

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إيمبروفيكاً<sup>TM</sup>

كبسولات 140 ملغ

إيبروتينيب 140 ملغ

IBRUTINIB 140 mg

إيمبروفيكاً <sup>TM</sup>	إيمبروفيكاً <sup>TM</sup>	إيمبروفيكاً <sup>TM</sup>	إيمبروفيكاً <sup>TM</sup>
560 ملغ أقراص	420 ملغ أقراص	280 ملغ أقراص	140 ملغ أقراص
إيبروتينيب 560 ملغ	إيبروتينيب 420 ملغ	إيبروتينيب 280 ملغ	إيبروتينيب 140 ملغ
IBRUTINIB 560 mg	IBRUTINIB 420 mg	IBRUTINIB 280 mg	IBRUTINIB 140 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

- الدواء مخصص لعلاج مرض MCL (mantle cell lymphoma) لدى الكبار الذين تلقوا علاجاً سابقاً واحداً على الأقل.
- الدواء مخصص لعلاج مرض SLL (small lymphocytic lymphoma) / CLL (chronic lymphocytic leukemia) لدى الكبار.
- الدواء مخصص لعلاج مرض CLL (chronic lymphocytic leukemia) / SLL (small lymphocytic lymphoma) لدى الكبار الذين ينقص لديهم مقطع على الصبغي 17 (17p deletion).
- الدواء مخصص لعلاج مرض waldenström's macroglobulinemia (WM) لدى الكبار.
- الدواء مخصص لعلاج مرض MZL (marginal zone lymphoma) لدى الكبار الذين هم بحاجة لعلاج جهازية والذين تلقوا علاجاً سابقاً واحداً على الأقل بواسطة anti-CD20 (مضاد لـ CD20).
- الدواء مخصص لعلاج مرض cGVHD (chronic graft-versus-host disease) لدى الكبار بعد فشل واحد أو أكثر بواسطة خطوط علاج جهازية.

الفصيلة العلاجية: من مثبطات BTK (Bruton's Tyrosine Kinase).

### 2) قبل إستعمال الدواء

- لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة إيبروتينيب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء إيمبروفيكاً. لقائمة المركبات الإضافية أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".
  - كنت تتناول مثبطات قوية لـ CYP3A4 (إنزيمات كبدية التي من شأنها أن تؤثر على نسب الدواء في الدم). لمزيد من التفاصيل أنظر الفقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية". إذا لم تكن واثقاً - إستشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل تناول الدواء.

- كنت تتناول محرضات قوية لـ CYP3A4. أنظر الفقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية". إذا لم تكن واثقاً - إستشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل تناول الدواء.
- كنت حاملاً أو تخططين لحصول حمل. قد يلحق إيمبروفيكاً بالجنين. إذا كنت في عمر الخصوبة فسوف يوجهك الطبيب المعالج لإجراء فحص حمل قبل بدء العلاج بـ إيمبروفيكاً. يجب إبلاغ الطبيب المعالج إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنك حامل خلال فترة العلاج بـ إيمبروفيكاً.
  - نساء في عمر الخصوبة يتوجب عليهن إستعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج بـ إيمبروفيكاً. يجب الإمتناع عن الحمل خلال فترة العلاج و- 3 أشهر بعد تناول المقدار الدوائي الأخير من إيمبروفيكاً.
  - رجال زوجاتهم في عمر الخصوبة يتوجب عليهم إستعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج، مثل الكونDOM. يجب الإمتناع عن التسبب بحمل زوجتك خلال فترة العلاج و- 3 أشهر بعد تناول المقدار الدوائي الأخير من إيمبروفيكاً (أنظر فقرة "الحمل والإرضاع").
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بـ إيمبروفيكاً وأسبوعاً بعد تناول المقدار الدوائي الأخير من إيمبروفيكاً (أنظر الفقرة "الحمل والإرضاع").

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

#### قبل العلاج بـ إيمبروفيكاً، إحك للطبيب إذا:

- إجترت مؤخراً عملية جراحية أو كنت تخطط لإجراء عملية جراحية. من الجائز أن يوقف الطبيب العلاج بـ إيمبروفيكاً قبل إجراء طبي، عملية جراحية أو علاج أسنان مخطط له.
- كنت تعاني من مشاكل نزفية.
- كنت تعاني، أو عانيت في السابق، من مشاكل بنظم القلب، إذا كنت مدخناً أو إذا كنت تعاني من أية حالة طبية التي قد تزيد من خطورة حدوث مرض قلبي لديك، مثل: مشاكل في نظم القلب، فشل قلبي، إرتفاع ضغط الدم، إرتفاع الكولسترول أو من داء السكري.
- إذا كنت تخطط لإجتياز أية عملية جراحية - من الجائز أن يوصيك طبيبك بالتوقف عن تناول إيمبروفيكاً لمدة قصيرة (3-7 أيام) قبل وبعد العملية الجراحية.
- كنت تعاني من تلوث فيروسي، جرثومي أو فطري.
- كنت تعاني من تلوث أو عانيت في الماضي من تلوث ناجم عن إلتهاب الكبد B. ذلك لأن إيمبروفيكاً يمكن أن يؤدي إلى ظهور إلتهاب الكبد B ثانية. سوف يفحص طبيبك قبل بدء العلاج فيما إذا كانت توجد علامات لهذا التلوث.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكلية.
- خلال فترة العلاج بـ إيمبروفيكاً إحك للطبيب فوراً إذا لاحظت أنت أو لاحظ شخصاً آخر بأن لديك: فقدان الذاكرة، مشاكل في التفكير، مشاكل في المشي أو فقدان الرؤية - من الجائز أن مصدر هذه الأعراض هو تلوث خطير ونادر جداً في الدماغ، الذي قد يشكل خطراً على الحياة، حيث يسمى إعتلال ببيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي (PML).

### الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. لم تفحص نجاعة وسلامة الدواء لدى هذه الفئة.

### الفحوص والمتابعة

tumor lysis syndrome (TLS) - متلازمة ناتجة عن تفكك خلايا الورم السرطاني. بسبب تفكك مركبات خلايا الورم، فمن الجائز حدوث شذوذ في نسب المواد الكيميائية في الدم خلال العلاج وأيضاً خلال الفترة التي لا يتم فيها

علاج المرض، الأمر الذي قد يؤدي لتغيرات في وظائف الكلى، عدم سلامة نظم القلب أو إختلاجات. من شأن الطبيب المعالج أن يوجهك لإجراء فحوص دم لوجود TLS. كثرة اللمفاويات - قد تبين الفحوص المخبرية إرتفاعاً في نسب خلايا الدم البيضاء (من نوع الليمفاويات) في دمك خلال الأسابيع الأولى من العلاج. من المتوقع حدوث هذا العرض، وقد يستمر عدة أشهر. إن إرتفاع نسبة خلايا الدم البيضاء هذه لا يدل بالضرورة على تفاقم مرض السرطان. سوف يوجهك الطبيب لإجراء تعداد للدم قبل العلاج وخلالها وفي حالات نادرة يحتاج الأمر دواء إضافياً. سوف يوجهك طبيبك لإجراء فحوص دم لتقييم حالة الكبد قبل وخلال العلاج بـ إيمبروفيكاً.

#### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. إن تناول إيمبروفيكاً بالتزامن مع أدوية أخرى قد يؤثر على عمل إيمبروفيكاً كما وأيضاً قد يؤثر على عمل أدوية أخرى. بالأخص إذا كنت تتناول: سيتوكروم P450 (CYP3A) هو إنزيم مهم في الجسم حيث أنه موجود بشكل أساسي في الكبد والأمعاء. يتفاعل هذا الإنزيم مع جزيئات عضوية غريبة صغيرة من أجل طردها من الجسم:

#### ● مثبطات متوسطة أو قوية لـ CYP3A -

بوساكونازول، فوريكونازول، كيتوكونازول، إيتراكونازول، فلوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية)، كلاريتروميسين، تيليتروميسين، سيبروفلوكساسين، إريثروميسين (مضادات حيوية لعلاج التلوثات الجرثومية)، ريتونافير، إيندينافير، نلفينافير، ساكوينافير، أتانافير، دارونافير، نيلافير، بوسبيريفير، فوسأمبرينافير، أمبرينافير (أدوية لتلوثات HIV)، أربيبينانت (دواء لمنع الغثيان والتقيؤات نتيجة العلاج الكيميائي)، نيفازودون (دواء لعلاج الإكتئاب)، كريزوتينيب، إيماتينيب (أدوية لعلاج السرطان من فصيلة مثبطات الكيناز)، ديلتيازيم، فيرإاميل (أدوية لعلاج فرط ضغط الدم وآلام الصدر من فصيلة حاجبات قنوات الكالسيوم). إن مثبطات CYP3A المذكورة أعلاه قد ترفع من نسبة إيمبروفيكاً في دمك وبالتالي ترفع من خطورة التسمم جراء الدواء.

#### ● محرضات قوية لـ CYP3A -

ريفامبين (مضاد حيوي لعلاج التلوثات الجرثومية)، إيفافيرنز (دواء لعلاج HIV). إن محرضات CYP3A المذكورة أعلاه قد تقلل من تركيز إيمبروفيكاً في دمك.

قد يسبب إيمبروفيكاً حدوث نزف لديك بسهولة أكبر. عليك إبلاغ الطبيب، قبل تناول إيمبروفيكاً، إذا كنت تتناول أدوية إضافية تزيد من خطورة حدوث نزف، مثل وارفارين أو أدوية أخرى مضادة لتخثر الدم. إن تناول ديجوكسين، دواء يعطى لمعالجة المشاكل القلبية، أو ميتوتريكسات، دواء يعطى لأنواع أخرى من السرطان ولتقليل نشاط الجهاز المناعي (على سبيل المثال لإلتهاب المفاصل الروماتيزمي أو الصدفية)، سوية مع إيمبروفيكاً، قد ترفع من تركيزها في الدم.

#### إستعمال الدواء والطعام

خلال فترة العلاج بـ إيمبروفيكاً لا يجوز أكل الجريب فروت أو برتقال إشبيلية (Seville orange) المستعمل كثيراً لتحضير المرببات. كما أنه لا يجوز شرب عصير الجريب فروت أو عصير برتقال إشبيلية، أو تناول أي طعام أو إضافة غذائية التي من الجائز أن تحتوي عليها. هذه المنتجات قد ترفع من نسبة الدواء في الدم.

## الحمل والإرضاع

الحمل:

- يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. إيمبروفيكاً قد يلحق الضرر بالجنين. إذا كنت في عمر الخصوبة، فسوف يوجهك الطبيب المعالج لإجراء فحص الحمل قبل بدء العلاج بـ إيمبروفيكاً.
- **النساء:** يجب الإمتناع عن حصول حمل خلال فترة العلاج ولمدة 3 أشهر بعد تناول المقدار الدوائي الأخير من إيمبروفيكاً. يتوجب على النساء في عمر الخصوبة إستعمال طريقة ناجعة جداً لمنع الحمل خلال فترة العلاج بـ إيمبروفيكاً وخلال فترة قدرها 3 أشهر بعد التوقف عن تناوله. إذا كنت تستعملين وسائل هورمونية لمنع الحمل، مثل أقراص منع الحمل أو اللولب الرحمي، فعليك أيضاً إستعمال وسيلة آلية لمنع الحمل (مثل الكوندوم).
- **الرجال:** يجب الإمتناع عن التسبب بحمل زوجتك خلال فترة العلاج ولمدة شهر بعد تناول المقدار الدوائي الأخير من إيمبروفيكاً.

الإرضاع:

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. بسبب خطورة حدوث ردود فعل خطيرة لدى الرضيع، يجب الإمتناع عن الإرضاع خلال فترة العلاج بـ إيمبروفيكاً وأسبوعاً بعد تناول المقدار الدوائي الأخير من إيمبروفيكاً.

## السياقة وإستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات الخطرة خلال فترة إستعمال الدواء لأنك قد تشعر بإرهاق أو بدوار.

## (3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو:

mantle cell lymphoma (MCL) و- (MZL) marginal zone lymphoma - 560 ملغ، مرة في اليوم. chronic lymphocytic leukemia (CLL) و- small lymphocytic lymphoma (SLL) و- waldenström's macroglobulinemia (WM) - 420 ملغ، مرة في اليوم حتى تقدم المرض أو ظهور سمية لا يمكن تحملها.

بالنسبة لـ CLL/SLL، بالإمكان تناول إيمبروفيكاً كدواء منفرد، بمشاركة ريتوكسيماب أو أوبينوتوزوماب، أو بمشاركة إيبورتينيب مع بينداموستين وريتوكسيماب، أو بمشاركة إيبورتينيب مع فينيتوكلاكس. يجب توخي الحذر عند مشاركة إيبورتينيب مع فينيتوكلاكس وذلك لدى فئة المسنين أو لدى المتعالجين الذين يعانون من أمراض مرافقة عديدة.

عند مشاركة إيبورتينيب مع فينيتوكلاكس لعلاج CLL، يجب تناول إيمبروفيكاً كدواء منفرد لمدة 3 دورات (دورة واحدة ذات 28 يوماً)، وبعد ذلك 12 دورة من إيمبروفيكاً بمشاركة فينيتوكلاكس. يجب قراءة نشرة فينيتوكلاكس بتمعن للحصول على معلومات كاملة بخصوص المقدار الدوائي من المستحضر. بالنسبة لـ WM، بالإمكان تناول إيمبروفيكاً كدواء منفرد أو بمشاركة ريتوكسيماب. cGVHD (chronic graft-versus-host disease) - 420 ملغ مرة في اليوم.

من الجائز أن يلائم لك الطبيب مقداراً دوائياً مختلفاً.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب تناول إيمبروفيكما مرة في اليوم من كل يوم، في وقت محدد ما أمكن. يجب بلع كامل الكبسولة أو القرص مع كأس من الماء.

لا يجوز فتح، كسر أو مضغ الكبسولة.

لا يجوز كسر، سحق أو مضغ القرص.

لا يجوز شرب عصير الچريب فروت، تناول الچريب فروت أو برتقال إشبيلية (Seville oranges) المستعمل غالباً لتحضير المرببات وذلك خلال فترة العلاج بـ إيمبروفيكما.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء فيجب تناوله بنفس اليوم لحظة تذكرك بذلك. يجب تناول المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي، في اليوم التالي. لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف في يوم واحد للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. إذا لم تكن واثقاً من كيفية التصرف إستشر الطبيب أو الصيدلي بالنسبة لموعد تناول المقدار الدوائي القادم. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات 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 إيمبروفيكما قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض الجانبية التالية: طفح بارز وحاك، صعوبات في التنفس، إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة - هذه الأعراض قد تدل على حدوث رد فعل تحسسي للدواء.

قد يؤدي إيمبروفيكما لحدوث أعراض جانبية خطيرة، التي تشمل:

● **مشاكل نزفية** - شائعة. قد تحدث أنزفة خلال فترة العلاج بـ إيمبروفيكما وقد تكون خطيرة لا بل قد تؤدي للوفاة. إن خطورة حدوث نزف قد تزداد إذا كنت تتناول في نفس الوقت أدوية مميعة للدم. يجب التوجه إلى الطبيب بشكل فوري إذا كنت تقاسي من علامات النزف التي تشمل:

دم في البراز أو براز أسود (يبدو على شكل زفت)، تزايد الإصابات، بول زهري أو بني، نزف غير متوقع، نزف شديد أو نزف خارج عن السيطرة، تقيؤ دموي أو تقيؤ يشبه طحل القهوة، سعال دموي أو سعال مع خثرات دموية، ميل زائد لحدوث كدمات، الشعور بدوار أو ضعف، إرتباك، تغير في النطق، صداع الذي يستمر لفترة طويلة أو صداع شديد.

● **تلوثات** - قد تحدث خلال فترة العلاج بـ إيمبروفيكما. قد تكون التلوثات خطيرة وتؤدي للوفاة. يجب إبلاغ الطبيب بشكل فوري إذا كنت تعاني من سخونة، قشعريرة، ضعف، إرتباك أو من أية علامة أو عرض آخر لحدوث تلوث خلال فترة العلاج بـ إيمبروفيكما.

● **مشاكل قلبية** - مشاكل خطيرة في نظم القلب (رجفان بطيني، رجفان أذيني ورفرفة أذينية)، لقد حدث فشل قلبي لا بل وفاة لدى الأشخاص المتعالجين بـ إيمبروفيكما، خاصة لدى متعالجين لديهم عوامل خطورة قلبية بما في ذلك فرط ضغط الدم والسكري، أشخاص عانوا من مشاكل في نظم القلب في الماضي، ولدى متعالجين يعانون من تلوثات حادة. سيتم فحص الأداء الوظيفي لقلبك قبل وخلال فترة العلاج بـ إيمبروفيكما. يجب إبلاغ الطبيب

إذا كنت تعاني من أعراض لمشاكل في القلب، مثل الشعور بخفقان القلب بنظم سريع وغير منتظم، دوار، ضيق في التنفس، إنتفاخ في راحتي القدمين، في الكاحلين أو في الرجلين، إنزعاج في الصدر أو إغماء. إذا تطورت لديك إحدى تلك الأعراض، فمن الجائز أن يوجهك الطبيب لإجراء فحوص القلب وقد يغير المقدار الدوائي من الدواء لا بل التوقف عن تناول الدواء بشكل تام.

- **فرط ضغط الدم** – ظهور أو تفاقم فرط ضغط الدم، حدث لدى الأشخاص المتعالجين بـ إيمبروفيكاً. من الجائز أن يقرر الطبيب المعالج إعطائك علاج دوائي جديد لخفض ضغط الدم أو أن يغير العلاج الحالي.
- **تناقص تعداد الدم** – إن تناقص تعداد الدم (خلايا الدم البيضاء، الصفائح الدموية وخلايا الدم الحمراء) هو عبارة عن عرض شائع أثناء العلاج بـ إيمبروفيكاً ولكنه أيضاً قد يكون خطيراً. يجب على الطبيب المعالج أن يوجهك لإجراء فحص تعداد الدم كل شهر.
- **تطور ورم سرطاني أولي إضافي** – لقد إكتشفت أورام سرطانية جديدة لدى المرضى الذين عولجوا بـ إيمبروفيكاً، بما في ذلك سرطان الجلد أو أعضاء أخرى.
- **مشاكل في الكبد** – مشاكل في الكبد، التي قد تكون شديدة أو تشكل خطراً على الحياة، لا بل تسبب الوفاة، قد تحدث لدى متعالجين الذين يتناولون إيمبروفيكاً. سوف يوجهك طبيبك لإجراء فحوص دم لتقييم حالة الكبد قبل وخلال العلاج بـ إيمبروفيكاً. أخبر طبيبك أو توجه فوراً لتلقي علاج طبي إذا كنت تعاني من أية أعراض لمشاكل في الكبد، بما في ذلك ألم أو إنزعاج في البطن، بول بلون داكن، إصفرار الجلد أو العينين.
- **tumor lysis syndrome (TLS)** – متلازمة تحصل نتيجة التفكك السريع لخلايا السرطان. هذه المتلازمة قد تؤدي لحدوث فشل كلوي والحاجة لعلاج بالدليزة، لنظم قلب غير سليم، لإختلاجات لا بل الوفاة. من شأن الطبيب المعالج أن يرشدك بإجراء فحوص الدم لـ **TLS**.
- **حوادث دماغية** – يُبلغ عن حالات غير شائعة لحوادث دماغية، نوبات إقفارية عابرة وسكتة إقفارية التي تشمل حالات وفاة خلال فترة إستعمال إيمبروفيكاً. سوف يجري طبيبك مراقبة دائمة لحالتك.

#### أعراض جانبية إضافية:

- مشاكل كبدية: فشل كبدي، يشمل حوادث خطيرة لا بل مميتة، مشاكل في الكبد (تشمع)
- مشاكل في التنفس: أمراض رئوية خلالية
- مشاكل غذائية وإستقلابية: **tumor lysis syndrome (TLS)**
- مشاكل في الجهاز المناعي: صدمة إستهدافية، وذمة وعائية، شرى
- مشاكل في الجلد وفي الأنسجة تحت الجلد: متلازمة ستيفنس - جونسون (**SJS**)، مشاكل تقصف الأظافر، تلوث في الطبقات الشحمية تحت الجلد، الجلاد المتعلق بالعدلات (مرض جلدي)، إلتهاب الأوعية الدموية في الجلد
- تلوثات: إنبعاث من جديد لإلتهاب الكبد B
- مشاكل في الجهاز العصبي: إعتلال عصبي محيطي
- الإسهال عبارة عن عرض جانبي شائع لدى المتعالجين الذين يتناولون إيمبروفيكاً. يجب شرب الكثير من السوائل خلال فترة العلاج بـ إيمبروفيكاً من أجل خفض خطورة فقدان الكثير من السوائل (تجفاف) بسبب الإسهال. يجب تبليغ الطبيب إذا كنت تعاني من إسهال لا يزول.
- مشاكل في العينين: نزف داخل العين
- نزف تحت العنكبوتية

#### أعراض جانبية مقسمة بحسب الإستطبابات:

- الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لـ إيمبروفيكاً لدى الكبار الذين يعانون من أورام خبيثة في خلايا B ( **MCL**, **WM**, **CLL/SLL** و **MZL**) تشمل:
- قلة الصفائح الدموية (**thrombocytopenia**)

إسهال  
 إنخفاض نسبة العدلات في الدم (neutropenia)  
 فقر الدم  
 آلام في العضلات والعظام  
 وذمة محيطية  
 تلوث في الطرق التنفسية العليا  
 غثيان  
 طفح  
 ألم في البطن  
 تقيؤات  
 قلة الشهية للطعام  
 كدمات  
 ضيق في التنفس  
 إمساك  
 إرهاق

أعراض جانبية إضافية تتعلق بـ **MCL – mantle cell lymphoma**:

العرض الجانبي	جهاز في الجسم
إسهال غثيان إمساك ألم في البطن تقيؤات إلتهاب في الفم عسر هضم	إضطرابات في المعدة وفي الأمعاء
إرهاق وذمة محيطية سخونة مرتفعة ضعف	أعراض جانبية عامة
آلام في العضلات والهيكل العظمي تقلصات عضلية آلام في المفاصل	إضطرابات في عضلات الهيكل العظمي وفي الأنسجة الضامة
تلوث في الطرق التنفسية العليا تلوث في المسالك البولية إلتهاب في الرئتين تلوثات في الجلد إلتهاب الجيوب الأنفية	تلوثات وآفات
كدمات طفح	إضطرابات في الجلد وفي الأنسجة تحت الجلد

أنزفة طفيفة في الجلد	
ضيق في التنفس سعال رعاف	إضطرابات في التنفس وفي جوف القفص الصدري
قلة الشهية للطعام تجفاف	إضطرابات إستقلابية وغذائية
دوار صداع	إضطرابات في الجهاز العصبي
إنخفاض في نسبة الصفائح الدموية إنخفاض في نسبة العدلات إنخفاض في نسبة الهيموغلوبين	شذوذ في نتائج فحوص الدمويات

أعراض جانبية إضافية تتعلق بـ **chronic lymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma (CLL/SLL)**

العرض الجانبي	جهاز في الجسم
إسهال غثيان إمساك إلتهاب في الفم تقيؤات ألم في البطن عسر هضم	إضطرابات في المعدة وفي الأمعاء
تلوث في الطرق التنفسية العليا إلتهاب الجيوب الأنفية تلوثات في الجلد إلتهاب في الرئتين تلوث في المسالك البولية إلتهاب الأنف والبلعوم إلتهاب القصبات الهوائية	تلوثات وآفات
إرهاق سخونة مرتفعة وذمة محيطية ضعف قشعريرة ألم	أعراض جانبية عامة
أنزفة طفح أنزفة طفيفة في الجلد	إضطرابات في الجلد وفي الأنسجة تحت الجلد

سعال آلام في البلعوم ضيق في التنفس	إضطرابات في التنفس وفي جوف القفص الصدري
آلام في المفاصل آلام في العضلات والهيكل العظمي تقلصات عضلية	إضطرابات في عضلات الهيكل العظمي وفي الأنسجة الضامة
دوار صداع إعتلال عصبي محيطي	إضطرابات في الجهاز العصبي
قلة الشهية للطعام إرتفاع نسبة حمض البول في الدم، الذي قد يسبب النقرس	إضطرابات إستقلابية وغذائية
أورام خبيثة ثانوية*	أورام حميدة، خبيثة أو غير معرفة
فرط ضغط الدم نزف	إضطرابات في الأوعية الدموية
إنخفاض في نسبة الصفائح الدموية إنخفاض في نسبة العدلات إنخفاض في نسبة الهيموغلوبين	شذوذ في نتائج فحوص الدمويات
رد فعل يتعلق بمنطقة إعطاء التسريب كدمات	إصابات، سمية وإختلاطات إجرائية
تشوش الرؤية جفاف في العينين تزايد الدموع ضعف حدة الرؤية إلتهاب ملتحمة العين	إضطرابات في العينين
رجفان أذيني (الأذينات)	إضطرابات قلبية
أرق	إضطرابات نفسية
إنخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء إنخفاض في تعداد الصفائح الدموية إنخفاض في نسبة الهيموغلوبين فقر دم	إضطرابات في الجهاز الدموي والليمفاوي
إنخفاض في الوزن	تحت التقييم
إرتفاع الكرياتينين إرتفاع البيليروبين إرتفاع في إنزيمات الكبد	شذوذ في النتائج المخبرية

\* يُلغ عن حالة وفاة واحدة بسبب histiocytic sarcoma

أعراض جانبية إضافية تتعلق بـ **chronic lymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma (CLL/SLL)** التي شوهدت بمشاركة إيمبروفيكما مع فينيتوتوكلاكس:

العرض الجانبي	جهاز في الجسم
إسهال غثيان إلتهاب في الفم آلام في البطن تقيؤات عسر هضم إمساك	إضطرابات في المعدة وفي الأمعاء
إرهاق وذمة محيطية	أعراض جانبية عامة
تلوث في الطرق التنفسية العليا تلوثات جلدية تلوث في المسالك البولية	تلوثات وآفات
آلام في العضلات والهيكل العظمي آلام في المفاصل تقلصات عضلية	إضطرابات في عضلات الهيكل العظمي وفي الأنسجة الضامة
صداع دوار	إضطرابات في الجهاز العصبي
سعال	إضطرابات في التنفس وفي جوف القفص الصدري
كدمات طفح	إضطرابات في الجلد وفي الأنسجة تحت الجلد
نزف فرط ضغط الدم	إضطرابات في الأوعية الدموية
إنخفاض في نسبة العدلات إنخفاض في نسبة الصفيحات الدموية إنخفاض في نسبة الهيموغلوبين	شذوذ في نتائج فحوص الدمويات
نسبة مرتفعة/منخفضة للصوديوم في الدم نسبة منخفضة للكالسيوم في الدم نسبة منخفضة للمغنيزيوم في الدم ارتفاع في نسبة البيليروبين نسبة مرتفعة/منخفضة للپوتاسيوم في الدم نسبة مرتفعة من حمض البول في الدم ارتفاع في نسبة إنزيمات الكبد ارتفاع في نسبة الكرياتينين تدني في طرح الكرياتينين نسبة منخفضة للألبومين في الدم	شذوذ في النتائج المخبرية الكيميائية

أعراض جانبية إضافية تتعلق بـ WM -waldenström's macroglobulinemia :

العرض الجانبي	جهاز في الجسم
إسهال غثيان إلتهاب في الفم إمساك مرض الارتداد عسر هضم	إضطرابات في المعدة وفي الأمعاء
كدمات طفح	إضطرابات في الجلد وفي الأنسجة تحت الجلد
أنزفة إرتفاع ضغط الدم	إضطرابات في الأوعية الدموية
سخونة مرتفعة إرهاق وذمة محيطية	أعراض جانبية عامة
آلام في عضلات الهيكل العظمي تقلصات عضلية آلام في المفاصل	إضطرابات في عضلات الهيكل العظمي والأنسجة الضامة
تلوث في الطرق التنفسية العليا تلوثات في الجلد إلتهاب الجيوب الأنفية إلتهاب الرئتين تلوث في المسالك البولية إلتهاب القصبات الهوائية إنفلوإنزا إلتهاب فيروسي في الطرق التنفسية العليا	تلوثات وآفات
صداع دوار	إضطرابات في الجهاز العصبي
سعال	إضطرابات في التنفس وفي جوف القفص الصدري
إنخفاض في نسبة الصفائح الدموية إنخفاض في نسبة العدلات إنخفاض في نسبة الهيموغلوبين	شدوذ في نتائج فحوص الدمويات
عدم إنتظام ضربات القلب (رجفان أذيني)	إضطرابات قلبية
صعوبات في النوم	إضطرابات نفسية
إنخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم	إضطرابات إستقلابية وغذائية
إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء	إضطرابات في الجهاز الدموي

أعراض جانبية إضافية تتعلق بـ **MZL – marginal zone lymphoma**:

العرض الجانبي	جهاز في الجسم
إسهال غثيان عسر هضم إلتهاب في الفم ألم في البطن إمساك ألم في أعلى البطن تقيؤات	إضطرابات في المعدة وفي الأمعاء
سخونة مرتفعة إرهاق وذمة محيطية	أعراض جانبية عامة
كدمات طفح وخز	إضطرابات في الجلد وفي الأنسجة تحت الجلد
آلام في العضلات والهيكل العظمي آلام في المفاصل تقلصات عضلية	إضطرابات في عضلات الهيكل العظمي وفي الأنسجة الضامة
تلوث في الطرق التنفسية العليا إلتهاب الجيوب الأنفية إلتهاب القصبات الهوائية إلتهاب في الرئتين	تلوثات وآفات
قلة الشهية للطعام إرتفاع نسبة حمض البول في الدم، الذي قد يسبب النقرس إنخفاض نسبة الألبومين في الدم إنخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم	إضطرابات إستقلابية وغذائية
أنزفة إرتفاع في ضغط الدم	إضطرابات في الأوعية الدموية
سعال ضيق في التنفس	إضطرابات في التنفس وفي جوف القفص الصدري
دوار صداع	إضطرابات في الجهاز العصبي
قلق	إضطرابات نفسية
إنخفاض نسبة الصفيحات الدموية إنخفاض في نسبة الهيموغلوبين إنخفاض في نسبة العدلات	شذوذ في نتائج فحوص الدمويات

**chronic graft-versus-host disease (cGVHD)** أعراض جانبية تتعلق بـ

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لـ إيمبروفيكال لدى الكبار الذين يعانون من cGVHD تشمل:

إرهاق

كدمات

إسهال

قلة الصفيحات الدموية (thrombocytopenia)

التهاب في الفم (stomatitis)

تقلصات عضلية

غثيان

أنزفة

فقر الدم

التهاب في الرئتين

**chronic graft-versus-host disease (cGVHD)** أعراض جانبية إضافية تتعلق بـ

العرض الجانبي	جهاز في الجسم
إرهاق سخونة مرتفعة وذمة محيطية	أعراض جانبية عامة
كدمات طفح	إضطرابات في الجلد وفي الأنسجة تحت الجلد
إسهال التهاب في الفم غثيان إمساك	إضطرابات في المعدة وفي الأمعاء
تقلصات عضلية ألم في عضلات الهيكل العظمي	إضطرابات في عضلات الهيكل العظمي والأنسجة الضامة
أنزفة	إضطرابات في الأوعية الدموية
التهاب رئوي تلوث في الطرق التنفسية العليا تلوث خطير الذي ينتشر لكافة الجسم (إنتان)	تلوثات وآفات
صداع	إضطرابات في الجهاز العصبي
سقوطات	إصابات، تسمم وإختلاطات إجرائية
إنخفاض نسبة الصفيحات الدموية إنخفاض في نسبة الهيموغلوبين إنخفاض في نسبة العدلات	شذوذ في نتائج فحوص الدمويات
سعال ضيق في التنفس	إضطرابات في التنفس وفي جوف القفص الصدري
إنخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم	إضطرابات إستقلابية وغذائية

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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](http://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 إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

### ظروف التخزين:

يجب تخزين إيمبروفيكيا كبسولات وإيمبروفيكيا أقراص بدرجة حرارة قدرها 20 حتى 25 درجة مئوية.

إيمبروفيكيا كبسولات:

يجب حفظ المستحضر في علبته الأصلية بحيث يكون الغطاء محكم الإغلاق.

بعد فتح العلبة للمرة الأولى، يجب الإستعمال خلال 120 يوماً.

إيمبروفيكيا أقراص:

يجب حفظ المستحضر في علبته الأصلية.

## 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

إيمبروفيكيا كبسولات:

Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate

يحتوي غلاف الكبسولة على:

Gelatin and titanium dioxide and black printing ink (pharmaceutical glaze, iron oxide black, n-butyl alcohol, 2-propanol, propylene glycol and ammonium hydroxide)

إيمبروفيكيا أقراص:

Lactose monohydrate, croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, povidone, sodium lauryl sulfate, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate

Imbruvica 140 mg Tablets: Opadry II film coating powder 85F210036 green (polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc, yellow iron oxide, black iron oxide)

Imbruvica 280 mg Tablets: Opadry II film coating powder 85F200011 purple (polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc, black iron oxide, red iron oxide)

Imbruvica 420 mg Tablets: Opadry II film coating powder 85F210036 green (polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc, yellow iron oxide, black iron oxide)

Imbruvica 560 mg Tablets: Opadry II film coating powder 85F32547 yellow (polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc, yellow iron oxide, red iron oxide)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

#### كبسولات

إيمبروفيكيا كبسولات 140 ملغ عبارة عن كبسولة فاتمة لونها أبيض مصنوعة من الجيلاتين مطبوع عليها بلون أسود الكتابة "ibr 140 mg". تحتوي الكبسولة على مسحوق بلون أبيض/مائل للابيض.  
حجم العبوة: قنينة تحتوي على 120 كبسولة وقنينة تحتوي على 90 كبسولة.

#### أقراص

- إيمبروفيكيا 140 ملغ أقراص عبارة عن قرص مستدير بلون أصفر - أخضر طبع عليه "ibr" في جانب واحد و-"140" في الجانب الآخر. العبوة مكونة من محفظتين حيث يوجد في كل واحدة 15 قرصاً وبالمجمل 30 قرصاً مطلياً.
- إيمبروفيكيا 280 ملغ أقراص عبارة عن قرص مستطيل بلون بنفسجي طبع عليه "ibr" في جانب واحد و-"280" في الجانب الآخر. العبوة مكونة من محفظتين حيث يوجد في كل واحدة 15 قرصاً وبالمجمل 30 قرصاً مطلياً.
- إيمبروفيكيا 420 ملغ أقراص عبارة عن قرص مستطيل بلون أصفر - أخضر طبع عليه "ibr" في جانب واحد و-"420" في الجانب الآخر. العبوة مكونة من محفظتين حيث يوجد في كل واحدة 15 قرصاً وبالمجمل 30 قرصاً مطلياً.
- إيمبروفيكيا 560 ملغ أقراص عبارة عن قرص مستطيل بلون أصفر - برتقالي طبع عليه "ibr" في جانب واحد و-"560" في الجانب الآخر. العبوة مكونة من محفظتين حيث يوجد في كل واحدة 15 قرصاً وبالمجمل 30 قرصاً مطلياً.

المنتج وعنوانه:

**Cilag GmbH International, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland**

**Cilag AG, Hochstrasse 201, CH-8200 Schaffhausen, Switzerland**

صاحب الإمتياز وعنوانه: جبي - سي هيلث كير م.ض., كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كبسولات:

151-98-34062

أقراص:

167-61-36458-99	إيمبروفيكيا 140 ملغ
167-62-36459-99	إيمبروفيكيا 280 ملغ
167-63-36460-99	إيمبروفيكيا 420 ملغ
167-64-36461-99	إيمبروفيكيا 560 ملغ

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

تم إعدادها في آب 2025

SH106761 PL V2