

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تاسيچنا 150 ملغ كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:

نيلوتينيب على شكل هيدروكلورايد مونوهيدرات 150 ملغ

Nilotinib as hydrochloride monohydrate 150 mg

تاسيچنا 200 ملغ كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:

نيلوتينيب على شكل هيدروكلورايد مونوهيدرات 200 ملغ

Nilotinib as hydrochloride monohydrate 200 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" الذي يظهر تحت الفقرة 2 وكذلك، الفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ 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 تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

تاسيچنا 150 ملغ وتاسيچنا 200 ملغ يستعملان:

لمعالجة المرضى الكبار الذين شُخص لديهم للمرة الأولى مرض إببيضاض الدم النقلياني المُزمن إيجابي صبغي فيلادلفيا (Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukemia - Ph+ CML) في المرحلة المُزمنة أو المتسارعة، المقاومين أو الذين قاسوا من سُمّية ملحوظة خلال فترة العلاج بإيماتينيب (Leukemia - Ph+ CML) في المرحلة المُزمنة.

تاسيچنا 200 ملغ لوحده يستعمل:

لمعالجة مرضى إببيضاض الدم النقلياني المُزمن إيجابي صبغي فيلادلفيا (Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukemia - Ph+ CML) في المرحلة المُزمنة أو المتسارعة، المقاومين أو الذين قاسوا من سُمّية ملحوظة خلال فترة العلاج بإيماتينيب.

الفصيلة العلاجية: مضاد للأورام السرطانية.

CML هو عبارة عن سرطان دم يسبب للجسم إنتاج أكثر من اللازم من خلايا الدم البيضاء غير السليمة. لدى مرضى **CML**، إن التغيير الحاصل في المادة الوراثية (**DNA**) يُعطي إشارة التي تُؤدي إلى أن ينتج الجسم خلايا دم بيضاء غير سليمة. تاسيچنا يحجب هذه الإشارة ويوقف إنتاج هذه الخلايا.

إذا توفّر لديك أي سؤال حول طريقة عمل تاسيچنا أو لماذا وُصف لك هذا الدواء، توجّه إلى طبيبك.

2) قبل إستعمال الدواء:

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) ـ لـ نيلوتينيب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، الظاهرة في الفقرة 6 "معلومات إضافية".

إذا كنت تعتقد بأنك قد تكون حساساً، فيجب إعلام الطبيب **قبل تناول** تاسيچنا.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ تاسيچنا، احك لطبيبك إذا:

- حصلت لديك حوادث قلبية سابقة مثل نوبة قلبية، ألم في الصدر (ذبحة)، مشاكل في تزويد الدم للدماغ (سكتة)، أو مشاكل في جريان الدم لرجلك (عرج)، أو إذا وُجدت لديك عوامل خطورة لمرض قلبي وعائي مثل ضغط دم مرتفع (فرط ضغط الدم)، سكري، أو مشاكل في نسبة الشحوم بالدم (اضطرابات في الشحوم).
- وُجد لديك **إضطراب في القلب** مثل إشارة كهربائية غير سليمة تُسمّى "إطالة المقطع QT".
- كنت **تتعالج بأدوية** تخفّض نسب الكولسترول في الدم (ستاتينات) أو التي تؤثر على نظم القلب (مضادات الانظمية) أو على الكبد (أنظر أدناه "**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**").

- كنت تعاني من نقص في البوتاسيوم أو في المغنيزيوم.

وُجد لديك إضطراب في الكبد أو في البنكرياس.

وُجدت لديك أعراض مثل ظهور إصابات (كدمات) بسهولة، الشعور بإرهاق أو ضيق في التنفس أو تلوّثات متكررة.

- إجتزت عملية جراحية لإستئصال المعدة بأكملها (gastrectomy).

حدث لديك ذات مرة أو من الجائز أنّ لديك التهاب الكبد الفيروسي B (hepatitis B). قد يؤدي تاسيچنا إلى أن يصبح التهاب الكبد الفيروسي B (hepatitis B) نشطاً ثانية، الأمر الذي قد يسبب الوفاة في حالات معيَّنة. سيخضع المتعالجون لفحص دقيق من قِبل طبيبيهم لتحديد علامات هذا التهاب وذلك قبل بدء العلاج.

خلال فترة العلاج بـ تاسيچنا

- **توجّه على الفور إلى طبيبك** في حال أغمي عليك (فقدت الوعي)، أو إذا وُجدت لديك ضربات قلب غير منتظمة خلال فترة العلاج بهذا الدواء، لأن تلك الأمور قد تدل على وجود مشكلة جديّة في القلب. إن إطالة المقطع QT أو عدم إنتظام ضربات القلب قد يؤديان إلى حدوث موت مفاجئ.

بلُغ عن حالات غير شائعة لحدوث موت مفاجئ لدى المرضى الذين عولجوا بـ تاسيچنا.

- **توجّه على الفور إلى طبيبك** إذا وُجدت لديك ضربات قلب مفاجئة (خفقان)، ضعف عضلي شديد أو شلل، إختلاجات أو تغيرات مفاجئة في التفكير، لأن هذه قد تكون علامة لتفكك سريع لخلايا السرطان المُسمّى "متلازمة إنحلال الورم" (tumor lysis syndrome). بلُغ عن حالات نادرة لمتلازمة إنحلال الورم (tumor lysis syndrome) لدى المتعالجين الذين يتناولون تاسيچنا.

- **توجّه على الفور إلى طبيبك** في حال تطور لديك ألم في الصدر أو إنزعاج. خذ أو ضعف عام، مشاكل في المشي أو في النطق، ألم، تغير في اللون أو الشعور ببرودة في أحد الأطراف، لأن هذا قد يكون علامة لحادث قلبي وعائي. بلُغ عن حوادث قلبية وعائية خطيرة، بما في ذلك مشاكل في جريان الدم للرجل (مرض الشرايين المحيطية الإسدادي)، مرض قلبي إقفاري ومشاكل في تزويد الدم للدماغ (مرض إقفاري في الأوعية الدموية الدماغية) وذلك لدى المتعالجين الذين يتناولون تاسيچنا. يتوجب على طبيبك مراقبة نسب الشحوم (lipids) والسكر في الدم قبل بدء العلاج بـ تاسيچنا وخلال فترة العلاج.

- إذا تطور لديك إنتفاخ في راحتي القدمين أو اليدين، إنتفاخ شامل أو إزدباد سريع في الوزن، بلُغ طبيبك لأن هذه قد تكون علامات لإحتباس سوائل خطير. بلُغ عن حدوث حالات غير شائعة لإحتباس سوائل خطير لدى المتعالجين الذين يتناولون تاسيچنا.

الأطفال والمراهقون:

تاسيچنا غير مخصّص للإستعمال لدى الأطفال.

الفحوص والمتابعة:

خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوص بشكل منتظم بما في ذلك فحوص الدم. هذه الفحوص تراقب:

- كمية خلايا الدم (خلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء والصفائح الدموية) في الجسم وذلك لرؤية كيفية تحمّل تاسيچنا.
- وظائف البنكرياس والكبد في الجسم وذلك لرؤية كيفية تحمّل تاسيچنا.
- الشوارد الكهربائيّة في الجسم (بوتاسيوم، مغنيزيوم): هذه ذات أهمية للآداء الوظيفي للقلب.
- نسبة السكر والشحوم في الدم.
- يتم فحص نظم القلب أيضاً بواسطة جهاز الذي يقيس النشاط الكهربائي للقلب (فحص يسمى باللغة العربية "التخطيط الكهربائي للقلب").

يراقب طبيبك بشكل منتظم العلاج الخاص بك ويقرر فيما إذا يتوجب عليك مواصلة تناول تاسيچنا. إذا قيل لك بأن عليك التوقف عن تناول هذا الدواء، فسوف يواصل طبيبك مراقبة مرض الـ**CML** لديك بحرص ومن الجائز أن يرشدك بمعاودة تناول تاسيچنا إذا دعت الحاجة، وفقاً لحالتك.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية **وإضافات غذائية، إحك لطبيبك أو للصيدلي عن ذلك.** بالأخص إذا كنت تتناول:

- مضادات الانظمية - تستعمل لمعالجة عدم إنتظام نظم القلب؛
- كلوروكوين، هالوفانترين، كلاريندومييسين، هالوبيريديول، ميتادون، موكسيفلوكساسين - أدوية التي قد تسبب تأخيراً غير مرغوب فيه على النشاط الكهربائي للقلب؛
- كيوتوكانازول، إيتراكانازول، فوريكوكانول، كلاريتروميسين، تيليتروميسين - تستعمل لمعالجة التلوثات؛

- ريتونافير - دواء لعلاج الإيدز (HIV) من مجموعة "مضادات الإرتويتياز"؛

كاربامازيبين، فينوباريتال، فينيتوين - تستعمل لمعالجة الصرع؛

ريفامبيسين - يستعمل لمعالجة داء السل؛

St. John's wort - مستحضر نباتي يستعمل لمعالجة الإكتئاب وحالات إضافية (يُعرف أيضاً بإسم ميبيريكوم *بيرفوراتورم*)؛

- ميدازولام - يستعمل للتخفيف في حالات القلق قبل العملية الجراحية؛
- الفنتانيل وفنتانيل - يستعملان لمعالجة الألم وكماذة مخدرة قبل أو خلال العملية الجراحية أو الإجراءات الطبية؛
- سيكلوسبورين، سيروليموس وتاكروليموس - مستحضرات تثبط قدرة "الدفاع الذاتي" للجسم ومحاربة التلوثات وتستعمل عادة لمنع رفض الأعضاء المزروعة مثل الكبد، القلب والكلىة؛
- ديهيدروإرغوتامين وإرغوتامين - تستعمل لمعالجة الخرف؛
- لوفاستاتين، سيمفاستاتين - تستعمل لمعالجة إرتفاع نسب الشحوم في الدم؛
- وارفارين - يستعمل لمعالجة إضطرابات تخثر الدم (مثل الخثرات الدموية أو الجلطة)؛
- أستيemizol، تيرفينادين، سيساپريد، بيموزيد، كينيدين، بيبريديل أو قلويدات الإرغوت (إرغوتامين، ديهيدروإرغوتامين).

خلال فترة العلاج بـ تاسيچنا يجب الإمتناع عن تناول تلك الأدوية. إذا كنت تتناول واحداً أو أكثر من تلك الأدوية، فَمِن الجائز أن يصف لك الطبيب أدوية بديلة.

إذا كنت تتناول ستاتينات (نوع دواء مُخصَّص لنسب الكولسترول في الدم)، توجّه إلى طبيبك أو الصيدلي. بالإستعمال مع أنواع معيَّنة من الستاتينات، قد يرفع تاسيچنا الخطورة لمشاكل عضلية تتعلق بالستاتينات، والتي في حالات نادرة قد تؤدي إلى تفكك عضلي شديد (إنحلال العضلات المخبطة)، الذي يؤدي إلى ضرر كلوي.

إضافة لذلك، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي قبل تناول تاسيچنا إذا كنت تتناول مضادات الحموضة (أدوية لمعالجة الحرقان). يجب تناول هذه الأدوية بشكل منفصل عن تاسيچنا.

- مضادات الحموضة المُسمّاة حاجبات H2 التي تقلل إنتاج الحموضة في المعدة - يجب أن تُؤخذ حوالي 10 ساعات قبل وحوالي ساعتين بعد تناول تاسيچنا.
- مضادات الحموضة مثل تلك التي تحتوي على هيدروكسيد الألومنيوم، هيدروكسيد المغنيزيوم وسيمينتيكون التي تعدل الحموضة الزائدة في المعدة - يجب أن تُؤخذ حوالي ساعتين قبل أو ساعتين بعد تناول تاسيچنا.

يجب إعلام الطبيب إذا **كنت تتناول حالياً تاسيچنا** وذلك في حال وُصف لك دواء جديد لم تتناوله في الماضي خلال فترة العلاج بـ تاسيچنا.

إستعمال الدواء والطعام:

لا يجوز تناول تاسيچنا مع الطعام. قد يزيد الطعام من إمتصاص تاسيچنا وبذلك تزداد كميته في الدم، من الجائز إلى مستوى ضار.

لا يجوز شرب عصير الجريب فروت أو أكل الجريب فروت. هذا الأمر قد يزيد من كمية تاسيچنا في الدم، من الجائز إلى مستوى ضار.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

لا يوصى بإستعمال تاسيچنا خلال فترة الحمل، إلا إذا كانت هناك ضرورة واضحة.

إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنك حامل، بلغي الطبيب الذي سيتناقش معك فيما إذا يمكنك إستعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل.

النساء في سن الخصوبة يتوجب عليهن إستعمال وسائل منع الحمل الأكثر نجاعة خلال فترة إستعمال تاسيچنا وخلال أسبوعين بعد إنتهاء العلاج.

لا يوصى بالإرضاع خلال فترة العلاج بـ تاسيچنا ولمدة أسبوعين بعد تناول المقدار الدوائي الأخير. بلغي طبيبك إذا كنت مرضعة.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، فيجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

المسنون (متعالجون من عمر 65 وما فوق):

بالإمكان إستعمال تاسيچنا لدى الأشخاص بأعمار 65 سنة وما فوق بنفس المقادير الدوائية كما لدى باقي الكبار.

السياقة وإستعمال الماكنتا:

إذا كنت تشعر بأعراض جانبية (مثل دوار أو إضطرابات في الرؤية) التي قد تؤثر على القدرة على السياقة بأمان أو على تشغيل الأدوات أو الماكنتا بعد تناول هذا الدواء، فيجب الإمتناع عن القيام بتلك النشاطات حتى زوال التأثير.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي المستحضر على لكتوز (سكر الحليب). إذا كنت تعلم بأن لديك عدم تحمل لسكريات معيَّنة، بلُغ الطبيب قبل تناول تاسيچنا.

تحتوي كل كبسولة من تاسيچنا 150 ملغ على حوالي 117 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

تحتوي كل كبسولة من تاسيچنا 200 ملغ على حوالي 156 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بشأن العلاج الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

لدى المرضى الكبار الذين شُخص لديهم **Ph+ CML** لأول مرة: 2 كبسولات من عيار 150 ملغ مرتين في اليوم (300 ملغ مرتين في اليوم).

لدى مرضى **Ph+ CML** في المرحلة المُزمنة أو المتسارعة المقاومين أو الذين قاسوا من سُمّية ملحوظة خلال فترة العلاج بـ إيماتينيب: 2 كبسولات من عيار 200 ملغ مرتين في اليوم (400 ملغ مرتين في اليوم).

من شأن طبيبك أن يصف مقداراً دوائياً أخفض بحسب إستجابتك للعلاج.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

منى يجب تناول تاسيچنا:

يجب تناول الكبسولات:

- مرتين في اليوم (حوالي كل 12 ساعة)؛
- ساعتين على الأقل بعد تناول أي طعام؛
- ومن ثم الإنتظار ساعة على الأقل قبل الأكل ثانية.

إذا وُجدت لديك أسئلة حول منى يجب تناول الدواء، توجّه إلى طبيبك أو الصيدلي.

إن تناول الدواء بنفس الساعة كل يوم يساعدك على تذكر تناول الكبسولات الخاصة بك.

طريقة تناول:

يجب بلع الكبسولات بشكلها الكامل مع الماء.

لا يجوز إستهلاك أي طعام سوية مع الكبسولات.

لا يجوز فتح الكبسولات، إلا إذا لم يكن بمقدورك بلع الكبسولات بشكلها الكامل.

في هذه الحالة بالإمكان خلط محتوى كل كبسولة مع ملعقة صغيرة واحدة من التفاح المهروس والتناول فوراً. لا تستعمل أكثر من ملعقة صغيرة واحدة من التفاح المهروس لكل كبسولة ولا أي طعام آخر عدا التفاح المهروس.

مدة العلاج:

يجب مواصلة تناول الدواء كل يوم لطالما أوصاك الطبيب، هذا العلاج هو طويل الأمد. يقوم طبيبك بمتابعة حالتك بشكل منتظم وذلك للتأكد من أن العلاج يحقق هدفه.

يدرس الطبيب إيقاف العلاج بـ تاسيچنا وفقاً لمعايير معيَّنة.

إذا توفرت لديك أسئلة حول الفترة الزمنية الواجب فيها تناول تاسيچنا، فيجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. من الجائز أن يحتاج الأمر علاجاً طبياً.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فلا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف. تناول المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

إن التوقف عن العلاج بهذا الدواء بدون توصية من الطبيب يجعلك معرضاً لخطورة تفاقم مرضك الأمر الذي قد تكون له تداعيات تشكل خطراً على الحياة. تأكد من مناقشتك للطبيب، الممرضة و/أو الصيدلي إذا كنت تفكر بالتوقف عن العلاج بـ تاسيچنا.

إذا أوصى طبيبك بالتوقف عن العلاج بـ تاسيچنا

يجري طبيبك بشكل منتظم متابعة لعلاجك بواسطة إجراء فحص تشخيصي معيّن ويقرر فيما إذا يتوجب عليك مواصلة تناول هذا الدواء.

إذا قيل لك بأن عليك التوقف عن تناول تاسيجنا، فسوف يواصل طبيبك مراقبة مرض الـ CML لديك بحرص وذلك قبل، خلال وبعد التوقف عن التناول ومن الجائز أن يرشحك بمعاودة تناول تاسيجنا إذا دعت الحاجة، وفقاً لحالتك.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. يجب النظارات 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 تاسيجنا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندesh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. إن غالبية الأعراض الجانبية هي طفيفة حتى معتدلة، وتزول عادة بعد عدة أيام حتى عدة أسابيع من بده العلاج.

أعراض جانبية معينة قد تكون خطيرة.

تلك الأعراض الجانبية هي شائعة جداً (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة)، شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1٠ مستعملين من بين 100)، غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1٠ مستعملين من بين 1,000)، نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,٠00) أو بلُغ عنها بشيوع غير معروف (أعراض شيوعتها لم يحدد بعد).

- علامات لآلم في العضل والهيكل العظمي: آلام في المفاصل والعضلات؛
- عدم إنتظام نظم القلب (سريع أو بطيء)، خفقان القلب (الشعور بضربات قلب سريعة)، إغماء، إزرقاق الشفتين، السعال أو الجلد؛

آلم، إنزعاج، ضعف أو تقلصات عضلية في الرجلين التي يمكن أن تكون جراء تناقص في جريان الدم، تقرحات في الرجلين واليدين التي تشفى ببطء أو لا تشفى أبداً وتغيرات واضحة في لون (إزرقاق أو شحوب) أو في درجة حرارة (برودة) الرجلين واليدين. لأن هذه الأعراض يمكن أن تكون علامات لإنسداد شريان في الطرف المتأثر (رجل أو يد) وفي الأصابع (أصابع الرجلين أو أصابع اليدين)؛

علامات لقصور في الغدة الدرقية (thyroid): زيادة في الوزن، إرهاق، تساقط الشعر، ضعف عضلي، الشعور بالبرد؛

علامات لفرط نشاط الغدة الدرقية (thyroid): تسارع ضربات القلب، جحوش العينين، تناقص الوزن، إنتفاخ في مقدمة العنق؛

علامات لإضطرابات في الكلى أو في المسالك البولية: عطش، جفاف الجلد، سخط، بول داكن،

تناقص نتاج البول، صعوبة وآلم أثناء التبول، شعور بمبالغ للحاجة إلى التبول، دم في البول، بول بلون غير إعتيادي؛

علامات لإرتفاع نسبة السكر في الدم: عطش زائد، زيادة نتاج البول، زيادة الشهية للطعام التي تترافق بتناقص الوزن، إرهاق؛

علامات الـ فيرنيغو: دوار أو الشعور بدوخة؛

علامة لإلتهاب البنكرياس: ألم شديد في أعلى البطن (في الوسط أو في الجهة اليسرى)؛

علامات لإضطرابات في الجلد: درنات مؤلمة وحمراء، ألم في الجلد، إحصار في الجلد، تقشر أو حويصلات؛

علامات لإحتياج الماء: زيادة الوزن بسرعة، إنتفاخ اليدين، الحاكلين، راحتي القدمين أو الوجه؛

علامات الشقيقة: صداع شديد يترافق أحياناً بغثيان، تقيؤ وحساسية للضوء؛

علامات لإضطرابات في جهاز الدم: سخونة، ظهور إصابات (كدمات) بسهولة أو نزف بدون سبب واضح، تلوثات متكررة أو خطيرة، ضعف مجهول السبب؛

علامات لاخترة دموية داخل الوريد: إنتفاخ وآلم في منطقة واحدة من الجسم؛

علامات لإضطرابات في الجهاز العصبي: ضعف أو شلل الأطراف أو الوجه، صعوبات في النطق، صداع شديد، رؤية، سماع أو الشعور بأشياء غير موجودة، تغيرات في الرؤية، فقدان الوعي، إرتباك، توهان الخلاء، إرتجاف، الشعور بوخز، ألم أو خدر في أصابع اليدين أو القدمين؛

علامات لإضطرابات في الرثتين: صعوبة في التنفس أو ألم أثناء التنفس، سعال، صغير مع أو بدون سخونة، إنتفاخ الرجلين وراحتي القدمين؛

علامات لإضطرابات في الجهاز الهضمي: آلام في البطن، غثيان، تقيؤ دموي، براز أسود أو دموي، إمساك، حرقان، إرتداد مريئي لأحماس المعدة (إرتداد)، نفخة في البطن؛

علامات لإضطرابات في الكبد: إصفرال الجلد والعينين، غثيان، فقدان الشهية للطعام، بول داكن اللون؛

• عودة (إعادة تنشيط) لإلتهاب الكبد الفيروسي B (hepatitis B) إذا عانيت في الماضي من إلتهاب الكبد الفيروسي B (hepatitis B)؛

• علامات لإضطرابات في العين: اضطرابات في الرؤية بما في ذلك تشوُّش الرؤية، رؤية مزدوجة أو رؤية وميض من الضوء، تناقص حدة الرؤية أو فقدان الرؤية، دم في العين، تزايد حساسية العينين للضوء، ألم في العين، إحصار، حكة أو تهيج، جفاف العين، إنتفاخ أو حكة في الجفنين؛

• غثيان، ضيق في التنفس، ضربات قلب غير منتظمة، بول عكر، إرهاق و/أو إنزعاج في المفاصل يترافق بمحوص دم غير سليمة (مثل إرتفاع نسب اليوتاسيوم، حمض البول والفسفور وتناقص نسب الكالسيوم في الدم)؛

في حال معاناتك من إحدى تلك الأعراض الجانبية، بلِّغ الطبيب بشكل فوري.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة): سخونة؛ إسهال؛ صداع؛ قلة الحيوية؛ آلام عضلية؛ حكة، طفح؛ غثيان؛ ألم في الجزء العلوي من البطن؛ إمساك؛ تقيؤ؛ تساقط الشعر؛ الآلام في الأطراف، آلام في المفاصل، ألم في العظام وآلام في الظهر عند التوقف عن العلاج بـ تاسيجنا، تلوثات في الطرق التنفسية العليا (بما في ذلك ألم في الحنجرة، رشح وعطاس)؛ إنخفاض نسبة خلايا الدم (خلايا الدم الحمراء، الصفائح الدموية) أو الهيموغلوبين؛ إرتفاع نسبة الليپاز (وظائف البنكرياس)؛ إرتفاع نسبة البيليروبين (وظيفة الكبد)؛ إرتفاع نسبة الأنانين أمينوترانسفيراز (إنزيمات الكبد).

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1٠ مستعملين من بين 100): إلتهاب الرثتين؛ ألم في البطن، الشعور بإنتعاج في المعدة بعد وجبات الطعام، غازات، نفخة أو إنتفاخ البطن؛ علامات لإلتهاب في مخاطية المعدة: آلام في البطن، غثيان، تقيؤات، إسهال، إنتفاخ في البطن؛ ألم في العظام، تقلصات عضلية؛ ألم يشمل ألم في العنق؛ مخاف الجلد، حب الشباب، تناقص حساسية الجلد، حمى (urticaria)؛ زيادة أو تناقص الوزن؛ إرتك، إلتئاب، قلق؛ تعرق ليلي، تعرق زائد؛ شعور عام غير جيد؛ رعاف؛ آلام في الصدر (بما في ذلك الآلم ليست قلبية)؛ شعورية؛ إنتفاخ وآلم في المفاصل (نقرس [gout])؛ عدم القدرة على تحقيق أو الحفاظ على إنتصاب القضيب التناسلي؛ أعراض تشبه الإنفلونزا؛ ألم في الحنجرة؛ إلتهاب القضيب الهوائي (bronchitis)؛ ألم في الأذنين، ضجيج (رنين) في الأذنين ليس من مصدر خارجي (طنين)؛ بواسير؛ دوارا طفمئة شديدة؛ حكة في جريبات الشعر؛ تلوث فطري في المهبل أو الفم؛ إفرزات من العينين تترافق بإنتفاخ؛ إحصار أو حكة في الجفنين (علامات لإلتهاب الملتحمة)؛ تهيج في العينين، إحصار العينين؛ إرتفاع ضغط الدم، صداع، دوار (علامات لفرط ضغط الدم)؛ تورم؛ ألم، إنزعاج، ضعف أو تقلصات عضلية في الرجلين التي قد تنجم جراء ضعف في جريان الدم، تقرحات في الرجلين واليدين التي تشفى ببطء أو لا تشفى أبداً وتغيرات واضحة في لون (إزرقاق أو شحوب) أو في درجة حرارة (برودة) الرجلين واليدين، لأن هذه الأعراض يمكن أن تكون علامات لإنسداد شريان في الطرف المتأثر (رجل أو يد) وفي الأصابع (أصابع الرجلين أو أصابع اليدين) (علامات لمرض في الأوعية الدموية المحيطة)؛ ضيق في التنفس؛ تقرحات في الفم تترافق بإلتهاب اللثة (stomatitis)؛ إرتفاع نسبة الأميلاز في الدم (الأداء الوظيفي للبنكرياس)؛ إرتفاع نسبة الكرياتينين في الدم (الأداء الوظيفي الكلوي)؛ إرتفاع نسبة الإنزيمات في الدم (فوسفاتاز القلوي، كرياتين فوسفوكيناز)؛ نسبة مرتفعة في الدم لـ لسبارات أمينوترانسفيراز، جاما جلوتاميل ترانسفيراز (إنزيمات الكبد)؛ علامات لنقص كريات الدم البيضاء وآ قلة العذلات (إنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء)؛ إرتفاع عدد الصفائح الدموية أو خلايا الدم البيضاء؛ إنخفاض نسبة النيوغنيوم، اليوتاسيوم، الصوديوم، الكالسيوم أو الفوسفور في الدم؛ إرتفاع في نسب اليوتاسيوم، الكالسيوم، أو الفب فسفور في الدم؛ إرتفاع نسبة الشحوم (بما في ذلك الكولسترول) في الدم؛ إرتفاع نسبة حمض البول في الدم.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1٠ مستعملين من بين 1,000): حساسية (فرط حساسية لـ تاسيجنا)؛ جفاف في الفم؛ آلام في الثديين؛ ألم أو إنزعاج في جانب من الجسم؛ تزايد الشهية للطعام؛ تضخم الثديين لدى الرجال؛ قيروس الهميس؛ تصلب المفاصل والعضلات، إنتفاخ في المفاصل؛ الشعور بأن حرارة الجسم تتغير (يشمل الشعور بسخونة، الشعور ببرودة)؛ إضطرابات في حاسة التذوق؛ التبول بشكل متكرر؛ فقدان الذاكرة؛ كيسة في الجلد، تورق أو سماكة الجلد، سماكة الطبقة الخارجية للجلد، تغير لون الجلد؛ بقع سميجة لجلد أحمُر/فضي (علامات لصدفية)؛ فرط حساسية الجلد للضوء؛ صعوبة السمع؛ إلتهاب المفاصل؛ عدم التحكم في التبول؛ إلتهاب الأمعاء (enterocolitis)؛ خراج في منطقة فتحة الشرج؛ إنتفاخ في الحلماتين؛ علامات ملتازمة لتلمل الساقين (الرغبة في تحريك جزء واحد من الجسم، عادة الرجل، حيث تترافق بشعور بالإنتعاج)؛ علامات لإنتان؛ سخونة، آلام في الصدر، إرتفاع في نظم القلب، ضيق في التنفس أو تنفس سريع؛ إلتهاب في الجلد (خراج تحت الجلد)؛ تأليل في الجلد؛

إرتفاع في نوع معين لخلايا الدم البيضاء (الليوزينيات)؛ علامات لقلّة المغاويات (إنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء في الدم)؛ إرتفاع نسبة هورمون الغدة نظيرة الدرقية في الدم (هورمون الذي ينظم نسب الكالسيوم والفسفور)؛ إرتفاع نسبة لكتات ديهيدروجيناز في الدم (إنزيم)؛ علامات لنسبة منخفضة أو مرتفعة للسكر في الدم؛ غثيان، تعرق، ضعف، دوار، إرتجاف، صداع؛ تجفاف؛ شذوُّن في نسب الشحوم في الدم؛ إرتجاف لا إرادي؛ صعوبات في التركيز؛ شعور شاذ أو مزعج للمسي (dysesthesia)؛ إرهاق؛ الشعور بتملأ أو وخز في أصابع اليدين والقدمين (إعتلال عصبي محيطي)؛ شلل في عضلات الوجه؛ بقعة حمراء في الجزء الأبيض من العين الناتجة عن تكسر أو عبة دموية (نزف في الملتحمة)؛ دم في العين (نزف في العين)؛ تهيج في العين؛ علامات لنوبة قلبية؛ ألم حاد ومفاجئ في الصدر، إرهاق، عدم إنتظام نظم القلب؛ علامات النفخة القلبية؛ إرهاق، إنزعاج في الصدر، دوار، ألم في الصدر، ضربات قلب؛ علامات لقصور في القلب؛ ضيق في التنفس، صعوبة في التنفس عند الإستلقاء، إنتفاخ في الرجلين وفي راحتي القدمين؛ تلوث فطري في راحتي القدمين؛ آلام خلف عظم الصدر (pericarditis)؛ علامات لأزمة فرط ضغط الدم؛ صداع حاد، دوار، غثيان؛ آلام في الرجلين وضعف عند المشي؛ إرتفاع ضغط الدم، تقلصات عضلية في فخذ واحدة أو كلا الفخذين أو في عضلات الساقين، بعد نشاط معين مثل المشي أو صعود الدرج، خدر أو ضعف في اليدين أو في الرجلين (علامات لتضيق شرايين الأطراف)؛ كدمات (بدون علاقة لحدوث إصابة)؛ مخزون من الشحم في الشرايين التي قد تؤدي إلى إنسداد الشرايين (تصلب الشرايين)؛ علامات لإنخفاض ضغط الدم؛ الشعور بدوخة، دوار أو إغماء؛ علامات لوذمة في الرثتين؛ ضيق في التنفس؛ علامات لإنصباغ جنبي؛ تراكم سوائل بين طبقات انسجاع التي تغلف الرثتين وجوف الصدر (الذي، قد يقلل من قدرة القلب على ضخ الدم)، ألم في الصدر، سعال، فواق، تنفس سريع؛ علامات لمرض رئوي؛ سعال؛ صعوبة في التنفس، آلام عند التنفس، آلام في الصدر (آلم متعلق بذات الجنب)؛ سعال، تنفس مؤلم (إلتهاب الجنب)؛ حكة في الصوت؛ ضغط دم مرتفع في شرايين الرئة (علامات لفرط ضغط الدم الرئوي)؛ صغير في التنفس؛ حساسية في الأسنان؛ نزف، حساسية أو تضخم اللثة (علامات لإلتهاب اللثة)؛ إرتفاع نسب حمض البول في الدم (وظائف الكلى)؛ تغيرات في نسب البروتينات في الدم (إنخفاض نسبة الجلوبولينات أو وجود پاراپروتينين)؛ إرتفاع نسبة البيليروبين غير المقترن في الدم؛ إرتفاع نسبة التروبونين في الدم.

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 10-1٠ مستعملين من بين 10,000):

إحصار و/أو إنتفاخ ومن الجائز حدوث تقشر في راحتي اليدين والقدمين (يسمى ملتازمة hand- foot syndrome)؛ تأليل في الفم؛ شعور بقساوة أو تصلب في الثديين؛ إلتهاب الغدة الدرقية؛ حالة مزاجية مضطربة أو متذبذبة؛ آلام في العظام والمفاصل، تبول بشكل مبالغ فيه، آلم في البطن، ضعف، إرهاق (علامات فرط نشاط جارة الدرقية الثانوي)؛ فقدان للرؤية في جزء أو بكلا العينين، إزدواجية الرؤية، فيرنيغو (الشعور بدوران)، خدر أو وخز، فقدان التنسيق، دوار أو إرتباك (علامات لتضيق الشرايين في الدماغ)؛ إنتفاخ الدماغ (صداع و/أو تغيرات في الحالة النفسية)؛ تشوُّش الرؤية، فقدان الرؤية (علامات لإلتهاب عصب الرؤية)؛ إرهاق، إنزعاج في الصدر، الشعور بدوخة، ألم، ضربات قلب (علامات لمشكلة في الأداء الوظيفي القلبي)؛ إنخفاض أو إرتفاع مستوى الإنسولين في الدم (هورمون ينظم نسب السكر في الدم)؛ إنخفاض نسبة البروتين إئتسولين C (وظائف البنكرياس)؛ موت مفاجئ.

بلِّغ عن حدوث الأعراض الجانبية التالية بشيوع غير معروف (أعراض شيوعتها لم يحدد بعد): علامات لخلل في الأداء الوظيفي للقلب (إضطراب في وظائف البطينين)؛ ضيق في التنفس، مجهود في حالة الراحة، نبض غير منتظم، إنزعاج في الصدر، الشعور بدوخة، آلام، ضربات قلب، تبول بشكل مبالغ فيه، إنتفاخ في القدمين، الحاكلين والبطن.

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبلغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" 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 التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتقادي إصابتهم بالتسمم.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية.

يجب التخزين في العلبة الأصلية، وذلك لحمايته من الرطوبة.

لا يجوز إستعمال علبة معطوبة، أو عليها علامات لضر.

(6) معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Lactose monohydrate, Crospovidone, Poloxamer 188, Silica colloidal anhydrous, Magnesium stearate.

Tasigna 150 mg capsule shell: Gelatin, Titanium dioxide (E171), Iron oxide red (E172), Iron oxide yellow (E172) and Printing ink: black.

Qualitative composition of printing ink: Shellac, Iron oxide black, n-butyl alcohol, Purified water, Propylene glycol, Dehydrated ethanol, Isopropyl alcohol, Ammonium hydroxide.

Tasigna 200 mg capsule shell: Gelatin, Titanium dioxide (E171), Iron oxide yellow (E172), Printing ink: red.

Qualitative composition of printing ink a: Shellac, Dehydrated alcohol, Isopropyl alcohol, Butyl alcohol, Propylene glycol, Strong ammonia solution, Iron oxide red (E172), Potassium hydroxide, Purified water.

Qualitative composition of printing ink b: Shellac, Iron oxide red (E172), Iron oxide black (E172), n-butyl alcohol, Purified water, Titanium dioxide (E171), Propylene glycol, Industrial methylated spirit, Isopropyl alcohol. The printing ink used is ‘Printing ink a’ or alternatively ‘Printing ink b’.

تحتوي كل كبسولة من تاسيجنا 150 ملغ على حوالي 1١7 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

تحتوي كل كبسولة من تاسيجنا 200 ملغ على حوالي 156 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

كبسولات تاسيجنا 150 ملغ: مسحوق أبيض حتى مائل للأصفر ضمن كبسولات قائمة ذات لون أحمُر، بحجم 1 وعليها طباعة بالأسود "NVR"/"BCR".

كبسولات تاسيجنا 200 ملغ: مسحوق أبيض حتى مائل للأصفر ضمن كبسولات قائمة ذات لون أصفر فاتح، بحجم 0 وعليها طباعة بالأحمُر "NVR"/"TKI".

تحتوي العلبة الشهرية من تاسيجنا 150 ملغ على 112 كبسولة. العلبة الشهرية تحتوي على 4 عبأ أسبوعية (28x4 كبسولات).

تحتوي العلبة الشهرية لـ تاسيجنا 200 ملغ على 120 كبسولة. تحتوي العلبة الشهرية على 3 عبـ لـ 10 أيام (40x3 كبسولات).

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه:

نوفارتيس إسرائيل م.ض، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم إعدادها في أيلول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تاسيجنا 150 ملغ: 145 84 33271

تاسيجنا 200 ملغ: 138 17 31681

من أجل سهولة وتهيون الفراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكُر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.