

نشرة العبوة: معلومات للمريض

إمبروفيك أقراص 140 مجم مغلفة بطبقة رقيقة

إمبروفيك أقراص 420 مجم مغلفة بطبقة رقيقة

إبروتينيب

يُرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء نظراً لاحتوائها على معلومات تهمك.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، فاطرحها على طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. ولا يجوز إعطاؤه إلى أي شخص آخر. فقد يضر بهم، حتى إذا تشابهت علامات المرض معك.
- في حالة ظهور أي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك، أو الصيدلي، أو الممرضة. ويشمل ذلك أي أعراض جانبية محتملة لم تذكر في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتويات هذه النشرة

1. ما هو إمبروفيك وما هي دواعي استعماله
2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول إمبروفيك
3. كيفية تناول إمبروفيك
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين إمبروفيك
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو إمبروفيك وما هي دواعي استعماله

ما هو إمبروفيك

إمبروفيك دواء لمكافحة السرطان يحتوي على المادة الفعالة إبروتينيب. وينتمي إلى فئة الأدوية التي يُطلق عليها مثبطات البروتين كيناز.

دواعي استعمال إمبروفيك

يُستخدم لعلاج حالات سرطان الدم التالية لدى البالغين:

- سرطان خلايا مانتل الليمفاوية (MCL)، هو نوع من أنواع السرطان يؤثر في الغدد الليمفاوية، عند عودة الإصابة بالمرض، أو عدم الاستجابة للعلاج.
- لوكيميا الدم اللمفاوية المزمنة (CLL) هو نوع من أنواع السرطان الذي يؤثر في أحد أنواع خلايا الدم البيضاء التي تُعرف بالخلايا الليمفاوية، كما يؤثر في الغدد الليمفاوية. يُستخدم إمبروفيك لعلاج المرضى الذين لم يُعالجوا مسبقاً من لوكيميا الدم اللمفاوية المزمنة الدم الليمفاوي المزمن (CLL) أو عندما يظهر المرض مرة أخرى أو لا يستجيب للعلاج.
- مرض فالدنشتروم (WM)، هو نوع من أنواع السرطان الذي يؤثر على خلايا الدم البيضاء وتُسمى الخلايا الليمفاوية. ويُستخدم للمرضى الذين لم يسبق لهم العلاج من مرض فالدنشتروم (WM) أو عندما يظهر المرض مرة أخرى أو لا يستجيب إلى العلاج أو بالنسبة إلى المرضى الذين لا يكون مناسب لهم استخدام العلاج الكيميائي بجانب الأجسام المضادة.

كيف يعمل الدواء إمبروفيك

يعمل دواء إمبروفيك في سرطان خلايا مانتل الليمفاوية (MCL) و لوكيميا الدم اللمفاوية المزمنة (CLL) ومرض فالدنشتروم (WM) من خلال منع بروتون تيروزين كيناز ، وهو بروتين في الجسم يساعد هذه الخلايا السرطانية على النمو والبقاء. ومن خلال منع هذا البروتين، يساعد إمبروفيك على قتل عدد من الخلايا السرطانية وخفضها. كما أنه يقلل من تفاقم السرطان.

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول إمبروفيك

لا تتناول دواء إمبروفيك

- إذا كنت تعاني من حساسية لإبروتينيب أو لأي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (مدرجة في القسم 6)
- إذا كنت تتناول دواءً عشبيًا يُسمى عشبة سانت جون، يستخدم لعلاج الاكتئاب. إذا لم تكن متأكدًا من ذلك، فاستشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل استخدام هذا الدواء.

التحذيرات والاحتياطات

- تحدث إلى الطبيب المعالج لك أو الصيدلي أو الممرضة قبل تناول إمبروفيك:
- إذا كنت تعاني في أي وقت مضى من كدمات أو نزيف أو تتناول أي أدوية أو مكملات غذائية تزيد من خطورة النزيف (راجع القسم "الأدوية الأخرى وإمبروفيك")
 - إذا كنت تعاني من عدم انتظام ضربات القلب أو لديك تاريخ من عدم انتظام ضربات القلب أو فشل شديد في وظائف عضلة القلب أو إذا كنت تشعر بأي من الأعراض الآتية: ضيق التنفس أو ضعف أو دوخة أو دوّار أو إغماء أو ما يشبه الإغماء أو ألم في الصدر أو تورم الساقين
 - إذا كنت تعاني من مشكلات في الكبد بما في ذلك إذا كنت قد أصبت أو تعاني الآن من التهاب الكبد الوبائي B (عدوى الكبد)
 - إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم
 - إذا خضعت مؤخرًا لأي عملية جراحية، وخاصة إذا كانت قد تؤثر هذه الجراحة على طريقة امتصاص الطعام أو الأدوية من معدتك أو أمعائك
 - إذا كنت تخطط لإجراء أي عملية جراحية - قد يطلب منك طبيبك التوقف عن تناول دواء إمبروفيك لفترة قصيرة من الوقت (3 إلى 7 أيام) قبل وبعد الجراحة
 - إذا كنت تعاني من مشكلات في الكلى.

إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك (أو كنت غير متأكد)، فاستشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل أو أثناء تناول هذا الدواء (انظر قسم "الآثار الجانبية المحتملة").

عند تناول دواء إمبروفيك، أخبر طبيبك على الفور إذا لاحظت أو لاحظ شخص ما عليك ما يلي: فقدان الذاكرة أو اختلال التفكير أو صعوبة السير أو فقدان الرؤية - قد يرجع ذلك إلى وجود عدوى نادرة جدًا ولكنها شديدة في المخ، والتي قد تسبب الوفاة (اعتلال الدماغ مُتَعَدِّدُ البُورَتدرجيًا نتيجة زيادة كرات الدم البيضاء أو "PML").

أخبر طبيبك فورًا إذا لاحظت أو شخص ما لاحظ فيك: خدر مفاجئ أو ضعف في الأطراف (وخاصه علي جانب واحد من الجسم)، ارتباك مفاجئ، اضطراب في التحدث أو فهم الكلام، فقدان للبصر، صعوبة في المشي، فقدان في التوازن أو عدم وجود التنسيق، صداع حاد مفاجئ مع عدم وجود سبب معروف. قد تكون هذه علامات وأعراض السكتة الدماغية.

أخبر طبيبك على الفور إذا أصبت بآلم في الجزء العلوي الأيسر من البطن (بطني)، أو بآلم أسفل القفص الصدري الأيسر أو عند طرف كتفك الأيسر (قد تكون هذه أعراض تمزق في الطحال) بعد التوقف عن تناول إمبروفيك.

التأثيرات على القلب

قد يؤثر العلاج بإمبروفيك في القلب، لا سيما إذا كنت مصابًا بالفعل بأمراض القلب مثل مشكلات عدم انتظام ضربات القلب أو فشل في وظائف القلب أو ارتفاع ضغط الدم أو مرض السكري أو تقدم العمر. قد تكون التأثيرات شديدة ويمكن أن تسبب الوفاة، بما يشمل الموت المفاجئ أحيانًا. وسيتم إجراء فحص وظائف القلب قبل العلاج بإمبروفيك وفي أثناء تناوله. أخبر طبيبك على الفور إذا شعرت بضيق في التنفس، وصعوبة في التنفس عند الاستلقاء، وتورم القدمين، والكاحلين أو الساقين وضعفًا/تعبًا في أثناء العلاج بإمبروفيك - قد تكون هذه علامات على فشل في وظائف القلب.

قد تعاني من عدوى فيروسية أو بكتيرية أو فطرية أثناء العلاج بـ IMBRUVICA. اتصل بطبيبك إذا كنت تعاني من الحمى، أو القشعريرة، أو الضعف، أو الارتباك، أو آلام الجسم، أو أعراض البرد أو الأنفلونزا، أو الشعور بالتعب أو ضيق التنفس، أو اصفرار الجلد أو العينين (اليرقان). قد تكون هذه علامات على وجود عدوى.

داء البيلة اللعفاوية

كانت هناك تقارير نادرة عن نشاط خلايا الدم البيضاء المفرط المرتبط بالتهاب (داء البيلة اللعفاوية أو كثرة الخلايا اللعفاوية الدموية)، الذي يمكن أن يكون مميتًا في حالة عدم تشخيصه وعلاجه مبكرًا. إذا كنت تعاني من أعراض متعددة، مثل الحمى أو تورم الغدد أو الكدمات أو الطفح الجلدي، فاتصل بطبيبك على الفور.

اختبارات وفحوصات قبل وأثناء العلاج

متلازمة انحلال الورم (TLS): مستويات غير طبيعية من المواد الكيميائية في الدم ناتجة عن انهيار سريع للخلايا السرطانية أثناء علاج السرطان وأحيانًا حتى بدون علاج. وقد يؤدي ذلك إلى تغيرات في وظائف الكلى، أو ضربات قلب غير طبيعية، أو التعرض تشنجات وقد يجري طبيبك أو موفر الرعاية الصحية الآخر اختبارات دم للتأكد من متلازمة انحلال الورم (TLS).

كثرة اللعفاويات: قد تظهر الاختبارات المعملية زيادة في خلايا الدم البيضاء (التي تُسمى "اللعفاويات") في الدم في الأسابيع القليلة

الأولى من العلاج. وهو من المتوقع ويمكن أن يستمر ذلك لبضعة أشهر. وليس بالضرورة أن يعني ذلك أن سرطان الدم يزداد سوءاً. حيث سيفحص طبيبك كرات الدم لديك قبل العلاج وأثناء تناوله وفي حالات نادرة قد يضطر إلى إعطائك دواءً آخر. تكلم مع طبيبك عن ما تعنيه نتائج تحاليلك.

الأحداث المتعلقة بالكبد: سيقوم طبيبك بإجراء بعض فحوصات الدم للتحقق مما إذا كان الكبد يعمل بشكل صحيح أو أنك لا تعاني من عدوى الكبد، والمعروفة باسم التهاب الكبد الفيروسي، أو ما إذا أصبح التهاب الكبد B نشطاً مرة أخرى، مما قد يكون قاتلاً.

الأطفال والمراهقون

يجب ألا يتناول الأطفال والمراهقون دواء إمبروفিকা.

الأدوية الأخرى وإمبروفিকা

يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى. ويشمل ذلك الأدوية التي تحصل عليها بدون وصفة طبية، بما في ذلك الأدوية العشبية والمكملات الغذائية. لأن دواء إمبروفিকা هذا يمكنه أن يؤثر على مفعول الأدوية الأخرى. أيضاً، يمكن لبعض الأدوية أن تؤثر على مفعول دواء إمبروفিকা.

دواء إمبروفিকা يمكن أن يجعلك تنزف بسهولة أكثر. يعني ذلك أنه يتعين عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت تتناول أدوية أخرى تزيد من خطر النزيف. ويشتمل ذلك على ما يلي:

- حمض الأسيتيل ساليسيليك ومضادات الالتهابات غير الستيرويدية (NSAIDs) مثل إيبوبروفين ونابروكسين
- مضادات تخثر الدم مثل وارفارين أو هيبارين أو أدوية أخرى لعلاج الجلطات الدموية
- المكملات الغذائية التي قد تزيد من خطر النزيف مثل زيت السمك أو فيتامين E أو بذور الكتان.

إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك (أو كنت غير متأكد)، فاستشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل تناول إمبروفিকা.

أبلغ طبيبك أيضاً إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية – حيث قد تتأثر فعالية دواء إمبروفিকা أو الأدوية الأخرى إذا كنت تتناول دواء إمبروفিকা مع أي من الأدوية التالية:

- الأدوية التي تُسمى المضادات الحيوية لعلاج العدوى البكتيرية - كلاريثروميسين أو تليثروميسين أو سيبروفلوكساسين أو إريثروميسين أو ريفاميسين
- أدوية علاج العدوى الفطرية - بوساكونازول أو كيتوكونازول أو إيتراكونازول أو فلوكونازول أو فوريكونازول
- أدوية لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة - ريتونافير أو كوبيسيستات أو إندينافير أو نيلفينافير أو سكوفينافير أو أميرينافير أو أتانافير أو فوسامبرينافير
- أدوية منع الغثيان والقيء المرتبطة بالعلاج الكيميائي - أبريبيتان
- أدوية علاج الاكتئاب - نيفازودون
- أدوية تسمى مثبطات البروتين كيناز لعلاج أنواع أخرى من السرطان - كريزوتينيب أو إيماتينيب
- الأدوية التي تُسمى حاصرات قنوات الكالسيوم لعلاج ضغط الدم المرتفع أو ألم الصدر - ديلتيازيم أو فيراباميل
- الأدوية التي تُسمى الستاتين لعلاج الكوليسترول المرتفع - رسيوفاستاتين
- أدوية القلب/مضادات اضطراب النظم - أميودارون أو درونيدارون
- أدوية منع النوبات أو علاج الصرع أو أدوية علاج حالة الوجه المؤلمة التي تُسمى ألم العصب الثلاثي التوائم - كاربامازيبين أو فينيتوين.

إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك (أو كنت غير متأكد)، فاستشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل تناول إمبروفিকা.

إذا كنت تتناول دواء ديجوكسين، وهو دواء مستخدم لعلاج مشاكل القلب، أو دواء ميتوتريكسات، وهو دواء لعلاج أنواع أخرى من السرطان وللحد من نشاط جهاز المناعة (على سبيل المثال، التهاب المفاصل الروماتويدي أو الصدفية)، يجب أن تنتظر لمدة 6 ساعات على الأقل قبل تناول دواء إمبروفিকা أو بعده.

دواء إمبروفিকা مع الطعام

لا تتناول دواء إمبروفিকা مع الجريب فروت أو النارنج (برتقال مر) – ويتضمن ذلك تناولها أو شربها في صورة عصير أو تناول مكملات غذائية تحتوي عليها. وذلك لأنها يمكن أن تزيد من مقدار إمبروفিকা في دمك.

الحمل والرضاعة الطبيعية

لا تصبجي حاملاً أثناء تناول هذا الدواء. يجب عدم تناول إمبروفিকা أثناء الحمل. لا توجد أي معلومات حول سلامة دواء إمبروفিকা على النساء الحوامل.

يجب على النساء في سن الإنجاب استخدام وسيلة فعالة للغاية لتحديد النسل أثناء تناول دواء إمبروفিকা وما يصل إلى ثلاثة أشهر بعد تناوله.

- اتصلي بطبيبك على الفور إذا أصبحت حاملاً.
- لا ترضعي أثناء تناول هذا الدواء.

القيادة واستخدام الآلات

قد تشعر بالتعب أو بالدوار بعد تناول دواء إمبروفিকা، الأمر الذي قد يؤثر على قدرتك على القيادة أو استخدام أي أدوات أو آلات.

يحتوي إمبروفিকা على اللاكتوز

يحتوي إمبروفিকা على اللاكتوز (أحد أنواع السكر). إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمل بعض السكريات، فاستشره قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي إمبروفিকা على الصوديوم

يحتوي إمبروفিকা على كمية تقل عن 1 ملليمول من الصوديوم (23 مجم) لكل جرعة، أي أن الدواء يُعد "خاليًا من الصوديوم" في الأساس.

3. كيفية تناول إمبروفিকা

ينبغي استعمال هذا الدواء دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. راجع الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة الدوائية

سرطان خلايا مانتل الليمفاوية (MCL)

الجرعة الموصى بها من إمبروفিকা هي 560 مجم مرة واحدة في اليوم.

لوكيميا الدم اللمفاوية المزمنة (CLL)/مرض فالدشتروم (WM)

الجرعة الموصى بها من إمبروفিকা هي 420 مجم مرة واحدة في اليوم.

قد يُعدل الطبيب الجرعة.

تناول هذا الدواء

- تناول الأقراص عند طريق الفم (فموية) مع كوب من الماء.
- تناول الأقراص في الوقت نفسه يوميًا.
- ابتلع الأقراص سليمة. ولا تفتحها أو تمضغها.

في حالة تناول دواء إمبروفিকা أكثر مما ينبغي

في حالة تناولك دواء إمبروفিকা أكثر مما ينبغي، تحدث إلى طبيب أو اذهب مباشرة إلى المستشفى. اصطحب الأقراص وهذه النشرة معك.

في حالة نسيان تناول إمبروفিকা

- في حالة نسيان إحدى الجرعات، يمكن تناولها بأسرع وقت ممكن في اليوم نفسه مع الرجوع إلى الجدول الزمني الطبيعي في اليوم التالي.
- لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة منسية.
- إذا لم تكن متأكدًا من ذلك، فاستشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة حول موعد تناول جرعتك التالية.

إذا توقفت عن تناول إمبروفিকা

لا تتوقف عن تناول الدواء إلا عندما يخبرك الطبيب بهذا. إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية عن استخدام هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يُسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من عدم إصابة الجميع بها. قد تظهر الآثار الجانبية التالية مع استخدام هذا الدواء:

توقف عن تناول إمبروفিকা واتصل بطبيب على الفور إذا حدثت لك أي من الآثار الجانبية التالية:

طفح جلدي شديد مثير للحكة، أو صعوبة في التنفس، أو تورم الوجه، أو الشفتين، أو الحلق - قد تكون لديك رد فعل تحسسي من الدواء.

أخبر الطبيب على الفور إذا لاحظت أيًا من الآثار الجانبية التالية:

آثار شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص)

- الحمى، أو القشعريرة، أو آلام في الجسم، أو الشعور بالتعب، أو أعراض البرد أو الأنفلونزا، أو الشعور بضيق في التنفس - يمكن أن تكون هذه علامات على وجود عدوى (فيروسية أو بكتيرية أو فطرية). وتتضمن هذه عدوى الأنف أو الجيوب الأنفية أو الحلق (عدوى الجهاز التنفسي العلوي) أو الرئة أو الجلد.
- كدمات أو زيادة التكدم.
- تقرحات الفم
- الشعور بالدوخة
- الصداع
- الإمساك
- الشعور بالإعياء (غثيان أو قيء).
- عسر الهضم
- إسهال، قد يحتاج طبيبك إلى إعطائك بديلاً للسوائل والملح أو دواءً آخر
- الطفح الجلدي
- ألم في الذراعين أو الساقين
- آلام في الظهر أو ألم في المفاصل
- تشنجات أو آلام أو تقلصات بالعضلات
- انخفاض عدد الخلايا التي تساعد على تجلط الدم (الصفائح الدموية)، وانخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء - الموضحة في اختبارات الدم
- زيادة في عدد أو نسبة خلايا الدم البيضاء الموضحة في اختبارات الدم
- تورم اليدين أو الكاحلين أو القدمين
- ارتفاع ضغط الدم.
- زيادة مستوى "الكرياتينين" في الدم.

آثار جانبية شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص)

- عدوى حادة في جميع أنحاء الجسم (تعفن)
- التهاب المسالك البولية
- نزيف الأنف أو بقع حمراء أو أرجوانية صغيرة ناتجة عن النزيف تحت الجلد
- ملاحظة وجود الدم في المعدة، أو الأمعاء، أو البراز، أو البول، أو غزارة دم الحيض، أو عدم توقف النزيف بعد حدوث إصابة
- فشل في وظائف القلب
- ضربات قلب مفقودة، أو نبض ضعيف أو غير منتظم أو دوار أو ضيق تنفس أو ضيق في الصدر (أعراض مشكلات عدم انتظام ضربات القلب)
- انخفاض كرات خلايا الدم البيضاء مصحوبة بحمى (قلة العدلات الحموية)
- سرطان جلد غير ميلانيني، وفي أغلب الأحيان سرطان الخلايا الحشرية وسرطان الخلايا القاعدية
- عدم وضوح الرؤية
- احمرار الجلد
- التهابات في الرئة قد تؤدي إلى تلف دائم
- ارتفاع مستوى "حمض اليوريك" في الدم (كما يظهر في فحوصات الدم)، ما قد يسبب النقرس
- تكسر الأظافر
- تلف الكلى المفاجئ
- ضعف أو تنميل أو وخز أو ألم في اليدين أو القدمين أو أجزاء أخرى من الجسم (اعتلال الأعصاب الطرفية).

آثار جانبية غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص)

- الفشل الكبدي بما في ذلك الأحداث ذات النتائج المميتة.
- عدوى فطرية حادة
- الشعور بالتشنج، أو صداع مصحوب بكلام غير واضح، أو الشعور بالإغماء - قد تمثل هذه علامات على وجود نزيف داخلي خطير في الدماغ
- مستويات غير طبيعية من المواد الكيميائية في الدم ناتجة عن انهيار سريع للخلايا السرطانية أثناء علاج السرطان وأحياناً حتى بدون علاج (متلازمة انحلال الورم)
- رد فعل تحسسي، أحياناً يكون شديداً، يمكن أن يتضمن تورم الوجه أو الشفة أو الفم أو اللسان أو الحلق أو صعوبة في البلع أو التنفس أو طفحاً مثيراً للحكة (قشعريرة)
- التهاب النسيج الدهني أسفل الجلد.
- نوبة مؤقتة من ضعف وظائف المخ أو الأعصاب الناجم عن فقدان تدفق الدم، والسكتة الدماغية.
- نزيف في العين (في بعض الحالات يكون مصاحب لفقدان الرؤية).

- ضربات قلب سريعة بشكل غير طبيعي
- توقف القلب (توقف القلب عن النبض)
- القرحة المؤلمة في الجلد (تقيح الجلد الغنغريني)، أو البقع الحمراء المؤلمة على الجلد والحمى وزيادة عدد خلايا الدم البيضاء (قد تكون هذه علامات على وجود التهاب الجلد العدلي الحموي أو متلازمة سويت).
- نتوء صغير أحمر على الجلد يمكن أن ينزف بسهولة (ورم حبيبي قيجي).
- التهاب الأوعية الدموية في الجلد، مما قد يؤدي إلى طفح جلدي (التهاب الأوعية الدموية الجلدية).

آثار جانبية نادرة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من بين كل 1000 شخص)

- زيادة كبيرة في عدد خلايا الدم البيضاء التي قد تسبب تجمع الخلايا بعضها مع بعض.
- الطفح الجلدي الشديد مع ظهور بثور وتقشير الجلد، وخاصة حول الفم والأنف والعينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز جونسون).

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

في حالة ظهور أي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك، أو الصيدلي، أو الممرضة. ويشمل ذلك أي أعراض جانبية محتملة لم تُذكر في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول أمان هذا الدواء.

5. كيفية تخزين إمبروفيك

يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة الكرتونية بعد الحروف EXP يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يمنع التخزين في درجة حرارة أعلى من 30 درجة مئوية. لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إلى استخدامها. ستساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

محتويات دواء إمبروفيك

- المادة الفعالة هي إبروتينيب.
- إمبروفيك أقراص 140 مجم المغلفة بطبقة رقيقة: يحتوي كل قرص على 140 مجم من مادة إبروتينيب.
- إمبروفيك أقراص 420 مجم المغلفة بطبقة رقيقة: يحتوي كل قرص على 420 مجم من مادة إبروتينيب.
- المكونات الأخرى هي:
- مكونات القرص: سليكا غروية لامائية، وكروس كارميلوز الصوديوم، ولاكتوز أحادي الإماهة، (انظر القسم 2 "تحتوي أقراص إمبروفيك على اللاكتوز")، وستيرات الماغنسيوم، وسيلولوز بلوري مكروي، وبوفيدون، ولوريل سلفات الصوديوم (E487).
- تحتوي الطبقة الرقيقة المغلفة للقرص على: كحول عديد الفانيل، وماكروغول، والتلك، وثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، تحتوي أقراص إمبروفيك 140 مجم وإمبروفيك 420 مجم المغلفة بطبقة رقيقة على أكسيد الحديد الأسود (E172)، وأكسيد الحديد الأصفر (E172).

شكل عبوة إمبروفيك ومحتوياتها

إمبروفيك أقراص 140 مجم المغلفة بطبقة رقيقة

أقراص مستديرة الشكل (9 مم)، ذات لون أصفر يميل إلى الخضرة، مكتوب على أحد جانبيها "ibr" وعلى الجانب الآخر "140". تحتوي كل عبوة كرتونية مخصصة لعلاج 28 يومًا على 28 قرصًا مغلفًا بطبقة رقيقة في حافظتين من الورق المقوى يضم كل منها 14 قرصًا مغلفًا بطبقة رقيقة.

تحتوي كل عبوة كرتونية مخصصة لعلاج 30 يومًا على 30 قرصًا مغلفًا بطبقة رقيقة في 3 حافظات من الورق المقوى يضم كل منها 10 أقراص مغلفة بطبقة رقيقة.

إقراص إمبروفيك 420 مجم مغلفة بطبقة رقيقة

أقراص مستطيلة الشكل ذات لون أصفر يميل إلى الخضرة (يبلغ طولها 17.5 مم وعرضها 7.4 مم)، مكتوب على أحد جانبيها "ibr" وعلى الجانب الآخر "420". تحتوي كل عبوة كرتونية مخصصة لعلاج 28 يومًا على 28 قرصًا مغلفًا بطبقة رقيقة في حافظتين من الورق المقوى يضم كل منها 14 قرصًا مغلفًا بطبقة رقيقة. تحتوي كل عبوة كرتونية مخصصة لعلاج 30 يومًا على 30 قرصًا مغلفًا بطبقة رقيقة في 3 حافظات من الورق المقوى يضم كل منها 10 أقراص مغلفة بطبقة رقيقة.

قد لا يتم تسويق جميع التركيزات و أحجام العبوات.

حامل الرخصة التسويقية
جانسن سيلاج إنترناشونال، إن في، تورنهوت سيوج 30، ب-2340 بيرس ، بلجيكا

الشركة المصنعة
سيلاج أج، هوتشستراي 201، 8200 تشفهاوزن- سويسرا

للتواصل معنا، يُرجى زيارة موقعنا الإلكتروني www.janssen.com/contact-us

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في 22 أغسطس، 2024.

هذا المستحضر دواء

- الدواء منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال، وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء بدقة. الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا تُوقف تناول الدواء خلال فترة العلاج الموصوفة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر تناول الوصفة نفسها بدون استشارة الطبيب.
- احتفظ بجميع الأدوية بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب