

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

رينفوك® 15 ملغ

رينفوك® 30 ملغ

رينفوك® 45 ملغ

أقراص ذات تحرير مطول

المركب الفعّال وكميته:

يحتوي كل قرص ذو تحرير مطول على أوباداسيتينيب (على شكل هيميهدرات) 15 ملغ

Upadacitinib (as hemihydrate) 15 mg

يحتوي كل قرص ذو تحرير مطول على أوباداسيتينيب (على شكل هيميهدرات) 30 ملغ

Upadacitinib (as hemihydrate) 30 mg

يحتوي كل قرص ذو تحرير مطول على أوباداسيتينيب (على شكل هيميهدرات) 45 ملغ

Upadacitinib (as hemihydrate) 45 mg

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

وُصف هذا الدواء للعلاج من آلك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر رينفوك بطاقة معلومات حول الأمان للمعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ رينفوك والتصرف وفقاً. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية عند الحاجة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

رينفوك مخصص لعلاج:

● التهاب المفاصل الروماتيزمي (Rheumatoid Arthritis) المتوسط حتى الشديد لدى الكبار، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية لعلاج سابق بدواء واحد مضاد للروماتيزم أو أكثر من مجموعة DMARDs أو لم يكن بإمكانهم تحمل العلاج. بالإمكان إستعمال رينفوك كعلاج منفرد أو بمشاركة ميتوتريكسات (methotrexate).

● التهاب المفاصل الصدفي (Psoriatic Arthritis) لدى الكبار، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية لعلاج سابق بدواء واحد مضاد للروماتيزم أو أكثر من مجموعة DMARDs أو لم يكن بإمكانهم تحمل العلاج. بالإمكان إستعمال رينفوك كعلاج منفرد أو بمشاركة ميتوتريكسات (methotrexate).

● التهاب المفاصل الفقارية المحوري (Axial Spondyloarthritis) الشعاعي (Non-radiographic Axial Spondyloarthritis) [nr-axSpA] لدى الكبار الذين لديهم علامات موضوعية للإلتهاب، التي تتمثل بزيادة نسب بروتين C التفاعلي (C-reactive protein) و/أو من خلال التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، والذين قاسوا من إستجابة غير كافية للأدوية من فصيلة مضادات الإلتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs).

● التهاب الفقار المقسط النشط (Ankylosing Spondylitis [AS]; Radiographic Axial Spondyloarthritis) لدى الكبار، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية لعلاج إعتيادي.

● التهاب الجلد التأتبي (Atopic Dermatitis) المتوسط حتى الشديد لدى الكبار والمراهقين بأعمار 12 سنة وما فوق والمُرشحين لعلاج جهازي.

● التهاب القولون التقرحي (Ulcerative Colitis) المتوسط حتى الشديد لدى الكبار، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية، فقدان الإستجابة أو عدم تحمل علاج تقليدي أو بيولوجي سابق.

● مرض كرون (Crohn's disease) المتوسط حتى الشديد لدى الكبار، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية، فقدان الإستجابة أو عدم تحمل علاج تقليدي أو بيولوجي سابق.

● لدى أطفال من عمر سنتين فما فوق لديهم التهاب المفاصل الصدفي النشط اليفعي (JPsA: Juvenile Psoriatic Arthritis)، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية، أو عدم تحمل لوحد أو أكثر من حاجبات TNF.

● لدى أطفال من عمر سنتين فما فوق لديهم التهاب المفاصل مجهول السبب متعدد المفاصل النشط اليفعي (pJIA: Polyarticular Juvenile Idiopathic Arthritis)، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية، أو عدم تحمل لوحد أو أكثر من مثبطات TNF.

الفصيلة العلاجية: من المثبطات الإنتقائية لجهاز المناعة، من مثبطات جانوس كيناز.

يعمل رينفوك عن طريق تقليل نشاط الإنزيم في الجسم المُسمى "جانوس كيناز" الذي يقلل الإلتهاب.

إلتهاب المفاصل الروماتيزمي

يستعمل رينفوك لعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمي لدى الكبار. إن التهاب المفاصل الروماتيزمي عبارة عن مرض يؤدي إلى التهاب المفاصل. إذا كنت تعاني من التهاب مفاصل روماتيزمي نشط متوسط حتى شديد، فمن الجائز أن تتلق في البداية أدوية أخرى، حيث أن أحدها سيكون على ما يبدو ميتوتريكسات. إذا لم تؤثر هذه الأدوية بشكل كاف، ستلتقى رينفوك مع أو بدون ميتوتريكسات لعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمي لديك.

يمكن أن يساعد رينفوك في تقليل الألم، التصلب والإنتفاخ في مفاصلك، في تقليل الإرهاق، ويمكن أن يبطئ تضرر العظم والغضروف في مفاصلك. هذه التأثيرات يمكن أن تسهل على نشاطك اليومي الإعتيادي وبذلك تؤدي إلى تحسين جودة حياتك.

إلتهاب المفاصل الصدفي

يستعمل رينفوك لعلاج التهاب المفاصل الصدفي لدى الكبار. إن التهاب المفاصل الصدفي عبارة عن مرض يؤدي إلى التهاب المفاصل والصدفية. إذا كنت تعاني من التهاب مفاصل صدفي نشط، فمن الجائز أن تتلق في البداية أدوية أخرى. إذا لم تؤثر هذه الأدوية بشكل كاف، ستلتقى رينفوك مع أو بدون ميتوتريكسات لعلاج التهاب المفاصل الصدفي لديك.

يمكن أن يساعد رينفوك في تقليل الألم، التصلب والإنتفاخ في مفاصلك وما حولها، الألم والتصلب في العمود الفقري، الأفات الجلدية الصدفية والإرهاق ويمكن أن يبطئ تضرر العظم والغضروف في مفاصلك. هذه التأثيرات يمكن أن تسهل على نشاطك اليومي الإعتيادي وبذلك تؤدي إلى تحسين جودة حياتك.

إلتهاب المفاصل الفقارية المحوري (إلتهاب المفاصل الفقارية المحوري بدون شواهد التصوير الشعاعي وإلتهاب الفقار المقسط).

يستعمل رينفوك لعلاج التهاب المفاصل الفقارية المحوري لدى الكبار. إن التهاب المفاصل الفقارية المحوري عبارة عن مرض يؤدي بشكل أساسي إلى التهاب في العمود الفقري. إذا كنت تعاني من التهاب المفاصل الفقارية المحوري النشط، فمن الجائز أن تتلق في البداية أدوية أخرى. إذا لم تؤثر هذه الأدوية بشكل كاف، ستلتقى رينفوك لعلاج التهاب المفاصل الفقارية المحوري لديك.

يمكن أن يساعد رينفوك في تقليل آلام الظهر، التصلب والإلتهاب في العمود الفقري. هذه التأثيرات يمكن أن تسهل على نشاطك اليومي وبذلك تؤدي إلى تحسين جودة حياتك.

إلتهاب الجلد التأتبي

يستعمل رينفوك لعلاج التهاب الجلد التأتبي المتوسط حتى الشديد لدى الكبار والمراهقين بأعمار 12 سنة وما فوق. بالإمكان إستعمال رينفوك مع أدوية للدهن على الجلد التي تُعطى لعلاج التهاب الجلد التأتبي أو كعلاج منفرد.

إن تناول رينفوك يمكن أن يحسن وضع الجلد، يقلل الحكة والإحتمادات. يمكن أن يساعد رينفوك في تحسين أعراض الألم، القلق والإكتئاب التي من شأنها أن تظهر لدى مرضى التهاب الجلد التأتبي. يمكن أن يساعد رينفوك أيضاً في تحسين اضطرابات النوم وجودة الحياة بشكل عام.

إلتهاب القولون التقرحي

إن التهاب القولون التقرحي عبارة عن مرض إلتهابي في الأمعاء الغليظة. يستعمل رينفوك لعلاج الكبار الذين يعانون من التهاب القولون التقرحي الذين إستجابوا بشكل غير كافٍ أو لم يكن بإمكانهم تحمل علاج سابق.

يمكن أن يساعد رينفوك في تقليل علامات وأعراض المرض التي تشمل نزف في البراز، ألم في البطن، الإلحاح وتكرار الذهاب إلى المراض. هذه التأثيرات يمكن أن تتيح ممارسة الأنشطة اليومية بشكل سليم والتخفيف من الإنهاك.

مرض كرون

مرض كرون عبارة عن مرض إلتهابي الذي قد يشرك كل جزء من الجهاز الهضمي، لكنه عادة يؤثر على الأمعاء. يستعمل رينفوك لعلاج كبار يعانون من مرض كرون الذين إستجابوا بشكل غير كافٍ أو لم يكن بإمكانهم تحمل علاج سابق.

قد يساعد رينفوك في تقليل علامات وأعراض المرض التي تشمل الإلحاح وتكرار الذهاب إلى المراض، ألم في البطن وإلتهاب مخاطية الأمعاء لديك. يمكن أن تتيح هذه التأثيرات ممارسة الأنشطة اليومية بشكل سليم والتخفيف من الإنهاك.

إلتهاب المفاصل الصدفي اليفعي (JPsA)

يستعمل رينفوك لعلاج الأطفال من عمر سنتين فما فوق لديهم التهاب المفاصل الصدفي اليفعي. التهاب المفاصل الصدفي اليفعي هو مرض يؤدي إلى التهاب في المفاصل وإلى الصدفية.

من المتوقع أن يساعد رينفوك في تقليل الألم، التصلب والإنتفاخ في مفاصلك وما حولها، وكذلك الألم والتصلب في العمود الفقري لديك، الطفح الجلدي الصدفي، الإرهاق، كما يساعد في إبطاء تضرر العظم والغضروف في مفاصلك. يمكن أن تساهم هذه التأثيرات في تمكينك من القيام بالأنشطة اليومية الاعتيادية وبالتالي تحسين جودة حياتك في كل ما يتعلق بصحتك.

إلتهاب المفاصل مجهول السبب متعدد المفاصل اليفعي (pJIA)

يستعمل رينفوك لعلاج الأطفال من عمر سنتين فما فوق لديهم التهاب المفاصل مجهول السبب متعدد المفاصل النشط في مرحلة الطفولة. إن التهاب المفاصل مجهول السبب متعدد المفاصل اليفعي عبارة عن مرض يؤدي إلى التهاب في المفاصل.

من المتوقع أن يساعد رينفوك في تقليل الألم، التصلب والإنتفاخ في مفاصلك، الإرهاق، ويساهم في إبطاء تضرر العظم والغضروف في مفاصلك. يمكن أن تساهم هذه التأثيرات في تمكينك من القيام بالأنشطة اليومية الاعتيادية وبالتالي تحسين جودة حياتك في كل ما يتعلق بصحتك.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

● كنت حساساً (ألرجي) لـ أوباداسيتينيب أو لكل واحد من المُركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6)

● وُجد لديك تلوث حاد (مثل التهاب الرئتين أو تلوث جلدي جرثومي)

● وُجد لديك مرض السل النشط (TB)

● وُجدت لديك مشاكل خطيرة في الكبد

● كنت حاملاً (انظري أدناه فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة")

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج وخلال العلاج بـ رينفوك أخبر الطبيب إذا:

● وُجد لديك تلوث أو إذا تطورت لديك تلوثات بشكل متكرر. أخبر طبيبك إذا تطورت لديك أعراض مثل سخونة، جروح، الشعور بإرهاق أكثر من المعتاد أو مشاكل في الأسنان، لأن هذه يمكن أن تكون علامات لتلوث. يمكن أن يضعف رينفوك من قدرة جسمك على محاربة التلوثات وقد يفاقم تلوث حالي أو يزيد من خطورة تطور تلوث جديد. إذا كنت تعاني من السكري أو كنت بعمر 65 سنة وما فوق، قد تكون معرضاً لخطورة زائدة لتطور تلوثات.

● عانيت من مرض السل أو كنت على اتصال قريب مع شخص مريض بالسل. سيجري طبيبك فحص لمرض السل قبل بدء العلاج بـ رينفوك ويمكن أن يكرر الفحص أثناء فترة العلاج.

● عانيت من تلوث الهريس النطاقي (القوباء المنطقية)، لأن رينفوك يمكن أن يسمح بعودة التلوث. أخبر طبيبك إذا وُجد لديك طفح مؤلم على الجلد مع حويصلات، لأن هذه يمكن أن تكون علامات القوباء المنطقية.

● كان لديك ذات مرة إلتهاب الكبد (hepatitis) من نوع B أو C.

● تلقيت مؤخراً لقاحاً أو أنك مقدم على تلقي لقاح – ذلك لأن اللقاحات الحية غير موصى بها خلال إستعمال رينفوك.

● وُجد لديك سرطان أو عانيت في الماضي من سرطان، كنت مدخناً أو قمت بالتدخين في الماضي، لأنه سيتناقش معك الطبيب فيما إذا كان رينفوك مناسب لك.

● لوحظ سرطان جلد ليس ميلانوما لدى متعالجين يتناولون رينفوك. من شأن الطبيب أن يوصيك بإجراء فحوص جلد بشكل منتظم خلال فترة تناول رينفوك. إذا تطورت خلال العلاج أو بعده آفات جلدية جديدة أو إذا تغير مظهر الآفات الحالية، أخبر الطبيب.

● وُجدت لديك، أو كانت لديك مشاكل في القلب، لأنه سيتناقش معك الطبيب فيما إذا كان رينفوك مناسب لك.

● كبدك لا يعمل كما يجب.

● وُجدت لديك في الماضي جلطات دموية في أوردة الرجلين (خثار الأوردة العميقة) أو في الرئتين (إنصمام رئوي) أو لديك خطورة زائدة في أن تتطور لديك خثرات دموية من هذا النوع (على سبيل المثال: إذا اجتزت عملية جراحية كبيرة مؤخراً، إذا كنت تستعملين وسائل منع حمل هورمونية/ علاج هورموني بديل، إذا شُخص إضطراب في تخثر الدم لديك أو لدى أحد من أفراد عائلتك المقربين). سيتناقش معك الطبيب فيما إذا كان رينفوك مناسب لك.

● أخبر طبيبك، إذا تطور لديك ضيق مفاجئ في التنفس أو صعوبة في التنفس، ألم في الصدر أو ألم في أعلى الظهر، إنتفاخ في الرجل أو في اليد، ألم في الرجل، أو حساسية، أو إحمرار أو تغير اللون في الرجل أو في اليد، لأن هذه يمكن أن تكون علامات لخثرات دموية في الأوردة.

● كنت تقاسي من تغيرات مفاجئة في رؤيتك. توجه فوراً لتلقي الإستشارة الطبية إذا وجدت لديك أعراض مفاجئة مثل تشوش في الرؤية، فقدان جزئي أو كلي للرؤية، لأن هذه قد تكون علامة على إنسداد في تدفق الدم إلى العينين.

● وُجدت لديك مشاكل في الكلى.

● وُجد لديك ألم غير مُشخص في البطن، يوجد لديك حالياً أو كان لديك إلتهاب الرتج (diverticulitis)، إلتهاب مؤلم لكيسات صغيرة في جدار أمعائك) أو تقرحات في المعدة أو في الأمعاء، أو كنت تتناول أدوية مضادة للإلتهاب اللاستيرويدية.

● كنت ترى قرص أو أجزاء من القرص في برازك مراراً وتكراراً.

إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية، توجه فوراً إلى طبيبك:

● أعراض مثل طفح (شرى)، صعوبات في التنفس أو إنتفاخ الشفتين، اللسان أو الحنجرة، من الجائز أنك تقاسي من رد فعل تحسسي. بعض الأشخاص الذين تناولوا رينفوك قاسوا من ردود فعل تحسسية خطيرة. إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض خلال العلاج بـ رينفوك، توقف عن تناول رينفوك وتوجه لتلقي مساعدة طبية طارئة بشكل فوري.

● آلام شديدة في البطن، خاصة تلك المصحوبة بسخونة، غثيان وتقيؤات.

الفحوص والمتابعة

سوف تحتاج إلى إجراء فحوص دم قبل بدء العلاج بـ رينفوك أو أثناء تناول الدواء. ذلك لكي يتم فحص ما إذا كان هناك تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (قلة العدلات أو قلة اللبغويات)، نسبة عالية للشحوم في الدم (كوليسترول) أو نسب عالية من إنزيمات الكبد. الفحوص هي للتأكد من أن العلاج بـ رينفوك لا يسبب مشاكل.

المسنون

هنالك معدل أعلى من التلوثات لدى مرضى بأعمار 65 سنة وما فوق. أخبر طبيبك حال ملاحظتك علامات أو أعراض تلوث.

قد يكون المتعالجون بأعمار 65 سنة وما فوق معرضين لخطورة زائدة لحدوث تلوثات، مشاكل في القلب بما في ذلك نوبة قلبية وأنواع معينة من السرطان. سيتناقش معك الطبيب فيما إذا كان رينفوك مناسب لك.

الأطفال والمراهقون

لا يوصى بإستعمال رينفوك لدى أطفال دون عمر 12 سنة أو لدى مراهقين يزنون أقل من 30 كلغ الذين يعانون من إلتهاب الجلد التأتبي، وهذا لأنه لم يتم بحثه لدى هؤلاء المرضى.

رينفوك غير موصى به لإستعمال الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة الذين لديهم إلتهاب المفاصل الروماتيزمي، إلتهاب المفاصل الصدفي، إلتهاب المفاصل الفقارية المحوري (بما في ذلك إلتهاب المفاصل الفقارية المحوري بدون شواهد التصوير الشعاعي وإلتهاب الفقار المقسط)، إلتهاب القولون التقرحي، أو مرض كرون وذلك لأنه لم تتم دراسته في هذه الفئة العمرية. من غير المعروف ما إذا كان رينفوك 15 ملغ آمناً وناجحاً للأطفال دون عمر سنتين لديهم إلتهاب المفاصل مجهول السبب متعدد المفاصل في مرحلة الطفولة أو إلتهاب المفاصل الصدفي اليفعي.

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 أدوية معينة بإمكانها التقليل من نجاعة العلاج بـ رينفوك أو قد تزيد خطورة حصول أعراض جانبية.

● أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (مثل إيتراكونازول، بوساكونازول أو فوريكونازول)

● أدوية لعلاج التلوثات الجرثومية (مثل كلاريثروميسين)

● أدوية لعلاج متلازمة كوشينغ (مثل كيتوكونازول)

● أدوية لعلاج مرض السل (مثل ريفامبيسين)

● أدوية لعلاج الإختلاجات أو النوبات (مثل فينيتوئين)

● أدوية التي تؤثر على جهازك المناعي (مثل آزاثيوبرين، 6- ميركاپتوبورين، سيكلوسبورين وتاكروليموس)

● أدوية التي قد تزيد من خطورة حدوث إنتقاب (perforation) في الجهاز الهضمي أو إلتهاب الرتج (diverticulitis) مثل أدوية مضادة للإلتهاب اللاستيرويدية (غالباً تُستعمل لعلاج الألم و/أو حالات إلتهاب العضلات أو المفاصل)، و/أو المواد أفيونية المفعول (تستعمل لعلاج الآلام الشديدة)، و/أو الكورتيكوستيروئيدات (غالباً تستعمل لعلاج حالات الإلتهاب).

● أدوية لعلاج السكري أو إذا وُجد لديك سكري. من شأن طبيبك أن يقرر فيما إذا كنت بحاجة لكمية أقل من الدواء المضاد للسكري أثناء تناول أوباداسيتينيب (upadacitinib).

إذا كنت تتناول إحدى الأدوية من القائمة أعلاه أو إذا لم تكن واثقاً، أخبر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول رينفوك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز إستعمال رينثوك أثناء فترة الحمل.

الإرضاع

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، تحدثي مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء. لا يجوز إستعمال رينثوك أثناء فترة الإرضاع لأنه من غير المعروف فيما إذا كان هذا الدواء ينتقل إلى حليب الأم. أنتِ وطبيبك سوف تقرران فيما إذا كنت سترضعين أو تستعملين رينثوك. لا تقومي بعمل الإثنين معاً.

منع الحمل

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، يتوجب عليك إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل من أجل تجنب حصول حمل أثناء تناول رينثوك ولمدة 4 أسابيع على الأقل بعد الجرعة الدوائية الأخيرة الخاصة بك من رينثوك. إذا حملتِ خلال هذه الفترة، عليك التوجه فوراً إلى طبيبك.

إذا تلقت إبنتك الدورة الشهرية الأولى خلال فترة تناول رينثوك، فعليك إطلاع الطبيب.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة أو إستعمال الماكينات إذا كنت تقاسي من دوار أو شعور بدوخة (فيرتيغو) أثناء تناول رينثوك إلى أن تختفي.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

إلتهاب المفاصل الروماتيزمي، إلتهاب المفاصل الصدفي أو إلتهاب المفاصل الفقارية المحوري (بما في ذلك إلتهاب المفاصل الفقارية المحوري بدون شواهد التصوير الشعاعي وإلتهاب الفقار المقسط) الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة هي 15 ملغ مرة واحدة في اليوم.

إلتهاب الجلد التأتبي

الكبار:

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة 15 ملغ أو 30 ملغ مرة واحدة في اليوم، كما وُصف من قبل طبيبك. من شأن الطبيب أن يقرر رفع أو خفض الجرعة الدوائية الخاصة بك وفقاً لعمل الدواء في الجسم.

المسنون:

إذا كان عمرك 65 سنة وما فوق، فإن الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة 15 ملغ مرة واحدة في اليوم.

المراهقون (بأعمار 17-12 سنة) الذين يزنون 30 كلغ على الأقل:

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة 15 ملغ مرة واحدة في اليوم.

إلتهاب القولون التقرحي

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة 45 ملغ مرة في اليوم لمدة 8 أسابيع. من شأن طبيبك أن يتخذ قراراً بإطالة مدة الجرعة الدوائية لإبتدائية ذات 45 ملغ لمدة 8 أسابيع إضافية (بالإجمال 16 أسبوعاً). بعد ذلك فإن الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة 15 ملغ أو 30 ملغ مرة في اليوم كعلاج طويل الأمد. من شأن الطبيب أن يقرر رفع أو خفض الجرعة الدوائية وفقاً لكيفية إستجابتك للدواء.

المسنون:

إذا كان عمرك 65 سنة وما فوق، فإن الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة 15 ملغ مرة في اليوم كعلاج طويل الأمد.

من شأن الطبيب أن يقرر خفض الجرعة الدوائية إذا وُجدت لديك مشاكل في الكلى، أو إذا وُصفت لك أدوية معينة أخرى.

مرض كرون

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة 45 ملغ مرة في اليوم لمدة 12 أسبوعاً. بعد ذلك الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة 15 ملغ أو 30 ملغ مرة في اليوم كعلاج طويل الأمد. من شأن الطبيب أن يقرر رفع أو خفض الجرعة الدوائية وفقاً لكيفية إستجابتك للدواء.

المسنون:

إذا كنت بعمر 65 وما فوق، فإن الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة 15 ملغ مرة في اليوم كعلاج طويل الأمد.

من شأن الطبيب أن يقرر خفض الجرعة الدوائية إذا وُجدت لديك مشاكل في الكلى، أو إذا وُصفت لك أدوية معينة أخرى.

إلتهاب المفاصل الصدفي اليفعي أو إلتهاب المفاصل مجهول السبب متعدد المفاصل اليفعي

الجرعة الدوائية الإعتيادية للمتعالجين من عمر سنتين وما فوق تعتمد على وزن الجسم.

وزن المتعالج 10 كلغ حتى أقل من 20 كلغ:

لا يوصى بـ رينثوك 15 ملغ.

وزن المتعالج 20 كلغ حتى أقل من 30 كلغ:

لا يوصى بـ رينثوك 15 ملغ.

وزن المتعالج 30 كلغ وما فوق:

رينثوك 15 ملغ (قرص واحد قدره 15 ملغ) مرة واحدة في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها

طريقة التناول

● يجب بلع القرص كاملاً مع الماء. لا يجوز شطر، سحق، مضغ أو كسر القرص قبل بلعه لأن هذا قد يغيّر من كمية الدواء التي تدخل لجسمك.

● لمساعدتك على تذكر تناول رينثوك، تناوله كل يوم في نفس الوقت.

● بالإمكان تناول الأقراص مع أو بدون طعام.

● تجنب الطعام أو الشراب الذي يحتوي على الجريب فروت خلال فترة تناولك (أو علاجك بـ) رينثوك لأن ذلك قد يزيد من احتمال ظهور أعراض جانبية، عن طريق زيادة كمية الدواء في جسمك.

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر فعليك التوجه لطبيبك. لربما تقاسي بعضاً من الأعراض الجانبية المُفصلة في الفقرة 4.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

● إذا فوّت جرعة دوائية واحدة، فتناولها فور تذكر ذلك

● إذا نسيت الجرعة الدوائية الخاصة بك لمدة يوم كامل، قم بتفويت الجرعة الدوائية التي خسرتها وتناول فقط جرعة دوائية واحدة في اليوم التالي كالمعتاد

● لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن القرص المنسي

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن تناول رينثوك إلا إذا أمرك طبيبك بالتوقف عن تناوله.

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

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

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال رينثوك قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة

تحدث مع طبيبك أو توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا كنت تقاسي من أية علامات لـ:

● تلوث مثل القوباء المنطقية أو طفح جلدي مؤلم مع حويصلات (الهربس النطاقي) - أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100

● تلوث في الرئتين (إلتهاب الرئتين)، الذي بإمكانه أن يسبب ضيق في التنفس، سخونة وسعال مع بلغم - أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100

● تلوث في الدم (إنتان) - أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000

● رد فعل تحسسي (ضغط في الصدر، صفير، إنتفاخ الشفتين، اللسان أو الحنجرة، شرى) - أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000

أعراض جانبية أخرى

تحدث مع طبيبك إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

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

● تلوّثات في الحنجرة والأنف

● حب الشباب

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

● سرطان جلد ليس ميلانوما

● سعال

● سخونة

● جروح البرد (الهربس البسيط)

● غثيان

● إرتفاع في نسبة الإنزيم المُسمى كرياتين كيناز، الذي يظهر في فحوص الدم

● تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء، الذي يظهر في فحوص الدم

● إرتفاع نسب الكوليسترول (نوع من الشحوم في الدم) كما يظهر في الفحوص

● إرتفاع في نسب إنزيمات الكبد، الذي يظهر في فحوص الدم (علامة لمشاكل في الكبد)

● زيادة في الوزن

● إلتهاب (إنتفاخ) بصيلات الشعر

● إنفلوإنزا

● فقر الدم

● ألم في البطن

● إرهاق (شعور بإرهاق غير عادي وضعف)

● صداع

● شرى (urticaria)

● تلوث في المسالك البولية

● طفح

● الشعور بدوخة (فيرتيغو)

● دوار

● تلوث في الرئتين (bronchitis)

● إنتفاخ راحتي القدمين واليدين (وذمة محيطية)

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

● فطريات في الفم (بقع بيضاء في الفم)

● إرتفاع في نسب الدهون الثلاثية (نوع من الشحوم) في الدم كما يظهر في الفحوص

● إلتهاب الرّنج (diverticulitis، تطور إلتهاب مؤلم في جيوب صغيرة تتشكل في جدار أمعاءك)

● إنتقاب في الجهاز الهضمي (ثقب في الأمعاء)

أعراض جانبية إضافية لدى المراهقين لديهم إلتهاب الجلد التأتبي

شائع:

● تأليل (ورم حليمي جلدي)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمّت إحدى الأعراض الجانبية 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 إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة الخارجية واللوحة (بليستر). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● بالنسبة لـ رينثوك 15 ملغ ورينثوك 30 ملغ:

يجب التخزين بدرجة حرارة حتى 30 درجة مئوية.

● بالنسبة لـ رينثوك 45 ملغ:

لا توجد شروط تخزين خاصة. يوصى بالتخزين في درجة حرارة الغرفة.

● يجب التخزين في اللويحة الأصلية (بليستر) للحماية من الرطوبة.

● لا يجوز إلقاء أية أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

ماذا يحتوي رينثوك

يحتوي الدواء بالإضافة للمُركب الفعّال أيضاً على:

رينثوك 15 ملغ أقراص ذات تحرير مطوّل

● لب القرص:

microcrystalline cellulose, mannitol, hypromellose, tartaric acid (powdered), magnesium stearate, silica colloidal anhydrous/colloidal silicon dioxide

● طلاء الفيلم:

polyvinyl alcohol, macrogol/polyethylene glycol, talc, titanium dioxide (E171), black iron oxide (E172)/ferrosoferric oxide, iron oxide red (E172)

رينثوك 30 ملغ أقراص ذات تحرير مطوّل

● لب القرص:

microcrystalline cellulose, mannitol, hypromellose, tartaric acid (powdered), magnesium stearate, silica colloidal anhydrous/colloidal silicon dioxide

● طلاء الفيلم:

polyvinyl alcohol, macrogol/polyethylene glycol, talc, titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172)

رينثوك 45 ملغ أقراص ذات تحرير مطوّل

● لب القرص:

microcrystalline cellulose, mannitol, hypromellose, tartaric acid (powdered), magnesium stearate, silica colloidal anhydrous/colloidal silicon dioxide

● طلاء الفيلم:

polyvinyl alcohol, macrogol/polyethylene glycol, talc, titanium dioxide (E171), talc, iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

رينثوك 15 ملغ أقراص ذات تحرير مطوّل

رينثوك 15 ملغ أقراص ذات تحرير مطوّل هي بلون بنفسجي، مطاولة، محدّبة من كلا الجانبين، مطبوع على جانب واحد 'a15'.

تتوفر الأقراص ضمن لويحات (بليسترات) بداخل علب تحتوي على 28 أو 98 قرصاً ذات تحرير مطوّل وفي عبوة ذات 84 تحتوي على 3 علب، تحتوي كل واحدة على 28 قرصاً ذو تحرير مطوّل.

كل لويحة (بليستر) التي تظهر عليها أيام الأسبوع تحتوي على 7 أقراص.

رينثوك 30 ملغ أقراص ذات تحرير مطوّل

رينثوك 30 ملغ أقراص ذات تحرير مطوّل هي بلون أحمر، مطاولة، محدّبة من كلا الجانبين، مطبوع على جانب واحد 'a30'.

تتوفر الأقراص ضمن لويحات (بليسترات) بداخل علب تحتوي على 28 أو 98 قرصاً ذات تحرير مطوّل.

كل لويحة (بليستر) التي تظهر عليها أيام الأسبوع تحتوي على 7 أقراص.

رينثوك 45 ملغ أقراص ذات تحرير مطوّل

رينثوك 45 ملغ أقراص ذات تحرير مطوّل هي بلون أصفر حتى أصفر منقّط، مطاولة، محدّبة من كلا الجانبين، مطبوع على جانب واحد 'a45'.

تتوفر الأقراص ضمن لويحات (بليسترات) بداخل علب تحتوي على 28 قرصاً ذات تحرير مطوّل.

كل لويحة (بليستر) التي تظهر عليها أيام الأسبوع تحتوي على 7 أقراص. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

● صاحب الإمتياز وعنوانه: أبقي بيوفارما م.ض.، شارع هاچاراش 4، هود هشارون، إسرائيل

● إسم المنتج وعنوانه: أبقي دويتشلاند جي.أم.بي.إيتش أند كو. كاي. جي، كنولشتراسه، 67061، لودفيغسهافن، ألمانيا

● تم إعادها في أيار 2025

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

رينثوك 15 ملغ أقراص ذات تحرير مطوّل 164-29-36194

رينثوك 30 ملغ أقراص ذات تحرير مطوّل 168-69-37036

رينثوك 45 ملغ أقراص ذات تحرير مطوّل 172-42-37344

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