

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تفينلار ٥٠ ملغ

تحتوي كل كبسولة على دابرافينيب (على شكل ميسيلات) ٥٠ ملغ dabrafenib (as mesilate) 50 mg

تفينلار ٧٥ ملغ

تحتوي كل كبسولة على دابرافينيب (على شكل ميسيلات) ٧٥ ملغ dabrafenib (as mesilate) 75 mg

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة ٦.

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

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

تفينلار غير مخصص لأطفال ولمرهقين دون عمر ١٨ سنة.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

تفينلار هو دواء يحتوي على المادة الفعالة دابرافينيب. وهو يستعمل كعلاج منفرذ أو بمشاركة دواء آخر يحتوي على تراميتينيب. لمعالجة نوع من سرطان الجلد لدى الكبار المسمى ميلانوما (ورم قفاميئي).

الذي يضم تغير معين (طفرة) في المورثة المسماة «BRAF».

الذي ينتشر أيضاً لأجزاء أخرى من الجسم أو الذي لا يمكن إستئصاله بواسطة عمل جراحي

من الجائز بأن الطفرة التي حدثت في المورثة هي التي أدت لتطور الميلانوما. إن تفينلار يستهدف البروتينات التي نتجت عن المورثة المتعدلة. ويبطئ أو يوقف تطور السرطان لديك.

الفصيلة العلاجية: مثبط لبروتينين كيناز.

٢) قبل إستعمال الدواء

يمكن إستعمال تفينلار فقط لمعالجة الميلانومات (الأورام القفاميئية) التي إجترّبت تغير (طفرة) في المورثة BRAF. حيث يتوجب على طبيبك أولاً أخذ عينات من نسيج الورم لديك ليُفحص فيما إذا كان تفينلار ملائم لك.

إذا قرر طبيبك بأنك ستتناقّى علاجاً مشتركاً من تفينلار وتراميتينيب. فعليك قراءة النشرة الطبية لـ تراميتينيب بتمعن، وكذلك هذه النشرة.

⚠ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة ٦).
إفحص مع طبيبك إذا كنت تعتقد بأن هذا الأمر ينطبق عليك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

١) قبل العلاج بـ تفينلار، إحك لطبيبك إذا كنت:

- تعاني من مشاكل في الكبد أياً كانت.
- تعاني أو عانيت ذات مرة من مشاكل في الكلية أياً كانت.

من شأن طبيبك أن يأخذ عينات دموية لمراقبة وظائف الكبد والكلية لديك أثناء تناولك لـ تفينلار.

عانيت من نوع مختلف من السرطان ليس ميلانوما. لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة أكبر لتطوير أنواع سرطان غير جديدة أثناء فترة تناول تفينلار.

٢) قبل أن تتناول تفينلار بمشاركة تراميتينيب، يتوجب على طبيبك أن يعلم فيما إذا:

لديك مشاكل في القلب مثل قصور القلب أو مشاكل في الطريقة التي ينبض بها قلبك.

لديك مشاكل في العينين، بما في ذلك إنسداد وريد تصريف السوائل في العين (*retinal vein occlusion*). أو إنتفاخ في العين الذي يمكن أن ينتج عن تسرب سائل (*chorioretinopathy*).

لديك مشاكل في الرئة أو التنفس أياً كانت. بما في ذلك صعوبة في التنفس التي ترافق أحياناً بسعال جاف. ضيق في التنفس وإرهاق.

إفحص مع طبيبك إذا كنت تعتقد بأن واحد من تلك الأمور ينطبق عليك.

٣) حالات يتوجب عليك الحذر منها

بعض الأشخاص الذين يتناولون تفينلار تطوّر لديهم مشاكل أخرى، التي قد تكون خطيرة. عليك معرفة علامات وأعراض هامة يتوجب عليك الحذر منها أثناء تناولك لهذا الدواء. بعض هذه الأعراض (نزف سخونة، تغيرات في جلدك ومشاكل في العينين) مذكورة بإيجاز في هذه الفقرة، ولكن توجد معلومات أكثر تفصيلاً في الفقرة ٤ «الأعراض الجانبية».

٤) نزف

إن تناول تفينلار بمشاركة تراميتينيب يمكن أن يؤدي إلى نزف شديد، بما في ذلك في الدماغ، في الجهاز الهضمي (مثلاً في المعدة، في فتحة الشرج أو في الأمعاء)، في الرئتين وفي أعضاء أخرى. وقد يؤدي إلى الوفاة. الأعراض يمكن أن تشمل:

- صداع، دوار، أو الشعور بضعف
- دم في البراز أو براز بلون أسود
- دم في البول
- آلام في البطن
- سعال دموي/تقيؤ دموي

إحك لطبيبك بأسرع ما يمكن في حال مقاساتك من إحدى هذه الأعراض.

٥) سخونة مرتفعة

قد يسبب هذا الدواء سخونة (أنظر أيضاً الفقرة ٤). في بعض الحالات، الأشخاص الذين يعانون من سخونة قد يتطور لديهم إنخفاض في ضغط الدم، دوار أو أعراض أخرى. **بلغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك حالا إذا حدثت لديك سخونة أثناء تناولك لهذا الدواء.**

٦) مشاكل في القلب

قد يؤدي تفينلار إلى مشاكل في القلب أو يؤدي إلى تفاقم مشاكل موجودة في القلب، وذلك لدى الأشخاص الذين يتناولون تفينلار بمشاركة تراميتينيب.

إذا وجدت لديك مشكلة في القلب بلغ طبيبك. يجري طبيبك الفحوصات ليُتأكد من أن قلبك يعمل بشكل سليم قبل وخلال علاجك المشترك بـ تفينلار وتراميتينيب. بلغ طبيبك حالا إذا شعرت كأن قلبك يخفق بقوة، يتسارع أو ينبض بشكل غير منتظم، أو إذا قاسيت من دوار، إرهاق، ضيق في التنفس أو إنتفاخ في الرجلين. من شأن طبيبك أن يقرر فيما إذا يوقف علاجك بشكل مؤقت، أو يوقفه تماما وذلك وفقا للحاجة.

٧) تغيرات في الجلد خلال العلاج وبعده

يقوم طبيبك بفحص جلدك قبل أن تبدأ بتناول هذا الدواء وبشكل دائم أثناء تناولك للدواء.

بلغ طبيبك حالا إذا كنت تلاحظ أية تغيرات في جلدك أثناء تناول هذا الدواء أو بعد العلاج (أنظر أيضا الفقرة ٤).

٨) مشاكل في العينين

يتوجب عليك إجتهاب فحص للعينين من قبل طبيبك أثناء تناولك لهذا الدواء.

بلغ طبيبك حالا إذا وجد لديك إحمرار وتهيج في العين. نشوش الرؤية، ألم في العينين أو تغيرات أخرى في الرؤية خلال علاجك (أنظر أيضا الفقرة ٤).

عندما يعطى تفينلار بمشاركة تراميتينيب، فهو قد يؤدي إلى مشاكل في العينين، بما في ذلك حصول عمى. لا بوصى بتناول تراميتينيب إذا عانيت ذات مرة من إنسداد في وريد تصريف السوائل في العين (*retinal vein occlusion*). بلغ طبيبك حالا إذا قاسيت من الأعراض التالية لمشاكل في العينين: نشوش في الرؤية، فقدان الرؤية أو تغيرات أخرى في الرؤية، نقاط ملونة في الرؤية من هالات أو خطوط مشوشة حول أجسام، خلال فترة العلاج. من شأن طبيبك أن يقرر فيما إذا يوقف علاجك بشكل مؤقت، أو يوقفه تماما وذلك وفقا للحاجة.

اقرأ المعلومات حول السخونة، تغيرات في جلدك ومشاكل في العينين بالفقرة ٤ من هذه النشرة، **بلغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا تطور لديك أي واحد من العلامات والأعراض المذكورة.**

٩) مشاكل في الكبد

عندما يعطى تفينلار بمشاركة تراميتينيب، فهو قد يؤدي إلى مشاكل في كبدك التي قد تتطور إلى حالات خطيرة مثل إلتهاب الكبد (hepatitis) وفشل كبدي، التي قد تكون قاتلة. يقوم الطبيب بفحصك بشكل دوري. علامات على أن كبدك لا يعمل كما يجب يمكن أن تشمل:

- فقدان الشهية للطعام
- غثيان
- تقيؤات
- ألم في البطن
- إصفرار الجلد أو بياض عينيك (يرقان)
- بول بلون داكن
- حكة في جلدك

راجع طبيبك بأسرع ما يمكن إذا قاسيت من إحدى تلك الأعراض.

١٠) ألم في العضل

عندما يعطى تفينلار بمشاركة تراميتينيب، فهو قد يؤدي إلى تفكك النسيج العضلي (إنحلال العضلات المخططة - rhabdomyolysis)، راجع طبيبك بأسرع ما يمكن إذا قاسيت من إحدى هذه الأعراض.

بمؤل دكن العراض
تضرر الكلى

من شأن الطبيب أن يقرر فيما إذا يوقف علاجك بشكل مؤقت، أو يوقفه تماما، وذلك وفقا للحاجة.

١١) الأطفال والمرهقين

تفينلار غير مخصص للأطفال والمرهقين. إن تأثيرات تفينلار لدى أطفال ومرهقين دون عمر ١٨ سنة غير معروفة.

١٢) الأدوية الأخرى وتفينلار

قبل أن تبدأ العلاج إحك للطبيب أو للصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخرا أو إذا من شأنك أن تتناول، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية.

من شأن أدوية معينة أن تؤثر على طريقة عمل تفينلار، أو تؤدي لزيادة الخطورة لحدوث أعراض جانبية. يمكن لـ تفينلار أيضا أن يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى. هذه تشمل:

- أدوية لمنع الحمل (وسائل منع الحمل)** التي تحوي هورمونات مثل أقراص منع الحمل، الحقن أو اللصقات
- وارفارين وأسنيوكومارول. أدوية تستعمل لتمييع الدم
- ديجوكسين. يستعمل لعلاج المشاكل القلبية
- أدوية لعلاج التلوثات الفطرية، مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول، فلوريكونازول وپوساكونازول
- حاجبات معينة لقنوات الكالسيوم، تستعمل لمعالجة إرتفاع ضغط الدم، مثل ديلتيازم، فيلوديبين، نيكارديبين، نيفيديبين أو فيراباميل
- أدوية لعلاج السرطان، مثل كابازيتانكسيل
- أدوية معينة لتخفيض الشحوم (**lipids**) في الدم، مثل جيمفيبروزيل
- أدوية معينة تستعمل لمعالجة مشاكل نفسية معينة، مثل هالوبيريدول
- مضادات حيوية معينة.** مثل كلاريثروميسين، دوكسيسيللين وتيليتروميسين
- أدوية معينة **لعلاج السسل (TB)**، مثل ريفامبيسين
- أدوية معينة تخفض نسب **الكوليسترول**، مثل أتورفاستاتين وسيمفاستاتين
- أدوية معينة **مُثبِطة لجهاز المناعة**، مثل سيكلوسپورين، تاكروليموس وسيروليموس
- أدوية **خافضة لمخوضة المعدة** مثل أوميپرازول
- أدوية معينة **مضادة للإلتهاب**، مثل ديكساميتازون وميتيل بريدنيزولون
- أدوية معينة **لعلاج HIV**، مثل ريتونافير، أمبرينافير، إندينافير، دارونافير، بيلافيردين، إيفافيرينز، فوسامبرينافير، لوبينافير، نيلفينافير، تيرپرانافير، ساكوينافير وأتارنافير
- أدوية معينة مستعملة **لتسكين الآلام**، مثل فنتانيل وميتادون
- أدوية **لعلاج النوبات (الصرع)**، مثل فينيتوين، فينوباريتال، بريميديون، حمض فالپروتيك أو كاربامازيبين
- أدوية **مضادة للإكتئاب** مثل نيفازودون والدواء النباتي St. John’s wort (هيبيريكوم)

إحك للطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول واحد من تلك الأدوية (أو إذا لم تكن واثقا). من شأن طبيبك أن يقرر ملائمة جرعتك الدوائية.

إحفظ قائمة الأدوية التي تتناولها، كي تستطيع أن تريها للطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

١٣) الحمل، الإرضاع والخصوبة

تفينلار غير موصى به خلال فترة الحمل.

إذا كنت في فترة الحمل، تظنين بأنه من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول هذا الدواء. تفينلار غير موصى به خلال فترة الحمل، لأنه قد يلحق الضرر بالجنين.

إذا فكت إمرة قادرة على الحمل فعليك إستعمال وسيلة موثوقة لمنع الحمل أثناء تناولك تفينلار وخلال ٤ أسابيع بعد توقف عن تناوله ولمدة ٤ أشهر بعد الجرعة الدوائية الأخيرة من تراميتينيب، عندما يعطى بمشاركة تفينلار.

الأدوية المانعة للحمل الحاوية هورمونات (مثل أقراص منع الحمل، الحقن أو اللصقات) قد لا تعمل بنفس النجاعة أثناء تناولك تفينلار أو علاج مشترك (تفينلاربالإضافة لـ تراميتينيب). يتوجب عليك إستعمال وسيلة آمنة إضافية لمنع الحمل، مثل وسيلة منع حمل عازلة (الكوندوم مثلا)، بحيث لا تحملي أثناء تناولك لهذا الدواء، إستشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك. إذا أصبحت حاملا رغم ذلك أثناء تناولك لهذا الدواء، بلغي طبيبك حالا.

تفينلار غير موصى به خلال فترة الرضاعة.

لا يعرف فيما إذا كانت مركبات هذا الدواء يمكنها أن تنتقل إلى حليب الأم.

إذا كنت مرضعة، أو تخططين للإرضاع، فعليك إبلاغ طبيبك، أنت وطبيبك فترارن هل تتناولين هذا الدواء أو تقومي بالإرضاع.

١٤) الخصوبة - لدى الرجال ولدى النساء

لقد أظهرت الأبحاث التي أجريت على الحيوانات أن المادة الفعالة دابرافينيب قد تقلل بشكل دائم من خصوبة الرجل.

إضافة لذلك، إن تعداد النطاف لدى الرجال الذين يتناولون تفينلار قد يكون منخفضا ومنهم الجائز ألا يعود تعداد النطاف لديهم إلى القيم الطبيعية بعد توقفهم عن تناول هذا الدواء.

قبل بدء العلاج بـ تفينلار، إستشر طبيبك حول الإمكانيات لتحسين فرصك لإنجاب أطفال في المستقبل.

تناول تفينلار مع تراميتينيب: قد يضعف تراميتينيب من خصوبة الرجال والنساء على حد سواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول تأثير الدواء على تعداد النطاف، إسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

١٥) السياقة وإستعمال الماكنات

يمكن أن يكون لـ تفينلار أعراض جانبية التي قد تؤثر على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكنات.

إمتنع عن السياقة أو عن إستعمال الماكنات إذا وجدت لديك مشاكل في رؤيتك أو إذا كنت تشعر بأنك مرهق أو ضعيف أو لديك قلة حيوية.

بالإمكان إيجاد وصف لتلك الأعراض في الفقرتين ٢ و ٤.

إستشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن واثقا من أي أمر، حتى المرض، الأعراض ووضع علاجك يمكنها جميعاً أن تؤثر على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكنات.

١٦) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإبتعمال حسب تعليمات الطبيب دائماََ. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقا.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الإعتيادية من تفينلار سواء تم تناوله بشكل منفرذ أو بمشاركة تراميتينيب هي عادة كبسولتين ذات ٧٥ ملغ مرتين في اليوم (يعادل جرعة يومية قدرها ٣٠٠ ملغ).

الجرعة الدوائية الإعتيادية من تراميتينيب، عندما يتم تناوله بمشاركة تفينلار، هو ٢ ملغ مرة في اليوم.

من شأن طبيبك أن يقرر بأنه يجب عليك تناول جرعة أصغر إذا تطورت لديك أعراض جانبية.

إذا أوصي بخفض الجرعة، فإن تفينلار متوفر أيضاََ كبكسولات ذات ٥٠ ملغ.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها. نظراً لأن هذا الأمر قد يزيد الخطورة لحدوث أعراض جانبية.

كيف تتناول الدواء

إبلع الكبسولات بشكلها الكامل مع الماء، واحدة تلو الأخرى.

لا يجوز مضغ أو سحق الكبسولات، لأنها ستفقد نجاعتها.

تناول تفينلار مرتين في اليوم، على معدة خاوية. أي:

• بعد تناول تفينلار، عليك الإنتظار **ساعة على الأقل** قبل أن تأكل أو.

• بعد الأكل، عليك الإنتظار **ساعتين على الأقل** قبل أن تتناول تفينلار

تناول تفينلار في الصباح وفي المساء، بفواصل قدره ١٢ ساعة تقريباََ. تناول جرعات الصباح والمساء من تفينلار بنفس الأوقات في كل يوم.

هذا الأمر يزيد من إحتمال تذكرك تناول الكبسولات.

لا يجوز تناول جرعات الصباح والمساء من تفينلار سوية.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

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

إذا نسيت تناول الدواء

إذا كان التأخير بتناول الجرعة المنسية هو أقل من ٦ ساعات، تناولها لحظة تذكرك.

إذا كان التأخير بتناول الجرعة المنسية هو أكثر من ٦ ساعات، فوت الجرعة المنسية وتناول جرعتك القادمة في الوقت الإعتيادي. بعد ذلك إستمر بتناول الكبسولات في الأوقات المحددة كالمعتاد.

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة لتعويض عن الجرعة المنسية.

في حال توقفك عن تناول الدواء

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب. لا يجوز التوقف إلا إذا أوصاك الطبيب أو الصيدلي الخاص بك فعل ذلك.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع التعليمات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

كيف يتوجب عليك تناول تفينلار بمشاركة تراميتينيب

تناول تفينلار بمشاركة تراميتينيب بالضببط كما أوصيت من الطبيب. لا تغير جرعتك الدوائية ولا تتوقف عن تناول تفينلار أو تراميتينيب إلا إذا أخبرك الطبيب بفعل ذلك.

تناول **تفينلار مرتين في اليوم** وتناول **تراميتينيب مرة في اليوم** من الجائز أن يكون من الأفضل لك إذا اتبعت عادة بحيث تتناول الدوائين في نفس الوقت كل يوم. يجب ترك فاصل زمني قدره حوالي ١٢ ساعة بين الجرعات الدوائية لـ تفينلار. عندما يعطى تراميتينيب بمشاركة تفينلار، يستحسن أن تتناوله إما مع الجرعة الدوائية الصباحية لـ تفينلار أو مع الجرعة المسائية لـ تفينلار.

تناول تفينلار و تراميتينيب على معدة خاوية، ساعة واحدة على الأقل قبل وجبة الطعام أو ساعتين بعدها. تناولهما بشكلهما الكامل مع كأس مليئة بالماء.

إذا نسيت تناول جرعة ذواتك من تفينلار أو من تراميتينيب فتناولها لحظة تذكرك بذلك. لا تعوض الجرعات الدوائية التي فوتها. وببساطة تناول جرعتك الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي الخاص بك.

◦ إذا تبقى أقل من ٦ ساعات حتى الجرعة الدوائية التالية المخطط لها من تيفنلار، التي يتم تناولها مرتين في اليوم.

◦ إذا تبقى أقل من ١٢ ساعة حتى الجرعة الدوائية التالية المخطط لها من تراميتينيب، التي يتم تناولها مرة في اليوم.

• إذا قاسيت من أعراض جانبية، فمن الجائز أن يقرر طبيبك بأن عليك تناول جرعة دوائية منخفضة أكثر من تيفنلار و/أو تراميتينيب. تناول الجرعات الدوائية من تيفنلار و تراميتينيب بالضبط كما أخبر الطبيب.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال تيفنلار قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا نندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة

مشاكل نزفية

قد يؤدي تيفنلار إلى مشاكل نزفية خطيرة، خاصة في دماغك. وذلك عندما يتم تناوله بمشاركة تراميتينيب. راجع الطبيب حالاً وأحصل على مساعدة طبية حالاً وذلك إذا وجدت لديك أية علامات شاذة حدوث نزف. بما في ذلك:

- صداع، دوار أو ضعف
- سعال دموي أو يحتوي على خثرات دموية
- تقيؤ يحتوي على دم أو يبدو مثل «حبات القهوة»
- براز أحمر أو أسود اللون الذي يبدو مثل الزفت

سخونة مرتفعة

إن تناول تيفنلار قد يسبب سخونة لدى أكثر من شخص ١ من كل ١٠ أشخاص. **بلغ طبيبك حالاً إذا تطورت لديك سخونة (حرارة) ذات ٣٨.٥ درجة مئوية أو أكثر) أثناء تناولك لهذا الدواء.** سيقوم بإجراء فحوص لإستيضاح وجود مسببات أخرى للسخونة ويقوم بمعالجة المشكلة.

في حالات معينة، الأشخاص الذين لديهم سخونة مرتفعة قد يتطور لديهم ضغط دم منخفض ودوار. إذا كانت السخونة شديدة، فمن شأن طبيبك أن يوصيك بالتوقف عن تناول تيفنلار أثناء معالجة السخونة بأدوية أخرى. من شأن طبيبك أن يوصيك ببدء تناول تيفنلار ثانية لحظة تعديل السخونة.

حالات قلبية

يمكن أن يؤثر تيفنلار على الطريقة التي يضخ بها قلبك الدم، وذلك عندما يتم تناوله مع تراميتينيب. من المرجح أكثر أن يؤثر على الأشخاص الذين توجد لديهم مشكلة قائمة في القلب. ستحتاج فحوصات لتقصي وجود أية مشاكل في القلب خلال فترة تناولك لـ تيفنلار بمشاركة تراميتينيب. علامات وأعراض حدوث مشاكل في القلب تشمل:

تسعر بأن قلبك يخفق بقوة، يتسارع أو ينبض بشكل غير منتظم

- دوار
- إرهاق
- التعبور بدوار
- ضيق تنفس
- إنتفاخ الرجلين

توجه بأسرع ما يمكن للطبيب إذا قاسيت من تلك الأعراض، إما لأول مرة أو إذا حدث تفاقم.

تغيرات في الجلد

إذا كنت تلاحظ أية تغيرات في جلدك أثناء تناول هذا الدواء، راجع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك بأسرع ما يمكن.

حتى شخص ١ من بين ١٠ أشخاص يتناولون تيفنلار قد يتطور لديه نوع مختلف من سرطان الجلد يسمى **سرطان الخلايا الحرشفية للجلد (CUSCC)**. أشخاص آخرون قد يتطور لديهم نوع من سرطان الجلد يسمى **سرطان الخلايا القاعدية للجلد (BCC)**. عادة تبقى تغيرات الجلد هذه موضعية وبالإمكان إستئصالها بعمل جراحي ويمكن مواصلة العلاج بـ تيفنلار من دون إزعاج.

بعض الأشخاص الذين يتناولون تيفنلار قد يلاحظوا أيضاً ظهور (ميلانوما) أورام قنامية جديدة. هذه الأورام القنامية يتم إستئصالها على الأغلب بعمل جراحي ويمكن مواصلة العلاج بـ تيفنلار من دون إزعاج. يقوم طبيبك بفحص جلدك قبل أن تبدأ بتناول تيفنلار، وبعدها سيفحصه ثانية كل شهر أثناء تناولك لهذا الدواء وكذلك لمدة ٦ أشهر بعد توقفك عن تناوله. وذلك للتفتيش عن أية أورام سرطانية جلدية جديدة.

يقوم طبيبك أيضاً بفحص الرأس، الرقبة، الفم، الغدد اللعابية لديك وستحتاج مسح للصدر ومنطقة المعدة لديك (يسمى مسح CT) بشكل دائم. من الجائز أيضاً أن تحتاج فحوص للدم. هذه الفحوص مخصصة لتحديد فيما إذا كان أي سرطان آخر، يشمل **سرطان الخلايا الحرشفية للجلد**، يتطور داخل جسمك. يوصى أيضاً بإجراء فحص للحوض (بالنسبة للنساء) وفحص شرجي وذلك قبل علاجك وعند إنتهاء علاجك.

إفحص جلدك بشكل دائم أثناء تناول الدواء

في حال ملاحظتك لأي واحد مما يلي:

- تؤلولة جديدة
- جرح في الجلد أو بروز أحمر نازف أو لا يشفى
- تغير في حجم أو لون شامة

بلغ طبيبك بأسرع ما يمكن إذا تطور لديك أي واحد من تلك الأعراض - إذا ظهرت لأول مرة أو إذا تفاقمت.

ردود فعل جلدية (طفح) قد تحدث عندما يتم تناول تيفنلار بمشاركة تراميتينيب. **راجع طبيبك** إذا حصل لديك طفح جلدي عندما تتناول تيفنلار بمشاركة تراميتينيب.

مشاكل في العينين

حتى شخص ١ من بين ١٠٠ شخص يتناولون تيفنلار لوجده أو بمشاركة تراميتينيب، قد يتطور لديهم مشكلة في العينين تسمى إلتهاب العينية (Uveitis)، والتي قد تلحق الضرر برؤيتك إذا لم تعالج. قد يتطور إلتهاب العينية بسرعة والأعراض تشمل:

- احمرار وتهيج العين
- تشنوش الرؤية
- ألم في العينين
- زيادة الحساسية للضوء
- بقع طافية في حقل الرؤية
- راجع طبيبك حالاً** إذا تطورت لديك تلك الأعراض.

قد يؤدي تيفنلار إلى مشاكل في العينين عندما يتم تناوله بمشاركة تراميتينيب، لا يوصى بتناول تراميتينيب إذا حصل لديك ذات مرة إنسداد في وريد تصريف السوائل في العين (*retinal vein obstruction*). من شأن طبيبك أن يوصي بإجراء فحص العينين قبل أن تتناول تيفنلار بمشاركة تراميتينيب وخلال فترة تناولك لهما. من الجائز أن يطلب منك الطبيب التوقف عن تناول تراميتينيب أو يوجهك لمختص، وذلك إذا تطورت لديك علامات وأعراض في الرؤية والتي تشمل:

- فقدان الرؤية
- احمرار في العين أو حكة
- نقاط ملونة في رؤيتك
- هالة (رؤية خطوط مشوشة حول الأجسام)
- تشنوش الرؤية

راجع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك حالاً إذا قاسيت من تلك الأعراض.

من المهم جداً أن تبلغ طبيبك حالاً إذا تطورت لديك تلك الأعراض، خاصة إذا حدث لديك ألم واحمرار في العين لا يزولن بسرعة. من الجائز أن يوجهك إلى طبيب مختص بالعينين لإجراء فحص شامل للعينين.

أعراض جانبية أخرى

عدا الأعراض الجانبية الخطيرة التي ذكرت آنفاً، فإن الأشخاص الذين يتناولون تيفنلار قد يتطور لديهم أيضاً أعراض جانبية أخرى. هذه تشمل الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من شخص ١ من كل ١٠ أشخاص):

- سماكة الطبقات الخارجية من الجلد
- تأثيرات جلدية مثل طفح، أورام تشبه التؤلولة، أو إحمرار وإنتفاخ راحتي اليدين، الأصابع وراحتي القدمين (أنظر «تغيرات في جلدك» سابقا في الفقرة ٤)

- صداع
- غثيان، تقيؤ، إسهال
- إنخفاض الشهية للطعام
- قشعريرة

- التعبور بضعف
- قلة الحيوية

سخونة مرتفعة (أنظر «سخونة مرتفعة» سابقاً في الفقرة ٤)

آلام مفصالية، ألم في العضلات أو ألم في راحتي اليدين أو القدمين

- سعال

تساقط شعر أو خفة شعر بشكل شاذ

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى شخص ١ من كل ١٠ أشخاص):

١٠ أشخاص):

- إلتهاب العين (Uveitis). أنظر «مشاكل في العينين» سابقا في الفقرة ٤)
- إلتهاب البنكرياس (يسبب ألم شديد في البطن)

- إلتهاب طبقة الشحم تحت الجلد. تشمل الأعراض بروزات جلدية حساسة
- رد فعل تحسسي
- ورم قنميني جديد (ميلانوما جديد)
- مشاكل في الكلية، قصور كلوي، تظهر في فحوص الدم
- اضطراب في نظم القلب

أعراض جانبية عندما يتم تناول تيفنلار وتراميتينيب سوية
عندما تتناول تيفنلار و تراميتينيب سوية، فمن الجائز أن تقاسي من أي من الأعراض الجانبية الواردة في القوائم أعلاه، رغم أن شيوعتها قد يتغير (يزداد أو ينخفض).

من الجائز أن تعاني أيضاً من **أعراض جانبية إضافية بسبب تناول تراميتينيب في نفس الوقت مع تيفنلار.**

راجع طبيبك بأسرع ما يمكن إذا حصل لديك واحد من تلك الأعراض، إما لأول مرة أو إذا حصل تفاقم في الأعراض.

الرجاء إقرأ النشرة للمستهلك الخاصة بـ تراميتينيب للحصول على تفاصيل حول الأعراض الجانبية التي قد تقاسي منها خلال فترة تناول هذا الدواء.

الأعراض الجانبية التي قد تلاحظها عندما تتناول تيفنلار بمشاركة تراميتينيب هي:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من ١ من كل ١٠ أشخاص):

- دوار
- قشعريرة
- سخونة
- طفح، جفاف الجلد، حكة، مشكلة شبيهة بحب الشباب
- تناقص الشهية للطعام
- صداع
- ضغط دم مرتفع
- سعال
- ألم في البطن
- غثيان، تقيؤات
- إسهال
- إمساك
- ألم في المفاصل، ألم في العضل، أو ألم في راحتي القدمين أو اليدين
- التعبور بإرهاق، قلة حيوية
- إنتفاخ راحتي الرجلين أو اليدين
- إلتهاب الأنف والحنجرة
- نزف
- إلتهاب المسالك البولية

أعراض جانبية شائعة جداً يمكن أن تتجلى في فحوص الدم خاصتك:

- إنخفاض نسب خلايا الدم البيضاء
- شذوذ في نتائج فحوص الدم المتعلقة بالكبد

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠ أشخاص):

- ضغط دم منخفض
- تعرق زائد

تأثيرات جلدية تشمل لطخات جلدية خشنة وحرشفية، طفح جلدي مع حويصلات مليئة بقيح، سماكة جلدية بنية أو مائلة للأصفر، زوائد جلدية، تشققات جلدية، أورام تشبه التؤلولة أو إحمرار وإنتفاخ راحتي اليدين، الرجلين والأصابع. **سرطان الخلايا الحرشفية (- cutaneous squamous cell carcinoma)** (نوع من سرطان الجلد). إلتهاب الطبقة الشحمية تحت الجلد، ورم حليمي (نوع لورم في الجلد الذي عادة لا يكون ضاراً)، إلتهاب الجلد (cellulitis). إلتهاب جريبات شعر الجلد

- مشاكل في الأظافر مثل تغيرات في فراش الظفر، ألم في الظفر، تلوث وإنتفاخ في ثنايا جلد الظفر
- تساقط أو خفة شعر بشكل شاذ
- تجفاف (نسبة منخفضة من الماء أو السوائل)
- تشنوش الرؤية، مشاكل في الرؤية
- ضيق في التنفس
- ألم أو تقرحات في الفم، إلتهاب الأنسجة المخاطية
- جفاف الفم
- مرض شبيه بالإنفلوإنزا
- تقلصات عضلية
- إنتفاخ الوجه
- تعرق ليلي
- تدني نجاعة القلب على ضخ الدم
- نظم قلب دون المدى الإعتيادي و/أو إنخفاض نظم القلب

أعراض جانبية شائعة يمكن أن تظهر في فحوص الدم الخاصة بك:

- إنخفاض عدد الصفيحات الدموية (خلايا تساعد على تخثر الدم)
- إنخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) وبنوع من خلايا الدم البيضاء (leukopenia)
- إنخفاض نسب الصوديوم في الدم
- زيادة في مواد معينة (إنزيمات) ينتجها الكبد
- إرتفاع كرياتين فوسفوكيناز (creatine phosphokinase)، إنزيم موجود بشكل أساسي في القلب، الدماغ وبعضلات الهيكل العظمي
- إرتفاع نسب السكر في الدم
- إنخفاض نسب الفوسفور في الدم

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠٠ شخص):

- ردود فعل تحسسية
- تغيرات في العين تشمل إنتفاخ العين بسبب تسرب السوائل (إعتلال الشبكية والمشمية - *chorioretinopathy*)، إلتهاب العين (*uveitis*)، إنفصال الغشاء الحساس للضوء في الجزء الخلفي من العين (الشبكية) عن الطبقات الداعمة له (إنفصال الشبكية) وإنتفاخ حول العينين
- إنتفاخ الوجه، إنتفاخ موضعي للأنسجة
- إلتهاب البنكرياس
- فشل كلوي، إلتهاب الكلى
- إلتهاب الرئة (*pneumonitis*)
- ورم قنميني (ميلانوما) أولي جديد

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

٥) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسليم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعاليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (EXP، date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية، بالإمكان الإستعمال حتى ٦ أشهر من الفتح.

٦) معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً -

Microcrystalline cellulose, magnesium stearate, colloidal silicone dioxide, red iron oxide (E172), titanium dioxide (E171), hypromellose (E464).

بالإضافة، تمت الطباعة على الكبسولات بحبر أسود الذي يحتوي:

Black iron oxide (E172), shellac, propylene glycol.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة -

كبسولات تيفنلار ٥٠ ملغ هي قاتمة، لونها أحمر غامق ومطبوع عليها «GS TEW» و«50 mg».

كبسولات تيفنلار ٧٥ ملغ هي قاتمة، لونها زهري غامق ومطبوع عليها «GS LHF» و«75 mg».

القناني بلون أبيض وتحوي ٢٨ كبسولة.

تحوي القناني أيضاً جل ماص للرطوبة ضمن وعاء أسطواني صغير، يجب حفظ ماص الرطوبة بداخل القنينة وممنوع بلعه.

• صاحب الإمتياز: نوفارتيس إسرائيل م.ض.، شارع شاحام ٣٦، بيتح - تكفا.

• المنتج: جلاكسو ويلكام، S.A، بورجوس، إسبانيا.

• أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: حزيران ٢٠١٦.

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

تيفنلار ٥٠ ملغ: ٣٣٩٧٦ ٤٢ ١٥١

تيفنلار ٧٥ ملغ: ٣٣٩٧٧ ٤٣ ١٥١

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