

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

كسيلجانز TM 5 ملغ، أقراص

كسيلجانز TM 10 ملغ، أقراص

كسيلجانز TM إكس أر 11 ملغ، أقراص بإطلاق ممتد

المادة الفعّالة

كسيلجانز 5 ملغ: يحتوي كل قرص على توفاسيتينيب 5 ملغ

كسيلجانز 10 ملغ: يحتوي كل قرص على توفاسيتينيب 10 ملغ

كسيلجانز إكس أر 11 ملغ: يحتوي كل قرص على توفاسيتينيب (كملح السترات) 11 ملغ

tofacitinib (as citrate) 11 mg

المواد غير الفعّالة ومسببات الحساسية: انظر البند 2 تحت "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك أن حالتهم الصحيّة شبيهة.

بالإضافة إلى النشرة، هناك لمستحضر كسيلجانز بطاقة معلومات أمان لمتلقي العلاج. تتضمن هذه البطاقة معلومات أمان مهمة عليك معرفتها قبل بدء العلاج بكسيلجانز وخلال العمل بموجبها. راجع بطاقة معلومات الأمان لمتلقي العلاج ونشرة المستهلك لمتلقي العلاج قبل بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لمراجعتها ثانية عند الحاجة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

كسيلجانز مخصص لـ:

- التهاب المفاصل الروماتويدي
- التهاب المفاصل الصدفي
- التهاب الفقار القسطي
- التهاب القولون التقرّحي
- التهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب والنشط والتهاب المفاصل اليفعي الصدفي

المجموعة العلاجية: دواء من عائلة مثبطات إنزيم جانوس كيناز (JAK).

التهاب المفاصل الروماتويدي

يُستعمل كسيلجانز لعلاج البالغين المصابين بالتهاب المفاصل الروماتويدي (Rheumatoid arthritis) النشط المتوسط حتى الشديد، وهو مرض يستمر لفترة زمنية طويلة ويسبب بالأساس ألماً وانتفاخاً في المفاصل.

يتم العلاج بواسطة كسيلجانز بالدمج مع ميثوتريكسات حين لا يكون العلاج السابق لالتهاب المفاصل الروماتويدي ناجحاً بما يكفي، أو في حالات عدم تحمّله. بالإمكان استعمال كسيلجانز أيضاً كعلاج وحيد في الحالات التي لا يكون العلاج بميثوتريكسات فيها محتملاً، أو غير موصى به.

أظهر العلاج بواسطة كسيلجانز انخفاضاً في الألم والانتفاخ في المفاصل، وتحسّن القدرة على أداء النشاطات اليومية عندما تم إعطاؤه كعلاج وحيد أو بالدمج مع ميثوتريكسات.

التهاب المفاصل الصدفي

يُستعمل كسيلجانز لعلاج البالغين المصابين بالتهاب المفاصل الصدفي. إنه مرض التهابي يصيب المفاصل، يكون مصحوباً بالصدفية في بعض الأحيان (Psoriasis). إذا كنت تعاني من التهاب المفاصل الصدفي النشط، فسيتم علاجك في البداية بدواء آخر. إذا لم تتجاوب بصورة كافية أو إذا لم تكن لديك قدرة على تحمّل الدواء، فمن الممكن أن تتلقّى كسيلجانز للحد من علامات وأعراض التهاب المفاصل الصدفي وتحسين القدرة على أداء النشاطات اليومية.

يتم استعمال كسيلجانز لعلاج التهاب المفاصل الصدفي النشط لدى البالغين بالدمج مع ميثوتريكسات.

التهاب الفقار القسطي

يُستعمل كسيلجانز لعلاج الحالة المسماة التهاب الفقار القسطي. هذا مرض التهابي في العمود الفقري.

إذا كنت تعاني من التهاب الفقار القسطي، فقد تعالج بدايةً بأدوية أخرى. إذا لم تتجاوب بصورة جيدة بما يكفي مع هذه الأدوية، سنتلقى كسيلجانز. قد يساعد كسيلجانز في تقليل ألم الظهر وتحسين الأداء الجسدي، ومن خلال ذلك تسهيل أدائك لنشاطاتك اليومية وتحسين جودة حياتك.

التهاب القولون التقرّحي

التهاب القولون التقرّحي هو مرض التهابي يصيب الأمعاء الغليظة. يتم العلاج بواسطة كسيلجانز للبالغين من أجل الحدّ من علامات وأعراض التهاب القولون التقرّحي عندما لا يكون التجاوب مع العلاج السابق جيداً بما يكفي أو عندما لا يكون هنالك تحمّل للعلاج.

التهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب والنشط والتهاب المفاصل اليفعي الصدفي

يُستعمل كسيلجانز لعلاج التهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب النشط، وهو مرض طويل الأمد يسبب بالأساس ألماً وانتفاخاً في المفاصل، لدى المرضى من جيل سنتين وما فوق.

يُستعمل كسيلجانز أيضاً لعلاج التهاب المفاصل اليفعي الصدفي، وهو مرض التهابي في المفاصل، يكون مصحوباً في أوقات متقاربة بالصدفية لدى المرضى من جيل سنتين وما فوق.

يمكن استعمال كسيلجانز بالدمج مع ميثوتريكسات إذا لم يكن العلاج السابق لالتهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب أو التهاب المفاصل اليفعي الصدفي جيداً كفاية أو لم يكن بالإمكان تحمّله. يمكن أخذ كسيلجانز منفرداً في حالات عدم تحمّل العلاج بميثوتريكسات أو عندما لا يكون العلاج بميثوتريكسات موصى به.

2. قبل استعمال الدواء

يُنصح استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6)
- كنت تعاني من عدوى خطيرة مثل تلوّث في الدم أو مرض سلّ نشط
- قيل لك إنك تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد، وبضمن ذلك تشمّع الكبد (cirrhosis، تندّب الكبد)
- كنت حاملاً أو مرضعة

إذا لم تكن متأكدًا بالنسبة لأيّ من المعلومات الواردة أعلاه، الرجاء التوجه للطبيب.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بكسيلجانز، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تظن أنك تعاني من عدوى أو كنت تشعر بأعراض عدوى مثل حمى، تعرّق، قشعريرة، آلام في العضلات، سعال، ضيق في التنفس، بلغم جديد أو تغيير في البلغم، فقدان الوزن، جلد ساخن أو أحمر أو ألم أو جروح في الجلد، صعوبة أو ألم عند البلع، إسهال أو آلام في البطن، حرقة أثناء التبول أو ارتفاع في وتيرة التبول، إرهاق.
- كنت تعاني من حالة تزيد خطر إصابتك بالعدوى (مثل: السكري، HIV/ إيدز أو إذا كان جهازك المناعي ضعيفاً).
- كنت تعاني من عدوى أياً كانت، تتلقى العلاج لأي عدوى، أو تعاني من حالات عدوى متكررة. يجب إبلاغ الطبيب فوراً في حال شعرت بسوء. قد يقلل كسيلجانز قدرة الجسم على التعامل مع حالات العدوى والتسبب بنفاقم العدوى الموجودة أو زيادة خطر الإصابة بعدوى جديدة.
- كنت مصاباً بالسل أو أصبت بالماضي بالسل أو كنت على مقربة من شخص مصاب بالسل. سيوجهك الطبيب لإجراء تشخيص لمرض السل قبل العلاج بكسيلجانز، ومن الممكن أيضاً خلال العلاج.
- كنت تعاني من مرض مزمن أياً كان في الرئتين.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من التهاب الكبد (hepatitis) B أو C (فيروسات تؤثر على الكبد). قد يصبح الفيروس نشطاً خلال فترة العلاج بكسيلجانز. قد يوجهك الطبيب لإجراء فحوصات الدم لالتهاب الكبد قبل وخلال استعمال الدواء.
- كنت تبلغ 65 عاماً وما فوق، أصبت بأي نوع من السرطان وكذلك إذا كنت مدخناً أو دخّنت في الماضي. قد يزيد كسيلجانز من خطورة إصابتك بأنواع معينة من السرطان. تم الإبلاغ عن سرطان خلايا الدم البيضاء، سرطان الرئتين وأنواع أخرى من السرطان (مثل الثدي، الجلد، البروستاتا والبنكرياس) لدى المرضى الذين تلقوا العلاج بكسيلجانز. إذا أصبت بالسرطان خلال العلاج بكسيلجانز، سيقوم الطبيب بتقييم إمكانية وقف العلاج بكسيلجانز.
- كنت في دائرة الخطر للإصابة بالكسور، مثلاً إذا كنت تبلغ 65 عاماً وما فوق، أنت امرأة أو تتناول كورتيكوستيرويدات (مثلاً بريدنيزون).

- تمت مشاهدة حالات من سرطان الجلد غير الميلانوما لدى متلقي العلاج الذين يتناولون كسيلجانز. قد يوصيك الطبيب بالخضوع لفحوصات جلد بصورة دائمة خلال العلاج بكسيلجانز. أخبر الطبيب إذا ظهرت آفات جديدة في الجلد بعد العلاج أو أثناءه، أو إذا غيرت الآفات الموجودة شكلها.
- عانيت من التهاب الردب (التهاب في الأمعاء الغليظة، Diverticulitis)، أو من قرحة في المعدة أو في الأمعاء (انظر البند 4).
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
- كنت تنوي تلقي لقاح. يجب إبلاغ الطبيب. هناك أنواع معينة من اللقاحات يُمنع تلقيها خلال العلاج بكسيلجانز. قبل بدء العلاج بكسيلجانز، عليك تلقي كل اللقاحات الموصى بها. سيقدر الطبيب إذا كان عليك تلقي لقاح ضد الهربس النطاقي (Herpes zoster).
- كنت تعاني من مشاكل في القلب، ضغط الدم المرتفع، كولسترول مرتفع وكذلك، إذا كنت تدخن أو دخنّت في الماضي.

كذلك، قبل بدء العلاج بكسيلجانز إكس آر 11 ملغ أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من تضيق أنبوب الهضم لأنه حصلت حالات نادرة من انسداد أنبوب الهضم لدى متلقي العلاج الذين تناولوا أدوية أخرى على شكل أقراص إطلاق ممتد.
- عندما تتناول كسيلجانز إكس آر 11 ملغ، قد ترى أحيانا شيئا يشبه القرص في البراز. هذه قشرة قرص الإطلاق الممتد الفارغة، والتي تبتقت بعد امتصاص الجسم للدواء. هذا أمر متوقع، ولا داعي للقلق.

كانت هناك بلاغات عن مرضى تم علاجهم بكسيلجانز، نشأت لديهم خثرات دموية في الرئتين أو في الأوردة. سيجري الطبيب تقييما لمخاطر الإصابة بالخثرات الدموية في الرئتين أو الأوردة، وسيحدد إن كان كسيلجانز ملائما لك. إذا سبق وكانت لديك خثرات دموية في الرئتين والأوردة أو كانت لديك خطورة شديدة للإصابة بذلك (مثلا إذا كنت تعاني من الوزن الزائد الشديد، إذا كنت مصابا بالسرطان، مشاكل في القلب، سكري، مررت بنوبة قلبية (خلال آخر 3 أشهر)، خضعت لجراحة كبيرة مؤخرا، إذا كنت تستعملين وسائل منع حمل هرمونية / علاجا هرمونيا بديلا، إذا تم تشخيص خلل في التخثر لديك أو لدى أحد أفراد العائلة القريبين)، إذا كنت مسنا، أو إذا كنت تدخن أو دخنّت في الماضي، قد يقرر الطبيب أن كسيلجانز غير ملائم لك.

توجّه فوراً إلى الطبيب إذا أصبت خلال تناول كسيلجانز بضيق تنفس مفاجئ أو صعوبات في التنفس، آلام في الصدر أو أعلى الظهر، انتفاخ في الرجل أو الذراع، ألم أو حساسية في الرجل، أو احمرار أو تغيير في لون الرجل أو الذراع، نظرا لأن هذه قد تكون علامات على وجود تخثر في الرئتين أو الأوردة.

توجّه للطبيب فوراً إذا لاحظت تغييرات مفاجئة في الرؤية (رؤية مشوشة، فقدان رؤية جزئي أو كامل)، لأن ذلك قد يكون مؤشرا على وجود تخثرات دموية في العينين.

كانت هناك بلاغات عن مرضى تم علاجهم بكسيلجانز، حصلت لديهم مشاكل في القلب، وبضمن ذلك نوبة قلبية. سيقم الطبيب مستوى الخطورة لإصابتك بمشاكل في القلب، وسيحدد إذا كان كسيلجانز ملائما لك. توجّه فوراً إلى الطبيب إذا حصلت لديك علامات وأعراض نوبة قلبية، وبضمن ذلك آلام حادة أو ضغط في الصدر (والتي قد تمتد نحو الذراعين، الفك، العنق، الظهر)، ضيق تنفس، تعرّق بارد، دوار أو دوار مفاجئ.

الفحوصات والمتابعة

على الطبيب توجيهك لإجراء فحوصات الدم قبل العلاج بكسيلجانز وبعد 4 حتى 8 أسابيع من العلاج، وبعد ذلك كل 3 أشهر، من أجل تحديد ما إذا كان تعداد خلايا الدم البيضاء (العدلات أو الخلايا المفاوية) منخفضا أو إن كان تعداد خلايا الدم الحمراء منخفضا (فقر دم). يُمنع تناول كسيلجانز إذا كان تعداد خلايا الدم البيضاء (العدلات أو الخلايا المفاوية) أو تعداد خلايا الدم الحمراء أقل مما يجب. عند الحاجة، قد يوقف الطبيب العلاج بكسيلجانز من أجل تقليل خطر الإصابة بالعدوى (تعداد خلايا الدم البيضاء) أو فقر الدم (تعداد خلايا الدم الحمراء). قد يجري الطبي فحوصا أخرى، مثل لأجل فحص مستوى الكولسترول في الدم أو مراقبة صحة الكبد. يجب على الطبيب فحص مستوى الكولسترول بعد بدء تناول كسيلجانز بـ 8 أسابيع. على الطبيب توجيهك لإجراء فحوصات الكبد من حين لآخر.

المسنون

هنالك نسبة مرتفعة من الإصابة بحالات العدوى، قد تكون بعضها خطيرة، لدى المرضى البالغين 65 عاما وما فوق. توجّه للطبيب فور ملاحظتك لأي علامات أو أعراض للإصابة بالعدوى. قد يكون المرضى البالغون 65 عاما وما فوق ضمن الخطر الشديد للإصابة بالعدوى، النوبة القلبية وبعض أنواع السرطان. قد يقرر الطبيب أن كسيلجانز غير ملائم لك.

المرضى الآسيويون

هنالك نسبة أعلى من الهربس النطاقي لدى المرضى اليابانيين والكوريين. راجع الطبيب إذا لاحظت بثورا مؤلمة على الجلد.

كذلك، من الممكن أن تكون ضمن دائرة الخطر الأكبر للإصابة بمشاكل معينة في الرئتين. راجع الطبيب إذا لاحظت صعوبات في التنفس.

الأطفال والمراهقون

لم يتم بعد تحديد مدى سلامة وفوائد كسيلجانز لدى الأطفال متلقي العلاج دون عمر سنتين.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من السكري أو إذا كنت تتناول أدوية لعلاج السكري. سيقرر الطبيب بخصوص تقليل أدوية علاج السكري خلال فترة تناول كسيلجانز.

هنالك أدوية يُمنع تناولها مع كسيلجانز. إذا تم أخذ هذه الأدوية مع كسيلجانز، فإنها قد تغيّر مستوى كسيلجانز في الجسم، وقد تكون هنالك حاجة لملاءمة جرعة كسيلجانز. عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تستعمل أدوية تحتوي على إحدى المواد الفعالة التالية:

- مضادات حيوية مثل ريفامبيسين، الذي يستعمل لعلاج حالات العدوى البكتيرية
 - فلوكونازول، كيتوكونازول اللذين يستعملان لعلاج حالات العدوى الفطرية
- لا يوصى بتناول كسيلجانز مع الأدوية المثبطة لجهاز المناعة، وبضمن ذلك المسماة بعلاجات بيولوجية مركزة (مضادات)، مثل مثبطات TNF، إنترلوكين-17، إنترلوكين-12/ إنترلوكين-23، مضادات الإنترجرين، ومثبطات الجهاز المناعي الكيميائية القوية، وبضمن ذلك آزاثيوبرين، مركابتوبورين، سيكلوسبورين وتاكروليموس. قد يؤدي تناول كسيلجانز بالدمج مع هذه الأدوية إلى زيادة مخاطر الأعراض الجانبية، وبضمن ذلك التلوث. قد تحصل حالات عدوى وخيمة وكسور في أحيان أكثر تقاربًا لدى الأشخاص الذين يتناولون كورتيكوستيرويدات أيضا (مثلا، پردنيزون).

استعمال الدواء والغذاء

يمكن التناول مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، عليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال العلاج بكسيلجانز، ولمدة 4 أسابيع على الأقل بعد آخر جرعة. إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل تناول الدواء. يُمنع استعمال كسيلجانز خلال الحمل. أخبري الطبيب فوراً إذا حملت خلال فترة العلاج بكسيلجانز. إذا كنت تتناولين كسيلجانز وترضعين، عليك التوقف عن الإرضاع إلى أن تستشيري الطبيب بشأن وقف العلاج بكسيلجانز.

السياقة واستعمال الماكينات

ليس هنالك تأثير أو أن هناك تأثير محدود لكسيلجانز على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

كسيلجانز 5 ملغ وكسيلجانز 10 ملغ:

يحتوي المستحضر على مونوهيدرات اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب في الماضي بأنك تعاني من عدم تحمل بعض السكريات، عليك استشارته قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

يحتوي الدواء على الصوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص، لهذا يعتبر "خالياً من الصوديوم".

كسيلجانز إكس آر 11 ملغ:

يحتوي المستحضر على نحو 152 ملغ من السوربيتول في كل قرص إطلاق ممتد.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

التهاب المفاصل الروماتويدي، التهاب المفاصل الصدفي والتهاب الفقار القسطي

الجرعة الموصى بها هي قرص واحد 5 ملغ يتم أخذه مرتين في اليوم أو قرص واحد 11 ملغ بإطلاق ممتد يتم أخذه مرة واحدة في اليوم.

إذا كنت تعاني من التهاب المفاصل الروماتويدي، التهاب المفاصل الصدفي أو التهاب الفقار القسطي، قد يبذل لك الطبيب العلاج من كسيلجانز 5 ملغ مرتين في اليوم إلى كسيلجانز إكس آر 11 ملغ مرة واحدة في اليوم وبالعكس. بالإمكان التبديل بين العلاجات بعد يوم واحد من الجرعة الأخيرة من كل قرص. يمنع التبديل بين كسيلجانز 5 ملغ وكسيلجانز إكس آر 11 ملغ إلا بتوجيهات من الطبيب.

التهاب الفقار القسطي

قد يقرر الطبيب وقف العلاج بكسيلجانز، إذا لم يساعدك خلال 16 أسبوعًا.

التهاب القولون التقرحي

- الجرعة الموصى بها هي 10 ملغ مرتين في اليوم لمدة 8 أسابيع، وبعد ذلك 5 ملغ مرتين في اليوم.
- قد يقرر الطبيب تمديد العلاج الأولي بـ 10 ملغ مرتين في اليوم بـ 8 أسابيع إضافية (16 أسبوعًا بالمجملة)، وبعد ذلك 5 ملغ، مرتين في اليوم.
- قد يقرر الطبيب وقف العلاج بكسيلجانز إذا لم يكن كسيلجانز ناجعًا بالنسبة لك خلال 16 أسبوعًا من العلاج.
- بالنسبة للمرضى الذين تناولوا في السابق أدوية بيولوجية لعلاج قرحة المعدة (مثل تلك التي تثبط عمل الـ TNF في الجسم) ولم تعمل هذه الأدوية، قد يقرر الطبيب زيادة جرعة كسيلجانز إلى 10 ملغ مرتين في اليوم إذا لم تتجاوب بصورة جيدة بما يكفي مع 5 ملغ مرتين في اليوم. سيقم الطبيب المخاطر المحتملة، وبضمن ذلك نشوء خثرات دموية في الرئتين أو الأوردة، والحسنات المحتملة بالنسبة لك. سيقول لك الطبيب إن كان ذلك يسري عليك.
- إذا كان هنالك توقف في العلاج، قد يقرر الطبيب بدء العلاج مجددًا.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

التهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب والتهاب المفاصل اليفعي الصدفي

الجرعة الموصى بها هي 5 ملغ مرتين في اليوم لمتلقي العلاج الذين يبلغ وزنهم 40 كغم وما فوق.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول:

كسيلجانز 5 و10 ملغ: يجب ابتلاع قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء. حاول تناول الأقراص في نفس الساعة كل يوم. بالإمكان سحق القرص وتناوله مع الماء. كسيلجانز إكس آر 11 ملغ: يجب ابتلاع قرص واحد في اليوم. حاول تناول القرص في نفس الساعة كل يوم، مثلًا في الصباح أو في المساء. يجب بلع القرص كاملاً من أجل ضمان أخذ كل الجرعة. يُمنع السحق، الشطر أو المضغ.

يمكن أن يخفض الطبيب الجرعة الدوائية إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكلى أو إذا كنت تتناول أدوية معينة أخرى. قد يوقف الطبيب العلاج أيضاً بصورة مؤقتة أو دائمة إذا أظهرت فحوصات الدم أن تعداد خلايا الدم البيضاء أو خلايا الدم الحمراء منخفض.

إذا تناولت جرعة مفترطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي، واستشر الطبيب.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كسيلجانز أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

قد تكون بعض الأعراض الجانبية جديّة، وقد تكون هناك حاجة لعلاج طبي.

كانت الأعراض الجانبية لدى الأطفال والمراهقين الذين يعانون من التهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب النشط والتهاب المفاصل اليفعي الصدفي مشابهة للأعراض الجانبية التي تمت مشاهدتها لدى البالغين المصابين بالتهاب المفاصل الروماتويدي، عدا بعض حالات العدوى (إنفلونزا، التهاب البلعوم، التهاب الجيوب الأنفية، عدوى فيروسية)، واضطرابات في الجهاز الهضمي أو اضطرابات عامة (آلم في البطن، حالات غثيان، حالات تقيؤ، حمّى، آلم رأس، سعال) والتي كانت أوسع انتشاراً لدى فئة الأطفال المصابين بالتهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب.

الأعراض الجانبية الشديدة المحتملة

في بعض الحالات النادرة، قد يكون هناك تلوّث بشكل خطراً على الحياة. كذلك، تم الإبلاغ عن سرطان الرئتين، سرطان خلايا الدم البيضاء والنوبة القلبية. إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية يجب عليك إبلاغ الطبيب فوراً.

علامات حالات عدوى خطيرة (شائعة) تشمل:

- حمى وقشعريرة
- سعال
- بثور في الجلد
- آلام في البطن
- آلام رأس متواصلة

علامات تقرّحات أو ثقب في المعدة (غير شائعة) تشمل:

- حمى
- آلام في البطن أو المعدة
- دم في البراز
- تغييرات غير مبرّرة في عادات التبرز

غالباً ما تحصل الثقب في المعدة أو الأمعاء لدى الأشخاص الذين يتناولون أيضاً أدوية مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية أو كورتيكوستيرويدات (مثلاً بيريدنيزون).

علامات ردود فعل تحسسية (نسبة شيوعتها غير معروفة) تشمل:

- ضغط في الصدر
- حالات صفير
- دوام شديد أو خفيف
- انتفاخ الشفتين، اللسان أو الحلق
- شرى (حكة أو طفح في الجلد)

علامات على خثرة دموية في الرئتين أو الأوردة أو العينين (غير شائعة: انصمام وريدي) تشمل:

- ضيق التنفس المفاجئ أو صعوبات التنفس
- آلام في الصدر أو آلام أعلى الظهر
- انتفاخ في الرجل أو الذراع
- آلام أو حساسية في الرجلين
- احمرار أو تغيير في لون الرجل أو الذراع
- تغييرات مفاجئة في الرؤية

علامات النوبة القلبية (غير شائعة) تشمل:

- آلم شديد أو ضغط في الصدر (قد تمتد إلى الذراعين، الفك، العنق، الظهر)
- ضيق التنفس
- تعرّق بارد
- دوام خفيف أو دوام مفاجئ

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من 10 أشخاص): تلوّث (عدوى) في الرئتين (التهاب الرئتين والتهاب القصبات/الشعب الهوائية)، الهربس النطاقي، حالات عدوى في الأنف، الحلق أو القصبة الهوائية (nasopharyngitis)، إنفلونزا،

التهاب الجيوب الأنفية، التهاب في المثانة (cystitis)، ألم الحلق (التهاب البلعوم)، ارتفاع مستويات إنزيمات العضل في الدم (دليل على مشاكل في العضلات)، آلام في البطن (والتي قد تنتج عن التهاب بطانة المعدة)، تقيؤ، إسهال، غثيان، تلبك معدي، تعداد خلايا دم بيضاء منخفض، تعداد خلايا دم حمراء منخفض (أنيميا)، انتفاخ في القدمين واليدين، آلام في الرأس (صداع)، ضغط دم مرتفع (فرط ضغط الدم)، سعال، طفح جلدي، حب الشباب (بثور).

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من كل 100 شخص): سرطان الرئتين، سل، عدوى في الكلى، عدوى في الجلد، الهربس البسيط أو تقرحات البرد (هربس الشفتين)، ارتفاع مستوى الكرياتينين في الدم (علامة ممكنة لمشاكل في الكلى)، ارتفاع مستوى الكولسترول (يشمل ارتفاع LDL)، حمى، تعب، ازدياد الوزن، جفاف، توتر في العضلات، التهاب في الأربطة، انتفاخ في المفاصل، التواء المفصل، مشاعر غير عادية، نوم سيء، احتقان الجيوب الأنفية، ضيق التنفس أو صعوبة في التنفس، احمرار في الجلد، حكة، كبد دهني، التهاب مؤلم في جيوب صغيرة موجودة في بطانة الأمعاء (التهاب الرطب، Diverticulitis)، حالات عدوى فيروسية، حالات عدوى فيروسية تؤثر على الأمعاء، أنواع معينة من سرطان الجلد (ليست ميلانوما).

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى 1 من 1,000 شخص): تلوث في الدم (إنتان الدم، خمج الدم)، ليمفوما (سرطان خلايا الدم البيضاء)، سل منتشر يشمل العظام وأعضاء أخرى، حالات عدوى أخرى غير عادية، حالات عدوى في المفاصل، ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد في الدم (دليل لمشاكل في الكبد)، آلام في العضلات والمفاصل.

أعراض جانبية نادرة جدا (قد تؤثر على حتى 1 من 10,000 شخص): سل يشمل الدماغ والحبل الشوكي، التهاب السحايا (غشاء الدماغ)، التهاب الأنسجة الرخوة واللفافة (fascia). بصورة عامة، تمت مشاهدة قدر أقل من الأعراض الجانبية عندما تم استعمال كسيلجانز بمفرده مقارنة بدمجه مع ميتوتريكسات لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تتسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين**
- كسيلجانز 5 ملغ: يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25°C. مدة الصلاحية بعد الفتح للمرة الأولى: 30 يوماً للعبوات ذات 28 و60 قرصاً، 135 يوماً للعبوات ذات 180 قرصاً.
- كسيلجانز 10 ملغ: يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30°C. مدة الصلاحية بعد الفتح للمرة الأولى: 60 يوماً.
- كسيلجانز إكس آر 11 ملغ: يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30°C. مدة الصلاحية بعد الفتح للمرة الأولى: 30 يوماً.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:
كسيلجانز 5 و 10 ملغ:

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, HPMC 2910 / Hypromellose 6cP, titanium dioxide, macrogol/PEG3350 and triacetin.

يحتوي كسيلجانز 10 ملغ أيضاً على:

FD&C Blue #2/Indigo Carmine Aluminum Lake (E132)
FD&C Blue #1/Brilliant Blue FCF Aluminum Lake (E133)

كسيلجانز إكس آر 11 ملغ:

sorbitol, hydroxyethyl cellulose, copovidone, cellulose acetate, opadry pink 03k140024 (hpmc 2910/hypromellose, titanium dioxide, triacetin, red iron oxide, purified water), hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, opacode black (shellac glaze in ethanol, isopropyl alcohol, ammonium hydroxide 2, n-butyl alcohol, propylene glycol, ferrosferric oxide/ black iron oxide), acetone, methanol, purifiedwater, isopropyl alcohol, opadry pink

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كسيلجانز 5 ملغ:

قرص أبيض مستدير، مغطى بفيلم، ومدموغ عليه كلمة "Pfizer" في جانب واحد، و "JKI 5" في الجانب الآخر. تحتوي كل قنينة على 28، 60 أو 180 قرصا.

كسيلجانز 10 ملغ:

قرص أزرق مستدير، مغطى بفيلم، ومدموغ عليه كلمة "Pfizer" في جانب واحد، و "JKI 10" في الجانب الآخر. تحتوي كل قنينة على 60 قرصا.

كسيلجانز إكس آر 11 ملغ:

قرص وردي بيضوي الشكل مع ثقب مقذوح في الجانب العرضي و "JKI 11" مطبوع على طول القرص. تحتوي كل قنينة على 30 قرصا.

قد لا تُسَوَّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح.

أرقام تسجيل الأدوية في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

كسيلجانز 5 ملغ: 152-35-33973

كسيلجانز 10 ملغ: 170-18-35747

كسيلجانز إكس آر 11 ملغ: 170-19-34983

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم تحريرها في 02/2024.