

أومجارا 100 ملغ

يحتوي كل قرص على:

موملوتينيب (على شكل دي هيدروكلوريد مونوهيدرات) (momelotinib [as dihydrochloride monohydrate] – 100 ملغ)

أومجارا 150 ملغ

يحتوي كل قرص على:

موملوتينيب (على شكل دي هيدروكلوريد مونوهيدرات) (momelotinib [as dihydrochloride monohydrate] – 150 ملغ)

أومجارا 200 ملغ

يحتوي كل قرص على:

موملوتينيب (على شكل دي هيدروكلوريد مونوهيدرات) (momelotinib [as dihydrochloride monohydrate] – 200 ملغ)

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 2 – "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 – "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

أومجارا هو مثبط كيناز مخصص لعلاج التليف النخاعي (MF) عالي أو متوسط الخطورة، بما في ذلك التليف النخاعي (MF) الأولي أو الثانوي [بعد كثرة كريات الدم الحمراء الحقيقية (PV) وبعد كثرة صفيحات الدم الأولية (ET)]، لدى الكبار المصابين بفقر الدم.

الفصيلة العلاجية: مثبطات البروتين كيناز.

كيف يعمل أومجارا؟

يُعد تضخم الطحال أحد مميزات التليف النخاعي. التليف النخاعي هو إضطراب في نخاع العظم، حيث يتم إستبدال النخاع العظمي بنسيج ندبي. يتم تصنيف التليف النخاعي على النحو التالي:

- التليف النخاعي الأولي، الذي يتطور لدى الأشخاص الذين لم يعانون في الماضي من مشاكل في نخاع العظم، أو؛

- تليف نخاعي ثانوي، والذي يتطور عند الأشخاص الذين يعانون من أنواع أخرى من سرطان الدم، مما يتسبب في زيادة إنتاج الجسم لخلايا الدم الحمراء (تليف نخاعي بعد كثرة كريات الدم الحمراء الحقيقية) أو الصفيحات الدموية، التي تساعد الدم على التخثر (تليف نخاعي بعد كثرة الصفيحات الدموية الأولية).

النخاع غير السليم لم يعد قادراً على إنتاج ما يكفي من خلايا الدم السليمة، ونتيجة لذلك يتضخم الطحال بشكل كبير. يحجب أومجارا نشاط بروتينات معينة، التي تسمى جانوس كيناز (JAK1, JAK2) ومستقبل أكتيفين A من النوع 1 (ACVR1) وبالتالي يمنع الإنتاج المفرط للسيتوكينات ويقلل الإلتهاب. من خلال القيام بذلك، يخفف

أومجارا من تضخم الطحال، فقر الدم والأعراض مثل السخونة، التعرق الليلي، آلام العظام وتناقص الوزن الناجمة عن التليف النخاعي.

2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6 – "معلومات إضافية"). إذا لم تكن واثقاً، فلا تتناول أومجارا قبل أن تفحص مع الطبيب.
- كنت حاملاً أو مرضعة.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل تناول أومجارا أو أثناء العلاج بـ أومجارا، أخبر الطبيب إذا:

- وُجد لديك تلوّث أو لديك تلوّثات متكررة – أعراض التلوّث يمكن أن تشمل سخونة، قشعريرة، سعال، مشاكل في التنفس، إسهال، تقيؤ، ألم أو الشعور بحرقان عند التبول.
 - كنت مصاباً بالتهاب الكبد من نوع B لفترة طويلة (مزمن)، حيث يمكن أن يصبح التهاب الكبد B نشطاً مرة أخرى.
 - وُجد لديك نزيف شاذ أو كدمات شاذة تحت الجلد، نزيف لفترة أطول من المعتاد بعد أخذ دم منك أو نزيف من اللثة – قد تكون هذه أعراض انخفاض نسب الصفائح الدموية (مركبات تساعد على تخثر الدم)، حالة تعرف أيضاً بنقص الصفائح.
 - وُجدت لديك أية مشاكل في الكبد. من الجائز أن يحتاج الطبيب إلى وصف مقدار دوائي أقل من أومجارا.
- تمت ملاحظة الأعراض التالية مع نوع مماثل من الدواء المستعمل لعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمي: مشاكل في القلب، خثرات دموية وسرطان. تحدث مع الطبيب قبل أو أثناء العلاج إذا:
- كان عمرك يزيد عن 65 سنة. إن المتعالجين الذين يبلغون من العمر 65 سنة وما فوق قد يكونوا أكثر عرضة لخطورة الإصابة بمشاكل القلب، بما في ذلك النوبة القلبية، وأنواع معينة من السرطان.
 - وُجدت لديك أو كانت لديك مشاكل في القلب.
 - وُجد لديك أو كان لديك سرطان.
 - كنت مدخناً أو دخنت في الماضي.
 - كانت لديك في السابق خثرات دموية في أوردة الرجلين (الخثار الوريدي العميق) أو في الرئتين (إنصمام رئوي) أو إذا وُجدت لديك خطورة متزايدة للإصابة بها، مثلاً إذا:
 - اجتزت مؤخراً عملية جراحية كبيرة.
 - كنت تستعملين وسائل منع الحمل الهرمونية أو العلاج بالهورمونات البديلة.
 - تم تشخيص إصابتك أنت أو أحد أفراد أسرتك بإضطراب في تخثر الدم.
- أخبر الطبيب بشكل فوري إذا وُجد لديك:**
- ضيق تنفس مفاجئ أو صعوبات في التنفس.
 - ألم في الصدر أو في الجزء العلوي من الظهر.
 - إنتفاخ الرجل أو الذراع.
 - ألم أو حساسية في الرجل.
 - إحمرار أو تغيير في لون الرجل أو الذراع.
- يمكن أن تكون هذه أعراض لخثرات دموية في الأوردة.

- إذا لاحظت أوراماً جديدة على الجلد أو تغيرات في أورام حالية. قد يوصيك الطبيب بإجراء فحوص جلدية منتظمة أثناء العلاج بـ أومجارا.

الفحوص والمتابعة

قبل وأثناء العلاج، سيقوم الطبيب بإجراء فحوص الدم للتحقق من نسب خلايا الدم لديك (كريات الدم الحمراء، خلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية) ووظائف كبدك. من شأن الطبيب أن يقوم بملاءمة المقدار الدوائي أو إيقاف العلاج وفقاً لنتائج فحوص الدم.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء أومجارا للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة، حيث لم يتم فحص نجاعة وسلامة هذا الدواء لدى هذه الفئة العمرية.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ذلك لأن أومجارا يمكن أن يؤثر على طريقة عمل الأدوية الأخرى. بالإضافة إلى ذلك، يمكن لبعض الأدوية أن تؤثر على طريقة عمل أومجارا.

من المهم بشكل خاص أن تذكر أي دواء يحتوي على إحدى المواد الفعالة التالية، حيث قد يحتاج الطبيب إلى ملاءمة المقدار الدوائي من أومجارا أو الدواء الآخر.

قد يزيد الدواء التالي من خطورة حدوث أعراض جانبية مع أومجارا:

- سيكلوسبورين (يستخدم لمنع رفض الزرع).

قد تقلل الأدوية التالية من نجاعة أومجارا:

- كاربامازيبين (يستخدم لعلاج الصرع والسيطرة على النوبات أو الإختلاجات)
- فينوباربيتال (يستخدم لعلاج الصرع والسيطرة على النوبات أو الإختلاجات)
- فينيتوين (يستخدم لعلاج الصرع والسيطرة على النوبات أو الإختلاجات)
- هيبيريكوم بيرفوراتوم (St. John's wort)، مستحضر نباتي.

قد يؤثر أومجارا على أدوية أخرى:

- روزوفاستاتين (ستاتين يستخدم لخفض الكوليسترول)
- سولفاسالازين (يستخدم لعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمية)
- مينفورمين (يستخدم لخفض نسب السكر في الدم)
- تيوفيلين (يستخدم لعلاج مشاكل التنفس)
- تيزانيدين (يستخدم لعلاج التشنجات العضلية)
- سيكلوفوسفاميد (يستخدم لعلاج السرطان).

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول أومجارا مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل:

ممنوع إستعمال أومجارا أثناء الحمل. إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك قد تكوني حاملاً أو إذا كنت تخططين للحمل، فلا تتناولي هذا الدواء لأنه قد يلحق الضرر برضيعك. إستشيري الطبيب.

إذا كنت امرأة قد تصبحين حاملاً، فيجب عليك إستعمال وسائل منع الحمل عالية النجاعة أثناء تناولك أومجارا، وعليك الإستمرار في إستعمال وسائل منع الحمل عالية النجاعة لمدة أسبوع واحد على الأقل بعد تناول المقدار الدوائي الأخير الخاص بك. حتى اليوم، من غير المعروف ما إذا كان أومجارا يمكنه خفض نجاعة وسائل منع الحمل الهرمونية؛ لذلك، يوصى بإضافة وسيلة منع حمل عازلة أثناء العلاج وأسبوع واحد على الأقل بعد تناول المقدار الدوائي الأخير من أومجارا. من شأن الطبيب أن يطلب منك إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج، للتأكد من أنك لست حاملاً.

إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول أومجارا، توجهي فوراً إلى الطبيب.

الإرضاع:

ممنوع إستعمال أومجارا خلال فترة الإرضاع. من غير المعروف ما إذا كان ينتقل إلى حليب الأم. لا يمكن إستبعاد وجود خطورة على الطفل الرضيع.

أخبري الطبيب إذا كنت مرضعة قبل تناول الدواء.

الخصوبة:

من غير المعروف ما إذا كان أومجارا يؤثر على خصوبة الرجل أو المرأة لدى البشر. كانت لـ أومجارا تأثيرات على خصوبة الحيوانات. إذا كنت أنت أو شريكك تخططان لإنجاب طفل، توجهوا إلى الطبيب للإستشارة قبل أو أثناء تناول الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد يكون لـ أومجارا تأثير ضئيل على القدرة على السياقة وإستعمال الماكينات، وقد يحدث دوار أو تشوش في الرؤية. إذا كنت تشعر بدوار أو تعاني من تشوش في الرؤية، فلا تُقُد أو تشغل الماكينات حتى زوال الأعراض الجانبية هذه.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي أومجارا على اللاكتوز والبوديوم

يحتوي أومجارا على اللاكتوز (سكر الحليب). إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، توجه إلى الطبيب قبل تناول الدواء.

يحتوي المستحضر على أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) من البوديوم لكل قرص، مما يعني أنه يتم تعريفه على أنه مستحضر "خالٍ من البوديوم".

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الموصى به

المقدار الدوائي الإعتيادي من أومجارا عادة ما يكون: 200 ملغ يتم تناوله عن طريق البلع مرة في اليوم.

قد يوصي الطبيب بمقدار دوائي أقل إذا وُجدت لديك مشاكل في الكبد.

إذا كنت تقاسي من أعراض جانبية معينة (مثل نزيف شاذ أو كدمات، إسهال أو غثيان) أثناء تناول أومجارا، فقد يوصي الطبيب بمقدار دوائي أقل أو تعليق أو إيقاف العلاج (أنظر الفقرة 4 – "الأعراض الجانبية").

طريقة تناول الدواء

تناول أومجارا كل يوم في نفس الوقت، مع أو بدون طعام.

السحق/الشطرنج/المضغ:

لا تتوفر معلومات بخصوص السحق/الشطرنج/المضغ.

مدة تناول الدواء

يستمر في تناول أومجارا طالما أخبرك الطبيب بذلك. هذا علاج طويل الأمد. سيقوم الطبيب بمراقبة حالتك بانتظام للتأكد من أن العلاج له التأثير المطلوب. إذا توفرت لديك أسئلة حول المدة التي تتناول فيها أومجارا، تحدث مع الطبيب.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت بالخطأ كمية من أومجارا أكثر مما وصفها لك الطبيب، توجه إلى الطبيب بشكل فوري. إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت المحدد في اليوم التالي. لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف لتعويض المقدار الدوائي المنسي.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أومجارا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

تحدث مع الطبيب إذا كنت تقاسي من أعراض جانبية تقلقك.

أعراض جانبية خطيرة

بعض الأعراض الجانبية يمكن أن تكون خطيرة. توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية قبل تناول المقدار الدوائي التالي المخطط له، إذا كنت تقاسي من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً

قد تظهر هذه لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص:

- تلوث – قد تشمل العلامات أو الأعراض سخونة، قشعريرة، سعال، مشاكل في التنفس، إسهال، تقيؤ، ألم أو حرقان عند التبول
- تعداد منخفض للصفائح الدموية (قلة الصفائح الدموية) الذي يمكن أن يسبب كدمات أو نزيف لفترة أطول من المعتاد في حالة الإصابة.

أعراض جانبية إضافية

الأعراض الجانبية المحتملة الإضافية مفصلة في السياق:

أعراض جانبية شائعة جداً

قد تظهر هذه لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص:

- دوار
- صداع
- سعال
- إسهال
- غثيان
- ألم في البطن
- شعور بضعف
- إرهاق.

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- انخفاض نسبة أحد أنواع خلايا الدم البيضاء (neutropenia) الذي يمكن أن يزيد من خطورة الإصابة بالتلوث
- نقص فيتامين B1 (thiamine) الذي قد يسبب فقدان الشهية، قلة حيوية أو عصبية
- خدر، وخز أو ضعف في الذراعين، اليدين، الرجلين أو راحتي القدمين (إعتلال الأعصاب المحيطية)
- إحساس شاذ بالوخز (تتميل)
- إغماء (syncope)
- شعور بدوار (فيرتيجو)
- تشوش الرؤية
- إحمرار مفاجئ للوجه، الرقبة أو الجزء العلوي من الصدر (تورّد)
- نزيف موضعي تحت الجلد (ورم دموي)
- انخفاض ضغط الدم الذي قد يسبب الدوار عند الوقوف (إنخفاض ضغط الدم)
- إمساك
- تقيؤ
- طفح (إحمرار، إنتفاخ أو ألم في الجلد)
- ألم مفصلي (arthralgia)
- ألم في الأطراف، في اليدين أو في راحتي القدمين
- سخونة (pyrexia)
- تغيرات في نتائج فحوص الدم (إرتفاع ناقلة أمين الألانين وإرتفاع ناقلة أمين الأسبارتات). قد تكون هذه علامات لمشاكل في الكبد
- كدمات (contusion).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو أصبحت مزعجة، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ 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 أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.
- يجب التخزين في القنينة الأصلية للحماية من الرطوبة. لا يجوز إزالة ماص الرطوبة من القنينة. لا يجوز بلع ماص الرطوبة.
- لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الإستعمال. تساعد هذه الخطوات في حماية البيئة.

6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

قرص:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, and propyl gallate .

طلاء:

Opadry II brown containing: polyvinyl alcohol, macrogol, titanium dioxide, talc, yellow iron oxide and red iron oxide.

أنظر في الفقرة 2 - " يحتوي أومجارا على اللاكتوز والصوديوم".

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
أومجارا 100 ملغ أقراص مطلية هي أقراص بنية اللون مستديرة الشكل؛ مطبوع عليها "M" وتحتة خط في جانب واحد، و- "100" في الجانب الآخر.
- أومجارا 150 ملغ أقراص مطلية هي أقراص بنية اللون على شكل مثلث؛ مطبوع عليها "M" وتحتة خط في جانب واحد، و- "150" في الجانب الآخر.
- أومجارا 200 ملغ أقراص مطلية هي أقراص بنية اللون على شكل كبسولة؛ مطبوع عليها "M" وتحتة خط في جانب واحد، و- "200" في الجانب الآخر.
- تتوفر أومجارا أقراص مطلية ضمن قنينة بيضاء ذات ختم وغطاء يصعب على الأطفال فتحه.
- تحتوي كل قنينة على 30 قرصاً، ماص سيليكاجل للرطوبة ولفائف البوليبستر، وهي معبأة ضمن عبوة كرتون. تعليمات فتح القنينة: لنزع الغطاء، يجب الضغط للأسفل والتدوير في الوقت نفسه نحو اليسار (عكس إتجاه عقارب الساعة).
- تعليمات إغلاق القنينة: يجب وضع الغطاء على فتحة القنينة والتدوير نحو اليمين (في إتجاه عقارب الساعة) حتى يتم إغلاقه بالكامل.

• صاحب الإمتياز: چلاكسوسميثكلاین (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بينج تكفا.

• المنتج: چلاكسوسميثكلاین تريدينج سيرفيسس ليميتد، دبلن، إيرلندا.

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أومجارا 100 ملغ: 178-51-38144-99

أومجارا 150 ملغ: 178-52-38145-99

أومجارا 200 ملغ: 178-53-38146-99

- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم تحديثها في آذار 2025

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
©2025 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Omjjara PT V2A