

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

يوكرياس	يوكرياس	يوكرياس
50/1000 ملغ	50/850 ملغ	50/500 ملغ
أقراص مطلية	أقراص مطلية	أقراص مطلية

التركيب:

- يحتوي كل قرص على:
 يوكرياس 50/500 ملغ: vildagliptin 50 mg and metformin hydrochloride 500 mg
 فيلداجليبتين 50 ملغ وميتفورمين هيدروكلورايد 500 ملغ.
- يوكرياس 50/850 ملغ: vildagliptin 50 mg and metformin hydrochloride 850 mg
 فيلداجليبتين 50 ملغ وميتفورمين هيدروكلورايد 850 ملغ.
- يوكرياس 50/1000 ملغ: vildagliptin 50 mg and metformin hydrochloride 1000 mg
 فيلداجليبتين 50 ملغ وميتفورمين هيدروكلورايد 1000 ملغ.
- المواد غير الفعالة:** أنظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة **حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء**. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يعتبر كلا المركبين الفعالين أدوية لمعالجة داء السكري للإعطاء عن طريق الفم. يوكرياس مخصص لمعالجة داء السكري من نوع 2: يوكرياس مخصص للعلاج لدى الكبار الذين يتلقون حالياً علاجاً مشتركاً من فيلداجليبتين وميتفورمين هيدروكلورايد بأقراص منفردة، أو أن السكري لديهم غير متوازن بواسطة ميتفورمين هيدروكلورايد لوحده. يصف لك الطبيب علاجاً بيوكرياس لوحده أو بمشاركة دواء إضافي للسكري كأمر متعلق بحالتك. يوكرياس، بالدمج مع حماية غذائية ونشاط جسدي، مخصصة أيضاً بمشاركة الإنسولين أو دواء من مجموعة سولفونيل يوريا للكبار.

الفصيلة العلاجية:

فيلداجليبتين - مثبط الإنزيم ثنائي بيتيديل بيتيداز - 4 (DPP-4).
 ميتفورمين - بيجوانيدات.

يتطور داء السكري من نوع 2 عندما لا ينتج الجسم ما يكفي من الإنسولين أو أن الإنسولين الذي ينتجه الجسم لا يعمل كما ينبغي أو عندما ينتج الجسم أكثر من اللازم من الجلوكوزون. الإنسولين عبارة عن مادة تساعد على تخفيض نسبة الجلوكوز في الدم. خاصة بعد وجبات الطعام. جلوكجون هي مادة تحت الكبد على إنتاج الجلوكوز وتؤدي إلى ارتفاع مستويات الجلوكوز في الدم. كلتا هاتين المادتين تنتجان في البنكرياس. يساعد كلا المركبين الفعالين في المستحضر يوكرياس على موازنة نسبة الجلوكوز في الدم. يوكرياس يؤدي إلى إنتاج إنسولين بشكل أكثر وجلوكجون بشكل أقل من قبل البنكرياس (بتأثير فيلداجليبتين) وبذلك يساعد الجسم أيضاً على الاستفادة بشكل أفضل من الإنسولين الذي تم إفرازه (بتأثير ميتفورمين هيدروكلورايد).

2. قبل استعمال الدواء لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) لفيلداجليبتين، لميتفورمين هيدروكلورايد أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (أنظر البند 6 "معلومات إضافية"). إذا كنت تعتقد بأنك قد تكون حساساً لإحدى تلك المركبات، فيجب التحدث مع الطبيب قبل تناول يوكرياس.
- كان السكري لديك غير متوازن وتشمل مثلاً فرط سكر الدم الشديد (نسبة الجلوكوز مرتفعة في الدم)، غثيان، تقيؤ، إسهال، تناقص سريع في الوزن، حمض لبني (أنظر "خطورة حدوث حمض لبني" لاحقاً) أو حمض كيتوني (ketoacidosis).
- حمض كيتوني هو حالة تتراكم فيها مواد تسمى الأجسام الكيتونية في الدم ومن شأنها أن تؤدي لحالة تسمى ما قبل السبات السكري. الأعراض تشمل ألم في البطن، تنفس سريع وعميق، نعاس أو تنفس غير عادي براحة الفواكه.
- حدثت لديك مؤخراً نوبة قلبية أو إذا كنت تعاني من قصور القلب أو من مشاكل خطيرة في الدورة الدموية أو من صعوبات في التنفس التي قد تشكل علامة لمشاكل في القلب.
- كنت تعاني من تراجع خطير في الأداء الوظيفي للكلى.
- كنت تعاني من عدوى خطيرة أو كنت تعاني من التجفاف بشكل خطير (فقدت الكثير من السوائل من جسمك).
- كنت مقدم على إجراء تصوير بواسطة أشعة - X (نوع معين من التصوير يشمل حقن مادة مظلمة تحتوي على اليود) (أنظر بند "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية").
- كنت تعاني من مشاكل في الأداء الوظيفي للكبد.
- كنت تشرب الكحول بشكل مبالغ فيه (سواءً كان كل يوم أو من حين لآخر فقط).
- كنت مرضعة (أنظري أيضاً "الحمل والإرضاع").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

خطورة لحدوث حمض لبني

من شأن يوكرياس أن يسبب عرض جانبي نادر جداً لكنه خطير جداً يسمى الحمض اللبني، خاصة إذا كانت كليتيك لا تعملان كما ينبغي. إن خطورة تطور حمض لبني تزداد أيضاً في حالات السكري غير المتوازن، حالات عدوى خطيرة، الصوم لفترة طويلة أو استهلاك الكحول، التجفاف (أنظر معلومات إضافية لاحقاً)، وجود مشاكل في وظائف الكبد وأية حالة طبية يقل فيها تزويد الأوكسجين إلى منطقة معينة من الجسم (مثلاً مرض قلبي حاد وخطير). إذا كان واحد أو أكثر من الحالات السابقة ينطبق عليك، تحدث مع الطبيب لتلقي إرشادات إضافية. يجب التوقف عن تناول يوكرياس لفترة قصيرة إذا كنت تقاسي من حالة التي قد تسبب التجفاف (فقدان سوائل الجسم بشكل ملحوظ) مثل تقيؤ شديد، إسهال، سخونة، التعرض للحر أو إذا كنت تشرب سوائل أقل من المعتاد. تحدث مع الطبيب لتلقي إرشادات إضافية.

يجب التوقف عن تناول يوكرياس والتوجه حالاً إلى الطبيب أو المستشفى القريب إذا كنت تعاني من بعض أعراض الحمض اللبني، وذلك لأن هذه الحالة قد تؤدي إلى السبات. أعراض حمض اللاكتيك تشمل:

- تقيؤ
- ألم في البطن
- تقلصات عضلية
- الشعور بوعكة عامة مع إرهاق شديد
- صعوبات في التنفس
- تناقص درجة حرارة الجسم ونظم القلب
- الحمض اللبني هو حالة طبية طارئة ويجب معالجتها في المستشفى.

يوكرياس لا يشكل بديلاً للإنسولين. لذلك، لا يجوز تلقي يوكرياس لمعالجة السكري من نوع 1.

قبل العلاج بيوكرياس احك للطبيب إذا:

- عانيت في الماضي، أو كنت تعاني من مرض في البنكرياس.

- كنت تستعمل دواء لعلاج السكري من مجموعة سولفونيل يوريا. من الجائز أن يرغب طبيبك بتخفيض المقدار الدوائي للدواء من مجموعة سولفونيل يوريا عندما يُعطى سوية مع يوكرياس بهدف منع نسبة جلوكوز منخفضة في الدم (حالة نقص سكر الدم).
- تناولت في الماضي فيلداجليبتين واضطرت إلى التوقف عن تناوله بسبب مرض في الكبد؛ لا يجوز تناول هذا الدواء.
- كنت تعاني من تراجع في وظائف الكلى. فمن الجائز أن يصف لك الطبيب مقدار دوائي منخفض من يوكرياس، بحسب الأداء الوظيفي لكليتيك.

خلال فترة العلاج بيوكرياس:

- إن الأفات الجلدية هي مضاعفة شائعة لمرض السكري. يوصى بالتقيد بتوصيات الطبيب أو الممرضة وذلك للمحافظة على الجلد والقدمين. كما أنه، يوصى بالانتباه بالأخص لتشكيل حويصلات أو تقرحات جديدة خلال فترة تناول بيوكرياس. في حال حدوثها، عليك استشارة الطبيب فوراً.
- إذا كان من المرتقب أن تجتاز عملية جراحية، فيجب التوقف عن تناول بيوكرياس خلال فترة العملية الجراحية ولفترة من الزمن بعدها. يقرر طبيبك متى يتوجب عليك التوقف ومتى يجب استئناف العلاج بيوكرياس.

الأطفال والمراهقين

إن استعمال بيوكرياس غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوصات والمتابعة

- قبل بدء العلاج بيوكرياس، سيتم توجيهك من قبل الطبيب لإجراء فحص وظائف الكبد. خلال السنة الأولى للعلاج بالدواء، يجب إجراء فحص كل ثلاثة أشهر وبعد ذلك، يجب إجراء فحوص دورية، وذلك لتشخيص حدوث ارتفاع بنسبة إنزيمات الكبد في مرحلة مبكرة.
- خلال فترة العلاج يراقب الطبيب نسب الجلوكوز في الدم والبول من حين إلى آخر.
- قبل بدء العلاج بيوكرياس وخلالها، يفحص الطبيب أداء كليتيك مرة في السنة على الأقل، وبوتيرة أعلى إذا كنت مسناً و/أو في حال تفاقم أداء كليتيك.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.
- إذا توجب عليك الخضوع لحقن مادة مظلمة الحاوية على اليود إلى داخل الدورة الدموية، مثلاً خلال تصوير رنتجن أو المسح، فيجب التوقف عن تناول بيوكرياس قبل أو أثناء الحقن. يقرر طبيبك متى يتوجب عليك التوقف ومتى يجب استئناف العلاج بيوكرياس.

إذا كنت تتناول أدوية إضافية، فمن الجائز أن يوجهك الطبيب لإجراء فحوص أكثر تواتراً لنسب الجلوكوز في الدم ووظائف الكلى، أو من الجائز أن يضطر الطبيب لتغيير المقدار الدوائي من بيوكرياس وفقاً لذلك. يجب الإشارة بشكل خاص لأدوية من المجموعات التالية:

- جلوكوكورتيكوئيدات التي تستعمل عادة لمعالجة الالتهاب؛
- ناهضات بيتا 2 (beta-2 agonists) التي تستعمل عادة لمعالجة الإضرابات التنفسية؛
- أدوية أخرى لمعالجة السكري؛
- الأدوية التي تزيد من إنتاج البول (المدرات البولية)؛
- الأدوية المستعملة لمعالجة الآلام والالتهاب (مضادات الالتهاب اللاستيروئيدية [NSAIDs] ومثبطات الإنزيم COX-2 مثل إيبوبروفين وسيليكوكسيب)؛
- أدوية معينة لمعالجة فرط ضغط الدم (مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين [ACE] وناهضات المستقبل أنجيوتنسين II)؛
- أدوية معينة التي تؤثر على الغدة الدرقية (thyroid)؛
- أدوية معينة التي تؤثر على الجهاز العصبي؛
- أدوية معينة لعلاج الذبحة الصدرية (مثلاً رنولازين)؛
- أدوية معينة لعلاج عدوى HIV (مثلاً دولوتجرفير)؛
- أدوية معينة لعلاج نوع معين من سرطان الغدة الدرقية (medullary thyroid cancer) (مثلاً فندنتيب)؛
- بعض الأدوية لعلاج الحرقنة وقرحة هضمية (مثلاً: سيميدين).

استعمال بيوكرياس والطعام

يوصى بتناول الأقراص مع أو حالاً بعد وجبة الطعام. يقلل هذا الأمر من خطورة حدوث إنزعاج في البطن.

استعمال بيوكرياس واستهلاك الكحول

امتنع عن استهلاك الكحول بشكل مبالغ فيه خلال فترة العلاج بيوكرياس، وذلك لأن استهلاك الكحول من شأنه أن يزيد من خطورة حدوث حماض لبني (أنظر البند: "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت حامل، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل. سوف يتناقش معك الطبيب حول الخطورة المحتملة من تناول بيوكرياس خلال فترة الحمل. لا تتوفر معلومات كافية بخصوص استعمال بيوكرياس في فترة الحمل، ولذلك لا يجوز استعمال بيوكرياس إذا كنت حاملاً.

الإرضاع

لا يجوز استعمال المستحضر بيوكرياس إذا كنت مرضعة (أنظري أيضاً "لا يجوز استعمال الدواء إذا:").

الخصوبة

لا تتوفر معلومات من الأبحاث السريرية.

السياقة واستعمال الماكينات

إذا كنت تشعر بدوار أثناء تناول بيوكرياس، تجنب سياقة المركبة، أو استخدام الأجهزة أو الماكينات.

3. كيفية استعمال 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.

المقدار الدوائي الاعتيادي عادة هو قرص واحد، مرتين في اليوم. في حال عدم سلامة الأداء الوظيفي لكليتك أو كنت تتناول دواء من مجموعة سولفونيل يوريا، فمن الجائز أن يصف لك الطبيب مقدار دوائي منخفض أكثر من بيوكرياس. يمكن أن يوصف لك الدواء كعلاج منفرد أو كجزء من علاج مشترك مع أدوية إضافية لخفض نسبة الجلوكوز في الدم. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا توفر لديك أي سؤال حول فترة العلاج بيوكرياس، راجع الطبيب.

لا يجوز المضغ! الأقراص مطلية. يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع كأس من الماء.

يوصى بتناول الأقراص مع أو حالاً بعد وجبة الطعام. هذا الأمر يقلل من احتمال حدوث انزعاج في البطن.

يجب تناول قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء.

خلال فترة العلاج يجب الاستمرار والحرص على التوصيات الغذائية التي أعطيت لك من قبل الطبيب، خاصة إذا كنت تتبع نظام غذائي تمت ملاءمته لمرضى السكري.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر معك علبة الدواء. من الجائز أن يحتاج الأمر علاجاً طيباً.

إذا نسييت تناول الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناول مقدار دوائي مع وجبة الطعام القريبة، إذا كان من المفترض أن تتناول مقدار دوائي مع وجبة الطعام القريبة على أية حال، فيجب تجاوز المقدار الدوائي المنسي. لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف (قرصين دفعة واحدة) للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب، وذلك لكي يواصل الدواء موازنة نسب الجلوكوز بدمك.

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

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

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال يوكرياس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن تناول يوكرياس والتوجه حالاً إلى الطبيب إذا وجد لديك واحد أو أكثر من الأعراض التالية:

- **الحمض اللبني** (نادر جداً: أعراض تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000): من شأن يوكرياس أن يسبب عرضاً جانبياً نادراً جداً لكنه خطير جداً يسمى الحمض اللبني (أنظر البند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء"). إذا حصل هذا الأمر، **فيجب التوقف عن تناول يوكرياس والتوجه حالاً إلى الطبيب أو المستشفى القريب**، وذلك لأن الحمض اللبني يمكن أن يؤدي لسبات.
- وذمة وعائية (نادراً: أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 10,000): الأعراض تشمل انتفاخ الوجه، اللسان أو الحنجرة، صعوبات في البلع، صعوبات في التنفس، ظهور مفاجئ لطفح أو شرى، التي من شأنها أن تدل على رد فعل يسمى وذمة وعائية.
- مرض في الكبد (التهاب الكبد) (غير شائع: أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 1,000): الأعراض تشمل اصفرار الجلد والعينين، غثيان، قلة الشهية للطعام، بول داكن، التي من شأنها أن تدل على مرض في الكبد (التهاب الكبد).
- التهاب البنكرياس (غير شائع: أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 1,000): الأعراض تشمل ألم شديد ومتواصل في منطقة البطن الذي قد يمتد إلى الظهر بالإضافة لحدوث غثيان وتقيؤات.

أعراض جانبية إضافية:

لقد قاسى بعض المرضى من الأعراض الجانبية التالية أثناء استعمال يوكرياس:

- أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100): ألم في الحنجرة، زكام، سخونة، طفح جلدي مع حكة، فرط التعرق، الألم المفاصل، دوار، صداع، ارتجاج خارج عن السيطرة، إمساك، غثيان، حالات تقيؤ، إسهال، تراكم الغازات في الجهاز الهضمي، حرقة معدية، ألم داخل وحول المعدة (ألم بطني).
- أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 1,000): إرهاق، وهن، مذاق معدني، انخفاض مستوى الجلوكوز في الدم، فقدان الشهية، انتفاخ كفوف اليدين، الكاحلين أو القدمين (وذمة)، قشعريرة، التهاب في البنكرياس، آلام العضلات.
- أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000): علامات لارتفاع نسبة حمض اللبن في الدم (حالة تدعى حمض لبني) مثل نعاس أو دوار، غثيان شديد أو تقيؤ، ألم في البطن، نظم قلب غير منتظم أو تنفس عميق وسريع؛ احمرار الجلد، حكة؛ تناقص نسب فيتامين B12 (شحوب، إرهاق، علامات مثل ارتباك أو مشاكل في الذاكرة).

لقد بلغ عن حدوث الأعراض الجانبية التالية، منذ تسويق المستحضر:

شيوخ غير معروف (ليس بالإمكان تقييمها من المعطيات المتوفرة): تقشرات موضعية للجلد أو حويصلات، التهاب الأوعية الدموية (التهاب وعائي) الذي قد يسبب طفحاً جلدياً أو نقاط مرتفعة، مسطحة، حمراء مستديرة تحت سطح الجلد أو كدمات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على رابط "التبليغ عن الأعراض الجانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للنموذج الإلكتروني للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية والتخزين في العلبة الأصلية لحمايته من الرطوبة.

- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات البيئية. اسأل الصيدليّ لمعرفة كيفية التخلص من الأدوية التي لم يعد حاجة لها. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

تحتوي أقراص يوكرياس بالإضافة للمواد الفعالة:

Hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E 171), polyethylene glycol 4000, talc, iron oxide yellow (E 172), iron oxide red (E 172) (50/500 mg only).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

يوكرياس 50/500 ملغ: أقراص مطلية بفيلم ذات لون أصفر فاتح، بيضوية وذات حواف مائلة عليها الكتابة NVR من جانب واحدة و LLO من الجانب الثاني.
حجم العبوة: 60 قرصاً.

يوكرياس 50/850 ملغ: أقراص مطلية بفيلم ذات لون أصفر، بيضوية وذات حواف مائلة عليها الكتابة NVR من جانب واحدة و SEH من الجانب الثاني.
حجم العبوة: 60 قرصاً.

يوكرياس 50/1000 ملغ: أقراص مطلية بفيلم ذات لون أصفر داكن، بيضوية وذات حواف مائلة عليها الكتابة NVR من جانب واحدة و FLO من الجانب الثاني.
حجم العبوة: 60 قرصاً.

صاحب الإمتياز وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل-أبيب، إسرائيل.

تم تحريرها في أيلول 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

يوكرياس 50/500 ملغ: 147 89 33623

يوكرياس 50/850 ملغ: 143 88 32042

يوكرياس 50/1000 ملغ: 147 90 33627

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.