

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

**كسيلجانز™ ه ملغ**

يحتوي كل قرص على توفاسيتينيب ه ملغ Tofacitinib 5 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر في الفقرة ٦.

اقرأ النشرة بعناية 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 لعلاج مرضك. لا تتسرع في الأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

هذا الدواء مخصص للكبار ما فوق عمر ١٨ سنة.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر كسيلجانز™ ه ملغ بطاقة معلومات حول الأمان للمتعامل مع التهاب القولون التقرحي. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان التي يتوجب عليك معرفتها. قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بكسيلجانز™ ه ملغ أو التصرف فيها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعامل والنشرة للمستهلك قبل بدء إستعمال البطاقة لقراءتها بعناية ثانية إذا دعت الحاجة.

معلومات خاصة عن المستحضر:

التلوثات: يؤثر هذا الدواء على جهاز المناعة، وبإمكانه خفض قدرة جهاز المناعة على محاربة التلوثات. يمكن أن يعاني بعض المرضى من تلوثات خطيرة أثناء تناول الدواء بما في ذلك مرض السل، أو تلوثات ناتجة عن جرثومة، فطر أو فيروس التي قد تنتشر في الجسم. بعض من المرضى توفوا من هذه التلوثات.

أنت قد تكون معرضاً لخطورة زائدة لتطوير عقوبة المنطق (herpes zoster). إن المتعالجين الذين يتناولون الجرعة الدوائية الأكبر (١٠ ملغ مرتين في اليوم) من كسيلجانز™ معرضون لخطورة أكبر بأن تتطور لديهم تلوّثات خطيرة وعقوبة المنطق.

السرطان ومشاكل في جهاز المناعة:

١) الدواء قد يزيد من خطورة الإصابة بالسرطان نظراً لأنه يؤثر على جهاز المناعة. ليفوما وسرطانات من نوع آخر بما في ذلك سرطان الجلد من الممكن أن تتطور نتيجة تناول الدواء. إن المتعالجين الذين يتناولون الجرعة الدوائية الأكبر (١٠ ملغ مرتين في اليوم) من كسيلجانز™ معرضون لخطورة أكبر للإصابة بسرطان الجلد.

٢) قسم من المرضى الذين تناولوا كسيلجانز™ بالتزامن مع أدوية أخرى المستعملة لمنع رفض زرع كلية طوروا مشكلة في خلايا دم بيضاء معينة حيث أن نسبتها زادت بدون سيطرة.

تمزقات (ثقوب) في المعدة أو الأمعاء: إن المرضى الذين يتناولون هذا الدواء قد يعانون من تمزقات في المعدة أو الأمعاء، خاصة إذا كانوا يتناولون أدوية مضادة للتهاب لاستيروئيدية (NSAIDs)، كورتيكوستيروئيدات أو ميثوتريكسات.

ردود فعل تحسسية: أعراضها مثل إنتفاخ الشفتين، اللسان أو الحنجرة لديك أو شرى (آفات حمراء، بارزة في الجلد، التي تكون أحياناً حاكّة جداً) التي يمكن أن تدل بأن لديك رد فعل تحسسي، لوحظ لدى متعاطي كسيلجانز™. إن بعض ردود الفعل هذه خطير جداً. إذا ظهر واحد من تلك الأعراض خلال فترة تناول كسيلجانز™، فيجب التوقف عن تناول كسيلجانز™ والتوجه حالاً للطبيب.

تغيير في نتائج فحوصات الدم: بعض من نتائج فحص الدم قد تتغير نتيجة إستعمال الدواء. يهتم الطبيب المعالج بإجراء فحوصات دم (بما في ذلك فحص وظائف الكبد) قبل إستعمال الدواء وأثناء إستعمال الدواء، يهتم الطبيب المعالج لفحص نسبة الكوليسترول ٤ حتى ٨ أسابيع بعد بدء إستعمال الدواء وبعد ذلك حسب الحاجة. نسبة سليمة من الكوليسترول مهمة لصحتك.

ليس المعالج قد يوقف إستعمال الدواء لفترة ما، حسب الحاجة. في حال طرأت تغيرات في نتائج فحص الدم، الطبيب المعروض أن تتناول كسيلجانز™ إذا كانت نسبة الصفراويات، العدلات أو خلايا الدم الحمراء منخفضة أكثر من اللازم أو إذا كانت المؤشرات التي تدل على وظائف الكبد أعلى من اللازم.

لأي عرض مخصص الدواء؟

كسيلجانز™ مخصص ل:

• معالجة التهاب المفاصل الروماتيزمي (Rheumatoid arthritis) المتوسط حتى الشديد، لدى الكبار ما فوق عمر ١٨ سنة، حيث أن العلاج بميثوتريكسات أو متحماً. بالإمكان تناول الدواء كعلاج منفرد أو بالإشتراك مع ميثوتريكسات أو كل (Disease-Modifying Antirheumatic) DMARD آخر ليس DMARD بيولوجياً.

• معالجة التهاب المفاصل الصدفي النشط، لدى الكبار الذين تجاوزوا عمر ١٨ سنة، حيث أن العلاج بميثوتريكسات (Methotrexate) أو (Disease Modifying Antirheumatic Drugs) DMARD آخر لم يكن ناجحاً أو متحماً.

• معالجة التهاب القولون التقرحي (Ulcerative colitis) النشط، المتوسط حتى الخطير لدى كبار تجاوزوا عمر ١٨ سنة، حيث أن علاج إعتيادي (تقليدي) أو بيولوجي سابق لم يكن ناجحاً، متحماً أو فقدت الإستجابة له.

الفصيلة العلاجية: ينتمي الدواء لفصيلة مثبطات إنزيم جانوس كيناز (JAK).

٢) قبل إستعمال الدواء

✗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

✗ كنت حساساً (اليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

1) قبل العلاج بكسيلجانز™، إحك للطبيب إذا:

• كنت تظن بأنك تعاني من تلوث ما، كنت تعاني من ميل للإصابة بتلوثات أو تعاني من تلوّثات متكررة.

• كنت تشهد بأعراض تلوث مثل: سقوية، تعرق، شغيرة، آلام في العضلات، سعال، ضيق في التنفس، ظهور دم في البول، اليبغ، فقدان الوزن، احمرار و/ أو سخونة و/ أو ألم في الجلد، جروح على الجلد، إسهال، آلام في البطن، حرقة عند التبول، تكرر التبول، إرهاق.

• كنت تتناول أدوية لمعالجة التلوثات.

• كنت مصاباً بالسكري، مرض رئوي مزمن، الإيدز، أو لديك جهاز مناعي ضعيف - هؤلاء المرضى معرضون لخطورة أعلى للإصابة بتلوث.

• كنت مريضاً بالسل، أو كنت على تماس قريب مع شخص مريض بالسل.

• زرت، سكتت أو تسكن في دولة أو منطقة يوجد فيها احتمالية أعلى للعدوى بتلوث فطري (مثل histoplasmosis, coccidioidomycosis أو blastomycosis). هذه التلوثات قد تكون أشد خطورة في حال كنت تتناول الدواء، استشر الطبيب في حال زرت أو سكتت في دولة أخرى ولا تعلم فيما إذا كانت هذه التلوثات شائعة هناك.

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد أو الكلى.

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من بقرقان B أو C، ليس معروفاً فيما إذا كان الدواء فعالاً وأماناً لدى مرضى يعانون من بقرقان من نوع C.

• يجب إبلاغ الطبيب فوراً في حال شعورك بتلوث أو أعراض تلوث بعد بدء العلاج بالدواء. قد يسبب لك الدواء المعاناة من تلوث أو تفاقم التلوث الذي تعاني منه.

• كنت مريضاً بالسرطان.

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من التهاب الرتج (diverticulitis)، من تمزقات في الجهاز الهضمي، أو من قرحة في المعدة أو من قرحة في الأمعاء.

• كنت تعاني من سخونة و/ أو ألم غير عابر في البطن أو تغيير في عادات التغوط.

• يجب إبلاغ الطبيب إذا تلتقيت مؤخراً أو كنت تخطط لتلقي لقاحاً في الفترة القريبة، لا يجوز تلقي لقاحاً حياً أثناء العلاج بالدواء، بالإمكان تلقي لقاحات معطلة.

1) إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

• أدوية أخرى لعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمي (Rheumatoid arthritis)، التهاب المفاصل الصدفي (Psoriatic arthritis) أو التهاب القولون التقرحي (Ulcerative colitis).

• ستريليزوماب، إتانرسيب، إنفليكسيماب، ريتاكسيماب، أباتاسيب، أناكينرا، سيرتوليزوماب، جوليموماب، بوسيتكينوماب، سيكيكينوماب، أراتنوبرين، فيدوليزوماب، سيكلوسبورين أو كل دواء آخر مثبط لجهاز المناعة، يوصى بعدم إستعمال هذه الأدوية خلال فترة تناول كسيلجانز™. هذه المشاركة قد تزيد من احتمال الإصابة بتلوث.

- دواء يثر على وظائف إنزيمات الكبد. يجب إستشارة الطبيب في حال لم تكن واثقاً فيما إذا كانت الأدوية التي تتناولها تنتمي لهذه المجموعة.
- في حال تلقيت مؤخرًا أو تخطط لتلقي لقاحًا في الفترة القريبة.
- في حال كنت تتناول أدوية لمنع رفض زرع كلية. هذه المشاركة قد تسبب زيادة في نسبة خلايا الدم البيضاء (Epstein-Barr Virus-associated post transplant lymphoproliferative disorder).

❗ إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان التناول مع أو بدون وجبة الطعام.

❗ الحمل والإرضاع

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل أثناء العلاج. يمكن أن يؤثر كسيلجانزTM على قدرة النساء على الحمل. لا يُعرف فيما إذا كانت هذه الحالة عكوسة بعد التوقف عن كسيلجانزTM. لا يُعرف إن كان كسيلجانزTM قد يلحق الضرر بالجنين.

إذا كنت في فترة الرضاعة أو تخططين للإرضاع: يجب التوقف سوية مع الطبيب فيما إذا ترضعين أو تتناولين كسيلجانزTM. لكن ليس للأدوية سوية. بعد التوقف عن العلاج بـ كسيلجانزTM لا يجوز بدء الإرضاع حتى ١٨ ساعة بعد الجراحة الدوائية الأخيرة الخاصة بك مع كسيلجانزTM.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على الكلتوزر والصيدويوم.

❗ كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيحاء من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة تناول المستحضر. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بحدان من قبل الطبيب فقط. بإمكان الطبيب تخفيض الجرعة الدوائية وفقاً لوضعك الطبي.

❗ لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

- طريقة التناول: يجب بلع الدواء بشكله الكامل مع كأس من الماء. لا تتوفر معلومات بخصوص السحق/الشرط/المضغ.
- لا تتوفر معلومات عن العلاج بـ كسيلجانزTM كدواء منفرد لعلاج التهاب المفاصل الصدفي، فهو يُعطى بمشاركة أدوية إضافية بحسب تعليمات الطبيب.

❗ الفحوص والمتابعة

يوجهك طبيبك لإجراء تشخيص لمرض السل قبل العلاج وخلص.

أثناء العلاج بالدواء يراقب الطبيب علامات وأعراض مرض السل.

قبل إستعمال الدواء وأثناء إستعمال الدواء يهتم الطبيب المعالج لإجراء فحوصات الدم (بما في ذلك فحص وظائف الكبد). يهتم الطبيب المعالج لفحص نسبة الكوليسترول ٤ حتى ٨ أسابيع بعد بدء العلاج بالدواء وبعد ذلك حسب الحاجة.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع الطفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخضري عليه الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي واستشر الطبيب. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

لا تتناول الأدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضح النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

❗ الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كسيلجانزTM قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيام منها.

تتشبه اليرقان (Hepatitis) من نوع B أو C، لدى العرضي الذين يحملون الفيروس في دمهم، هناك إمكانية لتتشبه الفيروس إذا تناولوا الدواء، بإمكان طبيبك إرسالك لإجراء فحوصات الدم قبل وأثناء العلاج.

يجب مراجعة الطبيب حالاً إذا كنت تعاني من: إرهاق، إسهال، الجلد أو العينين، قلة الشهية للطعام أو فقدانها بشكل تام، تقيؤات، تغير في لون البراز (Clay colored bowel movements)، سخونة، قشعريرة، إنزعاج في البطن، آلام عضلية، بول داكن، طغح في الجلد.

تغير في نتائج فحوصات الدم: تغير في نسبة اللعفاويات في الدم (خلايا الدم البيضاء التي تساهم في الحماية من التلوثات)، إنخفاض نسبة العدلات (خلايا دم بيضاء التي تساهم في الحماية من التلوثات)، إنخفاض في نسبة خلايا الدم الحمراء - مؤشر لفقر الدم، الأمر الذي قد يسبب الإرهاق والضعف.

الأعراض الجانبية لدى متعاطجي التهاب المفاصل الروماتيزمي والتهاب المفاصل الصدفي الذين يتناولون كسيلجانزTM تشمل:

أعراض جانبية شائعة: تلوث في الطرق التنفسية العلوية (تلوث الجيوب الأنفية، رشح)، صداع، إسهال، إحتقان في الأنف، آلام في الحنجرة، سيلان أنف، ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبية إضافية: سعال، فقر الدم، تقيؤات، آلام في البطن، التهاب الرتج (diverticulitis)، تجفاف، آرق، تمل، هيق في التنفس، إحتقان في الجيوب الأنفية، مرض رئوي خلالي، عسر هضم، التهاب في المعدة، غثيان، كبد دهني، طفح، حماسي (إحمرار الجلد)، حكة، ألم عضلي، هيكلي، آلام في المفاصل، التهاب الوتر، إنتفاخ العراض، سرطان جلد ليس ميلانوما، سخونة، إرهاق، وذمة محيطية.

أعراض جانبية شائعة لدى متعاطجي التهاب القولون التقرحي الذين يتناولون كسيلجانزTM تشمل: إحتقان في الأنف، ألم في الحنجرة، سيلان الأنف (التهاب الأنف والبلعوم)، ارتفاع نسب الكوليسترول، صداع، تلوث في الطرق التنفسية العلوية (رشح، تلوث الجيوب الأنفية)، ارتفاع نسب الكيرياتين فوسفوكيناز، طفح، إسهال، عقوبة المنطقه (herpes zoster).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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>

❗ 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 إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية.
- فترة الصلاحية بعد فتح العلبة للمرة الأولى: ٣٠ يوماً للعلب ذات ٢٨ و ٦٠ قرصاً، ١٢٥ يوماً للعلب ذات ١٨٠ قرصاً.

❗ معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:
- microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, and Opadry II White 33G28523.
- The Opadry II White 33G28523 film coating contains: lactose monohydrate, HPMC 2910/Hypromellose 6cP, titanium dioxide, macrogol/PEG3350 and triacetin (glycerol triacetate).

قرص كسيلجانزTM ٥ ملغ يحتوي على لكتوز.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العلبة:
- كسيلجانزTM ٥ ملغ:عبارة عن قرص دائري، مطلي بغلم بلون أبيض، مطبوع عليه الكلمة «Pfizer» في جانب واحد، و- «5 JKI» في الجانب الآخر.
- تحتوي كل قنينة على ٦٠، ٢٨ أو ١٨٠ قرصاً.
- من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.
- صاحب الإمتياز وعنوانه: فايزر فارماسيوتيكس إسرائيل م.ض.، شارع شنكر ٩، هرتسليا بيتواح ٤٦٧٢٥
- إسم المنتج وعنوانه: فايزر، فرايبورغ، ألمانيا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٣٢٩٧٢-٣٥-١٥٢

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