

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أونوريچ 200 ملغ

أونوريچ 300 ملغ

أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها:

أونوريچ 200 ملغ: يحتوي كل قرص مطلي على 200 ملغ أزاسيتيدين (azacitidine)

أونوريچ 300 ملغ: يحتوي كل قرص مطلي على 300 ملغ أزاسيتيدين (azacitidine)

مواد غير فعّالة - انظر الفصل 6 "معلومات إضافية" والفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.

هذا الدواء وصف للعلاج من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

1. لم أعد هذا الدّواء؟

أونوريچ معدّ كعلاج داعم لدى متعلّجين بالغين المصابين بابيضاض الدم النقوي الحاد (acute myeloidleukaemia – AML) الذين حقّقوا هدأة أولى كاملة أو هدأة كاملة مع انتعاش جزئي في تعداد الدم بعد علاج كيميائي ابتدائي مكثّف (induction) حيث أنهم لا يستطيعون إكمال العلاج الطبي المكثّف.

لمجموعة العلاجية: مضاد للسرطان، مضاد للأبيض، قرين لبيريبيدين

كيف يعمل أونوريچ

AML هو نوع سرطان يؤثر على نخاع العظام ويمكن أن يسبب مشاكل في إنتاج خلايا دم سليمة. يمنع أونوريچ الخلايا السرطانية من النمو. أزاسيتيدين، المادة الفعّالة في أونوريچ، تُغيّر طريقة الخلية في تفعيل أو إيقاف عمل الجينات. كما أنه يقلل من إنتاج مادة وراثية جديدة (DNA أو RNA). تُعتبر هذه التأثيرات كابحة لنمو الخلايا السرطانية في ابيضاض الدم.

تحدث إلى الطبيب أو الممرضة إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية حول طريقة عمل أونوريچ أو لماذا وُصف لك هذا الدواء.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجي) لـ أزاسيتيدين أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (كما هي مفصلة في الفصل 6)
- كنت مرضعة (انظري بند "الحمل، وسائل منع الحمل للرجال والنساء والإرضاع")

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

فحوصات ومتابعة

ستحتاج فحوصات الدم قبل وخلال العلاج بـ أونوريچ للتأكد من أن لديك كمية كافية من خلايا الدم وأن الكبد والكليتين لديك تعمل كما ينبغي. يقرّر الطبيب بأي وتيرة ستحتاج فيها فحوصات الدم.

بلّغ الطبيب، الصيدلي أو الممرضة على الفور إذا كان لديك أحد الأعراض التالية خلال العلاج بـ أونوريچ:

- كدمات أو أنزفة - قد تظهر هذه الأعراض نتيجة انخفاض تعداد خلايا الدم التي تسمى الصفيحات الدموية؛
- سخونة - قد تظهر بسبب العدوى نتيجة انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء، وقد تكون مهددة للحياة؛
- إسهال، تقيؤات أو حالات غثيان.

من الجائز أن يحتاج الطبيب إلى تغيير الجرعة، تعليق العلاج أو إيقاف العلاج بـ أونوريچ تمامًا. قد يصف الطبيب أدوية إضافية للمساعدة في السيطرة على هذه الأعراض.

الأطفال والمراهقون

أونوريچ غير معد للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة. لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا، أو أنك قد تتناول أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية والمكمّلات الغذائيّة فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. ذلك لأن أونوريچ قد يؤثر على طريقة عمل أدوية معينة أخرى. كذلك، هنالك أدوية أخرى التي قد تؤثر على طريقة عمل أونوريچ.

الحمل، وسائل منع الحمل للرجال والنساء والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، توجهي للطبيب للاستشارة قبل تناول هذا الدواء. يجب على الرجال تجنب التسبب في حصول حمل أثناء تلقي علاج بـ أونوريچ.

الحمل

يُمنع تناول أونوريچ خلال الحمل لأن أونوريچ قد يلحق الضرر برضيعك. أخبري الطبيب على الفور إذا أصبحت حاملاً خلال علاجك أو خلال علاج زوجك.

وسائل منع الحمل للرجال والنساء

إذا كنت امرأة يمكنكك الحمل، يجب عليك استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل أثناء تناول أونوريچ ولمدة 6 أشهر بعد التوقف عن العلاج بـ أونوريچ. يجب على الرجال استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال تناول أونوريچ ولمدة 3 أشهر بعد التوقف عن العلاج بـ أونوريچ.

يناقشك الطبيب حول وسيلة منع الحمل الأكثر ملاءمة للاستعمال من أجلك.

الإرضاع

يُمنع الإرضاع خلال تناول أونوريچ لأن هذا قد يلحق الضرر بطفلك.

الخصوبة

قد يؤثر أونوريچ على قدرة المرأة على الحمل أو من قدرة الرجل على إنجاب طفل. يجب استشارة الطبيب قبل استعمال أونوريچ.

السياقة واستعمال الماكينات

أونوريچ ذو تأثير ضئيل على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات. قد تشعر بالإرهاق، الضعف أو تعاني من مشكلة في القدرة على التركيز. إذا حدثت هذه الأعراض أو كان لديك أعراض جانبية أخرى، تُمنع السياقة أو استعمال ماكينات.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي أونوريچ على لاكتوز

يحتوي أونوريچ على لاكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، توجه إلى الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي أونوريچ على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) صوديوم لكل قرص؛ أي أنه فعليًا "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب.

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلّق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط.

الجرعة المُتّبعة عادة هي:

- الجرعة الموصى بها هي 300 ملغ عن طريق الفم مرة واحدة في اليوم.
- قد يخفض الطبيب جرعتك إلى 200 ملغ مرة في اليوم.

يتم إعطاء أونوريچ في دورات علاجية مدتها 28 يومًا.

- يجب تناول أونوريچ كل يوم خلال أول 14 يومًا من كل دورة مدتها 28 يومًا.
- بعد ذلك هنالك فترة ذات 14 يومًا بدون علاج خلال الفترة المتبقية من الدورة العلاجية.

سيخبرك الطبيب أي جرعة من أونوريچ يجب أن تتناولها. قد يقرّر الطبيب:

- تمديد العلاج لأكثر من 14 يومًا في كل دورة علاجية
- خفض الجرعة أو إيقاف العلاج بشكل مؤقت
- تقصير مدة العلاج إلى 7 أيام.

يجب تناول أونوريچ دائمًا وفق ما وصفه الطبيب.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

سيعطيك الطبيب دواء يساعد في تقليل حالات الغثيان والتقيؤات. يجب تناوله 30 دقيقة قبل تناول كل قرص من أونوريچ، خلال دورتي العلاج الأولى والثانية. سيرشدك الطبيب أن تتناولها لفترة زمنية أطول إذا كنت بحاجة إلى ذلك.

طريقة التناول

- يجب تناول أونوريچ مرة واحدة في اليوم - في نفس الساعة من كل يوم.
- يجب بلع الأقراص كاملة مع كوب مليء بالماء.
- لضمان حصولك على الجرعة الصحيحة، يُمنع كسر، سحق، إذابة أو مضغ الأقراص.
- يمكنك تناول الدواء مع الطعام أو بين وجبات الطعام.

في حال تقيأت بعد تناول قرص، يُمنع تناول جرعة إضافية في نفس اليوم. بدلًا من ذلك، يجب عليك الانتظار حتى اليوم التالي وتناول الجرعة التالية المخطّط لها. يُمنع تناول جرعتين في نفس اليوم.

إذا لامس جلدك مسحوق من قرص مكسور، اغسل الجلد فورًا وبصورة جيدة بالماء والصابون. إذا دخل المسحوق إلى العينين، الأنف أو الفم، اغسل المنطقة جيدًا بالماء.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى، أو إذا قام طفل بابتلاع كتيبة من الدواء عن طريق الخطأ، تحدث فورًا إلى

الطبيب أو توجه فورًا إلى المستشفى. أحضر علبة الدواء وهذه النشرة معك.

إذا نسيت تناول أونوريچ في الوقت المعتاد، يجب تناول الجرعة العادية حال تذكرك ذلك في نفس اليوم والجرعة التالية يجب تناولها في الوقت المعتاد في اليوم التالي. يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن القرص المنسي أو الذي خرج مع القيء.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول أونوريچ

يُمنع التوقف عن تناول أونوريچ، إلا إذا أخبرك الطبيب بذلك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كل مرّة تتناول فيها دواء.
ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشّر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال أونوريچ أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

أعراض جانبية جديّة

أخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة على الفور إذا كان لديك أحد الأعراض التالية أثناء العلاج بـ أونوريچ:

- كدمات أو أنزفة - قد تظهر نتيجة انخفاض تعداد خلايا الدم التي تسمى الصفيحات الدموية؛
- سخونة - قد تظهر بسبب العدوى نتيجة انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء، قد تكون مهددة للحياة؛
- إسهال، تقيؤات أو حالات غثيان.

تشمل الأعراض الجانبية الأخرى:

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

- إمساك
- آلم بطن
- حالات عدوى في الأنف، في الجيوب الأنفية والحنجرة
- عدوى في الرئتين
- الشعور بالإرهاق أو الضعف
- قلة الشهية للطعام
- آلم يظهر في مناطق مختلفة من الجسم - يمكن أن يتراوح مجال الألم هذا من آلم حاد إلى آلم غير محدد
- تصلب المفاصل
- آلم الظهر.

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

- إنفلونزا
- عدوى في المسالك البولية
- حمى الكلاً
- قلق
- خسارة الوزن.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبيّ غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي مجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP. date) الظاهر على الويحة وعبوة الكرتون. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين

- لا يتطلب هذا الدواء ظروف تخزين خاصّة. يوصى بالحفظ في درجة حرارة الغرفة.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا:

- مركبات غير فعّالة (لب القرص):

mannitol (E421), silicified microcrystalline cellulose (E460, E551), croscarmellose sodium (E468), magnesium stearate (E570)

- طلاء قرص 200 ملغ - Opadry II pink يحتوي على:

hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), lactose monohydrate, polyethylene glycol/macrogols (E1521), triacetin (E1518), ferric oxide red (E172).

انظر البند 2 "يحتوي أونوريچ على الصوديوم".

- طلاء قرص 300 ملغ - Opadry II brown يحتوي على:

hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), lactose monohydrate, polyethylene glycol/macrogols (E1521), triacetin (E1518), ferric oxide yellow (E172), ferric oxide red (E172), ferrosoferric oxide/black ferric oxide (E172).

انظر البند 2 "يحتوي أونوريچ على الصوديوم".

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

أونوريچ 200 ملغ عبارة عن أقراص مطلية بلون وردي وبشكل بيضاوي مع ختم "200" على جانب واحد و-"ONU" على الجانب الآخر.

أونوريچ 300 ملغ عبارة عن أقراص مطلية بلون بني وبشكل بيضاوي مع ختم "300" على جانب واحد و-"ONU" على الجانب الآخر.

الأقراص المطلية معبأة بلويحة رقاقة الألومنيوم.

تحتوي العبوة على 7 أقراص مطلية.

صاحب التسجيل وعنوانه

بريستول-مايرس سكويب (إسرائيل) م.ض.،

شارع أهارون بيرت 18 ص.ب. 3361،

كريات أرييه،

بيتّح تكفا

المنتج وعنوانه

Celgene Corporation

86 Morris Ave,

Summit, NJ, 07901, USA

تمت المصادقة عليها في 06/2022

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

أونوريچ 200 ملغ: 169-93-36929-99

أونوريچ 300 ملغ: 169-94-36930-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.