

## نشرة العبوة: معلومات للمريض

إمبروفيكا أقراص 140 مجم مغلفة بطبقة رقيقة

إمبروفيكا أقراص 420 مجم مغلفة بطبقة رقيقة

إبروتينيب

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

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قرأتها 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 تُذكر في هذه النشرة. انظر القسم 4.

### محتويات هذه النشرة

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

### 1. ما هو إمبروفيكا وما هي دواعي استعماله

#### ما هو إمبروفيكا

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

#### دواعي استعمال إمبروفيكا

يُستخدم لعلاج حالات سرطان الدم التالية لدى البالغين:

- سرطان خلايا مانتنل الليمفافية (MCL)، هو نوع من أنواع السرطان يؤثر في الغدد الليمفافية، عند عودة الإصابة بالمرض، أو عدم الاستجابة للعلاج.
- لوكيبيا الدم الليمفاوية المزمنة (CLL) هو نوع من أنواع السرطان الذي يؤثر في أحد أنواع خلايا الدم البيضاء التي تُعرف بالخلايا الليمفافية، كما يؤثر في الغدد الليمفاوية. يُستخدم إمبروفيكا لعلاج المرضى الذين لم يعالجو مسبقًا من لوكيبيا الدم الليمفاوية 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 وتشتمل على 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 إمبروفيكا

يعمل دواء إمبروفيكا في سرطان خلايا مانتنل الليمفاوية (MCL) ولوكيبيا الدم الليمفاوية المزمنة (CLL) ومرض فالدنشتروم (WM) من خلال منع بروتين تيروزين كاينيز ، وهو بروتين في الجسم يساعد هذه الخلايا السرطانية على النمو والبقاء. ومن خلال منع هذا البروتين، يساعد إمبروفيكا على قتل عدد من الخلايا السرطانية وخفضها. كما أنه يقلل من تفاقم السرطان.

## 2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول إمبروفيكا

### لا تتناول دواء إمبروفيكا

- إذا كنت تعاني من حساسية لإبروتينيب أو لأي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (مدرجة في القسم 6)
- إذا كنت تتناول دواءً عشبياً يُسمى عشبة سانت جون، يستخدم لعلاج الاكتئاب. إذا لم تكن متأكداً 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 إمبروفيكا:

- إذا كنت تعاني في أي وقت مضى من كدمات أو نزيف أو تناول أي أدوية أو مكملات غذائية تزيد من خطورة النزيف (راجع القسم "الأدوية الأخرى وإمبروفيكا")

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 دوار 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 مؤخراً لأي عملية جراحية، وخاصة إذا كانت قد تؤثر هذه الجراحة على طريقة امتصاص الطعام أو الأدوية من معدتك أو أمعائك

- إذا كنت تخاطط لإجراء أي عملية جراحية - قد يطلب منك طبيبك التوقف عن تناول دواء إمبروفيكا 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 تتطبق 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 إمبروفيكا، أخبر طبيبك على الفور إذا لاحظت أو لاحظ شخص ما عليك: فقدان الذاكرة أو اختلال التفكير أو صعوبة السير أو فقدان الرؤية - قد يرجع ذلك إلى وجود عدوى نادرة جداً ولكنها شديدة في المخ، والتي قد تسبب الوفاة (اعتلال الدماغ مُتعَدِّد البُؤر تدريجياً نتيجة زيادة كرات الدم البيضاء أو "PML").

أخبر طبيبك فوراً إذا لاحظت أو شخص ما لاحظ ما عليك: خدر مفاجئ أو ضعف في الأطراف (وخاصه على جانب واحد من الجسم)، ارتباك مفاجئ، إضطراب 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 واعراض السكتة الدماغية.

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

### التأثيرات على القلب

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

كانت هناك تقارير نادرة عن نشاط خلايا الدم البيضاء المفرط المرتبط بالتهاب (داء البلعمة الملفاوية أو كثرة الخلايا الملفاوية الدموية)، الذي يمكن أن يكون مميتاً في حالة عدم تشخيصه وعلاجه مبكراً. 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 وأحياناً حتى بدون علاج. وقد يؤدي ذلك إلى تغيرات في وظائف الكلى، أو ضربات قلب غير طبيعية، أو التعرض لتشنجات وقد يجري طبيبك أو موفر الرعاية الصحية الآخر اختبارات دم للتتأكد من متلازمة انحلال الورم (TLS).

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

الأولى من العلاج. وهو من المتوقع وممكن 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 دواء آخر. تكلم مع طبيبك عن ما تعنيه تناول تحاليلك.

الأحداث المتعلقة بالكبد: سيقوم طبيبك بإجراء بعض فحوصات الدم للتحقق مما إذا كان الكبد يعمل بشكل صحيح أو أنه 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 إمبروفيكا.

### الأدوية الأخرى وإمبروفيكا

يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى. ويشمل ذلك الأدوية التي تحصل عليها بدون وصفة طبية، بما في ذلك الأدوية العشبية والمكمّلات الغذائية. لأن دواء إمبروفيكا هذا يمكنه أن يؤثّر على مفعول الأدوية الأخرى. أيضاً، يمكن لبعض الأدوية أن تؤثّر على مفعول دواء إمبروفيكا.

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

- حمض الأسيتيك والمضادات الالتهابات غير الستيرويدية (NSAIDs) مثل إيبوبروفين ونابروكسين
- مضادات تختير الدم مثل وارفارين أو هيبارين أو أدوية أخرى لعلاج الجلطات الدموية
- المكمّلات الغذائية التي قد تزيد من خطر النزيف مثل زيت السمك أو فيتامين E أو بذور الكتان.

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

أبلغ طبيبك أيضاً إذا كنت تتناول أيًّا من الأدوية التالية – حيث قد تتأثر فعالية دواء إمبروفيكا أو الأدوية الأخرى إذا كنت تتناول دواء إمبروفيكا مع أيٍّ من الأدوية التالية:

- الأدوية التي تسمى المضادات الحيوية لعلاج العدوى البكتيرية - كلاريثروميسين أو تيلثروميسين أو سيفروفوكساسيين أو إريثروميسين أو ريفامبيسين

أدوية علاج العدوى الفطرية - بوساكونازول أو كيتركونازول أو إيتراكونازول أو فلوكونازول أو فوريكونازول  
أدوية لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة - ريتونافير أو كوبيسينات أو إندينافير أو نيفينافير أو سكوبينافير أو أمبرينافير أو انزارانافير أو فوساميرينافير

- أدوية منع الغثيان والقيء المرتبطة بالعلاج الكيميائي - أربيبانت
- أدوية علاج الاكتئاب - نيفازودون

أدوية تسمى مثبطات البروتين كيناز لعلاج أنواع أخرى من السرطان - كريزوتينيب أو إيماتينيب  
الأدوية التي تسمى حاصرات قنوات الكالسيوم لعلاج ضغط الدم المرتفع أو آلم الصدر - ديلتيازيم أو فيراباميل

- الأدوية التي تسمى السناتين لعلاج الكوليسترول المرتفع - رسيلوفاستاتين
- أدوية القلب/مضادات اضطراب النظم - أميدارون أو درونيدارون

أدوية منع التوبات أو علاج الصرع أو أدوية علاج حالة الوجه المؤلمة التي تسمى آلم العصب الثلاثي التوائم -  
كاربامازيبين أو فينি�توين.

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

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

### دواء إمبروفيكا مع الطعام

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

### الحمل والرضاعة الطبيعية

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

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

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

#### **القيادة واستخدام الآلات**

قد تشعر بالتعب أو بالدوار بعد تناول دواء إمبروفيفكا، الأمر الذي قد يؤثر على قدرتك على القيادة أو استخدام أي أدوات أو آلات.  
**يحتوي إمبروفيفكا على اللاكتوز**  
 يحتوي إمبروفيفكا على اللاكتوز (أحد أنواع السكر). إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمل بعض السكريات، فاستشره قبل تناول هذا الدواء.  
**يحتوي إمبروفيفكا على الصوديوم**  
 يحتوي إمبروفيفكا على كمية تقل عن 1 ملليمول من الصوديوم (23 مجم) لكل جرعة، أي أن الدواء يُعد "حالياً من الصوديوم" في الأساس.

#### **3. كيفية تناول إمبروفيفكا**

ينبغي استعمال هذا الدواء دائمًا وفقاً لتعليمات الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. راجع الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة إذا لم تكن متأكداً.

#### **الجرعة الدوائية**

**سرطان خلايا مانتن الليمفافية (MCL)**  
 الجرعة الموصى بها من إمبروفيفكا هي 560 مجم مرة واحدة في اليوم.

**لوكيميا الدم المقاوية المزمنة (CLL)/مرض فالدنشتروم (WM)**  
 الجرعة الموصى بها من إمبروفيفكا 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 يومياً.
- أبلغ الأقراص سلیمة. ولا تفتحها أو تمضغها.

#### **في حالة تناول دواء إمبروفيفكا أكثر مما ينبغي**

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

#### **في حالة نسيان تناول إمبروفيفكا**

- 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 متأكداً من ذلك، فاستشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة حول موعد تناول جرعتك التالية.

#### **إذا توقفت عن تناول إمبروفيفكا**

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

#### **4. الآثار الجانبية المحتملة**

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

توقف عن تناول إمبروفيفكا واتصل بطبيب على الفور إذا حدث لك أيٌ من الآثار الجانبية التالية:  
 طفح جلدي شديد مثير للحكمة، 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 أيٌ 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 دواء 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 التزيف 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 ميلاني، وفي أحياناً سرطان الخلايا الحرشفية وسرطان الخلايا الفاقعية
- عدم وضوح الرؤية
- أحمرار الجلد
- التهابات في الرئة قد تؤدي إلى تلف دائم
- ارتفاع مستوى "حمض البيوريك" في الدم (كما يظهر في فحوصات الدم)، ما قد يسبب التقرس
- تكسر الأظافر
- تلف الكلى المفاجئ
- ضعف أو تتميل 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 بالتشوش، 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، والسكنة 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 (تفريح الجلد الغنغرني)، 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).
- تنوء صغير أحمر على الجلد يمكن أن ينفرج بسهولة (ورم حبيبي قيحي).
- 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 والألف 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 تذكر في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول أمان هذا الدواء.

#### **5. كيفية تخزين إمبروفيكا**

يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى وتناول 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 تخلص 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 إمبروفيكا**

المادة الفعالة هي إبروتينيب.

- إمبروفيكا أقراص 140 مجم المغلفة بطبقة رقيقة: يحتوي كل قرص على 140 مجم من مادة إبروتينيب.
- إمبروفيكا أقراص 420 مجم المغلفة بطبقة رقيقة: يحتوي كل قرص على 420 مجم من مادة إبروتينيب.

المكونات الأخرى هي:

مكونات القرص: سليكا غروية لامانية، وكروس كارميلاز الصوديوم، ولاكتوز أحادي الإمahaة، (انظر القسم 2 "تحتوي أقراص إمبروفيكا على اللاكتوز")، وستيرات الماغنيسيوم، وسيليولوز بلوري مكروي، وبوفيدون، ولورييل سلفات الصوديوم (E487).

تحتوي الطبقة الرقيقة المغلفة للقرص على: كحول عديد الفاينيل، وماكروغول، والتالك، وثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، تحتوي أقراص إمبروفيكا 140 مجم وإمبروفيكا 420 مجم المغلفة بطبقة رقيقة على أكسيد الحديد الأسود (E172)، وأكسيد الحديد الأصفر (E172).

##### **شكل عبوة إمبروفيكا ومحتوياتها**

##### **إمبروفيكا أقراص 140 مجم المغلفة بطبقة رقيقة**

اقراص مستربلة الشكل (9 مم)، ذات لون أصفر يميل إلى الخضراء، مكتوب على أحد جانبيها "ibr" وعلى الجانب الآخر "140". تحتوي كل عبوة كرتونية مخصصة لعلاج 28 يوماً على 28 قرصاً مغلفاً بطبقة رقيقة في حافظتين من الورق المقوى يضم كل منها 14 قرصاً مغلفاً بطبقة رقيقة.

تحتوي كل عبوة كرتونية مخصصة لعلاج 30 يوماً على 30 قرصاً مغلفاً بطبقة رقيقة في 3 حافظات من الورق المقوى يضم كل منها 10 أقراص مغلفة بطبقة رقيقة.

##### **أقراص إمبروفيكا 420 مجم مغلفة بطبقة رقيقة**

اقراص مستربلة الشكل ذات لون أصفر يميل إلى الخضراء (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 يوماً على 28 قرصاً مغلفاً بطبقة رقيقة في حافظتين من الورق المقوى يضم كل منها 14 قرصاً مغلفاً بطبقة رقيقة. تحتوي كل عبوة كرتونية مخصصة لعلاج 30 يوماً على 30 قرصاً مغلفاً بطبقة رقيقة في 3 حافظات من الورق المقوى يضم كل منها 10 أقراص مغلفة بطبقة رقيقة.

قد لا يتم تسويق جميع التركيزات وأحجام 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](http://www.janssen.com/contact-us)

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في 22 أغسطس، 2024.

**هذا المستحضر دواء**

- الدواء منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال، وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء بدقة. الطبيب والصيدلي هما الخبران 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 بعيداً عن متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب