

نشرة للمستحضر بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضر) – 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

رينفوك® 15 ملغ

رينفوك® 30 ملغ

رينفوك® 45 ملغ

رينفوك® إل.كيو

المُرْكَب الفَعَال وكميته:

يحتوي كل قرص ذو تحرير مطوّل من رينفوكو 15 ملغ على أُوَإِدَاسِيتِينِيْب (على شكل هيميهيدرات) 15 ملغ

Upadacitinib (as hemihydrate) 15 mg

يحتوي كل قرص ذو تحرير مطوّل من رينفوكو 30 ملغ على أُوَإِدَاسِيتِينِيْب (على شكل هيميهيدرات) 30 ملغ

Upadacitinib (as hemihydrate) 30 mg

يحتوي كل قرص ذو تحرير مطوّل من رينفوكو 45 ملغ على أُوَإِدَاسِيتِينِيْب (على شكل هيميهيدرات) 45 ملغ

Upadacitinib (as hemihydrate) 45 mg

يحتوي كل 1 ملل محلول للإعطاء عن طريق الفم من رينفوكو إل.كيو على أُوَإِدَاسِيتِينِيْب (على شكل هيميهيدرات) 1 ملغ

Upadacitinib (as hemihydrate) 1 mg

المواد غير الفعّالة ومولدات الحساسية في المستحضر – أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" و"معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في الفقرة 2 في هذه النشرة.

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.

وُصِفَ هذا الدواء للعلاج من أجبك. لا تعطه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر رينفوك 'بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج' تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج – رينفوكو والتصريف وقتها. يجب قراءة 'بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج' والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية عند الحاجة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

● رينفوكو 15 ملغ مخصص لعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمي (Rheumatoid arthritis) النشط المتوسط حتى الشديد لدى الكبار، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية لعلاج بدواء واحد مضاد للروماتيزم أو أكثر من مجموعة DMARDs أو لم يكن بإمكانهم تحمل العلاج. بالإمكان إستعمال رينفوكو كعلاج منفرد أو بمشاركة ميتوتريكسات (methotrexate).

● رينفوكو 15 ملغ مخصص لعلاج التهاب المفاصل الصدفي (Psoriatic arthritis) النشط لدى الكبار، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية لعلاج بدواء واحد مضاد للروماتيزم أو أكثر من مجموعة DMARDs أو لم يكن بإمكانهم تحمل العلاج. بالإمكان إستعمال رينفوكو كعلاج منفرد أو بمشاركة ميتوتريكسات (methotrexate).

● رينفوكو 15 ملغ مخصص لعلاج التهاب المفاصل الصدفي (Axial spondyloarthritis) النشط لدى الكبار، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية لعلاج بدواء واحد مضاد للروماتيزم أو أكثر من مجموعة DMARDs أو لم يكن بإمكانهم تحمل العلاج. بالإمكان إستعمال رينفوكو كعلاج منفرد أو بمشاركة ميتوتريكسات (methotrexate).
○ رينفوكو 15 ملغ مخصص لعلاج التهاب الفقار المقسط النشط (Ankylosing spondylitis [AS]; radiographic axial spondyloarthritis) لدى الكبار، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية لعلاج إعتيادي.

● رينفوكو 15 ملغ/ رينفوكو 30 ملغ مخصص لعلاج التهاب الجلد التأتبي (Atopic dermatitis) المتوسط حتى الشديد لدى الكبار والمراهقين بأعمار 12 سنة وما فوق والمرشحين لعلاج جهاززي.

● رينفوكو 15 ملغ/ رينفوكو 30 ملغ/ رينفوكو 45 ملغ مخصص لعلاج التهاب القولون التقرحي (Ulcerative colitis) النشط المتوسط حتى الشديد لدى الكبار، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية، فقدان الإستجابة أو عدم تحمل علاج تقليدي أو بيولوجي.

● رينفوكو 15 ملغ/ رينفوكو 30 ملغ/ رينفوكو 45 ملغ مخصص لعلاج مرض كرون (Crohn's disease) النشط المتوسط حتى الشديد لدى الكبار، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية، فقدان الإستجابة أو عدم تحمل علاج تقليدي أو بيولوجي.

● رينفوكو 15 ملغ/ رينفوكو إل.كيو مخصص لعلاج التهاب المفاصل الصدفي النشط اليفعي (JPsA) [JPsA] لدى أطفال من عمر سنتين فما فوق، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية، أو عدم تحمل لوادح أو أكثر من حاجبات TNF.

● رينفوكو 15 ملغ/ رينفوكو إل.كيو غير موصى به لإستعمال بمشاركة مثبطات JAK أخرى، مستحضرات بيولوجية من فصيلة DMARDs أو أدوية قوية لتثبيط جهاز المناعة مثل أزانثيوبيرين وسيكلوسبويرين.

● رينفوكو 15 ملغ/ رينفوكو إل.كيو مخصص لعلاج التهاب المفاصل متعدد المفاصل النشط اليفعي (Polyarticular juvenile idiopathic arthritis [pJIA]) لدى أطفال من عمر سنتين فما فوق، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية، أو عدم تحمل لوادح أو أكثر من حاجبات TNF.

● رينفوكو 15 ملغ/ رينفوكو إل.كيو غير موصى به لإستعمال بمشاركة مثبطات JAK أخرى، مستحضرات بيولوجية من فصيلة DMARDs أو أدوية قوية لتثبيط جهاز المناعة مثل أزانثيوبيرين وسيكلوسبويرين.

الفصيلة العلاجية: من المثبطات الإنتقائية لجهاز المناعة، من مثبطات جانوس كيناز.
يعمل رينفوكو عن طريق تقليل نشاط الإنزيم في الجسم المُسمى "جانوس كيناز" الذي يقلل الالتهاب.

التهاب المفاصل الروماتيزمي

يستعمل رينفوكو 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 تتلقّى في البداية أدوية أخرى، حيث أنّ أحدهما 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، والتصلب والانتفاخ في مفاصلك، في تقليل الإرهاق، ويمكن أن يبطئ تضرر العظم والغضروف في مفاصلك. هذه التأثيرات يمكن أن تسهل نشاطك اليومي الإعتيادي وبذلك تؤدي إلى تحسين جودة حياتك.

التهاب 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 تتلقّى 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، والتصلب والانتفاخ 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 نشاطك اليومي الإعتيادي وبذلك تؤدي إلى تحسين جودة حياتك.

التهاب المفاصل الفقارية المحوري (التهاب المفاصل الفقارية المحوري بدون شواهد التصوير الشعاعي والتهاب 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 النشط، فمن الجائز أن تتلقّى 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، والتصلب والانتفاخ في العمود الفقري. هذه التأثيرات يمكن أن تسهل نشاطك اليومي وبذلك تؤدي إلى تحسين جودة حياتك.

التهاب 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 والإحدامات. يمكن أن يساعد رينفوك في تحسين أعراض الألم، الفلق والإكتئاب التي من شأنها أن تظهر لدى مرضى التهاب الجلد التأتبي. يمكن أن يساعد رينفوك أيضًا في تحسين اضطرابات النوم وجودة الحياة بشكل عام.

التهاب القولون التقرحي

إن التهاب القولون التقرحي عبارة عن مرض التهابي 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. يمكن أن تتيح هذه التأثيرات ممارسة الأنشطة اليومية بشكل سليم وتخفيف الإرهاق.

مرض كرون

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

يمكن أن يساعد رينفوك في تقليل علامات وأعراض المرض التي تشمل الإلحاح وتكرار الذهاب إلى المراض، ألم في البطن والتهاب المثانة. يمكن أن تتيح هذه التأثيرات ممارسة الأنشطة اليومية بشكل سليم وتخفيف الإرهاق.

التهاب المفاصل الصدفي اليفعي (JPsA)

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

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

التهاب 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 المفاصل.

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

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
● كنت حساساً (أليرجي) لـ أُوَإِدَاسِيتِينِيْب أو لكل واحد من المُركَبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مُفصّلة في الفقرة 6)
● وُجِدَ لديك ثلوث حاد (مثل التهاب الرتتين أو ثلوث جلدي جرثومي)
● وُجِدَ لديك مرض السل النشط (TB)
● وُجِدَت لديك مشاكل خطيرة في الكبد
● كنت حاملاً (أنظري أدناه فقرة 'الحمل، الإرضاع والخصوبة')

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج وخلال العلاج ب رينفوك أخبر الطبيب إذا:

وُجِدَ لديك ثلوث أو إذا تطورت لديك ثلوثات 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 لثلوث. يمكن أن يضعف رينفوك من قدرة جسمك على محاربة الثلوثات وقد يفاقم ثلوث حالي أو يزيد من خطورة تطور ثلوث جديد. إذا كنت تعاني من السكري أو كنت بعمر 65 سنة وما فوق، قد تكون معرضاً لخطورة زائدة لتطور ثلوثات.

● عانيت من مرض السل أو كنت على إتصال قريب مع شخص مريض بالسل. سيجري طبيبك فحص لمرض السل قبل بدء العلاج ب رينفوك ويمكن أن يكرر الفحص أثناء فترة العلاج.
● عانيت من ثلوث الهربس الشطائي (القوباء المنطقية)، لأن رينفوك يمكن أن يسمح بعودة الثلوث. أخبر طبيبك إذا وُجِدَ لديك طفح مؤلم على الجلد مع حويصلات، لأن هذه يمكن أن تكون علامات القوباء المنطقية.

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

● تلتقي مؤخرًا لقاحًا أو أنك مقدم على تلقي لقاح – ذلك لأن اللقاحات الحية غير موصى بها خلال إستعمال رينفوك.

● وُجِدَ لديك سرطان أو عانيت في الماضي من سرطان، كنت مدخنًا 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.

● وُجِدَت لديك، أو كانت لديك مشاكل في القلب، لأنه سيتناقش معك الطبيب فيما إذا كان رينفوك مناسب لك.
● كبكد لا يعمل كما يجب.

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

● أخبر طبيبك، إذا تطور لديك ضيق مفاجئ في التنفّس أو صعوبة في التنفّس، ألم في الصدر أو ألم في أعلى الظهر، إنتفاخ في الرجل أو في اليد، ألم في الرجل، أو حساسية، 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 وُجِدَت لديك أعراض مفاجئة مثل تشوش في الرؤية، فقدان جزئي أو كلي للرؤية، لأن هذه قد تكون علامة على إنسداد في تدفق الدم إلى العينين.

● وُجِدَت لديك مشاكل في الكلى.

● وُجِدَ لديك ألم غير مُشخص في البطن، يوجد لديك حاليًا أو كان لديك التهاب الرتج (diverticulitis، التهاب 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 صعوبة في التنفّس، ألم في الصدر أو ألم في 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 ب 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 ب 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 اللبقيات)، نسبة عالية للشموم في الدم (كولسترول) أو نسب عالية من إنزيمات الكبد.

● الفحوص في التلاكم من أن العلاج ب رينفوك لا يسبب مشاكل.

المسنون

هنالك معدل أعلى للثلوثات لدى مرضى بأعمار 65 سنة وما فوق. أخبر طبيبك حال ملاحظتك علامات أو أعراض ثلوث.

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

الأطفال والمراهقون

رينفوك أقراص غير موصى به لإستعمال الأطفال دون عمر 12 سنة أو المراهقين الذين يزنون أقل من 30 كلغ الذين يعانون من التهاب الجلد التأتبي، وهذا لأنه لم يتم بحثه على هؤلاء المرضى.

لم يتم تحديد سلامة ونجاعة رينفوك إل.كيو على الأطفال الذين لديهم التهاب الجلد التأتبي.

رينفوك أقراص غير موصى به لإستعمال الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة الذين لديهم التهاب المفاصل الفقارية المحوري (التهاب المفاصل الفقارية المحوري بدون شواهد التصوير الشعاعي والتهاب الفقار المقسط).
التهاب القولون التقرحي أو مرض كرون وذلك لأنه لم يتم بحثه على هذه الفئة العمرية.

لم يتم تحديد سلامة ونجاعة رينفوك 15 ملغ/ رينفوك إل.كيو على الأطفال دون عمر سنتين لديهم التهاب المفاصل مجهول السبب متعدد المفاصل اليفعي أو التهاب المفاصل الصدفي اليفعي.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، 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 ب رينفوك أو قد تزيد خطورة حدوث أعراض جانبية.

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

● أدوية لعلاج التهابات الجرثومية (مثل كلاريثروميسين)

● أدوية لعلاج متلازمة كوشينغ (مثل كيتوكونازول)

● أدوية لعلاج مرض السل (مثل ريفامبيسين)

● أدوية لعلاج الإختلاجات أو النوبات (مثل فينيتوين)

● أدوية التي تؤثر على جهازك المناعي (مثل أزانثيوبيرين، 6-ميركابتوبتوبيرين، سيكلوسبورين وتاكروليموس)
● أدوية التي قد تزيد من خطورة حدوث إنتقاب (perforation) في الجهاز الهضمي أو التهاب الرتج (diverticulitis) مثل أدوية مضادة للإلتهاب الستيرويدية (غالبًا تستعمل لعلاج الألم /أو حالات التهاب العضلات أو المفاصل)، و/أو المواد أفيونية المفعول (تستعمل لعلاج الآلام الشديدة)، و/أو الكورتيكوستيروئيدات (غالبًا تستعمل لعلاج حالات الإلتهاب)

● أدوية لعلاج السكري أو إذا وُجِدَ لديك سكري. من شأن طبيبك أن يقرر فيما إذا كنت بحاجة لكمية أقل من الدواء المضاد للسكري أثناء تناولك أُوَإِدَاسِيتِينِيْب (Upadacitinib)

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

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

لا يجوز إستعمال رينفوك أثناء فترة الحمل.

الإرضاع

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، تحدثي مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء. لا يجوز إستعمال رينفوك 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 رينفوك. لا تقومي بالأمرين معاً.

منع الحمل

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

إذا تلتق إبنتك الدورة الشهرية الأولى خلال فترة تناول رينفوك، فعليك إطلاع الطبيب.

السباحة وإستعمال الماكينات

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

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي رينفوك إل.كيو على بنزوات الصوديوم (sodium benzoate). يحتوي المحلول على 0.3 ملغ من بنزوات الصوديوم في كل 1 ملل محلول للإعطاء عن طريق الفم.

يحتوي رينفوك إل.كيو على الصوديوم (sodium). يحتوي المحلول على أقل من 1 ميليمول (23 ملغ) صوديوم في كل جرعة دوائية، ولذلك يعتبر 'خالٍ من الصوديوم'.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

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

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

التهاب المفاصل الروماتيزمي، التهاب المفاصل الفقارية المحوري أو التهاب المفاصل الفقارية المحوري (التهاب المفاصل الفقارية المحوري بدون شواهد التصوير الشعاعي والتهاب الفقار المقسط)
الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة هي 15 ملغ مرة واحدة في اليوم.

التهاب الجلد التأتبي

الكبار:

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة 15 ملغ أو 30 ملغ مرة واحدة في اليوم، كما وُصِف 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.

التهاب 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 الإبتدائية 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 وُجِدَت لديك مشاكل في الكلى، أو إذا وُصِفَت لك أدوية معينة أخرى.

مرض كرون

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة 45 ملغ مرة في اليوم لمدة 12 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 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 وُجِدَت لديك مشاكل في الكلى، أو إذا وُصِفَت لك أدوية معينة أخرى.

التهاب المفاصل الصدفي اليفعي أو التهاب 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:

● رينفوك إل.كيو 3 ملغ (3 ملل محلول للإعطاء عن طريق الفم) مرتين في اليوم.

● أو يوصى ب رينفوك 15 ملغ (أقراص).

● وزن المتعالج 20 كلغ حتى أقل من 30 كلغ:

● رينفوك إل.كيو 4 ملغ (4 ملل محلول للإعطاء عن طريق الفم) مرتين في اليوم.

● أو يوصى ب رينفوك 15 ملغ (أقراص).

● وزن المتعالج 30 كلغ وما فوق:

● رينفوك إل.كيو 6 ملغ (6 ملل محلول للإعطاء عن طريق الفم) مرتين في اليوم.

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

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها

طريقة تناول

● يجب بلع أقراص رينفوك بشكلها الكامل مع الماء. لا يجوز شطر، سحق، مضغ أو كسر القرص قبل بلعه لأن هذا قد يغيّر من كمية الدواء التي تدخل جسمك.

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

● تناول أقراص رينفوك مرة في اليوم.

● تناول محلول رينفوك إل.كيو مرتين في اليوم.

● بالإمكان تناول أقراص رينفوك/ محلول رينفوك إل.كيو مع أو بدون طعام.

● تجنب الأطعمة أو المشروبات التي تحتوي على اليربب فروت خلال فترة تناولك (أو علاجك ب) رينفوك لأن ذلك قد يزيد من احتمال ظهور أعراض جانبية، عن طريق زيادة كمية الدواء في جسمك.

● محلول رينفوكو إل.كيو ليس ممانئاً لأقراص رينفوك. لا يجوز إستبدال محلول رينفوكو إل.كيو بأقراص رينفوك إلا إذا تم إجراء التغيير من قبل طبيبك.

اقرأ الفقرة 7 'تعليمات الإستعمال' في نهاية هذه النشرة قبل إعطاء جرعة دوائية من رينفوكو إل.كيو.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجّه فوراً إلى الطبيب المُفصّلة في الفقرة 4.

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

إذا نسيت تناول الدواء

● إذا فُتِلَ جرعة دوائية واحدة، فتناولها فور تذكرك ذلك.

● إذا نسيت الجرعة الدوائية الخاصة بك لمدة يوم كامل، قم بتقوية الجرعة الدوائية التي خسرتها وتناول الجرعة الدوائية الموصى بها في اليوم التالي كالمعتاد.

● لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

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

لا يجوز تناول أدوية في العتمة!

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 واللويحة (بليستر). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- بالنسبة لـ رينفوك 15 ملغ ورينفوك 30 ملغ:
- يجب التخزين بدرجة حرارة حتى 30 درجة مئوية.
- بالنسبة لـ رينفوك 45 ملغ:
- لا توجد شروط تخزين خاصة. يوصى بالتخزين في درجة حرارة الغرفة.
- يجب التخزين في اللويحة الأصلية (بليستر) للحماية من الرطوبة.
- بالنسبة لـ رينفوك إل.كيو:
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية. يمكن الحفظ في التبريد (2-8 درجة مئوية). لا يجوز التجميد. يجب تخزين القنينة في وضع منتصب داخل عبوة الكرتون، في مكان بارد ومظلم.
- يجب التخلص من باقي المحلول بعد 60 يوماً من فتح القنينة.
- لا يجوز إلقاء أية أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد إستعمالك. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي رينفوك

يحتوي الدواء بالإضافة للمُركَّب الفعَّال أيضاً على:

رينفوك 15 ملغ أقراص ذات تحرير مطوَّل

- 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)

رينفوك 30 ملغ أقراص ذات تحرير مطوَّل

- 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)

رينفوك 45 ملغ أقراص ذات تحرير مطوَّل

- لب القرص: Microcrystalline cellulose, mannitol, hypromellose, tartaric acid (powdered), magnesium stearate, silica colloidal anhydrous/colloidal silicon dioxide
- طلاء الفيلم:

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

رينفوك إل.كيو محلول للإعطاء عن طريق الفم

Sucralose, citric acid anhydrous, sodium citrate dihydrate, sodium benzoate (E211), purified water

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

رينفوك 15 ملغ أقراص ذات تحرير مطوَّل

رينفوك 15 ملغ أقراص ذات تحرير مطوَّل هي بنفسجية، مطاولة، محدّبة من كلا الجانبين، مطبوع على جانب واحد منها 'a15'. تتوفر الأقراص ضمن لويحات (بليسترات) بداخل علب تحتوي على 28 أو 98 قرصاً ذو تحرير مطوَّل وفي عبوة ذات 84 قرصاً تحتوي على 3 علب، تحتوي كل واحدة على 28 قرصاً ذو تحرير مطوَّل. كل لويحة (بليستر) التي تظهر عليها أيام الأسبوع تحتوي على 7 أقراص.

رينفوك 30 ملغ أقراص ذات تحرير مطوَّل

رينفوك 30 ملغ أقراص ذات تحرير مطوَّل هي حمراء، مطاولة، محدّبة من كلا الجانبين، مطبوع على جانب واحد منها 'a30'.

تتوفر الأقراص ضمن لويحات (بليسترات) بداخل علب تحتوي على 28 أو 98 قرصاً ذو تحرير مطوَّل. كل لويحة (بليستر) التي تظهر عليها أيام الأسبوع تحتوي على 7 أقراص.

رينفوك 45 ملغ أقراص ذات تحرير مطوَّل

رينفوك 45 ملغ أقراص ذات تحرير مطوَّل هي صفراء حتى صفراء مُنقَّطة، مطاولة، محدّبة من كلا الجانبين، مطبوع على جانب واحد منها 'a45'. تتوفر الأقراص ضمن لويحات (بليسترات) بداخل علب تحتوي على 28 قرصاً ذو تحرير مطوَّل. كل لويحة (بليستر) التي تظهر عليها أيام الأسبوع تحتوي على 7 أقراص.

رينفوك إل.كيو محلول للإعطاء عن طريق الفم

رينفوك إل.كيو محلول للإعطاء عن طريق الفم هو محلول شفاف، عديم اللون حتى أصفر فاتح. يتوفر المحلول ضمن قنينة تحتوي على 180 ملل من المحلول ضمن عبوة كرتون. تحتوي عبوة الكرتون بالإضافة إلى القنينة أيضاً على محقنة متعددة الإستعمال وملاتم.

- صاحب الإمتياز وعنوانه: أبفي بيوفارما م.ض., شارع هاحاراش 4، هود هشارون، إسرائيل
- إسم المنتج وعنوانه:
 - رينفوك 15 ملغ/30 ملغ/45 ملغ أقراص:
 - أبفي دويتشلاند جي.أم.بي.إيتش أند كو. كاي.جي، كتولشتراسه، 67061، لودفيغسهافن، ألمانيا
 - رينفوك إل.كيو محلول للبلع:
 - أبفي م.ض., شمال شيكاغو، IL 60064، الولايات المتحدة
- تم إعدادها في تشرين الأول 2025
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
 - رينفوك 15 ملغ 164-29-36194
 - رينفوك 30 ملغ 168-69-37036
 - رينفوك 45 ملغ 172-42-37344
 - رينفوك إل.كيو 179-64-38152

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

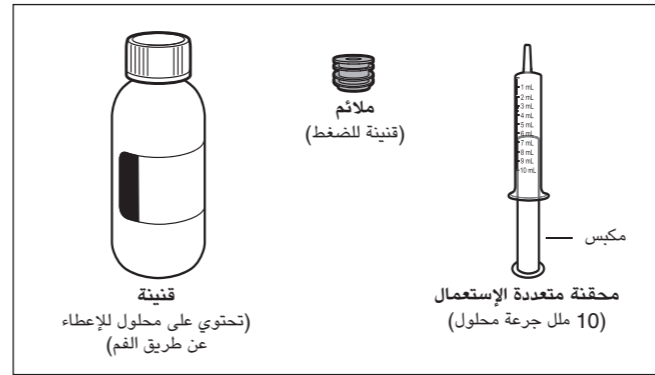
7. تعليمات الإستعمال

تحتوي تعليمات الإستعمال هذه على معلومات حول كيفية تحضير وإعطاء رينفوك إل.كيو محلول للإعطاء عن طريق الفم. اقرأ تعليمات الإستعمال قبل أن تعطي رينفوك إل.كيو لطفلك، وفي كل مرة تحصل فيها على قنينة جديدة. قد تتوفر هناك معلومات جديدة. هذه المعلومات لا تعني عن التحدث مع طبيبك حول الحالة الطبية لطفلك أو علاجه.

معلومات هامة يجب أن تعرفها قبل إعطاء رينفوك إل.كيو

- احفظ القنينة والمعدات بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.
- إستعمل فقط المحقنة المرفقة. لا تشارك المحقنة مع أشخاص آخرين أو تستعملها مع أدوية أخرى.
- توجه إلى طبيبك إذا تناول طفلك كمية أكبر من اللازم من المحلول أو لم يحصل على الجرعة الدوائية الكاملة.
- إستعمل رينفوك إل.كيو خلال 60 يوماً من فتح القنينة. لمساعدتك على التذكّر، أكتب التاريخ الذي فتحت فيه القنينة على عبوة الكرتون.
- لا تفتح قنينة جديدة من رينفوك إل.كيو حتى تنهي القنينة السابقة. يجب إستعمال محقنة جديدة عند فتح قنينة جديدة.
- محلول للإعطاء عن طريق الفم رينفوك إل.كيو هو شفاف وعديم اللون حتى أصفر فاتح.
- إحتفظ بهذه التعليمات وبعبوة الكرتون التي توفر فيها محلول رينفوك إل.كيو والمعدات للإستعمال في المستقبل.

المعدات في كل عبوة كرتون



الرسم A

التخلص من رينفوك إل.كيو

- تخلّص (إرم) المحقنة والقنينة بعد الإنتهاء من إستعمال القنينة أو بعد مرور 60 يوماً من فتحها.
- إسأل الصيدلي كيف تتخلص (ترمي) دواء لم يُستعمل.
- إغسل المحقنة وبعد ذلك إرمها في سلة النفايات المنزلية.

تحضير رينفوك إل.كيو

- إفحص الجرعة الدوائية التي تم وصفها.
 - أ. إفحص الجرعة الدوائية التي وُصفت لطفلك بالملييلتر (ملل) وإبحث عن علامة الملييلتر على ظهر المحقنة.
 - ب. إستعمل فقط المحقنة المرفقة لإعطاء الجرعة الدوائية التي تم وصفها.
- إفحص تاريخ إنتهاء الصلاحية.
 - أ. إفحص القنينة وتأكد أن تاريخ إنتهاء الصلاحية لم ينقض (أنظر الرسم B).
 - ⚠ لا تستعمل رينفوك إل.كيو بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية المطبوع على ظهر عبوة الكرتون والقنينة بعد الكتابة "EXP".

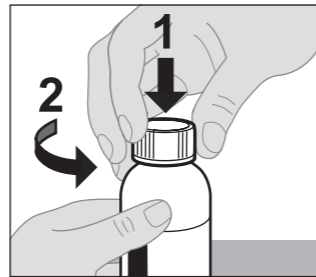
الرسم B

- إفحص المعدات.
 - أ. إفحص المعدات وتأكد أنها غير تالفة (أنظر الرسم C).
 - ب. إستعمل المحقنة فقط إذا كانت نظيفة وجافة.
 - ج. تأكد أن المكبس مسحوب حتى نهاية المحقنة. ⚠ لا تستعمل المعدات إذا كانت رطبة، تالفة، أو يبدو أنها فُتحت أو تعرّضت لأي خلل في سلامتها.

الرسم C

4. إفتح القنينة.

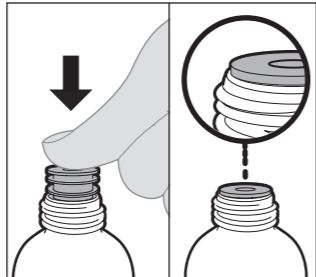
أ. إضغط نحو الأسفل ثم قم بتدوير الغطاء لإزالته عن القنينة (أنظر الرسم D). لا ترم الغطاء.



الرسم D

5. أدخل الملائم (في المرة الأولى فقط).

أ. بينما تقوم بمسك القنينة بقوة، إدفع الملائم بإبهامك حتى طرف فتحة القنينة (أنظر الرسم E). ملاحظة: قد تحتاج إلى الضغط بقوة على الملائم. ⚠ لا تنزع الملائم بعد إدخاله.

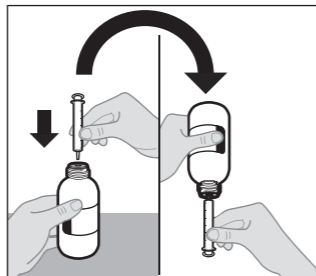


الرسم E

قياس الجرعة الدوائية

6. أدخل المحقنة إلى داخل القنينة وبعد ذلك إقلب القنينة.

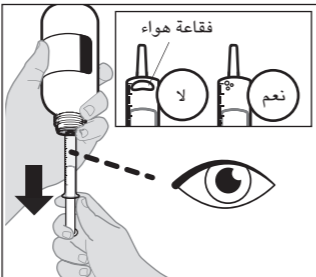
أ. أدخل طرف المحقنة في الملائم. ب. عندما تكون المحقنة موصولة بالقنينة، إقلب القنينة (أنظر الرسم F).



الرسم F

7. ضخ المحلول في المحقنة.

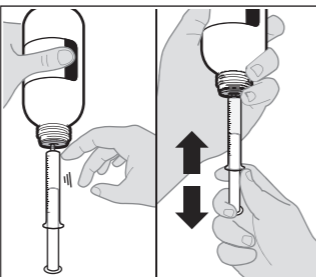
أ. إسحب المكبس ببطء نحو الأسفل (أنظر الرسم G). ب. إفحص إذا وجدت فقاعات هواء في المحقنة. ملاحظة: قد تشعر بضغط أثناء سحب المكبس.



الرسم G

8. أزل فقاعات الهواء الكبيرة (أنظر الرسم H).

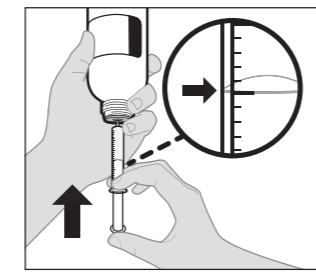
أ. بينما تقوم بمسك القنينة، أترك على جانبي المحقنة لإرسال فقاعات الهواء الكبيرة إلى الطرف. ب. عندما تكون المحقنة موصولة بالقنينة، حرّك المكبس للأعلى والأسفل لإرجاع فقاعات الهواء إلى القنينة. ج. كرر المرحلة 8 حتى تختفي كافة فقاعات الهواء الكبيرة. ملاحظة: فقاعات الهواء الصغيرة أمر طبيعي.



الرسم H

9. قس الجرعة الدوائية.

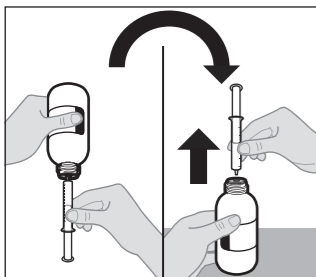
أ. بعد إزالة فقاعات الهواء الكبيرة، إسحب المكبس حتى يصبح على خط واحد مع علامة الجرعة الدوائية على ظهر المحقنة (أنظر الرسم I).



الرسم I

10. إقلب القنينة ثانية لوضع مستقيم، ثم أخرج المحقنة.

أ. عندما تكون المحقنة موصولة بالقنينة، إقلب القنينة لوضع مستقيم. ب. أمسك مركز المحقنة وإسحبها بحذر من القنينة (أنظر الرسم J). ⚠ لا تلمس المكبس لتجنب خروج المحلول بالخطأ من المحقنة قبل أن تكون مستعداً لإعطاء الدواء.

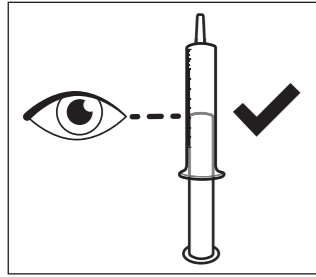


الرسم J

إعطاء رينفوك إل.كيو

11. إفحص الجرعة الدوائية.

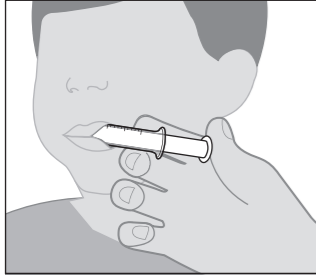
أ. تأكد أن المحقنة تحتوي على الجرعة الدوائية الصحيحة من المحلول للإعطاء عن طريق الفم (أنظر الرسم K). ب. إفحص المحقنة للكشف عن وجود فقاعات هواء كبيرة. ج. إذا لم تكن الجرعة الدوائية صحيحة أو لاحظت وجود فقاعات هواء كبيرة، عد إلى المرحلة 6.



الرسم K

12. أعط المحلول.

أ. ضع المحقنة مقابل الجزء الداخلي لخد الطفل. ب. إضغط على المكبس لإعطاء جرعة دوائية كاملة في فم الطفل (أنظر الرسم L). ج. أعط الطفل ماءً ليشرب. ملاحظة: يجب إعطاء المحلول خلال ساعة من ملء المحقنة.



الرسم L

تخزين رينفوك إل.كيو

13. أغلق وحرّن القنينة.

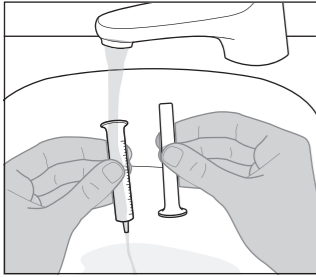
أ. عندما لا يزال الملائم داخل القنينة، أعد لويحة الغطاء ثانية على القنينة لإحكام إغلاقها (أنظر الرسم M). ب. حرّن القنينة في وضع منتصب داخل عبوة الكرتون بين الإستعمالات. ج. حرّن القنينة في وضع منتصب داخل عبوة الكرتون بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية في مكان بارد ومظلم. يمكن حفظها في التبريد (2-8 درجة مئوية). لا يجوز التجميد. د. احفظ القنينة، المعدات، وكافة الأدوية بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.



الرسم M

14. إغسل وحرّن المحقنة.

أ. أخرج المكبس من المحقنة ثم إغسل جزئي المحقنة بالماء (أنظر الرسم N). ⚠ لا تستعمل الصابون ولا تضع المحقنة في غسالة الأطباق لتنظيفها. ب. دغ أجزاء المحقنة المفصولة لتجنب في الهواء على سطح نظيف. ج. حرّن المحقنة في مكان نظيف وجاف.



الرسم N

بعد أن تنتهي القنينة، راجع الفقرة "التخلص من رينفوك إل.كيو".