

يتوجب الاتصال بالطبيب حالاً إذا:

- نشأ لديك ضيق التنفس الفجائي أو صعوبة التنفس، الألم في الصدر أو الألم أعلى الظهر، تورم الرجل أو الذراع، الألم أو الحساسية للمس في الرجل أو الاحمرار أو تغيير لون الرجل أو الذراع خلال فترة تناول كسالجانز، ذلك لأن هذه الأعراض قد تدل على وجود الجلطة الدموية في الرئتين أو الأوردة.
- لاحظت التغيرات الفجائية في البصر (ضبابية الرؤية، فقدان الشامل أو الجزئي للرؤية) لأن هذه الأعراض قد تدل على وجود جلطة دموية في العينين، أو إذا نشأت لديك أعراض التلوث، مثل الحمى، السعال، خسارة الوزن أو التعب المتزايد.
- نشأت لديك أي أعراض للهريس النطاقي، مثل الطفح الجلدي المؤلم أو النفطات.
- قد اقتربت من شخص مصاب بالسل.
- نشأ لديك ألم شديد أو ضغط شديد في الصدر (قد ينتشر إلى الذراعين، الفك، العنق والظهر)، ضيق التنفس، العرق البارد، الإحساس كأنك على وشك الإغماء أو الدوار المفاجئ.
- نشأ لديك تورم ما في العقد الليمفاوية في العنق، الإبط، أو الأربية (أصل الفخذ)؛ كنت تشعر بالتعب

version 2.1



فايزر للمستحضرات الصيدلانية الإسرائيلية م.ض، شارع شنكار 9،
هرتسليا بيتواح هاتف: 09-9700500 فاكس: 09-9700501

- الدائم؛ الحمى؛ التعرق الليلي؛ السعال المستمر أو المتفاقم؛ صعوبات التنفس؛ بحة الصوت أو الأزيز؛ أو خسارة الوزن غير المبررة.
- لاحظت ورماً جديداً على الجلد أو أي تغيير في الشامات أو الأخوال الموجودة.
- نشأت لديك أعراض لمرض رئوي خلالي، مثل ضيق التنفس.
- نشأت لديك أعراض وعلامات بطنية مثل الألم في المعدة، الألم البطني، ظهور الدم في البراز، أو أي تغيير مصحوب بالحمى في وتيرة التبرز.
- نشأ لديك اصفرار الجلد، الغثيان أو التقيؤ.
- كان من المخطط له حصولك على لقاح ما. لا يجوز لك الحصول على أنواع معينة من اللقاحات وأنت تتناول كسالجانز.
- إذا حملت أو كنت تخططين للحمل. ممنوع استخدام كسالجانز خلال فترة الحمل. يجب إرشاد النساء القادرات على الحمل إلى استخدام مانع الحمل الفعال خلال العلاج بكسالجانز وعلى مدار 4 أسابيع على الأقل بعد الجرعة الأخيرة.
- ممنوع إرضاع طفل خلال العلاج بكسالجانز.

8

المتابعة

- يوصى بالخضوع لفحوص الدم بأمر من الطبيب قبل بدء العلاج بكسالجانز وخلال فترة تناول الدواء للتحقق من وجود الأعراض الجانبية التالية:
- تغيير عد الخلايا اللمفاوية. الخلايا اللمفاوية عبارة عن خلايا دم بيضاء تساعد الجسم في مقاومة العدوى. يجب فحص عد الخلايا اللمفاوية عند بداية العلاج ثم كل 3 أشهر.
- قلة العدلات. العدلات عبارة عن خلايا دم بيضاء تساعد الجسم في مقاومة العدوى. يجب فحص عد العدلات في بداية العلاج، بعد الحصول على العلاج لمدة 4 إلى 8 أسابيع ثم كل 3 أشهر.
- قلة الهيموجلوبين. قد يعني ذلك إصابتك بفقر الدم، مما قد يجعلك تشعر بالضعف والتعب. يجب فحص مستوى الهيموجلوبين في بداية العلاج، بعد الحصول على العلاج لمدة 4 إلى 8 أسابيع ثم كل 3 أشهر.
- يجب فحص مستوى الدهون بعد 8 أسابيع من البدء بالعلاج.
- يجب الخضوع لبعض الفحوص لوظائف الكبد بانتظام.

9

- لا يجوز لك الحصول على كسالجانز إذا كان عد الخلايا اللمفاوية، العدلات أو مستوى الهيموجلوبين لديك أقل مما يجب أو إذا كانت نتائج فحوص وظائف الكبد لديك أعلى مما يجب.
- يوصى بالخضوع لفحص الجلد دورياً.
- لا يجوز لمتلقي العلاج بكسالجانز الحصول على اللقاحات الحية. يمكن الحصول على اللقاحات غير الحية.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

- بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة عن الأعراض الجانبية بواسطة بوابة الإبلاغ عن الأعراض الجانبية الموجودة في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة:
- www.health.gov.il
- أو بالدخول إلى الرابط:
- <https://sideeffects.health.gov.il>
- ويمكن أيضاً إخبار شركة فايزر بالأعراض الجانبية على عنوان البريد الإلكتروني:
- isr.aereporting@pfizer.com
- تم الموافقة على هذه البطاقة وعلى مضامينها من قبل وزارة الصحة في ديسمبر/ كانون الأول 2022.

10

بطاقة معلومات الأمان
لمتلقي العلاج بدواء

كسالجانز® (XELJANZ)
(توفاسيتينيب tofacitinib)
5 ملغ، 10 ملغ، بإطلاق
مستأخر إكس آر 11 ملغ



حامل هذه البطاقة يتلقى علاج بدواء كسالجانز® XELJANZ

اسم متلقي العلاج:

تاريخ الميلاد:

العنوان:

اسم الطبيب:

رقم هاتف الطبيب:

العلاج (الجرعة، الوتيرة):

داعي الاستخدام / الهدف من العلاج:

تاريخ البدء بالعلاج:

يتعين عليك حمل بطاقة معلومات الأمان لمتلقي العلاج في جميع الأحيان. إذا توقفت عن تناول كسالجانز، فيجب الاحتفاظ بهذه البطاقة وحملها معك لمدة لا تقل عن شهرين بعد تناول آخر جرعة من كسالجانز.

ما هو كسالجانز وما الهدف الذي خصص له

إن كسالجانز عبارة عن دواء يحتوي على مادة فعالة تسمى توفاسيتينيب (tofacitinib) وتعمل على حصر نشاط الإنزيمات المعروفة باسم جانوس كيناز (Janus kinases). كسالجانز بالإطلاق المستأخر إكس آر 11 ملغ مخصص لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي Rheumatoid arthritis

كسالجانز 5 ملغ مخصص لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي Rheumatoid arthritis، التهاب المفاصل الصدفي Psoriatic arthritis، التهاب الفقار المقسط Ankylosing spondylitis والتهاب القولون التقرحي Ulcerative colitis.

كسالجانز 10 ملغ مخصص للعلاج الأولي لالتهاب القولون التقرحي Ulcerative colitis. للحصول على كامل المعلومات حول دواعي الاستخدام المعتمدة لدى وزارة الصحة، يجب قراءة نشرة المستهلك.

كيفية تناول كسالجانز

- الجرعة المستحسنة:
- التهاب المفاصل الروماتويدي: 5 ملغ مرتين يوميًا أو قرص إكس آر 11 ملغ واحد مرة يوميًا
- التهاب المفاصل الصدفي: 5 ملغ مرتين يوميًا
- التهاب الفقار المقسط: 5 ملغ مرتين يوميًا
- قد يقرر طبيبك إيقاف العلاج بكسالجانز في حال لم تتحقق الفعالية العلاجية في غضون 16 أسبوعًا
- التهاب القولون التقرحي: 10 ملغ مرتين يوميًا طيلة 8 أسابيع ثم 5 أو 10 ملغ مرتين يوميًا، اعتمادًا على استجابتك للعلاج.
- قد يقرر طبيبك إيقاف العلاج بكسالجانز في حال لم تتحقق الفعالية العلاجية في غضون 16 أسبوعًا.
- يجب ملاءمة جرعة كسالجانز إذا كنت تعاني من مشاكل الكبد أو الكليتين، أو إذا وُصفت لك أدوية معينة أخرى. علاوة على ذلك، يجب إيقاف العلاج مؤقتًا أو نهائيًا إذا أشارت فحوص الدم إلى انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء أو قلة الهيموجلوبين.
- يتعين عليك إخبار طبيبك إذا كنت تعاني من

السكري أو كنت تتناول أدوية لعلاج السكري. سيقرر الطبيب أو الأطباء ما إذا كان من اللازم تقليل عدد أدوية علاج السكري خلال تناولك كسالجانز.

- يتعين عليك إخبار طبيبك إذا كنت تتناول أو قد تناولت مؤخرًا أدوية تحتوي على المضادات الحيوية (مثل ريفامبيسين لعلاج التلوثات الجرثومية)، فلوكونازول وكيوتوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية)، أدوية DMARDs البيولوجية لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي أو التهاب المفاصل الصدفي، الأدوية البيولوجية لعلاج التهاب القولون التقرحي، أدوية أخرى لتثبيط الجهاز المناعي (مثل أزاثيوبرين، مركابتوبورين، تاكروليموس أو سيكلوسبورين) أو أي دواء آخر، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب، الفيتامينات والمكملات الغذائية أو المكملات العشبية، أو إذا كانت لديك مشاكل في الكبد أو الكليتين، وإخباره بأي حالة طبية جديدة.
- إذانسيت تناول الدواء في الوقت المناسب، فلا تتناول جرعة مضاعفة. يترتب عليك تناول الجرعة التالية في الساعة الاعتيادية وإخبار الطبيب. يجب مواصلة العلاج حسب توصيات الطبيب.

الأعراض الجانبية المحتملة خلال العلاج بكسالجانز

تحتوي هذه البطاقة على معلومات تم اختيارها فيما يتعلق بأمان العلاج ويتعين عليك أن تعرفها قبل البدء بالعلاج بكسالجانز وخلالها. للحصول على قائمة الأعراض الجانبية الكاملة، يجب معاينة نشرة المستهلك الطبية.

التلوثات الخطيرة

- قد يزيد كسالجانز من خطر نشوء التلوثات، التي قد تتفاقم في حالة عدم علاجها. قد تكون عرضة لخطر أكبر للإصابة بالتلوثات إذا كان عمرك 65 سنة فما فوق، إذا كنت تعاني من السكري، المرض الرئوي المزمن أو إذا كنت تتناول الستيرويدات القشرية. قد يقوم طبيبك بإيقاف العلاج بكسالجانز.
- يتعين على طبيبك أن يفحص ما إذا كنت مصابًا بالسلس قبل بدء العلاج بكسالجانز وخلال العلاج.
- قد تكون أكثر عرضة لخطر الإصابة بالهربس النطاقي.

السرطان

- من شأن كسالجانز أن يزيد خطر الإصابة ببعض الأمراض السرطانية. وقد تم الإخبار عن سرطان

خلايا الدم البيضاء، والسرطان الرئوي وأنواع أخرى من السرطان لدى متلقي العلاج بكسالجانز. يترتب عليك إخبار الطبيب إذا أصبت سابقًا بنوع ما من السرطان وإذا كنت تدخن سابقًا أو أنك تدخن حاليًا. سيقوم الطبيب بتقييم الخطر عليك للإصابة بالسرطان وسيقرر ما إذا كان كسالجانز يناسب حالتك. في حال أصبت بالسرطان وأنت تتناول كسالجانز، سيفحص الطبيب ما إذا توجب إيقاف العلاج بكسالجانز.

- من شأن العلاج بكسالجانز أن يزيد من خطر الإصابة بسرطان الجلد غير الميلانوما.
- المرضى الذين يتناولون الجرعة العالية (10 ملغ مرتين يوميًا) من كسالجانز يكونون أكثر عرضة لخطر للإصابة بسرطان الجلد.

الأحداث المتعلقة بنظام القلب والأوعية الدموية

قد تم الإبلاغ عن متلقي العلاج بكسالجانز الذين كانوا يعانون من مشاكل القلب. يترتب عليك إخبار الطبيب إذا كنت تعاني من مشاكل القلب، زيادة ضغط الدم، زيادة الكوليسترول وإذا كنت تدخن سابقًا أو أنك تدخن حاليًا. سيقوم الطبيب بتقييم الخطر عليك للإصابة بالمشاكل القلبية وسيقرر ما إذا كان كسالجانز يناسب حالتك.