

## تفينلار 50 ملغ

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

## تفينلار 75 ملغ

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

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة 6.

### (1) لأي غرض مخصص الدواء؟

تفينلار هو دواء يحتوي على المادة الفعالة دابرافينيب. وهو يستعمل كعلاج منفرد أو مسماً ميلانوما (ورم قتامي) الذي إنتشر لأجزاء أخرى من الجسم أو الذي لا يمكن إستئصاله بواسطة عملية جراحية.

إن تفينلار بمشاركة تراميتيبيب يستعمل أيضاً لمنع تكرار حدوث ميلانوما المرحلة 3 لدى الكبار بعد إستئصال كامل للأفة بواسطة عملية جراحية.

إن تفينلار بمشاركة تراميتيبيب يستعمل أيضاً لعلاج الكبار الذين هم في مرحلة متقدمة من سرطان الرئتين المسمى سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (Non-Small Cell Lung Cancer [NSCLC]).

إن تفينلار بمشاركة تراميتيبيب مخصص لعلاج نوع من سرطان الغدة الدرقية المسمى سرطان الغدة الدرقية من نوع كشمي (ATC) [Anaplastic Thyroid Cancer] الذي يحمل طفرة في المورثة BRAF (BRAF V600E mutation) والذي انتشر إلى أجزاء أخرى في الجسم أو موجود في مكان واحد وبحالة متقدمة، وذلك بعد عدم تحقيق نتائج مرضية من إمكانيات علاج موضعية.

الفصيلة العلاجية: من مثبطات بروتين كيتاز.

في الأنواع الثلاثة من السرطان هناك تغير معين (طفرة) في المورثة المسمى BRAF في الموضع V600E.

من الجائز أن الطفرة في هذه المورثة هي التي أدت لتطور السرطان. إن الدواء الخاص بك يستهدف البروتينات التي نتجت عن تلك المورثة التي حدث فيها طفرة وبطيء أو يوقف تطور السرطان لديك.

### (2) قبل إستعمال الدواء

يجب إستعمال تفينلار فقط لمعالجة الميلانومات (الأورام القتامية)، سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC) أو سرطان الغدة الدرقية من نوع كشمي (ATC) مع طفرة الـ BRAF. لذا قبل بدء العلاج، يجري طبيب فحص لهذه الطفرة.

إذا قرر طبيب بانك ستلتقي علاجاً مشتركاً من تفينلار وتراميتيبيب، فعليك قراءة النشرة الطبية لـ تراميتيبيب بتمعن، وكذلك هذه النشرة.

إذا توفرت لديك أية أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، راجع الطبيب أو الصيدلي.

### لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (أيرجي) لـ دابرافينيب أو لك واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

إفحص مع طبيب إذا كنت تعتقد بأن هذا الأمر ينطبق عليك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ تفينلار، إحك للطبيب إذا كنت:

• تعاني من مشاكل في الكبد أيًا كانت.

• تعاني أو عانت ذات مرة من مشاكل في الكلية أيًا كانت.

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

عانت من نوع مختلف من السرطان ليس ميلانوما، سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC) أو سرطان الغدة الدرقية من نوع كشمي (ATC)، لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة أكبر لتطوير أنواع سرطان جلدية أخرى وأنواع سرطان غير جلدية أثناء فترة تناول تفينلار.

قبل أن تتناول تفينلار بمشاركة تراميتيبيب، يتوجب على طبيبك أن يعلم فيما إذا:

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

• لديك مشاكل في العينين، بما في ذلك إيساد وريد تصريف السوائل في العين (إيساد في وريد الشبكية)، أو إنتفاخ في العين الذي يمكن أن ينتج عن تسرب سائل (chorioretinopathy).

• لديك مشاكل في التنفس أيًا كانت، بما في ذلك صعوبة في التنفس التي تترافق أحياناً بسعال جاف، ضيق تنفس وإرهاق.

• لديك أو عانت في السابق من مشاكل في الجهاز الهضمي مثل إلتهاب الراتج (أكياس إنتهاية في الأمعاء الغليظية) أو نقالة للجهاز الهضمي.

إفحص مع طبيب إذا كنت تعتقد بأن واحد مما ذكر ينطبق عليك.

### حالات يتوجب عليك تناول تفينلار لها

تنتطور لدى بعض الأشخاص الذين يتناولون تفينلار مشاكل أخرى، التي قد تكون خطيرة.

عليك معرفة علامات وأعراض هامة يتوجب عليك الإنتباه لها أثناء تناولك لهذا الدواء، بعض هذه الأعراض (نفف، سخونة، تغيرات في جلدك ومشاكل في العينين) مذكورة بإيجاز في هذه الفقرة، ولكن توجد معلومات أكثر تفصيلاً في الفقرة 4 «الأعراض الجانبية».

### نزف

إن تناول تفينلار بمشاركة تراميتيبيب يمكن أن يسبب نزف شديد، بما في ذلك في الدماغ،

في الجهاز الهضمي (مثلًا 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 عام

• دم في البراز أو براز بلون أسود

### آلام في البطن

• سعال دموي / تقيؤ دموي

### إحتجاج

إن تناول تفينلار أو ميلانوما يمكن أن يسبب سخونة، رغم أنه من المرجح

أكثر أن يحدث ذلك إذا كنت تتناول العلاج المشترك (أنظر أيضاً الفقرة 4). في حالات

معينة، قد يتتطور ضغط دم منخفض، دوار أو أعراض أخرى لدى الأشخاص الذين يعانون

من سخونة. بلغ طبيب حالاً إذا كنت تعاني من سخونة أعلى من 38.5 درجة مئوية

أثناء تناولك لهذا الدواء.

**مشاكِل في القلب**

قد يسبب تفينلار مشاكل في القلب أو يؤدي إلى تفاقم مشاكل حالية في القلب (أنظر أيضاً

«حالات قلبية» في الفقرة 4)، وذلك لدى الأشخاص الذين يتناولون تفينلار بمشاركة تراميتيبيب.

**إحْك للطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول واحداً من تلك الأدوية أو إذا لم تكن**

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

**إستعمال الدواء والطعام**

تناول تفينلار على معدة خاوية. أي:

• بعد تناول تفينلار، عليك الانتظار على الأقل ساعة قبل تناول الطعام، أو

• بعد تناول الطعام، عليك الانتظار على الأقل ساعتين قبل تناول تفينلار

**الحمل، الإرضاع والخصوبة**

تناول تفينلار غير موصى به خلال فترة الحمل.

إذا كنت في فترة الحمل، تظنين بأنه من الجائز أن حامل أو تحظين للحمل، إستشيري

الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول هذا الدواء. تفينلار غير موصى به خلال فترة

الحمل، لأنه قد يلحقضر بالجنين.

إذا كنت إمرأة قادرة على الحمل فعليك إستعمال وسيلة موثقة لمنع الحمل أثناء تناولك

تفينلار ولدمة أسبوعين على الأقل بعد توافق عن تناوله ولمدة 16 أسبوعاً على الأقل

بعد الجرة الوائية الأخيرة من تراميتيبيب، عندما يعطي بمشاركة تفينلار.

الأدوية المانعة للحمل الوائية هormonات (مثل أقراص منع الحمل، الحقن أو اللصقات) قد

لا تعمل بنفس النجاعة أثناء تناولك تفينلار أو علاج مشترك (تفينلار بالإضافة لـ تراميتيبيب).

يتوارد عليك أن يقرر إيقاف علاجك بشكل مؤقت، أو إيقافه تماماً.

**إحْك للطبيب، من شأن طبيبك أن يقرر إيقاف علاجك بشكل مؤقت، أو إيقافه تماماً.**

**تناول تفينلار على سرطان جديدي في الجلد**

يقوم طبيبك بفحص جلدك قبل وخلال علاجك المشترك بـ تفينلار وتراميتيبيب. بلغ طبيب

حالاً إذا كنت تشعر وكان جلدك يخفق بقوه، يتسرع أو ينبعش بشكل غير منتظم، أو إذا

قاسيت من دوار، إرهاق، الشعور بدوران، ضيق في التنفس أو إنتفاخ في الرجلين. إذا

دعت الحاجة، من شأن طبيبك أن يقرر إيقاف علاجك بشكل مؤقت، أو إيقافه تماماً.

**تناول تفينلار على العينين**

يتوارد عليك إختيار فحص للعينين من قبل طبيبك أثناء تناولك لهذا الدواء.

بلغ طبيب حالاً إذا كنت تلاحظ أية تغيرات في جلدك أثناء تناول هذا الدواء أو بعد العلاج

(أنظر أيضاً الفقرة 4).

**مشاكِل في العينين**

يتوارد عليك إختيار فحص للعينين من قبل طبيبك أثناء تناولك لهذا الدواء.

بلغ طبيب حالاً إذا كنت تعاني من إحمرار وتهيج في العين، تشوش الرؤية، ألم في العينين

أو تغيرات أخرى في الرؤية، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصفت هذه الدواء من أجلك. لا تتعطه لآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم

الطبية مشابهة لحالتك.

**إحْك للطبيب، من شأن طبيبك أن يقرر إيقاف علاجك بشكل مؤقت، أو إيقافه تماماً.**

**تناول تفينلار على سرطان جديدي في الرئة**

يتوارد عليك إختيار فحص للرئة من قبل طبيبك أثناء تناولك لهذا الدواء.

بلغ طبيب حالاً إذا كنت تلاحظ أية تغيرات في جلدك أثناء تناول هذا الدواء أو بعد العلاج

(أنظر أيضاً الفقرة 4).

**تناول تفينلار على سرطان الغدة الدرقية**

يتوارد عليك إختيار فحص للغدة الدرقية من قبل طبيبك أثناء تناولك لهذا الدواء.

بلغ طبيب حالاً إذا كنت تشعر وكان جلدك يخفق بقوه، يتسرع أو ينبعش بشكل غير منتظم، أو إذا

قاسيت من دوار، إرهاق، الشعور بدوران، ضيق في التنفس أو إنتفاخ في الرجلين. إذا

دعت الحاجة، من شأن طبيبك أن يقرر إيقاف علاجك بشكل مؤقت، أو إيقافه تماماً.

**تناول تفينلار على سرطان المخ**

يتوارد عليك إختيار فحص للمخ من قبل طبيبك أثناء تناولك لهذا الدواء.

بلغ طبيب حالاً إذا كنت تشعر وكان جلدك يخفق بقوه، يتسرع أو ينبعش بشكل غير منتظم، أو إذا

قاسيت من دوار، إرهاق، الشعور بدوران، ضيق في التنفس أو إنتفاخ في الرجلين. إذا

دعت الحاجة، من شأن طبيبك أن يقرر إيقاف علاجك بشكل مؤقت، أو إيقافه تماماً.

**تناول تفينلار على سرطان المريء**

يتوارد عليك إختيار فحص للمريء من قبل طبيبك أثناء تناولك لهذا الدواء.

بلغ طبيب حالاً إذا كنت تشعر وكان جلدك يخفق بقوه، يتسرع أو ينبعش بشكل غير منتظم، أو إذا

قاسيت من دوار، إرهاق، الشعور بدوران، ضيق في التنفس أو إنتفاخ في الرجلين. إذا

دعت الحاجة، من شأن طبيبك أن يقرر إيقاف علاجك بشكل مؤقت، أو إيقافه تماماً.

**تناول تفينلار على سرطان المثانة**

يتوارد عليك إختيار فحص للمثانة من قبل طبيبك أثناء تناولك لهذا الدواء.

بلغ طبيب حالاً إذا كنت تشعر وكان جلدك يخفق بقوه، يتسرع أو ينبعش بشكل غير منتظم، أو إذا

قاسيت من دوار، إرهاق، الشعور بدوران، ضيق في التنفس أو إنتفاخ في الرجلين. إذا

دعت الحاجة، من شأن طبيبك أن يقرر إيقاف علاجك بشكل مؤقت، أو إيقافه تماماً.

**تناول تفينلار على سرطان الرئة**

يتوارد عليك إختيار فحص للرئة من قبل طبيبك أثناء تناولك لهذا الدواء.

بلغ طبيب حالاً إذا كنت تشعر وكان جلدك يخفق بقوه، يتسرع أو ينبعش بشكل غير منتظم، أو إذا

قاسيت من دوار، إرهاق، الشعور بدوران، ضيق في التنفس أو إنتفاخ في الرجلين. إذا

دعت الحاجة، من شأن طبيبك أن يقرر إيقاف علاجك بشكل مؤقت، أو إيقافه تماماً.

**تناول تفينلار على سرطان المخيخ**

يتوارد عليك إختيار فحص للمخيخ من قبل طبيبك أثناء تناولك لهذا الدواء.

بلغ طبيب حالاً إذا كنت تشعر وكان جلدك يخفق بقوه، يتسرع أو ينبعش بشكل غير منتظم، أو إذا

قاسيت من دوار، إرهاق، الشعور بدوران، ضيق في التنفس أو إنتفاخ في الرجلين. إذا

دعت الحاجة، من شأن طبيبك أن يقرر إيقاف علاجك بشكل مؤقت، أو إيقافه تماماً.

**تناول تفينلار على سرطان المخيخ والمخ**

يتوارد عليك إختيار فحص للمخيخ والمخ من قبل طبيبك أثناء تناولك لهذا الدواء.

بلغ طبيب حالاً إذا كنت تشعر وكان جلدك يخفق بقوه، يتسرع أو ينبعش بشكل غير منتظم، أو إذا

قاسيت من دوار، إرهاق، الشعور بدوران، ضيق في التنفس أو إنتفاخ في الرجلين. إذا

دعت الحاجة، من شأن طبيبك أن يقرر

- تجفاف (نسبة منخفضة من الماء أو السوائل) (uveitis)
  - تشوش الرؤية، مشاكل في الرؤية، إلتهاب العين (uveitis)
  - تدلي نجاعة القلب على ضخ الدم
  - ضغط دم منخفض (انخفاض ضغط الدم)
  - إنفراخ موضعي للأنسجة
  - ضيق تنفس
  - جفاف الفم
  - ألم أو تقرحات في الفم، إلتهاب الأنسجة المخاطية
  - مشاكل تشبه حب الشباب
  - سماكة الطبقات الخارجية للجلد (Hyperkeratosis)، بقع جلدية سميكه، حرشفية أو خشنة (Actinic keratosis)، تشققات أو تمزقات في الجلد
  - تعرق زائد، تعرق ليلي
  - تساقط أو خفة شعر بشكل شاذ
  - إحمرار وألم في اليدين وراحتي القدمين (panniculitis) (التهاب الطبقات الشحمية تحت الجلد)
  - التهاب الأنسجة المخاطية
  - إنفراخ الوجه
  - عراض جانبية شائعة التي يمكن أن تظهر في فحوص دمك:
  - انخفاض نسب خلايا الدم البيضاء
  - إنخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، الصفيحات الدموية (خلايا تساعد على تثبيط النزيف)
  - وبنوع من خلايا الدم البيضاء (leukopenia)
  - إنخفاض نسب الصوديوم (hyponatremia) أو الفوسفات في الدم
  - إنفراخ نسبة السكر في الدم (hypophosphatemia)
  - إنفراخ كرياتين فوسفوكيناز (creatine phosphokinase)، إنزيم موجود بشكل خاص في القلب، الدماغ وبعض الأنسجة العظمي
  - زيادة في مواد معينة (ازنيات) التي ينتجه الكبد
  - عراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):
  - ظهور سرطان جلد جديد (ميلانوما)
  - زواحف جلدية
  - ردود فعل تحسسيّة (فرط حساسية)
  - تغيرات في العين تشمل إنفراخ العين بسبب تسرب السوائل (اعتلال الشبكية والمشيمة - choriorhinopathy) عن الطبقات الداعمة له (افتصال الشبكية) وإنفراخ حول العينين
  - نظم قلب دون المدى الإعتيادي و/أو تناقص نظم القلب
  - إلتهاب الرئة (pneumonitis)
  - إلتهاب البنكرياس (colitis)
  - إلتهاب الأمعاء
  - قصور كلوي
  - إلتهاب الكلوي
  - مرض إلتهابي الذي يؤثر بشكل أساسي على الجلد، الرئة، العينين والغدد الليمفاوية (sarcoidosis)
  - ععراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):
  - ثقب (انثقاب) في المعدة أو الأمعاء
  - عراض جانبية ذات شيوخ غير معروف (أعراض شيوخها لم يحد بعد):
  - إلتهاب في عضلة القلب (myocarditis) الذي قد يؤدي إلى ضيق في التنفس، سخونة، ضربات قلب وألم في الصدر
  - جلد ملتهب، فيه قشرة (exfoliative dermatitis)
  - إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي.
  - 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 إلى النموذج المباشر للت bliغ 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 و المجال رؤية الأطفال و/أو الرضيع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسنم. لا تسبب التقييد بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
  - لا يجوز إستعمال تفيناير بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
  - لا يجوز تخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية. بالإمكان الإستعمال حتى 6 أشهر من الفتاح.
- ### 6) معلومات إضافية
- يحتوى الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً -
  - Microcrystalline cellulose, magnesium stearate, colloidal silicone dioxide, red iron oxide (E172), titanium dioxide (E171), hypromellose (E464). بالإضافة، تمت طباعة الكبسولات بحبر أسود يحتوى: Shellac (E904), Black iron oxide (E172), Propylene glycol (E1520).
  - كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة -
  - كبسولات تفيناير 50 ملخ هي قائمة، لونها أحمر غامق ومطبوع عليها «GS TEW» و- «50 mg». كبسولات تفيناير 75 ملخ هي قائمة، لونها زهري غامق ومطبوع عليها «GS LHF» و- «75 mg». القناني ذات لون أبيض وتحوى 28 كبسولة.
  - تحوى القناني أيضاً جل ماص للرطوبة ضمن وعاء أسطواني صغير. يجب حفظ ماص الرطوبة داخل القنانية ومن نوعه.
  - صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفاريس إسرائيل. م.ض، ص.ب. 7126، تل أبيب.
  - تم إعدادها في آذار 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
  - رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: تفيناير 50 ملخ: 151 42 33976 تفيناير 75 ملخ: 151 43 33977
  - من أجل سهولة وسهولة القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
- غثيان، تقيؤ
  - إسهال
  - سماكة الطبقات الخارجية للجلد
  - تساقط شعر أو خفة شعر بشكل شاذ
  - طفح
  - إحمرار وإنفراخ راحتي اليدين، الأصابع وراحتي القدمين (أنظر «تغيرات في جلد» سابقاً في الفقرة 4)
  - الألم مفصلي، ألم في العضلات أو ألم في اليدين أو راحتي القدمين سخونة (أنظر «سخونة» سابقاً في الفقرة 4)
  - الشعور بإرهاق، قلة حيوية
  - قشعريرة
  - الشعور بضعف عام
  - أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):
  - cutaneous squamous cell carcinoma - نوع سرطان الخلايا الحرشفية (carcinoma)، أفات خارجة عن السيطرة (basal cell carcinoma) - سرطان الخلايا القاعدية، جفاف الجلد، حكة أو إحمرار الجلد، بقع جلدية سميكه، حرشفية أو خشنة (actinic keratosis)، آفات جلدية، إحمرار الجلد، زيادة حساسية الجلد للشمس (keratosis) إمساك
  - مرض شبيه بالإنفلوانزا
  - أعراض جانبية شائعة التي يمكن أن تظهر في فحوص دمك
  - إنخفاض نسب الفوسفات في الدم (hypophosphatemia) (hyperglycemia) إرتفاع نسبة السكر في الدم (hypoglycemia)
  - أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):
  - ورم قتاميكي جديد
  - رد فعل تحسسيّ (فرط حساسية)
  - إلتهاب العين (التهاب العينية) [uveitis]، أنظر «مشاكل في العينين» سابقاً في الفقرة 4
  - إلتهاب البنكرياس (يسبب ألم شديد في البطن)
  - إلتهاب طبقة الشحم تحت الجلد (panniculitis)
  - مشاكل في الكلى، قصور كلوي
  - إلتهاب الكلوي
  - أعراض جانبية ممكنة عندما يتم تناول تفيناير وتراميتيينيب سوية عندما تتناول تفيناير وتراميتيينيب سوية، فمن الجائز أن تقايس من أي من الأعراض الجانبية الواردة في القوائم أعلاه، رغم أن شيوخها قد يتغير (يزداد أو ينخفض).
  - من الجائز أن تعاني أيضاً من أعراض جانبية إضافية بسبب تناول تراميتيينيب في نفس الوقت مع تفيناير.
  - إلا للطبيب بأسرع ما يمكن إذا قايس من تلك الأعراض، سواء المرة الأولى أو إذا حدث تفاقم. الرجال وإنفراخ الشرة للمسطحه الخاصة بـ تراميتيينيب لتفاصيل عن الأعراض الجانبية التي قد تقايس منها عند إستعمال تراميتيينيب.
  - أعراض جانبية خطيرة ممكنة مشاكل نزيفية قد يسبب تفيناير مشاكل نزفية خطيرة، خاصة في دماغك، وذلك عندما يتم تناوله بمشاركة تراميتيينيب. راجع الطبيب بأسرع ما يمكن إذا قايس من تلك الأعراض، سواء المرة الأولى أو إذا حدث تفاقم. علامات شاذة لحدث نزف. بما في ذلك:
  - صداع، دوار أو ضعف
  - سعال دموي أو يحتوي على خثارات دموية
  - تنقيح يحتوى على دم أو يبدو مثل «حبات القهوة»
  - بارز أحمر أو أسود اللون الذي يبدو مثل الزفت
  - حالات قلبية
  - يمكن أن يؤثر تفيناير على الطريقة التي يضخ بها قلبك الدم، وذلك عندما يتم تناوله بمشاركة تراميتيينيب. من المرجح أكثر أن يؤثر على الأشخاص الذين توجد لديهم مشكلة حالية في القلب. ستختبر تفيناير فحوصات لتقصي وجود آية مشاكل في القلب خلال فترة تناوله لـ تفيناير بمشاركة تراميتيينيب. علامات وأعراض حدوث مشاكل في القلب تشمل:
  - تشعر بأن قلبك يخفق بقوه، يتسارع أو ينبض بشكل غير منظم
  - دوار
  - إرهاق
  - الشعور بدوار
  - ضيق تنفس
  - إنفراخ الرجليين
  - توجه بأسرع ما يمكن للطبيب إذا كنت تقايس من تلك الأعراض، سواء لأول مرة أو إذا حدث تفاقم.
  - الأعراض الجانبية الأخرى التي قد تلاحظها عندما تتناول تفيناير بمشاركة تراميتيينيب هي:
  - أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من 10):
  - إلتهاب الأنف والحنجرة
  - إنخفاض الشهية للطعام
  - صداع
  - دوار
  - ضغط دم مرتفع (فرط ضغط الدم)
  - نزف في مناطق مختلفة في الجسم، الذي يمكن أن يكون طفيفاً أو خطيراً (نزف دموي)
  - سعال
  - ألم في البطن
  - إمساك
  - إسهال
  - غثيان، تقيؤ
  - طفح، جفاف الجلد، حكة، إحمرار الجلد
  - ألم في المفاصل، ألم في العضل، أو ألم في راحتي القدمين أو اليدين
  - تقلصات عضلية
  - الشعور بإرهاق، قلة حيوية، ضعف عام
  - قشعريرة
  - إنفراخ راحتي القدمين أو اليدين (وذمة محيطية)
  - سخونة
  - مرض شبيه بالإنفلوانزا
  - أعراض جانبية شائعة جداً التي يمكن أن تظهر في فحوص دمك:
  - شذوذ في نتائج فحوص الدم المتعلقة بالكل
  - أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):
  - إلتهاب في المسالك البولية
  - تأثيرات جلدية تشمل إلتهاب الجلد (cellulitis)، إلتهاب جريبات شعر الجلد، مشاكل في الأظافر مثل تغيرات في فراش القظر، ألم في الظفر، تلوث وإنفراخ في شفاه جلد الظفر، طفح جلدي مع حبوب ملتهبة بالقيق، سرطان الخلايا الحرشفية ( النوع من سرطان الجلد)، ورم حلبي ( النوع لورم في الجلد الذي عادة لا يكون ضاراً)، أورام تشهي الثولولة، زيادة حساسية الجلد للشمس (أنظر أيضاً «تغيرات في جلدك» في بداية الفقرة 4)
  - إذا نسيت تناول جرعة دوائية من تفيناير أو من تراميتيينيب، فتناولها لحظة تذكر بذلك.
  - لا تposure الجرعات الدوائية التي فوتها، وببساطة تناول جرعة تذكر الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي الخاص بك:
  - إذا تبقى أقل من 6 ساعات حتى الجرعة الدوائية التالية المخطط لها من تفيناير، التي يتم تناولها مرتبطة في اليوم.
  - إذا تبقى أقل من 12 ساعة حتى الجرعة الدوائية التالية المخطط لها من تفيناير و تراميتيينيب، التي يتم تناولها مرة في اليوم.
  - إذا قايس من أعراض جانبية، فمن الجائز أن يقرر طبيبك بأن عليك تناول جرعة دوائية منخفضة أكثر من تفيناير أو تراميتيينيب. تناول الجرعات الدوائية من تفيناير و تراميتيينيب بالضبط كما أخبرك الطبيب.
  - إذا توفرت لديك أسلطة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.
- ### 4) الأعراض الجانبية
- كما بكل دواء، إن إستعمال تفيناير قد يسبب أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهى من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعاين أي منها.
- أعراض جانبية محتملة لدى المتعالجين الذين يتناولون تفيناير كعلاج منفرد
- أعراض جانبية خطيرة محتملة
- سخونة إن تناول تفيناير قد يسبب سخونة لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10. يبلغ طبيب حالاً إذا تطورت لديك سخونة (درجة مئوية أو أكثر) أثناء تناولك لهذا الدواء. سيقوم الطبيب بإجراء فحوص لاستضاح هل توجد عوامل أخرى للسخونة ويقوم بمعالجه المشكلة.
- في حالات معينة، الأشخاص الذين لديهم سخونة متقطعة قد يتتطور لديهم ضغط دم منخفض ودوار. إذا كانت السخونة شديدة، فمن شأن طبيبك أن يوصيك بالتوقف عن تناول تفيناير ثانية أثناء معالجة السخونة بأدوية أخرى. من شأن طبيبك أن يوصيك ببدء تناول تفيناير ثانية لحظة تعدل السخونة.
- بعض الأشخاص الذين يتناولون تفيناير قد يتطور جلد خطير لدى الأشخاص الذين يتناولون تفيناير بمشاركة تراميتيينيب (شيوع غير معروف). إذا لاحظت أي مما يلي:
- بقع مائلة للون الأحمر على الجلد، دائرة أو على شكل هدف، مع حويصلات مركزية.
  - تقرح في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين.
  - إن هذا الطفح الجلدي الخطير يمكن أن يظهر بعد سخونة وأعراض شبيهة بالإنفلوانزا (Stevens-Johnson syndrome).
  - طفح واسع الإنتشار، سخونة وتضخم الغدد الليمفاوية (drug hypersensitivity syndrome).
- قد يتطور بشكل شائع لدى المتعالجين الذين يتناولون تفيناير بمشاركة تراميتيينيب (شيوع غير معروف). إن إلتهاب العين (التهاب العينية) [uveitis]، أنظر «مشاكل في العينين» سابقاً في الفقرة 4
- بعض الأشخاص الذين يتناولون تفيناير قد يتطور جلد خطير لدى الأشخاص الذين يتناولون تفيناير بمشاركة تراميتيينيب (شيوع غير معروف). إن إلتهاب العين (التهاب العينية) [uveitis]، أنظر «مشاكل في العينين» سابقاً في الفقرة 4
- قد يتطور نوع مختلف من سرطان الجلد يسمى سرطان الخلايا الحرشفية (CUSCC). أشخاص آخرون قد يتتطور لديهم نوع من سرطان الجلد يسمى سرطان الخلايا القاعدية (BCC). عادة، تبقى تغيرات الجلد هذه موضعية وبإمكان إستئصالها بعملية جراحية ويمكن مواصلة العلاج بـ تفيناير دون إزعاج.
- بعض الأشخاص الذين يتناولون تفيناير قد يلاحظوا أيضاً ظهور (ميلانوما) أورام قاتمينية جديدة. هذه الأورام القاتمية يتم إستئصالها على الأغلب بعملية جراحية ويمكن مواصلة العلاج بـ تفيناير من دون إزعاج.
- يقوم طبيبك بفحص جلدك قبل أن تبدأ بتناول تفيناير، وبعدها سيفحصه ثانية كل شهر أو أربع مرات طفانية جلدية جديدة.
- يقوم طبيبك أيضاً بفحص الرأس، الرقبة، الغدد الليمفاوية لديك وستحتاج مسح للصدر ومنطقة العدة لديك (يسمى سرطان الخلايا الحرشفية CT) بشكل دائم. من الجائز أن تجتاز فحوص اللدم. هذه الفحوص مخصصة لتحديد فيما إذا كان أي سرطان آخر، يشمل سرطان الخلايا الحرشفية للجلد، يتتطور داخل جسمك. يوصي أيضاً بإجراء فحص للحوض (بالنسبة للنساء) وفحص شرجي وذلك قبل دارجك وعند إنتهاء علاج.
- إفحص جلدك بشكل دائم أثناء تناول تفيناير في حال ملاحظتك لأي واحد مما يلي:
- ثولولة جديدة
  - تغير في جسم أو لون شامة
  - بلغ طبيبك بأسرع ما يمكن إذا تطور لديك أي واحد من تلك الأعراض.
  - لأول مرة أو إذا تفاقمت.
- ردد فعل جلدية خطيرة لدى الأشخاص الذين يتناولون تفيناير بمشاركة تراميتيينيب
- قد تتطور ثولولة جديدة تفيناير بمنطقة العدة (retinal vein occlusion) (CT) بشكل دائم. من الجائز أن تجتاز فحوص اللدم. هذه الفحوص مخصصة لتحديد فيما إذا كان أي سرطان آخر، يشمل سرطان الخلايا الحرشفية للجلد، يتتطور داخل جسمك. يوصي أيضاً بإجراء فحص للحوض (بالنسبة للنساء) وفحص شرجي وذلك قبل دارجك وعند إنتهاء علاج.
- إفحص جلدك بشكل دائم أثناء تناول تفيناير في حال ملاحظتك لأي واحد مما يلي:
- ثولولة جديدة
  - تغير في جسم أو لون شامة
  - بلغ طبيبك بأسرع ما يمكن إذا تطور لديك أي واحد من تلك الأعراض.
  - لأول مرة أو إذا تفاقمت.
- ردد فعل جلدية (طفح) قد تحدث عندما يتم تناول تفيناير بمشاركة تفيناير بـ تراميتيينيب. راجع
- طبيبك إذا كنت تلاحظ طفح جلدي عندما تتناول تفيناير بـ تراميتيينيب.
- مشاكل في العينين قد تتطور بشكل غير شائع (1-10 مستعملين من بين 1,000) لدى المتعالجين الذين يتناولون تفيناير لوحده، مشكلة في العينين تسمى إلتهاب العينية (uveitis)، والتي قد تتحقق الصورة بروبيتك إذا لم تعالج. قد تحدث هذه الحالة بشكل شاذ (1-10 مستعملين من بين 100) لدى متعالجين يتناولون تفيناير بـ تراميتيينيب.
- قد يتطور إلتهاب العينية بسرعة والأعراض تشمل:
- إحمرار وتهيج العين
  - تشوش الرؤية
  - ألم في العينين
  - زيادة الحساسية للضوء
  - بقع طافية في مجال الرؤية
  - راجع طبيبك حالاً إذا تطورت لديك تلك الأعراض.
- قد يسبب تفيناير مشاكل في العينين عندما يتم تناوله بمشاركة تفيناير بـ تراميتيينيب.
- يتناولون تفيناير لوحده، مشكلة في العينين تسمى إلتهاب العينية (uveitis)، والتي قد تتحقق الصورة بروبيتك إذا لم تعالج. قد تحدث هذه الحالة بشكل شاذ (1-10 مستعملين من بين 100) لدى متعالجين يتناولون تفيناير بـ تراميتيينيب.
- قد يتطور إلتهاب العينية بسرعة والأعراض تشمل:
- فقدان الرؤية
  - إحمرار العين أو حكة
  - نقاط ملونة في رؤيتك
  - حالة (رؤيه خطوط مشوشه من حول الأجسام)
  - تشوش الرؤية
- قد يسبب تفيناير مشاكل في العينين عندما يتم تناوله بـ تفيناير بـ تراميتيينيب.
- يتناولون تفيناير إذا حصل لديك ذات مرة إنسداد في وريد تصريف السوائل في العين (retinal vein occlusion). من شأن طبيبك أن يوصي بإجراء فحص العينين قبل أن تتناول تفيناير بـ تراميتيينيب وخلال فترة تناولك لها. من الجائز أن يطلب منك الطبيب بالتوقف عن تناول تفيناير بـ تراميتيينيب أو يوجهك لمختص، وذلك إذا تطورت لديك علامات وأعراض في الرؤية والتي تشمل:
- فقدان الرؤية
  - إحمرار العين أو حكة
  - نقاط ملونة في رؤيتك
  - حالة (رؤيه خطوط مشوشه من حول الأجسام)
  - تشوش الرؤية
- راجع طبيبك حالاً إذا تطورت لديك تلك الأعراض.
- قد يسبب تفيناير مشاكل في العينين عندما يتم تناوله بـ تفيناير بـ تراميتيينيب.
- يتناولون تفيناير إذا حصل لديك ذات مرة إنسداد في وريد تصريف السوائل في العين (retinal vein occlusion). من شأن طبيبك أن يوصي بإجراء فحص العينين قبل أن تتناول تفيناير بـ تراميتيينيب وخلال فترة تناولك لها. من الجائز أن يطلب منك الطبيب بالتوقف عن تناول تفيناير بـ تراميتيينيب أو يوجهك لمختص، وذلك إذا تطورت لديك علامات وأعراض في الرؤية والتي تشمل:
- فقدان الرؤية
  - إحمرار العين أو حكة
  - نقاط ملونة في رؤيتك
  - حالة (رؤيه خطوط مشوشه من حول الأجسام)
  - تشوش الرؤية
- راجع طبيبك أو الصيدلي الخاص بك حالاً إذا كنت تقايس من تلك الأعراض.
- من المهم جداً أن تبلغ طبيبك حالاً إذا تطورت لديك تلك الأعراض، خاصة إذا كنت تعاني من ألم وإحمرار في العين لا يزولان بسرعة. من الجائز أن يوجهك إلى طبيب مختص بالعينين لإجراء فحص شامل للعينين.
- الأعراض الجانبية الأخرى التي قد تقايس منها عند تناولك لـ تفيناير كعلاج منفرد هي:
- أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):
  - ورم حلبي (نوع لورم جدي الذي عادة لا يكون ضاراً)
  - إنخفاض الشهية للطعام
  - صداع
  - سعال