

 	سنتيفارجا [ⓘ] ٤٠ مجم ريجورافينيب

نشرة العبوة: معلومات للمريض

سنتيفارجا ٤٠ مجم أقراص مغلفة

ريجورافينيب

اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل أن تتناول هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات هامة لك.
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى. - إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، اسأل طبيبك أو الصيدلي. - هذا الدواء تم وصفه لك فقط. لا تعطيه لأخرين. يمكن أن يسبب الضرر لهم، حتى إذا كانت أعراض المرض لديهم هي نفس التي لديك. - إذا تم إصابتك بأي آثار جانبية، أبلغ طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية غير مبيّنة في هذه النشرة. انظر الجزء ٤.

ماذا تختوي هذه النشرة

- ١ - ما هو سنتيفارجا و فيما يستخدم
- ٢ - ما الذي تحتاج معرفته قبل تناول سنتيفارجا
- ٣ - كيفية تناول سنتيفارجا
- ٤ - الآثار الجانبية المحتملة
- ٥ - كيفية تخزين سنتيفارجا
- ٦ - محتويات العبوة و معلومات إضافية

١ - ما هو سنتيفارجا و فيما يستخدم

يحتوي سنتيفارجا على المادة الفعالة ريجورافينيب. هو دواء يتم تناوله لعلاج السرطان عن طريق إبطاء نمو و انتشار الخلايا السرطانية و قطع إمدادات الدم التي تحافظ على نمو الخلايا السرطانية.

يتم تناول سنتيفارجا لعلاج:

- سرطان القولون أو سرطان المستقيم الذي انتشر إلى أجزاء أخرى من الجسم
- لدى المرضى البالغين الذين تلقوا علاجات أخرى أو لا يمكن علاجهم بالأدوية الأخرى (العلاج الكيميائي القائم على فلورويديرينين . علاج مضاد - VEGF و علاج مضاد -EGFR).
- الأورام اللحمية المعوية (GIST). هو نوع من سرطان المعدة و الأمعاء، الذي انتشر إلى أجزاء أخرى من الجسم أو غير قابل للجراحة. لدى المرضى البالغين الذين تم علاجهم سابقاً باستخدام الأدوية الأخرى المضادة للسرطان (إيماتينيب و السونيتينيب).
- سرطان الكبد في المرضى البالغين الذين تم علاجهم سابقا مع دواء آخر مضاد للسرطان (سورافينيب).
- الرجاء اسأل طبيبك. إذا كان لديك أي أسئلة حول كيفية عمل سنتيفارجا أو لماذا تم وصف هذا الدواء لك.

٢ - ما الذي تحتاج معرفته قبل تناول سنتيفارجا

لا تتناول سنتيفارجا

- إذا كنت تعاني حساسية من ريجورافينيب أو من أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في الجزء ٦).

التحذيرات و الاحتياطات

تكلم مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول سنتيفارجا.

اتخذ عناية خاصة مع سنتيفارجا

- إذا كان لديك أي مشاكل في الكبد** بما في ذلك متلازمة جيلبرت مع وجود علامات مثل: تغيير لون الجلد للون مصفر و تغيير لون بياض العينين للون مصفر يول داكن اللون و ارتباك و / أو توهان. قد يؤدي العلاج بتناول سنتيفارجا إلى زيادة مخاطر مشاكل الكبد. سيقيم الطبيب بإجراء اختبارات الدم لرصد وظيفة الكبد. قبل و أثناء العلاج . يستيفارجا. إذا كان اختلال وظائف الكبد شديد. يجب أن لا تتناول سنتيفارجا. لأنه لا توجد بيانات عن استخدام سنتيفارجا في المرضى الذين يعانون من اختلال شديد لوظائف الكبد.
- إذا كنت قد أصبت بعدوى** مع علامات مثل ارتفاع في درجة الحرارة. السعال الشديد مع أو بدون زيادة في الخطأ (البغيم). التهاب الحلق الشديد. ضيق في التنفس. حرق / ألم عند التبول. إفرازات مهبلية غير عادية أو تهيج. احمرار وتورم و / أو ألم في أي جزء من الجسم. قد يوقف طبيبك علاجك مؤقتا.
- إذا كان لديك الآن أو كان لديك في أي وقت مضى أي مشاكل في النزف** و إذا كنت تتناول وارفارين. فينوبروكومون أو دواء آخر يزيد من سيولة الدم لمنع حدوث جلطات في الدم. العلاج بتناول سنتيفارجا قد يؤدي إلى ارتفاع مخاطرة النزف. قبل البدء بتناول سنتيفارجا قد يقرر الطبيب إجراء اختبارات للدم. يمكن أن يسبب سنتيفارجا لنزف حاد في الجهاز الهضمي مثل المعدة. الحلق. المستقيم أو الأمعاء. أو في الرئتين. الكلى. الفم. المهبل و / أو اللخ. يجب الحصول على الفور على مساعدة طبية. إذا تمت إصابتك بالأعراض الآتية، وجود الدم في البراز أو لون البراز أسود. وجود الدم في البول. ألم في المعدة و السعال / تقيؤ الدم.

- يتنبهى على الطبيب أن يقرر التوقف عن العلاج بتناول سنتيفارجا إذا تم إصابتك بمشاكل حادة في المعدة و الأمعاء** (ثقب في الجهازالهضمي -المعدة و الأمعاء- أو ناسور). يجب فوراً الحصول على المساعدة الطبية إذا تم إصابتك بالأعراض التالية، ألم حاد في المعدة أو ألم في المعدة لا يخفنى. تقيئ الدم. براز لونه أحمر أو أسود.
- إذا كان لديك ألم في الصدر أو لديك أي مشاكل في القلب.** قبل البدء بتناول سنتيفارجا و أثناء العلاج سوف يتحقق طبيبك كيف يعمل قلبك جيداً. يجب فوراً الحصول على المساعدة الطبية إذا تم إصابتك بالأعراض التالية. لأنها قد تكون علامات الإصابة بنوبة قلبية أو انخفاض تدفق الدم الى القلب، ألم في الصدر أو ألم قد ينتشر خارج الصدر إلى الكتفين الذراعين. الظهر الرقبية. الأسنان الفك أو المعدة و ربما يأتي الألم و يذهب؛ ضيق في التنفس؛ تدفق مفاجئ للعرق مع الشعور ببرودة. جلد مبتل بالعرق. الشعور بالدوار أو الإغماء.
- إذا تم إصابتك بصداد شديد و مستمر. اضطرابات بصرية. نوبات صرع أو تغيير للحالة الذهنية** (مثل الارتباك. فقدان الذاكرة أو فقدان التوجه) الرجاء الاتصال بالطبيب على الفور.
- إذا كان لديك ارتفاع لضغط الدم** يمكن أن يرفع سنتيفارجا ضغط الدم. سيراقب طبيبك ضغط الدم قبل و أثناء العلاج. وربما يصف لك دواء

- علاج ارتفاع ضغط الدم**
- إذا كنت تعاني أو عانيت سابقاً من تمدد الأوعية الدموية** (تضخم وضعف جدار الأوعية الدموية) **أو تمزق في جدار الأوعية الدموية.**

- إذا كان لديك الآن أو سابقاً تلف في أصغر الأوعية الدموية (اعتلال الأوعية الدقيقة التخرّبي (TMA)).** أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من حمى. تعب. إجهاد. كدمات. نزيف. تورم. ارتباك. فقدان البصر و نوبات صرع أو تشنجات.
- إذا قمت بإجراء عملية جراحية حديثاً أو سوف تجري قريباً،** قد يكون لسنتيفارجا تأثير على الطريقة التي تلتئم بها الجروح. و ربما تحتاج إلى توقف عن تناول العلاج حتى تلتئم جروحك
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الجلد** يمكن أن يسبب سنتيفارجا احمرار. ألم. تورم. أو ظهور بثور على راحتي اليدين أو باطن قدميك. أبلغ طبيبك. إذا تم ملاحظة أية تغيرات. قد يوصي طبيبك استخدام الكريات و / أو استخدام وسائد الأحذية و الفخارات. لعلاج هذه الأعراض. إذا تم إصابتك بهذه الآثار الجانبية. قد يغير طبيبك الجرعة أو يوقف العلاج. حتى تحسن حالتك.

قبل أن تتناول سنتيفارجا **أخبر طبيبك إذا كان أي من هذه الحالات تنطبق عليك.** قد تحتاج لتناول علاج لعلاج هذه الحالات و قد تحتاج لإجراء اختبارات إضافية (انظر أيضاً الجزء ٤ "الآثار الجانبية المحتملة").

الأطفال و المراهقين

لا يوجد أي استخدام لسنتيفارجا له علاقة بالأطفال و المراهقين في حالات سرطان القولون أو سرطان المستقيم الذي انتشر إلى أجزاء أخرى من الجسم. لم يتم إثبات سلامة و فعالية سنتيفارجا لدى الأطفال و المراهقين في حالات الأورام اللحمية العوية (GIST). لا توجد بيانات متاحة.

لا يوجد أي استخدام لسنتيفارجا له علاقة بالأطفال و المراهقين في حالات سرطان الكبد.

تناول سنتيفارجا مع أدوية أخرى

أبلغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول حالياً. قد تناولت حديثاً أو قد تتناول في الفترة القادمة أية أدوية أخرى. هذا يشمل الأدوية التي يتم الحصول عليها بدون وصفة طبية أو حتى أدوية متاحة بدون إشرافات طبية. مثل الفيتامينات والمكملات الغذائية أو الأدوية العشبية. بعض الأدوية قد تؤثر على طريقة عمل سنتيفارجا أو قد يؤثر سنتيفارجا على كيفية عمل هذه الأدوية الأخرى و يسبب آثاراً جانبية خطيرة وعلى وجه الخصوص. أبلغ طبيبك إذا كنت تتناول أي أدوية مذكورة في هذه القائمة أو أية أدوية أخرى.

- بعض الأدوية لعلاج العدوى الفطرية (مثل الكيتوكونازول. إيتراكونازول. البوكونازول و الفوريكونازول)
- بعض الأدوية لعلاج الألم (مثل حمض ألفينبنايمك. داي الفلونيترال. وحمض نيفلوپيك)
- بعض الأدوية لعلاج العدوى البكتيرية (مثل ريفامبيسين. كلاريثروميسين. تيليثروميسين)
- الأدوية التي تستخدم عادة لعلاج الصرع (نوبة صرع) (مثل الفينيتوين. كاربامازيبين أو الفينوبريتال)
- الليثوتركسات. وهو دواء يستخدم عادة لعلاج السرطان
- رسيوفاستاتين. فليفاستاتين. أتورفاستاتين. والأدوية المستخدمة عادة لعلاج ارتفاع الكوليسترول في الدم

- الوارفارين أو فينوبروكومون. و يتم تناول عادة هذه الأدوية لزيادة سيولة الدم
- نبات سانت جون (دواء يتم الحصول عليه بدون وصفة طبية) علاج عشبي لمرض الاكتئاب

اسأل طبيبك أو الصيدلي النصيحة قبل تناول أي دواء.

تناول سنتيفارجا مع الطعام و الشراب

جنب شرب عصير جريب فروت مع تناول سنتيفارجا. يمكن أن يؤثر ذلك على الطريقة التي يعمل بها سنتيفارجا.

الحمل. الرضاعة الطبيعية و الخصوبة

أبلغ طبيبك إذا كنت تعتقدي أنك حامل. في حالة أنك قد تكوني حاملاً أو أن لديك رغبة أن تصبحي حاملا. لأنه لا ينبغي تناول سنتيفارجا أثناء الحمل إلا للضرورة الواضحة. سوف يناقش معك طبيبك المخاطر المحتملة من تناول سنتيفارجا خلال فترة الحمل.

جنبني الحمل خلال تناول علاج سنتيفارجا. لأن هذا الدواء قد يضر طفلك الذي لم يولد بعد.

يجب على كل النساء و الرجال اللذين لديهم إمكانية الإنجاب أن يستخدموا وسائل منع الحمل الفعالة خلال فترة العلاج و لمدة ثمانية أسابيع على الأقل بعد الانتهاء من العلاج.

يجب عدم إرضاع طفلك طبيعياً من الثدي أثناء العلاج **بسنتيفارجا.** لأن هذا الدواء قد يتداخل مع نمو و تطووظطفلك. **أبلغني طبيبك إذا كنت حاليًا ترضعي طفلك طبيعياً أو لديك الرغبة بإرضاع طفلك طبيعياً.**

يمكن لسنتيفارجا أن يقلل الخصوبة في كل من الرجال و النساء. اطلبي النصيحة من طبيبك قبل تناول سنتيفارجا.

القيادة و استخدام الماكينات

غير معروف إذا كان سنتيفارجا يؤثر على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات. لا تقود أو تستخدم أي أدوات أو آلات إذا عانيت أعراض مرتبطة بالعلاج الذي له تأثير على القدرة على التركيز و الانتباه.

معلومات هامة عن بعض مكونات سنتيفارجا

هذا الدواء يحتوي على ٥١.٠٦ مجم **صوديوم** (ملح الطعام) في كل جرعة يومية (٤ أقراص). وهذا يعادل ٧/٣ من الحد الأقصى الموصى به من الدخول الغذائي اليومي من الصوديوم للباليغين.

هذا الدواء يحتوي على ١.٦٨ مجم من **الليسيثين** (مشتقة من الصويا) في الجرعة اليومية (٤ أقراص).

٣ - كيفية تناول سنتيفارجا

دائماً تناول هذا الدواء كما وصفه لك طبيبك تماماً. راجع مع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

الجرعة اليومية الموصى بها في البالغيين هي ٤ أقراص من سنتيفارجا ٤٠ مجم (١٦٠ مجم ريجورافينيب). قد يغير طبيبك الجرعة. تناول جرعة سنتيفارجا التي وصفها لك طبيبك عادة سوف يطلب منك طبيبك أن تتناول سنتيفارجا لمدة ٣ أسابيع ثم التوقف لمدة ١ أسبوع. هذه دورة واحدة من العلاج. تناول سنتيفارجا في نفس الوقت كل يوم بعد تناول وجبة خفيفة (قليلة الدسم). يتم بلع أقراص سنتيفارجا كاملة (غير مقسومة أو مكسورة) بعد وجبة خفيفة والتي تحتوي على أقل من ٣٠ ٪ من الدهون. مثال على وجبة خفيفة (قليلة الدسم) تشمل على الآتي مقدار واحد من الجب (تقريباً ٣٠ جرام). كوب واحد من الحليب الخالي من الدسم. شريحة واحدة من الخبز المحمص

مع المري. ١ كوب من عصير التفاح. و ١ كوب من القهوة أو الشاي (٥٢٠ من السعرات الحرارية. ٢ جرام من الدهون). يجب عدم تناول سنتيفارجا مع عصير الجريب فروت (انظر أيضاً الجزء "تناول سنتيفارجا مع الطعام و الشراب"). في حالة التقيد بعد تناول ريجورافينيب. يجب أن لا تتناول أقراص إضافية و يجب إبلاغ طبيبك.

سنتيفارجا دواء خطر. توخي الحذر عند التعامل لتقليل مخاطر التعرض. يجب عدم تفسير الأقراص أو سحقها. قد يحدث طبيبك إلى تقليل الجرعة أو قد يقطع عنك العلاج أو يقرر التوقف عن العلاج بشكل دائم إذا لزم الأمر. عادة يتم تناول سنتيفارجا طملاً كنت تستفيد و لا تعاني من آثار جانبية غير مقبولة. لا يوجد ضرورة لتعديل الجرعة إذا كان لديك اختلال بسيط (خفيف) في وظائف الكبد. ينبغي على طبيبك مراقبتك عن قرب. إذا كان لديك اختلال بسيط (خفيف) أو متوسط لوظائف الكبد أثناء العلاج يتناول سنتيفارجا. إذا كان اختلال وظائف الكبد شديد. يجب ألا تتناول سنتيفارجا. كما أنه لا توجد بيانات عن تناول سنتيفارجا لدى المرضى الذين يعانون من اختلال شديد لوظائف الكبد. لا يوجد ضرورة لتعديل الجرعة إذا كان لديك اختلال بسيط (خفيف). متوسط أو شديد لوظائف الكلى.

إذا تناولت سنتيفارجا أكثر مما يجب

أبلغ طبيبك فوراً إذا كنت قد تناولت أكثر من الجرعة المقررة. قد تحتاج إلى عناية طبية و طبيبك قد يبلتلك أن تتوقف عن تناول سنتيفارجا. تناول كمية كبيرة من سنتيفارجا قد تجعل بعض الآثار الجانبية أكثر احتمالاً أو أكثر شدة. خاصة،

- تفاعلات جلدية (طفح جلدي. بثور. احمرار. ألم. تورم. حكة أو تقشير الجلد)
- تغيرات في الصوت أو بحة في الصوت (خلل النطق)
- تكرار التبرز أو براز لين (إسهال)
- تفجرات الفم (التهاب الغشاء المخاطي)
- جفاف الفم
- قلة الشهية
- ارتفاع ضغط الدم (ضغط دم مرتفع)
- التعب المفرط (إرهاق).

إذا نسيت أن تتناول سنتيفارجا

إذا كنت قد نسيت تناول جرعة. تناول الجرعة المنسية في نفس اليوم. مجرد أن تتذكر ذلك. لا تتناول جرعتين سنتيفارجا في نفس اليوم لتعويض الجرعة المنسية خلال اليوم السابق. أبلغ طبيبك عن أي جرعة منسية.

٤ - الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية. يمكن لهذا الدواء أن يسبب آثاراً جانبية. على الرغم من عدم إصابة كل المرضى بها. هذا الدواء قد يكون له أيضاً تأثير على نتائج بعض اختبارات الدم.

الآثار الجانبية الأكثر خطورة و التي لوحظت منها نتيجة مبته. هي:

- مشاكل شديدة في الكبد (بما في ذلك الفشل الكبدي). نزف. حدوث ثقبو
- في الجهاز الهضمي (المعدة و الأمعاء) والاصابة بعدوى.

أبلغ طبيبك فوراً إذا كان لديك أي من الأعراض التالية:

مشاكل الكبد:

العلاج بستيفارجا قد يؤدي إلى مخاطرة أعلى لحدوث مشاكل حادة في الكبد. يتم الحصول فوراً على المساعدة الطبية. إذا تم إصابتك بالأعراض التالية، تغيير لون الجلد للون مصفر و تغيير لون بياض العينين للون مصفر / لون البول داكن / ارتباك و / أو توهان

قد تكون هذه علامات الإصابة الحادة للكبد.

النزف:

يمكن أن يسبب سنتيفارجا نزف حاد في الجهاز الهضمي مثل المعدة. الحلق. المستقيم أو الأمعاء. أو في الرئتين. الكلى. الفم. المهبل و / أو اللخ. يتم الحصول فوراً على المساعدة الطبية. إذا تم إصابتك بالأعراض التالية:

- وجود الدم في البراز أو لون البراز أسود
- وجود دم في البول
- ألم في المعدة

وجود دم في السعال / تقيؤ دم.

قد تكون هذه علامات النزف.

مشاكل حادة في المعدة و مشاكل في الأمعاء (حدوث ثقبو في الجهاز الهضمي أو حدوث ناسور):

يتم الحصول فوراً على المساعدة الطبية. إذا تم إصابتك بالأعراض التالية:

- ألم حاد في المعدة (البطن) أو ألم في المعدة لا يزول
- تقيؤ دم

وجود الدم في البراز أو لون البراز أسود

قد تكون هذه علامات لمشاكل حادة في المعدة أو لمشاكل في الأمعاء.

العدوى

العلاج بستيفارجا قد يؤدي إلى ارتفاع خطر الإصابة بالعدوى. وخاصة في المسالك البولية. الأنف. الحلق والرئة. العلاج بستيفارجا قد يؤدي أيضاً إلى ارتفاع خطر العدوى الفطرية في الغشاء المخاطي. الجلد أو الجسم. حصل على المساعدة الطبية فوراً إذا ظهرت لك الأعراض التالية:

- ارتفاع في درجة الحرارة
- سعال شديد مع أو بدون زيادة في الخطأ (البغيم)
- التهاب شديد في الحلق
- ضيق في التنفس
- حرق / ألم عند التبول
- إفرازات مهبلية غير عادية أو تهيج
- احمرار وتورم و / أو ألم في أي جزء من الجسم

قد تكون هذه علامات الإصابة بالعدوى.

الآثار الجانبية الأخرى لسنتيفارجا مذكورة بحسب تكرارها:

آثار جانبية شائعة جداً (قد يصاب بها أكثر من ١ في ١٠ مرضى يتم علاجهم).

- انخفاض في عدد الصفائح الدموية. التي تتميز بسهولة حدوث كدمات أو نزف (نقص الصفائح الدموية)
- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- قلة الشهية و قلة تناول الطعام
- ارتفاع ضغط الدم (ضغط دم مرتفع)
- تغيرات في الصوت أو بحة في الصوت (خلل النطق)
- تكرار التبرز أو براز لين (إسهال)
- فم مؤلم أو جفاف الفم. لسان مؤلم. تفجرات الفم (التهاب الفم و / أو التهاب الغشاء المخاطي)

- شعور بالغثبان
- قيء
- ارتفاع مستويات الدم من البيليروبين. مادة ينتجها الكبد (فقرت بيليروبين الدم)
- تغيرات في الانزيمات التي ينتجها الكبد. والتي قد تشير إلى أن هناك شيئاً خطأ في الكبد (الزيادة في إنزيمات الترانسامينيز)
- احمرار. ألم. بثور و تورم في راحتي اليدين أو باطن القدمين (تفاعل من جلد اليدين – القدمين)

- طفح جلدي
- ضعف. عدم وجود قوة و طاقة. تعب مفرط و نعاس غير عادي (وهن / تعب)
- ألم (بما في ذلك الألم البطن و الألم الظهر)
- إمساك
- ارتفاع درجة حرارة الجسم
- فقدان الوزن.

آثار جانبية شائعة (قد تصل الاصابة بها إلى ١ في ١٠ مرضى يتم علاجهم).

- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (قلة خلايا الدم البيضاء)
- انخفاض نشاط الغدة الدرقية (قصور الغدة الدرقية)
- مستويات منخفضة من البوتاسيوم. الفوسفات. الكالسيوم. الصوديوم أو المغنيسيوم في الدم (نقص بوتاسيوم الدم. نقص فوسفات الدم. نقص كالسيوم الدم. نقص صوديوم الدم و نقص مغنيسيوم الدم)
- مستوى عالي من حمض اليوريك في الدم (فقرت حمض يوريك الدم)
- فقدان سوائل الجسم (الجفاف)
- صداع
- ارتعاش (رعاش)
- اضطراب الأعصاب الذي يمكن أن يسبب تغييرا في الإحساس. مثل التنميل.
- الوخز الضعف أو الألم (الاعتلال العصبي المحيطي)
- اضطرابات حاسة التذوق

- جفاف الفم
- الاحساس بحرقة في فم المعدة (ارتداد بين المعدة – المريء)
- الإصابة بعدوى أو تهيج في المعدة و الأمعاء (التهاب المعدة و الأمعاء)

- نساقلط الشعر (الصلع)
- جفاف الجلد
- طفح جلدي مصاحب بنساقط الجلد أو حدوث تقشير للجلد (طفح متقشر).

- تقلص مفاجئ غير طوعي للعضلات (تشنجات العضلات)
- وجود البروتين في البول (بيلة بروتينية)
- مستويات عالية من بعض الانزيمات المشاركة في الهضم (الزيادة في الأميليز و الليباز)
- حالة غير طبيعية لتجلط الدم (نسب تطبيع دولية غير طبيعية).

آثار جانبية غير شائعة (قد تصل الاصابة بها إلى ١ في ١٠٠ مريض يتم علاجهم).

- علامات / أعراض الحساسية التي قد تشمل الطفح الجلدي الشديد على نطاق واسع. الشعور بالمرض والحمى وضيق التنفس. واليرقان. والتغيرات في المواد الكيميائية التي ينتجها الكبد (رد فعل فرط الحساسية)
- نوبة قلبية. ألم في الصدر (احتشاء عضلة القلب و نقص الأوكسجين)
- ارتفاع حاد في ضغط الدم يسبب الصداع. ارتباك. ضبابية الرؤية. الغثبان.
- القيء و نوبات (نوبة ارتفاع ضغط الدم)
- التهاب البنكرياس يتميز بألم في منطقة المعدة. غثيان. قيء و حمى (التهاب البنكرياس)
- اضطراب في الاظافر (تغيرات في شكل الاظافر مثل نزوءات و / أو انشقاق الظفر)
- طفح جلدي متعدد (حماصي عديدة الأشكال).
- آثار جانبية نادرة** (قد تصل الاصابة بها إلى ١ في ١٠٠٠ مريض يتم علاجهم).
- جلطات في الأوعية الدموية الصغيرة (اعتلال الأوعية الدقيقة التخرّبي)
- بعض سرطانات الجلد (ورم شائكي متفرن / سرطان الخلايا الحشرافية الذي يصيب الجلد)
- صداع. النياس. نوبات و فقدان البصر مرتبط أو غير مرتبط مع ارتفاع ضغط الدم (العكاس خلفي لمتلازمة اعتلال بياض الدماغ / PRES)
- تفاعلات خطيرة في الجلد و / أو الأغشية المخاطية التي قد تشمل بثور مؤلمة و ارتفاع لدرجة حرارة الجسم. يتضمن ذلك على انفصال امتد للجلد (متلازمة ستيفنز جونسون وتقرش الجلد الانسجة المتوهته البشورية التسممي)

غير معروفة:

- يمكن تقدير معدل حدوثها من البيانات المتوفرة
- تضخم وضعف جدار الأوعية الدموية أو تمزق في جدار الأوعية الدموية (تمدد الأوعية الدموية وانسداد الشريان).

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تم إصابتك بأي آثار جانبية. أبلغ طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية. يمكنك أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

للاإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

السعودية:

المركز الوطني للتنبظ الدوائي
مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: ١٩٩٩٩
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfga.gov.sa
الوقع الالكتروني: https://ade.sfga.gov.sa

بلدان أخرى:

يرجى الاتصال بالسلطة المختصة ذات الصلة.

٥ - كيفية تخزين سنتيفارجا

- يحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول أيدي و نظر الأطفال.
- يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.
- لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة الكرتونية و على البطاقة المصقفة على العبوة بعد EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يحفظ داخل العبوة الأصلية لحمايته من الرطوبة. يجب إبقاء العبوة مغلفة بإحكام. يتم التخلص من الدواء بعد سبعة أسابيع من بداية فتح الزجاجة.
- سنتيفارجا خطر. يجب توخي الحذر عند التعامل به لتقليل مخاطر التعرض.
- لا يجب أن يتعرض الأشخاص الذين لا يتناولون أدوية لها.
- يجب توخي الحذر عند التعامل مع الأقراص المكسورة أو المسحوقة. جنب ملازمة سنتيفارجا المباشرة للجلد أو الأغشية المخاطية. في حالة حدوث

- مثل هذا التلامس. اغسلها جيداً بالماء والصابون. واشطف العين جيداً بالماء العقم. أو بالماء العادي إذا كان الماء المعقم غير متوفر.
- يجب على النساء الحوامل أو اللواتي قد يحملن. تجنب التعرض لأقراص سنتيفارجا.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو عن طريق النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. سوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

٦ - محتويات العبوة و معلومات إضافية

ماذا يحتوي سنتيفارجا

- المادة الفعالة** ريجورافينيب. يحتوي كل قرص مغلف على ٤٠ مجم

ريجورافينيب

- المكونات الأخرى** هي: سليلوذ ذات بلورات ميكرونية. صوديوم كروسكرملوز. ستيريات للغنيسيوم. يوفيدون (K-25) و سيليكا غروية لأماتية. أكسيد الحديد الأحمر (E172). أكسيد الحديد الأصفر (E172). ليسيتين (النشئ من فول الصويا). ماكروجول ٣٣٥٠. بولي فينيل الكحول (المهذرج جزئياً). تلك و ثنائي أكسيد التيتانيوم (E17١) (انظر أيضاً جزء "معلومات هامة عن بعض مكونات سنتيفارجا")

كيف يبدو سنتيفارجا و محتويات العبوة

لون أقراص سنتيفارجا ٤٠ مجم وردي فاتح و بيضاوي الشكل. مميزة بكتابة "BAYER" على جانب من القرص و على الجانب الآخر "٤٠".

كل زجاجة تحتوي على ٢٨ قرص مغلف.

أقراص سنتيفارجا ٤٠ مجم متوفرة في عبب تحتوي على زجاجة واحدة أو ثلاث زجاجات.

قد لا يتم تسويق جميع الأحجام من العبوات.

يجب إبقاء المادة للماسة للرطوبة داخل العبوة. المادة الجففة هي مادة تتحص الرطوبة يتم تعبئتها داخل العبوة الصغيرة لحماية الأقراص من الرطوبة.

المصنع و الشركة المالكة حق التسويق

باير إيه جي

فيسمر – ويلهلم – ألي

٥١٣٦٨ ليفركوزن

ألمانيا

تمت آخر مراجعة للنشرة في مارس ٢٠٢٣.

إن هذا الدواء:

- الدواء مستحضر مؤثر على صحتك و استهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للمخاطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فالتطبيب والصيدلاني هما الخياران بالدواء و بنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفه طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدالة العرب

باير