

عارافاً 10 ملخ، عارافاً 20 ملخ، أقراص مطلية

SANOFI

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص مطلي من عارافا 10 ملخ على:

Leflunomide 10 mg يحتوي كل قرص مطلي من عارافا 20 ملخ على:

Leflunomide 20 mg

المواد غير الفعالة: معلومات هامة عن بعض

مركبات الدواء "أنتل الفقرة 2" معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتعمق حتى نهايتها قبل استعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت

لديك أسلطة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجل لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة للشرارة، تتوفر للمستحضر عارافاً بطاقة معلومات حول الأمان المتعالج، تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان المتعالج، التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج. وخلال فترة العلاج - عارافاً والتصريف وفقها، يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان المتعالج والنشرة المنشورة في المنتج قبل بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتعمق ثانية إذا دعت الحاجة.

الأولى فرض مخصوص الدواء؟

يتمنى عارافاً إلى فصيلة أدوية المسماة مضادات الرثبة. وهو يحتوي على المركب الفعال ليفلۇنومید.

يستخدم عارافاً لمعالجة التهاب المفاصل الروماتيزمي النشط لدى الكبار لإعطاء تقدم المرض وتحسين الأداء الوظيفي الجسدي، أو لمعالجة التهاب المفاصل الصدفي (psoriatic) النشط.

القصيبة العلاجية: من المثبتات الإنثنائية لجهاز المناعة.

أعراض التهاب المفاصل الروماتيزمي تشمل: التهاب المفاصل، انتفاخ، صعوبة في الحركة وألم. أعراض أخرى التي تؤثر على كامل الجسم تشمل: فقدان الشهية لل الطعام، سخونة، تناقص الحرارة وفقدان الطاقة (فلة خلايا الدم الحمراء).

أعراض التهاب المفاصل الصدفي الشديد تشمل: التهاب المفاصل، انتفاخ، صعوبة في الحركة، ألم وبقع حمراء وتشوه على الجلد (آفات جدية).

(2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (الergicي) لل المادة الفعالة، حدث لديك ذات مرة رد تحسسى لـ ليفلۇنومید (بالأخص رد فعل جلدي شديد، تباين في أحيان مقاربة سخونة، آلام مقلبية، بقع جلدية حمراء، أو حوصلات، مثل ملازمزة)، إذا كنت تتناول أو كنت تتناول مؤخرًا، أو دوائية أخرى مثبطة لجهاز التناقلات/التفاعلات بين الأدوية (INR) قيمة التختير الميلاريكية (Stevens-Johnson)، في ذلك أدوية بدون صفة طيبة وإضافات غذائية، إنك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.
- بالشخص إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى لعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمي مثل أدوية ضد المalaria (مثل، بروبروكين وبيبروبروبروكين)،

- الذهب بالحقن العضلية أو بالإعطاء عن طريق دم D-بنسيسلين، أو زانبيورين وأدوية أخرى مثبطة لجهاز المناعة (مثل، ميتوتريكتاس)، وذلك لأن هذه المشرفات غير موصى بها.

- وارفارين وأدوية أخرى للإعطاء عن طريق الفم المستعملة لتقبيل الدم، والتي يتطلب تناولها مرأبة ومتأنق وذلك لتقليل خطرة حدوث الأعراض الجانبية الخاصة بها.

- تيريفلۇنومید (التصلب المتعدد)،

- ريباكلينيد، بيوچيانازون، ناتچيلينيد أو روزيچيلانازون (السكري)،

- داوروبروبisin، دوكسوروبروبisin، باكيتاكسيل أو توپوتikan (السرطان)،

- دولوكسيتين (الكتاب، سلس البول أو لمراض كولي لدى مرضى السكري).

- ألوسيتيرون (العلاج الإسهالي الشديد).

كنت تعاني من تلوث خطير.

• كنت في فترة الحمل، تعنيك بأنك يمكن أن تكوني حاملاً، أو في فترة الرضاعة.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ عارافاً، إنك للطبيب إذا:

• عانيت ذات مرة من مرض إلتهابي رئوي المسمى مرض رئوي خالي (Interstitial lung disease).

التبلیغ عن اعراض جانبیة
بالمکان التبلیغ عن اعراض جانبیة لوزارة الصحة بواسطه
الضغط على الرابط «تبلیغ عن اعراض جانبیة عقب علاج
دوائی موجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة
(www.health.gov.il) الذي يوجه إلى النموذج المباش
لتبلیغ عن اعراض جانبیة، أو عن طريق تصفیح الرابط:
<https://sideeffects.health.gov.il>

5 كفیفة تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان
مغلق بعيداً عن متناول أبدي و مجال رؤية الأطفال وأو الرضع
وذلك لمنع إصابة بـ التسمم.
لا تسبب التقویة بدون تعليمات صریحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحیة
(exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة.
يشير تاريخ الصلاحیة إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

يجب تخزين دون 25 درجة مئوية، يجب حفظ القنبلة
منفحة بـ حکام.
لا يجوز رمي الدواء في مياه المجاري أو في القمامه المنزليه.
يستشر الصيدلي عن کثافة التخلص من الدواء. يساعد هذا الأمر
في الحفاظ على البيئة.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة لل المادة الفعالة أيضاً:

Tablet core: Lactose monohydrate, maize starch, crospovidone, polyvidone K25, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

Film coating: Methylhydroxypropylcellulose 5mPs, titanium dioxide (E171), talc, macrogol 8000.

Arava 20 mg also contains: yellow ferric oxide (E172).

كل قرص من عيار 10 ملغ يحتوي على 78 ملغ لكتوز
مونوبيدراط.

كل قرص من عيار 20 ملغ يحتوي على 72 ملغ لكتوز
مونوبيدراط.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
عارفاً 10 ملغ أفراد مطلية هي ببضاء ومستبردة. مطبوع
على جانب واحد منها ZBN. الأفراد معبدأ ضمن قنبلة ذات
30 قرصاً أو ذات 100 قرص.
عارفاً 20 ملغ أفراد مطلية هي بمثابة إلى الأصنفر وعلى شكل
مثلث. مطبوع على جانب واحد منها: ZBO. الأفراد معبدأ
ضمن قنبلة ذات 30 قرصاً أو ذات 100 قرص.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: سانوفي - أفينتس
إسرائيل، م.ض. شارع بنى جاؤون 10، ص.ب. 8090.
تنانيا، إسرائيل.

تم إعادتها في حزيران 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
لا تشمل هذه النشرة كافة المعلومات عن المستحضر. إذا
توفر لديك أي سؤال أو إذا لم تكن واثقاً من أمر ما الرجاء
مراجعة الطبيب.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
عارفاً 10 ملغ: 121-78-30132
عارفاً 20 ملغ: 121-79-30133

من أجل سهولة وسهولة القراءة، تمت صياغة أغلب هذه النشرة
بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص
لكل الجنسين.

- شعور مختلف عن المعتاد في الجلد مثل وخز
(paraesthesia).

- إرتقاض بسيط في ضغط الدم،

- إلتهاب الأمعاء الخالية (colitis).

- إسهال،

- غثيان، تقيؤات،

- إلتهاب أو تقرحات في الفم،

- ألم في البطن،

- إرتقاض في بعض نتائج فحص وظائف الكبد،

- تسخاط شعر متباين،

- إكزيما، حفاف الجلد، طفح، حكة،

- إلتهاب الأوتار، عادة في راحتي الدين أو القدمين،

- إرتقاض في إنzymات معينة في الدم (creatinine

- phosphokinase peripheral)،

- مشكلة في أعضاء الدين أو الرجلين (neuropathy).

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى

1 من بين 100 متعالج)

- إنخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر دم) وإنخفاض عدد

الصفائح الدموية (thrombocytopenia)،

- إنخفاض في نسبة البوتاسيوم في الدم،

- قلق،

- اضطرابات في حالة التذوق،

- احمرار (nettle rash) (shred - urticaria)،

- تمزق الورت،

- إرتقاض في نسب الشحوم في الدم (コレsterolول وتروليسيريد)،

- إنخفاض نسب الفوسفات في الدم.

أعراض جانبية نادرة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1

من بين 1.000 متعالج)

- إرتقاض عدد خلايا الدم البيضاء (كثرة الحمضات): إنخفاض

بسطيف في عدد خلايا الدم البيضاء (leukopenia) و(pancytopenia)،

عدد خلايا الدم (leukemia)،

- إرتقاض خطير في ضغط الدم،

- مرض التهابي في الرئتين (interstitial lung disease)،

- إرتقاض في نتائج فحوص وظائف الكبد التي قد تتضور

لحالات خطيرة مثل التهاب الكبد ويرقات، hepatitis ويرقات،

- تلوثات خطيرة شمسي مخج دموي (sepsis) التي قد تكون

مميتة،

- إرتقاض في إنzymات معينة في الدم (الاكتات ديبيروجيناز،

أعراض جانبية نادرة جداً (من شأنها أن تؤثر على حتى 1

من بين 10.000 متعالج)

- إنخفاض واضح في خلايا الدم بيضاء (agranulocytosis)،

- ردود فعل تحسسية خطيرة وذات خطورة كامنة،

- إلتهاب في الأوعية الدموية (vasculitis) (cutaneous necrotizing vasculitis)،

- إلتهاب في البنكرياس (pancreatitis)،

- تضرر خطير في الكبد مثل قصور الكبد أو نخر الذي قد

يكون مميتاً،

- ردود فعل خطيرة، أحياناً تشكل خطراً على الحياة

(Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, erythema multiforme).

قد تحدث أيضاً أعراض جانبية أخرى بشويع غير معروف مثل

قصور كاولي، تناقص في نسبة حمض البول في الدم، إرتقاض

ضغط الدم المرتفع (hypertension)، تضخم في خصوبة الرجل (التي تغير

اللولاء سيسى DRESS)،

(انظر الفقرة 2)، وتقرح جلدي (جرح دائري ومتفرق في

باستعمال الدواء)،

الجلد حيث هناك مكثف رؤية النساء التي في الأسلفل)،

والتي بإمكانها أن تحدث بشويع غير معروف.

إذا ظهر عرض جانبی، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبیة،

أو عندما تعايني من عرض جانبی لم يذكر في هذه النشرة،

عليك إستشارة الطبيب.

• لإنهاء المقاصل الروماتيزمي: 10 أو 20 ملغ، مرة في اليوم، كآخر متعلق بشدة المرض.

• لإنهاء المقاصل الدوائي الصدفي: 20 ملغ، مرة في اليوم.

يجب بلع الفرس بشكلاً الكامل مع الكثير من الماء.

لا تتوفر معلومات بخصوص سحق/شطر/مضغ الفرس.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر، توجه إلى الطبيب

وأخضر عليه الدواء معد.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من

الدوا، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى

وأخضر عليه الدواء معد.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب

تناول مقداراً دوائياً حال تذكر، إلا إذا اقترب موعد المقدار

الدوائي القائم.

لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار

الدوائي المنسني.

يجب المواطبة على العلاج حسب توصية الطبيب. من الجائز

أن تمر 4 ساعات أو أكثر حتى تبدأ الشعور بتحسن حالتك.

بعض المرضي يشعرون بتحسن ببطء من العلاج.

عادة، يستحسن العلاج بـ عارفاً وفقاً مطلوباً.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب،

حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصافية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع

الدوا والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها

دوا، ضمن النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توقفت دليك أستلهة إضافية حول استعمال الدوا،

استشر الطبيب أو الصيدلي.

4 الأعراض الجانبية

كما بكل دوا، إن استعمال عارفاً قد يسبب أعراض جانبية

عند بعض المستعملين.

لا تذهب من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز لا تعاني

أيا منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه حالاً إلى الطبيب إذا:

- كنت تشعر بضعف، تشعر بدوران أو بصعوبات في التنفس،

- لأن هذه قد تكون علامات لرد فعل تحسسي خطير،

- تطور لديك طفح جلدي أو تقرحات في الفم، لأن هذه

يمكن أن تدل على ردود فعل خطيرة، وأحياناً تشكل خطراً

على الحياة (متلازمة Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, erythema multiforme, DRESS).

أنت الفرقـة 2.

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا ظهرت إحدى الأعراض

الجانبية التالية:

- جلد ساحب، إرهاق، أو كدمات، لأن هذه يمكن أن تدل

على اضطرابات في الدم التي تنتفع عن نفسها في توازن

أنواع مختلفة لخلايا الدم،

- إرهاق، ألم في البطن أو في قرآن (اصفرار العينين أو الجلد)،

- لأن هذه يمكن أن تدل على حالات خطيرة مثل قصور كبد،

الذى قد يكون مميتاً،

- أعراض تلتوث سخونة، ألم في الحنجرة أو سعال،

لأن هذا الدوا قد يزيد من خطورة ثلوث خطير الذي

قد يشكل خطراً على الحياة.

- سعال أو مشاكل في التنفس، لأن هذه يمكن أن تدل على

مشاكل في الرئتين (مرض رئوي خلالي، إرتقاض ضغط الدم الرئوي).

- وخز غير عادي، ضعف أو ألم في راحتي الدين أو

القدمين، لأن هذه يمكن أن تدل على مشاكل في الجهاز

العصبي (اعتلال عصبي محبطي).

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1

من بين 10 متعالجين)

- انخفاض بسيط في عدد خلايا الدم البيضاء (leukopenia)،

- ردود فعل تحسسية بسيطة،

- قلة الشهية للطعام، انخفاض في الوزن (عادة ليس ذو

أهمية)،

- إرهاق، دوار،

- صداع، دوار،