

تافاليس 100 ملغ تافاليس 150 ملغ أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها:

كل قرص مطلي من تافاليس 100 ملغ و150 ملغ يحتوي على: 100 ملغ و150 ملغ

fostamatinib (as disodium hexahydrate) بالتناسب

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية". أنظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض من مركبات الدواء" في الفقرة 2.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

تافاليس مخصص لعلاج مرض فرقرية قلة الصفيحات المناعية المزمن (Chronic immune thrombocytopenia (ITP) لدى المرضى البالغين الذين لم يستجيبوا لعلاجات أخرى.

الفصيلة العلاجية -

الدواء ينتمي إلى عائلة مثبطات (Syk) spleen tyrosine kinase

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة (fostamatinib) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ تافاليس إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من
 - ارتفاع ضغط الدم
 - مشاكل في الكبد
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل. تافاليس قد يلحق الضرر بالجنين.
 - سيفحص الطبيب قبل العلاج إذا كنت حاملاً
 - إذا كنت في سن الخصوبة، فيجب عليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل في فترة العلاج بـ تافاليس حتى شهر على الأقل بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. لا يجوز الإرضاع في فترة العلاج بـ تافاليس حتى شهر على الأقل بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة.
- في فترة العلاج بـ تافاليس أخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة فوراً إذا ظهرت إحدى الأعراض التالية:
- **ضغط الدم** - إذا وُجد لديك ارتفاع في ضغط الدم أو إذا ظهر لديك ضغط دم مرتفع والذي لم تعاني منه قبل العلاج.
- **مشاكل في الكبد** - إذا ظهر اصفرار في العينين أو في الجلد، آلام في البطن أو انتفاخ، انتفاخ في القدمين والكاحلين، حكة في الجلد، بول داكن بشكل خاص، براز فاتح اللون أو مع دم أو بلون الفحم، إرهاق مزمن، غثيان، فقدان الشهية للطعام.
- **إسهال** - هذه ظاهرة شائعة أثناء العلاج بـ تافاليس، وقد تكون خطيرة. سيوصيك الطبيب بحمية مناسبة، الإكثار من شرب الماء أو علاج دوائي للحد من الأعراض.
- **انخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات) والذي قد يزيد من خطورة حدوث تلوثات، حتى الخطيرة منها.**

الأطفال والمراهقون:

تافاليس غير مخصص للعلاج لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. هذا المستحضر لم يتم فحصه لدى هذه الفئات.

الفحوصات والمتابعة:

خلال فترة العلاج بالمستحضر، من الجائز أن يوجهك الطبيب لإجراء فحص ضغط الدم، فحص وظائف الكبد، فحص تعداد الدم.

التداخلات/ التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك، خاصة إذا كنت تتناول إحدى المستحضرات التالية:

- كيتوكونازول المستعمل عادة لعلاج الفطريات
- ريفامبيسين المستعمل عادة لعلاج التلوثات الجرثومية
- سيمفاستاتين وروسفاستاتين المستعملة عادة لعلاج نسب الكوليسترول المرتفعة
- ديجوكسين المستعمل عادة لعلاج أنواع معينة من أمراض القلب
- فيرإمبيل المستعمل عادة لعلاج أمراض القلب المختلفة مثل ارتفاع ضغط الدم

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول تافاليس مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنت حاملاً، تظنين بأنك حامل أو تخططين للحمل، يجب عليك استشارة طبيبك قبل البدء باستعمال تافاليس.

الحمل: الدواء قد يسبب ضرراً أو تشوهات لدى الجنين. إذا كنت في سن الخصوبة، فيجب عليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل في فترة العلاج بـ تافاليس حتى شهر على الأقل بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة.

إذا حملت في فترة العلاج، توجهي للطبيب فوراً.

الإرضاع: لا توجد معطيات حول تواجد فوستاماتينيب وأو المواد المتفككة منه في حليب الأم، تأثيرات على رضيع يرضع أو على إنتاج الحليب. بسبب خطورة ظهور أعراض جانبية خطيرة لدى الرضيع الذي يرضع، لا يوصى بالإرضاع في فترة العلاج بـ تافاليس وحتى شهر على الأقل بعد إنهاء العلاج. **الخصوبة:** لا تتوفر معلومات حول تأثير تافاليس على الخصوبة. تافاليس قد يضر بخصوبة المرأة. توجهي للطبيب من أجل الاستشارة.

السياقة وإستعمال الماكينات:

من غير المتوقع أن يؤثر تافاليس على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات. إذا كنت تشعر بالدوار، عليك الامتناع عن السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

تافاليس يحتوي على الصوديوم.

تافاليس 100 ملغ يحتوي على 23 ملغ صوديوم في كل قرص.

تافاليس 150 ملغ يحتوي على 34 ملغ صوديوم في كل قرص.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الاستيضاح 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 الاعتيادي الابتدائي عادة هو قرص ذو 100 ملغ مرتين في اليوم.

سيقوم الطبيب بمتابعة تعداد الصفيحات الدموية وبحسبه من الجائز أن يقوم بتغيير المقدار الدوائي.

بعد بدء العلاج، من الجائز أن يقوم الطبيب بزيادة المقدار الدوائي لـ 150 ملغ مرتين في اليوم، الأمر متعلق بنسبة الصفيحات ومدى تحمل الدواء.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها

شكل تناول

يجب ابتلاع القرص كاملاً مع الماء.

السحق/الشطير/المضغ:

يجب تناول القرص كاملاً. لا تتوفر معلومات حول سحق، شطر أو مضغ القرص.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا تتناول جرعة مضاعفة. قم بتناول المقدار الدوائي القادم في وقته المعتاد، واستشر الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب المواظبة على العلاج كما أوصاك الطبيب حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تتناول الأدوية في العتمة! تحقق من طابع الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال تافاليس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تجزع لقراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيأ منها.

أعراض جانبية خطيرة – تافاليس قد يسبب أعراضاً جانبية خطيرة.

يجب التوجه للطبيب فوراً إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض الجانبية التالية سواء للمرة الأولى، أو إذا تفاقمت:

- ارتفاع حاد بضغط الدم
- ارتفاع في مؤشرات وظائف الكبد، خاصة ALT و- AST
- إسهال
- انخفاض بتعداد خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات)

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من متعالج واحد من بين 10)

- إسهال
- ارتفاع ضغط الدم
- غثيان
- نتائج شاذة لفحوصات وظائف الكبد في الدم
- دوار
- تلوثات في جهاز التنفس (تلوثات في الطرق التنفسية العلوية، في الطرق التنفسية السفلية وتلوثات فيروسية في الطرق التنفسية العلوية)

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى أقل من متعالج واحد من 10)

- انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات)
- انخفاض تعداد العدلات
- ألم في البطن
- ألم في الصدر
- إنهاك
- طفح

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

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>

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 وبهذا الشكل تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة/الملصق.

يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على

Mannitol, sodium bicarbonate, sodium starch glycolate, povidone, magnesium stearate

طلاء القرص:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol 3350, talc, iron oxide yellow, iron oxide red

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

تافاليس 100 ملغ – قرص مدور، محدب من كلا الجانبين ومطلي بطلاء برتقالي داكن. على أحد الجانبين مطبوع "R" وعلى الجانب الثاني "100"

تافاليس 150 ملغ – قرص بيضوي، محدب من كلا الجانبين ومطلي بطلاء برتقالي فاتح. على أحد الجانبين مطبوع "R" وعلى الجانب الثاني "150"

تافاليس 100 ملغ وتافاليس 150 ملغ معبئة ضمن قنينة تحتوي على 60 قرصاً مطلياً. كل قنينة تحتوي على كيسين لامتصاص الرطوبة.

لا يجوز إزالة أكياس امتصاص الرطوبة من العبوة.

صاحب الإمتياز: ميديسون فارما م.ض، شارع هشيلاوح 10، ص.ب. 7090، بيتح تكفا

المنتج:

Rigel Pharmaceuticals, Inc., 1180 Veterans Blvd., South San Francisco, CA 94080 USA

تم إعداد هذه النشرة في آب 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة

تافاليس 100 ملغ: 168-04-36449-99

تافاليس 150 ملغ: 168-05-36450-99

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