

أوريليساTM 150 ملغ

أوريليساTM 200 ملغ

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

أوريليسا 150 ملغ، أقراص مطلية

إيلاجوليكس (على شكل صوديوم) 150 ملغ

elagolix (as sodium) 150 mg

أوريليسا 200 ملغ، أقراص مطلية

إيلاجوليكس (على شكل صوديوم) 200 ملغ

elagolix (as sodium) 200 mg

لقائمة المركبات غير الفعالة، الرجاء أنظري الفقرة 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة.

إقرئي النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه

النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية،

راجعي الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك/من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم

حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك/حالتهم الطبية مشابهة.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

أوريليسا مخصص لعلاج الألم المتوسط حتى الشديد الناجم عن الإنتباز

البطني الرحمي.

الفصيلة العلاجية: مثبط لإفراز الهرمون جوناوتروپين.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (لديك أيرجيا) لـ إيلاجوليكس أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6). (لمعلومات مفصلة عن أعراض فرط الحساسية يجب قراءة الفقرة 4 "الأعراض الجانبية" بتمعن).

- كنت في فترة الحمل.

- وجد لديك هشاشة عظام.

- وجد لديك مرض كيدي خطير.

- كنت تتناولين أدوية تسمى مثبطات متعددة الببتيدي من فصيلة ناقلات

الأنيون العضوي [organic anion transporting polypeptide]

1B1(OATP)] المعروفة أو من المتوقع أن ترفع بشكل ملحوظ نسب

إيلاجوليكس (المادة الفعالة في أوريليسا) في الدم.

إسألني طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكوني واثقة فيما إذا أنت تتناولين

واحدا من تلك الأدوية.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قد يسبب أوريليسا أعراضاً جانبية خطيرة تشمل:

● انخفاض في كثافة العظم

○ خلال فترة تناول أوريليسا، فإن نسب الإستروجين لديك ستكون منخفضة.

إن النسب المنخفضة للإستروجين يمكن أن تؤدي إلى انخفاض في كثافة

العظم.

○ إذا وجد لديك انخفاض في كثافة العظم خلال العلاج بـ أوريليسا، يمكن

أن تتحسن كثافة العظم لديك بعد أن تتوقفي عن تناول أوريليسا لكن

من الجائز ألا يحدث ترميم كامل لكثافة العظم. من غير المعروف فيما

إذا كانت هذه التغيرات في العظم قد تزيد من خطورة حدوث كسور في

العظم في المستقبل. جراء ذلك، فإن طبيبك قد يحد من فترة إستعمالك

لـ أوريليسا. من شأن طبيبك أن يوصيك بتناول فيتامين D وإضافات

الكالسيوم لتجنب ذلك.

● تغيرات في نمط النزف الطمثي وتدني القدرة على تشخيص حدوث

حمل

○ خلال فترة العلاج بـ أوريليسا قد تقاسين من انخفاض في كمية، فترة

وشدة نزف الدورة الشهرية لديك، الأمر الذي قد يجعل من الصعب عليك

التشخيص خلال فترة معقولة فيما إذا أنت حامل (لمعلومات مفصلة

يجب قراءة البند "الحمل والإرضاع" بتمعن).

● التداخلات مع وسائل منع الحمل الهرمونية

○ لا يمنع أوريليسا الحمل. إن إستعمال أوريليسا 200 ملغ مرتين في

اليوم بمشاركة دواء لمنع الحمل الذي يحتوي على إيثينيل إستراديول

قد يؤدي إلى خطورة أكبر لحدوث أعراض جانبية ناجمة عن إيثينيل

إستراديول. بعض الأعراض الجانبية هذه يمكن أن تشمل نوبة قلبية،

سكتة أو خثرات دموية. يتوجب عليك إستعمال وسائل منع حمل ناجعة

لا تحتوي على هورمونات مثل كوندوم أو قاتلات النطاف خلال فترة

العلاج بـ أوريليسا ولمدة 28 يوماً بعد التوقف عن العلاج بـ أوريليسا

(أنظري بند "الحمل والإرضاع").

● احتمالية لإضعاف نجاعة أوريليسا عندما يعطى بمشاركة وسائل

منع الحمل الحاوية على إستروجين

○ إن أدوية منع الحمل الحاوية على إستروجين من شأنها أن تضعف من

نجاعة أوريليسا. لا يعرف ماذا ستكون نجاعة أوريليسا بمشاركة وسائل

منع حمل التي تحتوي على بروجيستين فقط (لمعلومات مفصلة يجب

قراءة البند "الحمل والإرضاع" بتمعن).

○ تحدثي مع طبيبك عن إختيار وسيلة منع حمل لإستعمالها خلال فترة

العلاج بـ أوريليسا. من شأن طبيبك أن يستبدل وسيلة منع الحمل التي

كنت تستعملها قبل بدء تناول أوريليسا (لمعلومات مفصلة يجب قراءة

البند "الحمل والإرضاع" بتمعن).

● أفكار إنتحارية، سلوك إنتحاري وتفاقم في الإضطرابات المتعلقة

بالمزاج

○ في البحوث السريرية، عانت بعض النساء من أفكار وسلوك إنتحاري،

بما في ذلك حالة إنتحار واحدة.

○ إذا قاسيت للمرة الأولى أو تعانين من تفاقم الإكتئاب، القلق أو من تغيرات

أخرى في المزاج، توجهي لطبيبك بشكل فوري، خاصة إذا كانت الأعراض

الجانبية جديدة، أكثر خطورة أو تزعجك. إذا وجد لديك أفكار أو سلوك

إنتحاري توجهي بشكل فوري لتلقي رد طبي (لمعلومات مفصلة يجب

قراءة الفقرة 4 "الأعراض الجانبية" بتمعن).

● تغيرات في مؤشرات وظائف الكبد

○ في الأبحاث السريرية، حدثت إرتفاعات في قسم من مؤشرات وظائف

الكبد عند إستعمال أوريليسا. يستعمل طبيبك المقدار الدوائي الناجع

الأخفض من أوريليسا ويرشدك بالتوجه بشكل سريع لتلقي رد طبي

في حالة ظهور أعراض وعلامات التي تبدي ضرر كيدي (لمعلومات

مفصلة يجب قراءة الفقرة 4 "الأعراض الجانبية" بتمعن).

قبل تناول أوريليسا، إحكي لطبيبك، للصيدلي إذا:

● وجد لديك أو كان لديك كسر في العظام أو كنت تعانين من مشكلة أخرى

التي قد تؤدي إلى مشاكل في العظام.

● كنت تعانين أو عانيت في الماضي من إكتئاب، مشاكل في المزاج، أفكار

إنتحارية أو سلوك إنتحاري.

● وجدت لديك مشاكل في الأداء الوظيفي للكبد.

● كنت تعتقدين بأنك قد تكوني حاملاً. عليك تجنب حصول حمل خلال فترة

تناول أوريليسا.

● كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. تحدثي مع طبيبك عن الطريقة الأكثر

صواباً لإطعام رضيعك وذلك إذا كنت تتناولين أوريليسا.

إحكي لطبيبك بالأخص إذا كنت تستعملين:

● وسائل منع حمل هورمونية. من الجائز أن يرشدك طبيبك بتغيير وسيلة

منع الحمل الخاصة بك.

الأطفال والمراهقون

إن الأمان والنجاعة للدواء أوريليسا لم يفحصا لدى الأطفال.

الفحوص والمتابعة

قبل بدء العلاج بـ أوريليسا من الجائز أن يوجهك طبيبك لإجراء فحص حمل

(لمعلومات مفصلة يجب قراءة بند "الحمل والإرضاع" بتمعن).

من شأن طبيبك أن يرشدك بإجراء فحص X-ray المسمى مسح ديكسا (DXA)

من أجل فحص كثافة العظم لديك (إذا كنت تعانين من حالات أو تستعملين

أدوية التي قد تؤدي إلى إنخفاض في كثافة العظم، أو إذا كسر لديك عظم مع

إصابة طفيفة أو بدون إصابة).

خلال فترة العلاج بـ أوريليسا، من الجائز أن يتم توجيهك من قبل الطبيب

لإجراء فحص دم من أجل فحص الأداء الوظيفي للكبد لديك.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعملين، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك

أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكي للطبيب أو الصيدلي

عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعملين:

● أدوية لعلاج إضطراب نظم القلب (مثل ديجوكسين) وأدوية التي تعرف

بأنها ركائز (substrates) لـ P - چليكوپروتين (P-gp).

● أدوية لعلاج السل (مثل ريفامبين)، أدوية لخفض الشحوم في الدم

(مثل جيمفيبروزيل) أو أدوية لمنع رفض عضو بعد عملية الزرع (مثل

سيكلوسبورين) والتي تعرف بأنها مثبطات قوية لـ OATP1B1 (لمعلومات

إضافية، يجب قراءة البند "لا يجوز إستعمال الدواء إذا") بتمعن.

● أدوية لعلاج القلق أو صعوبات النوم (مثل ميدازولام المستعمل عن طريق

الفم) أو بينزوديازيبينات أخرى التي تعرف على أنها ركائز (substrates)

لـ CYP3A.

● أدوية لخفض الكولسترول في الدم (مثل روزوقاستاتين).

● أدوية لعلاج التقرحات في المعدة أو المعروفة على أنها مثبطات لمضخات

البروتون (مثل أوميپرازول) والتي تعرف بأنها ركائز (substrates)

لـ CYP2C19.

● أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (مثل كيتوكونازول) وأدوية التي تعرف

بأنها مثبطات قوية لـ CYP3A.

● وسائل منع الحمل الهرمونية (مثلاً: أدوية منع الحمل الهرمونية المركبة

مثل: إيثينيل إستراديول/ليفونورجيستريل عن طريق الفم).

إستعمال أوريليسا والطعام

بالإمكان تناول أوريليسا مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

تأثيرات على الحمل

○ لا يجوز تناول أوريليسا إذا كنت تحاولين الحمل أو كنت حاملاً. قد يزيد

هذا الأمر من الخطورة لحدوث تشوهات لدى الجنين أو لحدوث إجهاض.

○ إذا كنت تعتقدين بأنك حامل، فتوقفي عن تناول أوريليسا حالا وإتصلي

بطبيبك.

○ من شأن أوريليسا أن يغير الدورة الشهرية (أنزفة غير منتظمة أو بقع،

إنخفاض في النزف الشهري أو غياب النزف تماماً)، الأمر الذي يجعل من

الصعب معرفة فيما إذا كنت حاملاً. إنتبهي لعلامات إضافية للحمل مثل

حساسية في الثديين، زيادة في الوزن وغثيان.

○ لا يمنع أوريليسا الحمل. عليك إستعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة

تناول أوريليسا ولمدة 28 يوماً بعد التوقف عن العلاج بـ أوريليسا. أمثلة

لوسائل ناجعة يمكن أن تشمل كوندوم أو قاتلات النطاف التي لا تحتوي

على هورمونات.

○ إن أدوية منع الحمل الحاوية على إستروجين من شأنها أن تضعف من

نجاعة أوريليسا. لا تتوفر معلومات بخصوص مشاركة أوريليسا مع وسائل

منع حمل تحتوي على بروجيستين فقط.

○ تحدثي مع طبيبك عن إختيار وسيلة منع حمل لإستعمالها خلال فترة

العلاج بـ أوريليسا. من شأن طبيبك أن يستبدل وسيلة منع الحمل التي

كنت تستعملها قبل بدء تناول أوريليسا.

○ يرشدك طبيبك بإجراء فحص حمل قبل بدء العلاج بـ أوريليسا أو يرشدك

ببدء تناول أوريليسا خلال 7 أيام بعد بدء الدورة الشهرية لديك.

الإرضاع

قبل تناول أوريليسا، إحكي للطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع.

لا يعرف فيما إذا كان أوريليسا ينتقل إلى حليب الأم. تحدثي مع طبيبك عن

الطريقة الأمثل لإطعام رضيعك وذلك إذا كنت تتناولين أوريليسا.

السياقة وإستعمال الماكنات

من غير المتوقع أن يؤثر أوريليسا على القدرة على السياقة وإستعمال الماكنات.

معلومات هامة عن بعض المركبات غير الفعالة التي يحتويها أوريليسا

أوريليسا 150 ملغ:

يحتوي كل قرص على 34.4 ملغ صوديوم (المركب الأساسي في ملح الطبخ/الطاولة). هذا يعادل 1.72% من الإستهلاك الغذائي اليومي الأعظمي الموصى به من الصوديوم لشخص بالغ.

أوريليسا 200 ملغ:

يحتوي كل قرص على 45.9 ملغ صوديوم (المركب الأساسي في ملح الطبخ/الطاولة). هذا يعادل 2.30% من الإستهلاك الغذائي اليومي الأعظمي الموصى به من الصوديوم لشخص بالغ.

3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال هذا الدواء حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكوني واثقة بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو:

● أوريليسا 150 ملغ، يجب تناوله مرة واحدة في كل يوم. فترة العلاج القصوى بهذا المقدار الدوائي هي سنتين.

● أوريليسا 200 ملغ، يجب تناوله مرتين في كل يوم. فترة العلاج القصوى بهذا المقدار الدوائي هي 6 أشهر.

يرشدك طبيبك بخصوص الفترة الزمنية لتناول أوريليسا.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

كيفية تناول أوريليسا

● يجب تناول الأقراص مع أو بدون طعام تقريباً في نفس الوقت من كل يوم.

● يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل. لا تتوفر معلومات بخصوص مضغ، سحق أو كسر الأقراص.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول أوريليسا

● 150 ملغ (مرة واحدة في كل يوم)، يجب تناول الجرعة الدوائية لحظة تذكر بذلك لطالما كان ذلك في نفس اليوم. لا يجوز تناول أكثر من قرص واحد في كل يوم.

● 200 ملغ (مرتين في كل يوم)، يجب تناول الجرعة الدوائية لحظة تذكر بذلك لطالما كان ذلك في نفس اليوم. لا يجوز تناول أكثر من قرصين في كل يوم.

إذا توقفت عن تناول أوريليسا

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

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

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

4 الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أوريليسا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملات. لا تندهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعانين أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة التي بُلغ عنها والتي لم يثبت بأنها ناجمة عن تناول أوريليسا:

● إلتهاب الزائدة الدودية (Appendicitis)

● ألم في الظهر

أعراض جانبية خطيرة:

● أفكار إنتحارية، سلوك إنتحاري، وتفاقم الحالة المزاجية. من شأن أوريليسا أن يؤدي إلى أفكار أو أفعال إنتحارية. إتصلي بالطبيب أو توجهي فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا كنت تقاسين من إحدى الأعراض التالية، خاصة إذا كانت جديدة، تفاقت أو تزعجت:

○ أفكار عن الإنتحار أو الموت

○ محاولات الإنتحار

○ إكتئاب أو تفاقم الإكتئاب

○ قلق أو تفاقم القلق

○ تغيرات أخرى غير إعتيادية في التصرف أو في المزاج

يتوجب عليك أنت، على عائلتك أو الأشخاص الذين يعالجوك الإنتباه لأي تغيير، خاصة للتغيرات المفاجئة في المزاج لديك، في التصرفات، الأفكار أو في الأحاسيس.

● عدم سلامة نتائج فحوص الكبد. إتصلي بالطبيب فوراً إذا كنت تقاسين من إحدى علامات وأعراض مشاكل الكبد:

○ إصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العين (يرقان)

○ بول بلون العنبر الداكن

○ الشعور بإرهاق (إرهاق أو إنهك)

○ غثيان وتقيؤات

○ وزمة عامة

○ ألم في الجزء الأيمن العلوي من البطن

○ ميل لحصول كدمات بسهولة

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من عشرة):

● هبات حر

● صداع

● غثيان

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

● صعوبات في النوم

● غياب الدورة الشهرية

● قلق

● آلام في المفاصل

● إكتئاب وتغيرات في المزاج

● تناقص الرغبة الجنسية

● إسهال

● ألم في البطن

● زيادة الوزن

● دوار

● إمساك

● سخط

أعراض جانبية شائعة غير معروف:

● إنخفاض في كثافة العظم

● تغيرات في الدورة الشهرية بما في ذلك تغيرات في نمط النزف الطمثي

● تغيرات في بروفيل الشحوم في الدم

● ردود فعل لفرط حساسية (تشمل رد فعل إستهدافي، وزمة وعائية وشرى) - علامات لردود فعل تحسسية شديدة التي قد تشمل إنتفاخ الشفتين، الوجه، أو صعوبة في التنفس، حكة، إحمرار أو إنتفاخ في الجلد)

● ترقق مخاطية الرحم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعانين من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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؟

● تجنبي 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 تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) المطبوع على علبة الكرتون.

● يجب التخزين بدرجة حرارة قدرها 2 حتى 30 درجة مئوية.

6 معلومات إضافية

ماذا يحتوي أوريليسا؟

أوريليسا 150 ملغ:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Mannitol, sodium carbonate monohydrate, pregelatinized starch, povidone, polyvinyl alcohol, magnesium stearate, polyethylene glycol, talc, titanium dioxide, carmine high tint.

أوريليسا 200 ملغ:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Mannitol, sodium carbonate monohydrate, pregelatinized starch, povidone, polyvinyl alcohol, magnesium stearate, polyethylene glycol, talc, titanium dioxide, iron oxide red.

كيف يبدو أوريليسا وما هو محتوى العبوة؟

● أوريليسا 150 ملغ، قرص مطلي، مطاول، بلون وردي فاتح، مع الختم لـ "EL 150" في جانب واحد.

● أوريليسا 200 ملغ، قرص مطلي، مطاول، بلون برتقالي فاتح، مع الختم لـ "EL 200" في جانب واحد.

يسوق أوريليسا ضمن العلب التالية:

نوع العبوة	عدد الأقراص
150 ملغ	4 X 7 (28) قرص
200 ملغ	4 X 14 (56) قرص

● صاحب الإمتياز وعنوانه: AbbVie Biopharmaceuticals Ltd، شارع هشاراش 4، هود هشارون، إسرائيل.

● إسم المنتج وعنوانه: AbbVie, Inc، طريق 1 إن وكيجان، شمال شيكاغو، إلينوي 60064 الولايات المتحدة.

● تم إعدادها في تشرين الثاني 2021، بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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

أوريليسا 150 ملغ: 164-66-35928.

أوريليسا 200 ملغ: 164-67-35953.