

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كيسكلي 200 ملغ أقراص مطلية

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص على: ريبوسيكليب 200 ملغ (على شكل ريبوسيكليب سوكسينات 254.40 ملغ) (ribociclib 200 mg (as ribociclib succinate 254.40 mg)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر الفصل 2، بند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" وأيضاً البند 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.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تطعه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

كيسكلي مخصص للعلاج بالإشتراك مع:

- مثبط أروماتاز لا ستيرونيدفي لدى النساء قبل فترة سن اليأس، خلال فترة سن اليأس أو بعد فترة سن اليأس، اللواتي يعانين من سرطان ثدي موضعي متقدم أو نقيلي، إيجابيات لـ HR، وسلبيات لـ HER2، كعلاج صماوي أولي.
- فولفيستراتنت لدى الرجال والنساء ما بعد فترة سن اليأس الذين يعانون من سرطان ثدي متقدم أو نقيلي الإيجابيبن لـ HR والسلبيين لـ HER2، كعلاج صماوي أولي، أو بعد تقدم المرض مع إستعمال علاج صماوي.

الفصيلة العلاجية: من مثبطات الإنزيمات من نوع كيناز المتعلقة بالـ سيكليين.

يحتوي كيسكلي على المادة الفعالة ريبوسيكليب، التي تنتمي إلى فصيلة الأدوية المسماة مثبطات كيناز المتعلقة بالـ سيكليين (cyclin-dependent kinase (CDK inhibitors).

يعمل كيسكلي عن طريق حجب البروتينات المسماة كيناز المتعلقة بالـ سيكليين 4 و- 6، الهامة لنمو ولانقسام الخلايا. إن حجب هذه البروتينات يمكن أن يبطئ نمو الخلايا السرطانية ويؤخر تقدم السرطان.

إذا توفرت لديك أسئلة حول طريقة عمل كيسكلي أو لماذا وُصف لك هذا الدواء، اسأل طبيبك.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة ريبوسيكليب، للفول السوداني، للفلو السوداني، للصويا أو لأي مركب من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفصل 6 "معلومات إضافية").
- إذا كنت تعتقد بأنك من الجائز أن لديك حساسية، إستشر طبيبك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة قبل تناول كيسكلي.

قبل العلاج بـ كيسكلي إحك للطبيب أو للصيدلي إذا:

- لديك سخونة، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم جراء تلوّثات (علامات لإنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء).
- لديك مشاكل في الكبد أو إذا كان لديك في الماضي أي نوع مرض في الكبد.
- لديك أو كان لديك خلل في الأداء الوظيفي للقلب أو بنظم القلب، مثل عدم انتظام نبضات القلب، بما في ذلك حالة تسمى متلازمة إطالة مقطع QT (QT interval prolongation) أو إنخفاض نسب البوتاسيوم، المغنيزيوم، الكالسيوم أو الفوسفور في الدم.
- عانيت في الماضي من فرط تخثر أو علمت بأن لديك عوامل خطورة لفرط تخثر.

بلغ طبيبك أو الصيدلي إذا كان أحد الأمور التالية ينطبق عليك خلال العلاج بـ كيسكلي:

- وجد لديك مذج لأي عرض من الأعراض التالية: طفح، جلد أحمر، حويصلات في الشفتين، في العينين أو في الفم، تقشر جلدي، سخونة عالية، أعراض تشبه الإنفلونزا وتضخم غدد لمفاوية (علامات لرد فعل شديد في الجلد). في حال حدوث رد فعل جلدي شديد، سيطلب منك الطبيب التوقّف فوراً عن العلاج بـ كيسكلي.
- كنت تقاسم من مشاكل في التنفس، سعال وضيق في التنفس (قد تكون علامات لمشاكل في الرئتين أو في التنفس).

عند الحاجة، من الجائز أن يصف لك الطبيب مقدراً دوائياً أكثر انخفاضاً، يوقف العلاج بـ كيسكلي، أو يوقفه للآبد.

الأطفال والمراهقون

كيسكلي غير مخصص للعلاج لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

سيرشذك الطبيب لإجراء فحوص دم منتظمة قبل وخلال العلاج بـ كيسكلي لمراقبة ومتابعة الأداء الوظيفي للكبد، نسب خلايا الدم (خلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء والصفائح الدموية) والكهرليات (لديك في الدم، يشمل البوتاسيوم، الكالسيوم، المغنيزيوم والفوسفات) في جسمك. يتم أيضاً فحص نشاط قلبك قبل وخلال العلاج بـ كيسكلي عن طريق فحص يسمى التخطيط الكهربائي للقلب (ECG – electrocardiogram). إذا دعت الحاجة، سيتم إجراء فحوص إضافية لتقييم وظائف الكلى لديك خلال العلاج بـ كيسكلي. كذلك، من شأن الطبيب أن يقلل المقدار الدوائي من كيسكلي أو يوقف العلاج بشكل مؤقت، إذا دعت الحاجة، لإتاحة الإنتعاش للكبد، للكلى، لخلايا الدم، لنسب الكهرليات أو لنشاط القلب. من شأن الطبيب أيضاً أن يتخذ قرارا بإيقاف العلاج بـ كيسكلي بشكل دائم.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

قبل أن تبدأ بتناول كيسكلي، أبلغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخراً أو إذا كان من شأنك أن تتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، وذلك لأنها يمكن أن تؤثر على طريقة تأثير كيسكلي. خاصة إذا كنت تتناول:

- تاموكسيفين، دواء إضافي لعلاج سرطان الثدي.
- بعض الأدوية التي تستعمل لمعالجة التلوّثات الفطرية، مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول أو يوساكونازول.
- بعض الأدوية التي تستعمل لمعالجة فيروس فشل المناعة (HIV/الإيدز)، مثل ريتونافير، ساكوينافير، إيندينافير، لوبينافير، نلفينايفر، نلفينايفر، تيلانيفير وإيفاغفيرينز.

- بعض الأدوية التي تستعمل لمعالجة الإختلاجات (مضادات الصرع)، ومثبات البازامين
- فينيوتونين.
- عشبة سانت جونس (المعروفة أيضاً بـ هيبيريكوم بيرفوراتوم)، دواء نباتي يستعمل لمعالجة الإكتئاب وحالات أخرى.
- بعض الأدوية التي تستعمل لمعالجة إضطرابات نظم القلب أو إرتفاع ضغط الدم، مثل أمبودارون، ديزوبيراميد، بروكنايناميد، كيندين، سوتالول وفيراياميل.
- أدوية لعلاج الملاريا، مثل كلوروكوين.
- مضادات حيوية، مثل كلاريتروميسين، تيليتروميسين، موكسيفلوكساسين، ريفامبيسين، سيبروفلوكساسين، ليفوفلوكساسين وأزيثروميسين.
- بعض الأدوية التي تستعمل للتهدئة أو للتخدير، مثل ميدازولام.
- بعض الأدوية التي تستعمل لمعالجة مشاكل ذهانية، مثل هالوبيريدول، أو نفسية، مثل نيفازودون.
- الأدوية التي تستعمل لمعالجة الذئبة الصدرية، مثل بيريديل.
- ميثادون، الذي يستعمل لمعالجة الألم أو الإدمان على المستحضرات الأفيونية.
- أدوية مثل أوندانسيترون بالإعطاء الوريدي، التي تستعمل لمنع الغثيان والتقيؤ الذين يحدثان نتيجة العلاج الكيماوي (علاج بأدوية للسرطان).

كيسكلي قد يرفع أو يخفض من نسب أدوية أخرى في الدم. هذا يشمل بالأخص:

- الأدوية التي تستعمل لمعالجة أعراض تضخم البروستات الحميد، مثل ألفوزوسين.
- تاموكسيفين، دواء إضافي يستعمل لعلاج سرطان الثدي.
- الأدوية المضادة لإضطرابي نظم القلب (مضادات اللا نظمية)، مثل أمبودارون أو كيندينين.
- أدوية لمعالجة المشاكل الذهانية، مثل بيموزيد أو كويتياپين.
- الأدوية التي تستعمل لتحسين نسب الشحوم في الدم، مثل سيمفاستاتين، لوفاستاتين، بينافاستاتين، پرافاستاتين أو روزوفاستاتين.
- الأدوية التي تستعمل لمعالجة إرتفاع نسب السكر في الدم (مثلا السكري)، مثل ميغفورمين.
- الأدوية التي تستعمل لمعالجة مشاكل في القلب، مثل ديجوكسين.
- الأدوية التي تستعمل لمعالجة إرتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي ومشاكل انتصاب القضيب (العجز الجنسي)، مثل سيلدينافيل.
- الأدوية التي تستعمل لمعالجة إنخفاض ضغط الدم أو الشقيقة، مثل إرغوتامين أو ديهيدرورارغوتامين.
- بعض الأدوية التي تستعمل لمعالجة نوبات الصرع أو التي تستعمل للتهدئة أو التخدير، مثل ميدازولام.
- الأدوية التي تستعمل لمعالجة إضطرابات النوم، مثل تريازولام.
- الأدوية المسكنة للآلام، مثل الفنتانيل وفنتانيل.
- الأدوية التي تستعمل لمعالجة مشاكل في الجهاز الهضمي، مثل سيسابردي.
- الأدوية التي تستعمل لمنع رفض زراعة الأعضاء، مثل تاكروليموس، سيرليموس وسيكلوسبورين (التي تُستعمل أيضاً لمعالجة إلتهاب المفاصل الروماتيزمي وداء الصدفية).
- إيفيروليموس، الذي يستعمل لمعالجة عدة أنواع من السرطان والتصلب الدرني (يستعمل أيضاً لمنع رفض زراعة الأعضاء).

إحرص على إبلاغ الطبيب عن كافة الأدوية والإضافات الغذائية، بما في ذلك الأدوية النباتية، التي تتناولها وذلك قبل بدء العلاج بـ كيسكلي وفيما إذا تم وصف دواء جديد لك بعد أن بدأت العلاج بـ كيسكلي.

اسأل الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان دواوك هو أحد الأدوية التي ذُكرت سابقاً.

إستعمال الدواء والطعام

لا يجوز أكل الجريب فروت أو شرب عصير الجريب فروت خلال فترة العلاج بـ كيسكلي. فهي قد تغيّر من طريقة تفكك كيسكلي في جسمك وأن ترفع من كمية كيسكلي في مجرى الدم.

بالإمكان تناول كيسكلي مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنك من الممكن أن تكوني حاملا أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

سيناقشك الطبيب حول المخاطر المحتملة لتناول كيسكلي خلال فترة الحمل.

الحمل والنساء اللواتي لديهن الإحتمال بأن يصبحن حوامل

لا يجوز إستعمال كيسكلي خلال فترة الحمل لأنه قد يلحق الضرر بجنينك. إذا كنت امرأة في سن الخصوبة فعليك إجتياز فحص حمل سلمي قبل بدء العلاج بواسطة كيسكلي. عليك إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة (مثلاً: وسيلة منع حمل مزدوجة مثل كوندوم وديافراغما) خلال فترة تناول كيسكلي وعلى الأقل بعد 21 يوماً من الجرعة الدوائية الأخيرة. إسألَي الطبيب حول الخيارات لوسيلة منع حمل ناجعة.

الرضاعة

لا يجوز الإرضاع خلال فترة تناول كيسكلي وعلى الأقل 21 يوماً بعد الجرعة الدوائية الأخيرة.

السياقة وإستعمال الماكينات

العلاج بـ كيسكلي قد يؤدي إلى حدوث إرهاق، دوار أو الشعور بدوران. لذا، عليك توخي الحذر أثناء السياقة أو إستعمال الماكينات خلال فترة العلاج بـ كيسكلي.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كيسكلي على ليسيتين صويا (0.344 ملغ في القرص).

لا تستعمل هذا الدواء إذا كنت حساساً للفول السوداني أو للصويا.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيخاض من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء. لا يجوز تغيير المقدار الدوائي أو جدول أوقات كيسكلي من دون التحدث مع الطبيب.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحدثان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

- المقدار الدوائي الإبتدائي الموصى به من كيسكلي هو 600 ملغ (3 أقراص ذات 200 ملغ) مرة في اليوم. يبلغك الطبيب كم قرصا بالضببط يجب أن تتناول من كيسكلي؛ في حالات معينة (مثلاً، في حالات مشاكل في الكلية أو في الكبد)، من شأن الطبيب أن يرشدك لتناول مقدار دوائي أقل من كيسكلي، مثلاً 400 ملغ (قرصين ذوي 200 ملغ) مرة في اليوم أو 200 ملغ (قرص واحد ذو 200 ملغ) مرة في اليوم.

- تستمر الدورة العلاجية 28 يوماً. يجب تناول كيسكلي مرة في اليوم فقط في الأيام 1 حتى 21 من الدورة ذات 28 يوم.
- يُمنَع تناول كيسكلي خلال الأيام 28-22 من الدورة العلاجية.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

من المهم جداً متابعة تعليمات الطبيب. إذا وُجدت لديك أعراض جانبية معينة، فمن الجائز أن يصف لك الطبيب مقدراً دوائياً أخفض، يوقف العلاج بـ كيسكلي، أو يوقفه إلى الأبد.

طريقة التناول

يجب تناول كيسكلي مرة في اليوم بنفس الساعة من كل يوم، يُفضّل في الصباح. الأمر الذي يساعدك على تذكر متى يجب تناول الدواء. يجب بلع أقراص كيسكلي بشكلها الكامل (لا تتوفر معلومات بخصوص السحق/الشطر/المضغ). لا يجوز تناول قرص مكسور، متشقّق أو معطوب بشكلٍ آخر.

مدة العلاج

يجب تناول كيسكلي مرة في اليوم في الأيام 1 حتى 21 من الدورة العلاجية ذات 28 يوم.

العلاج بـ كيسكلي هو علاج مطوّل. يراقب ويتابع الطبيب حالتك الطبية بشكل دائم ليُتأكد من أن العلاج ناجح ولا يؤدي إلى تأثير غير مرغوب. يجب مواصلة العلاج بـ كيسكلي طالما أوصاك الطبيب بفعل ذلك.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من كيسكلي

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا ابتلع شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. لأنه من الجائز أن يحتاج الأمر علاجاً طبياً.

إذا نسيت تناول كيسكلي

إذا نقيأت بعد تناول مقدار دوائي أو نسيت تناول مقدار دوائي، فوت المقدار الدوائي بنفس اليوم. تناول المقدار الدوائي القادم المخطط له في الوقت الإعتيادي.

لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. عوضاً عن ذلك، إنتظر وتناول المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول كيسكلي

قد يؤدي التوقف عن تناول كيسكلي لتفاقم وضعك. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون تعليمات من الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب التحقّق من منصفة الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، قد يسبب إستعمال كيسكلي أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندشمن قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا ظهر أحد الأعراض التالية خلال فترة العلاج بواسطة كيسكلي.

أنظر أيضاً الفصل 2، "قبل إستعمال الدواء".

- سخونة، تعرّق أو قشعريرة، سُعال، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، فقدان الوزن، ضيق تنفّس، دم في البلغم، جروح على الجسم، مناطق حارّة أو مؤلمة في الجسم، إسهال أو ألم في البطن، أو أنك مستعسر بالثعب الشديد (علامات أو أعراض لحالات تلوّث). شائع جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة).
- سخونة، قشعريرة، ضعف عام وتلوّثات متكررة مع أعراض مثل ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم (علامات لإنخفاض نسبة الكريات البيضاء أو الخلايا للمفاوية، وهي أنواع من خلايا الدم البيضاء). أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة).
- نتائج غير صحيحة في فحوص الدم، التي تعطي معلومات حول صحّة الكبد (نتائج غير صحيحة لوظائف الكبد). أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة).
- زيف أو كدمات بدون سبب (علامات لمستوى منخفض من الصفائح). أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100).
- ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم مع حالة وحيدة من الحرارة التي تصل إلى 38.3°C على الأقل أو حمّى بدرجة تزيد عن 38°C لأكثر من ساعة و/أو مع تلوّث (febrile neutropenia). أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100).
- إرهاق، جلد أصفر حاك أو إصفرار بياض العينين، غثيان أو تقيؤ، فقدان الشهية للطعام، ألم في القسم الأيمن العلوي من البطن، بول داكن أو بني، نزف أو كدمة تحدثان بسهولة أكثر من المعتاد (هذه قد تكون علامات لمشكلة في الكبد). أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100).
- انخفاض مستويات البوتاسيوم في الدم، ظاهرة قد تؤدي إلى اضطراب في نظم القلب. عرض جانبي شائع (عرض يظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100)
- ألم أو إنزعاج في الصدر، تغيرات بنظم القلب (سريع أو بطيء)، ضربات قلب، الشعور بدوخة، إغماء، دوار، إزرقاق الشفتين، ضيق التنفس، إنتفاخ (وذمة) الأطراف السفلية أو الجلد (هذه قد تكون علامات لمشاكل في القلب). أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100).
- تلوّث خطير مصحوب بارتفاع نظم القلب، ضيق في التنفس أو تنفس سريع، سخونة وقشعريرة (هذه قد تكون علامات لإنتان الدم، الذي هو عبارة عن تلوّث في جهاز الدم الذي قد يشكل خطراً على الحياة). أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000).
- رد فعل شديد في الجلد يمكن أن يشمل مزج لأي عرض من الأعراض التالية: طفح، جلد أحمر، حويصلات في الشفتين، في العينين أو في الفم، تقشر جلدي، سخونة عالية، أعراض تشبه الإنفلونزا، تضخم غدد لمفاوية (نخر بشروي سمي [toxic epidermal necrolysis, TEN]). أعراض جانبية لا يعرف شيوعها (لا يمكن تقييم شيوعها من المعطيات المتوفرة).

من شأن الطبيب أن يطلب منك تناول مقداراً دوائياً أقل، يوقف العلاج بـ كيسكلي، أو يوقفه الى الأبد.

أعراض جانبية محتملة إضافية

شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة)

- إرهاق، جلد شاحب (علامة محتملة لإنخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء، فقر دم)
- ألم في الحنجرة، رشح، سخونة (علامات لتلوّث في الطرق التنفسية)
- تبول مؤلم ومتكرر (علامات لتلوّث في المسالك البولية)
- قلة الشهية للطعام
- ألم في الرأس (صداع)
- دوار أو شعور بدوخة
- ضيق تنفس، صعوبات في التنفس
- سُعال
- غثيان
- إسهال
- تقيؤ

- إمساك
- ألم في البطن
- جروح في الفم مع التهاب اللثة (stomatitis)
- تلبك المعدة، اضطرابات هضمية، حرقان (إنزعاج أو آلام في أعلى البطن)
- تساقط الشعر أو خفة الشعر (صلع)
- طفح
- حكة (هراش)
- ألم في الظهر
- تعب (إرهاق)
- إنتفاخ اليدين، الكاحلين أو الرجلين (وذمة محيطية)
- سخونة (pyrexia)
- ضعف عام

شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100)

- ألم في البطن، غثيان، تقيؤ وإسهال (علامات لإلتهاب المعدة والأمعاء (gastroenteritis)، الذي هو تلوث في الجهاز الهضمي)
 - انخفاض نسبة الكالسيوم في الدم، الذي قد يؤدي أحياناً لتقلصات عضلية
 - انخفاض نسبة الفوسفات في الدم
 - الشعور بدوران (فيرتيغو)
 - تدمع العينين
 - جفاف العينين
 - انخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم، والذي من شأنه أن يؤدي إلى اضطراب نظم القلب
 - طعم غريب في الفم (خلل في حاسة الذوق)
 - جفاف الجلد
 - إحمرار الجلد (حمامي)
 - فقدان لون الجلد على شكل بقع (vitiligo)
 - ألم في الحنجرة (ألم في البلعوم)
 - جفاف الفم
 - نتيجة شاذة لوظيفة الكلية في فحص الدم (ارتفاع نسبة الكرياتينين في الدم)
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد 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>

كذلك بالإمكان التبليغ لشركة نوفارتيس بواسطة عنوان البريد الإلكتروني التالي:

Safetydesk.israel@novartis.com

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 العلبة واللويحة (بليستر). يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30°C.
- لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت تلاحظ وجود أي ضرر للعلبة أو علامات لعطب.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة 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 للمادة الفعالة أيضاً على:

Microcrystalline cellulose; low-substituted hydroxypropylcellulose; crospovidone (type A); magnesium stearate; poly (vinyl alcohol) - partially hydrolyzed; titanium dioxide (E171); talc; colloidal anhydrous silica; lecithin soya (E322); xanthan gum; iron oxide black (E172); iron oxide red (E172).

يحتوي كل قرص على 0.344 ملغ ليسيتين الصويا.

أنظر التحذير في الفصل 2 "قبل إستعمال الدواء"، تحت بند: "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
- أقراص كيسكلي هي أقراص مطلية، مستديرة، مقوّسة ذات جوانب مائلة، بلون بنفسجي مائل لرمادي فاتح، من دون خط للشرط، مطبوع عليها "RIC" في جانب واحد و- "NVR" في الجانب الثاني.

الأقراص معبأة ضمن لويحات. تحتوي العلبة على 21، 42 أو 63 قرصاً مطلياً.

علب كيسكلي التي تحتوي على 63 قرصاً مخصصة للإستعمال من قبل متلقي العلاج الذين يتناولون المقدار الدوائي اليومي الكامل، 600 ملغ ريبوسيكليب (3 أقراص مرة في اليوم).

علب كيسكلي التي تحتوي على 42 قرصاً مخصصة للإستعمال من قبل متلقي العلاج الذين يتناولون المقدار الدوائي اليومي المخفّض، 400 ملغ ريبوسيكليب (قرصين مرة في اليوم).

علب كيسكلي التي تحتوي على 21 قرصاً مخصصة للإستعمال من قبل متلقي العلاج الذين يتناولون المقدار الدوائي اليومي الأكثر إنخفاضاً، 200 ملغ ريبوسيكليب (قرص واحد مرة في اليوم).

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

- صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 160-68-35298.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن بعض الإستطبابات المصادق عليها للدواء مخصصة للنساء فقط.

تم تحريرها في تشرين الثاني 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.