

سوتيكو 6 ملغ أقرص مطلية

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص مطلي على 6 ملغ ديوكرا فاسيتينيب (deucravacitinib)

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر- انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف للعلاج من أجلك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستطب بـ سوتيكو لعلاج الصدفية اللويحية (plaque psoriasis) المتوسطة حتى الشديدة، لدى البالغين المرشحين للعلاج الجهازى.

المجموعة العلاجية: مثبطات جهاز المناعة

يحتوي سوتيكو على المادة الفعالة ديوكرا فاسيتينيب، التي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى مثبطات التيروزين كيناز 2 (TYK2)، والتي تساعد على تقليل الالتهاب المرتبط بالصدفية (psoriasis).

الصدفية اللويحية هي حالة التهابية تؤثر على الجلد ويمكن أن تسبب بقع حمراء، حشرية، سمكية، مثيرة للحكة ومؤلمة على الجلد وتؤثر أيضاً على فروة الرأس والأظافر، راحتي اليدين والقدمين.

كيف يعمل سوتيكو

يجب سوتيكو بشكل انتقائي نشاط الإنزيم المسمى TYK2 والذي يشارك في العملية الالتهابية. بواسطة الحد من نشاط هذا الإنزيم، سوتيكو يمكن أن يساعد في السيطرة على الالتهاب المرتبط بالصدفية اللويحية وبالتالي يقلل من العلامات (جلد جاف، متشقق، مع قشرة، متساقط أو منقشر، أحمر ونازف) ولذلك يمكن أن يساعد في تقليل الأعراض مثل الحكة، الألم، الشعور بحرقان، وخز وشعور بشد في الجلد.

أظهر سوتيكو أيضاً تحسناً في جودة حياة المتعالجين المصابين بالصدفية. وهذا يعني أن حالة المرض يجب أن يكون لها تأثير أقل على الأنشطة اليومية للمتعالج، العلاقات بين الأشخاص والعوامل الأخرى وذلك مقارنة بالتأثير في الماضي.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) لـ ديوكرا فاسيتينيب أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (كما هو مفصّل في الفصل 6).
- إذا كنت تعاني من عدوى يعتقد الطبيب أنها ذات أهمية، بما في ذلك مرض سل نشط ((tuberculosis (TB)).

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بـ سوتيكو، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا:

- وجدت لديك عدوى لا تزول أو تتكرر
- يوجد لديك أو كان لديك مرض السل ((tuberculosis (TB)
- كان لديك سرطان، وذلك لأن الطبيب سيحتاج أن يقرر ما إذا كان لا يزال بالإمكان إعطاؤك سوتيكو
- يوجد لديك مشاكل في القلب أو حالة طبية تزيد من احتمال تطور مرض قلبي - ليس من الواضح ما إذا كان سوتيكو يزيد من خطر الإصابة بمرض قلب كنت مصاباً أو معرضاً لخطر الإصابة بخثرات دموية في أوردة الرجلين (خثار الأوردة العميقة) أو في الرئتين (انصمام رئوي). أخبر الطبيب إذا يوجد لديك انتفاخ مؤلم في الرجل، ألم في الصدر أو ضيق في التنفس لأن هذه يمكن أن تكون علامات لحدوث خثرات دموية في الأوردة. ليس واضحاً ما إذا كان سوتيكو يزيد من خطر الإصابة بخثرات دموية
- تلقيت لقاحاً مؤخراً أو تخطط لتلقي لقاح

إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، أخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل استعمال سوتيكو.

الأطفال والمراهقون

سوتيكو غير معد للأطفال والمراهقين تحت عمر 18 سنة. لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة و نجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

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

• إذا تلقيت لقاحاً مؤخراً أو تخطط لتلقي لقاح أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا يُفترض أن تتلقى لقاحات من نوع معين (لقاحات حية) عندما تستعمل سوتيكو.

استعمال الدواء والغذاء

يُمكن تناول القرص مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

الحمل:

إذا كنت حاملاً أو تعتقد أنك قد تكوني حاملاً أو تخططين لتحمل، استشيرى الطبيب قبل تناول هذا الدواء. وذلك لأنه من غير المعروف فيما إذا كان سوتيكو يؤثر على الجنين.

الإرضاع:

من غير المعروف ما إذا كان سوتيكو يطرح في حليب الأم، وبالتالي لا يمكن استبعاد وجود خطر على الرضيع أو الطفل الصغير الذي يرضع. إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، استشيرى الطبيب فيما إذا كان عليك التوقف عن الإرضاع أو الامتناع عن تناول العلاج.

السياقة واستخدام الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر سوتيكو على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي سوتيكو على اللاكتوز

إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، توجه إلى الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي سوتيكو على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم لكل قرص، أي أنه عملياً "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب.

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المُتبعة، عادة، هي قرص واحد (6 ملغ) كل يوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

• يجب ابتلاع القرص بشكله الكامل

• يمكن تناول القرص مع أو بدون طعام

• يُمنع سحق، شطر أو مضغ الأقرص

مدة العلاج

سوف يقرر الطبيب المدة الزمنية لاستعمال سوتيكو.

إذا لم تتحسن حالتك بعد 6 أشهر من العلاج، تحدث مع الطبيب.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من سوتيكو، أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

من الجائز أن تعائش بعض الأعراض الجانبية المفصلة في البند 4.

إذا نسيت تناول سوتيكو، يجب تناول الجرعة الاعتيادية في اليوم. يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن 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 سوتيكو

يُمنع التوقف عن تناول سوتيكو دون التحدث أولاً مع الطبيب. إذا تم إيقاف العلاج، قد تعود أعراض الصدفية.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق 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 سوتيكو أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

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

• حالات عدوى في الطرق التنفسية العلوية (أنف وحنجرة) مع أعراض مثل ألم الحنجرة واحتقان الأنف

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

• عدوى فيروسية في الفم (مثل قروح البرد)

• ارتفاع في مستوى إنزيم في الدم يسمى فوسفوكيناز الكرياتين (CPK)

• تقرحات في الفم

• طفح جلدي يشبه حب الشباب

• التهاب جريبات الشعر

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

• القوباء المنطقية (الهربس النطاقي)

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) 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 الشريط وعبوة الكرتون. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

• يُمنع التخزين في درجة حرارة تزيد عن 30°C.

يُمنع استعمال الدواء إذا لاحظت ضرراً في الأقراص أو علامات فتح للعبوة.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل 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 الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

• مركبات غير فعّالة (لب القرص):

Microcrystalline cellulose (PH-102), anhydrous lactose, hypromellose acetate succinate, croscarmellose sodium, silica colloidal hydrated, magnesium stearate.

• يحتوي طلاء القرص على:

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc, iron oxide red, iron oxide yellow.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

سوتيكو هو قرص مطلي باللون الوردي، مستدير ومحدب مطبوع عليه "BMS 895" و- "6mg" في سطرين على جانب واحد من القرص وبدون طباعة على الجانب الآخر.

الأقراص المطلوبة معبأة في أشرطة ذات 7 أو 14 قرصاً. تحتوي كل عبوة على 28 قرصاً مطلياً.

صاحب التسجيل وعنوانه

بريستول-مايرس سكويب (إسرائيل) م.ض.،

شارع أهارون بارت 18، ص.ب. 3361

كريات أريه،

بيتح تكفا

اسم المنتج وعنوانه

Bristol-Myers Squibb Company

Route 206 & Province Line Road, Princeton,

New Jersey 08543, USA

تم تحريرها في تموز 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

سوتيكو 6 ملغ: 175-38-37671-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.