

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إكسبوفيو®  
أقراص 20 ملغ

المادّة الفعّالة وكميّتها في كل وحدة جرعة:

سيلينكسور 20 ملغ  
Selinexor 20 mg

لقائمة المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية في المستحضر: انظر البند 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة.

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

تم وصف هذا الدواء لك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

- يهدف إكسبوفيو، بالدمج مع بورتزوميب وديكساميثازون إلى علاج البالغين المصابين بالورم النخاعي المتعدد، الذين قد تمّ علاجهم من قبل بعلاج واحد على الأقل.
  - يهدف إكسبوفيو، بالدمج مع ديكساميثازون إلى علاج البالغين المصابين بالورم النخاعي المتعدد بعد عودة الإصابة به أو مقاومة للعلاج (Relapsed or Refractory Multiple Myeloma, RRMM)، والذين تمّ علاجهم من قبل بـ 3 علاجات على الأقل والذين أصبح مرضهم مقاومًا للعلاج بمثبط بروتينزوم (PI) واحد، وعامل تغيّر مناعي (IMiD) واحد، ولمضاد أحادي النسيلة (mAb) ضد-CD38.
  - إكسبوفيو مخصص لعلاج البالغين المصابين بليمفوما الخلايا B الكبيرة المنتشرة (Diffuse Large B-cell Lymphoma, DLBCL)، بعد عودة الإصابة أو مقاومة للعلاج، غير مصنّف، ويضمن ذلك ليمفوما الخلايا B الكبيرة المنتشرة الناتجة عن تطوّر الليمفوما الجريبية، بعد خطي علاج جهازيين على الأقل.
- المجموعة العلاجيّة: لعلاج بعض أنواع السرطان بواسطة تثبيط XPO1.

يقوم إكسبوفيو بتثبيط حامل الإكسبورتين 1 (XPO1). يؤدي تثبيط XPO1 إلى تراكم البروتينات في نواة الخلية والتي تقوم بقمع الأورام وبالتالي لتقليل بروتينات سرطانية في الخلية ولموت الخلايا السرطانية.

### 2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كان لديك حساسيّة (حساسا) للمادّة الفعّالة أو لأحد المركّبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).

### تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

- انخفاض مستوى الخلايا المتعادلة (قلة العدلات) - قد يسبب إكسبوفيو انخفاضًا في مستويات الخلايا المتعادلة. انظر البند "الأعراض الجانبية" في هذه النشرة. سيقيم الطبيب بمراقبة مستويات الخلايا المتعادلة، ومن الممكن بناءً على ذلك، أن يغيّر جرعة إكسبوفيو أو أن يوقف العلاج مؤقتًا.
- تسوّم في جهاز الهضم - انظر البند "الأعراض الجانبية" في هذه النشرة.
- انخفاض مستوى الصوديوم - من الممكن أن يسبب إكسبوفيو انخفاضًا في مستويات الصوديوم (نقص الصوديوم في الدم). سيقيم الطبيب بمراقبة مستويات الصوديوم في المصل خلال فترة العلاج بإكسبوفيو. قد يغيّر طبيبك جرعة إكسبوفيو أو يوقف العلاج مؤقتًا أو بصورة دائمة بحسب الأعراض الجانبية. انظر البند "الأعراض الجانبية" في هذه النشرة.
- سُميّة عصبية - قد يسبب إكسبوفيو أعراضًا جانبية عصبية. انظر البند "السياقة واستعمال الماكينات" وبند "الأعراض الجانبية" في هذه النشرة.

### قبل بدء العلاج بإكسبوفيو، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني حاليًا أو عانيت مؤخرًا من تلوّث - قد يسبب إكسبوفيو تلوّثات (حالات عدوى). انظر البند "الأعراض الجانبية" في هذه النشرة.
- كنت تعاني حاليًا أو عانيت في الماضي من نزيف - يعتبر انخفاض مستويات تعداد الصفائح الدموية (قلة الصفائح) شأنًا خلال فترة استخدام إكسبوفيو، ومن الممكن أن يؤدي أحيانًا إلى نزيف حادّ ولموت حتى.

انظر البند "الأعراض الجانبية" في هذه النشرة. يجب مراقبة وقياس مستويات الصفائح الدموية خلال فترة العلاج بإكسبوفيو ووقف العلاج مؤقتاً أو بصورة دائمة و/أو خفض الجرعة بحسب الحاجة أو إعطاء علاج داعم. من الممكن أن يأمر الطبيب بإعطاء صفائح دموية بالتسريب أو علاجات أخرى من أجل معالجة تعداد الصفائح المنخفض. **توجّه للطبيب فوراً إذا كنت تعاني من أي نزيف أو تميل للإصابة بالكدمات بسهولة خلال فترة استخدام إكسبوفيو.**

- كنت حاملاً أو أنك تخططين للحمل. من الممكن أن يسبب إكسبوفيو ضرراً للجنين. الرجاء الاطلاع على المعلومات الواردة تحت العنوان "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

### الأطفال والمراهقون:

هذا المستحضر ليس مخصصاً لاستخدام الأطفال والمراهقين دون جيل 18. لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة وفعالية استعمال هذا المستحضر للأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة.

### فحوصات ومتابعة:

- قد يوجّهك الطبيب لإجراء فحوصات دم، وزن، الحالة الغذائية وفحص حجم الدم قبل وخلال العلاج بواسطة إكسبوفيو. سيتم إجراء الفحوصات بوتيرة أعلى خلال أول ثلاثة أشهر من العلاج بإكسبوفيو وبعد ذلك بحسب الحاجة. قد يغيّر طبيبك جرعة إكسبوفيو أو يوقف العلاج مؤقتاً أو بصورة دائمة، بحسب الأعراض الجانبية.
- لمعلومات بشأن الفحوصات والمتابعة المتعلقة بالاستعمال في جيل الخصوبة (بالنسبة للرجال والنساء)، الرجاء الاطلاع على المعلومات الواردة تحت بند "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

### استعمال الدواء والغذاء:

بالإمكان تناول إكسبوفيو مع الطعام أو بين الوجبات. خلال فترة العلاج بإكسبوفيو، يوصى بالحفاظ على التغذية واستهلاك كمية سرعات حرارية كافية من أجل منع انخفاض الوزن. كذلك، خلال العلاج، يوصى بالحفاظ على استهلاك كمية كافية من السوائل لتفادي الجفاف.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة:

#### الحمل

إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، يجب استشارة طبيبك قبل استعمال إكسبوفيو. إذا كنت امرأة بسن الخصوبة - سيقوم طبيبك بتوجيهك لإجراء فحص الحمل قبل بدء العلاج بإكسبوفيو. إذا حملت خلال فترة العلاج بإكسبوفيو أو إذا كنت تعتقدين بأنك حامل، توجّهي لطبيبك فوراً. لا توجد معلومات بالنسبة لاستعمال إكسبوفيو لدى النساء الحوامل. من الممكن أن يسبب إكسبوفيو ضرراً للجنين.

#### وسائل منع الحمل

- **النساء:** يوصى للنساء في سن الخصوبة، باستعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج بإكسبوفيو ولمدة أسبوع بعد تناول آخر جرعة من إكسبوفيو.
- **الرجال:** يوصى للرجال ذوي القدرة على التناسل باستعمال وسائل منع الحمل خلال فترة العلاج بإكسبوفيو ولمدة أسبوع بعد تناول آخر جرعة من إكسبوفيو.

#### الإرضاع

إذا كنت مرضعة، عليك استشارة طبيبك قبل استعمال إكسبوفيو. في أعقاب أعراض جانبية شديدة محتملة لدى الرضيع، يوصى للنساء بعدم الإرضاع خلال فترة العلاج بإكسبوفيو ولمدة أسبوع بعد تناول آخر جرعة من إكسبوفيو. لا توجد معلومات بالنسبة لوجود الدواء أو نواتجه الأيضية في الحليب، بالنسبة لتأثيره على الرضيع أو على إنتاج الحليب.

#### الخصوبة

قد يمس إكسبوفيو بخصوبة النساء والرجال. انتشر طبيبك إذا كانت لديك المزيد من الأسئلة أو المخاوف بشأن الخصوبة.

### السياقة واستعمال الماكينات:

تُمنع السياقة أو تشغيل ماكينات خطيرة أثناء استعمال إكسبوفيو لأنه من شأن الدواء أن يسبب التعب، لبلبة ودوار.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 mmol من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص 20 ملغ، وبالتالي فإنه يعتبر خالياً من الصوديوم.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.  
يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط، بحسب حالتك الصحية والأعراض الجانبية.  
الجرعة المُتبعة عادة هي:

- **لعلاج الورم النخاعي المتعدد بالدمج مع ديكساميثازون:** 80 ملغ (أربعة أقراص إكسبوفيو 20 ملغ) بالدمج مع 20 ملغ ديكساميثازون. يجب تكرار العلاج مرتين أسبوعياً: في اليوم الأول وفي اليوم الثالث من كل أسبوع.
- **لعلاج الورم النخاعي المتعدد بالدمج مع بورتزوميبي وديكساميثازون:** وفق ما وصفه لك طبيبك.
- **لعلاج ليموفوما الخلايا B الكبيرة المنتشرة:** 60 ملغ (ثلاثة أقراص إكسبوفيو 20 ملغ). يجب تكرار العلاج مرتين أسبوعياً: في اليوم الأول وفي اليوم الثالث من كل أسبوع.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

قبل بدء العلاج وخلال العلاج، سيصف لك الطبيب دواءً مضاداً للغثيان من أجل تفادي الأعراض الجانبية المتمثلة بالغثيان والتقيؤ. راجع الطبيب إذا لم يساعد الدواء الذي وصفه لك بالسيطرة على الغثيان والتقيؤ.

من المهم الالتزام باستهلاك كمية كافية من الطعام والشراب من أجل تفادي انخفاض الوزن. راجع الطبيب إذا لاحظت انخفاضاً في الوزن.

#### مدة العلاج:

مدة العلاج سيحددها الطبيب المعالج، بحسب حالتك الطبية، نجاعة العلاج والأعراض الجانبية.

#### طريقة تناول:

- يجب ابتلاع الأقراص كاملة مع الماء.
- يُمنع كسر، مضغ، سحق أو تقسيم الأقراص. وذلك لأنه قد تمت ملاحظة ردات فعل تهيج جلدية طفيفة عند ملامسة محتوى الأقراص.
- يجب تناول الأقراص في ساعة محددة من كل يوم.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى: إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء أو تناولت الجرعة بوقت متأخر، يجب تناول الجرعة التالية في اليوم والساعة المحددين التاليين، اللذين تتناول فيهما الدواء.

إذا تقيأت بعد تناول الدواء، لا يجوز تناول جرعة إضافية من الدواء. يجب تناول الجرعة التالية في اليوم والساعة المحددين التاليين، اللذين تتناول فيهما الدواء.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.  
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

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 بالنسبة لاستعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إكسبوفيو أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

## الأعراض الجانبية الشديدة:

### أعراض جانبية شائعة جدا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- **تعداد منخفض للصفائح الدموية** - يعتبر هذا العرض الجانبى شائعا جدا خلال استخدام إكسبوفيو، وقد يؤدي أحيانا لنزيف حاداً وللموت حتى. من الممكن أن يأمر الطبيب بإعطاء الصفائح الدموية بالتسريب. **يجب التوجه إلى الطبيب فوراً، إذا لاحظت العلامات التالية التي تدلّ على انخفاض في عدد الصفائح:**
  - الميل لحالات النزيف أو الإصابة بالكدمات بسهولة.
- **تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء** - يعتبر انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء شائعا خلال استعمال إكسبوفيو، ومن الممكن أن يكون ذلك وخيما في بعض الأحيان. قد تكون في خطر زائد للإصابة بحالات تلوث من مصدر بكتيري خلال فترة استعمال إكسبوفيو. قد يأمر الطبيب بإعطاء المضادات الحيوية إذا كانت لديك علامات أو أعراض تلوث، أو عند الحاجة، بإعطاء أدوية معينة لزيادة تعداد الدم لديك.
- **حالات التلوث** - يعتبر حصول حالات التلوث خلال استخدام إكسبوفيو شائعا جدا. قد تكون حالات التلوث شديدة، وتؤدي للوفاة حتى. قد تحصل تلوثات في مجاري التنفس العلوية والسفلية، مثل التهاب الرئتين وتلوث متعدد الأجهزة (إنتان الدم). **توجه إلى الطبيب فوراً، إذا عانيت من السعال، الفعسيرة أو الحمى خلال العلاج بإكسبوفيو.**
- **حالات الغثيان والتقيؤ** - تعتبر حالات الغثيان والتقيؤ شائعة خلال استعمال إكسبوفيو، وقد تكون وخيمة في بعض الأحيان. من شأن هذه الأعراض الجانبية أن تؤثر على قدرتك على استهلاك الطعام والشراب، وقد تسبب الجفاف في أعقاب فقدان سوائل الجسم والأملاح الحيوية (الكهارل). قد تحتاج للحصول على سوائل بتسريب للوريد أو لعلاجات أخرى لأجل تفادي الجفاف. سيصف لك الطبيب أدوية مضادة للغثيان قبل وخلال استعمال إكسبوفيو. الرجاء الاطلاع على المعلومات الواردة تحت بند "كيف تستعمل الدواء؟".
- **حالات الإسهال** - تعتبر حالات الإسهال شائعة خلال استعمال إكسبوفيو، وقد تكون شديدة أحيانا. قد تفقد سوائل جسم وأملاح حيوية (كهارل) أكثر مما ينبغي. قد تحتاج لتسريب السوائل أو العلاجات الأخرى عبر الوريد لأجل تفادي الجفاف. سيصف لك الطبيب أدوية مضادة للإسهال بحسب الحاجة.
- **فقدان الشهية و/أو انخفاض الوزن** - تعتبر هذه الأعراض الجانبية شائعة جدا خلال استعمال إكسبوفيو، وقد يكون ذلك وخيماً في بعض الأحيان. راجع الطبيب فوراً إذا لاحظت تراجعاً في الشهية و/أو انخفاضاً في الوزن. قد يغيّر طبيبك جرعة إكسبوفيو. كذلك، قد يأمر الطبيب بإعطاء أدوية إضافية من أجل زيادة شهيتك أو أن يأمر بإعطاء الدعم الغذائي.
- **انخفاض مستوى الصوديوم في الدم** - يعتبر هذا العرض الجانبى شائعا جدا خلال استخدام إكسبوفيو، وقد يكون وخيماً أحيانا. قد ينتج انخفاض مستوى الصوديوم في الدم إذا كنت تعاني من حالات الغثيان، التقيؤ أو الإسهال، وأصبحت بالجفاف. كذلك قد يؤدي فقدان الشهية إلى انخفاض مستوى الصوديوم. سيرسلك طبيبك لإجراء فحوص دم قبل بدء العلاج بإكسبوفيو، من أجل فحص مستوى الصوديوم في دمك. كذلك، قد يطلب منك إجراء فحوص دم خلال فترة العلاج بإكسبوفيو وحتى بعد انتهاء العلاج بالدواء. سيتم إجراء الفحوص بوتيرة أعلى خلال الأشهر الأولى من العلاج بإكسبوفيو. قد يغيّر طبيبك جرعة إكسبوفيو بحسب مستوى الصوديوم في دمك. كذلك، قد يأمر الطبيب بإجراء تغيير في تغذيتك، تسريب عبر الوريد و/أو إعطاء أدوية إضافية من أجل رفع مستوى الصوديوم في دمك.
- **أعراض عصبية** - قد يسبب إكسبوفيو أعراضاً جانبية عصبية، قد تكون شديدة وتشكل خطورة على الحياة في بعض الأحيان. قد يسبب إكسبوفيو: الدوار، الإغماء، انخفاض في حالة اليقظة وتغييرات في حالتك النفسية، وبضمن ذلك التخبّط ومستوى منخفض من الوعي للأمور التي تدور حولك (هذيان). لدى بعض الأشخاص، قد يسبب إكسبوفيو مشاكل في التفكير (مشاكل إدراكية)، رؤية أو مشاهدة أمور لا تحصل في الواقع (هذيان). كذلك، قد يسبب إكسبوفيو الشعور بالنعاس أو الكسل. **توجه إلى الطبيب فوراً، إذا عانيت من أحد هذه الأعراض.** قد يغيّر طبيبك جرعة إكسبوفيو أو يوقف العلاج بحسب الأعراض الجانبية التي تشعر بها.
- **كاتاراك (إعتام عدسة العين) جديد أو متفاقم، تعكر أو فقدان شفافية العدسة في العين** - كاتاراك جديد أو متفاقم هما شائعان مع إكسبوفيو. إذا تكون كاتاراك، فقد تتدهور رؤيتك، ومن المحتمل أن تحتاج إلى جراحة في العينين لإزالة الكاتاراك واستعادة الرؤية. أخبر طبيبك على الفور إذا كانت لديك أعراض الكاتاراك مثل رؤية مزدوجة، رؤية مشوشة، تحسس للضوء أو إبهار.

### أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية حصلت لدى متلقي العلاج المصابين بالورم النخاعي المتعدد، ممن تم علاجهم بإكسبوفيو بالدمج مع بورتزوميب وديكساميثازون:  
**شائعة جدا (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 متلقي علاج):**

- إنهاك
- حمى
- غثيان

- تقبؤ
- اعتلال عصبي محيطي
- دوخة
- حالات تلوّث (عدوى) في مجاري التنفس العلوية
- فقدان الوزن
- فقدان الشهية
- كاتار اکت
- رؤية مشوشة
- انخفاض في تعداد الصفائح - قلة الصفائح
- انخفاض في عدد الليمفاويات - قلة الليمفاويات
- انخفاض مستوى الفوسفات في الدم - نقص فوسفات الدم
- فقر دم
- انخفاض مستوى الصوديوم في الدم - نقص صوديوم الدم
- انخفاض في عدد العدلات - قلة العدلات

أعراض جانبية حصلت لدى متلقي العلاج المصابين بالورم النخاعي المتعدد، ممّن تم علاجهم بإكسبوفثيو بالدمج مع ديكساميثازون:

**شائعة جدا (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 متلقى علاج):**

- حالات تلوّث (عدوى) في مجاري التنفس العلوية
- التهاب الرئتين – الالتهاب الرئوي
- انخفاض تعداد الصفائح الدموية – قلة الصفائح
- فقر الدم (الأنيميا)
- التقبؤ
- انخفاض تعداد الخلايا المتعادلة – قلة العدلات
- انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء - قلة الكريات البيض
- انخفاض تعداد الخلايا اللمفاوية - قلة اللمفاويات
- فقدان الشهية
- انخفاض الوزن
- انخفاض مستوى الصوديوم في الدم - نقص صوديوم الدم
- ارتفاع مستوى السكر في الدم - فرط السكر
- الجفاف
- ارتفاع مستوى الكرياتينين في الدم - فرط الكرياتينين
- انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم - نقص البوتاسيوم
- تغييرات في الحالة النفسية
- اضطرابات النوم (أرق)
- دوار
- تغييرات في حاسة الذوق
- آلام الرأس (صداع)
- رؤية مشوشة
- ضيق التنفس
- سعال
- نزيف من الأنف
- غثيان
- إسهال
- إمساك
- إرهاق
- حمى

أعراض جانبية حصلت لدى متلقي العلاج المصابين بليمفوما الخلايا B الكبيرة المنتشرة، ممّن تم علاجهم بإكسبوفثيو:

**شائعة جدا (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 متلقى علاج):**

- حالات تلوّث (عدوى) في مجاري التنفس العلوية
- التهاب الرئتين – التهاب رئوي

- التهاب المسالك البولية
- فقدان الشهية
- انخفاض الوزن
- دوام
- تغييرات في حاسة الذوق
- تغييرات في الحالة النفسية
- اعتلال عصبي محيطي، حسي
- رؤية مشوشة
- انخفاض ضغط الدم
- حالات نزيف
- سُعال
- ضيق التنفس
- غثيان
- إسهال
- إمساك
- التقيؤ
- ألم البطن
- آلام العضلات والعظام
- إرهاق
- حمى
- وذمة
- انخفاض تعداد الصفائح الدموية
- انخفاض الهيموجلوبين
- انخفاض تعداد الخلايا اللمفاوية
- انخفاض تعداد الخلايا المتعادلة
- انخفاض مستويات الصوديوم
- ارتفاع مستويات الجلوكوز
- ارتفاع مستويات الكرياتينين
- انخفاض مستويات الفوسفات
- انخفاض مستويات البوتاسيوم
- ارتفاع مستويات البوتاسيوم
- ارتفاع مستويات الكرياتينين كيناز
- ارتفاع مستوى ALT
- انخفاض مستويات الألبومين
- ارتفاع مستوى AST
- ارتفاع مستويات البيليروبين

**شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 متلقى علاج):**

- تلوث
- تلوث بفيروس الهربيس
- نقص الخلايا المتعادلة المصحوب بالحمى
- الجفاف
- آلام الرأس (صداع)
- فقدان الوعي
- الكاتراكت (الساد)
- قصور القلب
- السقوط

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن 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 للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> وكذلك يمكن التبليغ بواسطة إرسال بريد إلكتروني لوحدة سلامة المتعالجين التابعة لصاحب التسجيل: [drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

#### 5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقوُّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

#### شروط التخزين

يُمنع التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30°C.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الطبيب أو الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاجها. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة يحتوي الدواء أيضاً:

microcrystalline cellulose (Avicel® PH-101), microcrystalline cellulose (Avicel® PH-102), croscarmellose sodium, povidone K30, sodium lauryl phosphate, colloidal silicone dioxide, magnesium stearate.

يحتوي غلاف القرص على:

Opadry® || blue, Oprady® 200 clear.

#### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أقراص إكسبوفيو مستديرة، محدّبة من كلا الجهتين، ذات غلاف أزرق اللون ومشار إليها بـ "20K" على إحدى جهتي القرص.

تسوق الكبسولات بلويحات ألومنيوم (بليستر) بعبوات 8، 12، 16، 20، 24 أو 32 قرصاً في العبوة. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

#### اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

پرومديكو م.ض، شارع هشيولوج 6، ص.ب. 3340، بيتناح تكفا 4917001

#### اسم المنتج وعنوانه:

كريفارم ثرايبوتيكس، نيوتون، الولايات المتحدة

#### رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

167-04-36451-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها وردت غالبية النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تم تحريرها في شباط 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.