

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال كايبيستابين تيفع قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

توقف عن تناول كايبيستابين تيفع 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، ومنشعر، وحوصلات و/أو آفات أخرى تبدأ في الظهور في الأنسجة المخاطية (مثلاً، في الفم والشفتين)، خاصة إذا كانت لديك قبل ذلك حساسية للضوء، تلوثات في جهاز التنفس (مثلاً، إلتهاب القصبات) و/أو سخونة.

● **وذمة وعائية:** توجه فوراً لتلقي علاجاً طبياً إذا لاحظت إحدى الأعراض التالية - من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي طارئ: إنتفاخ خاصة للوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة الذي يجعل البلع أو التنفس صعباً، 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 ببدء العلاج من جديد بمقدار دوائي أخفض.

إذا ظهر، خلال الدورة الأولى للعلاج، إلتهاب خطير لمخاطية الفم (إلتهاب الفم - تقرحات في الفم و/أو في الحنجرة)، إلتهاب في الأنسجة المخاطية، إسهال، إنخفاض في عدد العدلات في الدم (قلة العدلات - خطورة زائدة لحدوث تلوثات) أو سمية تتعلق بالجهاز العصبي، فمن الجائز بأن هناك علاقة لنقص في DPD (أنظر الفقرة 2 - «قبل استعمال 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 كايبيستابين تيفع علاجاً منفرداً فإن أعراض جانبية شائعة جداً - (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 حلالاً مع ظهور عرض جانبي. من الجائز أن يرشدك الطبيب المعالج بتخفيض المقدار الدوائي و/أو التوقف عن العلاج بـ كايبيستابين تيفع 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 المذاق

● 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 للعقبولة

● 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)، خزاج (abscess) في الأسنان

● كتل من تحت الجلد (أورام في النسيج الشحمي - lipoma)

● تناقص عدد خلايا الدم يشمل الصفائح الدموية، تميع الدم (يظهر في فحوص الدم)

● حساسية

● سكري، تناقص نسب الهوتاسيوم في الدم، سوء تغذية، إرتفاع نسب التريجليسيريدات في الدم

● الشعور بارتباك، نوبات من القلق، مزاج إكتئابي، تناقص الرغبة الجنسية

● صعوبات في النطق، ضرر في الذاكرة، ضرر في التنسيق والحركة، إختلال التوازن، إغماءات، إصابة عصبية (إعتلال عصبي) وإضطرابات في الحس

● تشوش الرؤية أو إزدواج الرؤية

● ترنح (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 الاطراف، بقع بنفسجية على سطح الجلد

● خثرات دموية في أوردة الرئة (انصمام رئوي)، إنخماص الرئة، سعال دموي، ربو، ضيق تنفس أثناء الجهد

● إندساد 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 وحوصلات، رد فعل جلدي لضوء الشمس، إحمرار راحتي اليدين، إنتفاخ أو ألم في منطقة الوجه

● إنتفاخ أو تصلب في المفاصل، آلام في العظام، ضعف أو تصلب في 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 إندساد أنبوب الدموع

● قصور كبدي

● إلتهاب يؤدي إلى إضطراب في وظيفة أو إندساد 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 بقعاً 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 وحوصلات 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 كايبيستابين تيفع مع أدوية أخرى لعلاج السرطان.

أعراض جانبية إضافية التي تم ملاحظتها عند إستعمال هذه المشاركة وهي:

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

● إنخفاض نسب الصوديوم، المغنيزيوم 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 أدوية تعطى بالحقن في نفس الوقت)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.

● يجب الحفظ في العبوة 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 على:

كايبيستابين تيفع 150 ملغ:

Lactose (anhydrous), hypromellose, microcrystalline cellulose, sodium croscarmellose, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol, iron oxide yellow, iron oxide red

كايبيستابين تيفع 500 ملغ:

Lactose (anhydrous), microcrystalline cellulose, hypromellose, sodium croscarmellose, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol, iron oxide yellow, iron oxide red

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كايبيستابين تيفع 150 ملغ: قرص مطاول، مطلي، بلون الدراق مع الطباعة لـ «C» في جانب واحد والرقم «150» في الجانب الثاني من القرص.

تحتوي العبوة على 60 قرصاً.

كايبيستابين تيفع 500 ملغ: قرص مطاول، مطلي، بلون الدراق مع الطباعة لـ «C» في جانب واحد والرقم «500» في الجانب الثاني من القرص.

تحتوي العبوة على 120 قرصاً.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض.، شارع دقوره هنغئيه 124، تل أبيب 6944020

إسم المنتج وعنوانه:

فارماخيمي بي.في.، هارلم، هولندا

تم إعداد النشرة في كانون الثاني 2022، بموجب تعليمات وزارة الصحة

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كايبيستابين تيفع 150 ملغ: 152.61.34182

كايبيستابين تيفع 500 ملغ: 152.62.34185

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