

## جوانجا

### أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

لينبوليسيب (على شكل ملح الفوسفات) 70 ملغ.

Leniiosis (as phosphate) 70 mg.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضرات: أنظر الفقرة 2  
قبل إستعمال الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

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

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

جوانجا مخصص لعلاج متلازمة فوسفوينوسيتيد 3-كيناز دلتا المُنشط (activated phosphoinositide 3-kinase delta) [syndrome APDS] لدى الكبار والمراهقين من عمر 12 سنة وما فوق والذين يزون 45 كلغ وما فوق.

الفصيلة العلاجية: المنشطات المناعية الأخرى (أوية التي تزيد من قدرة جهاز المناعة، وفعالات الجسم الطبيعية، على محاربة التلوثات والأمراض). لدى الأشخاص الذين يعانون من APDS فإن جهاز المناعة لا يعمل بشكل سليم مما يجعلهم غير قادرين على محاربة التلوثات. إن المادة الفعالة في Joenja، لينبوليسيب، تحجب تنشيط الهيروتين المعروف باسم (PI3Kdelta) phosphoinositide 3-kinase delta، والذي يساهم في تنظيم الجهاز المناعي. لدى الأشخاص الذين يعانون من APDS هناك نشاط متزايد لـ PI3Kdelta. من خلال حجب النشاط المتزايد لـ PI3Kdelta، يساعد لينبوليسيب على إعادة جهاز المناعة إلى طبيعته، وبالتالي من شأنه أن يبطئ من تقدم المرض.

### 2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

● كنت حساساً (ألرجي) لـ لينبوليسيب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر التفصيل في الفقرة 6)

قبل إستعمال الدواء أخبر الطبيب إذا:

● كنت تعاني من مشاكل في الكبد. لا يوصى بإستعمال جوانجا لدى المرضى الذين يعانون من ضرر متوسط حتى شديد في وظيفة الكبد.

تحذيرات إضافية:

تحذيرات خاصة قبل إستعمال الدواء

● الإستعمال أثناء الحمل - سُمِّية الجنين: يمكن لـ جوانجا أن يسبب ضرراً للجنين. إستشيري طبيبك حول إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة بسبب الخطورة المحتملة على الجنين. يسقوم طبيبك بإجراء فحص لمعرفة ما إذا كنت حاملاً قبل بدء العلاج. لمعلومات إضافية يجب قراءة فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة" بتمعن في سياق هذه الفقرة.

● اللقاحات: إن اللقاحات الحية المضعفة قد تكون أقل نجاعة إذا تم إعطاؤها خلال فترة العلاج بـ جوانجا. إستشر الطبيب قبل تلقي لقاح.

● خطورة حدوث ردود فعل لفرط الحساسية، بما في ذلك التآقي: بلِّغ عن ردود فعل تحسسية خطيرة بما في ذلك حكة، إجمار في الجلد، شرى، طفح، صعوبة في التنفس أو في البلع. إذا ظهرت ردود فعل لفرط الحساسية، فيجب التوقف عن إستعمال جوانجا والتوجه فوراً لتلقي علاج طبي.

### الأطفال والمراهقون:

● لا يجوز إعطاء جوانجا للأطفال دون عمر 12 سنة و/أو الذين يزون دون 45 كلغ نظراً لعدم توفر معلومات تتعلق بالسلامة والنجاعة وكذلك فإن المستحضر غير مخصص لهذه الفئة السكانية.

المستون:

● لم يتم شمل مرضى بعمر 65 سنة وما فوق في الأبحاث السريرية لـ جوانجا، لذلك ليس بالإمكان تحديده ما إذا كانت إستجاباتهم مختلفة مقارنة بالمرضى الأصغر سناً.

### 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. بالإضافة إذا كنت تتناول:

● مستحضرات التي يمكنها أن تؤثر على طريقة عمل جوانجا؛ يجب تجنب مزيج:

● مثبطات قوية لإنزيمات الكبد من نوع CYP3A4 : قد تزيد هذه الأدوية من إمكانية حدوث أعراض جانبية مع جوانجا عن طريق رفع نسبة جوانجا في الدم، مثل: إيتراكونازول، لعلاج التلوثات الفطرية.

● مثبطات متوسطة لإنزيمات الكبد من نوع CYP3A4، مثل: إريثروميسين (نوع لمضاد حيوي).

● محفزات قوية أو معتدلة لإنزيمات الكبد من نوع CYP3A4 : قد تقلل هذه الأدوية من نجاعة جوانجا عن طريق خفض نسبة جوانجا في الدم، مثل: إيفافيرينز، لعلاج التلوث بفيروس HIV (فيروس فشل المناعة البشري)، ريفامبين، للتلوثات الجرثومية.

● كذلك، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية نظراً لأن جوانجا قد يؤثر على طريقة عملها؛ يجب تجنب مزيج:

● مستحضرات التي هي ركائز لـ BCRP، OATP1B1، و-OATP1B3: قد يزيد جوانجا من خطورة حدوث أعراض جانبية من خلال رفع نسب هذه الأدوية في الدم، مثل: روزوغاستاتين، الذي يستعمل لخفض مستويات الكوليسترول.

### إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول هذا الدواء مع الطعام أو بدونه.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

#### ● الحمل

- لا يوصى بإستعمال جوانجا أثناء الحمل. قد يسبب جوانجا ضرراً للجنين.

- بالنسبة للنساء اللواتي قد يصبحن حوامل، فلا يوصى بإستعمال جوانجا بدون وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج. يجب الإستمرار بإستعمال وسيلة لمنع الحمل لمدة أسبوع واحد على الأقل بعد آخر إستعمال بـ جوانجا. إسألني طبيبك بما يتعلق بوسائل منع الحمل المناسبة.

- إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكوني حاملاً قبل بدء العلاج بـ جوانجا أو خلاله، أخبرني طبيبك فوراً.

#### ● الإرضاع

لا يجوز الإرضاع خلال العلاج بـ جوانجا وحتى أسبوع بعد تناول المقدار الدوائي الأخير. إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، أخبرني طبيبك قبل أن تتناولي المستحضر. من غير المعروف ما إذا كان يمكن لـ جوانجا أن ينتقل إلى حليب الأم أو إذا كان سيؤثر ذلك على رضعتك أو على إنتاج الحليب.

#### ● الخصوبة

لا تتوفر معلومات حول تأثير جوانجا على الخصوبة من الدراسات البشرية. أظهرت الدراسات التي أجريت على الحيوانات أن هناك خطراً محتملاً للتأثير على خصوبة الرجل. أخبر الطبيب قبل أن تتناول المستحضر.

### السياقة وإستعمال الماكينات

الدواء لا يؤثر أو يؤثر بشكل ضئيل على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكينات

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي جوارنجا على لاكتوز

إذا قل طبيبك أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فعليك إستشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

يحتوي جوارنجا على صوديوم

يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليمول (23 ميليغرام) صوديوم في كل قرص، وبالتالي فإنه يُعتبر فعلياً 'خالٍ من الصوديوم'.

**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 قِبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو: قرص واحد مرتين في اليوم، بفارق 12 ساعة تقريباً، للملغنين والمرافقين فوق عمر 12 سنة الذين يزنون أكثر من 45 كلغ.

بالإمكان تناول هذا الدواء مع الطعام أو بدونه.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تقيأت خلال ساعة بعد تناول القرص، فيجب فوراً تناول قرص إضافي. إذا تقيأت بعد أكثر من ساعة من تناول القرص، إنتظر وتناول المقدار الدوائي التالي كالمعتاد في الوقت المخطط له.

طريقة التناول - قرص للبلع.

لا تتوفر معلومات بخصوص شطر، سحق أو مضغ الأقراص.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخضرك معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول المقدار الدوائي، يجب تناوله فور تذكرتك بذلك، ولكن إذا مرت أكثر من 6 ساعات من الموعد الذي كان من المفترض أن تتناوله، فلا يجوز تناول قرصاً آخر، وانتظر وتناول المقدار الدوائي التالي في الوقت المخطط له كالمعتاد.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

إذا توقفت عن إستعمال الدواء

لا تتوقف عن تناول المستحضر إذا أخذت قرصاً طبيك بذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال المستحضر، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز تناول أدوية في العنمة! 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 جوارنجا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**أعراض جانبية شائعة جداً - أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:**

صداع، إتهاب الجيوب الأنفية، إتهاب الجلد التأتبي (بما في ذلك الإكزيما)، زيادة في الوزن، إنخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء من نوع العدلات (قلة العدلات).

**أعراض جانبية شائعة - أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:**

نضج متسارع (تسرع القلب، بما في ذلك تسرع القلب الجيبي)، إسهال، إرهاق، سخونة، ألم في الظهر، ألم في الرقبة، تساقط الشعر (الثعلبية).

أعراض جانبية شيعوية غير معروف (أعراض شيعوية لم يحدد بعد):

رد فعل تحسسي (فرط حساسية) بما في ذلك حكة، إحمرار في الجلد، شرى، طفح، صعوبة في التنفس أو في البلع.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة كاماد م.ض. عبر البريد الإلكتروني:

[pharmacovigilance@kamada.com](mailto:pharmacovigilance@kamada.com)

**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 إنتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في درجة حرارة حتى 25 درجة مئوية. لا يجوز الحفظ في البراد.

يجب التخزين في العلبة الأصلية.

مدة الصلاحية بعد الفتح للمرة الأولى - حتى تاريخ إنتهاء الصلاحية، بدرجة حرارة حتى 25 درجة مئوية.

لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في حماية البيئة.

**6 معلومات إضافية**

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (Type A), hydroxypropyl methylcellulose, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide.

يحتوي طلاء القرص (Opadry® 00F220015 yellow) على: Hypromellose/hydroxypropyl methylcellulose (HPMC 2910), titanium dioxide (E171), talc, macrogrol/polyethylene glycol, iron oxide yellow (E172) and iron oxide red (E172).

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة**

جوارنجا هو قرص مطلي بفلين، أصفر، بيضوي، محدب من كلا الجانبين وذو حواف مائلة، مع الختم "70" في جانب واحد و-"LNB" في الجانب الآخر.

تحتوي كل عبوة على قنبلة بولي إثيلين بيضاء وبداخلها 60 قرصاً.

**صاحب الإمتياز**

كاماد م.ض.، بيت كاما، دن. النقب، 8532500

**إسم المنتج**

فارمينج تكنولوجيس بي.في.، ليدن، هولندا

تم إعدادها في آب 2025.

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

176-19-37785-99

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

3200002075-02