نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

إيماتينيب تيڤع 100 ملغ

أقراص مطلية

التركيبة:

يحتوي كل قرص مطلي على:

إيماتينيب (كميسيلات) 100 ملغ

Imatinib (as mesylate) 100 mg

إيماتينيب تيڤع 400 ملغ

أقراص مطلية

التركيبة:

يحتوي كل قرص مطلي على:

إيماتينيب (كميسيلات) 400 ملغ

Imatinib (as mesylate) 400 mg

للحصول على معلومات عن المركّبات غير الفعالة ومسببات الأرجية انظر البند 2 "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. احتفظ بهذه النشرة الطبية. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

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

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

إيماتينيب تيڤع عبارة عن دواء يحتوي على المادة الفعالة إيماتينيب. يعمل الدواء عن طريق تثبيط إنتاج الخلايا غير السليمة في الأمراض المذكورة أدناه، التي يعتبر بعضها أنواعًا معينة من السرطان.

إيماتينيب تيڤع مخصص لعلاج البالغين والأولاد من سن الـ 3 فما فوق المصابين بمرض ابيضاض الدم (اللوكيميا) النقوي المزمن والإيجابيين لكروموزوم فيلاديلفيا، في المرحلة المزمنة، في المرحلة المتسارعة (المعجّلة) أو في مرحلة الأزمة الأرومية.

إيماتينيب تيڤع مخصص لعلاج البالغين الذين لديهم أورام خبيثة نقيلية و/أو غير قابلة للجراحة، في لُحمة (ستروما) الجهاز الهضمي (GIST)، الإيجابيين لـ Kit (CD117).

إيماتينيب تيڤع مخصص للعلاج المكمّل لدى البالغين بعد الإزالة التامة بالجراحة للورم اللحمي في الجهاز الهضمي (GIST)، الإيجابي لـ Kit (CD117).

إيماتينيب تيڤع مخصص لعلاج البالغين الذين شُخّص لديهم الآن ابيضاض الدم الليمفاوي الأرومي الحاد (ALL)، الإيجابيين لكروموزوم فيلاديلفيا، بالدمج مع العلاج الكيميائي.

إيماتينيب تيڤع مخصص لعلاج البالغين المصابين بابيضاض الدم الليمفاوي الأرومي الحاد (ALL) - الإيجابيين لكروموزوم فيلاديلفيا - المتكرر أو الذي لا يستجيب للعلاجات السابقة، كعلاج وحيد.

إيماتينيب تيڤع مخصص لعلاج البالغين المصابين بالساركوما الليفية الجلدية الحدبية (DFSP) غير القابلة للجراحة، والبالغين المصابين بـ DFSP متكررة و/أو نقيلية، غير الملائمين لعملية جراحية.

إيماتينيب تيڤع مخصص لعلاج البالغين المصابين بأمراض التكاثر النقوي أو خلل التنسج النقوي (MDS/MPD)، المرتبطة بتغيرات جينية في المستقبِل PDGF.

إيماتينيب تيڤع مخصص لعلاج البالغين المصابين بمتلازمة فرط اليوزينيات (HES) و/أو بابيضاض الدم اليوزيني المزمن (CEL) مع أو بدون طفرة في FIP1L1-PDGFRα fusion kinase.

إيماتينيب تيڤع مخصص لعلاج البالغين المصابين بكثرة الخلايا البدينة المجموعية العدوانية (ASM)، بدون الطفرة D816V c-kit.

الفصيلة العلاجيّة: مضاد للأورام.

ابيضاض الدم النقوي المزمن (CML) عبارة عن سرطان في خلايا الدم البيضاء. عادةً، تساعد خلايا الدم البيضاء الجسم على محاربة التلوث. في ابيضاض الدم من النوع CML تبدأ خلايا دموية بيضاء غير سليمة معينة (المسماة الخلايا النقوية - النخاعية) بالنمو دون رقابة.

GIST هي أورام خبيثة في المعدة والأمعاء. وهي تظهر نتيجةً لنمو غير مراقَب للخلايا في الأنسجة الداعمة لهذه الأعضاء.

ابيضاض الدم الليمفاوي الأرومي الحاد (ALL) من النوع الإيجابي لكروموزوم فيلاديلفيا عبارة عن سرطان في خلايا الدم البيضاء. عادةً، تساعد خلايا الدم البيضاء الجسم على محاربة التلوث. في ابيضاض الدم من النوع ALL، تبدأ خلايا دموية بيضاء غير سليمة معينة (المسماة الخلايا الليمفاوية الأرومية) بالنمو دون رقابة. يثبط إيماتينيب تيڤع نمو هذه الخلايا.

الساركوما الليفية الجلدية الحدبية (DFSP) عبارة عن ورم خبيث في النسيج تحت الجلدي حيث تبدأ بعض الخلايا فيه بالنمو دون رقابة. يثبط إيماتينيب تيڤع نمو هذه الخلايا.

أمراض التكاثر النقوي أو خلل التنسج النقوي (MDS/MPD) عبارة عن مجموعة من أمراض الدم التي تبدأ فيها خلايا دموية معينة بالنمو دون رقابة. يثبط إيماتينيب تيڤع نمو هذه الخلايا في نوع فرعي معين من هذه الأمراض.

متلازمة فرط اليوزينيات أو ابيضاض الدم اليوزيني المزمن (HES/CEL) عبارة عن مجموعة من أمراض الدم التي تبدأ فيها خلايا دموية معينة (المسماة اليوزينيات) بالنمو دون رقابة. يثبط إيماتينيب تيڤع نمو هذه الخلايا في نوع فرعي معين من هذه الأمراض.

كثرة الخلايا البدينة المجموعية العدوانية (ASM) عبارة عن أورام خبيثة تجعل الجسم ينتج أكثر من اللازم من خلايا الدم المسماة الخلايا البدينة.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كانت لديك أرجية (لديك حساسية مفرطة) لإيماتينيب أو لأيٍ من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء، الوارد تفصيلها في البند 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة. إذا كان هذا الأمر ينطبق عليك، **فأخبر طبيبك دون أن تتناول إيماتينيب تيڤع.**

إذا كنت تعتقد أنه قد تكون لديك أرجية، ولكنك غير متأكد، فاستشر طبيبك.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء

قبل العلاج بإيماتينيب تيڤع أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من مشكلة في الكبد، في الكلية أو في القلب.
- كنت تستعمل الدواء ليڤوثيروكسين (levothyroxine) في أعقاب استئصال الغدة الدرقية.
- كان لديك ذات مرة أو قد يكون لديك الآن التهاب الكبد الڤيروسي B (هيپاتيتيس B). ذلك لأن إيماتينيب تيڤع قد يجعل التهاب الكبد الڤيروسي B (هيپاتيتيس B) نشطًا مرة أخرى، مما قد يسبب الموت في حالات معينة. سيتم فحص متلقي العلاج بحرص من قبل طبيبهم للكشف عن علامات هذا الالتهاب قبل البدء بالعلاج.
- إذا نشأت لديك علامات كدمات، نزيف دموي، حمى، تعب وارتباك أثناء العلاج بإيماتينيب تيڤع، فاتصل بطبيبك. قد يكون ذلك علامة على ضرر للأوعية الدموية يسمى الاعتلال الخثاري في الأوعية الدموية الصغيرة (TMA - Thrombotic microangiopathy).

إذا كان أحد هذه الأمور ينطبق عليك، **فأخبر الطبيب قبل تناول إيماتينيب تيڤع.**

قد تكون حساسًا للشمس بشكل أكبر في فترة العلاج بإيماتينيب تيڤع. من المهم تغطية مناطق الجلد المعرضة للشمس واستعمال كريم واقٍ ذي معامل وقاية عالٍ (SPF عالٍ). تنطبق وسائل الحذر هذه أيضًا على الأولاد.

سيوصف العلاج بإيماتينيب تيڤع فقط من قبل طبيب خبير في أدوية علاج سرطان الدم أو الأورام الصلبة.

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

خلال فترة العلاج بإيماتينيب تيڤع يجب إعلام الطبيب بشكل فوري إذا كان وزنك يزداد بسرعة. قد يسبب إيماتينيب تيڤع اختزان الماء في جسمك (اختزان السوائل الخطير).

الأولاد والمراهقون (الذين عمرهم أقل من 18 عامًا)

يعطى إيماتينيب تيڤع للأولاد من عمر 3 أعوام فما فوق لمرض CML. بالنسبة لبقية دواعي الاستعمال، فإن إيماتينيب تيڤع غير مخصص للأولاد والمراهقين الذين عمرهم أقل من 18 عامًا.

قد يكون النمو أبطأ من المعتاد لدى بعض الأولاد والمراهقين الذين يستعملون إيماتينيب تيڤع. سيقوم الطبيب بمراقبة النمو في الزيارات المنتظمة.

الفحوص والمتابعة

سيقوم الطبيب بمتابعة منتظمة لوضعك وذلك لكي يفحص ما إذا تم الحصول على النتيجة المرغوب بها من العلاج بإيماتينيب تيڤع. سيُطلب منك إجراء فحوص الدم بانتظام من أجل رؤية كيفية تحمّلك لإيماتينيب تيڤع (على سبيل المثال: عد خلايا الدم، وظائف الكبد والكليتين، وظائف الغدة الدرقية).

يجب قياس الوزن بشكل دائم خلال فترة العلاج بإيماتينيب تيڤع.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب (مثلًا پاراسيتامول) وإضافات غذائية (مثلًا العرن)، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد تؤدي أدوية معينة يتم استعمالها سوية مع إيماتينيب تيڤع إلى تشويش فعاليته. قد تزيد أو تقلل من فعالية إيماتينيب تيڤع، تؤدي إلى تفاقم الأعراض الجانبية أو تخلّ بفاعلية إيماتينيب تيڤع. قد يفعل إيماتينيب تيڤع الشيء ذاته لأدوية معينة أخرى.

أخبر الطبيب خاصةً إذا كنت تستعمل:

أدوية قد ترفع مستويات إيماتينيب تيڤع في الدم:

أدوية معينة لعلاج الإيدز (HIV) مثل: إيندينافير، لوپينافير/ريتونافير، ريتونافير، ساكوينافير أو نيلفينافير.

أدوية معينة لعلاج التهاب الكبد الڤيروسي C (هيپاتيتيس C) مثل: تيلاپريڤير أو بوسيپريڤير.

أدوية معينة لعلاج التلوثات الفطرية مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول، پوساكونازول، ڤوريكونازول.

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

يجب توخي الحذر إذا كنت تستعمل دواء قد يرفع مستويات إيماتينيب تيڤع في الدم.

أدوية قد تقلل من مستويات إيماتينيب تيڤع في الدم:

ديكساميثازون، دواء ستيرويدي مضاد للالتهاب.

أدوية معينة لعلاج الصرع مثل: فينيتوئين، كاربامازيپين، أوكسكاربازيپين، فينوباربيتال، فوسفينيتوئين أو پريميدون.

ريفامپيسين، دواء لعلاج السل.

العرن المثقوب (المعروف أيضًا باسم St. John's Wort) - عشبة طبية لعلاج الاكتئاب وحالات أخرى.

يجب الامتناع عن استعمال الأدوية المذكورة أعلاه خلال فترة العلاج بإيماتينيب تيڤع. إذا كنت تستعمل أحد الأدوية التي ذُكرت، فقد يصف لك الطبيب أدوية بديلة.

أدوية قد يزداد مستواها في الدم في أعقاب استعمال إيماتينيب تيڤع:

سيكلوسپورين – دواء لكبت الجهاز المناعي.

وارفارين – دواء لعلاج الاضطرابات في تخثر الدم (مثل الخثرات الدموية والخثار) أو أدوية أخرى لعلاج اضطرابات التخثر في الدم.

تاكروليموس، سيروليموس – دواءان لمنع رفض الغرسة (العضو المزروع) لدى المرضى الذين خضعوا لزراعة الأعضاء.

فينتانيل، ألفينتانيل – دواءان لعلاج الألم.

تيرفينادين – لعلاج الأرجية (الحساسية).

بورتيزوميب، دوسيتاكسيل – دواءان لعلاج السرطان.

كوينيدين.

أدوية معينة من فصيلة الستاتينات لعلاج مستوى الكوليسترول المرتفع مثل: سيمڤاستاتين.

أدوية معينة لعلاج الاضطرابات النفسية مثل: بينزوديازيپينات أو پيموزيد.

أدوية معينة لعلاج فرط ضغط الدم أو اضطرابات القلب، مثل: حاصرات قنوات الكالسيوم أو ميتوپرولول.

إيرچوتامين، دي إيرچوتامين – لعلاج الصداع النصفي.

پاراسيتامول.

أدوية قد يقل مستواها في الدم في أعقاب استعمال إيماتينيب تيڤع:

ليڤوثيروكسين – دواء يُعطى في أعقاب استئصال الغدة الدرقية.

كذلك يجب إعلام الطبيب إذا كنت تستعمل إيماتينيب تيڤع ووُصف لك دواء جديد لم تستعمله في الماضي خلال فترة العلاج بإيماتينيب تيڤع، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب.

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول إيماتينيب تيڤع مع وجبة الطعام، من أجل حماية المعدة.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملًا أو مرضعًا، تظنين أنك قد تكونين حاملًا أو تخططين للحمل، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

لا يوصى باستعمال إيماتينيب تيڤع خلال فترة الحمل إلا إذا كان الاضطرار واضحًا لاستعماله، إذ أنه قد يضر طفلك. سيناقشك طبيبك حول المخاطر المرتبطة باستعمال إيماتينيب تيڤع خلال فترة الحمل.

يجب على النساء في سن الخصوبة استعمال وسائل فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بإيماتينيب تيڤع ولمدة 15 يومًا بعد انتهاء العلاج.

لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بإيماتينيب تيڤع ولمدة 15 يومًا بعد انتهاء العلاج، لأن ذلك قد يضر طفلك الرضيع.

يجب على المرضى القلقين بشأن خصوبتهم خلال فترة العلاج بإيماتينيب تيڤع أن يستشيروا الطبيب.

السياقة واستعمال الماكنات

إذا شعرت بدوار أو بنعاس، أو إذا كان لديك تشوش في الرؤية خلال فترة استعمال إيماتينيب تيڤع، فلا تقد السيارة ولا تقم بتشغيل الأجهزة أو الماكنات، إلى أن تشعر بأنك على ما يرام.

بالنسبة للأولاد، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز.

إيماتينيب تيڤع 100 ملغ: يحتوي كل قرص على 27.5 ملغ من اللاكتوز.

إيماتينيب تيڤع 400 ملغ: يحتوي كل قرص على 110 ملغ من اللاكتوز.

إذا وُجد لديك عدم تحمُّل لسكريات معينة، فأعلِم الطبيب بذلك قبل استعمال هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على الصوديوم.

إيماتينيب تيڤع 100 ملغ: يحتوي كل قرص على ما يقارب 1.7 ملغ من الصوديوم.

إيماتينيب تيڤع 400 ملغ: يحتوي كل قرص على ما يقارب 7 ملغ من الصوديوم.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في القرص ولذلك يعتبر خاليًا من الصوديوم.

يحتوي الدواء على FD&C YELLOW #6/SUNSET YELLOW FCF الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

لقد وصف لك الطبيب إيماتينيب تيڤع لأنك مصاب بمرض خطير. من شأن إيماتينيب تيڤع أن يساعدك على محاربة هذا المرض.

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. من المهم أن تقوم بذلك ما دام الطبيب يأمرك بذلك. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المتّبعة عادةً هي:

الاستعمال لدى البالغين

سيخبرك الطبيب عن كمية أقراص إيماتينيب تيڤع التي عليك تناولها بالضبط.

لعلاج مرض ابيضاض الدم النقوي المزمن (CML):

استنادًا إلى وضعك، الجرعة الدوائية الموصى بها هي 400 ملغ أو 600 ملغ يتم تناولها **مرة واحدة** في اليوم.

لعلاج الأورام الخبيثة في المعدة والأمعاء (GIST):

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

لعلاج مرضَى CML و-GIST، بإمكان طبيبك أن يصف جرعة دوائية أعلى أو أقل، ويتعلق ذلك باستجابتك للعلاج. إذا قرر الطبيب أن تكون الجرعة الدوائية اليومية 800 ملغ، فعليك تناول 400 ملغ في الصباح و-400 ملغ في المساء.

لعلاج مرض ابيضاض الدم الليمفاوي الأرومي الحاد (ALL) من النوع الإيجابي لكروموزوم فيلاديلفيا:

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

لعلاج أمراض التكاثر النقوي أو خلل التنسج النقوي (MDS/MPD):

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

لعلاج متلازمة فرط اليوزينيات أو ابيضاض الدم اليوزيني المزمن (HES/CEL):

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

في حالات معينة قد يوصي الطبيب بجرعة دوائية ابتدائية من 100 ملغ **مرة واحدة** في اليوم، وعند الحاجة سيأخذ الطبيب بعين الاعتبار رفع الجرعة الدوائية إلى 400 ملغ **مرة واحدة** في اليوم، ويتعلق ذلك باستجابتك للعلاج.

لعلاج مرض الساركوما الليفية الجلدية الحدبية (DFSP):

الجرعة الدوائية الموصى بها هي 800 ملغ في اليوم، بحيث يتم تناول 400 ملغ في الصباح و-400 ملغ في المساء.

لعلاج مرض كثرة الخلايا البدينة المجموعية العدوانية (ASM):

الجرعة الدوائية الموصى بها هي 400 ملغ **مرة واحدة** في اليوم.

في حالات معينة قد يوصي الطبيب بجرعة دوائية ابتدائية من 100 ملغ **مرة واحدة** في اليوم، وبحسب الحاجة سيأخذ الطبيب بعين الاعتبار رفع الجرعة الدوائية إلى 400 ملغ **مرة واحدة** في اليوم، ويتعلق ذلك باستجابتك للعلاج.

يمكن تناول جرعة 400 ملغ الدوائية على شكل قرص واحد من 400 ملغ أو أربعة أقراص من 100 ملغ.

يتم تناول جرعة 600 ملغ الدوائية على شكل قرص واحد من 400 ملغ سويًا مع قرصين من 100 ملغ.

قد تتغير الجرعة الدوائية التي يحددها الطبيب وفقًا لاستجابتك للعلاج.

الاستعمال لدى الأولاد والمراهقين

سيأمرك الطبيب بكمية أقراص إيماتينيب تيڤع التي ستعطيها لولدك. تتعلق جرعة إيماتينيب تيڤع الدوائية التي ستُعطى بوضع الولد، وزن جسمه وطوله. لدى مرضى CML لن تزيد الجرعة الدوائية القصوى للأولاد عن 600 ملغ. يمكن أن يُعطى العلاج لولدك كجرعة واحدة في اليوم أو بدلًا من ذلك يمكن تقسيم الجرعة اليومية إلى مرتين في اليوم (نصفها في الصباح ونصفها في المساء).

يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

يجب تناول إيماتينيب تيڤع يوميًا إلى أن يأمرك طبيبك بالتوقف عن ذلك.

كيفية التناول

يجب تناول إيماتينيب تيڤع مع وجبة الطعام. سيساعد تناول إيماتينيب تيڤع مع وجبة الطعام على الحماية من المشاكل في المعدة عند تناول إيماتينيب تيڤع.

يجب ابتلاع الأقراص كاملةً مع كأس كبيرة من الماء. عند الحاجة، يمكن شطر الأقراص في خط الشطر.

إذا لم يكن بمقدورك بلع الأقراص، فيمكن إذابتها في كأس من الماء أو من عصير التفاح بالشكل التالي:

- استعمل ما يقارب 50 ملل من الماء لكل قرص 100 ملغ، أو 200 ملل من الماء لكل قرص 400 ملغ.
- يجب التحريك بالملعقة الصغيرة إلى أن يذوب القرص/الأقراص بشكل تام.
- بعد ذوبان القرص/الأقراص يجب شرب محتوى الكأس بأكمله على الفور. قد تبقى آثار للقرص/للأقراص الذائب/ة داخل الكأس.

إذا تناولت خطأً جرعة دوائيّة أكبر من اللازم

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. قد تحتاج إلى المراقبة الطبية.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناوله فور تذكرك. مع ذلك، إذا كان موعد تناول الجرعة القادمة قريبًا، فلا تتناول الجرعة المنسية. بعد ذلك يجب مواصلة تناول الدواء بحسب الجداول الزمنية الاعتيادية. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا لم تكن قادرًا على تناول الدواء كما وصف الطبيب لك أو كنت تشعر أنك لم تعد تحتاجه، فيجب استشارة الطبيب على الفور.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال إيماتينيب تيڤع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تعاني من أيّ واحد منها. عادةً ما تكون الأعراض الجانبية خفيفة إلى متوسطة.

بعض الأعراض قد تكون خطيرة. يجب التوجه فورًا إلى الطبيب إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية المذكورة أدناه:

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة) أو شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100):

- ارتفاع سريع في الوزن. قد يسبب إيماتينيب تيڤع اختزان الماء في جسمك (اختزان السوائل الخطير)
- أعراض التلوث مثل: حمّى، قشعريرة شديدة، ألم في الحلق أو تقرّحات في الفم. قد يؤدي إيماتينيب تيڤع إلى انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء، ولذلك قد تعاني من تلوثات بسهولة أكبر
- نزيف دموي أو علامات تكدّم غير متوقعة (دون أن تصاب)

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

- ألم في الصدر، نظم قلبي غير منتظم (أعراض لاضطرابات في القلب)
- سعال، صعوبات في التنفس أو آلام أثناء التنفس (أعراض اضطرابات في الرئة)
- إحساس بالدوخة، دوار أو إغماء (أعراض لضغط الدم المنخفض)
- غثيان مع فقدان الشهية، بول غامق اللون، اصفرار العينين أو الجلد (أعراض اضطرابات في الكبد)
- طفح جلديّ، جلد أحمر مع حويصلات على الشفتين، العينين، الجلد أو الفم، تقشر الجلد، حمّى، بقع حمراء أو بنفسجية مرفوعة على الجلد، حكة، إحساس باللذع، طفح جلدي قيحي (أعراض اضطراب في الجلد)
- ألم شديد في البطن، تقيّؤ دمويّ، براز أسود اللون أو دموي (أعراض اضطرابات في الجهاز الهضمي)
- دم في البول
- انخفاض خطير في نتاج البول، إحساس بالعطش (أعراض لاضطرابات في الكليتين)
- غثيان مع إسهال وتقيؤ، ألم في البطن أو حمّى (أعراض اضطرابات في الأمعاء)
- صداع شديد، ضعف أو شلل في الأطراف أو الوجه، صعوبة في التكلم (النطق)، فقدان الوعي الفجائي (أعراض اضطراب في الجهاز العصبي مثل النزيف الدموي أو الانتفاخ في الجمجمة/في الدماغ)
- شحوب الجلد، تعب، ضيق التنفس وبول غامق (أعراض مستويات منخفضة لخلايا الدم الحمراء)
- آلام في العين أو انخفاض في الرؤية، نزيف دموي في العينين
- ألم في العظام أو في المفاصل (أعراض النخر العظمي [osteonecrosis])
- حويصلات في الجلد أو في الأنسجة المخاطية (أعراض الفقاع [pemphigus])
- خدَر (عدم الإحساس) أو برودة في أصابع اليدين والقدمين (أعراض Raynaud's Syndrome)
- انتفاخ واحمرار فجائي في الجلد (أعراض التهاب في الجلد يسمى cellulitis)
- صعوبة في السمع
- ضعف العضلات وتشنجات عضلية مصحوبة بنظم قلبي غير سوي (أعراض لتغيرات في مستوى البوتاسيوم في الدم)
- علامات تكدّم
- آلام في البطن مع غثيان
- تشنجات عضلية مع حمّى، بول باللون الأحمر-البني، ألم أو ضعف في العضلات (أعراض لاضطرابات في العضلات)
- ألم في الحوض مصحوب أحيانًا بالغثيان والتقيؤ مع نزيف دموي مهبلي غير متوقع، إحساس بالدوار أو الإغماء بسبب ضغط دم منخفض (أعراض اضطراب في المبيضين أو في الرحم)
- غثيان، ضيق التنفس، دقات قلبية غير منتظمة، بول متعكر، تعب و/أو انزعاج في المفاصل مصحوب بقيم غير سوية في الفحص المخبري (مثل مستويات مرتفعة للبوتاسيوم، حمض اليوريك والكالسيوم، ومستويات منخفضة للفوسفور في الدم)
- خثرات دموية في الأوعية الدموية الصغيرة (خثار في الأوعية الدموية الصغيرة)

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

- مزيج من الطفح الجلدي الخطير والواسع الانتشار، الغثيان، الحمّى، المستويات المرتفعة لخلايا دموية بيضاء معينة أو الجلد الأصفر أو العينين الصفراوين (أعراض اليرقان) مع ضيق التنفس، الألم/الانزعاج في الصدر، الانخفاض الخطير في نتاج البول والإحساس بالعطش (أعراض رد فعل تحسسي مرتبط بالعلاج)
- قصور الكليتين المزمن
- معاودة (تنشيط) التهاب الكبد الڤيروسي B (هيپاتيتيس B)، إذا كان لديك في الماضي التهاب الكبد الڤيروسي (تلوث في الكبد)

إذا أحسست بأحد هذه الأعراض، **فراجع الطبيب فورًا.**

أعراض جانبيّة إضافية:

راجع الطبيب إذا أثر عليك أحد الأعراض الجانبية المذكورة أدناه بشكل خطير:

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل 1 من بين عشرة):

- صداع أو شعور بالتعب
- غثيان، تقيّؤ، إسهال أو صعوبات في الهضم، ألم في البطن
- طفح جلدي
- تقلصات في العضلات، آلام في العضلات، العظام أو المفاصل؛ خلال فترة العلاج بإيماتينيب تيڤع أو بعد توقفك عن استعمال إيماتينيب تيڤع
- الانتفاخ، مثلًا: حول الكاحلين أو عينان منتفختان
- ارتفاع الوزن
- فقر الدم (انخفاض في عدد كريات الدم الحمراء)

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100):

- قهم، فقدان الوزن أو اضطراب في حاسة الذوق
- إحساس بالدوار أو الضعف
- صعوبات في النوم (أرق)
- إفرازات من العين مع حكة، احمرار وانتفاخ (التهاب في الملتحمة)، عينان دامعتان أو تشوش الرؤية، انتفاخ الأجفان
- نزيف دموي من الأنف
- ألم أو انتفاخ في البطن، غازات، حرقة المعدة أو إمساك
- حكّة
- تساقط الشعر أو رقة (خفة) الشعر غير العادية
- خدَر (عدم الإحساس) في اليدين أو في القدمين، تنميل
- تقرّحات في الفم
- ألم مع انتفاخ في المفاصل
- جفاف الفم، الجلد أو العينين
- انخفاض أو ارتفاع في حساسية الجلد
- حمامى
- هبّات ساخنة، قشعريرة أو تعرّق ليلي
- ضيق التنفس، سعال
- ارتفاع في إنزيمات الكبد

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

كتل حمراء مؤلمة على الجلد، آلام في الجلد، احمرار الجلد (التهاب النسيج الدهني تحت الجلد)؛ سعال، سيلان الأنف أو انسداده، إحساس بالضغط أو الألم عند الضغط على المنطقة الموجودة فوق العينين أو على جانبي الأنف، احتقان الأنف، العطاس، ألم في الحلق، مع أو بدون صداع (أعراض تلوث في المسالك التنفسية العلوية)؛ صداع شديد يتم الشعور به كألم خفاق أو إحساس بالنبض، عادةً في جانب واحد من الرأس ومصحوب أحيانًا بالغثيان، التقيؤ والحساسية للضوء أو للصوت (أعراض الصداع النصفي - الميچرينا)؛ أعراض شبيهة بالإنفلونزا؛ ألم أو إحساس باللذع عند التبول، ارتفاع في حرارة الجسم، آلام في الأربية أو في منطقة الحوض، بول أحمر أو بني اللون أو بول متعكر (أعراض لتلوث في المسالك البولية)؛ ألم وانتفاخ في المفاصل (أعراض الألم المفصلي [arthralgia])؛ إحساس دائم بالحزن وعدم المبالاة مما يجعلك توقف نشاطاتك اليومية (أعراض للاكتئاب)؛ خوف وقلق مصحوبان بعلامات جسمانية مثل: خفقان القلب، تعرّق، ارتجاف، جفاف في الفم (أعراض للقلق)؛ ميل إلى النوم، نعاس، نوم مبالغ به؛ ارتجاف/حركات ارتجافية (tremor)؛ اضطراب في الذاكرة؛ دافع غير خاضع للسيطرة لتحريك الرجلين (متلازمة تململ الساقين)؛ سماع ضجيج (رنين، دنين) في الأذنين ليس من مصدر خارجي (طنين الأذن)؛ فرط ضغط الدم؛ أورام دموية (تجمع الدم خارج الأوعية الدموية)؛ تجشؤ؛ التهاب في الشفتين؛ صعوبة في البلع؛ تعرق متزايد؛ تغيّر لون الجلد؛ أظفار هشّة؛ نتوءات حمراء أو بثور بيضاء حول جذور الشعر، قد تكون مصحوبة بالألم، الحكة أو الإحساس باللذع (أعراض لالتهاب بصيلات الشعرة المسمى التهاب الجريبات [folliculitis])؛ طفح جلدي مع تقشر أو تقشير في الجلد (التهاب في الجلد - ديرماتيتيس)؛ تضخم الثدي لدى الرجال والنساء؛ ألم كليل أو إحساس بالثقل في الخصيتين أو في الجزء السفلي من البطن، آلام عند التبول، عند الجماع أو عند القذف، دم في البول (أعراض لوذمة في الخصيتين)؛ عدم القدرة على بلوغ الانتصاب أو الحفاظ عليه (اضطراب في الانتصاب)؛ دورة شهرية غير منتظمة أو مصحوبة بنزيف دموي شديد؛ صعوبة في تحصيل/الحفاظ على الإثارة الجنسية؛ انخفاض في الشهوة الجنسية؛ ألم في الحلمتين؛ شعور عامّ غير جيد (ضعف)؛ تلوث ڤيروسي مثل قروح البرد؛ ألم في الجزء السفلي من الظهر ينبع من مشكلة في الكلية؛ ارتفاع في وتيرة التبول؛ تزايد في الشهية، ألم أو إحساس باللذع في الجزء العلوي من البطن أو في الصدر (حرقة)، غثيان، تقيّؤ، ارتجاع حامضي، إحساس بالامتلاء والانتفاخ، براز أسود اللون (أعراض لقرحة في المعدة)؛ تصلب في المفصل وفي العضل؛ نتائج غير سليمة للفحوص المخبرية؛ تهيّج في العين، ألم أو احمرار في العين، انتفاخ/حكة في الأجفان؛ ضربات قلبية كثيرة؛ إحساس بالبرد في محيط الجسم؛ بقع متغلظة وحمراء حول المرفقين والركبتين (صدفية - پسورِيازِيس)؛ اغمقاق الجلد؛ ألم في الصدر (ذبحة صدرية)؛ انتفاخ الغدد الليمفاويّة.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000):

ارتباك؛ تغير لون الظفر؛ تلوث فطري؛ توقف القلب؛ اختلاجات؛ زرق (چلاوكوما)؛ ساد (كاتاراكت)؛ التهاب المفاصل.

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

- احمرار و/أو انتفاخ راحتي اليدين والقدمين وقد يكونان مصحوبين بإحساس بالوخز واللذع المؤلم
- آفات جلدية مؤلمة و/أو مغطاة بالحويصلات
- تباطؤ النمو لدى الأولاد والمراهقين

أعراض جانبية لدى متلقي العلاج المصابين بكثرة الخلايا البدينة المجموعية العدوانية:

نشأ لدى جميع متلقي العلاج المصابين بكثرة الخلايا البدينة المجموعية العدوانية (ASM) عرَض جانبي واحد على الأقل في مرحلة ما.

الأعراض الجانبية التي تم التبليغ عنها بالشكل الأكثر تواترًا كانت: إسهال، غثيان، استسقاء، تقلصات في العضلات، ضيق التنفس، تعب، وذمة محيطية، فقر الدم، حكة، طفح جلدي والتهاب في المسالك التنفسية السفلية.

إذا ظهر عرَض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة، أو إذا كنت تعاني من عرَض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) المدوّن على العبوّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- **يجب التخزين في مكان جاف، في درجة حرارة أقل من 25°C. يجب تخزين الدواء في العبوة الأصلية.**

عبوة القنينة: احذر! تحتوي القنينة على ماصّ للرطوبة، لا يجوز بلعه! لا يجوز إخراج الماصّ من القنينة. يمكن استعمال الدواء حتى 60 يومًا بعد فتح القنينة لأول مرة، ولكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

- لا يجوز الاستعمال إذا تضررت العبوة أو إذا ظهرت عليها علامات التضرر.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة النفايات البيتيّة. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. ستساهم هذه الوسائل في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادّة الفعّالة أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, crospovidone, magnesium stearate, hypromellose, hydroxypropyl cellulose, sodium stearyl fumarate, talc, titanium dioxide, iron oxide yellow, FD&C yellow no. 6.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

إيماتينيب تيڤع 100 ملغ: قنينة بلاستيكية تحتوي على 60 قرصًا مطليًا على شكل قرص مستدير، باللون البرتقالي-البني. يوجد على أحد جانبي الأقراص خط للشطر وطبع "TE" على الجهة اليسرى من الخط و-"VA" على الجهة اليمنى. طُبع على الجانب الآخر من الأقراص العدد "7629".

تحتوي القنينة على ماص للرطوبة يُمنع بلعه. يجب إبقاؤه داخل القنّينة للحفاظ على الأقراص من الرطوبة.

إيماتينيب تيڤع 400 ملغ: قنينة بلاستيكية تحتوي على 30 قرصًا مطليًا على شكل حبسولة، باللون البرتقالي-البني. يوجد على أحد جانبي الأقراص خط للشطر وطبع "TE" على الجهة اليسرى من الخط و-"VA" على الجهة اليمنى. طُبع على الجانب الآخر من الأقراص العدد "7630".

تحتوي القنينة على ماص للرطوبة يُمنع بلعه. يجب إبقاؤه داخل القنّينة للحفاظ على الأقراص من الرطوبة.

المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه

تيڤع إسرائيل م.ض.، شارع دڤوره هانڤيئه 124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير هذه النشرة في تشرين الأول/أكتوبر 2022 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقما تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

إيماتينيب تيڤع 100 ملغ: 153-98-34034

إيماتينيب تيڤع 400 ملغ: 153-97-34031

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

IMATINIB PIL MW1022

teva