

## أويتزورو أقراص مطلية

### مادة فعّالة:

يحتوي كل قرص مطلي على أفاترومبوبياج على شكل مالبيات (avatrombopag as maleate) 20 ملغ.

للمواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية في الدواء انظر البندين 2، البند الفرعي "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" و- 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.  
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل أويتزورو:

- لعلاج قلة الصفيحات (نقص الصفيحات الدموية) الشديدة لدى المرضى البالغين المصابين بمرض الكبد المزمن المقدمين على اجتياز إجراء اقتحامي.
- لعلاج قلة الصفيحات المناعية الأولية المزمنة (ITP) لدى المرضى البالغين الذين لديهم مقاومة للعلاجات الأخرى (مثل ستيرويدات، غلوبولينات مناعية).

المجموعة العلاجيّة: مضادات النزيف، مستحضرات أخرى لوقف النزيف.

### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة أفاترومبوبياج أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ أويتزورو، أخبر الطبيب:

- إذا كنت معرضًا لخطر تشكّل خثرات دموية في الأوردة أو الشرايين، أو عانى أحد أفراد عائلتك من خثرات دموية.
  - إذا كان لديك مرض دم آخر يعرف باسم متلازمة خلل التنسج النقوي (MDS)؛ قد يؤدي تناول أويتزورو إلى تفاقم هذه المتلازمة.
  - قد تكون في خطر متزايد لتشكّل خثرات دموية مع تقدمك في العمر أو إذا:
    - كان عليك المكوث في السرير لفترة طويلة
    - كان لديك سرطان
    - كنت تتناولين قرص لمنع الحمل أو علاج هورموني بديل
    - خضعت مؤخرًا لعملية جراحية أو تعرضت للإصابة
    - كنت تعاني من وزن زائد جدًا
    - كنت مدخن
    - كان لديك مرض كبد مزمن متقدم.
- إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك، أو إذا لم تكن متأكدًا، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أويتزورو.

التدخين

إذا كنت مدخنًا، فقد تكون معرضًا لخطر متزايد لتشكّل خثرات دموية.

الأطفال والمراهقون

أويتزورو غير معدّ للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 سنة.  
لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين.

### فحوصات ومتابعة

#### فحوصات الدم لمعرفة تعداد الصفيحات الدموية

إذا توقفت عن تناول أوبنزورو، فمن المتوقع أن يكون تعداد الصفائح الدموية لديك منخفضًا كما كان قبل العلاج أو حتى أقل، مع وجود خطر لحدوث نزف. قد يحدث هذا في غضون أيام. ستتم مراقبة تعداد الصفيحات الدموية ويناقش معك الطبيب وسائل الحذر الملائمة.

#### فحوصات نخاع العظم

لدى الأشخاص الذين يعانون من مشاكل في نخاع العظم، يمكن لأدوية مثل أوبنزورو أن تفاقمها. قد تظهر علامات لتغيرات في نخاع العظم على شكل نتائج شاذة في فحوصات الدم. قد يقوم الطبيب أيضًا بإجراء اختبار لفحص مباشر لنخاع العظم أثناء العلاج بـ أوبنزورو.

#### ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

إذا كنت تتناول أدوية أخرى لعلاج قلة الصفيحات المناعية الأولية المزمنة (ITP)، فقد تحتاج إلى تناول جرعة أقل أو التوقف عن تناولها أثناء تناول أوبنزورو.

#### استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء مع الطعام.

#### الحمل والإرضاع

##### الحمل

إذا كنت حاملاً، تعتقد أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، استشير طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. لا يوصى باستعمال أوبنزورو أثناء الحمل ولدى النساء اللواتي قد يحملن ولا يستعملن وسائل منع الحمل.

##### الإرضاع

إذا كنت مرضعة، استشير طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أوبنزورو. من غير المعروف إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم. سيساعدك الطبيب على اتخاذ القرار بشأن التوقف عن الإرضاع أو التوقف عن استعمال الدواء، مع النظر إلى فائدة الإرضاع واستفادتك من العلاج.

#### السياقة واستعمال الماكينات

لا يُتوقع أن يؤثر أوبنزورو أو يكون له تأثير ضئيل على القدرة على السياقة، الركوب أو استعمال الأدوات أو الماكينات.

#### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي أوبنزورو على لاكتوز (نوع من السكر). إذا قيل لك من قبل الطبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، توجه إلى الطبيب قبل تناول الدواء.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

إذا كنت تعاني من مرض مزمن في الكبد وانخفاض تعداد الصفيحات الدموية، فيجب تحديد الإجراء الذي يجب أن تخضع له بعد 5 إلى 8 أيام من آخر جرعة من أوبنزورو.

إذا كنت تعاني من قلة الصفيحات المناعية المزمنة، سيخبرك الطبيب أي كمية يجب أن تتناولها من أوبنزورو وبأي وتيرة.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة المُتبعة، عادة، هي:

إذا كان لديك مرض كبدى مزمن وكنت مقدماً على إجراء اقتحامي

- أوبنزورو متوفر بأقراص ذات 20 ملغ. الجرعة المتبعة الموصى بها هي 40 ملغ (قرصان) أو 60 ملغ (3 أقراص) كل يوم لمدة 5 أيام متتالية.
- الجرعة متعلقة بتعداد الصفيحات الدموية.
- سيخبرك الطبيب أو الصيدلي بكمية الأقراص التي يجب تناولها ومتى ذلك.
- إذا كانت لديك قلة الصفيحات المناعية المزمنة
- الجرعة الابتدائية المتبعة الموصى بها هي 20 ملغ (قرص واحد) في اليوم، إذا كنت تتناول بعض الأدوية الأخرى، فقد تحتاج إلى جرعة ابتدائية مختلفة.
- سيخبرك الطبيب أو الصيدلي بكمية الأقراص التي يجب تناولها ومتى ذلك.
- سيقوم الطبيب بمراقبة تعداد الصفيحات الدموية بانتظام وملاءمة الجرعة حسب الحاجة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### كيفية تناول

يجب ابتلاع الأقراص بشكلها الكامل مع الطعام في نفس الوقت في الأيام التي تتناول فيها أويتزورو. إذا كان لديك مرض كبدى مزمن وانخفاض في تعداد الصفائح الدموية

- يجب أن تبدأ في تناول أويتزورو قبل 10 إلى 13 يوماً من الإجراء الطبي المخطط له.
- سيخبرك الطبيب أو الصيدلي بكمية الأقراص التي يجب تناولها ومتى ذلك.
- إذا كانت لديك قلة الصفائح المناعية المزمنة
- سيخبرك الطبيب أو الصيدلي بكمية الأقراص التي يجب تناولها ومتى ذلك.

#### السحق/الشرط/المضغ

لا تتوفر معلومات حول السحق/الشرط/المضغ.

#### إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت أويتزورو بكمية أعلى من المطلوب، اتصل حالاً بالطبيب أو الصيدلي. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول الدواء

يجب تناول الجرعة المنسية حال تذكرك، والجرعة التالية في الوقت المعتاد. يُمنع تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب تناول أويتزورو طالما أرشدك الطبيب بتناولها. يُمنع التوقف عن العلاج بأويتزورو بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أويتزورو أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهن عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية المرتبطة بعلاج أويتزورو لدى المرضى البالغين المصابين بمرض كبدى مزمن:

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100)

- إرهاق.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000)

- انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- خثرة دموية في الوريد الباطني (portal vein) وعاء دموي ينقل الدم من الأمعاء إلى الكبد) والتي قد تسبب ألماً في الجزء العلوي من البطن أو انتفاخ
- آلام العظام
- آلام العضلات
- سخونة.

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (لا يمكن تقييم الشيوع من المعطيات المتوفرة)

- ردود فعل تحسسية تشمل انتفاخ الوجه، انتفاخ اللسان وتغيرات في الجلد مثل الطفح والحكة.

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية المرتبطة بعلاج أويتزورو لدى المرضى البالغين الذين لديهم قلة الصفائح المناعية الأولية المزمنة:

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة)

- إرهاق
- صداع.

#### أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100)

- آلام الظهر، آلام العضلات، آلام المفاصل، آلام في اليدين أو الرجلين
- انزعاج أو ألم في العظام، العضلات، الأربطة، الأوتار والأعصاب
- غثيان، حالات إسهال، تقيؤات، آلام في البطن، غازات
- دوام، انزعاج في الرأس وشقيقة
- قلة الشهية
- ضعف
- حالات رعاف
- طفح في الجلد، حكة، حب الشباب، بقع حمراء على الجلد
- شعور بوخز، نخذ أو خدر (تتميل)
- تضخم الطحال
- ضيق في التنفس
- ضغط دم مرتفع
- ميل إلى حدوث كدمات/أورام دموية أو نزف (انخفاض الصفائح الدموية).

#### أعراض جانبية شائعة التي قد تظهر في فحوصات الدم

- ارتفاع في مستوى الدهون في الدم (كوليسترول، الدهون الثلاثية)
- ارتفاع أو انخفاض في مستوى السكر في الدم (جلوكوز)
- ارتفاع في مستوى إنزيم الكبد (الأنين أمينوترانسفيراز)
- ارتفاع في مستوى لاكتات ديهيدروجيناز
- ارتفاع في مستوى الجاسترين
- انخفاض في تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- ارتفاع أو انخفاض في عدد الصفائح الدموية.

#### أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000)

- احمرار، انتفاخ وألم في الوريد نتيجة خثرة دموية
- ألم، انتفاخ وحساسية في إحدى الرجلين (عادة في الساق) مع وجود دماء في المنطقة المصابة (علامات لخثرة دموية في الوريد العميق)
- خثرات دموية في الأوردة التي تنقل الدم من الدماغ
- تضيق الأوعية الدموية (تضيق الأوعية)
- ضيق تنفس مفاجئ، خاصة عندما يكون مصحوبًا بألم حاد في الصدر و/أو تنفس سريع، والتي قد تكون علامات على وجود خثرة دموية في الرئتين
- انسداد أو تضيق الوريد الذي ينقل الدم إلى الكبد
- سكتة دماغية أو سكتة دماغية صغيرة
- نوبة قلبية
- عدم انتظام نبضات القلب
- بواسير
- توسع أوردة فتحة الشرج
- التهاب (انتفاخ) وعدوى في الأنف، في الجيوب الأنفية، في الحنجرة، في اللوزتين أو الأذن الوسطى (التهاب في الطرق التنفسية العلوية)
- تندب نخاع العظم
- فقدان الماء أو سوائل الجسم (تجفاف)
- زيادة الشهية، الجوع
- تغيرات في المزاج
- أفكار شاذة
- تغيرات في حاسة التذوق، الشم، السمع، الرؤية
- مشاكل في العينين بما في ذلك تهيج، انزعاج، حكة، انتفاخ، عيون دامعة، حساسية للضوء، تشوش الرؤية، خلل في الرؤية، فقدان البصر
- آلام الأذنين
- زيادة الحساسية للأصوات اليومية
- سعال دموي
- احتقان الأنف
- آلام في البطن، عدم راحة أو انتفاخ
- إمساك
- تجشؤات
- ارتجاع حمضي

- شعور بحرقان أو وخز في الفم
- خدر في الفم، انتفاخ اللسان، مشاكل في اللسان
- غياب الحس
- تساقط الشعر
- دمل (خراج قيحي)
- جلد جاف
- بقع بنفسجية داكنة على الجلد (تسرّب الدم من الأوعية الدموية، أنزفة دموية)
- فرط التعرّق
- تغيرات في لون الجلد
- طفح حاكّ
- تهيج في الجلد
- شذوذ في المفصل
- تقلصات العضلات، ضعف العضلات
- دم في البول
- نزف طمئي شدي
- آلام في الحلماتين
- آلام في صدر
- ألم
- انتفاخ في الرجلين أو الذراعين.

#### أعراض جانبية غير شائعة قد تظهر في فحوصات الدم

- وجود جراثيمة في الدم
- ارتفاع في مستوى كريات الدم البيضاء
- انخفاض في مستوى الحديد في الدم
- ارتفاع في مستوى إنزيم الكبد (أسبارتات أمينو ترانسفيراز)، نتائج شاذة لفحوصات الكبد.

أعراض جانبية نسبة شيعها غير معروفة (لا يمكن تقييم الشيع من المعطيات المتوفرة)

- ردود فعل تحسسية تشمل انتفاخ الوجه، اللسان وتغيرات في الجلد مثل الطفح والحكة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين:

لا توجد شروط تخزين خاصة. يوصى بالتخزين في درجة حرارة الغرفة.

يُمنع إلقاء الأدوية في سلّة المهملات في البيت أو في مياه الصرف الصحيّ. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

لب القرص

Lactose monohydrate; microcrystalline cellulose; crospovidone type B; magnesium stearate, silica, colloidal anhydrous.

طلاء القرص

Poly (vinyl alcohol); titanium dioxide; macrogol 3350; talc; iron oxide yellow.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أقراص مطلية من أويتزورو هي باللون الأصفر الفاتح، مستديرة، دائرية من الجانب العلوي والسفلي، وعليها مختوم "AVA" من جانب واحد و- "20" من الجانب الآخر.  
تعبأ الأقراص علبة كرتون تحتوي على شريط أو شريطين من الألومنيوم. كل شريط يحتوي على 10 أو 15 قرصًا.  
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

تروميد م.ض.، شارع بني جاؤون 10، پارك الصناعة بوليچ، ص.ب. 8105، نتانيا 4250499

اسم المنتج وعنوانه:

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Stockholm, Sweden

تمت المصادقة عليها في أيلول 2023

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 173-93-37499

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.