

- قد يزيد دواء كسيلجانز من احتمالات إصابتك بأنواع من التلوث قد تصبح أحيانا خطيرة إذا لم يتم معالجتها. إذا كان عمرك أكثر من 65 سنة، وإذا كنت مصابا / مصابة بالسكري، أو بمرض مزمن في الرئتين، أو إذا كنت تتناول / ين الكورتيكوستيرويدات، فقد تكون / تكونين معرض /ة لخطر أعلى للإصابة بالتلوث. ومن الممكن أن يقوم / تقوم طبيبك / طبيبتك بوقف العلاج بدواء كسيلجانز.
- إذا نشأت لديك أي أعراض للهريس النطاقي، مثل الطفح الجلدي المؤلم أو ظهور حويصلات على الجلد.
- إذا كنت على تماس عن قرب مع شخص مصاب بمرض السل.
- إذا لاحظت وجود ورم جديد على الجلد أو تغيير ما في الشامات أو الأخوال الموجودة على جلدك.

**Pfizer**

PP-XEL-ISR-0184

فايزر للمستحضرات الصيدلانية إسرائيل م.ض، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح هاتف: 09-9700500 فاكس: 09-9700501

## المتابعة

- من الموصى به إجراء فحوصات دم بحسب توصية الطبيب /ة قبل بداية العلاج بدواء كسيلجانز وأثناء تناول الدواء لأجل فحص الأعراض الجانبية التالية:
- تغييرات في تعداد الخلايا اللمفاوية. الخلايا اللمفاوية هي كريات دم بيضاء تساعد الجسم على مقاومة التلوث. يجب متابعة الخلايا اللمفاوية في بداية العلاج ومن ثم كل 3 أشهر.
- تعداد منخفض للعدلات. العدلات هي كريات دم بيضاء تساعد الجسم على مقاومة التلوث. يجب إجراء متابعة للعدلات في بداية العلاج ومن ثم بعد مرور 4-8 أسابيع من العلاج ومن ثم كل 3 أشهر.
- تعداد منخفض لكريات الدم الحمراء.

7

انخفاض تعداد كريات الدم الحمراء قد يدل على أنك تعاني / تعانيين من فقر الدم، الذي قد يجعلك تشعر / ين بالضعف والتعب. يجب متابعة تعداد كريات الدم الحمراء (هيموجلوبين) في بداية العلاج ومن ثم بعد 4-8 أسابيع من العلاج ومن ثم كل 3 أشهر.

- يجب إجراء فحص منتظم لوظائف الكبد.
- لا يجوز إعطاء دواء كسيلجانز إذا كان تعداد الخلايا اللمفاوية أو تعداد العدلات أو تعداد كريات الدم الحمراء لديك منخفضا جدا أو إذا كانت نتائج فحص وظائف الكبد لديك عالية أكثر من اللازم.
- لا يجوز تلقي لقاح حي أثناء فترة العلاج بالدواء. يمكن تلقي لقاحات ميتة.

9

## التبليغ عن الأعراض الجانبية

يمكنك تبليغ وزارة الصحة عن الأعراض الجانبية بواسطة الاستمارة الإلكترونية المتصلة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، الموجودة على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة: [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)

أو من خلال الدخول إلى الرابط التالي: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?for@mType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

ويمكن أيضاً التبليغ عن الأعراض الجانبية لشركة فايزر على البريد الإلكتروني: [isr.aereporting@pfizer.com](mailto:isr.aereporting@pfizer.com)

صادقت وزارة الصحة على هذه البطاقة وعلى مضمونها في شهر يناير 2019

بطاقة معلومات السلامة  
للمتعالج بدواء كسيلجانز  
(XELJANZ)<sup>®</sup>  
حامل هذه البطاقة يتعالج بدواء  
كسيلجانز – Xeljanz<sup>®</sup>  
لمرض التهاب القولون التقرحي  
(Ulcerative Colitis).

**Pfizer**

## حامل هذه البطاقة يتعالج بدواء XELJANZ®

اسم متلقي /ة العلاج:
اسم الطبيب /ة المعالج /ة:
رقم هاتف الطبيب /ة:
تاريخ بداية العلاج:
الجرعة:

### ما هو دواء كسيلجانز وما غايته

كسيلجانز هو دواء يحتوي على مادة فعّالة اسمها توفاسيتينيب (tofacitinib) تعمل على تشبيط عمل أنزيمات تدعى جانوس كيناز (Janus kinases).

### كيف يتم تناول دواء كسيلجانز

● الجرعة الموصى بها هي 10 ملغرام مرتين في اليوم لمدة 8 أسابيع، ومن ثم 5 أو 10 ملغرام مرتين في اليوم وفقاً للاستجابة العلاجية.

● قد يقرر / تقرر طبيبك / طبيبتك وقف العلاج بدواء كسيلجانز إذا لم يتم تحقيق الفعالية العلاجية خلال 16 أسبوعاً.

● يجب ملائمة جرعة كسيلجانز إذا كانت لديك مشاكل في الكبد أو الكليتين، أو إذا وصف لك الطبيب أدوية معينة أخرى. كما وينبغي التوقف عن العلاج

بشكل مؤقت أو دائم إذا تبين من فحص الدم وجود تعداد منخفض لكريات الدم البيضاء أو الحمراء.

● يجب عليك إشعار طبيبك / طبيبتك إذا كنت تتناول / تتناولين أو قد تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما فيها أدوية بدون وصفة طبية والإضافات الغذائية، وإذا كانت لديك مشاكل في الكبد أو الكليتين، وكذلك إشعاره / بشأن أي تغيير في حالتك الطبية.

● إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المناسب، فلا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة. بل يجب تناول الجرعة التالية في وقتها العادي واستشارة طبيبك / طبيبتك. يجب المواظبة على العلاج كما أوصى / أوصت الطبيب / الطبيبة.

### أعراض جانبية قد تنشأ أثناء العلاج بدواء كسيلجانز

● تشمل هذه البطاقة معلومات سلامة مختارة ينبغي لك معرفتها قبل البدء بتناول دواء كسيلجانز وأثناء تناول هذا الدواء. راجع نشرة المستهلك للاطلاع على قائمة الأعراض الجانبية الكاملة.

### أنواع التلوث الخطيرة، بما فيها الهربس النطاقي (herpes zoster)

● قد يؤدي دواء كسيلجانز إلى إضعاف قدرة الجهاز المناعي على مقاومة التلوث. وقد يعاني بعض المرضى من أنواع تلوث خطيرة خلال تناول الدواء، بما فيها السل (TB) وغيره من أنواع التلوث.

● سيقوم الطبيب بتحويلك لإجراء فحص لتشخيص السل قبل بداية العلاج وكذلك أثناء تلقي العلاج إذا اعتقد أن ذلك ضروري.

● قد تكون / تكونين معرض /ة لخطر زائد للإصابة بالهربس النطاقي (herpes zoster).

● متلقو العلاج الذين يتناولون الجرعة الدوائية الأكبر (10 ملغرام مرتين في اليوم) من دواء كسيلجانز يتعرضون لخطر أكبر للإصابة بأنواع تلوث خطيرة وهربس نطاقي.

### السرطان

● قد يزيد دواء كسيلجانز من خطر الإصابة بمرض السرطان، وذلك لأنه يؤثر على الجهاز المناعي.

● قد ينشأ مرض سرطان الغدد اللمفاوية وأنواع أخرى من السرطان، بما فيها سرطان الجلد (سرطان الجلد غير الميلانيني) نتيجة تناول الدواء.

● متلقو العلاج الذين يتناولون الجرعة

الأكبر (10 ملغرام مرتين في اليوم) من دواء كسيلجانز يكونون أكثر عرضة للإصابة بسرطان الجلد.

● عليك إشعار الطبيب /ة إذا أصبت سابقاً بالسرطان.

● من المحبذ الحرص على إجراء فحوصات جلد دورية.

### عليك الاتصال فوراً بطبيبك / طبيبتك المعالج /ة في الحالات التالية:

● إذا نشأت لديك علامات تلوث مثل: حمى، تعرق، قشعريرة، أوجاع في العضلات، سعال، ضيق النفس، ظهور دم في البلغم، هبوط في الوزن، احمرار في الجلد و / أو سخونة أو ألم في الجلد، بثور على الجلد، إسهال، أوجاع بطن، حرقة أثناء التبول، تكرار التبول، شعور بالتعب.