

**نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986**  
يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

**أوركامبي 100 ملغ/125 ملغ أقراص مغلقة**  
**أوركامبي 200 ملغ/125 ملغ أقراص مغلقة**

**المواد الفعالة وكميتها**

**أوركامبي 100 ملغ/125 ملغ أقراص مغلقة**  
يحتوي كل قرص مغلف على:  
100 ملغ لوماكافتور (lumacaftor)  
125 ملغ إيفاكافتور (ivacaftor)

**أوركامبي 200 ملغ/125 ملغ أقراص مغلقة**  
يحتوي كل قرص مغلف على:  
200 ملغ لوماكافتور (lumacaftor)  
125 ملغ إيفاكافتور (ivacaftor)

المواد غير الفعالة - انظر البند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضًا "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.

**اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

**1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟**

يُستعمل أوركامبي (لوماكافتور وإيفاكافتور) لعلاج التليف الكيسي (سيسنتيك فيبروزيس - CF) لأمدٍ طويل لدى متلقي العلاج الذين يبلغون 6 أعوام من العمر فما فوق ولديهم تغيير محدد (يسمى الطفرة *F508del*) يؤثر على جين البروتين المسمى منظم التوصيل عبر الغشاء في التليف الكيسي، (CFTR) *cystic fibrosis transmembrane conductance regulator*، الذي يلعب دورًا هامًا في تنظيم جريان المخاط في الرئتين. الأشخاص المصابون بالطفرة سيقومون بإنتاج بروتين CFTR متضرر. يعطى أوركامبي لمتلقي العلاج الذين تتأثر لديهم كلا نسختي الجين CFTR الموجودتين في الخلية من الطفرة *F508del*.

أوركامبي عبارة عن قرص واحد يحتوي على مادتين فعاليتين، لوماكافتور وإيفاكافتور. تعمل كلا المادتين سويًا على تحسين الأداء الوظيفي للبروتين CFTR المتضرر. يقوم لوماكافتور بزيادة كمية CFTR المتوفر ويقوم إيفاكافتور بمساعدة البروتين المتضرر على العمل بصورة أصح.

**الفصيلة العلاجية:** لوماكافتور - مصحح CFTR  
إيفاكافتور - معزّز (مقوّي) للبروتين CFTR

**2. قبل استعمال الدواء**

لا يجوز استعمال الدواء إذا:  
• وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادتين الفعاليتين (إيفاكافتور أو لوماكافتور) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء**  
استشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أوركامبي.

أوركامبي مخصص حصريًا لمتلقي العلاج الذين توجد لديهم نسختان من الطفرة *F508del* في جين CFTR.

قبل العلاج بأوركامبي أخبر الطبيب إذا تم إعلامك في الماضي بأنك تعاني من مرض في الكبد أو في الكليتين، قد يتعين على الطبيب أن يلائم جرعة أوركامبي لأجلك.

شوهدت مستويات شاذة لإنزيمات الكبد في فحوص الدم بشكل شائع لدى بعض متلقي العلاج الذين يستعملون أوركامبي. توجه فورًا إلى الطبيب عند ظهور أحد الأعراض التالية التي قد تشكل علامة على وجود مشاكل في الكبد:

- ألم أو انزعاج في المنطقة اليمنى العلوية من البطن
- اصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين
- انعدام الشهية
- غثيان أو تقيؤات
- بول غامق

لا يوصى باستعمال أوركامبي لدى متلقي العلاج الذين خضعوا لزرعة الأعضاء.

تم الإبلاغ عن اكتئاب (يشمل الأفكار والتصرفات الانتحارية) يبدأ عادةً خلال أول 3 أشهر علاجية لدى المرضى عند استعمال أوركامبي. توجه فوراً إلى الطبيب إذا نشأ لديك (أو لدى شخص يستعمل الدواء) أحد الأعراض التالية: مزاج سيئ أو تغير في المزاج، قلق، أحاسيس من الانزعاج العاطفي أو أفكار عن الإضرار بنفسك أو عن الانتحار، والتي قد تشكل علامات اكتئاب.

#### الأولاد

أقراص أوركامبي ليست مخصصة للاستعمال لدى الأولاد دون سن 6 أعوام.

#### الفحوص والمتابعة

سُجِرَ لك الطبيب عدة فحوص للدم لفحص وظيفة الكبد قبل العلاج بأوركامبي وخلالها، لا سيما خلال السنة الأولى.

شوهدت اضطرابات في الجهاز التنفسي، مثل ضيق التنفس أو الضغط في الصدر أو تضيق المسالك التنفسية لدى متلقي العلاج الذين بدأوا باستعمال أوركامبي. خاصة لدى متلقي العلاج الذين يعانون من تدرّج في الوظائف الرئوية. إذا كنت تعاني من تدرّج في الوظيفة الرئوية، فقد يُجرى طبيبك متابعة في أحيان أكثر تقارباً بعد البدء بالعلاج بأوركامبي.

شوهد ارتفاع في ضغط الدم لدى بعض متلقي العلاج بأوركامبي. قد يراقب طبيبك ضغط دمك خلال فترة العلاج بأوركامبي.

شوهد تضرر في عدسة العين (ساد/كاتاركت) دون تأثير على الرؤية، لدى بعض الأولاد والمراهقين الذين عولجوا بأوركامبي أو بإيفاكافنتور (أحد المركبين في أوركامبي).

قد يُجرى طبيبك فحوصاً للعينين قبل العلاج بأوركامبي وخلالها.

#### التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، إذا استعملت مؤخراً، أو إذا كان من المحتمل أن تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية من المضادات الحيوية (تُستعمل لعلاج التلوثات الجرثومية) مثل تيليثروميسين، كلاريثروميسين، ريفاميسين، ريفابوتين، ريفابنتين، وإيريثروميسين
- أدوية لعلاج الاختلاجات (تُستعمل لعلاج النوبات الصرعية) مثل فينوباربيتال، كاربامازيبين وفينيتوين
- البيينوديازيبينات (تُستعمل لعلاج القلق، اضطرابات النوم، والهياج) مثل ميدازولام وتريازولام
- أدوية مضادة للفطريات (تُستعمل لعلاج التلوثات الفطرية) مثل فلوكونازول، كيتوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول وفوريكونازول
- كابيتات الجهاز المناعي (تُستعمل بعد الزراعة) مثل سيكلوسبورين، إيفيروليموس، سيروليموس وتاكروليموس
- نباتات طبية مثل العرن المثقوب (هيبيريكوم بيرفور/توم)
- أدوية مضادة للحساسية (تُستعمل لعلاج الأرجيات و/أو الربو) مثل مونتيلوكاست وفيكسوفينادين
- أدوية مضادة للاكتئاب (تُستعمل لعلاج الاكتئاب) مثل سيتالوبرام، إيسيتالوبرام، سيرترالين وبوبروبيون
- أدوية مضادة للالتهاب (تُستعمل لعلاج الالتهاب) مثل إيبوبروفين
- حاصرات المستقبل H2 (تُستعمل لتقليل حمض المعدة) مثل رانيتيدين
- جليكوزيدات قلبية (تُستعمل لعلاج قصور القلب والنظم القلبي الشاذ المسمى الرجفان الأذيني، بدرجة خطيرة خفيفة إلى متوسطة) مثل ديجوكسين
- مضادات التخثر (تُستعمل لمنع تكوّن أو نمو خثرات دموية في الدم والأوعية الدموية) مثل وارفارين ودابيجاتران
- وسائل منع الحمل الهرمونية (تُستعمل لمنع الحمل) التي تعطى عن طريق الفم أو بالحقن أو وسائل منع الحمل المزروعة أو اللاصقات الجلدية، التي تشتمل على إيثينيل إستراديول، نوريتينديرون وپروجيستيرونات أخرى. لا يجوز الاعتماد على هذه الوسائل لمنع الحمل في فترة استعمال أوركامبي
- الكورتيكوستيرويدات (لعلاج الالتهاب) مثل ميثيلبريدنيزولون وپريدنيزون
- مثبطات مضخة البروتون (تُستعمل لعلاج الارتجاع المريئي والقروح) مثل أوميبرازول، إيسوميبرازول ولانسوبرازول
- أدوية لخفض مستويات السكر في الدم تعطى عن طريق الفم (تُستعمل للسيطرة على السكري من النوع 2) مثل ريباجلينيدي

هناك بلاغات عن نتائج إيجابية خاطئة في فحص البول للكشف عن وجود رباعي الهيدروكانابينول (THC – مركّب فعال في القنب/كانابيس) لدى متلقي العلاج الذين يستعملون أوركامبي. يُحتمل أن يطلب طبيبك فحصاً إضافياً للتحقق من النتيجة.

#### استعمال الدواء والطعام

تناول أوركامبي مع طعام يحتوي على الدهون هو أمر مهم للحصول على المستويات الصحيحة للدواء في جسمك. يجب تناول وجبة دهنية أو مسلي (وجبة خفيفة) يحتوي على الدهون مباشرة قبل تناول أوركامبي أو مباشرة بعده. وجبات الطعام والمسليات الموصى بها في إرشادات علاج CF أو الوجبات الموصى بها في إرشادات التغذية العادية تحتوي على كمية كافية من الدهون. الأمثلة على وجبات أو مسليات تحتوي على الدهون هي الوجبات التي تشتمل على الزبدة، الزيوت أو البيض.

أمثلة أخرى على طعام يحتوي على الدهن:

- الأجبان، الحليب كامل الدسم، المنتجات المصنوعة من الحليب كامل الدسم
- اللحوم، الأسماك ذات التركيز العالي من الدهن
- الأفوكادو، الحمص، المنتجات التي تركز على الصويا (توفو)
- مسليات الطاقة أو المشروبات

### الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً، أو تظنين أنك حامل، أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب قبل استعمال الدواء. قد يكون من الأفضل الامتناع عن استعمال أوركامبي في فترة الحمل إذا أمكن ذلك. سيساعدك الطبيب على اتخاذ القرار بشأن ما سيكون أفضل علاج لك ولطفلك.

لوماكافنور وإيفاكافنور يفرزان في حليب الأم. إذا كنتِ تخططين للإرضاع، فاستشيري الطبيب قبل استعمال أوركامبي. سيقرر الطبيب فيما إذا كان سيوصيك بإيقاف الإرضاع أو بإيقاف العلاج بلوماكافنور/إيفاكافنور. سينظر الطبيب في الفائدة التي سيجنيها طفلك من الإرضاع مقابل الفائدة التي ستجنيها أنتِ من العلاج.

### السياقة واستعمال الماكينات

تم الإبلاغ عن دوار لدى متلقي العلاج الذين استعملوا إيفاكافنور، وهو أحد المركبين في أوركامبي، مما قد يؤثر على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات. إذا شعرت بالدوار، فلا تجوز السياقة أو استعمال الماكينات إلى أن تختفي هذه الأعراض.

إذا شعر ولدك بالدوار في فترة استعمال أوركامبي، فيوصى بالآلا يركب الولد دراجة هوائية وآلا يقوم بأي شيء آخر يتطلب الانتباه التام، إلى أن تختفي أعراضه.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في الجرعة، وهكذا يُعتبر الدواء عملياً "خالياً من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادةً لمتلقي العلاج من سن الـ 6 فما فوق هي قرصان (2 أقراص) في الصباح وقرصان (2 أقراص) في المساء (بفارق 12 ساعة)، 4 أقراص بالمجموع الكلي في اليوم، ويجب تناولها مع طعام يحتوي على الدهن.

تتوفر جرعات دوائية مختلفة من أقراص أوركامبي للفئات العمرية المختلفة. تأكد من أنك تلتقيت القرص الصحيح (أدناه).

| السن             | الأقراص                  | الجرعة الدوائية                    |
|------------------|--------------------------|------------------------------------|
| 6 إلى 11 عامًا   | أوركامبي 100 ملغ/125 ملغ | قرصان في الصباح<br>قرصان في المساء |
| 12 عامًا فما فوق | أوركامبي 200 ملغ/125 ملغ | قرصان في الصباح<br>قرصان في المساء |

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد بدرجة معتدلة إلى خطيرة، فقد يقلل الطبيب جرعة أوركامبي، لأن الكبد لديك لا يقوم بتصفية أوركامبي بذات السرعة التي يصفى فيها لدى الأشخاص الذين لا يعانون من مشاكل في وظيفة الكبد.

- مشاكل معتدلة في الكبد: يُحتمل أن يتم تقليل الجرعة الدوائية إلى قرصين في الصباح وقرص واحد في المساء.
- مشاكل خطيرة في الكبد: يُحتمل أن يتم تقليل الجرعة الدوائية إلى قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء.

### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب بلع الدواء بشكله الكامل. يُمنع مضغ أو كسر أو إذابة الأقراص. يمكن البدء باستعمال أوركامبي في أي واحد من أيام الأسبوع.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى فقد تنشأ لديك أعراض جانبية تشمل تلك المذكورة في البند 4 لاحقاً. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب ولم تمر 6 ساعات بعدُ على الموعد الذي كان يُفترض أن تتناول فيه الدواء، فتناول الجرعة المنسية مع طعام يحتوي على الدهن. وآلا فيجب تخطي الجرعة المنسية. يجب تناول الجرعة القادمة في الموعد المنتظم. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن استعمال الدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال أوركامبي إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها. الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها عند استعمال أوركامبي وإيقاكتور لوحده (أحد المركبين الفعالين في أوركامبي) مفصلة أدناه وقد تظهر عند استعمال أوركامبي.

الأعراض الجانبية الخطيرة لأوركامبي تشتمل على ارتفاع في مستوى إنزيمات الكبد في الدم، تضرر الكبد، وتفاقم المرض الكبدى الخطير القائم. قد يكون التفاقم في وظيفة الكبد فتاكًا. هذه الأعراض الجانبية الخطيرة ليست شائعة (قد تؤثر على شخص 1 كحد أقصى من بين 100 شخص).

بلغ الطبيب فورًا إذا وجد لديك أحد الأعراض التالية:

- ألم أو انزعاج في الجزء الأيمن العلوي من البطن
- اصفرار الجلد أو اصفرار بياض العين
- فقدان الشهية
- غثيان أو تقيؤات
- ارتباك
- بول غامق

#### اكتئاب

تشتمل علامات ذلك على مزاج سيئ أو تغيير في المزاج، قلق، أحاسيس من الانزعاج العاطفي.

#### أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة)

- سعال مصحوب بالبلغم
- احتقان الأنف
- ضيق التنفس
- صداع
- ألم في البطن
- إسهال
- ارتفاع في كمية البلغم
- غثيان
- زكام\*
- دوار\*
- تغيرات في نوع الجراثيم في المخاط\*

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

- ضغط في الصدر
- تضيق المسالك التنفسية
- احتقان في الجيوب الأنفية\*
- سيلان الأنف أو انسداد الأنف
- التهاب في المسالك التنفسية العلوية
- ألم في الحلق
- احمرار في الحلق\*
- طفح جلدي
- غازات
- تقيؤات
- ارتفاع في إنزيم في الدم (كرياتين فوسفوكيناز في الدم)
- مستويات مرتفعة لإنزيمات الكبد في فحوص الدم
- دورة شهرية (حيض) غير منتظمة أو ألم مع الحيض
- ألم في الأذنين، انزعاج في الأذن\*
- طنين في الأذنين\*
- احمرار داخل الأذن\*

- اضطراب الأذن الداخلية (إحساس بالدوار أو بالدوران)\*
- كتلة في الثدي\*

#### أعراض جانبية غير شائعة (تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000)

- حيض شاذ أو غياب الحيض أو ندرة الحيض أو تواتر الحيض أو نزيف حيضي أغزر
- ارتفاع ضغط الدم
- احتقان في الأذن\*
- التهاب في الثدي\*
- تضخم الثديين لدى الرجال\*
- تغير أو ألم في الحلمة\*

\* أعراض جانبية شوهدت عند استعمال إيفاكافتور لوحده.

#### الأعراض الجانبية لدى الأولاد

الأعراض الجانبية التي شوهدت لدى الأولاد مشابهة لتلك التي شوهدت لدى البالغين والمراهقين. مع ذلك، شوهدت المستويات المرتفعة لإنزيمات الكبد في الدم لدى الأولاد بشيوع أعلى من البالغين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

#### التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال أوركامبي بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على الكرتون وعلى الملصق. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

#### ظروف التخزين

خزنه فيما دون 30°C.

#### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادتين الفعالتين، يحتوي الدواء أيضًا على:

- يحتوي لب القرص على:

microcrystalline cellulose, hypromellose acetate succinate USP/NF, croscarmellose sodium, povidone K30, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate.

- يحتوي طلاء القرص على opadry II (pink) 85F140026
- يحتوي لون الطباعة على opacode black, S-1-17823

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

أوركامبي 100 ملغ/125 ملغ أقراص مغلقة

قرص وردي بيضوي الشكل، مع طباعة "1V125" بالأسود على جانب واحد، والجانب الآخر أملس.

أوركامبي 200 ملغ/125 ملغ أقراص مغلقة

قرص وردي بيضوي الشكل، مع طباعة "2V125" بالأسود على جانب واحد، والجانب الآخر أملس.

يأتي كل واحد من عيارَي أوركامبي في عبوة تحتوي على 112 قرصًا مغلقةً (4 عبوات في كل منها 28 قرصًا مغلقةً)

#### صاحب الامتياز وعنوانه

فيرتيكس فارماسوتيكالز (أوروبا) م.ض. - فرع إسرائيل  
شارع ريفال 7، تل أبيب - يافا، إسرائيل

اسم المصنّع وعنوانه

Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited  
Unit 49, Block 5, Northwood Court, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 T665, Ireland

تم تحرير النشرة في أيار/مايو 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة  
أوركامبي 100 ملغ/ملع 125 ملغ أقراص مغلفة: 161-99-35506  
أوركامبي 200 ملغ/ملع 125 ملغ أقراص مغلفة: 157-84-34839

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.