

إيماتينيب تارو
400 ملغ
أقرص مطلية

إيماتينيب تارو
100 ملغ
أقرص مطلية

التركيب:

يحتوي كل قرص مطليّ على:
إيماتينيب (على شكل ميسيلات) 400 ملغ
imatinib (as mesylate) 400 mg

يحتوي كل قرص مطليّ على:
إيماتينيب (على شكل ميسيلات) 100 ملغ
imatinib (as mesylate) 100 mg

الموادّ غير الفعّالة ومُسيبات الحساسية: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. احتفظ بهذه النشرة. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدّواء؟

إيماتينيب تارو معدّ لعلاج البالغين والأطفال من عمر 3 سنوات وما فوق الذين لديهم ابيضاض الدم النقوي المزمن (CML)، في المرحلة المزمنة، المرحلة المتسارعة أو مرحلة الأزمة الأرومية الإيجابية لكروموسوم فيلادلفيا.
إيماتينيب تارو معدّ لعلاج البالغين الذين لديهم أورام خبيثة نقيلية و/أو غير قابلة للجراحة، في سدّي الجهاز الهضمي (GIST)، الإيجابية لـ Kit (CD117).
إيماتينيب تارو معدّ لعلاج تكميلي لدى البالغين بعد استئصال كامل للورم السدويّ في الجهاز الهضمي (GIST) بعملية جراحية، الإيجابي لـ Kit (CD117).
إيماتينيب تارو معدّ لعلاج البالغين الذين شخّص للتو بأن لديهم ابيضاض الدم اللمفاوي الحاد (ALL)، الإيجابي لكروموسوم فيلادلفيا، بالدمج مع علاج كيميائي.
إيماتينيب تارو معدّ لعلاج البالغين الذين يعانون من ابيضاض الدم اللمفاوي الحاد (ALL) المنتكس أو الذي لا يستجيب للعلاجات السابقة، الإيجابي لكروموسوم فيلادلفيا، كعلاج وحيد.
إيماتينيب تارو معدّ لعلاج البالغين الذين لديهم ساركوما ليفية جلدية حبيبية (DFSP) غير قابلة للاستئصال الجراحي، ولدى البالغين الذين لديهم DFSP منتكسة و/أو نقيلية، غير الملائمين للخضوع لعملية جراحية.
إيماتينيب تارو معدّ لعلاج البالغين الذين لديهم أمراض خلل التكاثر النقوي أو التنسج النقوي (MDS/MPD)، المرتبطة بتغيّرات جينية في مُستقبل PDGF.
إيماتينيب تارو معدّ لعلاج البالغين الذين لديهم متلازمة فرط اليوزينيات (HES) و/أو ابيضاض اليوزينيات المزمن (CEL)، مع أو دون طفرة في FIP1L1-PDGFRα fusion kinase.
إيماتينيب تارو معدّ لعلاج البالغين الذين لديهم كثرة الخلايا البدنية الجهازية العدوانية (ASM) من دون طفرة D816V c-kit

المجموعة العلاجية: مضاد للورم.

إيماتينيب تارو هو دواء يحتوي على المادة الفعّالة إيماتينيب. يعمل الدواء عبر إعاقة إنتاج الخلايا غير السليمة في الأمراض المذكورة أدناه، التي يعتبر بعضها أنواعًا معينة من السرطان.

ابيضاض الدم النقوي المزمن (CML) هو سرطان خلايا الدم البيضاء. تساعد خلايا الدم البيضاء الجسم عادة في محاربة العدوى. في ابيضاض الدم من نوع CML، تبدأ خلايا دم بيضاء غير سليمة معينة (تسمى خلايا نقوية) بالنمو بدون رقابة. GIST هي أورام خبيثة في المعدة والأمعاء. وهي تظهر نتيجة لنمو غير منضبط للخلايا في الأنسجة الداعمة لتلك الأعضاء. ابيضاض الدم اللمفاوي الحاد من النوع الإيجابي لكروموسوم فيلادلفيا (ALL)، هو سرطان خلايا الدم البيضاء. تساعد خلايا الدم البيضاء الجسم عادة في محاربة العدوى. في ابيضاض الدم من نوع ALL، تبدأ خلايا دم بيضاء غير سليمة معينة (تسمى خلايا الأرومة اللمفاوية) بالنمو بدون رقابة. يثبط إيماتينيب تارو نمو هذه الخلايا.

ساركوما ليفية جلدية حديدية (DFSP) هو ورم خبيث في النسيج تحت الجلد، الذي ينمو جزء من الخلايا فيه بدون رقابة. يثبط إيماتينيب تارو نمو هذه الخلايا. أمراض خلل التكاثر النقوي أو التنسج النقوي (MDS/MPD)، هي مجموعة أمراض دم تبدأ فيها خلايا دم بيضاء معينة بالنمو بدون رقابة. يثبط إيماتينيب تارو نمو هذه الخلايا في نوع فرعي معين لهذه الأمراض. متلازمة فرط اليوزينيات أو ابيضاض الدم اليوزيني المزمن (HES/CEL) هي مجموعة أمراض تبدأ فيها خلايا دم معينة (تسمى اليوزينيات) بالنمو بدون سيطرة. يثبط إيماتينيب تارو نمو هذه الخلايا في نوع فرعي معين لهذه الأمراض. كثرة الخلايا البدنية الجهازية العدوانية (ASM) هي مجموعة من الأورام الخبيثة التي تجعل الجسم ينتج كمية أكبر من اللازم من خلايا الدم التي تسمى خلايا بدنية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كانت لديك حساسية (أرجية) لإيماتينيب، أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6). إذا كان ذلك ينطبق عليك، أخبر الطبيب دون أن تتناول إيماتينيب تارو. إذا كنت تعتقد أنه قد تكون لديك حساسية ولكنك غير متأكد، استشر الطبيب.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بإيماتينيب تارو، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشكلة في الكبد، الكلية أو القلب.
- كنت تتناول الدواء ليفوثيروكسين (levothyroxine) في أعقاب استئصال الغدة الدرقية.
- كان لديك ذات مرة أو قد يكون لديك التهاب الكبد الفيروسي B (hepatitis B). قد يؤدي إيماتينيب تارو إلى أن يصبح التهاب الكبد الفيروسي B (hepatitis B) نشطاً ثانية، الأمر الذي قد يؤدي إلى الوفاة في حالات معينة. سيتم فحص المُعالجين بدقة من قبل طبيبيهم للكشف عن علامات هذا الالتهاب قبل بدء العلاج. إذا كان أحد هذه الأمور ينطبق عليك، أخبر الطبيب قبل تناول إيماتينيب تارو.

إذا عايشت علامات تكدم، نزف، سخونة، ارهاق وارتباك خلال العلاج بإيماتينيب تارو، تواصل مع الطبيب. فقد يكون هذا مؤشراً على ضرر في الأوعية الدموية يُسمى اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري (Thrombotic microangiopathy, TMA).

قد تكون أكثر حساسية أثناء العلاج بإيماتينيب تارو. من المهم تغطية مناطق البشرة المعرضة للشمس واستخدام كريم وقاية مع عامل حماية مرتفع (SPF مرتفع). تنطبق عوامل الحذر هذه على الأطفال أيضاً.

يتم وصف العلاج بـ إيماتينيب تارو فقط من قبل طبيب خبير بالأدوية لعلاج سرطان الدم أو الأورام الصلبة.

يجب اتباع تعليمات الطبيب بدقة، حتى لو كانت تختلف عن المعلومات العامة الواردة في هذه النشرة.

خلال العلاج بإيماتينيب تارو عليك إبلاغ الطبيب فوراً إذا ارتفع وزنك بسرعة. قد يسبب إيماتينيب تارو احتباس السوائل في الجسم (احتباس السوائل الخطير).

الأطفال والمراهقون (دون عمر 18 سنة)

يُعطى إيماتينيب تارو للأطفال من عمر 3 سنوات وما فوق الذين لديهم مرض CML. بالنسبة لباقي دواعي الاستعمال، إيماتينيب تارو ليس مُعداً للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. قد يكون النمو أبطأ من المعتاد لدى جزء من الأطفال والمراهقين الذين يتناولون إيماتينيب تارو. يراقب الطبيب النمو خلال الزيارات المنتظمة.

الفحوصات والمتابعة

يتابع الطبيب حالتك بشكل ثابت، وذلك لمعرفة إذا يتم الحصول على النتيجة المرغوبة من العلاج بإيماتينيب تارو. سيطلب منك إجراء فحوصات دم بشكل ثابت لمعرفة كيف تتحمل إيماتينيب تارو (مثلاً خلايا الدم، وظائف الكبد والكلية، وظائف الغدة الدرقية). كذلك، سيتم قياس وزنك بشكل ثابت خلال العلاج بإيماتينيب تارو.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية (مثلًا پاراسيتامول) ومكملات غذائية (مثل St. John's Wort)، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. أدوية معينة التي يتم تناولها سوية مع إيماتينيب تارو يمكن أن تعرقل نشاطه. فقد ترفع أو تخفض نشاط إيماتينيب تارو، تؤدي إلى تفاقم الأعراض الجانبية، أو تضعف نجاعة إيماتينيب تارو. يمكن أن يفعل إيماتينيب تارو الشيء نفسه مع أدوية معينة أخرى.

أخبر الطبيب بالأخض إذا كنت تتناول:

أدوية قد ترفع مستويات إيماتينيب تارو في الدم:

بعض الأدوية لعلاج الإيدز (HIV) مثل إندينافير، لوبينافير/ريتونافير، ريتونافير، ساكوينافير، أو نلفينافير؛
بعض الأدوية لعلاج التهاب الكبد الفيروسي C (hepatitis C)، مثل تيلابريفير أو بوسيفريفير؛
بعض الأدوية لعلاج العدوى الفطرية مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول، فوريكونازول؛
بعض الأدوية لعلاج العدوى البكتيرية مثل إريثروميسين، كلاريثروميسين أو تيليثروميسين.

يجب توخي الحذر إذا كنت تتناول دواء قد يرفع مستويات إيماتينيب تارو في الدم.

أدوية قد تخفض مستويات إيماتينيب تارو في الدم:

ديكساميثازون، دواء ستيرويدي مضاد للالتهاب؛
أدوية معينة لعلاج الصرع مثل فينيتوئين، كاربامازيبين، أو كسكاربازيبين، فينوباربيتال، فوسفينيتوئين أو بريميدون؛
ريفامبيسين، دواء لعلاج السل؛
هيبيريكوم بيرفوراتوم (المعروف أيضًا باسم St. John's Wort) - عشبة طبية لمعالجة الاكتئاب وحالات أخرى.

يجب تجنّب استعمال الأدوية المذكورة أعلاه أثناء العلاج بإيماتينيب تارو. إذا كنت تتناول أحد الأدوية المذكورة، فقد يصف لك الطبيب أدوية بديلة.

أدوية قد يرتفع مستواها في الدم بسبب استعمال إيماتينيب تارو:

سيكلوسبورين، دواء مثبط لجهاز المناعة؛
وارفارين، دواء لعلاج اضطرابات تخثر الدم (مثل خثرات دموية وجلطة)؛ أو أدوية أخرى لعلاج اضطرابات تخثر الدم؛
تاكروليموس، سيروليموس - أدوية لمنع رفض زراعة العضو لدى مرضى اجتازوا زرع الأعضاء؛
فيتانيل، ألفنتانيل - أدوية لمعالجة الألم؛
تيرفينادين - لمعالجة الحساسية؛
بورتيزوميب، دوسيتاكسيل - أدوية لمعالجة السرطان؛
كينيدين؛
أدوية معينة من مجموعة الستاتينات لعلاج ارتفاع مستوى الكوليسترول مثل سيمفاستاتين؛
بعض الأدوية لعلاج الاضطرابات النفسية مثل بنزوديازيبينات أو بيموزيد؛
بعض الأدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع أو اضطرابات في القلب، مثل محصرات قنوات الكالسيوم أو ميتوبرولول؛
إرچوتامين، ديارچوتامين - لمعالجة الشقيقة؛
پاراسيتامول.

أدوية قد ينخفض مستواها في الدم بسبب استعمال إيماتينيب تارو:

ليفوثيروكسين - دواء يُعطى في أعقاب استئصال الغدة الدرقية.

كذلك، يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول إيماتينيب تارو وتلقيت وصفة طبية لدواء جديد، بما في ذلك أدوية دون وصفة طبية لم تتناولها في الماضي، خلال العلاج بإيماتينيب تارو.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول إيماتينيب تارو مع الوجبة لحماية المعدة.

الحمل، الإرضاع والإخصاب

- إذا كنتِ حاملًا أو مرضعة، تظنين أنك قد تكونين حامل أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. لا يوصى باستخدام إيماتينيب تارو خلال الحمل إلا إذا كانت الحاجة إليه واضحة، إذ يمكن أن يؤدي طفلكِ. سيقاشر الطبيب معكِ المخاطر المنوطة بتناول إيماتينيب تارو خلال الحمل.

- على النساء في سن الإخصاب أن يستعملن وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بإيماتينيب تارو ولمدة 15 يومًا بعد انتهاء العلاج.
- لا يجوز لك الإرضاع أثناء العلاج بإيماتينيب تارو ولمدة 15 يومًا بعد انتهاء العلاج، إذ يمكن أن يؤدي ذلك طفلك.
- على الأشخاص القلقين بشأن خصوبتهم أثناء العلاج بإيماتينيب تارو أن يستشيروا الطبيب.

السياقة واستعمال الماكينات

إذا شعرت بدوخة أو نعاس، أو إذا كان لديك تشوش في الرؤية خلال استعمال إيماتينيب تارو، لا تقد المركبة أو تشغل الأجهزة أو الماكينات، حتى يتحسن شعورك.
بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية، أو من اللعب بالقرب من الشارع وما شابه.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي إيماتينيب تارو على Sunset Yellow FCF، الذي قد يؤدي إلى ردود فعل تحسسية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

وصف لك الطبيب إيماتينيب تارو لأنك تعاني من مرض جدي. قد يساعدك إيماتينيب تارو في محاربة هذا المرض. يجب استخدام المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. من المهم أن تتصرف كذلك ما دام الطبيب يطلب منك ذلك. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

الجرعة المُتَّبعة عادةً هي:

الاستعمال لدى الكبار

سيخبرك الطبيب كم قرصًا من إيماتينيب تارو بالضبط عليك أن تتناول.

إذا كنت تُعالج من مرض لوكميما ابيضاض الدم النقوي المزمن (CML):

كأمر متعلق بحالتك، الجرعة الموصى بها هي 400 ملغ أو 600 ملغ يتم تناولها مرة في اليوم.

إذا كنت تُعالج من أورام خبيثة في المعدة والأمعاء (GIST):

الجرعة الموصى بها هي 400 ملغ يتم تناولها مرة في اليوم.

لمعالجة أمراض CML وGIST، يمكن أن يصف الطبيب جرعة أكبر أو أصغر، كأمر متعلق بكيفية استجابتك للعلاج. إذا قرّر الطبيب جرعة يومية من 800 ملغ، عليك أن تتناول 400 ملغ صباحًا و 400 ملغ مساءً.

إذا كنت تُعالج من مرض ابيضاض الدم اللمفاوي الحاد من النوع الإيجابي لكروموسوم فيلادلفيا (ALL):

الجرعة الموصى بها هي 600 ملغ يتم تناولها مرة في اليوم.

إذا كنت تُعالج من أمراض التكاثر النقوي أو خلل التنسج النقوي (MDS/MPD):

الجرعة الموصى بها هي 400 ملغ يتم تناولها مرة في اليوم.

إذا كنت تُعالج من متلازمة فرط اليوزينيات أو ابيضاض الدم اليوزيني المزمن (HES/CEL):

الجرعة الموصى بها هي 400 ملغ يتم تناولها مرة في اليوم.

يُحتمل أن يوصي الطبيب في حالات معينة بجرعة ابتدائية بمقدار 100 ملغ مرة في اليوم، وإذا دعت الحاجة قد يدرس الطبيب زيادة الجرعة إلى 400 ملغ مرة في اليوم، وفق استجابتك للعلاج.

إذا كنت تُعالج من مرض الساركوما الليفية الجلدية الحدية (DFSP):

الجرعة الموصى بها هي 800 ملغ في اليوم، بتناول 400 ملغ صباحًا و 400 ملغ مساءً.

إذا كنت تُعالج من مرض كثرة الخلايا البدنية الجهازية العدوانية (ASM):

الجرعة الموصى بها هي 400 ملغ مرة في اليوم. يُحتمل أن يوصي الطبيب في حالات معينة بجرعة ابتدائية بمقدار 100 ملغ مرة في اليوم، وإذا دعت الحاجة قد يدرس الطبيب زيادة الجرعة إلى 400 ملغ مرة في اليوم، وفق استجابتك للعلاج.

يمكن أن يتم تناول جرعة 400 ملغ كقرص واحد 400 ملغ أو كأربعة أقراص كلّ منها 100 ملغ.

يتم تناول جرعة 600 ملغ كقرص واحد 400 ملغ إضافة إلى قرصين كلّ منهما 100 ملغ.

قد تتغير الجرعة التي حددها الطبيب وذلك بحسب استجابتك للعلاج.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

سيخبرك الطبيب بعدد أقراص إيماتينيب تارو التي على طفلك تناولها. جرعة إيماتينيب تارو التي تُعطى متعلقة بحالة الطفل، ووزن جسمه وطوله. لدى مرضى CML لا تزيد الجرعة القصوى لدى الأطفال عن 600 ملغ. يمكن أن يُعطى العلاج للطفل كجرعة واحدة في اليوم أو بدلا من ذلك تقسيم الجرعة اليومية إلى مرتين (نصف صباحًا ونصف مساءً).

لا يجب تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

يجب تناول إيماتينيب تارو يوميًا حتى يوصيك طبيبك بالتوقف.

طريقة تناول

- يجب تناول إيماتينيب تارو مع الوجبة. يساعد ذلك على حمايتك من مشاكل في المعدة أثناء تناول إيماتينيب تارو.
- يجب ابتلاع الأقراص كاملة مع كأس كبيرة من الماء. إذا لزم الأمر، يمكن شطر الأقراص في خط التنصيف.

إذا لم تكن قادرًا على ابتلاع الأقراص، يمكن إذابتها في كأس من الماء أو عصير التفاح بالطريقة التالية:

- استعمل نحو 50 ملل لكل قرص مقداره 100 ملغ، أو 200 ملل لكل قرص مقداره 400 ملغ.
- يجب التحريك بملعقة كبيرة حتى ذوبان القرص/الأقراص بالكامل.
- بعد ذوبان القرص/الأقراص، يجب شرب كل محتوى الكأس فورًا.
- قد تظل بقايا من القرص/الأقراص المذاب/المذابة في الكأس.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة، أو إذا ابتلع طفل خطأ من هذا الدواء، توجه حاليًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء. يُحتمل أن تحتاج إلى مراقبة طبية.

إذا نسيت تناول الدواء

- إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، عليك تناوله فور تذكرك. رغم ذلك، إذا كان ذلك قريبًا من موعد تناول الجرعة التالية، فلا تتناول الجرعة المنسية.
- بعد ذلك، يجب متابعة تناول الدواء وفق جدول المواعيد الاعتيادي.
- لا تتناول جرعة دوائية مضاعفة تعويضًا عن الجرعة المنسية.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء دون استشارة الطبيب.

إذا لم يكن بإمكانك تناول الدواء حسب وصفه لك الطبيب أو إذا شعرت أنك لم تعد بحاجة إليه، يجب استشارة الطبيب فورًا.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال إيماتينيب تارو أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها. عادة الأعراض الجانبية طفيفة حتى معتدلة.

قد تكون بعض الأعراض خطيرة.

يجب التوجه حاليًا إلى الطبيب إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية المذكورة أدناه:

أعراض جانبية شائعة جدا (تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10) أو شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

- ارتفاع سريع في الوزن. قد يسبب إيماتينيب تارو احتباس السوائل في الجسم (احتباس خطير للسوائل).

- علامات عدوى مثل سخونة، قشعريرة شديدة، ألم في الحنجرة أو قروح فموية. قد يؤدي إيماتينيب تارو إلى انخفاض خلايا الدم البيضاء، لهذا قد تعاني من عدوى بسهولة أكبر.
- أنزفة أو كدمات غير متوقعة (دون التعرض لإصابة).

أعراض جانبية ليست شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000) أو نادرة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

- ألم في الصدر، نظم قلب غير منتظم (علامات تدل على اضطرابات في القلب).
- سعال، صعوبات في التنفس أو آلام أثناء التنفس (علامات تدل على اضطرابات في الرئة).
- شعور بالدوار، الدوخة أو الإغماء (علامات تدل على ضغط دم منخفض).
- غثيان مع فقدان الشهية، بول داكن، اصفرار العينين أو الجلد (علامات تدل على اضطرابات في الكبد).
- طفح، جلد أحمر مع حويصلات على الشفتين، العينين، الجلد أو الفم، تقشر الجلد، سخونة، بقع حمراء أو بنفسجية بارزة على الجلد، حكة، شعور بالحرق، طفح متقيح (علامات تدل على اضطراب في الجلد).
- ألم شديد في البطن، تقيؤ دموي، براز أسود أو دموي (علامات تدل على اضطرابات في الجهاز الهضمي).
- دم في البول.
- انخفاض حاد في نتاج البول، شعور بالعطش (علامات تدل على اضطرابات في الكلى).
- غثيان مع إسهال وتقيؤ، ألم في البطن أو سخونة (علامات تدل على اضطرابات في أداء الأمعاء).
- صداع شديد، ضعف أو شلل في الأطراف أو الوجه، صعوبة في الكلام، فقدان الوعي المفاجئ (علامات تدل على اضطراب في الجهاز العصبي مثل نزيف أو انتفاخ الجمجمة/الدماغ).
- جلد شاحب، ارهاق، ضيق في التنفس وبول داكن (علامات تدل على مستويات منخفضة من خلايا الدم الحمراء).
- آلام في العين أو انخفاض الرؤية، نزيف في العينين.
- ألم في العظام أو المفاصل (علامات نخر العظام [osteonecrosis]).
- حويصلات في الجلد أو الأنسجة المخاطية (علامات لطفح [pemphigus]).
- خدر أو برد في الأصابع وأصابع القدم (علامات تدل على Raynaud's syndrome).
- انتفاخ واحمرار مفاجئ في الجلد (علامات لعدوى في الجلد المسمى cellulitis).
- انخفاض السمع.
- ضعف العضلات وتشنج العضلات مع نظم قلب غير سليم (علامات تدل على تغييرات في مستوى البوتاسيوم في الدم).
- كدمات.
- آلام في البطن مع غثيان.
- تشنج العضلات مع سخونة، بول أحمر-بنّي، ألم أو ضعف العضلات (علامات تدل على اضطرابات في العضلات).
- ألم في الحوض مصحوب أحياناً بغثيان وتقيؤ مع نزيف مهبل غير متوقع، شعور بالدوار أو إغماء مع ضغط دم منخفض (علامات تدل على اضطراب في المبيضين أو الرحم).
- غثيان، ضيق في التنفس، نبضات قلب غير منتظمة، بول عكر، ارهاق و/أو انزعاج في المفاصل مصحوب بفحوصات مخبرية ذات قيم غير سليمة (مثل مستويات مرتفعة من البوتاسيوم، حمض اليوريك، والكالسيوم، ومستويات منخفضة من الفوسفور في الدم).
- تخثرات دموية في الأوعية الدموية الدقيقة (اعتلال الأوعية الدقيقة التخثري).

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدّد شيوعها بعد):

- دمج لطفح شديد ومنتشر، غثيان، سخونة، مستويات مرتفعة من خلايا دم بيضاء معينة أو جلد أصفر أو عيّنين صفراوين (علامات تدل على اليرقان) مع ضيق في التنفس، ألم/انزعاج في الصدر، انخفاض شديد في نتاج البول وشعور بالعطش (علامات تدل على رد فعل تحسسي مرتبط بالعلاج).
- قصور عمل الكلى المزمن.
- عودة (تفعيل) التهاب الكبد الفيروسي B (hepatitis B). إذا كان لديك التهاب الكبد الفيروسي في الماضي (عدوى في الكبد).

إذا شعرت بأحد الأعراض التالية، توجه إلى الطبيب فوراً.

أعراض جانبية إضافية:

توجه إلى الطبيب إذا كان أحد الأعراض الجانبية المذكورة أدناه يؤثر عليك بشكل خطير:

أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين عشرة):
صداع أو شعور بارهاق؛ غثيان، تقيؤ، إسهال أو صعوبات في الهضم، ألم في البطن؛ طفح؛ تشنج العضلات، آلام في العضلات، العظام أو المفاصل خلال العلاج بإيماتينيب تارو أو بعد أن توقفت عن تناول إيماتينيب تارو؛ انتفاخ مثل حول الكاحلين أو انتفاخ العينين؛ ارتفاع الوزن، فقر الدم (انخفاض عدد كريات الدم الحمراء).

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):
نقص الشهية (anorexia)، فقدان الوزن أو اضطراب في حاسة التذوق؛ شعور بالدوار أو ضعف؛ صعوبات في النوم (أرق)؛ إفراز من العين مع حكة، احمرار وانتفاخ (التهاب الملتحمة)، عيون دامعة أو تشوش الرؤية، انتفاخ الجفنين؛ حالات رعاف؛ ألم أو انتفاخ في البطن، غازات، حرقان أو إمساك؛ حكة؛ تساقط أو خفة غير عادية للشعر؛ خدر في اليدين أو في القدمين (تملأ)؛ قرحات فموية؛ ألم مع انتفاخ في المفاصل؛ جفاف الفم، الجلد أو العينين؛ انخفاض أو ارتفاع حساسية الجلد؛ هبات ساخنة، حالات قشعريرة أو تعرق ليلي؛ حمى؛ ضيق في التنفس، سعال؛ ارتفاع في إنزيمات الكبد.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):
كتل حمراء مؤلمة على الجلد، آلام في الجلد، احمرار في الجلد (التهاب الأنسجة الدهنية تحت الجلد)؛ سعال، سيلان أو انسداد الأنف، الشعور بالضغط أو الألم عند الضغط في المنطقة فوق العينين أو على جانبي الأنف، احتقان الأنف، انسداد الأنف، عطس، ألم في الحجرة، مع أو بدون صداع (علامات لعدوى في الطرق التنفسية العلوية)؛ صداع شديد يشبه ألم نابض أو الشعور بالنبض، عادة ما يكون في جانب واحد من الرأس وأحياناً مصحوباً بالغثيان، تقيؤ وحساسية للضوء أو الصوت (علامات الشقيقة)؛ أعراض شبيهة بالإنفلونزا؛ ألم أو شعور بحرقة عند التبول، ارتفاع درجة حرارة الجسم، آلام في مفترج الرجلين أو منطقة الحوض، بول بلون أحمر أو بني أو بول عكر (علامات لوجود عدوى في المسالك البولية)؛ ألم وانتفاخ في المفاصل (علامات ألم مفصلي [arthralgia]؛ الشعور المتواصل بالحزن وقلة الاهتمام، مما يجعلك تتوقف عن ممارسة أنشطتك اليومية (علامات الاكتئاب)؛ الخوف والقلق المصحوبة بأعراض جسدية مثل خفقان القلب، تعرق، ارتجاف، جفاف الفم (علامات القلق)؛ نعاس، الميل للنوم، النوم المفرط؛ ارتجاف / حركات راجفة (tremor)؛ اضطراب في الذاكرة، دافع خارج عن السيطرة لتحريك الرجلين (متلازمة تلمل الساقين)؛ سماع ضجيج (رنين، طنين) في الأذنين بدون مصدر خارجي (طنين)؛ ارتفاع ضغط الدم، كدمات، تجشؤ، التهاب الشفتين، صعوبة في الابتلاع، تعرق مفرط، تغير لون الجلد، تقصف الأظافر، نتوءات حمراء أو بثور بيضاء حول جذور الشعر، والتي قد تكون مصحوبة بألم، حكة أو شعور بحرقة (علامات التهاب بصيلات الشعر تسمى التهاب الجريبات [folliculitis])؛ طفح جلدي مع تقشر أو تقشير الجلد (التهاب الجلد)؛

تضخم الثدي عند الرجال والنساء؛ ألم خفيف أو شعور بالثقل في الخصيتين أو أسفل البطن، آلام عند التبول، القيام بعلاقة جنسية أو القذف، دم في البول (علامات على وذمة في الخصيتين)، عدم القدرة على تحقيق أو الحفاظ على الانتصاب (اضطراب في الانتصاب)؛ دورة شهرية مع أنزفة شديدة أو غير منتظمة؛ صعوبة في تحقيق / الحفاظ على الإثارة الجنسية، انخفاض الرغبة الجنسية؛ ألم في الحلمتين، شعور عام سيء (ضعف)، عدوى فيروسية مثل قرحة البرد (الهربس)؛ ألم أسفل الظهر ناتج عن اضطراب في الكلية، زيادة في تواتر التبول، زيادة الشهية للطعام، ألم أو الشعور بحرقة في الجزء العلوي من البطن أو الصدر (حرقان)، غثيان، تقيؤ، ارتداد معدى-مريئى حمضي، الشعور بالامتلاء والانتفاخ، براز بلون أسود (علامات على قرحة في المعدة)؛ تصلب في المفصل والعضل؛ نتائج غير طبيعية للفحوص المخبرية؛ تهيج العين، ألم أو احمرار في العين، انتفاخ/حكة في الجفون؛ خفقان متعدد للقلب؛ الشعور بالبرد في محيط الجسم؛ بقع سميكة وحمراء حول المرفقين والركبتين (الصدفية)؛ دكانة الجلد؛ ألم في الصدر (الذبحة الصدرية)؛ انتفاخ الغدد للمفاوية.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):
ارتباك، تغيير لون الظفر، عدوى فطرية، سكتة قلبية، اختلاجات، الزرق (جلوكوما)، الساد (كاتاركت)، التهاب المفاصل.

أعراض جانبية وتيرة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يُحدّد شيوعها بعد):
احمرار و/أو انتفاخ في راحتي اليدين والقدمين الذي قد يكون مصحوباً بشعور بالوخز وحرقة مؤلمة؛ آفات مؤلمة في الجلد و/أو مغطاة بالحبوبصلات؛ بطء النمو لدى الأطفال والمراهقين.

الأعراض الجانبية لدى المتعالجين من كثرة الخلايا البدنية الجهازية العدوانية:
عاش كافة متعالجي كثرة الخلايا البدنية الجهازية العدوانية (ASM) على الأقل عرضاً جانبياً واحداً في مرحلة ما. الأعراض الجانبية التي أبلغ عنها بأعلى وتيرة كانت إسهال، غثيان، استسقاء بطني، تقلصات في العضلات، ضيق في التنفس، ارهاق، وذمة محيطية، فقر دم، حكة، طفح، والتهاب في المسالك التنفسية السفلى.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزَّن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الرُضّع، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

يجب التخزين بدرجة حرارة أقلّ من 25°C. يجب الحماية من الرطوبة. يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء (أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال). إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Silicified microcrystalline cellulose, crospovidone, Opadry Yellow (HPMC 2910, titanium dioxide, macrogol 400, iron oxide yellow, sunset yellow FCF aluminum lake, iron oxide red), mannitol, copovidone, magnesium stearate, polyethylene glycol.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

إيماتينيب تارو 100 ملغ - أقراص مطلية، مستديرة، صفراء، محدّبة من كلا الجانبين. يظهر على الأقراص الختم '472' من جانب واحد وخط للخطر في الجانب الآخر.

إيماتينيب تارو 400 ملغ - أقراص مطلية، بيضوية، صفراء، محدّبة من كلا الجانبين. يظهر على الأقراص الختم '475' من جانب واحد وخط للخطر في الجانب الآخر.

إيماتينيب تارو 100 ملغ متوفر في عبوات من 10، 20، 30، 60 قرصًا معبأة في شريط، وفي قنينة ذات 90 قرصًا. إيماتينيب تارو 400 ملغ متوفر في عبوات من 10، 20، 30، 60 قرصًا معبأة في شريط، وفي قنينة ذات 30 قرصًا. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه:

تارو إينترنشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761.

اسم المنتج وعنوانه:

Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Halol Baroda Highway, Halol – 389 350 Gujarat, India

تم تحريرها في تشرين الثاني 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
إيماتينيب تارو 100 ملغ أقراص مطلية: 166-54-35760-00
إيماتينيب تارو 400 ملغ أقراص مطلية: 166-55-35761-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.