

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986 يُسوّق الدواء وفقاً لوصفة طبيب فقط

أوتيزلا 10 ملغ
أوتيزلا 20 ملغ
أوتيزلا 30 ملغ
أقراص مطلية

المادة الفعّالة:

كلّ قرص من أوتيزلا 10 ملغ يحتوي على 10 ملغ أوبريميلاست (10 mg Apremilast)
كلّ قرص من أوتيزلا 20 ملغ يحتوي على 20 ملغ أوبريميلاست (20 mg Apremilast)
كلّ قرص من أوتيزلا 30 ملغ يحتوي على 30 ملغ أوبريميلاست (30 mg Apremilast)
موادّ غير فعّالة ومثيرة للحساسية: أنظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وُصف لك هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه لاستعمال الآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم. استعمال أوتيزلا غير مُعدّ للأطفال والمراهقين تحت عمر 18.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- التهاب المفاصل الصدافي النشط (Psoriatic Arthritis) - أوتيزلا مُعدّ لعلاج أشخاص بالغين الذين يعانون من التهاب مفاصل نشط والذي له علاقة بالصداف (Psoriatic arthritis).
- الصّداف اللّويحيّ المزمن (Plaque Psoriasis) بدرجة معتدلة إلى حادة - أوتيزلا مُعدّ لعلاج مرضى بالغين الذين يعانون من الصّداف اللّويحيّ بدرجة متوسطة حتى شديدة والمُرشحين للعلاج بالضوء (علاج بواسطة تسليط الضوء على الأماكن المُصابة) أو علاج جهازّي (الجسم كله).
- مرض بهجت (Behçet's disease (BD) - لعلاج قروح فموية تشكل مشكلة شائعة لدى المرضى المصابون بهذا المرض.

المجموعة العلاجيّة:

ينتمي أوتيزلا إلى مجموعة أدوية تسمّى مثبطات أنزيم فوسفو دي إستيراز 4 (phosphodiesterase 4 inhibitors – PDE4) التي تساعد على الحدّ من تطوّر الالتهاب.

ما هو التهاب المفاصل الصدافي؟

التهاب المفاصل الصدافي هو مرض التهابي في المفاصل، يرافقه عادة مرض التهابي جلدي يُسمّى - الصّداف.

ما هو الصّداف اللّويحيّ؟

الصّداف اللّويحيّ مرض التهابي في الجلد ينعكس بطبقات جلدية حمراء اللون مغطّاة بالقشرة، مثيرة للحكة ومؤلمة حيث يمكن أن تظهر أيضاً في منطقة فروة الرأس والأظافر.

ما هو مرض بهجت

مرض بهجت هو نوع نادر من مرض التهابي يصيب مناطق كثيرة في الجسم. المشكلة الأكثر شيوعاً هي قروح فموية.

كيف يعمل أوتيزلا؟

التهاب المفاصل الصدافي، الصّداف اللّويحي ومرض بهجت هي عادةً أمراض لمدى الحياة وحتى اليوم لا يوجد لها علاج. يعمل أوتيزلا من خلال خفض نشاط إنزيم في الجسم الذي يُسمّى "فوسفو دي إستيراز 4"، والذي يشارك في العملية الالتهابية. عن طريق الحدّ من عمل الإنزيم، يمكن أن يساعد أوتيزلا في السيطرة على العملية الالتهابية المتعلقة بالمرض، وبذلك الحدّ من علامات وأعراض هذه الأمراض.

- في التهاب المفاصل الصدافي تبيّن أنّ أوتيزلا يحسّن من حالة المفاصل المتورمة والمؤلّمة. وبذلك بإمكان أوتيزلا أن يحسّن من النشاط الجسمانيّ العامّ للمتعالج.
- في الصّداف، العلاج بـ أوتيزلا يؤدي للتقليل من اللّويحات الجلدية الصدفية وأعراض وعلامات أخرى للمرض.
- في مرض بهجت - العلاج بـ أوتيزلا يقلل عدد القروح الفموية، وقد يوقفها كلياً. كما يمكن أن يقلل الألم المرافق لها.

أُثبت أن أوتيزلا يحسن من جودة حياة المعالجين الذين يعانون من الصدّاف، التهاب المفاصل الصدافي أو مرض بهجت. هذا يعني أنه يفترض أن يقلل التأثير على وضعك في الفعاليات اليومية، العلاقات أو عوامل أخرى، عما كان في السابق.

2. قبل البدء باستخدام أوتيزلا

X يُمنع استعمال أوتيزلا إذا:

- وجدت لديك حساسية لـ أپريميلاست أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6).
- كنت حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حامل.

! تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

استشير طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أوتيزلا.

الإكتئاب والأفكار الانتحارية

عليك أن تبلغ طبيبك قبل بدء العلاج بـ أوتيزلا إذا كنت تعاني من تفاقم الاكتئاب المصحوب بأفكار انتحارية. كذلك عليك أنت أو مُعالجك التوجه إلى طبيبك فوراً بخصوص كل تغيير في التصرفات أو المزاج، مشاعر الاكتئاب، وكل أفكار انتحارية قد تشعر بها بعد تناول أوتيزلا.

مشاكل خطيرة في الكلى

إذا كنت تعاني من مشاكل كلوية خطيرة، فإنّ جرعة أوتيزلا الموصى بها هي 30 ملغ مرّة واحدة في اليوم (الجرعة الدوائية في الصباح). سيشرح لك طبيبك كيف يجب زيادة الجرعة في بداية العلاج بـ أوتيزلا.

إذا كنت تعاني من نقص الوزن

عليك استشارة طبيبك أثناء العلاج بـ أوتيزلا إذا انخفض وزنك عن غير قصد.

اضطرابات في الجهاز الهضمي

إذا تعرضت لإسهال، غثيان أو تقيؤات وخيمة، عليك التوجه لطبيبك.

الأطفال والمراهقون

لم يتم فحص أوتيزلا على الأطفال والمراهقين، لذلك استعمال أوتيزلا غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكمّلات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لأنّ أوتيزلا يمكن أن يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى. كما أنّ أدوية معيّنة يمكن أن تؤثر على طريقة عمل أوتيزلا. وخصوصاً، بلّغ الطبيب أو الصيدلي قبل أن تتناول أوتيزلا إذا كنت تتناول:

- ريفامبيسين (rifampicin) – مضادّ حيويّ لمعالجة السلّ.
- فينيتوين (phenytoin)، فينوباربيتال (phenobarbital)، وكاربامازيبين (carbamazepine) – أدوية تُستعمل لمعالجة الإختلاجات والصرع.
- هيبيريكوم – العرن المثقوب (St John's Wort) – دواء عشبيّ لمعالجة الاكتئاب والقلق الطفيف.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً، أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حامل أو تخططين للحمل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول الدواء. هناك معلومات قليلة عن استعمال أوتيزلا خلال فترة الحمل. يجب أن تمتنعي عن الحمل خلال استعمال أوتيزلا وعليك استعمال وسائل منع ناجعة خلال المعالجة بالدواء. ممنوع استعمال الدواء إذا كنت حاملاً. ليس معروفاً إذا كان أوتيزلا يتغلغل في حليب الأم. يُمنع استعمال أوتيزلا في فترة الإرضاع.

القيادة واستعمال الماكينات

لا يؤثر أوتيزلا في القدرة على القيادة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمّة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي أوتيزلا على لاكتوز (نوع من السكر). إذا قال طبيبك إنك تعاني من عدم قدرة على احتمال أنواع معيّنة من السكر، فاستشره قبل أن تتناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل أوتيزلا؟

يجب استعمال الدواء دوماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

كم يجب أن تتناول؟

- عندما تبدأ بتناول أوتيزلا ستحصل على رزمة أولية (تسمى "الرزمة الابتدائية") تحتوي على جميع الجرعات كما هو مفصّل في الجدول فيما يلي.
- الرزمة الابتدائية معلّمة بشكل واضح من أجل ضمان أن تتناول القرص الصحيح في الوقت الصحيح.
- سيبدأ علاجك بجرعة منخفضة حيث ستزيد هذه الجرعة تدريجياً (تسمى، أيضاً، "معايرة للجرعة") خلال الأيام الستة الأولى من العلاج.
- تحتوي الرزمة الابتدائية على ما يكفي من الأقراص لثمانية أيام إضافية من العلاج بالجرعة الموصى بها (من اليوم السابع حتى اليوم الـ 14).
- الجرعة الدوائية الموصى بها من أوتيزلا بعد مرحلة المعايرة هي 30 ملغ مرتين في اليوم – جرعة واحدة من 30 ملغ في الصباح وجرعة واحدة من 30 ملغ في المساء. يفارق نحو 12 ساعة بين الجرعتين اللتين يمكن تناولهما مع أو بدون طعام.
- هذه هي الجرعة اليومية من 60 ملغ. في نهاية اليوم السادس ستصل لهذه الجرعة الموصى بها.
- باللحظة التي وصلت بها إلى الجرعة الموصى بها ستحصل على رزمات أقراص بجرعة 30 ملغ فقط.
- ستمرّ بعملية زيادة الجرعة بشكل تدريجي مرّة واحدة فقط، حتى إذا اضطررت – في مرحلة ما – إلى أن تبدأ العلاج مرّة أخرى، من البداية.

اليوم	وجبة الصباح	وجبة المساء	الجرعة اليومية الكاملة
اليوم 1	10 ملغ (زهرّي)	يُمنع تناول الدواء	10 ملغ
اليوم 2	10 ملغ (زهرّي)	10 ملغ (زهرّي)	20 ملغ
اليوم 3	10 ملغ (زهرّي)	20 ملغ (بنيّ)	30 ملغ
اليوم 4	20 ملغ (بنيّ)	20 ملغ (بنيّ)	40 ملغ
اليوم 5	20 ملغ (بنيّ)	30 ملغ (بيج)	50 ملغ
اليوم 6 فصاعداً	30 ملغ (بيج)	30 ملغ (بيج)	60 ملغ

الأشخاص الذين يعانون من مشاكل حادة في الكلتيين إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى، ستكون جرعة أوتيزلا الموصى بها 30 ملغ، مرّة واحدة في اليوم (الجرعة الدوائية في الصباح). سيشرح لك طبيبك كيف تجب زيادة الجرعة في بداية العلاج بـ أوتيزلا.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيف ومتى يجب تناول أوتيزلا؟

- أوتيزلا معد للاستعمال الفموي (عبر الفم)
- يجب بلع الأقراص كاملة، ويُفضّل مع ماء.
- لا يحبذ السحق عقب صعوبة سحق شريط الطلاء.
- يمكن تناول الأقراص مع أو بدون طعام.
- يجب تناول أوتيزلا في الوقت نفسه تقريباً كلّ يوم، قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء.

إذا لم يطرأ تحسّن على حالتك الصحيّة بعد ستة أشهر من العلاج يجب استشارة الطبيب.

إذا تناولت جرعة زائدة من أوتيزلا

إذا تناولت جرعة إضافية أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فوراً، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضّر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول أوتيزلا

- إذا نسيت تناول جرعة من أوتيزلا فخذها فور تذكرك. إذا تذكّرت قبل الجرعة التالية بوقت قصير يجب تخطي الجرعة الناقصة وتناول الجرعة التالية في الوقت العاديّ.
- لا يجوز تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة المنسية.

إذا أوقفت العلاج بـ أوتيزلا

- يجب أن تواصل تناول أوتيزلا إلى أن يخبرك الطبيب بالتوقف.
- لا تتوقف عن تناول أوتيزلا بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الدواء في الظلام! تحقّق من المصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطنّية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كان لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى إستعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يسبب استعمال أوتيزلا أعراضًا جانبية لدى قسم من مستخدمي الدواء. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.
أعراض جانبية حادة – إكتئاب وأفكار انتحارية
عليك إبلاغ الطبيب فوراً بأي تغيير يطرأ على السلوك أو المزاج، الشعور بالإكتئاب، الأفكار الانتحارية أو السلوك الانتحاري (غير شائع) لديك.

أعراض جانبية شائعة جداً – يمكن أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستخدمين

- الإسهال
- الغثيان
- صداع
- التهابات في الطرق التنفسية العلوية مثل رشح، نزلة أو التهاب الجيوب

أعراض جانبية شائعة – يمكن أن تظهر على الأكثر في 1 من بين 10 مستخدمين

- سعال
- ألم الظهر
- تقيؤ
- تعب
- ألم البطن
- فقدان الشهية
- تواتر عمل الأمعاء
- صعوبة في الإغفاء (الأرق)
- صعوبة في الهضم أو حرقان
- التهاب وتورم في الشعب الرئوية (التهاب القصبات)
- رشح (التهاب البلعوم الأنفي)
- إكتئاب
- شقيقة
- صداع نتيجة توتر (tension headaches)

أعراض جانبية غير شائعة – يمكن أن تظهر على الأكثر في 1 من بين 100 مستخدم

- طفح جلدي
- شرى
- خسارة الوزن
- رد فعل تحسسي
- نزيف في الأمعاء أو البطن
- أفكار أو تصرفات إنتحارية

شروع غير معروف (لا يمكن تقدير الشروع من المعلومات المتوفرة)

- رد فعل تحسسي شديد (ممكن أن يشمل انتفاخ في الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحلق الذي ممكن أن يسبب صعوبة في البلع).

إذا كنت في عمر الـ 65 فما فوق، فقد تكون عرضة لخطورة (احتمال الخطر) أكبر لمضاعفات وخيمة من الإسهال، الغثيان أو التقيؤات. إذا تفاقمت الاضطرابات في الجهاز الهضمي لديك، توجه إلى طبيبك.

التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت بموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستشارة الإنترنتية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

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

5. كيف يُخزن أوتيزلا؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز الحفظ بدرجة حرارة فوق 30 درجة مئوية.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الصُّفِيحة أو الحزمة أو العبوة. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير في الشهر.
- يُمنع استعمال الدواء إذا لاحظت ضررًا ما أو علامة تخريب في علبة الدواء.
- لا يجوز رمي الدواء في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك كيف يمكن التخلص من أدوية لست بحاجةها بعد. إن إتخاذ هذه الخطوات يساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, croscarmellose sodium and magnesium stearate.

الطلاء:

- قرص من أوتيز لا 10 ملغ:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc, iron oxide red.

- قرص من أوتيز لا 20 ملغ:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc, iron oxide red, iron oxide yellow

- قرص من أوتيز لا 30 ملغ:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc, iron oxide red, iron oxide yellow, iron oxide black.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- أقراص مطليّة أوتيز لا 10 ملغ: أقراص مطليّة زهرية على شكل ألماسة، محتومة في أحد جانبيها بالأحرف APR وفي الجانب الآخر محتوم العدد 10.
- أقراص مطليّة أوتيز لا 20 ملغ: أقراص مطليّة بنّية على شكل ألماسة، محتومة في أحد جانبيها بالأحرف APR وفي الجانب الآخر محتوم العدد 20.
- أقراص مطليّة أوتيز لا 30 ملغ: أقراص مطليّة لونها بيج على شكل ألماسة، محفورة في أحد جانبيها بالأحرف APR وفي الجانب الآخر محفور العدد 30.

العلب

- تحتوي الرزمة الابتدائية على 27 قرصًا مطليًا: أربعة أقراص بجرعة 10 ملغ، أربعة أقراص بجرعة 20 ملغ و19 قرصًا بجرعة 30 ملغ.

- رزمة تحتوي على 56 قرصًا مطليًا تحتوي 30 ملغ.

المنتج: أمجين أوروبا B.V، مينيرفوم 7061، بريداء، هولندا.

صاحب الإمتياز: أمجين يوروب بي.في، ص.ب.، 53313، تل - أبيب.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أوتيز لا 10 ملغ: 153-91-34274-00/01/02/03/04/05

أوتيز لا 20 ملغ: 153-92-34285-00/01/02/03/04/05

أوتيز لا 30 ملغ: 153-93-34286-00/01/02/03/04/05

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك، المعلومات في النشرة والدواء مُخصصان لكلا الجنسين.

تم إعدادها في آب 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.