

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أوكاليفا 10 ملغ
أقراص مغلفة

التركيبة:
المادة الفعالة وكميتها:
يحتوي كل قرص مغلف على:
حمض الأوبيتيكوليك 10 ملغ
obeticholic acid 10 mg

أوكاليفا 5 ملغ
أقراص مغلفة

التركيبة:
المادة الفعالة وكميتها:
يحتوي كل قرص مغلف على:
حمض الأوبيتيكوليك 5 ملغ
obeticholic acid 5 mg

لقائمة المواد غير الفعالة، رجاءً أنظر البند 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

الدواء مخصص لعلاج البالغين فوق سن 18 عاماً.

1. لم أعد هذا الدواء؟

أوكاليفا مخصص لعلاج متلقي العلاج البالغين المصابين بنوع من أمراض الكبد يطلق عليه التهاب الأقتية الصفراوية الأولية (primary biliary cirrhosis)، والمعروف أيضاً باسم تشمع المرارة الأولية (primary biliary cholangitis)، وحده أو بالدمج مع دواء آخر اسمه حمض أورسوديوكسيكوليك (ursodeoxycholic acid).

المجموعة العلاجية: مستحضرات لعلاج الكبد والمرارة، أحماض المرارة ومشتقاتها.

يحتوي أوكاليفا على المادة الفعالة حمض الأوبيتيكوليك (ناهض للمستقبل X farnesoid) والتي تساعد على تحسين طريقة عمل الكبد من خلال الحد من إنتاج وبناء سائل المرارة في الكبد، وتساعد في تقليل الالتهاب.

2. قبل استعمال الدواء:

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (حساساً) للمادة الفعالة (حمض الأوبيتيكوليك) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).
- كان لديك التهاب أولي في قنوات المرارة بالإضافة لتشمع الكبد (liver cirrhosis) وأعراض مثل سائل في البطن أو البلبلة (تشمع الكبد اللا تعويضي، decompensated liver cirrhosis).
- كان لديك انسداد كامل في قنوات المرارة (الكبد، كيس المرارة وقنوات المرارة).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال أوكاليفا

- قد يقطع أو يوقف طبيبك العلاج بواسطة أوكاليفا إذا تدهورت وظائف الكبد لديك. سيوجهك طبيبك لإجراء فحوصات دم من أجل مراقبة وظائف الكبد لديك في بداية العلاج وبصورة دائمة خلاله.
- قبل بدء العلاج بأوكاليفا، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من حكة غير محتملة. قد تحصل الحكة خلال العلاج بأوكاليفا، وقد تتفاقم أحياناً (حكة زائدة أو حكة في أغلب أنحاء الجسم). قد يصف لك طبيبك علاجاً للحكة أو قد يلائم جرعة أوكاليفا التي تتناولها. إذا أصبت بحكة غير محتملة، تحدّث مع طبيبك.

الأطفال والمراهقون:

أوكاليفا ليس مخصصاً لعلاج الأطفال أو المراهقين.

استعمال أوكاليفا مع أدوية أخرى:
إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

بصورة خاصة، يجب إخبار الطبيب إذا كنت تتناول منحيات حامض الصفراء [كوليسترامين (cholestyramine)، كوليستيپول (colestipol)، كوليستيپلام (colesevelam)] التي تستعمل لخفض مستويات الكوليسترول في الدم، حيث من شأنها أن تقلل من تأثير أوكاليفا. إذا كنت تتناول أحد هذه الأدوية، يجب تناول أوكاليفا قبل 4 إلى 6 ساعات على الأقل، أو بعد 4 إلى 6 ساعات على الأقل من تناول منحيات حامض الصفراء، مع إتاحة أطول وقت ممكن.

من شأن مستويات بعض الأدوية في الدم، مثل ثيوفيلين (دواء للتخفيف على التنفس) أو تيزانيدين (دواء لتخفيف تصلب وتقييد العضلات) أن ترتفع، ولذلك يجب مراقبتها من قبل الطبيب أثناء فترة تناول أوكاليفا. قد يحتاج طبيبك لمراقبة مستوى تخثر الدم لديك أثناء تناول أدوية مثل وارفارين (دواء يساعد في تدفق الدم لديك) بالدمج مع أوكاليفا.

استعمال أوكاليفا والغذاء:
يمكنك تناول أوكاليفا مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع:
يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج بالدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدن بأنك حامل أو تخططين للحمل.

ليست هناك تجربة في استعمال أوكاليفا أثناء الحمل. كوسيلة حذر، يُمنع تناول أوكاليفا إذا كنت حاملاً.

ليس معروفًا إن كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم. سيقدر طبيبك ما إذا كان عليك التوقف عن الإرضاع أو التوقف/الامتناع عن العلاج بأوكاليفا، مع الأخذ بعين الاعتبار فوائد الرضاعة للطفل وفوائد العلاج لك.

السياقة واستعمال الماكينات:
ليس لهذا الدواء أي تأثير أو يوجد تأثير طفيف على قدرتك على السياقة أو استعمال الماكينات.

يحتوي أوكاليفا على الصوديوم:
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص، لهذا يمكن تعريفه بأنه "خالي من الصوديوم".

3. كيف تستعمل أوكاليفا؟

يجب الاستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

قبل بدء العلاج بأوكاليفا، يجب معرفة ما هي حالة كبدك. يجب تحديد ما إذا كان لديك تشمع أولي في كيس المرارة مع تشمع الكبد وأعراض مثل السوائل في البطن أو البلبلة (تشمع الكبد اللا تعويضي) أو إذا كان لديك انسداد كامل في قنوات المرارة (الكبد، كيس المرارة وقنوات المرارة) (انظر البند 2، تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال أوكاليفا).

الجرعة الابتدائية الموصى بها هي قرص مغلف واحد، 5 ملغ مرة في اليوم، يتم تناوله عن طريق الفم. قد يلائم لك طبيبك الجرعة بحسب وظائف الكبد لديك أو إذا أصبت بحكة غير محتملة. بحسب تجاوب جسمك بعد 6 أشهر، قد يزيد طبيبك جرعتك إلى 10 ملغ مرة في اليوم. سيقترح الطبيب معك أي تغيير في الجرعة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا توجد معلومات تدعم إعطاء أقراص مكسورة أو مسحوقة.

فحوصات ومتابعة:

سيوجهك طبيبك لإجراء فحوصات دم من أجل مراقبة وظائف الكبد لديك (انظر البند "تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال أوكاليفّا").

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى:

إذا تناولت عن طريق الخطأ، أفراسا أكثر مما ينبغي، فقد تعاني من حكة أو من أعراض جانبية تتعلّق بالكبد، مثل اصفرار الجلد. تواصل مع الطبيب أو توجّه للمستشفى لتلقي الاستشارة الفورية.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمّية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء:

تجاوز الجرعة المنسية وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد الذي تم تحديده لك. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض عن القرص المنسي.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال أوكاليفّا أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

أخبر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تعاني من حكة في الجلد (pruritus) أو إذا تفاقمت الحكة أثناء العلاج بأوكاليفّا. بصورة عامّة، حكة الجلد هي أحد الأعراض الجانبية الشائعة جدا التي تبدأ في أول شهر بعد بدء العلاج بأوكاليفّا، وعادة ما تصبح أقلّ حدة مع مرور الوقت.

أعراض جانبية شائعة جدا: (تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متلقي علاج)

- ألم البطن (مغص)
- الشعور بالتعب

أعراض جانبية شائعة: (تؤثر على حتى 1 من بين 10 متلقي علاج)

- عدم انتظام في هرمون الغدة الدرقية
- دوار
- نبض قلب سريع أو غير منتظم (خفقان القلب)
- ألم في الفم والحلق
- إمساك
- حكة في الجلد، جفاف و/أو احمرار (إكزيما - التهاب الجلد التأتبي)
- طفح جلدي
- ألم في المفاصل
- انتفاخ في اليدين والقدمين
- حُمى

أعراض جانبية نسبة شيعها غير معروفة: (ليس بالإمكان تقدير شيعها من خلال المعلومات المتوفرة)

- فشل كبدي
- ارتفاع بمستويات البيليروبين (فحوصات دم للكبد)
- اصفرار العينين أو الجلد (يرقان)
- تندب الكبد (تشمع)

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

التبليغ عن الأعراض الجانبية

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> وكذلك، يمكن التبليغ بواسطة إرسال بريد إلكتروني لوحدة سلامة متلقي العلاج التابعة لأصاحب التسجيل: drugsafety@neopharmgroup.com

5. كيف يخزن أو كاليقا؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال 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 العبوة والقنينة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية:

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي أو كاليقا، أيضاً:

- لب القرص:

Microcrystalline cellulose (E460), sodium starch glycolate (Type A), magnesium stearate.

- غلاف القرص:

Polyvinyl alcohol, part hydrolysed (E1203), titanium dioxide (E171), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b), iron oxide yellow (E172).

كيف يبدو أو كاليقا وماذا تحوي العبوة:

- أو كاليقا 5 ملغ هو قرص مغلف، مستدير، لونه "أوف وايت" حتى مائل للأصفر، يحمل إشارة 'INT' من جهة، و '5' من الجهة الثانية على القرص المغلف.
- أو كاليقا 10 ملغ هو قرص مغلف، شكله مثلث، لونه "أوف وايت" حتى مائل للأصفر، يحمل إشارة 'INT' من جهة، و '10' من الجهة الثانية على القرص المغلف.

أحجام العبوة:

تحتوي القنينة الواحدة على 30 قرصاً مغلفاً.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

نيوفارم م.ض.، هشيولوج 6، ص.ب. 7063، بيتح تكفا، 4917001.

اسم المنتج وعنوانه:
أدقنز فارما م.ض.، دبلن 9، أيرلندا.

أرقام تسجيل الأدوية في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:
أوكاليفًا 5 ملغ: 160-32-35217-00
أوكاليفًا 10 ملغ: 160-33-35218-00

تم تحريرها في آذار 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها وردت غالبية النصّ بصيغة المذكر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.