



أوباجيو

أقراص مطلية

التركيب

يحتوي كل قرص على:

المادة الفعالة وكميتها: تيريفلونوميد/ Teriflunomide 14 ملغ

يحتوي كل قرص أيضاً على 76 ملغ لكتوز مونوهيدرات وـ 0.3 ملغ صوديوم.

المواد غير الفعالة وموارد الحساسية: انظر الفقرة 2 ("معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء") والفقرة 6 ("معلومات إضافية").

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك فقط، لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء غير مخصص للأطفال والمرأهقين دون عمر 18 سنة.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر أوباجيو بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بأوباجيو والتصرف وفقها.

يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر.

يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية عند الحاجة.

1) لأى غرض مخصص الدواء؟

يحتوي أوباجيو على المادة الفعالة تيريفلونوميد، مادة تعمل على الجهاز المناعي من أجل الحد من مهاجمته للجهاز العصبي.

أوباجيو مخصص لمعالجة التصلب المتعدد الناكس المتعدد لدى الكبار، من أجل تقليل نسبة النوبات والإبطاء تقدم العجز.

ما هو التصلب المتعدد

التصلب المتعدد (MS) هو مرض مزمن الذي يؤثر على الجهاز العصبي المركزي (CNS). الجهاز العصبي المركزي مكون من الدماغ والحبل الشوكي.

في التصلب المتعدد، يتلف الإلتهاب الغلاف الواقي (المسمى «ميالين») حول ألياف العصب في الجهاز العصبي المركزي. فقدان الميالين يدعى إزالة الميالين (demyelination) ويعيق العمل السليم للأعصاب. لدى الأشخاص الذين يعانون من التصلب المتعدد تحدث نوبات متكررة لأعراض جسدية

ناجمة عن عدم عمل الأعصاب كما يجيء.

تتغير هذه الأعراض من مريض لمريض لكن تكون عادة منوطة بـ:

- صعوبة في المشي
- مشاكل في الرؤية
- مشاكل في التوازن

من شأن الأعراض أن تختفي تماماً بعد انتهاء النوبة، لكن مع مرور الوقت، قد تبقى بعض المشاكل بين النوبات، هذا الأمر قد يسبب إعاقة جسدية التي قد تعيق من نشاطاتك اليومية.

كيف يعمل أوباجيو

أوباجيو يساهم بحماية الجهاز العصبي المركزي من مهاجمة جهاز المناعة له بواسطة الحد من إرتفاع نسب بعض خلايا الدم البيضاء (المفاويات). هذا الأمر يقلص من الإلتهاب الذي يسبب ضرر عصبي في التصلب المتعدد.

الفصيلة العلاجية:

يتتمي المركب الفعال تيريفلونوميد لمجموعة الأدوية المتبطة لجهاز المناعة بشكل إنتقائي.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (اليرجي) للمادة الفعالة تيريفلونوميد أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة 6).

• تطور لديك في الماضي طفح جلدي شديد أو تقرح في الجلد، حويصلات و/ أو تقرحات في الفم بعد تناول تيريفلونوميد أو ليفلونوميد.

• لديك مشاكل خطيرة في الكبد.

• كنت في فترة الحمل، تعتدين بأنك حامل، أو مرضعة.

• كنت تعاني من مشكلة جدية التي تؤثر على جهازك المناعي، مثلًا متلازمة العوز المناعي المكتسب (الإيدز).

• لديك مشكلة جدية في نخاع العظم الخاص بك، أو إذا وجد لديك إنخفاض ملحوظ بنسب خلايا الدم الحمراء أو البيضاء أو إنخفاض بنسبة الصفيحات الدموية.

• كنت تعاني من تلوث جدي.

• لديك مشاكل خطيرة في الكلية التي تتطلب الديلزنة (غسيل كل).

• لديك نسب منخفضة جداً من البروتينات في الدم (نقص بروتين الدم).

إذا لم تكن واثقاً، أو إذا توفرت لديك أسئلة حول إستعمال هذا الدواء، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بأوباجيو، إحك للطبيب إذا:

• لديك مشاكل في الكبد و/ أو إذا كنت معتاد على شرب كميات كبيرة من الكحول؛ يقوم طبيبك بإجراء فحوص الدم قبل و خلال العلاج لكي يفحص الأداء الوظيفي للكبد. إذا أظهرت نتائج فحشك بأن هناك مشكلة في كبدك، فمن شأن طبيبك أن يوقف العلاج بأوباجيو. الرجاء إقرأ الفقرة 4.

• لديك ضغط دم مرتفع (ارتفاع ضغط الدم) سواء أكان تحت السيطرة بواسطة أدوية أو لم يكن. قد يؤدي أوباجيو إلى ارتفاع ضغط الدم، يفحص طبيبك ضغط دمك قبل بدء العلاج وبشكل منتظم خلال فترة العلاج. الرجاء إقرأ الفقرة 4.

• لديك تلوث. قبل أن تتناول أوباجيو، ستأكد طبيبك بأن لديك ما يكفي من خلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية في الدم. بما أن أوباجيو يقلل من عدد كريات الدم البيضاء فمن شأن هذا الأمر أن يؤثر على قدرتك على محاربة التلوث. يمكن طبيبك أن يرشدك بإجراء فحوص الدم لفحص نسبة خلايا الدم البيضاء، إذا كنت تعتقد بأنك تعاني من تلوث. الرجاء إقرأ الفقرة 4.

• وجدت لديك ردود فعل جلدية خطيرة.

• وجدت لديك أعراض تنفسية.

• كنت تشعر بضعف عام، خدر وألم في اليدين وفي راحتي القدمين.

• كنت مقدماً على تلقي لقاح.

• كنت تستعمل ليفلونوميد سوية مع أوباجيو.

• كنت تنتقل للعلاج بأوباجيو أو من أوباجيو.

• وجد لديك عدم تحمل للكتوز.

• كنت مقدماً على اختيار فحص دم معين (نسبة الكالسيوم). نتائج الفحص قد تدل بشكل خاطئ على نسب مخضفة من الكالسيوم.

الأطفال والمرأهقون

لا يجوز استعمال أوباجيو لدى الأطفال والمرأهقين دون عمر 18 سنة. ذلك لأن تأثير الدواء لدى هذه الفئة من العمر هو غير معروف.

الفحوص والمتتابعة

قبل بدء إستعمال الدواء يوجهك الطبيب لإجراء فحوص دم وفحص حمل.

الاتصالات/ التعاولات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكام الطبيب أو الصيدلي عن ذلك، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأشخاص إذا كنت تتناول إحدى الأدوية المفصلة أدناه:

• ليقلونوم، ميتريكسات وأدوية أخرى التي تؤثر على جهاز المناعة (تدعى على الأغلب مثبطات جهاز المناعة أو منظمات جهاز المناعة).

• ريفاميبيسين (دواء يتأول لعلاج السل وتلوثات أخرى).

• كاربامازيبين، فينباربيتان، فينتوتين، لعلاج المسرع.

• العرن المتقوّب (St. John's wort)، عشبة طيبة لعلاج الاكتئاب.

• رياچانین، پیوچیلاتازون، ناتچیلجنین، أو روژیلاتازون، لعلاج السكري.

• داونوروبيسين، دوكسوروبيسين، پاكليتاكسيل، أو توبوتيكان، لعلاج السرطان.

• دولوكسيتين لعلاج الاكتئاب، عدم التحكم بالتبول أو مرضا الكلية لدى مرضى السكري.

• تويفيللين للدواء.

• تيزاندين، مركب ضلالة.

• وارفارين، مستحضر مضاد للثمرة يستعمل لمتبع الدم (بحيث يصبح أكثر سيولة) لمنع الخثار الدموية.

• أفراسي منع الحمل (التي تحتوي على إينينيل إستراديل وليفونورجيسترويل).

• سيفاكرين، بيزيلبيپرسيلين (بينسيلين) (6)، سيفروفلاوكاسين للتلوك.

• إيندومناتاين، كيتوروفون للألم والإلتهاب.

• فوروسيميد لمرض القلب.

• سيميتدين تقليل الحموضة في المعدة.

• زيدوفودين لتلوث HIV.

• روزوقياستاتين، سيماقاستاتين، أتورفاستاتين، پرافاستاتين لغرت الكوليسترول في الدم (ارتفاع الكوليسترول).

• سولفالاسازيل لمرض الأمعاء الإلتهابي أو التخفيف من الحكة بمرض الكبد.

• كوكسيبريرامين لارتفاع الكوليسترول أو التخفيف من الكحة بمرض الكبد.

• الفحم الغالب لتنقية الطعام.

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز تناول أو بياجيو إذا كنت في فترة الحمل أو تعقدرين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً إذا كنت في فترة

الحمل أو أصبحت حامل خلال فترة تناول أو بياجيو، فإن الخطورة بأن يكن لديك طفل قبل هذا الدواء يعود حلقة تزداد.

منupon على النساء في سن الحضوبية تناول هذا الدواء بدون استعمال وسائل منع حمل موافقة.

توجهي إلى الطبيب إذا كنت تخاطرين للحمل بعد التوقف عن العلاج أو بياجيو، لأن عليك التأكد بأن معظم

المادة الفعلية في هذا الدواء طرحت من الجسم قبل محاولتك الحمل. إن طرح المادة الفعلية من الجسم بشكل

طبيعي قد يستغرق ستين. يمكن تفسير هذه المدة الزمنية لعدة أسباب عن العلاج أو بياجيو من كمية معينة التي

تسرب من طرح أو بياجيو من الجسم. على أي حال يجب المصاصة بواسطة فحص دم بأن كمية كافية من المادة

الفعلية طرحت من جسمك وأن تحصل على موافقة من طبيبك المعالج بأن نسبة أو بياجيو في الدم منخفضة

بما يكفي للسلامة طرح للحمل.

معلومات إضافية بخصوص الفحوص المخبرية توجهي إلى طبيبك.

إذا كنت تشكين بأنك حامل خلال فترة تناولك أو بياجيو أو خلال السنتين بعد التوقف عن العلاج، توجهي

حالاً طبيبك لإجراء فحصحمل. إذا كان الشخص بأنك حامل، فمن شأن طبيبك أن يقترح علاجاً بأدوية معينة

لطرح أو بياجيو من جسمك بسرعة وبشكل كاف، لأن ذلك قد يقلل من الخطورة على طفلك.

وسائل منع الحمل

انت لازمة باستخدام وسائل منع حمل ناجحة خلال فترة العلاج بأوجيرو ويعدها. تيريفلونوميد يبقى

في دمك لفترة زمنية طويلة بعد توقفك عن تناول الدواء. استمرى باستخدام وسائل ناجحة لمنع الحمل بعد

التوقف عن العلاج.

• تذكري ذلك إلى أن تصبح نسبة أو بياجيو في دمك منخفضة بما يكفي - يقوم طبيبك بفحص ذلك.

• إستشيري الطبيب بخصوص وسيلة منع الحمل الأفضل لأجلك وعن أي حاجة محتملة لتغيير وسيلة منع

الحمل.

لا يجوز تناول أو بياجيو في فترة الرضاعة، نظراً لأن تيريفلونوميد ينتقل إلى حليب الأم.

السيادة واستعمال الماكينات

قد يسبب لك أو بياجيو الشعور بدوران الذي قد يضر من قدرتك على التركيز وردد الفعل. لذلك إذا كنت تشعر

بدوار فلا يجوز السيادة أو تشغيل الماكينات خلال العلاج.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

أوجيرو يحتوى على لكتوز (نوع من السكري).

إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات

معينة، إستشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوى أو بياجيو على صوديوم، يحتوى هذا الدواء على أقل من 1 مiliمول (23 مل) صوديوم للقرص،

أي أنه يعتبر "دائل من الصوديوم".

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

العلاج بأوجيرو يتم تحت إشراف طبيب خبير في علاج التصلب المتعدد.

دائماً يجب إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الاستشارة من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج

بالمستحضر.

الجرعة الدوائية

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة قرص مطلي واحد (14 مل) في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة الاستعمال

أوجيرو هو دواء للتناول عن طريق الفم، قرص واحد مرة في اليوم، في أي ساعة من اليوم.

لا يجوز تناول أو بياجيو بلع الفرقش بشكال الكامل مع الماء.

بالإمكان تناول أو بياجيو مع أو بدون طعام.

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى طبيبك أو إلى غرفة الطوارئ

في المستشفى وأحضر مكمل عليه الدواء. قد تشعر بعارض جانبي كما هو موصوف في الفقرة 4.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فلا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة. تناول الجرعة الدوائية

التابعة في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب.

إذا تناولت جرعة دوائية أقل

في حال توقفك عن تناول الدواء دون استشارة الطبيب، حتى ولو تحسن على حالتك الصحية.

في حال توقفك عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن تناول أو بياجيو أو تغيير الجرعة الدوائية بدون استشارة طبيبك أولاً.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخص طابع الدواء والتتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول

فيها دواء. وضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توقفت لديك أسيئة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أو بياجيو قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تذهب من قائمة

الأعراض الجانبية، من الجائز إلا تعلاني أي منها.

أعراض جانبية خطيرة

تجوّه حالاً للطبيب إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

• ردود فعل تحسّسية التي يمكن أن تشمل أعراض طفح، شرى، إنفاس الشفتين، اللسان أو الوجه، أو صعوبة

مفاجأة في النفس.

• ردود فعل جلدية خطيرة التي يمكن أن تشمل أعراض لطفح جلدي، حويصلات، سخونة، أو تقرحات في

القام.

• تلوثات خطيرة أو إنتان الدم - نوع ثلث الذي قد يشكل خطراً على الحياة (التي قد تتشكل أعراض

لسخونة مرتفعة، رجفان، قشعريرة، إنفاس في تدفق البول، أو ارتفاع).

• مرض كبكي خطير الذي يمكن أن يشمل أعراض إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين، بول داكن أكثر

من المعتاد، غثيان، وقيء غير مشخصين أو الم في البطن.

• التهاب الرئتين الذي يمكن أن يشمل أعراض لضيق في النفس أو سعال متواصل.

• التهاب البنكرياس الذي يمكن أن يشمل أعراض الم شديد في منطقة أعلى البطن الذي يمكن الشعور به أيضاً

في الظهر، غثيان، أو نقق.

أعراض جانبية إضافية يمكن أن تحدث بالشيوخ التالي:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

- صداع

- إسهال، غثيان

- إرتفاع قيم ALT (ارتفاع نسبة إنزيمات كبد معينة في الدم) الذي يظهر في فحوصات الدم

- إنخفاض في كثافة الشعر (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- إنفلونزا، تلوث في الطرق التنفسية العلوية، تلوث في المussels البولية، التهاب القصبات الهوائية، التهاب

الجيوب الأنفية، الم في الحنجرة وإنزعاج أثناء البلع، التهاب المثانة البولية، التهاب فيروسي في المعدة وفي

الامعاء، هرiss الم، تلوث في السن، إنفاس في تنفس طفلي، فطرى في البول، تغيرات في تناول خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، تغيرات في تناول خلايا الدم البيضاء (انظر الفقرة 2)، كذلك إرتفاع في إنzym العضل (كرياتين فوسفوكيناز)

- ردود فعل تحسّسية متعددة

- الشعور بالقلق

- الشعور بتنقل (وخز الإبر)، شعور بالضعف، خدر، وخز أو الم في أسفل الظهر أو في الرجل، خدر، حرقة،

- الشعور بتنفس القلب

- إرتفاع ضغط الدم

- غثيان (قيء)، الم في الأستان، الم في أعلى البطن

- فطح الشباب

- الم في الأوتار، المفاصل، العظام، ألام، عضليّة (الم عضليّة وهيكليّة)

- الحاجة للتبول في أوقات أكثر تقارباً من المعتاد

- دوارات طفيفة تتفاقب بذوق شديد

- الم

- قلة حيوية أو الشعور بضعف عام

- إنخفاض الوزن

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص):

- إنخفاض في عدد الصفائح الدموية (قلة الصفائح الدموية)

- فطر طفيلي زائدة خاصة في الجلد، وخز أو الم تابع على طول مسار عصب واحد أو أكثر، مشاكل في أعضاء الذراعين أو الرجلين (اعتلال عصبي محبطي)

- مشاكل في الأظافر، إنخفاض جاذب خطير (Post-traumatic)

- إرتفاع قيم ESR (البروتين المضاد للالتهاب الكاذب)

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 شخص):

- التهاب أو تصرّر الكبد

أعراض جانبية شوّعها غير معروفة (أعراض شيوّعها لم تُحدّد بعد):

- تلوثات خطيرة (يشمل حدوث إنفاس)

- رد فعل رئوي (مرض رئوي خلالي)

- التهاب في الكبد، البنكرياس أو في الم/ الشفتين

- نسب غير اعتيادية من الشحوم (lipid) في الدم

- مرض الصدفية

إذا ظهر عرض جنبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جنبي لم يذكر

في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان تقليل عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الرابط "تبليل عن الارتباط" (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى

النموذج المباشر للتبلغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أبدي ومجاورة الأطفال

و/أو الرضع، وذلك لتقديري إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التسمم بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبة.

يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

خزن في الغلة الأصلية. خزن بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية.

لا ترمي أي دواء عن طريق الماء، بعد انتهاء تاريخ الصلاحية. إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من

الأدوية التي لم تتعذر الإستعمال. هذه الإجراءات تساهمن في الحفاظ على جودة البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوى الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أعلاه أ:

Lactose monohydrate, maize starch (corn starch), microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (Type A), hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E171), talc, macrogol (polyethylene glycol), indigo carmine aluminum lake (E132).

كيف يبدو الدواء وما تحتوى العبة:

أقراص مطلية بلون أزرق فاتح، خماسية الشكل، مع الطباعة '(14)' على جانب واحد وشعار الشركة منحوت

بالجانب الثاني.

العلبة: 5 أو 28 قرصاً مطلية بطبقة من الجائز إلا تسوّق كافة أحجام العلب.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: سانوفي - أفينتيز إسرائيل. م.ض.. شارع بنى - چاؤون 10.

ص.ب. 8090، تلانيا 4250499

هذه النشرة لا تحوّل إلى غيرها من المعلومات عن المستحضر. إذا توفر لديك أي سؤال أو إذا كنت غير واثق من أمر ما، الرجاء التوجه للطبيب.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

151-33946

من أجل سهولة وتهيئة القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكرة. على الرغم من ذلك، فإن الدواء

مخصص للكلاجنسين.

تم إعدادها في نيسان 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.