



<b>File Name</b>	Orladeyo_israel_PIL_ARB-D9-F		
<b>Product</b>	orladeyo_israel_pil_he	<b>Job No.</b>	SO22001095
<b>Language</b>	Arabic	<b>Artwork</b>	Patient Leaflet
<b>Document History</b>			
<b>Ver.</b>	<b>Date</b>	<b>Change description</b>	<b>By</b>
29-Nov-22 16:10		Last save	
<i><b>Our Expertise. Your Success.</b></i>			

---

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أورلاديو 110 ملغ كبسولات جيلاتين صلبة

أورلاديو 150 ملغ كبسولات جيلاتين صلبة

المادة الفعالة وكميتها في وحدة الجرعة:

تحتوي كل كبسولة من أورلاديو على بيروترالستات ك ثنائي هيدروكلوريد (as berotralstat dihydrochloride) 110 ملغ أو 150 ملغ.

لقائمة المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر: انظر البند 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة.  
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.  
هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الطبية.

### 1. لم أعد الدواء؟

أورلاديو مُعدّ لمنع نوبات الودمة الوعائية الوراثية (HAE) لدى البالغين والأطفال من سن 12 عاما فما فوق.  
تقييدات الاستعمال: أورلاديو غير مُعدّ لعلاج نوبة حادة من ال"ودمة الوعائية الوراثية.

المجموعة العلاجية: ينتمي أورلاديو إلى مجموعة الأدوية الدموية المستعملة في علاج الودمة الوعائية الوراثية.  
رمز ATC: B06AC06

بيروترالستات، المادة الفعالة في أورلاديو، يثبط فعالية إنزيمات الكاليكريين في البلازما، مما يؤدي إلى انخفاض مستويات براديكينين. هذا الأمر يمنع التورم والألم اللذان قد ينجمان عن نوبات الودمة الوعائية الوراثية.

### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

وجدت لديك حساسية (أرجي) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).

قبل العلاج بـ أورلاديو، أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك مشاكلا في الكبد أو كنت تتعالج بغسيل الكلى (الدياليزا).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- من غير المعروف ما إذا كان أورلاديو آمنا وناجعا في علاج نوبة حادة من الودمة الوعائية الوراثية. يُمنع تناول جرعات إضافية من أورلاديو لعلاج نوبة حادة من الودمة الوعائية الوراثية.
- قد يسبب تناول أكثر من كبسولة واحدة من أورلاديو مرة في اليوم أعراضا جانبية خطيرة، التي تشمل: اضطرابات في نظم القلب. قد يعاني المتعالجون الذين يتناولون أكثر من كبسولة واحدة من أورلاديو في اليوم من اضطراب نظم القلب يسمى بـ "إطالة مقطع QT" (QT prolongation). قد يسبب هذا الاضطراب إلى اضطراب نظم القلب شاذ. يُمنع تناول أكثر من كبسولة واحدة من أورلاديو في اليوم.

## الأطفال والمراهقون

أورلايدو غير مُعدّ للأطفال دون سن 12 عاماً. لا توجد معلومات بخصوص سلامة ونجاعة استعمال أورلايدو لدى الأطفال ما دون سن 12 عاماً.

## التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.  
قد يؤثر تناول أورلايدو مع أدوية معينة أخرى في طريقة عمل الأدوية الأخرى، وقد تؤثر الأدوية الأخرى في عمل أورلايدو.

أبلغ الطبيب بشكل خاص إذا كنت تتناول:

- أدوية تثبط P-gp أو BCRP مثل سيكلوسبورين (لمنع رفض الزرع) - قد تزيد هذه الأدوية من مستويات أورلايدو في الدم.
- أدوية التي تزيد من P-gp أو BCRP مثل ريفامبين (مضاد حيوي)، هيبريكوم بيرفوراتوم (نبتة سانت جون) - قد تخفض هذه الأدوية مستويات أورلايدو في الدم وبالتالي لا ينصح بتناولها سوية مع أورلايدو.
- بعض الأدوية ذات نطاق علاجي ضيق التي يتم استقلابها بشكل رئيسي بواسطة إنزيم CYP2D6 مثل بيموزيد، ثيوريدازين (ضدّ الذهان)، أو بواسطة إنزيم CYP3A4 مثل فنتانيل (لتسكين الألم)، سيكلوسبورين (لمنع رفض الزرع) - قد يزيد أورلايدو من مستوياتها في الدم.
- أدوية يتم استقلابها بواسطة P-gp مثل ديجوكسين (لعلاج اضطرابات نظم القلب) - قد يزيد أورلايدو من مستوياتها في الدم.

## استعمال أورلايدو والغذاء

يجب تناول أورلايدو مع الطعام.

## الحمل، الإرضاع والخصوبة

### الحمل

من غير المعروف ما إذا كان أورلايدو قد يسبب الضرر للجنين. أخبري الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل.

### الإرضاع

من غير المعروف ما إذا كان أورلايدو ينتقل إلى حليب الأم أو يؤثر في إنتاج الحليب. أخبري الطبيب إذا كنت ترضعين أو تخططين للإرضاع.  
سيساعدك الطبيب على اتخاذ قرار بشأن أفضل طريقة لإطعام طفلك أثناء العلاج بـ أورلايدو.

## السياقة واستعمال الماكينات

لا يؤثر أورلايدو في القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات.

## 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.  
الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة المقبولة من أورلايدو بشكل عام، هي كبسولة واحدة عن طريق الفم، مرة واحدة في كل يوم مع الطعام.  
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب ابتلاع الكبسولة بالكامل. يُمنع مضغ الكبسولة.

سيتم تحديد مدة العلاج من قبل الطبيب المعالج وفقا لحالتك الطبية، نجاعة العلاج والأعراض الجانبية.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى: في حال تناولت جرعة أعلى، يجب عليك الاتصال بالطبيب على الفور. قد يسبب تناول أكثر من كبسولة واحدة من أورلاديو في اليوم أعراضا جانبية خطيرة بما في ذلك مشاكل في نظم القلب.

إذا نسيت تناول الدواء: إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول الجرعة المنسية في أقرب وقت ممكن، ولكن ليس بأكثر من كبسولة واحدة في اليوم.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أورلاديو أعراضا جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

قد يسبب أورلاديو أعراضا جانبية خطيرة، والتي تشمل: مشاكل في انتظام ضربات القلب في حالة تناول أكثر من كبسولة واحدة من أورلاديو في اليوم.

أعراض جانبية شائعة جدا (أعراض قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- آلام في البطن (عدم راحة في البطن، آلام في الجزء العلوي من البطن وحساسية في البطن)
- تقيؤات
- إسهال (تحركات في الأمعاء المتكررة)
- آلام الظهر
- حرقة

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

- ارتفاع في مستوى إنزيمات الكبد في الدم
- صداع
- تعب
- غازات في الجهاز الهضمي

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض قد تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1000):

- طفح (ينقضي بسرعة، مثير للحكة)

بشكل عام، ظهرت أعراض جانبية في الجهاز الهضمي (بما في ذلك آلام في البطن، تقيؤات وإسهال) مع بداية العلاج بـ أورلاديو، وتضاءلت أثناء العلاج وفي الغالب انقضت من تلقاء نفسها دون علاج.

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

#### الإبلاغ عن أعراض جانبية

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](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة، من الممكن الإبلاغ عن طريق إرسال بريد إلكتروني إلى وحدة سلامة المتعالجين التابعة لصاحب التسجيل:  
[drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

## **5. كيف يخزن الدواء؟**

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقوُّم بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال أورلاديو بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

### **شروط التخزين:**

يجب التخزين في درجة حرارة ما دون 25°C.

## **6. معلومات إضافية**

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء، أيضًا على:

pregelatinized starch, crospovidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide

### **كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:**

أورلاديو 150 ملغ: كبسولات صلبة، ذات جزئين: جسم الكبسولة بلون أبيض يحمل كتابة "150" بلون أسود وغطاء كبسولة بلون أزرق فاتح يحمل كتابة "BCX" بلون أسود، والتي تحتوي على مسحوق أبيض أو ضارب إلى البياض أو أوف-وايت.

أورلاديو 110 ملغ: كبسولات صلبة، بلون أزرق فاتح، ذات جزئين تحمل كتابة "110" بلون أبيض على جسم الكبسولة وكتابة "BCX" بلون أبيض على غطاء الكبسولة، والتي تحتوي على مسحوق أبيض أو ضارب إلى البياض أو أبيض أوف-وايت.

يتم تسويق الكبسولات في عبوة من الكرتون تحتوي على 28 كبسولة.  
يتم تعبئة الكبسولات في أربعة مظاريف يصعب فتحها من قبل الأطفال. يحتوي كل مظروف على شريط ("بليستر") مع 7 كبسولات.

### **اسم صاحب التسجيل وعنوانه:**

نيوفارم (إسرائيل) 1996 م.ض.،  
شارع هشيلواح 6، بيتح تكفا 4917001.

### **اسم المنتج وعنوانه:**

بيوكرايست فارماسوتيكلاس إنكورپوريشن،  
جادة إمپروور 4505، سويت 200، دورهم، شمالي كارولينا 27703، الولايات المتحدة.

تمّت المصادقة في تموز 2022.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أورلاديو 110 ملغ: 170-35-37012-99

أورلاديو 150 ملغ: 170-34-36972-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها، ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.