

## چليڻڪ 100 ملغ أقراص مطلية

التريـكـب:

يحتوي كل قرص مطلي على:

إيماتينيب (ك ميسيلات) 100 ملغ

Imatinib (as mesylate) 100 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.**
إحفظ هذه النشرة. من الجائز أن تحتاج لقرائتها ثانية. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

چليڻڪ هو عبارة عن دواء الذي يحتوي على المادة الفعالة المُسمَّاة إيماتينيب. يعمل الدواء بواسطة تثبيط إنتاج الخلايا الشاذة في الأمراض المذكورة لاحقاً، التي يعتبر بعضها أنواع معينة من السرطان.

چليڻڪ مخصص لعلاج الكبار والأطفال من عمر 3 سنوات وما فوق الذين يعانون من إبيضاض الدم النقوي الإيجابي لصبغي فيلادلفيا، في مرحلته المُزمنة، المرحلة المتسارعة أو في مرحلة النوبة الأرومية.

چليڻڪ مخصص لعلاج الكبار الذين يعانون من أورام الجهاز الهضمي السدوية (GIST) الخبيثة الثقيلة و/أو غير القابلة للجراحة، إيجابية لـ Kit (CD117)، چليڻڪ مخصص كعلاج منمم لدى الكبار بعد إستئصال كامل بواسطة عملية جراحية لورم الجهاز الهضمي السدوي (GIST)، الإيجابي لـ Kit (CD117).

چليڻڪ مخصص لعلاج الكبار الذين شخضوا حديثاً بإصابتهم بإبيضاض الدم الأرومي اللمفاوي الحاد (ALL)، الإيجابي لصبغي فيلادلفيا، بمشاركة علاج كيميائي. چليڻڪ مخصص كعلاج منفرد لعلاج الكبار الذين يعانون من إبيضاض الدم الأرومي اللمفاوي الحاد (ALL)، الإيجابي لصبغي فيلادلفيا، المتكرر أو الذي لا يستجيب لعلاجات سابقة.

چليڻڪ مخصص لعلاج الكبار الذين يعانون من ساركوما ليفية جلدية حديدية (DFSP) غير قابلة للجراحة ولدى الكبار الذين يعانون من DFSP المتكررة و/أو الثقيلة، غير المتناسبن لإجراء عملية جراحية.

چليڻڪ مخصص لعلاج الكبار الذين يعانون من أمراض التكاثر النخاعي أو خلل التنسج النخاعي (MDS/MPD)، المتعلقة بتغيرات جينية في المستقبل PDGF.

چليڻڪ مخصص لعلاج الكبار الذين يعانون من متلازمة فرط اليوزينيات (HES) و/أو إبيضاض اليوزينيات المُزمن (CEL) مع أو بدون طفرة في FIP1L1-PDGFRa fusion kinase.

چليڻڪ مخصص لعلاج الكبار الذين يعانون من كثرة الخلايا البدنية الجهازية العدوانية (ASM)، بدون الطفرة D816V c-kit.

**الفصلية العلاجية:** مضاد للأورام

إبيضاض الدم النقوي المُزمن (CML) عبارة عن سرطان خلايا الدم البيضاء. عادة تساعد خلايا الدم البيضاء الجسم على محاربة التلوث، بإبيضاض الدم من نوع ALL قبل خلايا دم بيضاء معينة غير سليمة (تُسمى خلايا تقوية) تبدأ في النمو بشكل غير مراعِب.

GIST هي عبارة عن أورام سرطانية خبيثة للمعدة والأمعاء. تظهر نتيجة نمو غير مراقب للخلايا في الأنسجة الداعمة لتلك الأعضاء.

إبيضاض الدم الأرومي اللمفاوي الحاد من النوع الإيجابي لصبغي فيلادلفيا (ALL) عبارة عن سرطان خلايا الدم البيضاء. عادة تساعد خلايا الدم البيضاء الجسم على محاربة التلوث. بإبيضاض الدم من نوع ALL فإن خلايا دم بيضاء معينة غير سليمة (المُسمَّاة خلايا أرومية لمفاوية) تبدأ في النمو بشكل غير مراعِب. يُنبئ چليڻڪ نمو هذه الخلايا.

الساركوما الليفية الجلدية الحديدية (DFSP) عبارة عن ورم خبيث في النسيج تحت الجلد حيث أن بعض خلاياها تبدأ في النمو بشكل غير مراعِب. يُنبئ چليڻڪ نمو هذه الخلايا.

أمراض التكاثر النخاعي أو خلل التنسج النخاعي (MDS/MPD) عبارة مجموعة أمراض دموية حيث تبدأ فيها خلايا دم معينة بالنمو بشكل غير مراعِب. يُنبئ چليڻڪ نمو هذه الخلايا بنوع فرعي معين لهذه الأمراض.

متلازمة فرط اليوزينيات أو إبيضاض الدم اليوزيني المُزمن (HES/CEL) عبارة عن مجموعة أمراض دموية تبدأ فيها خلايا دم معينة (تسمى اليوزينيات) في النمو بشكل غير مراعِب. يُنبئ چليڻڪ نمو هذه الخلايا بنوع فرعي معين لهذه الأمراض.

كثرة الخلايا البدنية الجهازية العدوانية (ASM) عبارة عن أورام خبيثة التي تسبب للجسم أن ينتج زيادة عن الحد خلايا دم المُسمَّاة الخلايا البدنية.

**2) قبل إستعمال الدواء**

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

كنت حساساً (لديك فرط حساسية) لـ إيماتينيب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء المفصلة في الفقرة 6 «معلومات إضافية» في هذه النشرة. إذا كان هذا الأمر ينطبق عليك، **بلغ طبيبك بدون أن تتناول چليڻڪ.**

إذا كنت تعتقد بأنك قد تكون حساساً، ولكنك غير واثق، إستشر طبيبك.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

**قبل العلاج بـ چليڻڪ، بلغ الطبيب إذا:**

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشكلة في الكبد، في الكلية أو في القلب.

- كنت تتناول الدواء ليفوثيروكسين (levothyroxine) في أعقاب إستعمال الغدة الدرقية.

- حدث لديك ذات مرة أو من الجائز أن لديك حالياً التهاب كبد فيروسي (hepatitis B). لأن ذلك چليڻڪ قد يجعل التهاب الكبد الفيروسي **B hepatitis** (B) فصلاً ثانية، الأمر الذي قد يؤدي للوفاة في حالات معينة. يتوجب فحص المتعالجين بحرص من قبل طبيبيم لتحديد علامات هذا الالتهاب قبل بدء العلاج.

- كنت تقاسي من علامات تكدم، نزف، سخونة، إرهاق وإرتباك خلال العلاج بـ چليڻڪ، إتصل بطبيبك. من الجائز أن هذه علامة لتضرر الأوعية الدموية المُسمى خثار الأوعية الدموية الصغيرة (Thrombotic microangiopathy, TMA)

إذا إنطبق عليك واحد مما ذكر، **إحرك الطبيب قبل تناول چليڻڪ.**

قد تكون حساساً أكثر للشمس خلال فترة العلاج بـ چليڻڪ. من المهم تغطية مناطق الجلد المكشوفة للشمس وإستعمال كريم وقاية ذو عامل وقاية مرتفع (SPF مرتفع)، وسائل الحذر هذه تنطبق أيضاً على الأطفال.

يوصف لك العلاج بـ چليڻڪ فقط من قبل طبيب لديه خبرة بأدوية علاج سرطان الدم أو الأورام الصلبة.

يجب متابعة تعليمات الطبيب بحرص، حتى ولو كانت مغايرة للمعلومات العامة التي تظهر في هذه النشرة.

خلال فترة العلاج بـ چليڻڪ يجب إبلاغ الطبيب بشكل فوري إذا كان وزلك يرتفع بشكل سريع. چليڻڪ قد يؤدي لإحتباس الماء في جسمك (إحتباس سوائل شديد).

**الأطفال والمراهقون (دون عمر 18 سنة)**

يعطى چليڻڪ لأطفال من عمر 3 سنوات وصاعداً أمرض CML. بالنسبة لسائر الإستيطبايات فإن چليڻڪ غير مخصص لأطفال ولمراهقين دون عمر 18 سنة. من الجائز أن يحصل نمو أبطأ من المعتاد لدى بعض الأطفال والمراهقين الذين يتناولون چليڻڪ. يقوم الطبيب بمراقبة النمو في الزيارات المنتظمة.

**الفحوص و المتابعة**

يقوم الطبيب بإجراء مراقبة دائمة لحالتك، وذلك لفحص فيما إذا تمَّ الحصول على النتيجة المرغوبة من العلاج بـ چليڻڪ. سينتظب منك الأمر إجراء فحوص الدم بشكل دائم وذلك لرؤية كيفية تحملك لـ چليڻڪ (مثلاً: خلايا الدم، وظائف الكبد والمكلى، وظائف الغدة الدرقية). سيتم وزنك بشكل دائم خلال فترة العلاج بـ چليڻڪ.

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية (مثل پاراسيتامول) وإضافات غذائية (مثل **St. John’s Wort**)، إحرك الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. أدوية معينة التي يتم تناولها سوية مع چليڻڪ يمكن أن تعزل عمله. فهي قد تزيد أو تخفف من عمل چليڻڪ، تؤدي إلى تفاعم الأعراض الجانبية أو تضعف من نجاعة چليڻڪ. قد يسبب چليڻڪ الشيء نفسه لأدوية معينة أخرى.

إحرك الطبيب بالأخص إذا كنت تتناول:

**أدوية التي قد ترفع من نسب چليڻڪ في الدم:**

أدوية معينة لعلاج الإيدز (HIV) مثل: إيندينافير، لوبينافير/ريتونافير، ريتونافير، ساكوينافير أو نلفينافير؛

أدوية معينة لعلاج التهاب الكبد الفيروسي C (hepatitis C) مثل: تيلابريفير أو بوسيبيريفير؛

أدوية معينة لعلاج التلوثات الفطرية مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول، فوريكونازول؛

أدوية معينة لعلاج التلوثات الجرثومية مثل: إيريثروميسين، كلاريثروميسين أو تيليتروميسين.

يجب توخي الحذر إذا كنت تتناول دواء الذي قد يرفع نسب چليڻڪ في الدم.

**أدوية التي قد تؤدي إلى خفض نسب چليڻڪ في الدم:**

ديكساميتازون، دواء ستيرونيدي مضاد للالتهاب؛

أدوية معينة لعلاج الصرع مثل: فينيتوين، كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين، فينوباربيتال، فوسفينيتوتئين أو بريميدون؛

ريفامپيسين، دواء لعلاج السل؛

هيبيريكوم پيرفوراتوم (الذي يعرف أيضاً باسم: **St. John’s Wort**) . نبات طبي لمعالجة الإكتئاب وحالات أخرى.

يجب الإشتان عن إستعمال الأدوية السابقة خلال فترة العلاج بـ چليڻڪ. إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التي ذكرت، فمن الجائز أن يصف لك الطبيب أدوية بديلة.

**أدوية التي قد تترفع نسبها في الدم جراء إستعمال چليڻڪ:**

سيكلوسبورين، دواء لتثبيط جهاز المناعة؛

وارفارين، دواء لعلاج إضطرابات تخثر الدم (مثل الخثرات الدموية والجلطة)؛ أو أدوية أخرى لعلاج إضطرابات تخثر الدم؛

تاكروليموس، سيروليموس، أدوية لمنع رفض النسيج المزروع لدى المرضى الذين إجتازوا زراعة أعضاء؛

فينتانيل، الفينتانيل، أدوية لعلاج الألم؛

ترفنادين لعلاج الحساسية؛

بورتيزوميب، دوسيتاكسل، أدوية لعلاج السرطان؛

كينيدين؛

أدوية معينة لعلاج إرتفاع نسبة الكولسترول من فصيلة الستاتينات مثل: سيمفاستاتين؛

أدوية معينة لعلاج الإضطرابات النفسية مثل: مستحضرات بنزوديبازين أو بيموزيد؛

أدوية معينة لعلاج فرط ضغط الدم أو إضطرابات القلب، مثل: حاجيات قنوات الكالسيوم أو ميتوبرولول؛

إرجوتامين، دي إرجوتامين، لعلاج الشقيقة؛

پاراسيتامول.

**أدوية التي قد تتخفض نسبها في الدم جراء إستعمال چليڻڪ:**

ليفوثيروكسين - دواء يعطى في أعقاب إستعمال الغدة الدرقية.

كما أنه، يجب إعلام الطبيب، إذا كنت تتناول **چليڻڪ** ووصف لك دواء جديد، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، لم تتناولها في الماضي خلال فترة العلاج بـ چليڻڪ.

**إستعمال الدواء والطعام**

**يجب تناول چليڻڪ مع وجبة الطعام،** وذلك لحماية المعدة.

**الحمل، الإرضاع والحضوية**

- إذا كنت حاملاً أو مرضعة، فتعقدين بأنه يمكن أن تكوني حاملاً أو تعطيني للحمل، يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء.

- لا يوصى بإستعمال چليڻڪ خلال فترة الحمل إلا إذا كانت هناك حاجة واضحة، وذلك لأنه قد يلحق الضرر برضيعك. سيناقشك طبيبك حول المخاطر المنوطة بتناول چليڻڪ خلال فترة الحمل.

- يتوجب على النساء في سن الخصوبة إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بـ چليڻڪ ولمدة 15 يوماً بعد إنتهاء العلاج.

- لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بـ چليڻڪ ولمدة 15 يوماً بعد إنتهاء العلاج، لأن هذا الأمر قد يلحق الضرر برضيعك.

- المرضى اللقائين بالنسبة للخصوبة لديهم أثناء العلاج بـ چليڻڪ، يجب عليهم إستشارة الطبيب.

**السياقة وإستعمال الماكنات**

إذا كنت تشعر بدوار أو غعاس، أو إذا كان لديك تشوُّش في الرؤية خلال فترة إستعمال چليڻڪ، فلا تُقدِّ المركبة أو تشغل أجهزة أو ماكنات، إلى أن تشعر بأنك على ما يرام.

بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات، أو اللعب بمقرعة من الشارع وما شابه.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

وصف لك الطبيب چليڻڪ لأنك تعاني من مرض جدِّي. من شأن چليڻڪ أن يساعدك على محاربة هذا المرض.

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. من المهم أن تصرف على هذا النحو طالما أوصاك الطبيب بذلك. عليك الإستيْضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

**الإستعمال لدى الكبار**

يخيرك الطبيب بالضبط كم قرص من چليڻڪ عليك أن تتناول.

إذا كنت معالجاً لمرض إبيضاض الدم النقوي المُزمن (CML):

كأمر متعلق بحالتك، فإن المقدار الدوائي الموصى به هو 400 ملغ أو 600 ملغ بالإستعمال مرة في اليوم.

إذا كنت معالجاً لأورام خبيثة في المعدة والأمعاء (GIST):

المقدار الدوائي الموصى به هو 400 ملغ بالإستعمال مرة في اليوم.

لعلاج أمراض CML و- GIST يمكن أن يصف لك طبيبك مقداراً دوائياً أكبر أو منخفض أكثر، كأمر متعلق بإستجابتك للعلاج.

إذا قرر الطبيب بإستعمال مقدار دوائي يومي قدره 800 ملغ، فعليكَ تناول 400 ملغ في الصباح و- 400 ملغ في المساء.

إذا كنت معالجاً لمرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفاوي الحاد من النوع الإيجابي لصبغي فيلادلفيا (ALL):

المقدار الدوائي الموصى به هو 600 ملغ بالإستعمال مرة في اليوم.

إذا كنت معالجاً لأمراض التكاثر النخاعي أو خلل التنسج النخاعي (MDS/MPD):

المقدار الدوائي الموصى به هو 400 ملغ بالإستعمال مرة في اليوم.

إذا كنت معالجاً لمتلازمة فرط اليوزينيات أو إبيضاض الدم اليوزيني المُزمن (HES/CEL):

المقدار الدوائي الموصى به هو 400 ملغ بالإستعمال مرة في اليوم.

من الجائز في حالات معينة أن يوصي الطبيب بإستعمال مقدار دوائي إبتدائي ذو 100 ملغ مرة في اليوم، وعند الحاجة يدرس الطبيب رفع المقدار الدوائي إلى 400 ملغ مرة في اليوم، كأمر متعلق بإستجابتك للعلاج.

إذا كنت معالجاً لمرض ساركوما ليفية جلدية حديدية (DFSP):

المقدار الدوائي الموصى به هو 800 ملغ ليوم، بإستعمال 400 ملغ في الصباح و- 400 ملغ في المساء.

إذا كنت معالجاً لكثرة الخلايا البدنية الجهازية العدوانية (ASM):

المقدار الدوائي الموصى به هو 400 ملغ مرة في اليوم.

من الجائز في حالات معينة أن يوصي الطبيب بإستعمال مقدار دوائي إبتدائي ذو 100 ملغ مرة في اليوم، وعند الحاجة يدرس الطبيب رفع المقدار الدوائي إلى 400 ملغ مرة في اليوم، كأمر متعلق بإستجابتك للعلاج.

مقدار دوائي ذو 400 ملغ يمكن تناوله كقرص واحد ذو 400 ملغ أو على شكل أربعة أقراص ذات 100 ملغ.

مقدار دوائي ذو 600 ملغ يتم تناوله كقرص واحد ذو 400 ملغ سوية مع قرصين من عيار 100 ملغ.

المقدار الدوائي الذي حدده الطبيب قد يتغير وفقاً لإستجابتك للعلاج.

**الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين**

يرشدك الطبيب كم من أقراص چليڻڪ يجب إعطاءها لطفلك. المقدار الدوائي من چليڻڪ الذي سوف يعطى يتعلق بحالة الطفل، وزن جسمه وطوله.

لمرضى CML مقدار دوائي أعظمي لدى الأطفال لا يتجاوز 600 ملغ.

يمكن أن يعطى العلاج لطفلك كمقدار دوائي يومي منفرد أو بدلاً من ذلك بالإمكان تقسيم المقدار الدوائي اليومي إلى مرتين (نصف في الصباح ونصف في المساء).

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

**مدة العلاج**

يجب تناول چليڻڪ يوماً إلى أن يوصيك طبيبك بالتوقف.

طريقة تناول

- يجب تناول **جليفك مع وجبة الطعام**. يساعد هذا الأمر على حمايتك من مشاكل في المعدة خلال تناولك لـ **جليفك**.

- يجب بلع **الأقراص بشكلها الكامل مع كأس كبيرة من الماء**.

إذا لم يكن بمقدورك بلع الأقراص، بالإمكان إذابتها داخل كأس من الماء أو عصير التفاح على النحو التالي:

● إستعمل حوالي 50 ملل لكل قرص ذو 100 ملغ، أو 200 ملل لكل قرص ذو 400 ملغ.

● يجب التحريك بواسطة ملعقة حتى ذوبان القرص/الأقراص بشكل كامل.

● عند ذوبان القرص/الأقراص يجب فوراً شرب كافة محتوى الكأس بشكل كامل. من الجائز أن تبقى آثار القرص/الأقراص الذائب/الذائبة داخل الكأس.

● بالإمكان حشر قرص جليفك 100 ملغ، قرص 400 ملغ لا يمكن شطره.

**إذا تناولت بالخطأ مقداراً دولياً أكبر**

إذا تناولت مقداراً دولياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. من الجائز أن تحتاج إشراف طبي.

**إذا نسيت تناول الدواء**

- إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فيجب تناوله حال تذكرك. مع ذلك، إذا إقرب موعد تناول المقدار الدوائي القادم، فلا تتناول المقدار الدوائي المنسي.

- بعد ذلك يجب مواصلة تناول الدواء بحسب جداول الأوقات الاعتيادية.

- لا تتناول مقداراً دولياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

يجب إستشارة الطبيب فوراً، إذا لم يكن بمقدورك تناول الدواء كيتمما وصفه لك الطبيب أو إذا كنت تشعر بألم بسبب حاجته بعد.

لا يجوز تناول الأدوية في **الحمّة!** 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 **إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي**.

**4) الأعراض الجانبية**

كما بكل دواء، إن إستعمال جليفك قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيأ منها. الأعراض الجانبية عادة ما تكون طفيفة حتى متوسطة.

**بعض الأعراض قد تكون جدية. يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض الجانبية المذكورة لاحقاً:**

● **أعراض جانبية شائعة جداً** (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة) أو **شائعة** (تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 100):

● إرتفاع سريع في الوزن. جليفك قد يؤدي لإحتباس الماء في جسمك (إحتباس سوائل خطير):

● علامات لتلوث مثل: سخونة، قشعريرة شديدة، ألم في الحنجرة أو ققرحات في الفم. جليفك قد يؤدي لتناقص خلايا الدم البيضاء، ولذلك فقد تعاني من التلوثات بسهولة أكثر؛

● آثرقة أو علامات لكدمة غير متوقعة (دون أن تُحرج).

● **أعراض جانبية غير شائعة** (تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 1,000) أو **نادرة** (تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 10,000):

● ألم في الصدر، عدم إنتظام نظم القلب (علامات لإضطرابات في القلب)؛

● سعال، صعوبات في التنفس أو ألم أثناء التنفس (علامات لإضطرابات في الرئة)؛

● الشعور بدوران، دوار أو إغماء (علامات لإنخفاض ضغط الدم)؛

● غثيان مع فقدان الشهية للطعام، بول داكن، إصفرار العينين أو الجلد (علامات لإضطرابات في الكبد)؛

● طفح، إحمرار الجلد مع حويصلات على الشفتين، العينين، الجلد أو الفم، قشر الجلد، سخونة، بقع حمراء أو بنفسجية بارزة على سطح الجلد، حكة، الشعور بكّ، طفح قيحي (علامات لإضطراب في الجلد)؛

● ألم شديد في البطن، تقيؤ دموي، براز أسود أو دموي (علامات لإضطرابات في الجهاز الهضمي)؛

● دم في البول؛

● إنخفاض خطر في نتاج البول، الشعور بالعطش (علامات لإضطرابات في الكلى)؛

● غثيان مع إسهال وتقيؤ، ألم في البطن أو سخونة (علامات لإضطرابات في الأمعاء)؛

● صداع شديد، ضعف أو شلل في الأطراف أو الوجه، صعوبة النطق، فقدان مفاجئ للوعي (علامات لإضطراب في الجهاز العصبي مثل زل أو إنتفاخ في المصجمة /الدماع)؛

● جلد شاحب، إرهاق، ضيق تنفس وبول داكن (علامات لإنخفاض نسب خلايا الدم الحمراء)؛

● ألم في العين أو تدمّي الرؤية، نزف في العينين؛

● ألم في العظام أو في المفاصل (علامات لتخر عظمي (osteonecrosis))؛

● حويصلات في الجلد أو في الأغشية المخاطية (علامات الفُقاخ (pemphigus))؛

● خدر أو برودة في الأصابع وفي أصابع القدم (علامات لـ **Raynaud’s Syndrome**)؛

● إنتفاخ وإحمرار مفاجئ للجلد (علامات لإلتهاب الجلد المُسمّى **cellulitis**)؛

● صعوبة في السمع؛

● ضعف العضلات وتشنجات عضلية متفرقة بعدم سلامة نظم القلب (علامات لتغيرات في نسبة البوتاسيوم في الدم)؛

● علامات لكدمة؛

● ألم في البطن مع غثيان؛

● تشنجات عضلية مع سخونة، بول أحمر - بني، ألم أو ضعف في العضلات (علامات لإضطرابات في العضلات)؛

● ألم في الحوض يتراقق أحياناً بغثيان وتقيؤ، مع نزف مهبلي غير متوقع، الشعور بدوار أو إغماء بسبب إنخفاض ضغط الدم (علامات لإضطراب في المبايض أو في الرحم)؛

● غثيان، ضيق تنفس، ضربات قلب غير منتظمة، بول عكر، إرهاق و/أو إنزجاج في المفاصل مترافق بعدم سلامة قيم الفحوص المخبرية (مثل إرتفاع نسب البوتاسيوم، حمض البول و الكالسيوم وإنخفاض نسب الفوسفور في الدم)؛

● خثرات دموية في الأوعية الدموية الصغيرة (خثار في الأوعية الدموية الصغيرة).

**أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف** (أعراض شيوعها لم يحدد بعد):

● مشاركة لطفح شديد ومنشر، غثيان، سخونة، إرتفاع نسب بعض خلايا الدم البيضاء أو إصفرار الجلد أو العينين (علامات ليرقان) مع ضيق تنفس، ألم/إنزجاج في الصدر، إنخفاض خطر في نتاج البول والشعور بعطش (علامات لرد فعل تحسسي يتعلق بالعلاج)؛

● قصور كلوي مُرْمَن؛

● عودة (تفعيل) إلتهاب الكبد الفيروسي **B** (hepatitis B) إذا كان لديك إلتهاب كبد فيروسي في الماضي (تلوث في الكبد).

إذا كنت تشعر بإحدى تلك الأعراض، **راجع الطبيب فوراً**.

**أعراض جانبية إضافية:**

**راجع الطبيب إذا كانت إحدى الأعراض الجانبية المذكورة لاحقاً تؤثر عليك بشكل خطير:**

**أعراض جانبية شائعة جداً** (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

● صداع أو الشعور بإرهاق؛

● غثيان، تقيؤ، إسهال أو صعوبات هضمية، ألم في البطن؛

● طفح؛

● تقلصات عضلية، ألم في العضلات، العظام أو المفاصل، خلال فترة العلاج بـ جليفك أو بعد التوقف عن تناول جليفك؛

● إنتفاخ حول الكاحلين أو إنتفاخ العينين؛

● إرتفاع الوزن؛

● فقر الدم (إنخفاض في كريات الدم الحمراء).

**أعراض جانبية شائعة** (تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 100):

● فقدان الشهية للطعام، فقدان الوزن أو إضطراب في حاسة المذاق؛

● الشعور بدوار أو ضعف؛

● صعوبات في النوم (أرق)؛

● إفرزات من العين مع حكة، إحمرار وإنتفاخ (إلتهاب الملتحمة) تدمع العينين أو تشوّش الرؤية، إنتفاخ في الجفنين؛

● عرقا:

● ألم أو نغضة في البطن، غازات، حرقان أو إمساك؛

● حكة؛

● تساقط شعر أو خفة الشعر غير إعتياديين؛

● خدر في اليدين أو في راحتي القدمين، تمل:

● ققرحات في الفم؛

● ألم مع إنتفاخ المفاصل؛

● جفاف الفم، الجلد أو العينين؛

● تناقص أو زيادة حساسية الجلد؛

● هبات من الحر، قشعريرة أو تعرق ليلي؛

● حماس؛

● ضيق في التنفس، سعال؛

● إرتفاخ في إنزيمات الكبد.

**أعراض جانبية غير شائعة** (تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 1,000):

كثل حمراء مؤلمة على الجلد، ألم في الجلد، إحمرار في الجلد (إلتهاب النسيج الشحمي تحت الجلد)؛ سعال، سيلان أو إنسداد الأنف، الشعور بضغط أو ألم عند الضغط على المنطقة التي فوق العينين أو في جانبي الأنف، احتقان في الأنف، عطاس، ألم في الحنجرة، إنسداد الأنف، عطاس، ألم في الحنجرة، ألم أو بدون صداع (علامات لتلوث في الطرق التنفسية العلوية)؛ صداع شديد الذي يشعر به كالم نابض أو الشعور بنبض، عادة في جانب واحد من الرأس وأحياناً يتراقق بغثيان، تقيؤ وحساسية للضوء أو للموت (علامات الشقيقة)؛ أعراض شبيهة بالإنزفولنزا؛ ألم أو الشعور بحرقة أثناء التبول، إرتفاع في حرارة الجسم، ألم في منفخ الرجلين أو في منطقة الحوض، بول بلون أحمر أو بني أو بول عكر (علامات لتلوث في المسالك البولية)؛ ألم وإنتفاخ في المفاصل (علامات لألم في المفاصل [arthralgia])؛ شعور دائم بحزن وعدم إهتمام، الذي يسبب لك التوقف عن نشاطك اليومي (علامات لإكتئاب)؛ تخوف وقلق التي تترافق بعلامات جسدية مثل ضربات قلب، تعرق، رجفان، جفاف في الفم (علامات القلق)؛ ألم للبول، نعاس، نوم مبالغ به؛ إرتجاج/حركات إرتجاجية (tremor)؛ إضطراب في الذاكرة؛ رغبة خارجة عن السيطرة لتحريك الرجلين (متلازمة تململ الساقين)؛ سماع ضجيج (رنين، آزيز) في الأذنين بدون وجود مصدر خارجي (طنين)؛ فرط ضغط الدم؛ آثرقة دموية؛ تمشؤ؛ إلتهاب في الشفتين؛ صعوبة في البلع؛ تزايد التعرق؛ تغير لون الجلد؛ تقصف الأظافر؛ درنات حمراء أو بثوب بيضاء حول جذور الشعر، من الجائز أن تترافق بألم، حكة أو الشعور بحرق (علامات لإلتهاب جريبات الشعر الذي يسمى إلتهاب بصيلات الشعر [Folliculitis])؛ طفح يتراقق ينتشر أو تقشر الجلد (إلتهاب في الجلد - **dermatitis**)؛ تضخم الثدي لدى الرجال والنساء؛ ألم مهبم أو الشعور بثقل في الخصيتين أو في أسفل البطن، ألم أثناء التبول، ممارسة علاقات جنسية أو القذف، دم في البول (علامات لوذمة في الخصيتين)؛ عدم القدرة على بلوغ أو الحفاظ على إنتصاب العضو الذكري (إضطراب في الإنتصاب)؛ دورة شهرية تترافق بأنزفة شديدة أو غير منتظمة؛ صعوبة تحقيق/الحفاظ على إثارة جنسية؛ إنخفاض في الربة الجنسية؛ ألم في الحلمتين؛ شعور عام غير جيد (ضعف)؛ تلوث فيروسي مثل قروح البرد؛ ألم في أسفل الظهر الناتج عن إضطراب في الكلية؛ إرتفاع في وتيرة التبول؛ تزايد الشهية للطعام؛ ألم أو الشعور بحرق في أعلى البطن أو في الصدر (حرقان)، غثيان، تقيؤ؛ إرتداد حمضي، الشعور بإمتلاء ونفخة، براز بلون أسود (علامات لقرحة في المعدة)؛ تسلب في المفصل والعضل؛ نتائج غير سليمة في الفحوص المخبرية؛ تهيّج في العين، ألم أو إحمرار في العين، إنتفاخ/حكة في الجفنين؛ تزايد ضربات القلب؛ الشعور بالبرد في محيط الجسم؛ بقع سميكة وحمراء حول المفاصل والركبتين (الصدفية)؛ دكانة الجلد؛ ألم في الصدر (ذبحة صدرية)؛ إنتفاخ الغدد الليمفاوية.

**أعراض جانبية نادرة** (تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 10,000): إرتباك؛ تغيّر في لون الظفر؛ تلوث فطري؛ سكتة قلبية؛ إختلاجات؛ جلوكوما؛ كاتاراكت؛ إلتهاب المفاصل.

**أعراض جانبية شيوعها غير معروف** (أعراض شيوعها لم يحدد بعد):

● إحمرار و/أو إنتفاخ راحتي اليدين والقدمين الذي يمكن أن يتراقق بالشعور بوخز وكّبي مؤلم؛

● آفات جلدية مؤلمة و/أو مغطاة بحويصلات؛

● تباطؤ في النمو لدى الأطفال والمراهقين.

**أعراض جانبية لدى متعاطي كثرة الخلايا البدينة الجهازية العدوانية (ASM)**

قاسى كافة متعاطي كثرة الخلايا البدينة الجهازية العدوانية (**ASM**) على الأقل من عرض جانبي واحد في مرحلة ما.

الأعراض الجانبية التي تُبلغ عنها بوثيرة مرتفعة كانت: إسهال، غثيان، إستسقاء بطني، تقلصات عضلية، ضيق في التنفس، إرهاق، وذمة محيطية، فقر دم، حكة، طفح وإلتهاب في الطرق التنفسية السفلية.

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

بالإمكان إلتبّيع عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دولتي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع

وزارة الصحة (**www.health.gov.au**) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

**https://sideeffects.health.gov.au**

**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.

لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية.

يجب الحماية من الرطوبة.

يجب التخزين في العبوة الأصلية.

لا يجوز الإستعمال إذا تضررت العبوة أو بدت عليها علامات ضرر.

لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في سلة القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

**6) معلومات إضافية**

يحتوي الدواء بالإضافة للمُرْكَب الفعال أيضاً على:

**المواد غير الفعالة:**

**Cellulose microcrystalline, crospovidone, hypromellose, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous.**

**يحتوي الطلاء على:**

**Hypromellose, iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E172), macrogol 4000, talc.**

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

جليفك 100 ملغ - أقراص مطلية مستديرة ذات خط للسطر من جانب واحد، ذات لون أصفر داكن حتى برتقالي - بني، محذبة من كلا الجانبين وذات أطراف مائلة. على الأقراص الطباعة **NVR** من جانب واحد و - **SA** من الجانب الثاني (مع خط للسطر بين الأحرف).

يتوفر الدواء ضمن عبب ذات 20 أو 60 قرصاً (من الجائز ألا تُسوّق كافة أحجام العبب).

جليفك 400 ملغ - أقراص مطلية بيضوية بدون خط للسطر، ذات لون أصفر داكن حتى برتقالي - بني، محذبة من كلا الجانبين وذات أطراف مائلة. على الأقراص الطباعة **NVR** من جانب واحد و - **SL** من الجانب الثاني.

يتوفر الدواء ضمن عبب ذات 10 أو 30 قرصاً (من الجائز ألا تُسوّق كافة أحجام العبب).

**صاحب الإبتياز والمستورد وعنوانه:** نوفارتيس إسرائيل م.خ، ص.ب، 7126، تل أبيب.

تم إعداد النشرة في أيار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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

جليفك 100 ملغ أقراص مطلية: 129 91 30789

جليفك 400 ملغ أقراص مطلية: 129 92 30790

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