابين إينوقامد 500 ملغ: 153.90.34426

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