

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

رينقوك™ 15 ملغ

رينقوك™ 30 ملغ

رينقوك™ 45 ملغ

أقراص ذات تحرير مطول

المركب الفعال وكمية:

يحتوي كل قرص ذو تحرير مطول على أوباداسيتينيب (على شكل هيميهيدرات) 15 ملغ Upadacitinib 15mg

يحتوي كل قرص ذو تحرير مطول على أوباداسيتينيب (على شكل هيميهيدرات) 30 ملغ Upadacitinib 30mg

يحتوي كل قرص ذو تحرير مطول على أوباداسيتينيب (على شكل هيميهيدرات) 45 ملغ Upadacitinib 45mg

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوى هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسلطة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء للعلاج من آ杰ل. لا تقطبه لآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة للنشرة، توفر المستحضر رينقوك بطاقة معلومات حول الأمان للمتالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج. رينقوك والتصرف وفقها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية عند الحاجة.

1) لأى غرض مخصص للدواء؟

رينقوك مخصص للعلاج:

• إلتهاب المفاصل الروماتيزمي (Rheumatoid Arthritis) المتوسط حتى الشديد لدى الكبار، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية لعلاج سابق بدواء واحد مضاد للروماتيزم أو أكثر من مجموعة DMARDs أو لم يكن بإمكانهم تحمل العلاج. بإمكان إستعمال رينقوك كعلاج منفرد أو بمشاركة ميتوتريكسات (methotrexate) لدى الكبار.

• إلتهاب الفقار الرثياني (Ankylosing Spondylitis) لدى الكبار، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية لعلاج اعتيادي.

• التهاب الجلد التأتبي (Atopic Dermatitis) المتوسط حتى الشديد لدى الكبار والمرأهقين بأعمار 12 سنة وما فوق والمُرشحين لعلاج جهازي.

• إلتهاب القولون التقرحي (Colitis) المتوسط حتى الشديد لدى الكبار، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية، فقدان الإستجابة أو عدم تحمل علاج تقليدي أو ببولوجي سابق.

• مرض كرون (Crohn's disease) المتوسط حتى الشديد لدى الكبار، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية، فقدان الإستجابة أو عدم تحمل العلاج. بإمكان إستعمال رينقوك كعلاج منفرد أو بمشاركة ميتوتريكسات (methotrexate).

• التهاب الفقار الرثياني (Diverticulitis) المؤلم على إنتفاخ في المفاصل لدى الكبار، الذي تؤثر على الأمعاء أو جدار المعدة أو في الأمعاء الدقيقة.

• مرض كرون (Diverticulitis) المؤلم على إنتفاخ في المفاصل لدى الكبار، الذي تؤثر على الأمعاء أو جدار المعدة أو في الأمعاء الدقيقة.

• مرض كرون (Diverticulitis) المؤلم على إنتفاخ في المفاصل لدى الكبار، الذي تؤثر على الأمعاء أو جدار المعدة أو في الأمعاء الدقيقة.

• مرض كرون (Diverticulitis) المؤلم على إنتفاخ في المفاصل لدى الكبار، الذي تؤثر على الأمعاء أو جدار المعدة أو في الأمعاء الدقيقة.

• مرض كرون (Diverticulitis) المؤلم على إنتفاخ في المفاصل لدى الكبار، الذي تؤثر على الأمعاء أو جدار المعدة أو في الأمعاء الدقيقة.

• مرض كرون (Diverticulitis) المؤلم على إنتفاخ في المفاصل لدى الكبار، الذي تؤثر على الأمعاء أو جدار المعدة أو في الأمعاء الدقيقة.

• مرض كرون (Diverticulitis) المؤلم على إنتفاخ في المفاصل لدى الكبار، الذي تؤثر على الأمعاء أو جدار المعدة أو في الأمعاء الدقيقة.

• مرض كرون (Diverticulitis) المؤلم على إنتفاخ في المفاصل لدى الكبار، الذي تؤثر على الأمعاء أو جدار المعدة أو في الأمعاء الدقيقة.

• مرض كرون (Diverticulitis) المؤلم على إنتفاخ في المفاصل لدى الكبار، الذي تؤثر على الأمعاء أو جدار المعدة أو في الأمعاء الدقيقة.

• مرض كرون (Diverticulitis) المؤلم على إنتفاخ في المفاصل لدى الكبار، الذي تؤثر على الأمعاء أو جدار المعدة أو في الأمعاء الدقيقة.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (أليرجي) لـ أوباداسيتينيب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مُفصلة في الفقرة 6)

• وُجد لديك تلوث حاد (مثل إلتهاب الرئتين أو تلوث جلدي جرثومي)

• وُجد لديك مرض السل النشط (TB)

• كنت حاملاً (أنظر فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوصية")

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الماكولات قبل العلاج وخلال العلاج بـ رينقوك إذا:

• وُجد لديك تلوث أو إذا تطورت لديك تلوثات بشكل متكرر. إحدى طببتك إذا تطورت لديك أعراض مثل سخونة، جروح، الشعور بآلام، أكثر من المعتاد أو مشاكل في الأسنان، لأن هذه يمكن أن تكون علامات لتلوث. يمكن أن يضعف رينقوك من قدرة جسمك على محاربة التلوثات وقد يفاقم تلوث حالياً أو يزيد من خطورة تلوث جديد. إذا كنت تعاني من السكري أو كنت بعمر 65 سنة وما فوق، قد تكون معرضاً لخطورة زائدة لتطور تلوثات.

• عانيت من مرض السل أو كنت على إتصال قريب مع شخص مريض بالسل. سيجري طببك فحص لمرض السل قبل بدء العلاج بـ رينقوك ويمكن أن يكرر الفحص أثناء فترة العلاج.

• عانيت من تلوث الهربس النطيلي (Herpes simplex) لأن رينقوك يمكن أن يسمح بعودته. إحدى طببتك إذا وُجد لديك طفح مول على الجلد مع حويصلات، لأن هذه يمكن أن تكون علامات القوباء المنطقية.

• كان لديك مرض سرطان أو سرطان الرئة أو المبيض أو المخاطية أو أي مرض آخر يهدّد الحياة، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون أو مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن رينقوك قد يتفاقم معه.

• إذا كنت تعاني من مرض كرون (Diverticulitis)، لأن

إلتهاب المفاصل الروماتيزمي، إلتهاب المفاصل الصدفي أو إلتهاب الفقار الرثياني
الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة هي 15 ملغ مرة واحدة في اليوم.
إلتهاب الجلد التأتبي الكبار:

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة 15 ملغ أو 30 ملغ مرة واحدة في اليوم، كما وُصف من قبل طبيبك. من شأن الطبيب أن يقرر رفع أو خفض الجرعة الدوائية الخاصة بك وفقاً لعمل الدواء في الجسم.
المسنون:

إذا كان عمرك 65 سنة وما فوق، فإن الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة 15 ملغ مرة واحدة في اليوم.
المراهقون (بأعمار 12-17 سنة) الذين يزنون 30 كلغ على الأقل:
الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة 15 ملغ مرة واحدة في اليوم.

إلتهاب القولون التقرحي
الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة 45 ملغ مرة في اليوم لمدة 8 أسابيع. من شأن طبيبك أن يتخذ قراراً بإطالة مدة الجرعة الدوائية الإعتيادية ذات 45 ملغ لمدة 8 أسابيع إضافية (بإجمالي 16 أسبوعاً).
بعد ذلك فإن الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة 15 ملغ أو 30 ملغ مرة في اليوم كعلاج طويل الأمد. من شأن الطبيب أن يقرر رفع أو خفض الجرعة الدوائية وفقاً لكيفية إستجابتك للدواء.
المسنون:

إذا كان عمرك 65 سنة وما فوق، فإن الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة 15 ملغ مرة في اليوم كعلاج طويل الأمد.
من شأن الطبيب أن يقرر خفض الجرعة الدوائية إذا وُجدت لديك مشاكل في الكلى، أو إذا وُصفت لك أدوية معينة أخرى.
مرض كرون

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة 45 ملغ مرة في اليوم لمدة 12 أسبوعاً. بعد ذلك الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة 15 ملغ أو 30 ملغمرة في اليوم كعلاج طويل الأمد. من شأن الطبيب أن يقرر رفع أو خفض الجرعة الدوائية وفقاً لكيفية إستجابتك للدواء.
المسنون:

إذا كنت بعمر 65 وما فوق، فإن الجرعة الدوائية هي عادة 15 ملغمرة في اليوم كعلاج طويل الأمد.
من شأن الطبيب أن يقرر خفض الجرعة الدوائية إذا وُجدت لديك مشاكل في الكلى، أو إذا وُصفت لك أدوية معينة أخرى.
لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها

طريقة التناول

- يجب بلع القرص كاملاً مع الماء. لا يجوز شطر، سحق، مضخ أو كسر القرص قبل بلعه لأن هذا قد يغير من كمية الدواء التي تدخل جسمك.
- لمساعدتك على تذكر تناول رينثوك، تناوله كل يوم في نفس الوقت.
- بالإمكان تناول الأقراص مع أو بدون طعام.
- تجنب الطعام أو الشراب الذي يحتوي على الجريب فروت خلال فترة تناولك (أو علاجك بـ) رينثوك لأن ذلك قد يزيد من إحتمال ظهور أعراض جانبية، عن طريق زيادة كمية الدواء في جسمك.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر فعليك التوجه لطبيبك. ربما تقاسي بعض من الأعراض الجانبية المُفصّلة في الفقرة 4.

- إذا فوجت جرعة دوائية واحدة، فتناولها فور تذكر ذلك.
- إذا نسيت الجرعة الدوائية الخاصة بك لمدة يوم كامل، قم بتفويت الجرعة الدوائية التي خسرتها وتناول فقط جرعة دوائية واحدة في اليوم التالي كالمعتاد.
- لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعرّف عن القرص المنسي.

يجب الموازنة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

- لا تتوقف عن تناول رينثوك إلا إذا أمرك طبيبك بالتوقف عن تناوله.
- لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
- إذا توفرت لديك أسلحة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال رينثوك قد يسبب أعراضًا جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهن من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعاني أي منها.

أعراض جانبية خطيرة

تحدث مع طبيبك أو توجّه فوراً للتّقي مساعدة طبية إذا كنت تقاسي من أية علامات لـ:

- تلوث مثل القوباء المنطقية أو طفح جلدي مؤلم مع حويصلات (الهربيس النُّطاقِي) - أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100.
- تلوث في الرئتين (التهاب الرئتين)، الذي يمكنه أن يسبب ضيق في التنفس، سخونة وسعال مع بلغم - أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100.
- تلوث في الدم (انثان) - أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000.

أعراض جانبية أخرى

تحدث مع طبيبك إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة

- تلوثات في الحنجرة والأنف
- حب الشباب

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

- سرطان جلد ليس ميلانوما
- سعال
- سخونة
- جروح البرد (الهربيس البسيط)
- غثيان
- إرتفاع في نسبة الإنزيم المُسمى كرياتين كيناز، الذي يظهر في فحوص الدم
- تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء، الذي يظهر في فحوص الدم (علامة لمشاكل في الكبد)
- زيادة في الوزن
- إلتهاب (إنفاس) بصيلات الشعر
- إنفلوانزا
- فقر الدم
- آلام في البطن
- إرهاق (شعور بارهاق غير عادي وضعف)
- صداع
- شرى (urticaria)
- تلوث في المسالك البولية
- طفح
- الشعور بدوخة (غيرتيغو)
- دوار

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

- فطريات في الفم (بقع بيضاء في الفم)
- إرتفاع في نسب الدهون الثلاثية (نوع من الشحوم) في الدم كما يظهر في الفحوص
- إلتهاب الرَّتج (diverticulitis)، تطور إلتهاب مؤلم في جيوب صغيرة تتشكل في جدار أمعائك
- إنثقب في الجهاز الهضمي (ثقب في الأمعاء)
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبلیغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبلیغ عن أعراض جانبية هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق على الرابط "تبلیغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبلیغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفّح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>