

Package leaflet: Information for the user
Tamenib 400 mg hard capsules

Imatinib

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What **Tamenib** is and what it is used for
2. What you need to know before you take **Tamenib**
3. How to take **Tamenib**
4. Possible side effects
5. How to store **Tamenib**
6. Contents of the pack and other information

1. What Tamenib is and what it is used for

Tamenib is available as hard gelatin capsules containing the active substance imatinib. This medicine works by inhibiting the growth of abnormal cells in the diseases listed below. These include some types of cancer.

Tamenib is a treatment for adults and children for:

- Chronic myeloid leukaemia (CML) in blast crisis. Leukaemia is a cancer of white blood cells. These white cells usually help the body to fight infection. Chronic myeloid leukaemia is a form of leukaemia in which certain abnormal white cells (named myeloid cells) start growing out of control. Tamenib inhibits the growth of these cells. Blast crisis is the most advanced stage of this disease.
- Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukaemia (Ph-positive ALL). Leukaemia is a cancer of white blood cells. These white cells usually help the body to fight infection. Acute lymphoblastic leukaemia is a form of leukaemia in which certain abnormal white cells (named lymphoblasts) start growing out of control. Tamenib inhibits the growth of these cells.

Tamenib is also a treatment for children for:

- Newly diagnosed CML for whom bone marrow transplantation is not considered as the first line of treatment;
- CML in the chronic phase after failure of interferon-alpha therapy, or in the accelerated phase. Accelerated phase is an intermediate phase among the

chronic phase and the onset of blast crisis; it is considered as the first manifestation of resistance to therapy.

Tamenib is also a treatment for adults for:

- Myelodysplastic/myeloproliferative diseases (MDS/MPD). These are a group of blood diseases in which some blood cells start growing out of control. Tamenib inhibits the growth of these cells in a certain subtype of these diseases.
- Hypereosinophilic syndrome (HES) and/or chronic eosinophilic leukaemia (CEL). These are blood diseases in which some blood cells (named eosinophils) start growing out of control. Tamenib inhibits the growth of these cells in a certain subtype of these diseases.
- Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP). DFSP is a cancer of the tissue beneath the skin in which some cells start growing out of control. Tamenib inhibits the growth of these cells.

In the rest of this leaflet, we will use the abbreviations when talking about these diseases.

If you have any questions about how Tamenib works or why this medicine has been prescribed for you, ask your doctor.

2. What you need to know before you take Tamenib

Tamenib will only be prescribed to you by a doctor with experience in medicines to treat blood cancers or solid tumors.

Follow all your doctor's instructions carefully, even if they differ from the general information contained in this leaflet.

Do not take Tamenib:

- if you are allergic to imatinib or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). If this applies to you, **tell your doctor without taking Tamenib.**

If you think you may be allergic but are not sure, ask your doctor for advice.

Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking Tamenib:

- if you have or have ever had a liver, kidney or heart problem.
- if you are taking the medicine levothyroxine because your thyroid has been removed.
- if you have ever had or might now have a hepatitis B infection. This is because Tamenib could cause hepatitis B to become active again, which can be fatal in

some cases. Patients will be carefully checked by their doctor for signs of this infection before treatment is started.

- if you experience bruising, bleeding, fever, fatigue and confusion when taking Tamenib, contact your doctor. This may be a sign of damage to blood vessels known as thrombotic microangiopathy (TMA).

If any of these apply to you, **tell your doctor before taking Tamenib.**

You may become more sensitive to the sun while taking Tamenib. It is important to cover sun-exposed areas of skin and use sunscreen with high sun protection factor (SPF). These precautions are also applicable to children.

During treatment with Tamenib, tell your doctor straight away if you put on weight very quickly. Tamenib may cause your body to retain water (severe fluid retention).

While you are taking Tamenib, your doctor will regularly check whether the medicine is working. You will also have blood tests and be weighed regularly.

Children and adolescents

Tamenib is also a treatment for children with CML. There is no experience in children with CML below 2 years of age. There is limited experience in children with Ph-positive ALL and very limited experience in children with MDS/MPD, DFSP and HES/CEL.

Some children and adolescents taking Tamenib may have slower than normal growth. The doctor will monitor the growth at regular visits.

Other medicines and Tamenib

Tell your doctor, pharmacist or nurse if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription (such as paracetamol) and including herbal medicines (such as St. John's Wort). Some medicines can interfere with the effect of Tamenib when taken together. They may increase or decrease the effect of Tamenib, either leading to increased side effects or making Tamenib less effective. Tamenib may do the same to some other medicines.

Tell your doctor if you are using medicines that prevent the formation of blood clots.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

- If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.
- Tamenib is not recommended during pregnancy unless clearly necessary as it may harm your baby. Your doctor will discuss with you the possible risks of taking Tamenib during pregnancy.

- Women who might become pregnant are advised to use effective contraception during treatment.
- Do not breast-feed during the treatment with Tamenib.
- Patients who are concerned about their fertility while taking Tamenib are advised to consult with their doctor.

Driving and using machines

You may feel dizzy or drowsy or get blurred vision while taking this medicine. If this happens, do not drive or use any tools or machines until you are feeling well again.

Tamenib contains the colouring sunset yellow (E110)

This medicine contains the colouring sunset yellow (E110), which may cause allergic reactions.

3. How to take Tamenib

Your doctor has prescribed Tamenib because you suffer from a serious condition. Tamenib can help you to fight this condition.

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. It is important that you do this as long as your doctor or pharmacist tells you to. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Do not stop taking Tamenib unless your doctor tells you to. If you are not able to take the medicine as your doctor prescribed or you feel you do not need it anymore, contact your doctor straight away.

The recommended dose is:

Use in adults

Your doctor will tell you exactly how many capsules of Tamenib to take.

- **If you are being treated for CML in blast crisis:**
Depending on your condition the usual starting dose is 600 mg:
 - 600 mg to be taken as one capsule of 400 mg plus 2 capsules of 100 mg **once** a day.

For CML in blast crisis, your doctor may prescribe a higher or lower dose depending on how you respond to the treatment. If your daily dose is 800 mg (2 capsules), you should take one capsule in the morning and a second capsule in the evening.

- **If you are being treated for Ph-positive ALL:**
The starting dose is 600 mg to be taken as one capsule of 400 mg plus 2 capsules of 100 mg **once** a day.

- **If you are being treated for MDS/MPD:**
The starting dose is 400 mg to be taken as 1 capsule **once** a day.

- **If you are being treated for HES/CEL:**
The starting dose is 100 mg, to be taken as one capsule of 100 mg **once** a day. Your doctor may decide to increase the dose to 400 mg, to be taken as 1 capsule of 400 mg once a day, depending on how you respond to treatment.

- **If you are being treated for DFSP:**
The dose is 800 mg per day (2 capsules), to be taken as 1 capsule in the morning and 1 capsule in the evening.

Use in children and adolescents

The doctor will tell you how many capsules of Tamenib to give to your child. The amount of Tamenib given will depend on your child's condition, body weight and height. The total daily dose in children must not exceed 800 mg with CML and 600 mg with Ph+ALL. The treatment can either be given to your child as a once-daily dose or alternatively the daily dose can be split into two administrations (half in the morning and half in the evening).

When and how to take [Name completed nationally]

- **Take Tamenib with a meal.** This will help protect you from stomach problems when taking [Name completed nationally].
- **Swallow the capsules whole with a large glass of water.** Do not open or crush the capsules unless you have difficulty in swallowing (e.g. in children).
- If you are unable to swallow the capsules, you can open them up and dissolve the capsule content in approximately 200 ml (for each 400 mg capsule) of still water or apple juice (stir with a spoon until the capsule contents have completely dissolved then drink everything in the glass straight away).
- If you are a woman who is pregnant or might get pregnant and are trying to open the capsules, you should handle the contents with caution in order to avoid skin-eye contact or inhalation. You should wash your hands immediately after opening the capsules.

How long to take Tamenib

Keep taking Tamenib every day for as long as your doctor tells you.

If you take more Tamenib than you should

If you have accidentally taken too many capsules, talk to your doctor **straight away**. You may require medical attention. Take the medicine pack with you.

If you forget to take [Name completed nationally]

- If you forget a dose, take it as soon as you remember. However, if it is nearly time for the next dose, skip the missed dose.
- Then continue with your normal schedule.
- Do not take a double dose to make up a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. They are usually mild to moderate.

Some side effects may be serious. Tell your doctor straight away if you get any of the following:

Very common (may affect more than 1 in 10 people) **or common** (may affect up to 1 in 10 people) **side effects:**

- Rapid weight gain. Tamenib may cause your body to retain water (severe fluid retention).
- Signs of infection such as fever, severe chills, sore throat or mouth ulcers. Tamenib can reduce the number of white blood cells, so you might get infections more easily.
- Unexpected bleeding or bruising (when you have not hurt yourself).

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people) **or rare** (may affect up to 1 in 1,000 people) **side effects:**

- Chest pain, irregular heart rhythm (signs of heart problems).
- Cough, having difficulty breathing or painful breathing (signs of lung problems).
- Feeling light-headed, dizzy or fainting (signs of low blood pressure).
- Feeling sick (nausea), with loss of appetite, dark-coloured urine, yellow skin or eyes (signs of liver problems).
- Rash, red skin with blisters on the lips, eyes, skin or mouth, peeling skin, fever, raised red or purple skin patches, itching, burning sensation, pustular eruption (signs of skin problems).

- Severe abdominal pain, blood in your vomit, stools or urine, black stools (signs of gastrointestinal disorders).
- Severely decreased urine output, feeling thirsty (signs of kidney problems).
- Feeling sick (nausea) with diarrhoea and vomiting, abdominal pain or fever (signs of bowel problems).
- Severe headache, weakness or paralysis of limbs or face, difficulty speaking, sudden loss of consciousness (signs of nervous system problems such as bleeding or swelling in skull/brain).
- Pale skin, feeling tired and breathlessness and having dark urine (signs of low levels of red blood cells).
- Eye pain or deterioration in vision, bleeding in the eyes. - Pain in your hips or difficulty walking.
- Numb or cold toes and fingers (signs of Raynaud's syndrome).
- Sudden swelling and redness of the skin (signs of a skin infection called cellulitis).
- Difficulty hearing.
- Muscle weakness and spasms with an abnormal heart rhythm (signs of changes in the amount of potassium in your blood).
- Bruising.
- Stomach pain with feeling sick (nausea).
- Muscle spasms with a fever, red-brown urine, pain or weakness in your muscles (signs of muscle problems).
- Pelvic pain sometimes with nausea and vomiting, with unexpected vaginal bleeding, feeling
 - dizzy or fainting due to low blood pressure (signs of problems with your ovaries or womb).
- Nausea, shortness of breath, irregular heartbeat, clouding of urine, tiredness and/or joint discomfort associated with abnormal laboratory test results (e.g. high potassium, uric acid and calcium levels and low phosphorous levels in the blood).
- Blood clots in small blood vessels (thrombotic microangiopathy)

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- Combination of a widespread severe rash, feeling sick, fever, high level of certain white blood cells or yellow skin or eyes (signs of jaundice) with breathlessness, chest pain/discomfort, severely decreased urine output and feeling thirsty etc. (signs of a treatment-related allergic reaction).
- Chronic renal failure.
- Recurrence (reactivation) of Hepatitis B infection when you have had hepatitis B in the past (a liver infection).

If you get any of the above, **tell your doctor straight away.**

Other side effects may include:

Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people):

- Headache or feeling tired.
- Feeling sick (nausea), being sick (vomiting), diarrhoea or indigestion.
- Rash.
- Muscle cramps or joint, muscle or bone pain, during Tamenib treatment or after you have stopped taking Tamenib.
- Swelling such as round your ankles or puffy eyes.
- Weight gain.

If any of these affects you severely, **tell your doctor**.

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):

- Anorexia, weight loss or a disturbed sense of taste.
- Feeling dizzy or weak.
- Difficulty in sleeping (insomnia).
- Discharge from the eye with itching, redness and swelling (conjunctivitis), watery eyes or having blurred vision.
- Nose bleeds.
- Pain or swelling in your abdomen, flatulence, heartburn or constipation.
- Itching.
- Unusual hair loss or thinning.
- Numbness of the hands or feet.
- Mouth ulcers.
- Joint pain with swelling.
- Dry mouth, dry skin or dry eye.
- Decreased or increased skin sensitivity.
- Hot flushes, chills or night sweats.

If any of these affects you severely, **tell your doctor**.

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- Reddening and/or swelling on the palms of the hands and soles of the feet which may be accompanied by tingling sensation and burning pain.
- Painful and/or blistering skin lesions.
- Slowing of growth in children and adolescents.

If any of these affects you severely, **tell your doctor**.

5. How to store Tamenib

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not store above 30°C.
- The in-use shelf life is 1 month after first opening of the medicinal product.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not use any pack that is damaged or shows signs of tampering.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Tamenib contains

- The active substance is imatinib. Each capsule of Tamenib contains 400 mg of imatinib as imatinib mesilate.
- The other ingredients are: capsule shell contains gelatin and titanium dioxide, shellac, titanium dioxide, strong ammonia solution, propylene glycol, sunset yellow.

What Tamenib looks like and contents of the pack

Tamenib 400 mg hard gelatin capsules are white to off white capsules, with imprint "400". They are supplied in packs containing 30 capsules.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Marketing Authorisation Holder

Adel Ahmed Alshaeir Pharmaceutical Company.
2nd Industrial Zone
P.O. Box 15316
Jeddah 21444
Saudi Arabia

Manufacturer

NOBILUS ENT
Ul. Swarzewska 45
01-821 Warsaw
Poland

Packed by:

Dallah Pharma

For any information about this medicinal product, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

Adel Ahmed Alshaeir Pharmaceutical company

2nd Industrial Zone

P.O. Box 15316

Jeddah 21444

Saudi Arabia

This leaflet was last approved in

To report any side effect(s)

- ***Saudi Arabia***

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

- Fax: +966-11-205-7662
- Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340
- call phone center: 19999
- Email: npc.drug@sFDA.gov.sa
- Website: www.sFDA.gov.sa/npc

- ***Other GCC States***

- Please contact the relevant competent authority.

Council of Arab Health Ministers

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers

Union of Arab Pharmacists

This patient information leaflet is approved by the Saudi Food and Drug Authority

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

كبسولات تامينيب ٤٠٠ ملجم

إماتينيب

اقرأ هذه النشرة كاملة بعناية قبل استخدام الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مره أخرى
- ان خطرت لك أسئلة أخرى أسأل الطبيب او الصيدلي او الممرضة.
- وصف هذا الدواء لك وحدك لا تعطيه لأشخاص آخرين وربما يعرضهم للضرر حتى لو تماثلت علامات المرض لدى كل منكما.
- ان اصبحت بأي اثار جانبية فتحدث الى الطبيب او الصيدلي او الممرضة ويشمل ذلك أي اثار جانبية ممكنة وغير مذكورة ضمن هذه النشرة انظر القسم ٤

محتويات النشرة:

١. ما هو تامينيب ٤٠٠ ملجم وماهي دواعي استعماله؟
٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل استعمال كبسولات تامينيب ٤٠٠ ملجم؟
٣. ماهي طريقة استعمال كبسولات تامينيب ٤٠٠ ملجم؟
٤. الأعراض الجانبية المحتملة
٥. طريقة تخزين تامينيب ٤٠٠ ملجم
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١. ما هو تامينيب ٤٠٠ ملجم وماهي دواعي استعماله؟

تامينيب هو دواء يحتوي على مادة فعالة تُسمى **إماتينيب** . يعمل هذا الدواء عن طريق تثبيط نمو خلايا غير طبيعية في الأمراض المدرجة أدناه. وتشمل هذه الأمراض بعض أنواع السرطان. فيما يستخدم عقار تامينيب؟ وماهي اليه عمله؟

تامينيب هو علاج للبالغين والأطفال لعلاج الآتي:

- سرطان الدَّم النخاعي المزمن (CML): سرطان الدَّم هو سرطان بخلايا الدَّم البيضاء. عادةً ما تُساعد هذه الخلايا البيضاء الجسم على مكافحة العدوى. يُعد سرطان الدَّم النخاعي المزمن أحد أشكال سرطان الدَّم التي تبدأ فيها بعض خلايا الدَّم البيضاء غير الطبيعية (تُسمى الخلايا النخاعية) في النمو خارج السيطرة.
 - سرطان الدَّم الأروميّ اللُمفاويّ الحاد الإيجابي لكرموسوم فيلادلفيا (Ph-positive ALL): سرطان الدَّم هو سرطان بخلايا الدَّم البيضاء. عادةً ما تُساعد هذه الخلايا البيضاء الجسم على مكافحة العدوى. يُعد سرطان الدَّم الأروميّ اللُمفاويّ الحاد أحد أشكال سرطان الدَّم التي تبدأ فيها بعض خلايا الدَّم البيضاء غير الطبيعية (تُسمى خلايا الأرومة اللُمفاويّة) في النمو خارج السيطرة. يمنع تامينيب نمو هذه الخلايا.
- يُعد تامينيب أيضًا علاجًا للبالغين الذين يُعانون من:

- خلل التَّنَسُّج النُّخاعي/ الأمراض التكاثرية النخاعية (MDS/MPD): تُعد هذه مجموعة من أمراض الدَّم التي تبدأ فيها بعض خلايا الدَّم في النمو خارج السيطرة. يمنع تامينيب نمو هذه الخلايا في بعض الأنماط الفرعية لهذه الأمراض.
- متلازمة فرط اليوزينيّات (HES) و/ أو سرطان الدَّم اليوزينيّ المزمن (CEL): تُعد هذه مجموعة من أمراض الدَّم التي تبدأ فيها بعض خلايا الدَّم (التي تُسمى اليوزينيّات) في النمو خارج السيطرة. يمنع تامينيب نمو هذه الخلايا في بعض الأنماط الفرعية لهذه الأمراض.
- أورام الجهاز الهضمي السدوية (GIST): أورام الجهاز الهضمي السدوية هي سرطان يصيب المعدة والأمعاء. ينشأ هذا السرطان من النمو غير المتحكم به لخلايا الأنسجة الداعمة لهذه الأعضاء.

ساركومة ليفية جلدية حذبية (DFSP): "DFSP" هو سرطان النسيج أسفل الجلد الذي تنمو فيه بعض الخلايا خارج السيطرة. يمنع تامينيب نمو هذه الخلايا. في بقية هذه النشرة، سنستخدم الاختصارات عندما نتحدث عن هذه الأمراض. إذا كنت لديك أية أسئلة حول كيفية عمل تامينيب، أو لماذا تم وصف هذا الدواء لك؟ فاستشر طبيبك.

٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل استعمال كبسولات تامينيب ٤٠٠ ملجم؟

لن يتم وصف تامينيب لك إلا عن طريق طبيب ذي خبرة بالأدوية التي تُعالج سرطانات الدم أو الأورام الصلبة. اتبع جميع تعليمات طبيبك بعناية، حتى إذا كانت تختلف عن المعلومات العامة الواردة في هذه النشرة. لا تتناول تامينيب في الحالات الآتية:

موانع استعمال تامينيب

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه إيتامينيب أو أي من المكونات الأخرى بهذا الدواء (المدرجة بالقسم ٦).
- إذا كان هذا ينطبق عليك، أخبر طبيبك دون تناول تامينيب.
- إذا كنت تعتقد أنك قد تكون لديك حساسية ولكنك لست متأكدًا، فاستشر طبيبك.

تحذيرات واحتياطات

تحدث إلى طبيبك قبل تناول تامينيب:

- إذا كنت تُعاني أو قد عانيت من قبل من مشكلة بالكبد أو الكلى أو القلب.
- إذا كنت تتناول دواء ليفوثيروكسين بسبب استئصال الغدة الدرقية لديك.
- إذا كنت قد أصبت من قبل بعدوى التهاب الكبد الوبائي من النوع بي أو إذا كان يحتمل حاليا إصابتك بها هذا لأن تامينيب من الممكن أن يسبب إعادة تنشيط التهاب الكبد من النوع بي مره أخرى مما قد يؤدي الى الوفاة في بعض الحالات سيتم فحص المرضى بعناية من قبل طبيبهم تحسبا لظهور علامات هذه العدوى قبل البدء في العلاج
- إذا انطبق عليك أي مما سبق، فأخبر طبيبك قبل تناول تامينيب.
- قد تصبح أكثر حساسية تجاه ضوء الشمس اثناء تناول تامينيب من المهم ان تغطي مناطق الجلد المعرضة لضوء ذي عامل حماية من الشمس مرتفع تنطبق هذه الاحتياطات أيضا على الأطفال (SPF) الشمس واستخدام واق شمس اثناء العلاج بتامينيب
- إذا زاد وزنك بشكل سريع جدًا، أثناء العلاج بتامينيب، فأخبر طبيبك على الفور. قد يؤدي تامينيب إلى احتفاظ الجسم بالماء (احتباس السوائل الشديد).
- أثناء تناولك لتامينيب، سيقوم طبيبك بالتحقق بانتظام مما إذا كان الدواء يعمل أم لا. وستخضع أيضًا لفحوصات الدم وسيتم وزنك بشكل منتظم.

الأطفال والمراهقون

يُعد تامينيب أيضًا علاجًا للأطفال الذين يُعانون من سرطان الدم النخاعي المُزمن. لا توجد خبرة بشأن استخدامه في الأطفال ذوي الأعمار الأقل من سنتين ويُعانون من سرطان الدم النخاعي المُزمن. هناك خبرات محدودة في الأطفال المصابين بسرطان الدم الأرومي اللُمفاوي الحاد الإيجابي لكروموسوم فيلادلفيا، وخبرات محدودة للغاية في الأطفال المصابين بخلل التَّنَسُّج النُّخاعي/ الأمراض التكاثرية النخاعية، والأورام الليفية الساركومية الحدية بالجلد وأورام الجهاز الهضمي السدوية ومتلازمة فرط اليوزينية و/ أو سرطان الدم اليوزيني المُزمن. قد يكون نمو بعض الأطفال والمراهقين الذين يتناولون تامينيب أبطأ من النمو الطبيعي. سيراقب الطبيب النمو في زيارات منتظمة.

تناول تامينيب مع أدوية أخرى

يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أية أدوية أخرى، بما فيها الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية (مثل باراسيتامول) والأدوية العشبية (مثل نبتة سانت

جونز). يمكن أن تتداخل بعض الأدوية مع تأثير تامينيب عند تناولهم معًا. قد يزيدوا أو يحدوا من تأثير تامينيب، إما يؤدي إلى زيادة الآثار الجانبية أو جعل تامينيب أقل فعالية. قد يفعل تامينيب نفس الشيء لبعض الأدوية الأخرى. أخبر طبيبك إذا كنت تستخدم أدوية تمنع تكوين الجلطات الدموية.

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

- إذا كنتِ حاملًا أو مرضعًا، أو تعتقدين أنكِ حامل أو تخططين لذلك، فاستشيري طبيبك قبل تناول هذا الدواء.
- لا يُوصى بتناول تامينيب أثناء الحمل إلا في حالة الضرورة القصوى؛ لأنه قد يضر بطفلك. سيناكش معك طبيبك المخاطر المحتملة التي قد تنتج عن تناول تامينيب أثناء الحمل.
- تُنصح السيدات اللاتي قد يصبحن حوامل باستخدام وسيلة منع حمل فعالة أثناء العلاج.
- لا تمارسي الرضاعة الطبيعية أثناء العلاج بتامينيب.
- يُنصح المرضى الذين يشعرون بالقلق بشأن خصوبتهم أثناء تناولهم تامينيب بطلب الاستشارة من طبيبك.

القيادة واستخدام الآلات

قد تشعر بدوخة أو نُعاس أو تصاب بعدم وضوح الرؤية أثناء تناول هذا الدواء. إذا حدث ذلك، فتجنب القيادة أو استخدام أي أدوات أو آلات حتى تشعر بأنك على ما يُرام مرة أخرى.

٣. ماهي طريقة استعمال كبسولات تامينيب ٤٠٠ ملجم؟

وصف لك طبيبك تامينيب؛ لأنك تُعاني من حالة خطيرة. يمكن أن يُساعدك تامينيب في مكافحة هذه الحالة. ومع ذلك، تناول دائمًا هذا الدواء كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي الخاص بك بالضبط. من المهم أن تفعل ذلك طالما أخبرك الطبيب أو الصيدلي الخاص بك بذلك. يُرجى مراجعة الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن متأكدًا من كيفية تناول. لا تتوقف عن تناول تامينيب ما لم يخبرك طبيبك بذلك. إذا لم تكن قادرًا على تناول الدواء كما وصفه لك طبيبك أو تشعر بأنك لم تعد بحاجة إليه، فاتصل بطبيبك على الفور.

ما الكمية التي يجب تلقيها من تامينيب؟

الاستخدام في البالغين
سيخبرك طبيبك بالضبط بعدد الأقراص التي يجب ان تتناولها من تامينيب.
إذا كنت تُعالج من سرطان الدَّم النخاعي المزمن: ستكون جرعة البدء المعتادة هي ٤٠٠ ملجم أو ٦٠٠ ملجم اعتمادًا على حالتك:

تامينيب ٤٠٠ ملجم:

- ٤٠٠ ملجم يتم تناولها في هيئة قرص واحد مره واحده يوميا
- ٦٠٠ ملجم يتم تناولها في هيئة قرص واحد من ٤٠٠ ملجم + قرصين من ١٠٠ ملجم مره واحده يوميا إذا كنت تُعالج من أورام الجهاز الهضمي السدوية:
- تامينيب ٤٠٠ ملجم: تبلغ جرعة البدء ٤٠٠ ملجم يتم تناولها في هيئة قرص واحد مرة واحدة يوميا
- تامينيب ٤٠٠ ملجم: بالنسبة لسرطان الدم النخاعي المزمن والأورام السدوية بالجهاز الهضمي قد يصف لك طبيبك جرعة أعلى أو أقل وفقا الى مدى استجابتك للعلاج إذا كانت الجرعة اليومية الخاصة بك تبلغ ٨٠٠ ملجم (٢ أقراص) فيجب عليك تناول قرص واحد في الصباح وقرص ثان في المساء
- إذا كنت تعالج من سرطان الدم الأرومي اللمفاوي الحاد الإيجابي لكروموسوم فيلادلفيا:
- تامينيب ٤٠٠ ملجم: تبلغ جرعة البدء ٤٠٠ ملجم يتم تناولها في هيئة قرص واحد مرة واحدة يوميا
- إذا كنت تُعالج من خلل النَّسُج النُّخاعي/ الأمراض التكاثرية النخاعية:
- تامينيب ٤٠٠ ملجم: تبلغ جرعة البدء ٤٠٠ ملجم يتم تناولها في هيئة قرص واحد مره واحدة يوميا

- إذا كنت تُعالج من متلازمة فرط اليوزينيّات و/ أو سرطان الدّم اليوزينيّ المُزمن: **تامينيب ٤٠٠ ملجم**: قد يقرر طبيبك زيادة الجرعة تبلغ جرعة البدء ١٠٠ ملجم يتم تناولها في هيئة قرص واحد من ١٠٠ ملجم مره واحدة يوميا اعتمادا على مدى الجرعة الى ٤٠٠ ملجم يتم تناولها في هيئة قرص واحد من ٤٠٠ ملجم مره واحده يوميا استجابتك للعلاج.
- إذا كنت تعالج من الأورام الليفية الساركومية الحديبية بالجلد: **تامينيب ٤٠٠ ملجم**: تبلغ الجرعة ٨٠٠ ملجم في اليوم (٢ أقراص) يتم تناولها في هيئة قرص واحد في الصباح وقرص ثان في المساء

الاستخدام في الأطفال والمراهقين

سيخبرك طبيبك بعدد الأقراص التي ستعطيها لطفلك من تامينيب. ستعتمد كمية تامينيب التي ستعطيها لطفلك على حالة طفلك ووزنه وطوله. يجب ألا يتجاوز إجمالي الجرعة اليومية في الأطفال المصابين بسرطان الدّم النخاعي المُزمن ٨٠٠ ملجم و ٦٠٠ ملجم في الأطفال المصابين بسرطان الدّم الأروميّ اللُمفاويّ الحاد الإيجابي لكروموسوم فيلادلفيا. يمكن إعطاء العلاج لطفلك إما على هيئة جرعة واحدة في اليوم أو بدلا من ذلك يمكن تقسيم الجرعة للتناول على مرتين (نصف في الصباح ونصف في المساء).

متى وكيفية تناول تامينيب؟

- تناول تامينيب مع الوجبات. سيُساعد ذلك في حمايتك من الإصابة بمشاكل في المعدة عند تناول تامينيب.
- ابتلع الأقراص كاملة مع كوب كبير من الماء.

إذا كنت غير قادر على ابتلاع الأقراص، يمكنك إذابتها في كوب من الماء أو عصير التفاح:

- استخدم حوالي ٢٠٠ مللي لتر لكل قرص ٤٠٠ ملجم.
- قم بالتقليب حتى تذوب الأقراص تمامًا.
- بمجرد ذوبان القرص، اشرب جميع محتويات الكوب على الفور. فقد تبقى بعض آثار الأقراص المذابة في الكوب.

المدة اللازمة لتناول تامينيب

استمر في تناول تامينيب كل يوم طالما أخبرك طبيبك بذلك.

الجرعة الزائدة من تامينيب

إذا كنت قد تناولت كمية كبيرة جدًا من الأقراص دون قصد، فتحدّث إلى طبيبك على الفور. فقد تحتاج إلى الرعاية الطبية. اصطحب معك عبوة الدواء.

نسيان تناول جرعة تامينيب

- إذا أغفلت تناول إحدى الجرعات، فتناولها بمجرد تذكرك لها. ومع ذلك، إذا كنت على وشك تناول الجرعة التالية، فتجاوز الجرعة التي أغفلتها.
 - ثم استمر في جدول الجرعات المعتاد الخاص بك.
 - لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة نسيته.
- إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، فاستشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض (ة) الخاص (ة) بك

٤. الأعراض الجانبية المحتملة

مثله مثل كافة الأدوية، قد يُسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع. تكون عادةً خفيفة إلى معتدلة.

قد تكون بعض الآثار الجانبية خطيرة. أخبر طبيبك على الفور إذا تعرضت لأي مما يلي:
شائعة جدًا (تؤثر في أكثر من شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص) أو شائعة (تؤثر فيما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص):

- زيادة الوزن السريعة. قد يؤدي تامينيب إلى احتفاظ الجسم بالماء (احتباس السوائل الشديد).
- علامات حدوث عدوى مثل: الحمى أو قشعريرة شديدة أو التهاب الحلق أو قُرح الفم. يمكن أن يقلل تامينيب من عدد خلايا الدَّم البيضاء؛ لذلك قد تتعرض للإصابة بعدوى بسهولة أكبر.
- نزيف غير متوقع أو كدمات (حتى بدون أن تجرح نفسك).

غير شائعة (تؤثر فيما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠٠ شخص) أو نادرة (تؤثر فيما يصل إلى شخص واحد من كل ١٠٠٠ شخص):

- ألم بالصدر، عدم انتظام النظم القلبي (علامات الإصابة بمشاكل في القلب).
- سعال، صعوبة أو ألم أثناء التنفس (علامات الإصابة بمشاكل في الرئة).
- شعور بدوار أو دوخة أو إغماء (علامات انخفاض ضغط الدَّم).
- شعور بالإعياء (غثيان) مع فقدان الشهية، بول داكن اللون، اصفرار الجلد أو العينين (علامات الإصابة بمشاكل في الكبد).
- طفح جلدي، احمرار الجلد مع ظهور بثور على الشفتين أو العينين أو الجلد أو الفم، تقشُّر الجلد، حمى، بقع حمراء أو قرمزية اللون تعلو مستوى الجلد، حكة، إحساس بالحرق، طفح بثري (علامات الإصابة بمشاكل في الجلد).
- ألم شديد في البطن، وجود دم في القيء أو البراز أو البول، براز أسود (علامات الإصابة باضطرابات في الجهاز الهضمي).
- انخفاض شديد في إخراج البول، الشعور بالعطش (علامات الإصابة بمشاكل في الكلى).
- شعور بالإعياء (غثيان) مع إسهال وقيء، أو ألم في البطن أو حمى (علامات الإصابة بمشاكل في الأمعاء).
- صداع شديد، ضعف أو شلل في الأطراف أو الوجه، صعوبة التحدث، فقدان مفاجئ للوعي (علامات الإصابة بمشاكل في الجهاز العصبي مثل: نزيف أو تورم في الجمجمة/ المخ).
- شحوب البشرة، شعور بالتعب وصعوبة التنفس وبول داكن (علامات انخفاض مستويات كريات الدَّم الحمراء).
- ألم بالعين أو تدهور في الرؤية، نزيف في العينين.
- ألم في مفصلي الحوض أو صعوبة في المشي.
- تنميل أو برودة في أصابع القدمين واليدين (علامات الإصابة بمتلازمة رينو).
- تورم واحمرار مفاجئ في الجلد (علامات الإصابة بعدوى جلدية تُسمى التهاب النسيج الخلوي).
- صعوبة في السمع.
- ضعف وتقلصات بالعضلات مع عدم انتظام ضربات القلب (علامات حدوث تغيرات في كمية البوتاسيوم في دمك).
- تكدم.
- ألم في المعدة مع شعور بالإعياء (غثيان).
- تقلصات بالعضلات مصحوبة بحُمى، بول أحمر يميل إلى البني، ألم أو ضعف في العضلات (علامات الإصابة بمشاكل في العضلات).
- ألم في الحوض مصحوب أحيانًا بغثيان وقيء، مع نزيف مهبطي غير مُتوقع، شعور بالدوخة أو الإعياء نتيجة لانخفاض ضغط الدَّم (علامات الإصابة بمشاكل في المبيضين أو الرحم).

- غثيان، ضيق التَّنَفَس، عدم انتظام ضربات القلب، تعكر البول، تعب و/أو شعور بعدم الراحة في المفاصل مصحوب بنتائج اختبارات معملية غير طبيعية (على سبيل المثال: ارتفاع مستويات البوتاسيوم وحمض اليوريك ومستويات الكالسيوم وانخفاض مستويات الفسفور في الدَّم).

غير معروفة (لا يمكن تقدير معدل التكرار من واقع البيانات المتاحة):

- مزيج من طفح جلدي شديد واسع الانتشار، شعور بالإعياء، وحمى، وارتفاع في مستوى خلايا دم بيضاء معينة أو اصفرار بالجلد أو العينين (علامات يرقان) مصحوبة بعسر تنفس، وألم/ ضيق بالصدر، انخفاض شديد في ناتج البول، وشعور بالعطش، وما إلى ذلك، (علامات تفاعلات حساسية مرتبطة بالعلاج).
 - فشل كلوي مزمن.
 - عودة الإصابة (إعادة تنشيط) بفيروس التهاب الكبد الوبائي من النوع "بي" في حالة كنت قد أصبت في الماضي بالتهاب الكبد الوبائي من النوع "بي" (عدوى بالكبد).
- إذا أصبت بأيٍّ مما سبق، فأخبر طبيبك فوراً.

قد تشمل الآثار الجانبية الأخرى:

شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من ١ من بين كل ١٠ أشخاص):

- صداع أو شعور بالتعب.
 - شعور بالإعياء (غثيان) أو حدوث إعياء (القيء) أو الإسهال أو عسر الهضم.
 - طفح جلدي.
 - تقلص العضلات أو ألم بالمفاصل أو العضلات أو العظام.
 - تورم على سبيل المثال: ورم حول الكاحلين أو عيون منتفخة.
 - زيادة الوزن.
- إذا كان أيٌّ من هذه الآثار يُؤثر عليك بشدة، فأخبر طبيبك.

شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):

- فقدان الشهية، وفقدان الوزن أو اضطرابات بالتَّذوق.
 - شعور بالدوخة أو الضعف.
 - صعوبة النوم (أرق).
 - إفرازات من العين مع حكة واحمرار وتورم (التهاب الملتحمة)، وإدماع العين أو عدم وضوح الرؤية.
 - نزيف الأنف.
 - ألم أو تورم في البطن، أو انتفاخ البطن، أو حرقة (حموضة) أو إمساك.
 - حكة.
 - ترقق أو فقدان الشعر بشكل غير عادي.
 - تنميل باليدين أو القدمين.
 - تقرحات بالفم.
 - آلام المفاصل مع التورم.
 - جفاف الفم، جفاف الجلد أو جفاف العين.
 - انخفاض أو زيادة في حساسية الجلد.
 - هبَّات ساخنة، قشعريرة أو تعرق ليلي.
- إذا كان أيٌّ من هذه الآثار يُؤثر عليك بشدة، فأخبر طبيبك.

غير معروفة (لا يمكن تقدير معدل التكرار من واقع البيانات المتاحة):

- احمرار و/أو تورم براحتي اليدين وباطن القدمين والذي قد يكون مصحوباً بالإحساس بوخز وبألم حارق.
 - بطء النمو في الأطفال والمراهقين.
- إذا كان أيٌّ من هذه الآثار يُؤثر عليك بشدة، فأخبر طبيبك.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا أُصبت بأية آثار جانبية، فتحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض(ة) الخاص(ة) بك. ويشمل ذلك أية آثار جانبية مُحتملة، غير المُدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية. إبلاغك عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير معلومات إضافية حول أمان هذا الدواء

٥. طريقة تخزين تامينيب ٤٠٠ ملجم

- يُحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.
- يُحفظ بعيدًا عن مُتناوَل الأطفال.
- لا تستعمل تامينيب بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على العبوة بعد كلمة "EXP". يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يجب التّخزين داخل العبوة الأصلية للحماية من الرطوبة.
- لا تستخدم أي عبوة تالفة أو بها علامات تدل على عبث بها.
- لا تتخلص من الأدوية عن طريق إلقائها في مياه الصرف أو مع المخلفات المنزلية. استشر الصيدلي الخاص بك عن كيفية التّخلص من الأدوية التي لم تُعد تستخدمها. سوف تُساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

أ. على ماذا يحتوي تامينيب؟

تحتوي كل كبسولة من تامينيب على ٤٠٠ ملجم من إيماتينيب
المكونات الأخرى: يتكون غلاف الكبسولة من جيلاتين ثاني أكسيد التيتانيوم (E171) والشيلاك ومحلول الامونيا والبروبيلين جليكول و صمغ سيتيلو (E110)
ب. كيف يبدو شكل هذا المستحضر وماهي محتويات العلبة
كبسولات تامينيب ٤٠٠ ملجم هي كبسولات لونها ابيض الى ابيض شاحب مع علامة ٤٠٠ مطبوعة عليها، يصرف تامينيب في علبة تحتوي على ٣٠ كبسولة

ت. مالك حق التسويق

شركة عادل احمد الشاعر للأدوية
المنطقة الصناعية الثانية

صندوق بريد: ١٥٣١٦ جدة - ٢١٤٤٤ المملكة العربية السعودية

تلفون: +٩٦٦ ١٢ ٦٥٤٤٠٤٠

فاكس: +٩٦٦ ١٢ ٦٨٤٤٠٤٠

ايميل: Regulatory@alshaeirpharma.com

الشركة الصانعة:

نوبيلوس أي ان تي - بولندا

قام بالتعبئة:

مصنع دله فارما

جده - المملكة العربية السعودية

للحصول على أي معلومات عن هذا المنتج الدوائي يرجى الاتصال بالممثل المحلي لمالك حق التسويق:

شركة عادل احمد الشاعر للأدوية

المنطقة الصناعية الثانية

صندوق بريد: ١٥٣١٦ جدة - ٢١٤٤٤ المملكة العربية السعودية

تلفون: +٩٦٦ ١٢ ٦٥٤٤٠٤٠

فاكس: +٩٦٦ ١٢ ٦٨٤٤٠٤٠

إيميل: Regulatory@alshaeirpharma.com

ث) تمت مراجعة هذه النشرة في

ج) الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

· المملكة العربية السعودية:

المركز الوطني للتبقيظ الدوائي:

مركز الاتصال الموحد: ١٩٩٩٩

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

الموقع الإلكتروني: https://ade.sfda.gov.sa

· دول الخليج الأخرى

الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة

· مجلس وزراء الصحة العرب

هذا دواء

الدواء هو منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه بما يخالف التعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستخدام وتعليمات الاستخدام من الصيدلي الذي باع الدواء.

الطبيب والصيدلي خبيران بالأدوية، وبفوائدها ومخاطرها.

لا تقطع فترة العلاج الموصوفة لك من تلقاء نفسك.

لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.

احتفظ بكل الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

اتحاد الصيادلة العرب

تمت الموافقة على هذه النشرة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء