

چلیفك

100 ملغ

أقراص مطلية

التكوين:

يحتوي كل قرص مطلي على:

إيماتينيب (ك ميسيلات) 100 ملغ

Imatinib (as mesylate) 100 mg

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

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

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

چلیفك 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.

چلیفك 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 التوبة الأرومية.

چلیفك مخصص لعلاج الكبار الذين يعانون من أورام الجهاز الهضمي السدوي (GIST) الخبيثة الثقيلة وأو غير القابلة للجراحة، إيجابية لـ Kit (CD117).

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

چلیفك مخصص لعلاج الكبار الذين شخصوا حديثاً بإصابتهم بإبيضاض الدم الأرومي للمفاوي الحاد (ALL)، الإيجابي لصبغي فيلادلفيا، بمشاركة علاج كيميائي.

چلیفك مخصص كمفرد لعلاج الكبار الذين يعانون من إبيضاض الدم الأرومي للمفاوي الحاد (ALL)، الإيجابي لصبغي فيلادلفيا، المتكرر أو الذي لا يستجيب لعلاجات سابقة.

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

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

چلیفك مخصص لعلاج الكبار الذين يعانون من متلازمة فرط البوزينيات (HES) وأو إبيضاض البوزينيات المُزمن (CEL) مع أو بدون طفرة في FIP1L1-PDGFRa fusion kinase.

چلیفك مخصص لعلاج الكبار الذين يعانون من كثرة الخلايا البدنية الجهازي العدواني (ASM)، بدون الطفرة c-kit D816V.

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 تقوية) تبدأ في النمو بشكل غير مراقب.

GIST هي عبارة عن أورام سرطانية خبيثة للمعدة والأمعاء، تظهر نتيجة نمو غير مراقب للخلايا الداعمة لأنسجة تلك الأعضاء.

إبيضاض الدم الأرومي للمفاوي الحاد من النوع الإيجابي لصبغي فيلادلفيا (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 لمفاوية) تبدأ في النمو بشكل غير مراقب. يثبط چلیفك نمو هذه الخلايا.

الساركوما الليفية الجلدية الحديدية (DFSP) عبارة عن ورم خبيث في النسيج تحت الجلد حيث أن بعض الخلايا تبدأ في النمو بشكل غير مراقب. يثبط چلیفك نمو هذه الخلايا.

أمراض التكاثر النخاعي أو خلل النسيج النخاعي (MDS/MPD) عبارة مجموعة أمراض دموية حيث تبدأ فيها خلايا دم معينة بالنمو بشكل غير مراقب. يثبط چلیفك نمو هذه الخلايا بنوع فرعي معين من هذه الأمراض.

متلازمة فرط البوزينيات أو إبيضاض الدم البوزيني المُزمن (HES/CEL) عبارة عن مجموعة أمراض دموية تبدأ فيها خلايا دم معينة (تسمى البوزينيات) في النمو بشكل غير مراقب. يثبط چلیفك نمو هذه الخلايا بنوع فرعي معين من هذه 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 المفصلة في الفقرة 6 «معلومات إضافية» في هذه النشرة. إذا كان هذا الأمر ينطبق عليك، بلغ طبيبك بدون أن تتناول چلیفك. إذا كنت تعتقد بأنك قد تكون حساساً، ولكنك غير واثق، إستشر طبيبك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ چلیفك، 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 التهاب الكبد الفيروسي B (hepatitis B)، ذلك لأن چلیفك قد يجعل التهاب الكبد الفيروسي B (hepatitis B) فعالاً ثانية، الأمر الذي قد يؤدي للوفاة في حالات معينة. يتوجب فحص المتعالجين بحرص من قبل طبيبهم لتحديد علامات هذا التهاب قبل بدء العلاج.

- إذا كنت تقاسي من علامات تكدّم، نزف، سخونة، إرقاق وإزياك خلال العلاج بـ چلیفك، 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 للطبيب قبل تناول چلیفك**.

قد تكون حساساً أكثر للشمس خلال فترة العلاج بـ چلیفك. 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 چلیفك فقط من قبل طبيب لديه خبرة بأدوية علاج سرطان الدم أو الأورام الصلبة.

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

خلال فترة العلاج بـ چلیفك يجب إبلاغ الطبيب بشكل فوري إذا كان وزنك يرتفع بشكل سريع. چلیفك قد يؤدي لإحتباس الماء في جسمك (إحتباس سوائل شديد). خلال فترة العلاج بـ چلیفك يقوم طبيبك بشكل دائم بفحص فيما إذا كان الدواء يعمل. كما أنك ستحتاج فحوص للدم وسيتم وزنك بشكل دائم.

الأطفال والمراهقون (ما دون عمر 18 سنة)

يعطى چلیفك للأطفال من عمر 3 سنوات وصاعداً لمرض CML. بالنسبة لاسائر الإستطابات فإن چلیفك غير مخصص للأطفال ولمراهقين دون عمر 18 سنة. من الجائز أن يحصل نمو أبطأ من المعتاد لدى بعض الأطفال والمراهقين الذين يتناولون چلیفك. يقوم الطبيب بمراقبة النمو في الزيارات المنتظمة.

الفحوص و المتابعة

يقوم الطبيب بإجراء مراقبة دائمة لحالتك، وذلك لفحص فيما إذا يتم الحصول على النتيجة المرجوبة من العلاج بـ چلیفك. سيطلب منك الأمر إجراء فحوص الدم بشكل دائم وذلك لرؤية كيفية تكمك لـ چلیفك (مثلاً: خلايا الدم، وظائف الكبد والكلى، وظائف الغدة الدرقية). سيتم فحص وزنك بشكل دائم خلال فترة العلاج بـ چلیفك.

التدخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، **إحك للطبيب أو للصيدلي** عن ذلك. أدوية معينة التي يتم تناولها سوية مع چلیفك يمكن أن تعرقل عمله. فهي قد تزيد أو تخفض من عمل چلیفك، تؤدي إلى تفاقم الأعراض الجانبية أو تخفف من نجاعة چلیفك. قد يسبب چلیفك الشيء نفسه لأدوية معينة أخرى.

إحك للطبيب بالأخص إذا كنت تتناول:

أدوية التي قد ترفع من نسب چلیفك في الدم:

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

أدوية معينة لعلاج التهاب الكبد الفيروسي C (hepatitis C) مثل: تيلابريفير أو بوسيبريفير؛

أدوية معينة لمعالجة التلوثات الفطرية مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول، فلوريكونازول؛

أدوية معينة لعلاج التلوثات الجرثومية مثل: إيريتروميسين، كلاريثروميسين أو تيليتروميسين.

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

أدوية التي قد تؤدي إلى خفض نسب چلیفك في الدم:

ديكساميثازون، دواء ستيرويدي مضاد للإلتهاب؛

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

ريفاميسين، دواء لعلاج السل؛

هيبيريكوم پيرفوراتوم (التي تعرف أيضاً بإسم: St. John's Wort). نبات طبي لمعالجة الإكتئاب وحالات أخرى.

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

أدوية التي قد ترتفع نسبها في الدم جراء إستعمال چلیفك:

سيكلوسبورين، دواء لتثبيط جهاز المناعة؛

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

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

فينتانيل، ألفنتانيل، أدوية لعلاج الألم؛

ترفينادين لعلاج الحساسية؛

بوريتروميب، دوسيتاكسل، أدوية لعلاج السرطان؛

كينيدين؛

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

أدوية معينة لمعالجة الإضطرابات النفسية مثل: مستحضرات بنزوديازيبين أو پيموزيد؛

أدوية معينة لمعالجة فرط ضغط الدم أو إضطرابات القلب، مثل: حاجيات قنوات الكالسيوم أو ميتوبرولول؛

إرجوتامين، دي إرجوتامين، لعلاج الشقيقة؛

پاراسيتامول.

أدوية قد تخفض نسبها في الدم جراء إستعمال چلیفك:

ليفوثيروكسين - دواء يعطى في أعقاب إستئصال الغدة الدرقية.

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

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول چلیفك مع وجبة الطعام، وذلك لحماية المعدة.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

- إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدين بأنك يمكن أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء.

- لا يوصى بإستعمال چلیفك خلال فترة الحمل إلا إذا كانت هناك حاجة واضحة، وذلك لأنه قد يلحق الضرر برضعك. يتناقش معك طبيبك حول المخاطر المنوطة بتناول چلیفك خلال فترة الحمل.

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

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

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

السياسة وإستعمال الماكينات

إذا كنت تشعر بدوار أو نعاس، أو إذا كان لديك تشوّش في الرؤية خلال فترة إستعمال چلیفك، فلا تقود المركبة أو تشغيل أجهزة أو ماكينات، إلى أن تشعر بأنك على ما يرام.

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

3) كيفية إستعمال الدواء؟

وصف لك الطبيب چلیفك لأنك تعاني من مرض جذبي. من شأن چلیفك أن يساعدك على محاربة هذا المرض.

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. من المهم أن تتصرف على هذا النحو لظالما أوصاك الطبيب بذلك.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

الإستعمال لدى الكبار

يخيرك الطبيب بالضبط كم قرص من چلیفك عليك أن تتناول.

إذا كنت معالجاً 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 معالجاً لأورام خبيثة في المعدة والأمعاء (GIST):

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

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

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

إذا كنت معالجاً لمرض إبيضاض الدم الأرومي للمفاوي الحاد من النوع الإيجابي لصبغي فيلادلفيا (ALL):

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

إذا كنت معالجاً لأمراض التكاثر النخاعي أو خلل النسيج النخاعي (MDS/MPD):

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

إذا كنت معالجاً لمتلازمة فرط البوزينيات أو إبيضاض الدم البوزيني 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، يتعلق الأمر بإستجابتك للعلاج.

إذا كنت معالجاً 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 معالجاً 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،

عند الحاجة يدرس الطبيب رفع المقدار الدوائي إلى 400 ملغ مرة في اليوم، يتعلق الأمر 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

يرشدك الطبيب كم من أقراص چلیفك يجب إعطاؤها لطفلك. المقدار الدوائي من چلیفك الذي 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 مفرد أو بدلا 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 جليفك يومياً إلى أن يوصيك الطبيب بالتوقف.	
طريقة تناول	
- يجب تناول جليفك مع وجبة الطعام. يساعد هذا الأمر على حمايتك من مشاكل في المعدة خلال تناولك لـ جليفك.	
- يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع كأس كبيرة من الماء.	
إذا لم يكن بمقدورك بلع الأقراص، بالإمكان إذابتها داخل كأس من الماء أو عصير التفاح على النحو التالي:	
● استعمل حوالي 50 ملل لكل قرص ذو 100 ملغ، أو 200 ملل لكل قرص ذو 400 ملغ.	
● يجب التحريك بواسطة ملعقة حتى ذوبان القرص/الأقراص بشكل كامل.	
● مع ذوبان القرص/الأقراص يجب فوراً شرب كافة محتوى الكأس بشكل كامل. من الجائز أن تبقى آثار القرص/الأقراص الذائب/الذائبة داخل الكأس.	
بالإمكان شط قرص جليفك 100 ملغ، قرص 400 ملغ لا يمكن شطه.	

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دولياً أكبر
إذا تناولت مقداراً دولياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه في الحال 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 إقترب موعد تناول المقدار الدوائي القادم، فلا تتناول المقدار الدوائي المنسي.
- بعد ذلك يجب مواصلة تناول الدواء بحسب جدول الأوقات الإعتيادية.
- لا تتناول مقداراً دولياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.
يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به 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 كيفما وصفه لك الطبيب أو إذا كنت تشعر بأنك لست بحاجة به.
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 إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

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

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

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

- إرتفاع سريع في الوزن. جليفك قد يؤدي لإحتباس الماء في جسمك (إحتباس سوائل خطير)؛
- علامات لتلوث مثل: سخونة، قشعريرة شديدة، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم. جليفك قد يؤدي لتناقص خلايا الدم البيضاء، ولذلك فقد تعاني من التلوثات بسهولة أكثر؛
- أزرقه 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 اللون، 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 بحرقه، طفح قيحي (علامات لإضطراب في الجلد)؛
- ألم شديد في البطن، دم في القيء، براز أسود أو دموي (علامات لإضطرابات في الجهاز الهضمي)؛
- دم في البول؛
- تناقص خطر في نتاج البول (علامات لإضطرابات في الكلى)؛
- غثيان مع إسهال وتقيؤ، ألم في البطن أو سخونة (علامات لإضطرابات في الأمعاء)؛
- صداع حديد، ضعف أو شلل في الأطراف أو الوجه، صعوبة النطق، فقدان مفاجئ للوعي (علامات لإضطراب في الجهاز العصبي مثل نزف أو إنتفاخ في الجمجمة /الدماع)؛
- جلد شاحب، إرهاق، ضيق تنفس وبول داكن اللون (علامات لإنخفاض نسب خلايا الدم الحمراء)؛
- آلام في العين أو تدني الرؤية، نزف في العينين؛
- ألم في الوركين أو صعوبة في المشي؛
- خدر أو برودة في الأصابع وفي أصابع القدم (علامات لـ Raynaud’s Syndrome)؛
- إنتفاخ وإحمرار مفاجئ للجلد (علامات لإلتهاب الجلد المُسمى cellulitis)؛
- صعوبة في السمع؛
- ضعف العضلات وتشنجات عضلية مترافقة بعدم سلامة نظم القلب (علامات لتغيرات في نسبة البوتاسيوم في الدم)؛
- علامات لكدمة؛
- آلام في البطن مع غثيان؛
- تشنجات عضلية مع سخونة، بول أحمر - بني اللون، ألم أو ضعف في العضلات (علامات لإضطرابات في العضلات)؛
- ألم في الحوض يترافق أحياناً بغثيان وتقيؤ، مع نزف مهبلي غير متوقع، الشعور بدوار أو إغماء بسبب إنخفاض ضغط الدم (علامات لإضطراب في المبايض أو الرحم)؛
- ألم شديد في البطن، ضربات قلب غير منتظمة، بول عكر، إرهاق و/أو إنزعاج في المفاصل مترافق بعدم سلامة قيم الفحوص المخبرية (مثل إرتفاع نسب البوتاسيوم، حمض البول و الكالسيوم وإنخفاض نسب الفوسفور في الدم)؛
- عثرات دموية في الأوعية الدموية الصغيرة (خثار في الأوعية الدموية الصغيرة).

أعراض جانبية ذات شوب غير معروف (أعراض شيعوها لم يحدد بعد):

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

إذا كنت تشعر بإحدى تلك الأعراض، **راجع الطبيب في الحال**.

أعراض جانبية إضافية:

راجع الطبيب إذا كان أي واحد من الأعراض الجانبية المذكورة لاحقاً يؤثر عليك بشكل خطير:

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 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 جليفك أو بعد التوقف عن تناول جليفك؛
- إنتفاخ من حول الكاحلين أو إنتفاخ العينين؛
- إرتفاع الوزن؛
- فقر دم (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؛
- صعوبة في النوم (أرق)؛

- إفرازات من العين مع حكة، إحمرار وإنتفاخ (إلتهاب الملتحمة)، تدُمع العينين أو تشوّش الرؤية؛ إنتفاخ الجفنين؛
- رعاف؛
- ألم أو نخعة في البطن، غازات، حرقة أو إمساك؛
- حكة؛
- تساقط شعر أو خفة الشعر غير إعتياديين؛
- خدر في اليدين أو في راحتي القدمين، تملل؛
- تقرحات في الفم؛
- ألم مع إنتفاخ المفاصل؛
- جفاف الفم، الجلد أو العينين؛
- تناقص أو زيادة حساسية الجلد؛ حمامى؛
- هبات من الحر، قشعريرة أو تعرق ليلي؛
- ضيق في التنفس، سعال؛
- إرتفاع في إنزيمات الكبد؛
- سخونة.

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

تلوث في الطرق التنفسية العليا الذي يسبب سعال، سيلان أو إنسداد الأنف، إحتقان الأنف، عطاس، ألم في الحنجرة، ضغط في الوجه؛ صداع شديد يترافق أحياناً بغثيان، تقيؤ وحساسية للضوء (علامات الشقيقة)؛ أعراض تشبه الإنفلونزا، تلوث في المسالك البولية، إكتئاب، قلق، نعاس، رجفة، إضطراب الذاكرة، متلازمة تململ الساقين، تهيج العين، ألم أو إحمرار العين، إنتفاخ/حكة في الجفنين، الشعور بدوخة/دوار، ضجيج (طنين) في الأذنين، زيادة ضربات القلب، فرط ضغط الدم، ورم دموي، الشعور ببرودة في محيط الجسم، تشنؤ، إلتهاب الشفتين، صعوبة في البلع، تعرق زائد، تغير لون الجلد، تقصف أطافر اليدين والرجلين، إلتهاب جريبات الشعر، بقع كثيفة وحمراء من حول المرافق والركبتين، دكالة الجلد، تضخم الصدر لدى الرجال والنساء، وذمة في الخصيتين، إضطراب في إنتصاب القضيب الجنسي، دورة شهرية ذات أزرقه شديدة أو غير منتظمة، قلة الرغبة الجنسية وإضطرابات في الأداء الوظيفي الجنسي، ألم في الحلماتين، ألم في الصدر، شعور عام غير جيد، تلوث فيروسي مثل جروح البرد، ألم في الظهر ناجم عن إضطراب في الكلية، تزايد وتيرة التبول، زيادة الشهية للطعام، قرحة متعددة، تصلب المفصل والعضل، عدم سلامة النتائج المخبرية، إنتفاخ الغدد الليمفاوية.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000): إرتباك، تغير في لون الظفر، تلوث فطري، سكتة قلبية، إختلاجات، جلوكوما، كاتاركت، إلتهاب المفاصل.

أعراض جانبية شيعوها غير معروف (أعراض شيعوها لم تعد بعد):

- إحمرار و/أو إنتفاخ راحتي اليدين والقدمين الذي يمكن أن يترافق بالشعور بوخز وحرقة مؤلمة؛
- آفات جلدية مؤلمة و/أو مغطاة بحويصلات؛
- بباطؤ في النمو لدى الأطفال والمراهقين.

أعراض جانبية لدى متعاطي كثرة الغلايا البدنية الجهازية العدوانية

قاس كافة متعاطي كثرة الغلايا البدنية الجهازية العدوانية (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 المسالك البولية السفلية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفافقت 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 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 إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 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 للمادة الفعالة أيضاً

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:

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

يتوفر الدواء ضمن علب ذات 20 أو 60 قرصاً (من الجائز ألا تُسوّق كافة أحجام العلب).

جليفك 400 ملغ - أقراص مطلية بيضوية بدون خط للشرط، ذات لون أصفر داكن حتى برتقالي - بني، محدّبة الجانبين وذات أطراف مائلة. على الأقراص الطباعة NVR من جانب واحد و - SL من الجانب الثاني.

يتوفر الدواء ضمن علب ذات 10 أو 30 قرصاً (من الجائز ألا تُسوّق كافة أحجام العلب).

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم إعداد النشرة في آب 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

جليفك 100 ملغ أقراص مطلية: 30789 91 129

جليفك 400 ملغ أقراص مطلية: 30790 92 129

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