

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تافنيوس

كبسولات صلبة

تحتوي كل كبسولة على 10 ملغ أفاكوبيان - Avacopan 10 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 والبند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم، حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

تافنيوس بالمشاركة مع ريتوكسيماب أو سيكلوفوسفاميد، مخصص لعلاج المرضى البالغين المصابين بالورام الحبيبي مع التهاب الأوعية (GPA) أو التهاب الأوعية المجهري (MPA) الشديد والنشط.

الفصيلة العلاجية: مثبطات الجهاز المتمم (Complement inhibitor).

يحتوي تافنيوس على المادة الفعالة أفاكوبيان التي ترتبط بروتين معين في الجسم يسمى مستقبل complement 5a receptor. يلعب مستقبل complement 5a دورًا رئيسيًا في المسيرة المنشطة للالتهاب. يرتبط تافنيوس اليه ويمنعه من العمل، ونتيجة لذلك يقلل الالتهاب في أوعية الدم، الذي يتم ملاحظته في هذه الأمراض.
يمكن استعمال تافنيوس بالمشاركة مع علاجات إضافية التي يصفها لك الطبيب.

- الورام الحبيبي مع التهاب الأوعية (GPA) - يؤثر بشكل رئيسي على الأوعية الدموية الصغيرة وفي أنسجة في الكلى، الرئتين، الحنجرة، الأنف والجيوب الأنفية، وكذلك في أعضاء إضافية. تتطور لدى المتعالجين كتل صغيرة (أورام حبيبية) في الأوعية الدموية وحولها، والتي تتشكل من تضرر الأنسجة نتيجة الالتهاب.
- التهاب الأوعية المجهري (MPA) - يؤثر على جميع الأوعية الدموية الصغيرة. عادة ما يؤثر على الكلى ولكنه قد يؤثر أيضًا على أعضاء أخرى.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لـ أفاكوبيان أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحويها الدواء (أنظر البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل وأثناء العلاج بتافنيوس، أخبر الطبيب إذا كان لديك أو لديك الآن:

- أمراض الكبد مثل زيادة في مستويات البيليروبين الإجمالي، المادة الصفراء التي تنتج من تفكك الصباغ في الدم، أو ارتفاع في إنزيمات الكبد مثل ترانسأميناز
- كدمة ونزف غير متوقع (هذه علامات شائعة لفشل نخاع العظام)، أي عدوى
- التهاب الكبد B، التهاب الكبد C، عدوى HIV أو السل
- أمراض القلب مثل نوبة قلبية، قصور القلب، التهاب وعاء دم في القلب
- أي نوع من السرطان.

تافنيوس غير موصى به لدى المتعالجين الذين لديهم:

- مرض كبدي نشط
- تلوث شديد نشط.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز أن يعطى الدواء للأطفال دون عمر 18 سنة. لا توجد معلومات كافية بشأن سلامة ونجاعة الدواء في هذه الفئة العمرية.

الفحوص والمتابعة

سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات الدم قبل العلاج وعند الحاجة أثناء العلاج، من أجل التحقق من:

- أي مشكلة في الكبد لديك (عن طريق قياس إنزيمات الكبد ومستويات البيليروبين الإجمالي في الدم)
 - خطورة إصابتك بالتلوثات (عن طريق قياس تعداد خلايا الدم البيضاء).
- سيقرر طبيبك ما إذا كان سيوقف العلاج بشكل مؤقت أو دائم.

سيراقب طبيبك أيضًا علامات وأعراض لتلوث يسمى النيسرية السحائية. يوصى بذلك للمتعالجين البالغين الذين يعانون من الورام الحبيبي مع التهاب الأوعية (GPA) والتهاب الأوعية المجهرية (MPA).

يوصى بتلقي العلاج للوقاية من تلوث رئوية من نوع الالتهاب الرئوي بالمتكيسة الرئوية أثناء العلاج مع تافنيوس.

يوصى بتلقي اللقاحات قبل بدء العلاج بتافنيوس أو في حالة عدم وجود مرض نشط [الورم الحبيبي مع التهاب الأوعية الدموية (GPA) أو التهاب الأوعية المجهرية (MPA)].

تم الإبلاغ عن حدوث انتفاخ شديد ومؤلم في كثير من الأحيان تحت الجلد، وخاصة في الوجه، أثناء العلاج بتافنيوس. إذا كان الأمر يؤثر على الحنجرة، يمكن أن يسبب صعوبات في التنفس. يجب التوقف عن العلاج والتوجه للاستشارة الطبية العاجلة في حالة حدوث انتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة، أو حدوث صعوبات في التنفس.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل أو إذا استعملت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- كاربامازيبين، فينوباربيتال، فينيتوين - أدوية مخصصة لعلاج الصرع وأمراض أخرى
- إنزولتاميد، ميتوتان - الأدوية المخصصة لعلاج مرض السرطان
- ريفامبيسين - دواء مخصص لعلاج السل أو أنواع أخرى من التلوثات
- هيبيريكوم (St. John's wort) - نبتة طبية تُستعمل لعلاج الاكتئاب الخفيف.

إذا كان لا يمكن تجنب استعمال أحد هذه الأدوية على المدى القصير أثناء العلاج بـ تافنيوس، فقد يقوم طبيبك بفحص حالتك بانتظام لمعرفة مدى نجاح عمل تافنيوس.

يمكن أن يؤثر تافنيوس على أو يتأثر بالأدوية التالية:

- ألفنتانيل - مسكن للألام يعطى أثناء الجراحة مع مواد التخدير
- بوسبريفير، تيلابريفير - أدوية لعلاج التهاب الكبد C
- بوسنتان - دواء مخصص لعلاج ارتفاع ضغط الدم في الرئتين والجروح في أصابع اليدين والقدمين تسمى تصلب الجلد
- كلاريثروميسين، تيليثروميسين - أدوية مضادات حيوية التي يمكن استعمالها لعلاج الالتهابات البكتيرية
- كونيڤاتان - دواء لعلاج انخفاض مستويات الصوديوم في الدم
- سيكلوسبورين - دواء مخصص لتنشيط جهاز المناعة ومنع رفض الزرع، علاج الأمراض الجلدية الخطيرة والتهاب شديد في العين والمفاصل
- داييغاتران - مميع الدم
- ديهيدروإرغوتامين، إرغوتامين - أدوية لعلاج الشقيقة
- فنتانيل - دواء لتسكين الآلام القوية
- إنديناڤير، إيفافيرينز، إينترافيرين، لوبيناڤير/ريتوناڤير، نلفيناڤير، ريتوناڤير، ساكوبيناڤير - أدوية مخصصة لعلاج حالات عدوى HIV
- إيتراكونازول، بوساكونازول، فوريكونازول - أدوية مخصصة لعلاج التلوثات الفطرية
- كيتوكونازول - دواء لعلاج الأعراض الناتجة عن فرط إفراز الجسم للكورتيزول ويسمى متلازمة كوشينغ
- ميبراديل - دواء لعلاج عدم انتظام نظم القلب وارتفاع ضغط الدم
- مودافينيل - دواء لعلاج الميل الشديد للنوم
- نيفازودون - دواء لعلاج الاكتئاب
- ريفاميسين، تاكروليموس - أدوية تثبط جهاز المناعة لمنع رفض الزرع

استعمال الدواء والطعام

تجنب تناول الجريب فروت وعصير الجريب فروت أثناء العلاج بـ تافنيوس، حيث يمكن أن يؤثر ذلك على فعالية الدواء.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو ربما تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج بالدواء.

- **الحمل** - لا توجد معلومات عن استعمال تافنيوس لدى النساء الحوامل. لا يوصى بالعلاج بهذا الدواء أثناء الحمل أو لدى النساء اللاتي لديهن احتمالية للحمل ولا يستعملن وسائل لمنع الحمل.
- **الإرضاع** - لا توجد معلومات حول ما إذا كان أفاكوبان ينتقل إلى حليب الأم، لذلك لا يمكن استبعاد وجود خطر على الرضيع. سيساعدك طبيبك على تحديد ما إذا كان عليك التوقف عن العلاج بـ تافنيوس أو التوقف عن الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يوجد لـ تافنيوس تأثير أو له تأثير ضئيل في القدرة على القيادة واستعمال الماكينات.

معلومات هامة بخصوص بعض مركبات الدواء

يحتوي تافنيوس على المكون Macrogolglycerol hydroxystearate الذي قد يسبب عرضاً جانبياً من آلام البطن والإسهال.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الاعتيادي هو عادة:

3 كبسولات في الصباح و 3 كبسولات في المساء.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة تناول

يجب بلع الدواء مع كأس واحدة من الماء.

سحق/شطر/مضغ

لا يجوز سحق، مضغ أو فتح الكبسولة. يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى، عليك التحدث مع طبيبك على الفور.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد

■ ولديك أكثر من 3 ساعات حتى الجرعة التالية، تناول الجرعة التي نسيت في أقرب وقت ممكن. يجب تناول الجرعة التالية في الوقت المحدد.

■ ولديك أقل من 3 ساعات حتى الجرعة التالية، لا تتناول الجرعة التي نسيت. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت المحدد.

لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة لتعويض الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

في حال توقفت عن تناول الدواء

يجب التوقف عن العلاج والتوجه لتلقي علاج طبي عاجل في حالة حدوث انتفاخ في الوجه، الشفتين أو اللسان أو الحنجرة أو إذا ظهرت صعوبات في التنفس. في أي حالة أخرى، لا يجوز التوقف عن تناول الدواء بدون استشارة طبية.

لا يجوز استعمال الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والمقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا احتجت لها.

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

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال تايفينوس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن الممكن ألا تعاني أياً منها.

يجب التوجه إلى الطبيب على الفور إذا ظهرت الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- أعراض جانبية شائعة جداً (very common) – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10:
 - تظهر فحوصات الدم ارتفاعاً في:
 - إنزيمات الكبد (علامة على مشاكل في الكبد)
 - البيليروبين: المادة الصفراء التي تنتج عن تفكك الصباغ في الدم.
- أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:
 - التهاب رئوي (يمكن أن تكون الأعراض صغيراً عند التنفس، صعوبات في التنفس أو آلاماً في الصدر).
- أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:
 - رد فعل تحسسي شديد يسبب انتفاخاً تحت الجلد، خاصة في منطقة الوجه، ويمكن أن يسبب صعوبات في التنفس (وذمة وعائية).

يمكن أن تحدث أعراض جانبية أخرى بالتواترات التالية:

- أعراض جانبية شائعة جداً (very common) – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10:
 - تلوث في الطرق التنفسية العلوية
 - انتفاخ والتهاب في الحنجرة والأنف
 - صداع
 - غثيان
 - إسهال
 - تقيؤ
 - انخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء التي تشاهد في فحوصات الدم.
 - أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:
 - التهاب في الجزء الداخلي من الأنف يسبب العطس، حكة، رشح وانسداد الأنف
 - التهاب في المسالك البولية
 - التهاب الجيوب الأنفية أو القصبات الهوائية
 - التهاب المعدة ومخاطية الأمعاء
 - التهاب في الطرق التنفسية السفلية
 - التهاب النسيج الخلوي
 - هريس نطاقي
 - إنفلونزا
 - تلوث خميري فطري من نوع المبيضات أو هريس في الفم
 - التهاب الأذن الوسطى
 - انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء التي تسمى العدلات (يمكن أن تكون الأعراض تلوثات، سخونة أو آلام عند البلع)
 - ألم في الجزء العلوي من البطن
 - ارتفاع في مستويات إنزيم فوسفوكيناز الكرياتين في الدم (يمكن أن تكون الأعراض ألاماً في الصدر، ارتباكاً، آلام عضلية، ضعفاً مفاجئاً أو شعور بالتميل في الجسم).
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يدرج في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية
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 التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية الذي يظهر على علبة الكرتون أو القنينة بعد الكلمة EXP. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

لا توجد شروط تخزين خاصة.
يجب حفظ الدواء في العلبة الأصلية لحمايته من الضوء.
لا تتخلص من الدواء في الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الدواء الذي لم تعد تستعمله.
ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية:

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:
polyoxyl-40 hydrogenated castor oil (Macrogolglycerol hydroxystearate), PEG-4000, gelatin, polysorbate 80, red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), black iron oxide (E172), titanium dioxide (E171), shellac, potassium hydroxide.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
قنينة بلاستيك تحتوي على 30 أو 180 كبسولة.
تتكون كل كبسولة من جزأين باللونين الأصفر والبرتقالي الفاتح مع كتابة باللون الأسود "CCX168".

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوات.

- صاحب الامتياز وعنوانه: كتسات م.ض. شارع هحاراش 4، هود هشارون، إسرائيل
- اسم المنتج وعنوانه:

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd
Rechenstrasse 37
9014 St. Gallen
Switzerland

- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 173-80-37474-99

تمت المصادقة على هذه النشرة في تاريخ 08/2023 على يد وزارة الصحة.

للتبسيط وتسهيل القراءة، تم صياغة هذه النشرة بلغة الذكر، رغم ذلك، الدواء مخصص لأبناء كلا الجنسين.