

- الشعور بوخز أو حرق في اليدين وفي راحتي القدمين
- التهاب في المفاصل
- التهاب جذور الشعر
- إنخفاض في الوزن
- التهاب في الأوعية الدموية
- مشاكل في الأعصاب التي قد تؤدي إلى ألم، خدر و/أو ضعف في العضلات (مرض عصبي محيطي)
- تغيرات في نتائج فحوص وظائف الكبد (ارتفاع في نسب الـ ALT، في نسب الفوسفاتاز القلوي وفي قيم البيليروبين)
- تغيرات في النشاط الكهربائي للقلب (إطالة مقطع QT في فحص التخطيط الكهربائي للقلب)
- التهاب النسيج الشحمي تحت الجلد.
- عدم سلامة نتائج فحص الدم لوظائف الكلى (ارتفاع نسب الكرياتينين)
- تغيرات في نتائج فحوص وظائف الكبد (ارتفاع نسب GGT)
- تناقص نسب خلايا الدم البيضاء (neutropenia)

أعراض جانبية غير شائعة - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1000

- ردود فعل تحسسية يمكن أن تشمل إنتفاخ الوجه وصعوبات تنفسية
- إنسداد جريان الدم لفصم معين في العين (إنسداد وريد الشبكية = retinal vein occlusion)
- التهاب البنكرياس
- تغير في نتائج الفحوص المخبرية لوظائف الكبد أو إصابة في الكبد، تشمل إصابة خطيرة في الكبد لدرجة أن الكبد لا يستطيع أداء وظائفه بشكل كامل
- نوع معين لسرطان جلد (non-cutaneous squamous cell carcinoma)
- سماكة الأنسجة العميقة تحت الجلد في أخمص راحتي القدمي التي قد تحد من الأداء الوظيفي، في حال كانت شديدة.

أعراض جانبية نادرة - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10000

- تفاقم أنواع من السرطان ذات طفرة من نوع RAS (Chronic myelomonocytic leukaemia, pancreatic adenocarcinoma)
- نوع من رد فعل جلدي شديد يتميز بطفح مترافق بسخونة و بالتهاب في أعضاء داخلية مثل الكبد أو الكلية
- مرض التهابي الذي يؤثر بشكل أساسي على الجلد، الرئتين والعين (اللحمانية)
- أنواع لضرع في الكلية التي تتميز بالتهاب (التهاب شديد للنسيج الخلالي الكلوي = acute interstitial nephritis) أو تضمر الأنابيب الكلوية (نخر شديد للأنابيب الكلوية = acute tubular necrosis)
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

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 للنموذج 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 وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة واللويحات. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
شروط التخزين: لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية، يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الرطوبة.
لا يجوز رمي الدواء في سلة القمامة البيئية أو لمياه المجاري. إسأل الصيدلي حول كيفية رمي أدوية لست بحاجةها بعد. إن إتخاذ هذه الوسائل يساعد في حماية البيئة.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضاً:

Tablet core: Croscarmellose sodium, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Hydroxypropylcellulose

Film-coating: Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide (E171), Macrogol 3350, Talc, Iron oxide red (E172)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

زيلبوراف 240 ملغ متوفر كأقرص مطلية بلون وردي - أبيض حتى برتقالي - أبيض.
الأقرص متوفرة بشكل بيضوي مطبوع عليها الأحرف "VEM" بجانب واحد.
الأقرص متوفرة ضمن لويحات من الألومنيوم، تحتوي كل عبوة على 56 قرصاً.
صاحب الإمتياز وعنوانه: روش فارماسيوتيك (إسرائيل) م.ض.، ص.ب. 1936، هود هشارون، 4524079.
اسم المنتج وعنوانه: هوفمان - لا روش م.ض.، بازل، سويسرا.
أقرت وزارة الصحة بصيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ:

أيار 2017 وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ تشرين الثاني 2019

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 147-24-33558-00

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