

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصلدة (مستحضرات) – ١٩٨٢

يسبق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تاسيجنا ١٥٠ ملغ كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:

نيلوتينيب على شكل هيدروكلورايد

مونوهيدرات ١٥٠ ملغ

Nilotinib as hydrochloride
monohydrate 150 mg

المواد غير الفعالة: أنظر البند «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» الذي يظهر تحت الفقرة ٢ وكذلك الفقرة ٦ «معلومات إضافية».

إقرأ النشرة تبمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء، تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إن توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

احفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقرائنها ثانية.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

لا توجد خبرة حول استعمال تاسيجنا لدى الأطفال والمراهقين (دون عمر ١٨ سنة).

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

تاسيجنا ١٥٠ ملغ و تاسيجنا ٢٠٠ ملغ يستعملان:

لمعالجة المرضى الكبار الذين سُخِّص لديهم للمرة الأولى مرض إبيضاض الدم النقوي المزمن إيجابي صبغي فيلادلفيا (Philadelphia chromosome positive chronic myeloid leukemia - Ph+ CML) في المرحلة المزمنة.
المفاومين أو الذين قاسوا من سمية ملحوظة خلال فترة العلاج بـ إيماتينيب.

يستعمل تاسيجنا لمعالجة نوع من إبيضاض الدم المسمى Philadelphia chromosome positive chronic myeloid leukemia (Ph+ CML).

هو عبارة عن سرطان قد يسبب للجسم أن ينتج أكثر من اللازم من خلايا الدم CML غير السليمة.

لدى مرضى CML، إن التغيير الحاصل في المادة الوراثية (DNA) يُعْطِي إشارة التي تُؤدِّي إلى أن ينتج الخلايا حلايا دم بيضاء غير سليمة. تاسيجنا يحجب هذه الإشارة ويوقف إنتاج هذه الخلايا.

الفصيلة العلاجية: مضاد للأورام السرطانية.
إذا توفّر لديك أي سؤال حول طريقة عمل تاسيجنا أو لماذا وصف لك هذا الدواء، راجع طبيبك.

٢) قبل استعمال الدواء:

يجب متابعة تعليمات الطبيب بحرص. فلي يمكن أن تكون مختلفة عن المعلومات العامة المذكورة في هذه النشرة.

لا يجوز استعمال الدواء:

• إذا وجد لديك التجربا (فطرح حساسية) لـ نيلوتينيب أو لكل واحد من مركبات الدواء المذكورة في الفقرة ٦ «معلومات إضافية».

إذا كنت تعتقد بأنك قد تكون حساساً فيجب إعلام الطبيب قبل تناول تاسيجنا.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

إذا إنطبق عليك واحد من البنود التالية، فم بإعلام طبيبك قبل تناول تاسيجنا.

• إذا حصلت لديك حوادث قلبية سابقة مثل نوبة قلبية، ألم في الصدر (نحة)، مشاكل في تزويد الدم لدماغك (سكتة)، أو مشاكل في جريان الدم لرجلك (عرج) أو إذا وجدت لديك عوامل خطورة لمرض قلبي مثل ضغط دم مرتفع (ارتفاع ضغط الدم)، سكري، أو مشاكل في نسبة الشحوم بالدم (إضطرابات في الشحوم).

• إذا كنت تعاني من إضطراب في القلب مثل إشارة كهربائية غير سليمة تسمى «إتالة المقطع QT».

• إذا كنت تتعالج بأدوية تؤثر على نظم القلب (مضادات الانظمية) أو على الكبد (أنظر في السياق «إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى»).

• إذا كنت تعاني من نقص في البوتاسيوم أو المغنيزيوم.

• إذا كنت تعاني من إضطراب في الكبد أو في البنكرياس.

• إذا وجدت لديك أعراض مثل ظهور إصابات (كدمات) بسهولة، الشعور بإرهاق أو ضيق تنفس أو غلوات متكررة.

• إذا إحترت عملية جراحية لإستئصال المعدة بأكملها (gastrectomy).

• إذا حدث لديك ذات مرة أو من الجائز أن لديك التهاب الكبد الفيروسي B (التهاب الكبد B) قد يؤدي تاسيجنا إلى أن يصبح التهاب الكبد الفيروسي B (التهاب الكبد B) نشطاً ثانية، الأمر الذي قد يسبب الوفاة في حالات معينة. سيخضع المعالجين لفحص دقيق من قبل الطبيب الخاص بهم لتحديد علامات هذا الإلتهاب وذلك قبل بدء العلاج.

• خلال فترة العلاج بـ تاسيجنا

توجه على الفور إلى طبيبك في حال أغمي عليك (فقدت الوعي)، أو إذا وجدت لديك ضريات قلب غير منتظمة خلال فترة العلاج بهذا الدواء. لأنه من الجائز أن تحدث هذه الأمور جراء وجود مشكلة جدية في القلب. إن إطالة المقطع QT أو عدم إنظام ضربات القلب قد يؤدي إلى حدوث موت مفاجئ:

• بلُغ عن حالات غير شائعة حدوث موت مفاجي لدى المرضى الذين عولجوا بـ تاسيجنا.
توجه على الفور إلى طبيبك إذا كنت تعاني من ضريات قلب مفاجئة (خفقان)، ضعف عضلي شديد أو شلل، إختلاجات أو تغيرات مفاجئة في التفكير أو بمستوى اليقظة. لأن هذه قد تكون علامة لتفكك سريع لخلايا السرطان المسمى «متلازمة انحلال الورم» (tumor lysis syndrome).
• بلُغ عن حوادث نادرة لمتلازمة انحلال الورم (lysis syndrome) لدى المتعالمجين الذين يتناولون تاسيجنا

توجه على الفور إلى طبيبك في حال تطور لديك ألم في الصدر أو إزعاج، حرراً أو ضعف عام، مشاكل في المشي أو في النطق. ألم، تغير في اللون أو الشعور بيرةود في أحد الأطراف، لأن هذا قد يكون علامة لحادث قلبي وعائي. بلُغ عن حوادث قلبية وعائية خطيرة التي تشمل مشاكل في جريان الدم للرجل (مرض الشرايين المحيطية الإسنادي)، مرض قلبي إقفاري ومشاكل في تزويد الدم للدماع (مرض إقفاري في الأوعية الدموية الدماغية)، وذلك لدى المتعالمجين الذين يتناولون تاسيجنا. يتوجب على طبيبك مراقبة نسب الشحوم (lipids) والسكر في الدم قبل بدء العلاج بـ تاسيجنا وخلال فترة العلاج.

إذا تطور لديك إلتعاق في راحتي القدمين أو اليدين، إلتعاق شامل أو إزدياد سريع في الوزن، بلُغ طبيبك لأن هذه قد تكون علامات لإحتباس سوائل خطير. بلُغ عن حدوث حالات غير شائعة لإحتباس سوائل خطير لدى المتعالمجين الذين يتناولون تاسيجنا.

الضخوم والمعالجة:

خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوص بشكل منتظم بما في ذلك فحوص الدم،

هذه الفحوص تراقب:

• كمية خلايا الدم (خلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء والصفائح الدموية) في الجسم وذلك لرؤية كيفية تحمل تاسيجنا.

• وظائف البنكرياس والكبد في الجسم وذلك لرؤية كيفية تحمل تاسيجنا.

• الشوارد الكهربائية في الجسم (بوتاسيوم، مغنيزيوم)، هذه ذات أهمية للأداء الوظيفي للقلب.

• نسبة السكر والنشوج في الدم.

يتم فحص هالمق القلب أيضا بواسطة جهاز الذي يقيس النشاط الكهربائي للقلب (فحص يسمى «التخطيط الكهربائي للقلب»).

يراقب طبيبك بشكل منتظم العلاج الخاص بك ويقرر فيما إذا يتوجب عليك مواصلة تناول تاسيجنا.

إذا قيل لك بأن عليك التوقف عن تناول هذا الدواء، واصل طبيبك مراقبة مرض الـ CML لديك بحرص ومن الجائز أن يرشدك بعاودة تناول تاسيجنا إذا دعت الحاجة. وفقاً لحالتك.

بخصوص أي سؤال حول كيف يعمل تاسيجنا أو لماذا وصف من أجلك، يجب مراجعة الطبيب

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احمل عن ذلك الطبيب أو الصيدلي وذلك لتجنب المخاطر أو عدم النجاعة المثبتة عن العلاجات اللدوية. من شأن تاسيجنا أن يتداخل مع أدوية أخرى.
• إذا قيل لك بأن عليك التوقف عن تناول هذا الدواء، واصل طبيبك مراقبة مرض الـ CML لديك بحرص ومن الجائز أن يرشدك بعاودة تناول تاسيجنا إذا دعت الحاجة. وفقاً لحالتك.

بخصوص أي سؤال حول كيف يعمل تاسيجنا أو لماذا وصف من أجلك، يجب مراجعة الطبيب

• مضادات الانظمية - تستعمل لمعالجة عدم إنظام نظم القلب؛
• كلوروكوين، هالوفانترين، كلارينثروميسين، هالوبيريدول، ميندائو، موكسيسيفلوكساسين

- أدوية قد تسبب تأثير غير مرغوب فيه على الأداء الوظيفي للقلب؛

• كيتونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول، كلاريتروميسين، نيليتروميسين - تستعمل لمعالجة التلوثات؛

• ريتونافير - دواء لعلاج الإيدز (HIV) من مجموعة «مضادات الفيروسات»؛

• كارامازيبين، فينوباريتال، فينيتوين - تستعمل لمعالجة الصرع؛

• ريفاميسين - يستعمل لمعالجة داء السيل؛

• St. John’s wort - مستحضر نباتي يستعمل لمعالجة الإكتئاب وحالات إضافية (يعرف أيضا بإسم ميبيريكوم *بيريفراتوم*)؛

• ميدازولام - يستعمل للتخفيف في حالات القلق قبل العملية الجراحية؛

• أثنفتانيل، فنانتانيل - يستعملان لمعالجة الألم وكفاءة مخدرة قبل أو خلال العملية الجراحية أو الإجراءات الطبية؛

• سيكلوسبورين، سيرولييوس و تاكروليموس - مستحضرات تثبط قدرة «الدفاع الذاتي» للجسم ومحاربة التلوثات وتستخدم عادة لمنع رفض الأعضاء المزروعة

• ميثيل الكبد والكلبية؛

• هيدروورثوغلومين وإرثوغلامين - تستعمل لمعالجة الحرقف؛

• لوفاستاتين، سيمفاستاتين (مرض الشرايين المحيطية الإسنادي)، مرض قلبي إقفاري

و إقارني - يستعمل لمعالجة إضطرابات تخثر الدم (مثل الخثرات الدموية أو الجلطة)؛

• أستيميزول، تريفينادين، سيبابردي، بيموزيد، كونيدين، بيبريدل.

خلال فترة العلاج بـ تاسيجنا يجب الإمتناع عن تناول لك الأدوية، إذا كنت تتناول واحداً أو أكثر من تلك الأدوية، فمن الجائز أن يصف لك الطبيب أدوية بديلة.

إضافة لذلك، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي قبل تناول تاسيجنا إذا كنت تتناول مضادات الحموضة (أدوية لمعالجة الحرقان). يجب تناول هذه الأدوية بشكل مستقل

عن تاسيجنا.

• مضادات الحموضة المسماة حاجيات H2 التي تقلل إنتاج الحموضة في المعدة - يجب أن تُؤخذ حوالي ١٠ ساعات قبل وحوالي ساعتين بعد تناول تاسيجنا.

• مضادات الحموضة مثل تلك الحابوية على هيدروكسيد الألمنيوم، هيدروكسيد المغنيزيوم وسيمييتيكون التي تعادل الحموضة الزائدة في المعدة - يجب أن تُؤخذ حوالي ساعتين قبل أو ساعتين بعد تناول تاسيجنا.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول حالياً تاسيجنا وذلك في حال وُصِف لك دواء جديد، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، والتي لم تناولوها في الماضي خلال فترة العلاج

بما في ذلك

• **إستعمال تاسيجنا والطعام**

لايجوز تناول الدواء مع الطعام، قد يزيد الطعام من إمتصاص تاسيجنا وبذلك تزداد كميته في الدم. من الجائز حتى مستوى ضار. لا يجوز شرب عصير الجريب فروت أو أكل الجريب فروت. هذا الأمر قد يزيد من كمية تاسيجنا في الدم. من الجائز حتى مستوى ضار.

• **المستين (متعالمجين من عمر ٦٥ وما فوق)**

بالإمكان إستعمال تاسيجنا لدى أشخاص بأعمار ٦٥ سنة وما فوق بنفس المقادير الدوائية كما لدى باقي الكبار.

• **الحمل والإرضاع**

لا يوصى بإستعمال تاسيجنا خلال فترة الحمل. إلا إذا كانت هناك ضرورة واضحة.

إذا كنت في فترة الحمل أو تعتقدن بأنك حامل، بلغي الطبيب الذي سيتناقش معك فيما إذا يمكنك إستعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل.

• **تتوجب على النساء في سن الخصوبة إستعمال وسائل منع الحمل الأكثر نجاعة** خلال فترة إستعمال تاسيجنا وخلال أسبوعين كاملين بعد إنتهاء العلاج.

• **لايجوز الإرضاع** خلال فترة العلاج بـ تاسيجنا. بلغي طبيبك إذا كنت مرضعة.

• إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدن بأنك حامل أو تخططين للحمل، فيجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

• **السيجارة وإستعمال الماكنت**

إذا كنت تشعُر بأعراض جانبية (مثل دوار أو إضطرابات في الرؤية) التي قد تُؤثر على القدرة على القيادة، أماناً أو على تشغيل الأدوات أو الماكنت، بعد تناول هذا الدواء، فيجب الإمتناع عن القيام بتلك النشاطات حتى زوال التأثير.

• **المعلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يستعمل تاسيجنا بحوي لكتوز (سكر الحليب). إذا كنت تعلم بأن لديك عدم تحمل للكتوز

بلغ الطبيب قبل تناول تاسيجنا.

تحتوي كل كبسولة من تاسيجنا ١٥٠ ملغ على حوالي ١١٧ ملغ لكتوز مونوهيدرات.

تحتوي كل كبسولة من تاسيجنا ٢٠٠ ملغ على حوالي ١٥١ ملغ لكتوز مونوهيدرات.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الذين قاسوا أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بشأن الطريقة الدوائي للمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. **المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:**

لدى المرضى الكبار الذين سُخِّص لديهم CML Ph+ لأول مرة، ٢ كبسولات من عيار ١٥٠ ملغ مرتين في اليوم (٣٠٠ ملغ مرتين في اليوم).

لدى مرضى CML Ph+ في المرحلة المزمنة أو المتسارعة المقاومين أو الذين قاسوا على مرضى ملحوظة خلال فترة العلاج بـ إيماتينيب. ٢ كبسولات من عيار ٢٠٠ ملغ مرتين في اليوم (٤٠٠ ملغ مرتين في اليوم).

مضادات طبيبك أن يصف مقدار دوائي منخفض أكثر بحسب إستجابتك للعلاج.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

متى يجب تناول **تاسيجينا**؟

يجب تناول الكبسولات:

- مترين في اليوم (حوالي ١٢ ساعة)
- ساعتين على الأقل بعد أكل أي طعام

ومن ثم الإنتظار ساعة على الأقل قبل الأكل ثانية

إذا توفرت لديك أية أسئلة حول متى يجب تناول الدواء، راجع طبيبك أو الصيدلي. إن تناول الدواء بانتظام الساعة كل يوم يساعدك على تذكر تناول الكبسولات الخاصة بك.

كيفية تناول تاسيجينا

يجب بلع الكبسولات بشكلها الكامل مع الماء.

لا يجوز إستهلاك أي طعام سوية مع الكبسولات.

لا يجوز فتح الكبسولات. إلا إذا لم يكن بمقدورك بلع الكبسولات بشكلها الكامل.

في هذه الحالة بالإمكان خلط محتوى كل كبسولة مع ملعقة واحدة من الفتح المهروس والتناول حالا لا تستعمل أكثر من ملعقة واحدة من الفتح المهروس لكل كبسولة ولا أي طعام آخرعد التمتع بالمهروس.

فترة العلاج:

يجب مواصلة تناول الدواء كل يوم لطعاما أوصاك الطبيب. هذا العلاج هو طويل الأمد. يقوم طبيبك بمتابعة حالتك بشكل منتظم وذلك للتأكد من أن العلاج يحقق هدفه. يدرس الطبيب إيقاف العلاج بد تاسيجينا وفقاً لمعايير معينة. إذا توفرت لديك أسئلة حول الفترة الزمنية الواجب فيها تناول تاسيجينا، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطا من الدواء. توجه حالا إلى الطبيب أو لعرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر مقل عبلة الدواء. من الجائز أن يحتاج الأمر علاجاً طبياً.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخطط. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة القادمة في الوقت الإعتيادي واستمر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إن التوقف عن العلاج بهذا الدواء بدون توصية من الطبيب تجعلك معرضاً لخطورة تفاقم مرضك الأمر الذي قد تكون له تداعيات تشكل خطراً على الحياة. تأكد من مناقشتك للطبيب الممرضة و/أو الصيدلي إذا كنت تفكر بالتوقف عن تناول تاسيجينا.

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 أوصى طبيبك بالتوقف عن العلاج بد تاسيجينا:

يجري طبيبك بشكل منتظم متابعة لعلاجك بواسطة إجراء فحص تشخيصي معين ويقرر فيما إذا عليك مواصلة تناول هذا الدواء. إذا قيل لك بأن عليك التوقف عن تناول تاسيجينا، يواصل طبيبك مراقبة مرض CML لديك بحرص وذلك قبل. خلال وبعد التوقف عن تناول ومن الجائز أن يبرصد معاودة تناول تاسيجينا إذا دعت الحاجة. وفقاً لحالتك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأَعْرَاضُ الجَانِبِيَّةُ:

كما بكل دواء. إن إستعمال تاسيجينا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها.

إن غالبية الأعراض الجانبية هي طفيفة حتى معتدلة. وتزول عادة بعد عدة أيام حتى عدة أسابيع من بدء العلاج.

أعراض جانبية معينة قد تكون خطيرة. يجب التوجه في الحال إلى الطبيب في الحالات التالية:

تلك الأعراض الجانبية هي شائعة (قد تؤثر على حتى ١ من بين ١٠ متعالجين). غير شائعة (قد تؤثر على حتى ١ من بين ١٠٠ متعالج) أو بُلغ عنها بنسبوع غير معروف (لا يمكن التقييم من المعلومات المتوفرة)

• إزداء سريع في الوزن. إنتفاخ البدين الكحاليين. راحتي القدمين أو الوجه (علامات إلتحباس الماء)

• ألم في الصدر. ضغط دم مرتفع. عدم إنتظام نظم القلب. إرزاق الشفتين اللسان أو الجلد (علامات لإضطرابات في القلب)

• صعوبة في التنفس. سعال. صفير مع أو بدون سخونة. إنتفاخ الرجلين وراحتي القدمين (علامات لإضطرابات في الرئتين)

• سخونة. ظهور إصابات (كدمات) بسهولة. تلوثات متكررة (علامات لإضطرابات في جهاز الدم)

• ضعف عام. أو شلل الأطراف أو الوجه. صعوبات في النطق. صداع شديد. رؤية. سماع أو الشعور بأشياء غير موجودة (علامات لإضطرابات في الجهاز العصبي)

• عطش. جفاف الجلد. سطح. بول داكن. تناقص نتاج البول (علامات لإضطرابات في الكلى)

• توشوش الرؤية. فقدان الرؤية. من داخل العينين (علامات لإضطرابات في العين)

• إنتفاخ وآلم في منطقة راحة من الجسم (علامات لآخرة موية داخل الوريد)

• آلم في البطن. غثيان. تقيؤ دموي. براز أسود. إمساك. نغخة في البطن (علامات لإضطرابات في الجهاز الهضمي)

• آلم شديد في أعلى البطن (علامة لإلتهاب البنكرياس)

• إصفرار الجلد والعينين. غثيان. فقدان الشهوية للطعام. بول داكن اللون (علامات لإضطرابات في الكبد)

• طفح. كدمات مؤلمة وحمراء. آلام في المفاصل والعضلات (علامات لإضطرابات في الجلد)

• عطش زائد. زيادة نتاج البول. زيادة الشهوية للطعام التي تترافق بتناقص الوزن. إرقاق (علامات لإرتفاع نسبة السكر في الدم)

• نرس ضريات القلب. جحوش العيينين. تناقص الوزن. إنتفاخ مقدمة العنق (علامات لفرط نشاط الغدة الدرقية (thyroid))

• غثيان. ضيق تنفس. ضريات قلب غير منتظمة. ألم عكر. إرقاق و/أو إنتزاع في المفاصل

• خفقان. بضاب نفس. ضربات قلب غير منتظمة. ألم عكر. إرقاق و/أو إنتزاع في المفاصل والوسفور وتناقص نسبة الكالسيوم في الدم)

• آلم. إنتزاع. ضعف أو تقلصات عضلية في الرجلين التي يمكن أن تكون جراء تناقص الوزن. تقرحات في الرجلين والبدين التي تنشفى ببطء أو لا تشفى أبداً وتقرحات واضحة في لومن (إرزاق أو شحوب) أو في درجة حرارة (برودة) الرجلين والبدين لأن هذه

الأعراض يمكن أن تكون علامات لإنسداد شريان في الطرف المتأثر (رجل أو يد) ولفي الأضلاع (أضلاع الرجلين والأضلاع البدين).

• عودة (إعادة تنظيم) الإلتهاب الكبد الفيروسي B (الإلتهاب الكبد B) إذا عانيت في الماضي من إلتهاب الكبد الفيروسي B (الإلتهاب الكبد B).

في حال معاناتك من إحدى تلك الأعراض الجانبية. بلغ الطبيب بشكل فوري.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من ١ من بين ١٠ متعالجين) : إسهال؛

صداع؛ إرقاق؛ آلام عضلية؛ حكة. طفح غثيان. نفقوش. تساقط الشعر؛ إرتفاع نسبة البيليروبين في الدم (الأداء الوظيفي للكبد)؛ إرتفاع نسبة اليوباز (الأداء الوظيفي للبنكرياس)؛ آلام عضلية. ألم في العضلات الهيكلية. آلم في الأطراف. آلم في المفاصل. آلم في العظام

والآلم في الظهر عند التوقف عن العلاج بد تاسيجينا

إذا كانت إحدى الأعراض التي ذكرت آنفاً تؤثر عليك بشكل خطير، بلغ طبيبك

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى ١ من بين ١٠ متعالجين) : شرى (urticaria)؛ إنتزاع في البطن. الشعور بإنزعاج في المعدة بعد وجبات الطعام. غازات. نغخة أو إنتفاخ البطن؛ آلم في العظام. آلم في المفاصل. تقلصات عضلية؛ آلم يشعل آلم في الظهر آلم في العنق وآلم في الأطراف. آلم أو إنتزاع في جانب الجسم؛ تهيج العين؛ إنتفاخ إفراز، حكة أو إحمراً. جفاف الجلد. (علامات لإضطرابات في العين)؛ إحمراز الجلد. جفاف الجلد. الحشباب. تأليل في العين. تناقص حساسية الجلد؛ زيادة أو تناقص الوزن. فقدان الشهوية للطعام. إضطراب في حاسة المذاق؛ آرق؛ إكتئاب؛ قلق؛ تعرق ليلي. تعرق زائد. هبات الحر؛ دوار. شعور عام غير جيد. الشعور بوخة؛ وخز أو خدر؛ إضطراب في الصوت؛ رعاف؛ تكرار التبول؛ ضريات سريعة للقلب

إذا كانت إحدى الأعراض التي ذكرت آنفاً تؤثر عليك بشكل خطير، بلغ طبيبك.

أَعْرَاضُ جَانِبِيَّةُ غَيْرُ شَائِعَةٌ (قد تؤثر على حتى ١ من بين ١٠٠ متعالج) : زيادة حساسية الجلد. آلم في الجلد؛ إنتفاخ الجفنين؛ جفاف الفم. آلم في الحنجرة. تقرحات في الفم؛ حرقان؛ آلام في الثديين؛ زيادة الشهوية للطعام؛ إضطراب في الإصغاء؛ صعوبة وآلم أثناء التبول. شعور مبالغ فيه بالصدمة للتبول. عدم القدرة على تحقيق أو الحفاظ على إنتصاب القضيب التناسلي؛ تضخم الباجر لدى الرجال؛ أعراض تشبه الإلتفوازات؛ ضعف العضلات؛ رجفة؛ تناقص حدة الرؤية؛ صداع شديد يترافق أحياناً بغثيان. تقيؤ. حساسية للضوء؛ إضطرابات في الرؤية؛ تلوث فموي أو الفم؛ نقص المفاصل والمضلات؛ فقدان الوعي؛ زيادة الوزن؛ الشعور بأن حرارة الجسم تتغير (يشمل الشعور بسخونة. الشعور ببرودة)؛ آلم. حكة في الجلد أحمر/فضي (علامات لآلم الصدفية)؛ حساسية الأسنان.

إذا كانت إحدى الأعراض التي ذكرت آنفاً تؤثر عليك بشكل خطير، بلغ طبيبك.

بلُغ عن حدوث الأَعْرَاضُ الجَانِبِيَّةُ التَّالِيَةِ بِشَبُوعٍ غَيْرِ مَعْرُوفٍ (لا يمكن التقييم من المعلومات المتوفرة): إرتباك. نومان الخلاء فقدان الذاكرة. عدم إستقرار الحالة النفسية. قلة الحيوية؛ تلوث جرثومي في الجلد؛ كيسية في الجلد. جلد دهني. ترقق الجلد. بقع داكنة على الجلد. تغير لون الجلد: نرف. حساسية أو تضخم اللثة؛ رشح أو إندساد الأنف؛ عطاس؛ إحمراز و/أو إنتفاخ ومن الجائز أن يحدث تقشر في راحتي البدين والقدمين (تسمى متلازمة hand-foot)؛ زيادة حساسية العينين أو الجلد للضوء؛ آلم أو إحمراز (برودة)؛ آلم. حكة في الجفنين؛ صعوبات في السمع. آلم في الأذنين. ضجيج (طنين)

في الأذنين؛ إنتفاخ وآلم في المفاصل (آلم التقرس [gout])؛ دم في البول. عدم التحكم على التبول. لون غير عادي للبول. بواسير؛ الشعور بقساوة في الثديين؛ إنتفاخ الحلماتين.

• يوراق فضوية شديدة؛ أعراض تشمل الساقين (الرغبة في تحريك جزء واحد من الجسم، الرجل عادة. وذلك من أجل إيقاف الشعور بالإنزعاج.)

إذا كانت إحدى الأعراض التي ذكرت آنفاً تؤثر عليك بشكل خطير. يجب إعلام الطبيب.

خلال فترة العلاج بد تاسيجينا. من الجائز أن تكون نتائج فحوص الدم لديك غير سليمة مثل انخفاض مستوى خلايا الدم (خلايا الدم البيضاء. خلايا الدم الحمراء. الصفائح الدموية).

• إرتفاع نسبة اليوباز أو الأميلاز في الدم (الأداء الوظيفي للبنكرياس). إرتفاع نسبة البيليروبين في الدم (الأداء الوظيفي للكبد). إرتفاع نسبة الإلتحسين في الدم (الأداء الوظيفي للكلى).

• إنخفاض أو إرتفاع نسبة الإلتحسين في الدم (هورمون ينظم نسب السكر في الدم). إنخفاض أو إرتفاع نسبة السكر في الدم. إرتفاع نسبة الشحوم في الدم.

إذا كانت إحدى الأعراض التي ذكرت آنفاً تؤثر عليك. فتقيد بمشورة طبيبك.

إذا ظهر عرض جانبي. إذا تفاقمت إحدى الأَعْرَاضُ الجَانِبِيَّةُ أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يتكرر في هذه النشرة. يجب إستشارة الطبيب.

بالإعكان التالية عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبلغ عن أعراض جانبية عنق بعد علاج دوائي» الموجودة على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) التي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبلغ عن أعراض جانبية.

أو عن طريق الضغط الرابط.

https://forms.gov.au/globaldata/getsevice/getsevice.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.au.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع. وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تنسب التقيؤ بدون تعليمات مرحبة من الطبيب. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقاص تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العبلة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.

يجب التخزين في العبلة الأصلية. وذلك لحمايته من الرطوبة. لا يجوز إستعمال عبلة معطوبة. أو عليها علامات لضرر. يجب الحفظ بعيداً عن متناول أيدي وسجل رؤية الأطفال.

٦) معلومات إضافية:

محتوي الدواء بالإضافة للعلاوة الفعالة أيضاً:

Lactose monohydrate, Crospovidone, Poloxamer 188, Silica colloidal, anhydrous/Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate.

Tasigna 150 mg capsule shell: Gelatin, Titanium dioxide (E171), Iron oxide yellow (E172), Iron oxide red (E172) and Printing ink: black.

Qualitative composition of printing ink: Shellac, Iron oxide black, n-butyl alcohol, purified water, propylene glycol, dehydrated ethanol, isopropyl alcohol, ammonium hydroxide.

Tasigna 200 mg capsule shell: Gelatin, Titanium dioxide (E171), Iron oxide yellow (E172), Printing ink: red.

Qualitative composition of printing ink a: Shellac, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol, strong ammonia solution, Iron oxide red (E172), potassium hydroxide, purified water.

Qualitative composition of printing ink b: Shellac, Iron oxide red (E172), Iron oxide black (E172), n-butyl alcohol, purified water, titanium dioxide (E171), propylene glycol, industrial methylated spirit, isopropyl alcohol.

The printing ink used is 'Printing ink a' or alternatively 'Printing ink b'.

تحتوي كل كبسولة من تاسيجينا ١٥٠ ملغ على حوالي ١١٧ ملغ لكتوز مونوهيدرات.

تحتوي كل كبسولة من تاسيجينا ٢٠٠ ملغ على حوالي ١٥١ ملغ لكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبلة؟ تحتوي العبلة الشورية من تاسيجينا ١٥٠ ملغ

تحتوي ١١٢ كبسولة. عليها علامة الشورية تحتوي على ٤ غلب أسبوعية.

تحتوي العبلة ل ١٠ أيام من تاسيجينا ٢٠٠ ملغ على ٤٠ كبسولة وتحتوي العبلة الشورية على ١٢٠ كبسولة.

العبلة الشورية تحتوي على ٤ غلب ل ١٠ أيام.

كبسولات تاسيجينا ٢٠٠ ملغ: مسحوق أبيض مائل للأصفر ضمن كبسولات قائمة ذات لون أحمر بحجم 1 وعليها طباعة بالأسود على المحور «BCR»/«NVR».

كبسولات تاسيجينا ٢٠٠ ملغ: مسحوق أبيض مائل للأصفر ضمن كبسولات قائمة ذات لون أصفر فاتح بحجم 0 وعليها طباعة بالأحمر على المحور «TKI»/«NVR».

صاحب الإمتياز وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م. ض. شارع شاحام ٣١، بيتح - تكفا.

إسم المنتج وعنوانه: نوفارتيس فارما شتاينان ابي جي. شطابن. سويسرا من أجل نوفارتيس فارما ابي جي. بارلز. سويسرا.

هذه النشرة فصحت ورتخصت من قبل وزارة الصحة في تاريخ ١ أيلول ٢٠١٨.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تاسيجينا ١٥٠ ملغ: ١٤٥ ٨٢٣١١

تاسيجينا ٢٠٠ ملغ: ١٤٥ ٨٢٣١٧

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

SH TAS APL SEP18 V12 CL COR OCT18 CL