

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

رينفوك™ 15 ملغ

رينفوك™ 30 ملغ

أقراص ذات تحrir مطّول

المُركب الفعال وكميته:

يحتوي كل قرص ذو تحrir مطّول من رينفوك 15 ملغ على أوباداسيتنيب (على شكل هيميهيدرات) 15 ملغ Upadacitinib (as hemihydrate) 15 mg

يحتوي كل قرص ذو تحrir مطّول من رينفوك 30 ملغ على أوباداسيتنيب (على شكل هيميهيدرات) 30 ملغ Upadacitinib (as hemihydrate) 30 mg

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

وُصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

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

(1) لأى غرض مخصوص الدواء؟

رينفوك مخصوص لعلاج:

• إلتهاب المفاصل الروماتيزمي (Rheumatoid Arthritis) المتوسط حتى الشديد لدى الكبار، الذين عايشوا 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).

• إلتهاب المفاصل الصدفي (Psoriatic Arthritis) لدى الكبار، الذين عايشوا 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).

• إلتهاب الفقار الرثياني (Ankylosing Spondylitis) لدى الكبار، الذين عايشوا إستجابة غير كافية لعلاج اعتيادي.

• إلتهاب الجلد التأتبي (Atopic Dermatitis) المتوسط حتى الشديد لدى كبار ومرأهقين بأعمار 12 سنة وما فوق والمُرشحين لعلاج جهازي.

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

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

الإلتهاب المفاصل الروماتيزمي

يُستعمل رينفوك لعلاج إلتهاب المفاصل الروماتيزمي لدى الكبار. إن إلتهاب المفاصل الروماتيزمي عبارة عن مرض يؤدي إلى إلتهاب المفاصل. إذا كنت تقاضي من إلتهاب مفاصل روماتيزمي نشط متوسط حتى شديد، فمن الجائز أن تلتقي في البداية أدوية أخرى، حيث أن أحدها سيكون على ما يbedo ميتوتريكسات. إذا لم تؤثر هذه الأدوية بشكل كافٍ، ستلتقي رينفوك مع أو بدون ميتوتريكسات لعلاج إلتهاب المفاصل الروماتيزمي لديك.

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

الإلتهاب المفاصل الصدفي

يُستعمل رينفوك لعلاج إلتهاب المفاصل الصدفي لدى الكبار. إن إلتهاب المفاصل الصدفي عبارة عن مرض يؤدي إلى إلتهاب المفاصل والصدفية.

إذا كنت تعاني من إلتهاب مفاصل صدفي نشط، فمن الجائز أن تلتقي في البداية أدوية أخرى. إذا لم تؤثر هذه الأدوية بشكل كافٍ، سوف تتلتقي رينفوك لعلاج إلتهاب الفقار الرثياني لديك.

يمكن أن يساعد رينفوك في تقليل آلام التصلب في العمود الفقري، الآفات الجلدية الصدفية والإرهاق، ويمكن أن يبطئ تضرر العظم والغضروف في المفاصل لديك. هذه التأثيرات يمكن أن تسهل على نشاطك اليومي الإعتيادي وبذلك إلى تحسين جودة حياتك.

الإلتهاب الجلد التأتبي

يُستعمل رينفوك لعلاج إلتهاب الجلد التأتبي المتوسط حتى الشديد لدى كبار ومرأهقين بأعمار 12 سنة وما فوق. بالإمكان إستعمال رينفوك مع أدوية للدهن على الجلد التي تُعطي لعلاج التلوث تلوث حاد (مثل إلتهاب الجلد التأتبي أو كعلاج منفرد). إن تناول رينفوك يمكن أن يحسن وضع الجلد، يقلل الحكة والإحتمامات.

يمكن أن يساعد رينفوك في تحسين أمراض الأذن، القلق والإكتئاب التي من شأنها أن تظهر لدى مرضى إلتهاب الجلد التأتبي. يمكن أن يساعد رينفوك أيضاً في تحسين إضطرابات النوم وجودة الحياة بشكل عام.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (اليرجي) لأوباداسيتنيب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مُفصلة في الفقرة 6)

• وُجد لديك تلوث حاد (مثل إلتهاب الرئتين أو تلوث جلدي جرثومي) وُجد لديك مرض السل النشط (TB)

• وُجدت لديك مشاكل خطيرة في الكبد

• كنت حاملاً (أنظري فقرة "الحمل، الإرضااع والخصوبة")

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج وخلال العلاج بـ رينفوك إحك للطبيب إذا:

• وُجد لديك تلوث (سخونة، تعرق، أو قشعريرة، ضيق في التنفس، جلد دافئ، أحمر أو مؤلم أو تقرحات على جسمك، شعور بالتعب، سعال، شعور بحرقة أثناء التبول أو تبول بوتيرة أكبر من المعتاد، صداع شديد مع رقبة مُتصلبة)، أو إذا كان لديك ذات مرة تلوث متكرر - يمكن أن يقلل رينفوك من قدرة جسمك على محاربة التلوثات ولذلك قد يؤدي إلى تفاقم التلوث الحالي، أو قد يزيد الإحتمال لديك لتطوير تلوث جديد.

• عانيت من مرض السل أو كنت على إتصال 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 الهربي النطاقي (القوباء المنطقية)، لأن رينفوك يمكن أن يسمح بعودته التلوث. إحك لطبيبك إذا كان لديك طفح مؤلم على الجلد مع حويصلات، لأن هذه يمكن أن تؤثر هذه الأدوية في الأوردة

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

• تلقيت مؤخراً لقاحاً أو أنك مقدم على تلقي لقاح - ذلك لأن اللقاحات في منطقة معينة. لقد تطورت سرطانات جلد لدى متعالجين معينين

عولجوا بـ رينفوك

• وُجدت لديك مشاكل في القلب، ضغط دم مرتفع أو كوليسترول مرتفع

• وكانت لديك جلطات دموية في أوردة الرجلين (خثار الأوردة العميقة) أو في الرئتين (إنصمام رئوي). إحك لطبيبك إذا كنت تعاني من رجل منتخفة ومؤلمة، ألم في الصدر أو ضيق في التنفس، لأنه من الجائز أن تكون هذه علامات لجلطات دموية في الأوردة

• وُجدت لديك مشاكل في الكلى

• وُجد لديك إلتهاب الرَّتج (diverticulitis) نوع من الإلتهاب في المعي الغليظي (أنظر الفقرة 4)

إذا كنت تقاضي من أحدى الأعراض الجانبية التالية، توجه فوراً إلى طبيبك: آلام شديدة في البطن، خاصة تلك المصحوبة بسخونة، غثيان وقيؤات

الفحوص والمتتابعة

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

الأطفال والمرأهقون

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

رينفوك غير موصى به لإستعمال لدى أطفال ومرأهقين دون عمر 18 سنة الذين يعانون من إلتهاب المفاصل الروماتيزمي، إلتهاب المفاصل الصدفي أو إلتهاب الفقار الرثياني، وهذا لأنه لم يتم فحصه في هذه الفئة العمرية.

التداللات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. ذلك لأن أدوية معينة بإمكانها التقليل من نجاعة العلاج بـ رينفوك أو قد تزيد خطورة حصول أمراض جانبية.

• أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (مثل إيتراكونازول، پوساكونازول أو فوريكونازول)

• أدوية لعلاج التلوثات الجرثومية (مثل كلاريثروميسين)

• أدوية لعلاج متلازمة كوشينغ (مثل كيتوكونازول)

• أدوية لعلاج مرض السل (مثل ريفامبيسين)

• أدوية لعلاج الإلتهابات أو التهابات (مثل فينيتوبيتين)

• أدوية التي تؤثر على جهاز مناعتك (مثل أزاثيوپرين، سيكلوسپورين وتاكروليموس)

• أدوية التي قد تزيد من خطورة حدوث إلتهاب الرَّتج (diverticulitis) مثل مضادات الإلتهاب اللااستيروئيدية (غالباً تستعمل لعلاج الألم وأو ححالات إلتهاب العضلات أو المفاصل)، و/أو المواد الأنفيونية (المستعملة لعلاج الآلام الحادة)، و/أو الكورتيكوسيرويديات (غالباً تستعمل لعلاج حالات الإلتهاب) (أنظر الفقرة 4)

إذا كنت تتناول إحدى الأدوية من القائمة أعلاه أو إذا لم تكون واثقاً، إحك للطبيب أو للصيدلي الخاص بك قبل تناول رينفوك.

الحمل، الإرضااع والخصوبة

لا يجوز إستعمال رينفوك أثناء فترة الحمل.

الإرضااع

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضااع، تحذّي مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء. لا يجوز إستعمال رينفوك أثناء الإرضااع لأنه من غير المعروف فيما إذا كان هذا الدواء ينتقل لحليب الأم. أنت وطبيبك تقرران فيما إذا كنت سترضعيين أو تتناولين رينفوك. لا تقومي بعمل الإثنين معاً.

منع الحمل

إذا كنتِ إمرأة في سن الخصوبة، يتوحّب عليكِ استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل من أجل تجنب حصول حمل أثناء تناول رينثوك ولمندة 4 أسابيع على الأقل بعد جرعتك الدوائية الأخيرة من رينثوك. إذا حملتِ خلال هذه الفترة، عليكِ التوجّه مباشرةً إلى طبيبك.

إذا تلقتِ طفلكِ الدورة الشهرية الأولى خلال فترة تناول رينثوك، فعليكِ إطلاع الطبيب.

السيادة وإستعمال الماكنات

لا يوجد لـ رينثوك تأثير على القدرة على السيادة وإستعمال الماكنات.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائمًا إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليكِ الإستيقاظ من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقًا بالنسبة للجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

إلتهاب المفاصل الروماتيزمي، إلتهاب المفاصل الصدفي وإلتهاب الفقار الرئيسي

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

إلتهاب الجلد التأتبي

الكتار:

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 جرعتك الدوائية وفقاً لعمل الدواء في جسمك.

المسنون:

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

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

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة 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 يغير من كمية الدواء التي تدخل لجسمك

• لمساعدةك على تذكر تناول رينثوك، تناوله كل يوم في نفس الوقت

• بالإمكان تناول الأقراص مع أو بدون طعام

إذا تناولت بالخطأً مقداراً دوائياً أكبر فعليكِ التوجّه إلى طبيبك. لربما تقاسي بعضًا من الأعراض الجانبية المفصّلة في الفقرة 4.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأً من الدواء، توجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معكِ علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

• إذا فوتت جرعة دوائية واحدة، قم بتناولها فور تذكر ذلك

• إذا نسيت جرعتك الدوائية 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 يجوز التوقف عن تناول رينثوك إلا إذا أعطاكِ الطبيب تعليمات للتوقف 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 لديكِ أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال رينثوك قد يسبب أعراضًا جانبية لدى بعض المستعملين. لا تذهب من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز لأن تعاني أيًّا منها.

أعراض جانبية خطيرة

إحكِ مع طبيبك أو توجّه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا كنتِ تقاسي من أية علامات للتلوث، مثل:

• القوباء المنطقية أو طفح جلدي مؤلم مع حويصلات (الهربس النُّطاقِي)

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

• تلوث في الرئتين (إلتهاب الرئتين)، الذي بإمكانه أن يسبب ضيق في التنفس، سخونة وسعال مع بلغم - أعراض جانبية غير شائعة (uncommon)

- أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000

أعراض جانبية أخرى

إحكِ مع طبيبك إذا لاحظتِ إحدى الأعراض الجانبية التالية:

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

• تلوثات في الحنجرة والأنف

• حب الشباب

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

• 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 نسبة إنزيمات الكبد، الذي يظهر في فحوص الدم (علامة لمشاكل في الكبد)

• زيادة في الوزن

• إلتهاب (انتفاخ) بصيلات الشعر

• إنفلوانزا

• فقر الدم

• آلام في البطن

• إرهاق (شعور بإرهاق غير عادي وضعف)

• صداع

• شرى (urticaria)

• تلوث في المسالك البولية

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

• فطريات في الفم (بعض ببضاء في الفم)

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

• إلتهاب الرَّتج (diverticulitis)، تطور إلتهاب مؤلم في جيوب صغيرة تتشكل داخل المعي الخاص بك).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليكِ 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 للت bliester للتبليغ عن أعراض جانبية واللوحة (bliester).

<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 و المجال روّية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسوس.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة الخارجية واللوحة (bliester). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر حتى 30 درجة مئوية

• يجب التخزين في اللوحة الأصلية (bliester) للحماية من الرطوبة

• لا يجوز رمي أي دوائية إلى المجاري أو إلى القمامات المنزليّة. إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال.

هذه الوسائل تساعده في الحفاظ على البيئة

6) معلومات إضافية

ماذا يحتوي رينثوك

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

رينثوك 15 ملغ أقراص ذات تحريك مطول

• ب 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 تحريك مطول

• ب 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)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

رينثوك 15 ملغ أقراص ذات تحريك مطول هي بلون بني أحمر، مطاولة، محببة من كلا الجانبين، مطبوع على جانب واحد 'a15'.

تنوفر الأقراص بلوبيات (blisters) ضمن عبوة ذات تحوي على 30 علب، كل واحدة تحتوي على 28 أو 98 قرصاً ذات تحريك مطول وفي عبوة ذات تحوي على 3 علب، كل واحدة تحتوي على 28 قرصاً ذات تحريك مطول.

كل لوبيات (blisters) التي تمثل أيام الأسبوع تحتوي على 7 أقراص.

رينثوك 30 ملغ أقراص ذات تحريك مطول

• ب 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 30 ملغ أقراص ذات تحريك مطول هي بلون أحمر، مطاولة، محببة من كلا الجانبين، مطبوع على جانب واحد 'a30'.

تنوفر الأقراص بلوبيات (blisters) ضمن علب ذات تحوي على 28 أو 98 قرصاً ذات تحريك مطول.

كل لوبيات (blisters) التي تمثل أيام الأسبوع تحتوي على 7 أقراص.

• صاحب الإمتياز وعنوانه: أبيقي بيفارما م.ض، شارع هاحاراش 4، هود هشارون، إسرائيل

• إسم المنتج وعنوانه: أبيقي دويتشلاند جي. أم. بي. إيتش آند كو. كاي.

• تم إعدادها في نيسان 2022 بموجب سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة.

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

رينثوك 15 ملغ أقراص ذات تحريك مطول 164-29-36194

رينثوك 30 ملغ أقراص ذات تحريك مطول 168-69-37036

معلومات إضافية ولمزيد من المعلومات

اتصلوا 6718*

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر.

على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

RIN APL APR22_CL_P2