

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

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

رينفوك™ 15 ملغ  
رينفوك™ 30 ملغ  
رينفوك™ 45 ملغ  
أقراص ذات تحرير مطوّل

المركب الفعّال وكميته:

يحتوي كل قرص ذو تحرير مطوّل على أوياداسيتينيب (على شكل هيميهدرات) 15 ملغ

Upadacitinib (as hemihydrate) 15mg

يحتوي كل قرص ذو تحرير مطوّل على أوياداسيتينيب (على شكل هيميهدرات) 30 ملغ

Upadacitinib (as hemihydrate) 30mg

يحتوي كل قرص ذو تحرير مطوّل على أوياداسيتينيب (على شكل هيميهدرات) 45 ملغ

Upadacitinib (as hemihydrate) 45mg

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

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

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

رينفوك مخصص لعلاج:

- التهاب المفاصل الروماتيزمي (Rheumatoid Arthritis) المتوسط حتى الشديد لدى الكبار، الذين قاسوا من 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).
- التهاب المفاصل الصدفي (Psoriatic Arthritis) لدى الكبار، الذين قاسوا من 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).
- التهاب الفقار الرثياني (Ankylosing Spondylitis) لدى الكبار، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية لعلاج إعتيادي.
- التهاب الجلد التأتبي (Atopic Dermatitis) المتوسط حتى الشديد لدى الكبار والمراهقين بأعمار 12 سنة وما فوق والمرشحين لعلاج جهازّي.
- التهاب القولون التقرحي (Ulcerative Colitis) المتوسط حتى شديد لدى الكبار، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية، عدم الإستجابة أو عدم تحمل لعلاج تقليدي أو بيولوجي سابق.

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

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

### **إلتهاب المفاصل الروماتيزمي**

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

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

### **إلتهاب المفاصل الصدفي**

يستعمل 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 تتلقى في البداية أدوية أخرى. إذا لم تؤثر هذه الأدوية بشكل كافٍ، سنتلقى رينفوك مع أو بدون ميتوتريكسات لعلاج إلتهاب المفاصل الصدفي لديك.

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

### **إلتهاب الفقار الرثياني**

يستعمل رينفوك لعلاج إلتهاب الفقار الرثياني لدى الكبار. إن إلتهاب الفقار الرثياني عبارة عن مرض يؤدي بشكل أساسي إلى إلتهاب في العمود الفقري. إذا كنت تعاني من إلتهاب الفقار الرثياني النشط، فمن الجائز أن تتلقى في البداية أدوية أخرى. إذا لم تؤثر هذه الأدوية بشكل كافٍ، سوف تتلقى رينفوك لعلاج إلتهاب الفقار الرثياني لديك.

يمكن أن يساعد رينفوك في تقليل آلام الظهر، التصلب والإلتهاب في العمود الفقري. هذه التأثيرات يمكن أن تسهل على نشاطك اليومي وبذلك إلى تحسين جودة حياتك.

### **إلتهاب الجلد التأتبي**

يستعمل رينفوك لعلاج إلتهاب الجلد التأتبي المتوسط حتى الشديد لدى كبار ومراهقين بأعمار 12 سنة وما فوق. بالإمكان إستعمال رينفوك مع أدوية للدهن على الجلد التي تُعطى لعلاج إلتهاب الجلد التأتبي أو كعلاج منفرد.

إن تناول رينفوك يمكن أن يحسن وضع الجلد، يقلل الحكة والإحتدات. يمكن أن يساعد رينفوك في تحسين أعراض الألم، 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.

### **إلتهاب القولون التقرحي**

إن إلتهاب القولون التقرحي عبارة عن مرض إلتهابي في الأمعاء الغليظة. يستعمل رينفوك لعلاج الكبار الذين يعانون من إلتهاب القولون التقرحي الذين إستجابوا بشكل غير كافٍ أو أنهم لم يتحملوا علاج سابق.

يمكن أن يساعد رينفوك في تقليل علامات وأعراض المرض التي تشمل نزف في البراز، ألم في البطن، الإلحاح وتكرار الذهاب إلى المراض. هذه التأثيرات يمكن أن تتيح ممارسة الأنشطة اليومية بشكل سليم والتخفيف من الإلتهاب.

## (2) قبل استعمال الدواء

### لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) لـ أوباداسيتينيب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مُفصلة في الفقرة 6)
- وُجد لديك تلوّث حاد (مثل التهاب الرئتين أو تلوّث جلدي جرثومي)
- وُجد لديك مرض السل النشط (TB)
- وُجدت لديك مشاكل خطيرة في الكبد
- كنت حاملاً (أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة")

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

#### قبل العلاج وخلال العلاج بـ رينفوك إحك للطبيب إذا:

- وُجد لديك تلوّث. أو إذا تطورت لديك تلوّثات بشكل متواتر. بلّغ الطبيب إذا تطورت لديك أعراض مثل سخونة، جروح، الشعور بإرهاق أشد من المعتاد أو مشاكل في الأسنان، لأن تلك يمكن أن تكون علامات لتلوّث. يمكن أن يضعف رينفوك من قدرة الجسم على محاربة التلوّثات وقد يؤدي إلى تفاقم تلوّث حالي أو يزيد من خطورة تطور تلوّث جديد. إذا كنت تعاني من السكري أو بعمر 65 سنة وما فوق، فقد تكون معرضاً لخطورة أكبر في أن تتطور لديك تلوّثات.
- 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 تلوّث الهريس النطاقي (القوباء المنطقية)، لأن رينفوك يمكن أن يسمح بعودة التلوّث. إحك لطبيبك إذا كان لديك طفح مؤلم على الجلد مع حويصلات، لأن هذه يمكن أن تكون علامات القوباء المنطقية
- كان لديك ذات مرة إلتهاب الكبد (hepatitis) من نوع B أو C
- تلقيت مؤخراً لقاحاً أو أنك مقدم على تلقي لقاح - ذلك لأن اللقاحات الحيّة غير موصى بها خلال استعمال رينفوك
- كنت تعاني من سرطان أو عانيت من سرطان في الماضي، تدخن حالياً أو دخنت في الماضي، لأن الطبيب سوف يتناقش معك فيما إذا كان رينفوك مناسب لك.
- لوحظ سرطان الجلد غير الميلانوما لدى متعالجين يتناولون رينفوك. من شأن الطبيب أن يوصيك بإجراء فحوص جلد منتظمة خلال تناول رينفوك. إذا تطورت خلال العلاج أو بعده آفات جلدية جديدة أو إذا تغير مظهر الأفات الحالية، بلغ الطبيب.
- وُجدت لديك، أو كانت لديك مشاكل في القلب، لأن الطبيب سوف يتناقش معك فيما إذا كان رينفوك مناسب لك.
- كبدك لا يعمل كما يجب
- كانت لديك في الماضي جلطات دموية في أوردة الرجلين (خثار الأوردة العميقة) أو في الرئتين (إنصمام رئوي)، أو كنت معرضاً لخطورة زائدة في أن تتطور لديك خثرات دموية من هذا النوع (على سبيل المثال: إذا إجترت مؤخراً عملية جراحية كبيرة، إذا كنت تستعملين وسائل منع حمل هورمونية/علاج هورموني بديل، إذا تم تشخيص إضطراب في تخثر الدم لديك أو لدى أحد أفراد عائلتك المقربة). سوف يتناقش معك الطبيب فيما إذا كان رينفوك مناسب لك.
- إحك لطبيبك إذا تطور لديك ضيق مفاجئ في التنفس أو صعوبة في التنفس، ألم في الصدر أو ألم في الجزء العلوي من الظهر، إنتفاخ في الرجل أو في اليد، ألم أو حساسية في الرجل، أو إحمرار أو تغير لون الرجل أو اليد، لأنه من الجائر أن تكون هذه علامات لجلطات دموية في الأوردة
- وُجدت لديك مشاكل في الكلى

وُجد لديك ألم غير مشخص في البطن، يوجد لديك حالياً أو وُجد لديك إلتهاب الرتج (diverticulitis)، إلتهاب مؤلم لكيسات صغيرة في جدار الأمعاء لديك) أو تقرحات في المعدة أو الأمعاء، أو كنت تتناول مضادات الإلتهاب اللاستيروينيدية.

إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية، توجه فوراً إلى طبيبك:

● أعراض مثل طفح (شرى)، صعوبات في التنفس أو إنتفاخ الشفتين، اللسان أو الحنجرة، من الجائز أن تقاسي من رد فعل تحسسي. بعض الأشخاص الذين تناولوا رينفوك قاسوا من ردود فعل تحسسية خطيرة. إذا قاسيت من إحدى الأعراض خلال العلاج بـ رينفوك، توقف عن تناول رينفوك وتوجه لتلقي مساعدة طبية طارئة بشكل فوري.

● آلام شديدة في البطن، خاصة تلك المصحوبة بسخونة، غثيان وتقيؤات

### الفحوص والمتابعة

سوف تحتاج إلى إجراء فحوص دم قبل بدء العلاج بـ رينفوك أو أثناء تناول الدواء، ذلك لكي يتم فحص ما إذا كان هنالك تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (قلة العدلات أو قلة اللبافويات)، نسب عالية للشحوم في الدم (كولسترول) أو نسب عالية من إنزيمات الكبد. الفحوص هي للتأكد من أن العلاج بـ رينفوك لا يسبب أية مشاكل.

### المسنون

هنالك نسبة أعلى من التلوثات لدى مرضى بأعمار 65 وما فوق. إحك لطبيبك حال ملاحظتك علامات أو أعراض تلوث.

متعالجون بعمر 65 سنة وما فوق قد يكونوا معرضين لخطورة زائدة في أن تتطور لديهم تلوثات، مشاكل في القلب بما في ذلك نوبة قلبية وأنواع معينة من السرطان. سوف يتناقش معك الطبيب فيما إذا كان رينفوك مناسب لك.

### الأطفال والمراهقون

لا يوصى بإستعمال رينفوك لدى أطفال دون عمر 12 سنة أو لدى مراهقين يزنون أقل من 30 كغ الذين يعانون من إلتهاب الجلد التأتبي، وهذا لأنه لم يتم فحصه لدى هؤلاء المرضى. رينفوك غير موصى به للإستعمال لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة الذين يعانون من إلتهاب المفاصل الروماتيزمي، إلتهاب المفاصل الصدفي، إلتهاب الفقار الرثياني أو إلتهاب القولون التقرحي، وهذا لأنه لم يتم فحصه في هذه الفئة العمرية.

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

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

- أدوية علاج التلوثات الفطرية (مثل إيتراكونازول، بوساكونازول أو فوريكونازول)
- أدوية علاج التلوثات الجرثومية (مثل كلاريثروميسين)
- أدوية علاج متلازمة كوشينغ (مثل كيتوكونازول)
- أدوية علاج مرض السل (مثل ريفامبيسين)
- أدوية علاج الإختلاجات أو النوبات (مثل فينيتوين)
- أدوية التي تؤثر على جهاز مناعتك (مثل أزانثيوبرين، 6- ميركاپتوبورين، سيكلوسبورين وتاكروليموس)
- أدوية التي قد تزيد من خطورة حدوث إنتقاب (perforation) في الجهاز الهضمي أو حدوث إلتهاب الرتج

(diverticulitis) مثل مضادات الإلتهاب اللاستيرويديية (غالباً تستعمل لعلاج الألم و/أو حالات إلتهاب العضلات أو المفاصل)، و/أو المواد الأفيونية (المستعملة لعلاج الآلام الحادة)، و/أو الكورتيكوستيروئيدات (غالباً تستعمل لعلاج حالات الإلتهاب)

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

### **الحمل، الإرضاع والخصوبة**

#### **الحمل**

لا يجوز إستعمال رينفوك أثناء فترة الحمل.

#### **الإرضاع**

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، تحدثي مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء. لا يجوز إستعمال رينفوك أثناء الإرضاع لأنه من غير المعروف فيما إذا كان هذا الدواء ينتقل إلى حليب الأم. أنتِ وطبيبك تقرران فيما إذا كنت سترضعين أو تتناولين رينفوك. لا تقومي بعمل الإثنين معاً.

#### **منع الحمل**

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، يتوجب عليك إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل من أجل تجنب حصول حمل أثناء تناول رينفوك ولمدة 4 أسابيع على الأقل بعد جرعتك الدوائية الأخيرة من رينفوك. إذا حملت خلال هذه الفترة، عليك التوجّه مباشرة إلى طبيبك.

إذا تلقت طفلتك الدورة الشهرية الأولى خلال فترة تناول رينفوك، فعليك إطلاع الطبيب.

#### **السياقة وإستعمال الماكينات**

لا يوجد لـ رينفوك تأثير أو له تأثير محدود على القدرة على السياقة وإستعمال الماكينات.

### **(3) كيفية إستعمال الدواء؟**

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيديلي إذا لم تكن واثقاً بالنسبة للجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

#### **إلتهاب المفاصل الروماتيزمي، إلتهاب المفاصل الصدفي وإلتهاب الفقار الرثياني**

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

#### **إلتهاب الجلد التأتبي**

*الكبار:*

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.

## إلتهاب القولون التقرحي

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة 45 ملغ مرة في اليوم لمدة 8 أسابيع. من شأن طبيبك أن يتخذ قرار بإطالة مدة الجرعة الدوائية الإبتدائية ذات 45 ملغ لمدة 8 أسابيع إضافية (بالإجمال 16 أسبوعاً). بعد ذلك فإن الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة 15 ملغ أو 30 ملغ مرة في اليوم كعلاج طويل الأمد. من شأن الطبيب أن يقرر رفع أو خفض الجرعة الدوائية وفقاً لكيفية إستجابتك للدواء.

المسنون:

إذا كنت بعمر 65 سنة وما فوق، فإن الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة 15 ملغ مرة في اليوم كعلاج طويل الأمد.

من شأن الطبيب أن يقرر خفض الجرعة الدوائية إذا وُجدت لديك مشاكل في الكلى، أو إذا وُصفت لك أدوية معينة أخرى.

## لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها

### طريقة تناول

- يجب بلع القرص كاملاً مع الماء. لا يجوز شطر، سحق، مضغ أو كسر القرص قبل بلعه لأن هذا قد يغيّر من كمية الدواء التي تدخل لجسمك
- لمساعدتك على تذكر تناول رينفوك، تناوله كل يوم في نفس الوقت
- بالإمكان تناول الأقراص مع أو بدون طعام
- تجنب الطعام أو الشراب الذي يحتوي على الجريب فروت خلال فترة تناولك (أو تتعالج بـ) رينفوك لأن ذلك قد يزيد من إحتمال ظهور أعراض جانبية، عن طريق زيادة كمية الدواء في جسمك

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر فعليك التوجّه لطبيبك. لربما تقاسي بعضاً من الأعراض الجانبية المُفصلة في الفقرة 4.

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

### إذا نسيت تناول الدواء

- إذا فوّت جرعة دوائية واحدة، فتناولها فور تذكرك 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 تتوقف عن تناول رينفوك إلا إذا أعطاك الطبيب تعليمات بالتوقف 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 لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال رينفوك قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

#### **أعراض جانبية خطيرة**

إحك مع طبيبك أو توجّه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا كنت تقاسي من أية علامات لـ:

- تلوث مثل القوباء المنطقية أو طفح جلدي مؤلم مع حويصلات (الهريس النطاقي) - أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100
- تلوث في الرئتين (التهاب 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
- تلوث في الدم (إنتان) - أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000
- رد فعل تحسسي (ضغط في الصدر، صفير، إنتفاخ الشفتين، اللسان أو الحنجرة، شرى) - أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000

#### **أعراض جانبية أخرى**

تحدث مع طبيبك إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

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

- تلوثات في الحنجرة والأنف
- حب الشباب

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

- سرطان الجلد غير الميلانوما
- سعال
- سخونة
- جروح البرد (الهريس 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 الكولسترول (نوع من الشحوم في الدم) كما يظهر في الفحوص
- إرتفاع في نسب إنزيمات الكبد، الذي يظهر في فحوص الدم (علامة لمشاكل في الكبد)
- زيادة في الوزن
- إلتهاب (إنتفاخ) بصيلات الشعر
- إنفلوإنزا
- فقر الدم
- آلام في البطن
- إرهاق (شعور بإرهاق غير عادي وضعف)
- صداع
- شرى (urticaria)

- تلوث في المسالك البولية
- طفح

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

- فطريات في الفم (بقع بيضاء في الفم)
  - ارتفاع في نسب الدهون الثلاثية (نوع من الشحوم) في الدم، كما يظهر في الفحوص
  - التهاب الرتج (diverticulitis، تطور إلتهاب مؤلم في جيوب صغيرة تتشكل داخل أمعائك)
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك 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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<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 ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة الخارجية واللويحة (بليستر). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر
- يجب التخزين في اللويحة الأصلية (بليستر) للحماية من الرطوبة
- لا يجوز إلقاء أية أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة
- رينفوك 15 ملغ و رينفوك 30 ملغ : يجب التخزين بدرجة حرارة حتى 30 درجة مئوية
- رينفوك 45 ملغ : لا توجد شروط تخزين خاصة. يوصى بالتخزين في درجة حرارة الغرفة.

### 6) معلومات إضافية

#### ماذا يحتوي رينفوك

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

رينفوك 15 ملغ أقراص ذات تحرير مطوّل

- لب 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)

رينفوك 30 ملغ أقراص ذات تحرير مطوّل

- لب 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).

رينفوك 45 ملغ أقراص ذات تحرير مطوّل

● لب القرص:

microcrystalline cellulose, mannitol, hypromellose, tartaric acid, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous

● طلاء الفيلم:

polyvinyl alcohol, macrogol/ polyethylene glycol, titanium dioxide (E171), talc, iron oxide yellow (E172) and iron oxide red (E172).

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة**

رينفوك 15 ملغ أقراص ذات تحرير مطوّل

رينفوك 15 ملغ أقراص ذات تحرير مطوّل هي بلون بنفسجي، مطاولة، محدّبة من كلا الجانبين، مطبوع على جانب واحد 'a15'.

تتوفر الأقراص ضمن لويحات (بليسترات) بداخل علب تحتوي على 28 أو 98 قرصاً ذات تحرير مطوّل وفي عبوة ذات 84 تحتوي على 3 علب، تحتوي كل واحدة على 28 قرصاً ذو تحرير مطوّل. كل لويحة (بليستر) التي تظهر عليها أيام الأسبوع تحتوي على 7 أقراص.

رينفوك 30 ملغ أقراص ذات تحرير مطوّل

رينفوك 30 ملغ أقراص ذات تحرير مطوّل هي بلون أحمر، مطاولة، محدّبة من كلا الجانبين، مطبوع على جانب واحد 'a30'.

تتوفر الأقراص ضمن لويحات (بليسترات) بداخل علب تحتوي على 28 أو 98 قرصاً ذات تحرير مطوّل. كل لويحة (بليستر) التي تظهر عليها أيام الأسبوع تحتوي على 7 أقراص.

رينفوك 45 ملغ أقراص ذات تحرير مطوّل

رينفوك 45 ملغ أقراص ذات تحرير مطوّل هي بلون أصفر حتى أصفر مُنقَط، مطاولة، محدّبة من كلا الجانبين، مطبوع على جانب واحد 'a45'.

تتوفر الأقراص ضمن لويحات (بليسترات) بداخل علب تحتوي على 28 قرصاً ذات تحرير مطوّل. كل لويحة (بليستر) التي تظهر عليها أيام الأسبوع تحتوي على 7 أقراص.

يتوفر رينفوك ضمن قناني صغيرة مع ماص للرطوبة حيث تحتوي على 28 قرصاً ذو تحرير مطوّل، تحتوي كل عبوة على قنينة واحدة.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

● صاحب الإمتياز وعنوانه: أبفي بيوفارما م.ض.، شارع هاحاراش 4، هود هشارون، إسرائيل

● إسم المنتج وعنوانه: أبفي دويتشلاند جي.أم.بي. إيتش أند كو. كاي.جي، كنولشتراسه، لودفيغسهافن، ألمانيا

● تم إعدادها في نيسان 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة

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

رينفوك 15 ملغ أقراص ذات تحرير مطوّل 164-29-36194

رينفوك 30 ملغ أقراص ذات تحرير مطوّل 168-69-37036

رينفوك 45 ملغ أقراص ذات تحرير مطّول 172-42-37344

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