

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أوركامبي 100 ملغ / 125 ملغ أقراص مغلفة
أوركامبي 200 ملغ / 125 ملغ أقراص مغلفة

كل قرص مغلف يحتوي على:
أوركامبي 100 ملغ / 125 ملغ أقراص مغلفة
100 ملغ لوماكافتور (lumacaftor)
125 ملغ إيڤاكافتور (ivacaftor)

أوركامبي 200 ملغ / 125 ملغ أقراص مغلفة
200 ملغ لوماكافتور (lumacaftor)
125 ملغ إيڤاكافتور (ivacaftor)

قائمة المواد غير الفعالة في المستحضر تظهر في البند 6 ("معلومات إضافية") في هذه النشرة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

أوركامبي (لوماكافتور وإيڤاكافتور) يُستعمل لعلاج للمدى الطويل بالتليف الكيسي (CF-cystic fibrosis) للمتعالجين بجيل 6 سنوات وما فوق الذين يعانون من تغيير معين (والذي يُدعى طفرة F508del) الذي يؤثر على جين (الموروثة) البروتين الذي يُدعى منظم الموصليّة عبر غشائيّ للتليف الكيسي، cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR)، الذي يملك دوراً مهماً في تنظيم تدفق المخاط في الرئتين. الأشخاص الذين لديهم الطفرة سينتجون بروتين CFTR معطوب. أوركامبي يُعطى للمرضى الذي لديهم كلا النسختين من جين CFTR الموجودتين في الخلية، متأثرتين من الطفرة F508del.

أوركامبي هو قرص واحد الذي يحتوي على مادتين فعالتين لوماكافتور وإيڤاكافتور. هاتان المادتان تعملان سوياً لتحسين أداء عمل البروتين CFTR المعطوب. يزيد لوماكافتور كمية CFTR المتوفرة وإيڤاكافتور يُساعد البروتين المعطوب في العمل بصورة صحيحة أكثر.

المجموعة العلاجية: لوماكافتور – مصحح CFTR
إيڤاكافتور – مؤيد لبروتين CFTR

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمواد الفعالة (إيڤاكافتور أو لوماكافتور) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء:

استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أوركامبي.

أوركامبي معدّ فقط للمتعالجين الذين لديهم كلا النسختين من الطفرة F508del في الجين CFTR.

ظهر تفاعل في وظائف الكبد عند المرضى الذين يعانون من مرض كبد حاد. قد يكون التفاعل شديداً أو مميتاً.

قبل العلاج بأوركامبي أخبر الطبيب إذا قيل لك في الماضي بأنك تعاني من مرض **كبد** أو **كلى**، فمن المحتمل أن يحتاج الطبيب إلى ملائمة جرعة أوركامبي لك.

شوهدت مستويات شاذة من إنزيمات الكبد في فحوصات الدم بشكل شائع لدى بعض المتعالجين الذين يحصلون على أوركامبي. توجه إلى الطبيب فوراً عند ظهور أحد الأعراض التالية الذي يمكن أن يكون علامة لمشاكل في الكبد:

- ألم أو شعور بعدم الراحة في الجزء الأيمن العلوي من البطن العلوية
- إصفرار الجلد أو القسم الأبيض في العينين
- فقدان الشهية

- غثيان أو تقيؤات
- بول غامق اللون
- ارتباك

أوركامبي غير موصى به للمعالجين الذي اجتازوا عملية زرع أعضاء.

الأطفال دون جيل 6 سنوات:

لا يجوز استعمال أقراص أوركامبي لدى الأطفال دون جيل 6 سنوات.

الفحوصات التي يجب إجراؤها قبل وخلال استعمال الدواء:

سيجري لك الطبيب عددا من فحوصات دم لفحص أداء عمل الكبد قبل وخلال العلاج بأوركامبي، خاصة خلال السنة الأولى.

اضطرابات في جهاز التنفس، مثل ضيق تنفس أو ضغط في الصدر لوحظت لدى المتعالجين الذين بدأوا بتناول أوركامبي. خاصة لدى المتعالجين الذين يعانون من ضعف في أداء عمل الرئتين. إذا كنت تعاني من ضعف في أداء عمل الرئتين، من الممكن أن يقوم طبيبك بمراقبتك في أوقات متقاربة أكثر بعد بدء العلاج بأوركامبي.

لوحظ ارتفاع في ضغط الدم لدى جزء من المتعالجين بأوركامبي. من الممكن أن يقوم طبيبك بمراقبة ضغط دمك خلال العلاج بأوركامبي.

إصابة في عدسة العين (السد/كاتاركت) دون تأثير على الرؤية، لوحظت لدى بعض الأولاد والمراهقين الذي عولجوا أوركامبي أو إيفاكافتور (أحد مركبات أوركامبي).

من الممكن أن يقوم طبيبك بإجراء فحوصات للعينين قبل وخلال العلاج بأوركامبي.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. أخبر الطبيب بشكل خاص إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية:

- أدوية مضادات حيوية (تستعمل لعلاج عدوى جرثومية) مثل تيلثروميسين، كلاريثروميسين، ريفامبيسين، ريفابوتين، ريفابنتين، إيربثروميسين
- أدوية لعلاج الاختلاجات (تستعمل لعلاج نوبات الصرع) مثل فينوباربيتال، كاربامازيبين، فينيتوين
- بنزوديازيبينات (تستعمل لعلاج القلق، اضطرابات النوم ونقص الهدوء) مثل ميدازولام، تريازولام
- أدوية مضادة للفطريات (التي تستعمل لعلاج عدوى فطرية) مثل فلوكونازول، كيتوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول، فوريكونازول
- أدوية مثبطة للمناعة (تستعمل بعد زرع أعضاء) مثل سيكلوسبورين، إيفيروليموس، سيروليموس، تاكروليموس
- أدوية عشبية: مثل عشبة القديس يوحنا (العرن المنقوب، Hypericum perforatum)
- أدوية مضادة للحساسية (تستعمل لعلاج أنواع حساسية و/أو الربو) مثل: مونتيلوكاست، فيكسوفينادين
- أدوية مضادة للاكتئاب (تستعمل لعلاج الاكتئاب) مثل: سيتالوبرام، إسيتالوبرام، سيرترالين، بوپروبيون
- أدوية مضادة للالتهابات (تستعمل لعلاج الالتهاب)، مثل: إيبوبروفين
- مثبطات المستقبل H2 (تستعمل لتقليل الحموضة في المعدة)، مثل: رانيتيدين
- چليكوزيدات قلبية (التي تستعمل لعلاج قصور القلب وتيرة قلب شاذة التي تُدعى الرجفان الأذيني الطفيف حتى المعتدل)، مثل: ديجوكسين
- مضادات التخثر (تستعمل لمنع تكوّن تخثرات دم أو لمنع نموها في الدم وفي الأوعية الدموية) مثل وارفارين، دابيجاتران
- وسائل منع حمل هرمونية (تستعمل لمنع الحمل) التي يتم تناولها عن طريق الفم، بالحقن، ووسائل منع حمل مزروعة، لاصقات على الجلد التي تشمل إينثيل إستراديول، نورثيندرون وپروجستيرونات أخرى. لا يجوز الاستناد على وسائل المنع هذه لمنع الحمل أثناء استعمال أوركامبي
- كورتيكوستيرويدات (لعلاج الالتهاب): ميثيل ميثيلبريدنيزولون، بريدنيزون
- أدوية مثبطة لمضخة البروتونات (تستعمل لعلاج الارتجاع المريئي والتقرحات): أوميپرازول، إيزوميپرازول، لانسوپرازول
- أدوية تخفض مستويات السكر في الدم التي تُعطى عن طريق الفم (تستعمل للسيطرة على السكري من نوع 2): ريباجلينيد

تم الإبلاغ عن نتائج موجبة خاطئة في فحص البول لوجود رباعي هيدرو كانابينول (THC – مركب فعال في القنب الهندي) لدى المعالجين الذين يتناولون أوركامبي. قد يطلب منك طبيبك أن تجتاز فحصا إضافيا للتأكد من النتيجة.

الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملا أو تظنين أنك حامل، تخططين لإنجاب طفل أو كنت مرضعة، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء. من المفضل الامتناع عن استعمال أوركامبي أثناء الحمل قدر الإمكان. سيساعدك الطبيب في التوصل إلى القرار بشأن العلاج الأفضل لك ولطفلك.

ليس معروفًا فيما إذا كان لوماكافتور أو إيفاكافتور يفرزان في حليب الأم. إذا كنت تخططين للإرضاع، استشيرى الطبيب قبل تناول أوركامبي. سيقرر الطبيب فيما إذا كان سيوصيك بإيقاف الرضاعة أو بإيقاف العلاج بلوماكافتور/إيفاكافتور .

السياقة واستعمال الماكينات:

لقد تمّ التبليغ عن دوار لدى المتعالجين الذين حصلوا على إيفاكافتور، أحد مركبات أوركامبي، الذي بإمكانه التأثير على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات. إذا كنت تشعر بدوار، يُمنع السياقة أو استعمال الماكينات حتى اختفاء هذه الأعراض.

إذا شعر ابنك بدوار أثناء تناول أوركامبي، يوصى بأن لا يركب الطفل الدراجة الهوائية أو أن يقوم بأي أمر يحتاج إلى انتباه كامل، حتى اختفاء الأعراض لديه.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في كل جرعة، لهذا يعتبر الدواء "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المُتَبَعَة للمرضى من جيل 6 سنوات وما فوق هي قرصين صباحًا وقرصين مساءً، (بفارق 12 ساعة)، الكمية الكلية هي 4 أقراص في اليوم، يجب تناولها مع طعام يحتوي على دهون.

توجد جرعات مختلفة من أقراص أوركامبي لفئات جيل مختلفة. تأكد من أنك قد حصلت على القرص الصحيح (فيما يلي).

الجيل	الأقراص	الجرعة
6 حتى 11 سنة	أوركامبي 100 ملغ / 125 ملغ	2 أقراص صباحًا 2 أقراص مساءً
12 سنة وما فوق	أوركامبي 200 ملغ / 125 ملغ	2 أقراص صباحًا 2 أقراص مساءً

إذا كنت تعاني من مشاكل كبد بمستوى متوسط حتى خطير، من المحتمل أن يقوم الطبيب بتقليص جرعة أوركامبي، لأن كبدك لا يتخلص من أوركامبي بنفس السرعة كما لدى أشخاص لا يعانون من مشاكل في أداء عمل الكبد.

- مشاكل كبد متوسطة: يتم تقليص الجرعة إلى قرصين في الصباح، وقرص واحد في المساء.
- مشاكل كبد خطيرة: يتم تقليص الجرعة إلى قرص واحد كل 12 ساعة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب بلع الدواء كاملاً. يُمنع المضغ، كسر أو إذابة الأقراص. يمكن بدء تناول أوركامبي في كل يوم من أيام الأسبوع.

تناول أوركامبي مع طعام يحتوي على دهون هو أمر هام من أجل الحصول على مستويات صحيحة من الدواء في جسمك. يجب تناول وجبة دهنية أو وجبة خفيفة تحتوي على دهون قبل أو فورًا بعد تناول أوركامبي.

الوجبات والوجبات الخفيفة الموصى بها في تعليمات العلاج للتليف الكيسي (CF) أو الوجبات الموصى بها في تعليمات التغذية العادية، تحتوي على كمية كافية من الدهون. أمثلة لوجبات أو وجبات خفيفة تحتوي على دهون هي الوجبات التي تحتوي على زبدة، زيوت أو بيض.

أمثلة أخرى لطعام يحتوي على دهون:

- أجبان، حليب كامل، منتجات من حليب كامل
- لحوم، أسماك ذات تركيز دهون مرتفع
- أفوكادو، حمص، منتجات على أساس صويا (توفو)
- وجبات خفيفة للطاقة أو مشروبات

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى، من الممكن أن تشعر بأعراض جانبية تشمل تلك التي تظهر في البند 4 فيما بعد. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فورًا، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء وهذه النشرة معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد ولم تمر 6 ساعات بعد من الموعد الذي من المفروض أن تتناول فيه الدواء، تناول الجرعة. إذا لم يكن كذلك، يجب تخطي الجرعة المنسية. يجب تناول الجرعة التالية في الموعد الثابت. يُمنع تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة المنسية.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.
إذا توقفت عن تناول الدواء أعلم الطبيب بذلك. قبل إيقاف الدواء يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي بخصوص تداعيات الأمر.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أوركامبي أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها. تظهر أدناه الأعراض الجانبية الخاصة بأوركامبي وإيفاكافتور وحده (أحد المركبات الفعالة في أوركامبي) التي تم الإبلاغ عنها والتي قد تظهر عند استعمال أوركامبي.

الأعراض الجانبية الخطيرة لأوركامبي تشمل ارتفاع في مستوى إنزيمات الكبد في الدم، إصابة في الكبد، وتفاقم في مرض كبد حاد قائم. التفاقم في أداء الكبد قد يكون فتاكًا. الأعراض الجانبية الخطيرة هذه ليست شائعة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص).

أخبر الطبيب فورًا إذا كانت لديك أحد الأعراض التالية، التي قد تكون إشارة لمشاكل في الكبد:

- ألم أو عدم شعور بالراحة في الجزء الأيمن العلوي من البطن
- اصفرار الجلد أو البياض داخل العين
- فقدان الشهية
- غثيان أو تقيؤات
- ارتباك
- بول غامق اللون

أعراض جانبية شائعة جدا (تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من عشرة):

- سعال مع بلغم
- احتقان في الأنف
- ضيق في التنفس
- صداع
- ألم بطن
- اسهال
- ارتفاع في كمية البلغم
- غثيان
- زكام*
- دوار*
- تغييرات في نوع الجراثيم في المخاط*

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100):

- ضغط في الصدر
- احتقان في الجيوب الأنفية*
- زكام أو أنف مسدود
- التهاب في مجاري التنفس العليا
- ألم حنجرة
- احمرار في الحنجرة*
- طفح جلدي
- غازات
- تقيؤات
- ارتفاع في إنزيم معين في دمك (فُسفوكيناز الكرياتين في الدم)
- دورة شهرية غير منتظمة أو ألم أثناء الدورة الشهرية
- ألم في الأذنين، شعور غير مريح في الأذن*
- أصوات رنين في الأذنين*
- احمرار داخل الأذن*
- اضطراب في الأذن الداخلية (شعور بالدوار أو الدوران)
- كتلة في الثدي*

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):

- دورة شهرية شاذة، انعدام الدورة الشهرية أو دورة شهرية نادرة أو دورة شهرية بوتيرة أعلى أو نزيف طمثي أثقل
- ارتفاع ضغط الدم
- احتقان في الأذن*
- التهاب في الثدي*
- تضخم الثديين لدى الرجال*
- تغيير أو ألم في الحلمة*

* أعراض جانبية شوهدت عند تناول إيفاكافتور وحده

أعراض جانبية لدى الأطفال

الأعراض الجانبية التي لوحظت لدى الأطفال شبيهة لتلك التي لوحظت لدى البالغين والمراهقين. مع ذلك، شوهدت مستويات مرتفعة من إنزيمات الكبد في الدم بوتيرة أعلى لدى الأطفال مقارنة بالبالغين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى إستمارة خاصة معدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

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. لا يجوز استعمال أوركامبي بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الكرتون والملصق. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

Ivacaftor SDD contains also hypromellose acetate succinate USP/NF, and sodium lauryl sulfate Ph.Eur.

Core tablet Intra-granular

Microcrystalline cellulose
hypromellose acetate succinate
Povidone K30
Croscarmellose sodium
Sodium lauryl sulfate

Core tablet Extra-granular

Microcrystalline cellulose
Croscarmellose sodium
Magnesium Stearate

Film Coat

Opadry II (Pink) 85F140026

Printing Ink

Opacode Black, S-1-17823.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أوركامبي 100 ملغ/125 ملغ أقراص مطليّة:

قرص زهري بيضوي الشكل، مطبوعة على جهة واحدة منه الكتابة "1V125" بحبر أسود، أما الجهة الأخرى فهي ملساء.

أوركامبي 200 ملغ/125 ملغ أقراص مطليّة:

قرص زهري بيضوي الشكل، مطبوعة على جهة واحدة منه الكتابة "2V125" بحبر أسود، أما الجهة الأخرى فهي ملساء.

- أوركامبي 100 ملغ/125 ملغ أقراص مطلية، تُسوّق ضمن عبوة بالحجم التالي:
- عبوة تحتوي على 112 قرصا مطليا (4 عبوات ذات 28 قرصا).
- أوركامبي 200 ملغ/125 ملغ أقراص مطلية، تُسوّق ضمن عبوة بالحجم التالي:
- عبوة تحتوي على 112 قرصا (4 عبوات ذات 28 قرصا).

صاحب التسجيل وعنوانه:
فيرتيكس فارمسيوتكلس (U.K.) ليميتد،
شارع ريبيل 7، تل أبيب - يافا، إسرائيل.

اسم المنتج وعنوانه:

Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited
2 Kingdom Street, London, W2 6BD, United Kingdom

تم تحريرها في تشرين الثاني 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
أوركامبي 100 ملغ/125 ملغ أقراص مطلية: 161-99-35506
أوركامبي 200 ملغ/125 ملغ أقراص مطلية: 157-84-34839

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.