

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

المُركَّب الفعّال وكميته:

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

15 ملغ

Upadacitinib (as hemihydrate) 15 mg

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

30 ملغ

Upadacitinib (as hemihydrate) 30 mg

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

45 ملغ

Upadacitinib (as hemihydrate) 45 mg

إقرأ 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 آجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر رينفوك 'بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج'. 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 للمتعالج' والنشرة للمستهلك بتمعن 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 والمُرشحين لعلاج جهاززي.

● 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 التهاب المفاصل الروماتيزمي لدى الكبار. إن التهاب المفاصل الروماتيزمي عبارة عن مرض يؤدي إلى التهاب المفاصل، إذا كنت تعاني من التهاب 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، ستلتقى رينفوك مع أو بدون ميتوتريكسات لعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمي لديك.

يمكن أن يساعد رينفوك في تقليل الألم، التصلب والإنتفاخ في المفاصل لديك، في تقليل الإرهاق، ويمكن أن يبطل 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 التهاب المفاصل الصدفي لدى الكبار. إن التهاب المفاصل الصدفي عبارة عن مرض يؤدي إلى التهاب المفاصل والصدفية. إذا كنت تعاني من التهاب مفاصل صدفي نشط، فمن الجائز أن تتلقى في البداية أدوية أخرى. إذا لم تؤثر هذه الأدوية بشكل كافٍ، ستلتقى رينفوك مع أو بدون ميتوتريكسات لعلاج التهاب 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 يبطل 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 التهاب الفقار الرثياني لدى الكبار. إن التهاب الفقار الرثياني عبارة عن مرض يؤدي بشكل أساسي إلى التهاب في العمود الفقري. إذا كنت تعاني من التهاب الفقار الرثياني النشط، فمن الجائز أن تتلقى في البداية أدوية أخرى. إذا لم تؤثر هذه الأدوية بشكل كافٍ، ستلتقى رينفوك مع أو بدون ميتوتريكسات لعلاج التهاب 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 التهاب الجلد التأتبي المتوسط حتى الشديد لدى الكبار والمراهقين بأعمار 12 سنة وما فوق. بالإمكان إستعمال رينفوك مع أدوية للدهن على الجلد التي تُعطى لعلاج التهاب الجلد التأتبي أو كعلاج منفرد. إن تناول رينفوك يمكن أن يحسن وضع الجلد، يقلل الحكة والإحتمات. يمكن أن يساعد رينفوك في تحسين أعراض الألم، القلق والإكتئاب التي من شأنها أن تظهر لدى مرضى التهاب الجلد التأتبي. يمكن أن يساعد رينفوك أيضاً في تحسين اضطرابات النوم وجودة الحياة بشكل عام.

إلتهاب القولون التقرحي

إن التهاب القولون التقرحي عبارة عن مرض إلتهابي في الأمعاء الغليظة. يستعمل رينفوك لعلاج الكبار الذين يعانون من التهاب 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 إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

● كنت حساساً (ألرجي) لـ أوياداسيتينيب أو لكل واحد من المُركّبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مُفصلة في الفقرة 6)

● وُجد لديك تلوث حاد (مثل إلتهاب الرئتين أو تلوث جلدي جرثومي)

● وُجد لديك مرض السل النشط (TB)

● وُجدت لديك مشاكل خطيرة في الكبد

● كنت حاملاً (أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة")

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج وخلال العلاج بـ رينفوك إحكِ للطبيب إذا:

● وُجد لديك تلوث (سخونة، تعرق، أو قشعريرة، ضيق في التنفس، جلد ساخن، أحمر أو مؤلم أو جروح على جسمك، الشعور بإرهاق، سعال، الشعور بحرقة عند التبول أو التبول في أوقات متقاربة أكثر من المعتاد، صداع شديد يترافق بتصلب في الرقبة)، أو إذا وُجد لديك ذات مرة تلوث متكرر - يمكن أن يضعف رينفوك من قدرة جسمك على محاربة التلوثات وبالتالي قد يؤدي إلى تفاقم تلوث حالي، أو يزيد من الإحتمال لديك إلى تطور تلوث جديد

● 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 تلوث الهربس النطاقي (القوباء المنطقية)، لأن رينفوك يمكن أن يسمح بعودة التلوث. إحكِ لطبيبك إذا وُجد 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 إستعمال رينفوك

● وُجد لديك سرطان - لأنه يتوجب على طبيبك أن يتخذ قراراً فيما إذا لا يزال بإمكانك تلقي رينفوك

● كنت معرضاً لخطورة أكبر في أن يتطور لديك سرطان في الجلد، بإمكان طبيبك أن يوصي بالقيام بإجراءات وقائية، مثل فحوص روتينية للجلد خلال فترة تناول رينفوك. تحدث مع طبيبك إذا تطورت لديك آفة جديدة أو تغير في مظهر الجلد في منطقة معينة. لقد تطورت سرطانات في الجلد لدى بعض المتعالجين الذين عولجوا بواسطة رينفوك

● وُجدت لديك مشاكل في القلب، ضغط دم مرتفع أو كولسترول مرتفع كبدك لا يعمل كما يجب

● وُجدت لديك جلطات دموية في أوردة الرجلين (خثار الأوردة العميقة) أو في الرئتين (إنصمام رئوي). إحكِ لطبيبك إذا وُجد لديك إنتفاخ وآلم في رجليك، ألم في الصدر أو ضيق في التنفس، لأن هذه يمكن أن تكون علامات لخطر 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 أدوية مضادة للإلتهاب اللاستيروئيدية.

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

● أعراض مثل طفح (شري)، صعوبات في التنفس أو إنتفاخ الشفتين، اللسان أو الحنجرة، من الجائز أنك 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 هناك تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (قلة العدلات أو قلة اللبفاويات)، نسب عالية للشحوم في الدم (كولسترول) أو نسب عالية من إنزيمات الكبد. الفحوص هي للتأكد من أن العلاج بـ رينفوك لا يسبب مشاكل.

المسنون

هنالك معدل أعلى من التلوثات لدى مرضى بأعمار 65 سنة وما فوق. إحكِ لطبيبك حال ملاحظتك علامات أو أعراض تلوث.

الأطفال والمراهقون

لا يوصى بإستعمال رينفوك لدى أطفال دون عمر 12 سنة أو لدى مراهقين يزنون أقل من 30 كلغ الذين يعانون من إلتهاب الجلد التأتبي، وهذا لأنه لم يتم بحثه 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 بحثه 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، إحكِ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. ذلك لأن أدوية معينة بإمكانها التقليل من نجاعة العلاج بـ رينفوك أو قد تزيد خطورة حصول أعراض جانبية.

● أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (مثل إيتراكونازول، يوساكونازول أو فوريكونازول)

● أدوية لعلاج التلوثات الجرثومية (مثل كلاريثروميسين)

● أدوية لعلاج متلازمة كوشينغ (مثل كيتوكونازول)

● أدوية لعلاج مرض السل (مثل ريفامبيسين)

● أدوية لعلاج الإختلاجات أو النوبات (مثل فينيتوين)

● أدوية التي تؤثر على جهاز مناعتك (مثل آزاثيوبرين، 6 - ميركاپتوبورين، سيكلوسبورين وتاكروليموس)

● أدوية التي قد تزيد من خطورة حدوث إنتقاب (perforation) في الجهاز الهضمي أو حدوث إلتهاب الرتج (diverticulitis) مثل أدوية مضادة للإلتهاب اللاستيروئيدية (غالباً تستعمل لعلاج الألم و/أو حالات إلتهاب العضلات أو المفاصل)، و/أو المواد الأفيونية (تستعمل لعلاج الآلام الشديدة)، و/أو الكورتيكوستيروئيدات (غالباً تستعمل لعلاج حالات الإلتهاب)

إذا كنت تتناول إحدى الأدوية من القائمة أعلاه أو إذا لم تكن واثقاً، إحكِ للطبيب أو للصيدلي 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 فترة الإرضاع لأنه من غير المعروف فيما إذا كان هذا الدواء ينتقل إلى حليب الأم. أنتِ وطبيبك سوف تقرران فيما إذا كنت سترضعين أو تتناولين رينفوك. لا تقومي بعمل الإنثين 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 التوجه 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 الصيدلي 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 أو إلتهاب 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 شأ الطبيب أن يقرر رفع أو خفض جرعتك الدوائية وفقاً لعمل الدواء في الجسم.

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 قراراً 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 كان عمرك 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 بلغ طفلك 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 أمرك الطبيب 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 تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة

تحدث 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 (الهرپس النطاقي) - أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى

1-10 مستعملين من بين 100

● تلوث في الرئتين (إلتهاب 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

● 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

● تلوّثات في الحنجرة والأنف

● حب الشباب

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10

مستعملين من بين 100

● سعال

● سخونة

● جروح البرد (الهرپس 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)

● إرتفاع في نسب الدهون الثلاثية (نوع من الشحوم) في الدم كما يظهر في

الفحوص

● إلتهاب الرّجّج (diverticulitis)، تطور إلتهاب مؤلم في جيوب صغيرة

تتشكل في جدار 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) 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 العبوة الخارجية واللويحة (بليستر). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر

● بالنسبة لـ رينفوك 15 ملغ ورينفوك 30 ملغ

يجب التخزين بدرجة حرارة حتى 30 درجة مئوية

● بالنسبة لـ رينفوك 45 ملغ

لا توجد شروط تخزين خاصة. يوصى بالتخزين في درجة حرارة الغرفة

● 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

(6) معلومات إضافية

ماذا يحتوي رينفوك

يحتوي الدواء بالإضافة للمُركب الفعّال 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 (powdered), magnesium stearate, silica colloidal anhydrous/colloidal silicon dioxide

● طلاء الفيلم:

polyvinyl alcohol, macrogol/polyethylene glycol, titanium dioxide (E171), talc, iron oxide yellow (E172), 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 مُنقّط، 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. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام اللعب.

● صاحب الإمتياز وعنوانه: أبقي بيوفارما م.ص.، شارع هاچاراش 4، هود هشارون، إسرائيل

● إسم المنتج وعنوانه: أبقي دويتشلاند جي.أم.بي.إيتش أند كو. كاي.جي، كنولشتراسه، 67061، لودفيغسهافن، ألمانيا

● تم إعدادها في أيار 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 مطوّل 172-42-37344

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