

## چليفك

## 100 ملغ

### أقراص مطلية

التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي على:

إيماتينيب (ك ميسيلات) 100 ملغ

Imatinib (as mesylate) 100 mg

يحتوي كل قرص مطلي على:

إيماتينيب (ك ميسيلات) 400 ملغ

Imatinib (as mesylate) 400 mg

المواد غير الفعالة وموئدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتعمن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.
احفظ هذه النشرة. من الجائز أن تحتاج لقراءةتها ثانية.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

چليفك هو عبارة عن دواء الذي يحتوي على المادة الفعالة المُسمّاة إيماتينيب. يعمل الدواء بواسطة تثبيط إنتاج الخلايا الشاذة في الأمراض المذكورة لاحقاً، التي يعتبر بعضها أنواع معينة من السرطان.

چليفك مخصص لعلاج الكبار والأطفال من عمر 3 سنوات وما فوق الذين يعانون من إبيضاض الدم النقوي المُزمن الإيجابي لصبغي فيلادلفيا، في مرحلته المُزمنة، المرحلة المتسارعة أو في مرحلة النوبة الأرومية.
چليفك مخصص لعلاج الكبار الذين يعانون من أورام الجهاز الهضمي السدوية (GIST) الخبيثة الثقيلية و/أو غير القابلة للجراحة، الإيجابية لـ Kit (CD117).

چليفك مخصص كعلاج متمم لدى الكبار بعد إستئصال كامل بواسطة عملية جراحية لورم الجهاز الهضمي السدوي (GIST)، الإيجابي لـ Kit (CD117).

چليفك مخصص لعلاج الكبار الذين خضعوا حديثاً بإباضتهم بإبيضاض الدم الأرومي اللمفاوي الحاد (ALL)، الإيجابي لصبغي فيلادلفيا، بمشاركة علاج كيميائي.

چليفك مخصص كعلاج منفرد لعلاج الكبار الذين يعانون من إبيضاض الدم الأرومي اللمفاوي الحاد (ALL)، الإيجابي لصبغي فيلادلفيا، المتكرر أو الذي لا يستجيب لعلاجات سابقة.

چليفك مخصص لعلاج الكبار الذين يعانون من ساركوما ليفية جلدية حديدية (DFSP) غير قابلة للجراحة ولدى الكبار الذين يعانون من DFSP المتكررة و/أو الثقيلية، غير المناسبين لإجراء عملية جراحية.

چليفك مخصص لعلاج الكبار الذين يعانون من أمراض التكاثر النخاعي أو خلل التنسج النخاعي (MDS/MPD)، المتعلقة بتغيرات جينية في المستقبل PDGF.

چليفك مخصص لعلاج الكبار الذين يعانون من متلازمة فرط اليوزينيات (HES) و/أو إبيضاض اليوزينيات المُزمن (CEL) مع أو بدون طفرة في FIP1L1-PDGFRa fusion kinase.

چليفك مخصص لعلاج الكبار الذين يعانون من كثرة الخلايا البدنية الجهازية العدوانية (ASM)، بدون الطفرة v-D816c.

**الفصلية العلاجية:** مضاد للأورام

إبيضاض الدم النقوي المُزمن (CML) عبارة عن سرطان خلايا الدم البيضاء. عادة تساعد خلايا الدم البيضاء الجسم على محاربة التلوث. بإبيضاض الدم من نوع CML فإن خلايا دم بيضاء معينة غير سليمة (تُسمى خلايا نقوية) تبدأ في النمو بشكل غير مراقب.

GIST هي عبارة عن أورام سرطانية خبيثة للمعدة والأمعاء. تظهر نتيجة نمو غير مراقب لخلايا في الأنسجة الداعمة لتلك الأعضاء.

إبيضاض الدم الأرومي اللمفاوي المُزمن (ALL) عبارة عن سرطان خلايا الدم البيضاء. عادة تساعد خلايا الدم البيضاء الجسم على محاربة التلوث. بإبيضاض الدم من نوع ALL فإن خلايا دم بيضاء معينة غير سليمة (المُسمّاة خلايا أرومية لِمفاوية) تبدأ في النمو بشكل غير مراقب. يُنِيط چليفك نمو هذه الخلايا.

الساركوما الليفية الجلدية الجدية (DFSP) عبارة عن ورم خبيث في النسيج تحت الجلد حيث أن بعض خلاياها تبدأ في النمو بشكل غير مراقب. يُنِيط چليفك نمو هذه الخلايا.

أمراض التكاثر النخاعي أو خلل التنسج النخاعي (MDS/MPD) عبارة مجموعة أمراض دموية حيث تبدأ فيها خلايا دم معينة بالنمو بشكل غير مراقب. يُنِيط چليفك نمو هذه الخلايا بنوع فرعي معين لهذه الأمراض. متلازمة فرط اليوزينيات أو إبيضاض الدم اليوزيني المُزمن (HES/CEL) عبارة عن مجموعة أمراض دموية تبدأ فيها خلايا دم معينة (تسمى اليوزينيات) في النمو بشكل غير مراقب. يُنِيط چليفك نمو هذه الخلايا بنوع فرعي معين لهذه الأمراض.

كثرة الخلايا البدنية الجهازية العدوانية (ASM) عبارة عن أورام خبيثة التي تسبب للجسم أن ينتج زيادة عن الحد خلايا دم المُسمّاة الخلايا البدنية.

#### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (لديك فرط حساسية) لـ إيماتينيب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء المفضلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة.
إذا كان هذا الأمر ينطبق عليك، بلغ طبيبك بدون أن تتناول چليفك.

إذا كنت تتعقد بأنك قد تكون حساساً، ولكنك غير واثق، إستشر طبيبك.

##### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

**قبل العلاج بـ چليفك، بلغ الطبيب إذا:**

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشكلة في الكبد، في الكلية أو في القلب.
- كنت تتناول الدواء ليفوثيروكسين (levothyroxine) في أعقاب إستئصال الغدة الدرقية.
- حدث لديك ذات مرة أو من الجائز أن لديك حالياً إتهاب كبد فيروسي B (hepatitis B). ذلك لأن چليفك قد يجعل إتهاب الكبد الفيروسي B (hepatitis B) فعلاً ثانية، الأمر الذي قد يؤدي للوفاة في حالات معينة. يتوجب فحص المتعالجين بحرص من قِبل طبيههم لتحديد علامات هذا الإتهاب قبل بدء العلاج.
- كنت تقاسي من علامات تكدم، نزف، سخونة، إرهاق وإرتباك خلال العلاج بـ چليفك، إتصل بطبيبك. من الجائز أن هذه علامة لتضرر الأوعية الدموية المُسمى خثار الأوعية الدموية الصغيرة (Thrombotic microangiopathy, TMA)

إذا إنطبق عليك واحد مما ذكر، **إحك لطبيب قبل تناول چليفك.**

قد تكون حساساً أكثر للشمس خلال فترة العلاج بـ چليفك. من المهم تغطية مناطق الجلد المكشوفة للشمس وإستعمال كريم وقاية ذو عامل وقاية مرتفع (SPF مرتفع، وسائل الحذر هذه تنطبق أيضاً على الأطفال. يوصف لك العلاج بـ چليفك فقط من قِبل طبيب لديه خبرة بأدوية علاج سرطان الدم أو الأورام خلية.

يجب متابعة تعليمات الطبيب بحرص، حتى ولو كانت مغايرة للمعلومات العامة التي تظهر في هذه النشرة.

خلال فترة **العلاج بـ چليفك يجب إبلاغ الطبيب بشكل فوري** إذا كان وزنك يرتفع بشكل سريع. چليفك قد يؤدي لإحتباس الماء في جسمك (إحتباس سوائل شديد).

#### الأطفال والمراهقون (دون عمر 18 سنة)

يعطى چليفك لأطفال من عمر 3 سنوات وصاعداً لمرض CML. بالنسبة لاسائر الإستطابات فإن چليفك غير مخصص لأطفال ولمراهقين دون عمر 18 سنة.

من الجائز أن يحصل نمو أبطأ من المعتاد لدى بعض الأطفال والمراهقين الذين يتناولون چليفك. يقوم الطبيب بمراقبة النمو في الزيارات المنتظمة.

#### الفحوص و المتابعة

يقوم الطبيب بإجراء مراقبة دائمة لحالتك، وذلك لفحص فيما إذا تمّ الحصول على النتيجة المرغوبة من العلاج بـ چليفك. سيُتطلب منك الأمر إجراء فحوص الدم بشكل دائم وذلك لرؤية كيفية تحملك لـ چليفك (مثلاً: خلايا الدم، وظائف الكبد والكلى، ووظائف الغدة الدرقية). سيتم وزنك بشكل دائم خلال فترة العلاج بـ چليفك.

#### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية (مثل پاراسيتامول) وإضافات غذائية (مثل **St. John's Wort**)، **إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.** أدوية معينة التي يتم تناولها سوية مع چليفك يمكن أن تعرقل عمله.
فيبي قد تزيد أو تخفض من عمل چليفك، تؤدي إلى تقادم الأعراض الجانبية أو تضعف من نجاعة چليفك. قد يسبب چليفك الشيء نفسه لأدوية معينة أخرى.
**إحكِ للطبيب بالأخص** إذا كنت تتناول:

**أدوية التي قد ترفع من نسب چليفك في الدم:**

أدوية معينة لعلاج الإيدز (HIV) مثل: إيندينافير، لوبينافير/ريتونافير، ريتونافير، ساكوينافير أو نلفينافير؛

أدوية معينة لعلاج إتهاب الكبد الفيروسي C (hepatitis C) مثل: تيلبرايفير أو بوسيفيرفير؛

أدوية معينة لعلاج التلوثات الفطرية مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول، فوريكونازول؛

أدوية معينة لعلاج التلوثات الجرثومية مثل: إريثروميسين، كلاريتروميسين أو تيليتروميسين.

يجب توخي الحذر إذا كنت تتناول دواء الذي قد يرفع نسب چليفك في الدم.

**أدوية التي قد تؤدي إلى خفض نسب چليفك في الدم:**

ديكساميثازون، دواء ستيرويدي مضاد للإتهاب؛

أدوية معينة لعلاج الصرع مثل: فينيتوين، كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين، فينوباريتال، فوسفينوتوين أو پريميدون؛

ريفامپيسين، دواء لعلاج السل؛

هيبيريكوم پيرفوراتم (الذي يعرف أيضاً بإسم: St. John's Wort) - نبات طبي لمعالجة الإكتئاب وحالات أخرى.

يجب الإمتناع عن إستعمال الأدوية السابقة خلال فترة العلاج بـ چليفك. إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التي ذكرت، فمن الجائز أن يصف لك الطبيب أدوية بديلة.

**أدوية التي قد ترتفع نسبها في الدم جراء إستعمال چليفك:**

سيكلوسبورين، دواء لتثبيط جهاز المناعة؛

وارفارين، دواء لعلاج إضطرابات تخثر الدم (مثل الخثرات الدموية والجلطة)؛أو أدوية أخرى لعلاج إضطرابات تخثر الدم؛

تاكروليموس، سيروليموس، أدوية لمنع رفض النسيج المزروع لدى المرضى الذين إجتنأوز زراعة أعضاء؛

فينتائيل، ألفينتائيل، أدوية لعلاج الألم؛

ترفينادين لعلاج الحساسية؛

ورتيزوميب، دوستاتسل، أدوية لعلاج السرطان؛

كينيدين؛

أدوية معينة لعلاج إرتفاع نسبة الكولسترول من فصيلة الستاتينات مثل: سيمفاستاتين؛

أدوية معينة لعلاج الإضطرابات النفسية مثل: مستحضرات بنزوديازيبين أو بيموزيد؛

أدوية معينة لعلاج فرط ضغط الدم أو إضطرابات القلب، مثل: حاجبات قنوات الكالسيوم أو ميتوبرولول؛

إرجوتامين، دي إرجوتامين، لعلاج الشقيقة؛
پاراسيتامول.

**أدوية التي قد تخفض نسبها في الدم جراء إستعمال چليفك:**

ليفوثيروكسين - دواء يعطى في أعقاب إستئصال الغدة الدرقية.

كما أنه، يجب إعلام الطبيب، إذا كنت تتناول **چليفك** ووصف لك دواء جديد، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، لم تتناولها في الماضي خلال فترة العلاج بـ چليفك.

#### إستعمال الدواء والطعام

**يجب تناول چليفك مع وجبة الطعام،** وذلك لحماية المعدة.

##### الحمل، الإرضاع والخصوبة

- إذا كنت حاملاً أو مرضعة، فتعتدين بأنه يمكن أن تكوني حاملاً أو تحططين للحمل، يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء.

- لا يوصى بإستعمال چليفك خلال فترة الحمل إلا إذا كانت هنالك حاجة واضحة، وذلك لأنه قد يلحق الضرر برضيعك. سيقاُشك طبيبك حول المخاطر المنوطة بتناول چليفك خلال فترة الحمل.

- يتوجب على النساء في سن الخصوبة إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بـ چليفك ولمدة 15 يوماً بعد إنتهاء العلاج.

- لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بـ چليفك ولمدة 15 يوماً بعد إنتهاء العلاج، لأن هذا الأمر قد يلحق الضرر برضيعك.

- المرضى القلقين بالنسبة للخصوبة لديهم أثناء العلاج بـ چليفك، يجب عليهم إستشارة الطبيب.

##### السياقة وإستعمال الماكناات

إذا كنت تشعر بدوار أو نعاس، أو إذا كان لديك تشوّش في الرؤية خلال فترة إستعمال چليفك، فلا تُقدّ المركبة أو تشغل أجهزة أو ماكناات، إلى أن تشعر بأنك على ما يرام.

بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات، أو اللعب بمقربة من الشارع وما شابه.

##### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

وصف لك الطبيب چليفك لأنه تعاني من مرض جدّي. من شأن چليفك أن يساعدك على محاربة هذا المرض. يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. من المهم أن تتصرف على هذا النحو لطالما أوصلك الطبيب بذلك. عليك الإستيفاح من الطبيب أو من الصيدلي إذ لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

**الإستعمال لدى الكبار**

سوف يشرك الطبيب بالضبط كم قرص من چليفك عليك أن تتناول.

**إذا كنت معالِجاً لمرض إبيضاض الدم النقوي المُزمن (CML):**

كأمر متعلق بحالتك، فإن المقدار الدوائي الموصى به هو 400 ملغ أو 600 ملغ بالإستعمال مرة في اليوم.

**إذا كنت معالِجاً لأورام خبيثة في المعدة والأمعاء (GIST):**

المقدار الدوائي الموصى به هو 400 ملغ بالإستعمال مرة في اليوم.

لعلاج أمراض CML و- GIST يمكن أن يصف لك طبيبك مقداراً دوائياً أكبر أو منخفض أكثر، كأمر متعلق بإستجابتك للعلاج.

إذا قرر الطبيب إستعمال مقدار دوائي يومي قدره 800 ملغ، فعليك تناول 400 ملغ في الصباح و- 400 ملغ في المساء.

**إذا كنت معالِجاً لمرض إبيضاض الدم الأرومي اللمفاوي الحاد من النوع الإيجابي لصبغي فيلادلفيا (ALL):**

المقدار الدوائي الموصى به هو 600 ملغ بالإستعمال مرة في اليوم.

**إذا كنت معالِجاً لأمراض التكاثر النخاعي أو خلل التنسج النخاعي (MDS/MPD):**

المقدار الدوائي الموصى به هو 400 ملغ بالإستعمال مرة في اليوم.

**إذا كنت معالِجاً لمتلازمة فرط اليوزينيات أو إبيضاض الدم اليوزيني المُزمن (HES/CEL):**

المقدار الدوائي الموصى به هو 400 ملغ بالإستعمال مرة في اليوم.

من الجائز في حالات معينة أن يوصي الطبيب بإستعمال مقدار دوائي إبتدائي ذو 100 ملغ مرة في اليوم، وعند الحاجة يدرس الطبيب رفع المقدار الدوائي إلى 400 ملغ مرة في اليوم، كأمر متعلق بإستجابتك للعلاج.

**إذا كنت معالِجاً لمرض ساركوما ليفية جلدية حديدية (DFSP):**

المقدار الدوائي الموصى به هو 800 ملغ لليوم، بإستعمال 400 ملغ في الصباح و- 400 ملغ في المساء.

**إذا كنت معالِجاً لكثرة الخلايا البدنية الجهازية العدوانية (ASM):**

المقدار الدوائي الموصى به هو 400 ملغ مرة في اليوم.

من الجائز في حالات معينة أن يوصي الطبيب بإستعمال مقدار دوائي إبتدائي ذو 100 ملغ مرة في اليوم، وعند الحاجة يدرس الطبيب رفع المقدار الدوائي إلى 400 ملغ مرة في اليوم، كأمر متعلق بإستجابتك للعلاج.

مقدار دوائي ذو 400 ملغ يمكن تناوله كقرص واحد ذو 400 ملغ أو على شكل أربعة أقراص ذات 100 ملغ. مقدار دوائي ذو 600 ملغ يتم تناوله كقرص واحد ذو 400 ملغ سوية مع قرصين من عيار 100 ملغ.

المقدار الدوائي الذي حدده الطبيب قد يتغير وفقاً لإستجابتك للعلاج.

##### الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين

سوف يرشدك الطبيب كم كم أقراص چليفك يجب إعطاءها لطفلك. المقدار الدوائي من چليفك الذي سوف يعطى يتعلق بحالة الطفل، وزن جسمه وطوله.

لمرضى CML مقدار دوائي أعظمي لدى الأطفال لا يتجاوز 600 ملغ.

يمكن أن يعطى العلاج لطفلك كمقدار دوائي يومي منفرد أو بدلاً من ذلك بالإمكان تقسيم المقدار الدوائي اليومي إلى مرتين (نصف في الصباح ونصف في المساء).

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

##### مدة العلاج

يجب تناول چليفك يومياً إلى أن يوصيك طبيبك بالتوقف.

##### طريقة تناول

- **يجب تناول چليفك مع وجبة الطعام.** يساعد هذا الأمر على حمايتك من مشاكل في المعدة خلال تناولك لـ چليفك.

- **يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع كأس كبيرة من الماء.**

إذا لم يكن بمقدورك بلع الأقرص، بالإمكان إذابتها داخل كأس من الماء أو عصير التفاح على النحو التالي:

- إستعمل حوالي 50 ملل لكل قرص ذو 100 ملغ، أو 200 ملل لكل قرص ذو 400 ملغ.
- يجب التحريك بواسطة ملعقة حتى ذوبان القرص/الأقرص بشكل كامل.
- عند ذوبان القرص/الأقرص يجب فوراً شرب كافة محتوى الكأس بشكل كامل. من الجائز أن تبقى آثار القرص/الأقرص الذائب/الذائبة داخل الكأس.

بالإمكان شطر قرص چليفك 100 ملغ، قرص 400 ملغ لا يمكن شطره.

**إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر**

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. من الجائز أن تحتاج إشراف طبي.

**إذا نسيت تناول الدواء**

- إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فيجب تناوله حال تذكرك. مع ذلك، إذا اقترب موعد تناول المقدار الدوائي القادم، فلا تتناول المقدار الدوائي المنسي.
- بعد ذلك يجب مواصلة تناول الدواء بحسب جداول الأوقات الإعتيادية.
- لا تتناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

يجب إستشارة الطبيب فوراً، إذا لم يكن بمقدورك تناول الدواء كيكما وصفه لك الطبيب أو إذا كنت تشعر بأنك لست بحاجته بعد.

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

إذا توفرت لديك أسئلة **إضافة حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.**

**4) الأعراض الجانبية**

كما بكل دواء، إن إستعمال چليفك قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها، الأعراض الجانبية عادة ما تكون طفيفة حتى متوسطة.

**بعض الأعراض قد تكون جدية.** يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض الجانبية المذكورة لاحقاً:

**أعراض جانبية شائعة جداً** (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة) أو **شائعة** (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

- إرتفاع سريع في الوزن. چليفك قد يؤدي لإحتباس الماء في جسمك (إحتباس سوائل خطير)؛
- علامات لتلوث مثل: سخونة، قشعريرة شديدة، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم. چليفك قد يؤدي لتناقص خلايا الدم البيضاء، ولذلك فقد تعاني من التلوثات بسهولة أكثر؛
- أنزفة أو علامات لكدمة غير متوقعة (دون أن تُجرح).

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

- ألم في الصدر، عدم إنتظام نظم القلب (علامات لإضطرابات في القلب)؛
- سعال، صعوبات في التنفس أو آلام أثناء التنفس (علامات لإضطرابات في الرئة)؛
- الشعور بدوران، دوار أو إغماء (علامات لإنخفاض ضغط الدم)؛
- غثيان مع فقدان الشهية للطعام، بول داكن، إصفرار العينين أو الجلد (علامات لإضطرابات في الكبد)؛
- طفح، إحمرار الجلد مع حويصلات على الشفتين، العينين، الجلد أو الفم، تقشر الجلد، سخونة، بقع حمراء أو بنفسجية بارزة على سطح الجلد، حكة، الشعور بكئي، طفح قيحي (علامات لإضطراب في الجلد)؛
- ألم شديد في البطن، تقيؤ دموي، براز أسود أو دموي (علامات لإضطرابات في الجهاز الهضمي)؛
- دم في البول؛
- إنخفاض خطير في نتاج البول، الشعور بالعطش (علامات لإضطرابات في الكلى)؛
- غثيان مع إسهال وتقيؤ، ألم في البطن أو سخونة (علامات لإضطرابات في الأمعاء)؛
- صداع شديد، ضعف أو شلل في الأطراف أو الوجه، صعوبة النطق، فقدان مفاجئ للوعي (علامات لإضطراب في الجهاز العصبي مثل نرف أو إنتفاخ في الجمجمة /الدماغ)؛
- جلد شاحب، إرهاق، ضيق تنفس وبول داكن (علامات لإنخفاض نسب خلايا الدم الحمراء)؛

آلام في العين أو تدني الرؤية، نرف في العينين؛

- ألم في العظام أو في المفاصل (علامات لنخر عظمي [osteonecrosis])؛
- حويصلات في الجلد أو في الأغشية المخاطية (علامات الفئاح [pemphigus])؛
- خدر أو برودة في الأصابع وفي أصابع القدم (علامات لـ **Raynaud's Syndrome**)؛
- إنتفاخ وإحمرار مفاجئ للجلد (علامات لإلتهاب الجلد المُسمًى [cellulitis])؛
- صعوبة في السمع؛
- ضعف العضلات وتشنجات عضلية مترافقة بعدم سلامة نظم القلب (علامات لتغيرات في نسبة الهوتاسيوم في الدم)؛
- علامات لكدمة؛

آلام في البطن مع غثيان؛

تشنجات عضلية مع سخونة، بول أحمر - بني، ألم أو ضعف في العضلات (علامات لإضطرابات في العضلات)؛

ألم في الحوض يترافق أحياناً بغثيان وتقيؤ، مع نرف مهبلي غير متوقع، الشعور بدوار أو إغماء بسبب إنخفاض ضغط الدم (علامات لإضطراب في المبايض أو في الرحم)؛

غثيان، ضيق تنفس، ضربات قلب غير منتظمة، بول عكر، إرهاق وآو إنزعاج في المفاصل مترافق بعدم سلامة قيم الفحوص المخبرية (مثل إرتفاع نسب الهوتاسيوم، حمض البول و الكالسيوم وإنخفاض نسب الفوسفور في الدم)؛

- خثرات دموية في الأوعية الدموية الصغيرة (خثار في الأوعية الدموية الصغيرة).

**أعراض جانبية ذات شيوخ غير معروف** (أعراض شيوها لم يحدد بعد):

- مشاركة لطبخ شديد ومنتشر، غثيان، سخونة، إرتفاع نسب بعض خلايا الدم البيضاء أو إصفرار الجلد أو العينين (علامات ليرقان) مع ضيق تنفس، ألم/إنزعاج في الصدر، إنخفاض خطير في نتاج البول والشعور بعطش (علامات لرد فعل تحسسي يتعلق بالعلاج)؛
- قصور كلوي مُرْمَز؛
- عودة (تفعيل) لإلتهاب الكبد الفيروسي B (hepatitis B) إذا كان لديك لإلتهاب كبد فيروسي في الماضي (تلوث في الكبد).

إذا كنت تشعر بإحدى تلك الأعراض، **راجع الطبيب فوراً.**

**أعراض جانبية إضافية:**

**راجع الطبيب إذا كانت إحدى الأعراض الجانبية المذكورة لاحقاً تؤثر عليك بشكل خطير:**

**أعراض جانبية شائعة جداً** (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- صداع أو الشعور بإرهاق؛
- غثيان، تقيؤ، إسهال أو صعوبات هضمية، ألم في البطن؛
- طفح؛
- تقلصات عضلية، آلام في العضلات، العظام أو المفاصل، خلال فترة العلاج بـ چليفك أو بعد التوقف عن تناول چليفك؛
- إنتفاخ حول الكاحلين أو إنتفاخ العينين؛
- إرتفاع الوزن؛
- فقر الدم (إنخفاض في كريات الدم الحمراء).

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

- فقدان الشهية للطعام، فقدان الوزن أو إضطراب في حاسة المذاق؛
- الشعور بدوار أو ضعف؛
- صعوبات في النوم (أرق)؛
- إفرازات من العين مع حكة، إحمرار وإنتفاخ (إلتهاب الملتحمة)، تدمّع العينين أو تشوّش الرؤية، إنتفاخ في الجفنين؛
- رعاف؛
- ألم أو نفخة في البطن، غازات، حرقان أو إمساك؛
- حكة؛
- تساقط شعر أو خفة الشعر غير إعتياديين؛
- خدر في اليدين أو في راحتي القدمين، تنمل؛

تقرحات في الفم؛

- ألم مع إنتفاخ المفاصل؛
- جفاف الفم، الجلد أو العينين؛
- تناقص أو زيادة حساسية الجلد؛
- هابت من الحر، قشعريرة أو تعرق ليلي؛
- حمامي؛
- ضيق في التنفس، سعال؛
- إرتفاع في إنزيمات الكبد.

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

كتل حمراء مؤلمة على الجلد، آلام في الجلد، إصمرار في الجلد (إلتهاب النسيج الشحمي تحت الجلد)؛
سعال، سيلان أو إسداد الأنف، الشعور بضغط أو ألم عند الضغط على المنطقة التي فوق العينين أو في جانبي الأنف، إحتقان في الأنف، عطاس، ألم في الحنجرة، إسداد الأنف، عطاس، ألم في الأنحضر، مع أو بدون صداع (علامات لتلوث في الطرق التنفسية العلوية)؛
صداع شديد الذي تشعر به كالم نايض أو الشعور بنقبض، عادة في جانب واحد من الرأس وأحياناً يترافق بغثيان، تقيؤ وحساسية للضوء أو للصوت (علامات الشقيقة)؛
أعراض شبيهة بالإنفلونزا؛
ألم أو الشعور بحرقة أثناء التبول، إرتفاع في حرارة الجسم، آلام في منفرج الرجلين أو في منطقة الحوض، بول بلون أحمر أو بني أو بول عكر (علامات لتلوث في المسالك البولية)؛
ألم وإنتفاخ في المفاصل (علامات لآلم في المفاصل [arthralgia])؛
شعور دائم بحزن وعدم إهتمام، الذي يسبب لك التوقف عن نشاطك اليومي (علامات لإكتئاب)؛
تخوف وقلق التي تترافق بعلامات جسدية مثل ضربات قلب، تعرق، رجفان، جفاف في الفم (علامات القلق)؛
ميل للنوم، نعاس، نوم مبالغ به؛
إرتجاج/حركات إرتجاجية (tremor)؛
إضطراب في الذاكرة؛
رغبة خارجه عن السيطرة لتحريك الرجلين (متلازمة تلمل الساقين)؛
سماع ضجيج (رنين، أزيز) في الأذنين بدون وجود مصدر خارجي (طنين)؛
فرط ضغط الدم، أنزفة دموية، تجشؤ؛
إلتهاب في الشفتين؛
صعوبة في البلع؛
تزايد التعرق؛
تغير لون الجلد؛
تققص الأظافر؛
درنات حمراء أو بثور بياض حول جذور الشعر، من الجائز أن تترافق بألم، حكة أو الشعور بحرق (علامات لإلتهاب جريبات الشعر الذي يسمى لإلتهاب بصيلات الشعر [folliculitis])؛
طفح يترافق بتقشر أو تقشر الجلد (إلتهاب في الجلد - dermatitis)؛
تضخم الثدي لدى الرجال والنساء؛
ألم مبهم أو الشعور بثقل في الخصبتين أو في أسفل البطن، آلام أثناء التبول، ممارسة علاقات جنسية أو القذف، دم في البول (علامات لوذمة في الخصبتين)؛
عدم القدرة على بلوغ أو الحفاظ على إنتصاب العضو الذكري (إضطراب في الإنتصاب)؛
دورة شهرية تترافق بأنزفة شديدة أو غير منتظمة؛
صعوبة تحقيق/الحفاظ على إثارة جنسية؛
إنخفاض في الرغبة الجنسية؛
ألم في الحلمتين؛
شعور عام غير جيد (ضعف)؛
تلوث فيروسي مثل قروح البرد؛
ألم في أسفل الظهر الناجم عن إضطراب في الكلية؛
إرتفاع في وتيرة التبول؛
تزايد الشهية للطعام؛
ألم أو الشعور بحرق في أعلى البطن أو في الصدر (حرقان)، غثيان، تقيؤ، إرتداد حمضي، الشعور بإمتلاء ونفخة، براز بلون أسود (علامات لقرحة في المعدة)؛
تصلب في المفصل والعضل؛
نتائج غير سليمة في الفحوص المخبرية؛
تهجج في العين، ألم أو إحمرار في العين، إنتفاخ/حكة في الجفنين؛
تزايد ضربات القلب؛
الشعور بالبرد في محيط الجسم؛
بقع سميكة وحمراء حول المفاصل والركبتين (الصدفية)؛
دكانة الجلد؛
ألم في الصدر (ذبحة صدرية)؛
إنتفاخ الغدد الليمفاوية.

**أعراض جانبية نادرة** (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):
إرتباك؛
تغيّر في لون الظفر؛
تلوث فطري؛
سكتة قلبية؛
إختلاجات؛
چلوكوما؛
كاتاراكٓ؛
إلتهاب المفاصل.

**أعراض جانبية شيوها غير معروف** (أعراض شيوها لم يحدد بعد):

- إحمرار وآو إنتفاخ راحتي اليدين والقدمين الذي يمكن أن يترافق بالشعور بوخز وكئي مؤلم؛
- آفات جلدية مؤلمة وآو مغطاة بحويصلات؛
- تباطؤ في النمو لدى الأطفال والمراهقين.

**أعراض جانبية لدى متعالجي كثرة الخلايا البدنية الجهازية العدوائية (ASM)**

قاسي كافة متعالجي كثرة الخلايا البدنية الجهازية العدوائية (*ASM*) على الأقل من عرض جانبي واحد في مرحلة ما.

الأعراض الجانبية التي بُلِّغ عنها بوتيرة مرتفعة كانت: إسهال، غثيان، إستسقاء بطني، تقلصات عضلية، ضيق في التنفس، إرهاق، وذمة محيطية، فقر دم، حكة، طفح وإلتهاب في الطرق التنفسية السفلية.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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 "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 كله وداك 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. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

درجة حرارة التخزين:

چليفك 100 ملغ أقراص مطلية: لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية.

چليفك 400 ملغ أقراص مطلية: يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.

يجب الحماية من الرطوبة.

يجب التخزين في العلبة الأصلية.

لا يجوز الإستعمال إذا تضررت العلبة أو بدت عليها علامات ضرر.

لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في سلة القمامة 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 للمركّب الفعال أيضاً على:

**المواد غير الفعالة:**

Cellulose microcrystalline, crospovidone, hypromellose, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous.

**يحتوي الطلاء على:**

Hypromellose, iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E172), macrogol 4000, talc.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:**

چليفك 100 ملغ - أقراص مطلية مستديرة ذات خط للشطر من جانب واحد، ذات لون أصفر داكن حتى برتقالي - بني، محذبة من كلا الجانبين وذات أطراف مائلة. على الأقراص الطباعة **NVR** من جانب واحد و- **SA** من الجانب الثاني (مع خط للشطر بين الأحرف).

يتوفر الدواء ضمن عبّ ذات 20 أو 60 قرصاً (من الجائز ألا تتسوّق كافة أحجام العبّ).

چليفك 400 ملغ - أقراص مطلية بيضوية بدون خط للشطر، ذات لون أصفر داكن حتى برتقالي - بني، محذبة من كلا الجانبين وذات أطراف مائلة. على الأقراص الطباعة **NVR** من جانب واحد و- **SL** من الجانب الثاني. يتوفر الدواء ضمن عبّ ذات 10 أو 30 قرصاً (من الجائز ألا تتسوّق كافة أحجام العبّ).

**صاحب الإمتياز والمستودع وعنوانه:** نوفارتيس إسرائيل م.م، ص.ب.7126، تل أبيب.

تم إعداد النشرة في أيار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

**رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:**

چليفك 100 ملغ أقراص مطلية: 30789 91 129

چليفك 400 ملغ أقراص مطلية: 30790 92 129

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