

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

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

المواد الفعالة وكميتها

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

أوركامبي 200 ملغ/125 ملغ أقراص مغلفة
يحتوي كل قرص مغلف على:
200 ملغ لوماكافتور (lumacaftor)
125 ملغ إيفاكافتور (ivacaftor)

المواد غير الفعالة – انظر البند 6 "معلومات إضافية". وانظر أيضا "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، في البند 2.

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 تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

أوركامبي (لوماكافتور وإيفاكافتور) يُستعمل لعلاج للمدى الطويل بالتليف الكيسي (تليف الكيسي - CF) للمتعالجين بجيل 6 سنوات وما فوق الذين يعانون من تغيير معين (والذي يُدعى طفرة *F508del*) الذي يؤثر على جين (المورثة) البروتين الذي يُدعى في الرنتين. الأشخاص الذين لديهم طفرة سينتجون بروتين CFTR معطوب. أوركامبي يُعطى للمرضى الذي لديهم كلا النسختين من جين CFTR الموجودتين في الخلية، متأثرتين من طفرة *F508del*.

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

المجموعة العلاجية: لوماكافتور - مصحّح CFTR
إيفاكافتور - مؤيد لبروتين CFTR

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

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

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أوركامبي.

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

قبل العلاج بأوركامبي أخبر الطبيب إذا قيل لك في الماضي بأنك تعاني من مرض **كبد أو كلي**، 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 ممكن أن يكون علامة لمشاكل في الكبد:

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

- غثيان أو تقيؤات
- بول غامق اللون
- ارتباك

أوركامبي غير موصى به للمتعالجين الذي اجتازوا عملية زرع أعضاء.

الأطفال

أقراص أوركامبي ليست معدة للاستعمال لدى الأطفال دون جيل 6 سنوات.

الفحوصات والمتابعة

سُجِري 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 أو تضيق المجاري التنفسية 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 (كاتاركت) دون تأثير على الرؤية، لوحظت لدى بعض الأولاد والمراهقين الذي عولجوا بأوركامبي 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، تناولت مؤخرًا أو إذا كنت ستتناول، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. بشكل خاص إذا كنت تتناول:

- أدوية مضادات حيوية (تُستعمل لعلاج عدوى جرثومية) مثل تيلثروميسين، كلاريثروميسين، ريفامبيسين، ريفابوتين، ريفابنتين وإيريثروميسين
- أدوية لعلاج الاختلاجات (تُستعمل لعلاج نوبات الصرع) مثل فينوباربيتال، كاربامازيبين وفينيتوين
- بنزوديازيبينات (تُستعمل لعلاج القلق، اضطرابات النوم ونقص الهدوء) مثل ميدازولام وتريازولام
- أدوية مضادة للفطريات (التي تُستعمل لعلاج عدوى فطرية) مثل فلوكونازول، كيتوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول وفوريكونازول
- مثبطات جهاز المناعة (تُستعمل بعد زرع أعضاء) مثل سيكلوسبورين، إيفيروليموس، سيروليموس وتاكروليموس
- أعشاب طبية مثل عشبة القديس يوحنا (العرن المثقوب)
- أدوية مضادة للحساسية (تُستعمل لعلاج أنواع حساسية و/أو الربو) مثل مونتيلوكاست وفيكسوفينادين
- أدوية مضادة للاكتئاب (تُستعمل لعلاج الاكتئاب) مثل سيتالوبرام، إسيتالوبرام، سيرترالين وبوبروبيون
- أدوية مضادة للالتهابات (تُستعمل لعلاج الالتهاب)، مثل إيبوبروفين
- مثبطات المستقبل H2 (تُستعمل لتقليل الحموضة في المعدة)، مثل رانيتيدين
- جليكوزيدات قلبية (التي تُستعمل لعلاج قصور القلب ووتيرة قلب شاذة التي تُدعى الرجفان الأذيني الطفيف حتى المعتدل)، مثل ديجوكسين
- مضادات التخثر (تُستعمل لمنع تكوّن تخثرات دم أو لمنع نموها في الدم وفي الأوعية الدموية) مثل وارفارين ودابيجاتران
- وسائل منع حمل هرمونية (تُستعمل لمنع الحمل) التي يتم تناولها عن طريق الفم، بالحقن، وسائل منع حمل مزرعة، لاصقات على الجلد التي تشمل إيثنيل إستراديول، نورإيثينديرون وپروجسترونات أخرى. لا يجوز الاستناد على وسائل المنع هذه لمنع الحمل أثناء استعمال أوركامبي
- كورتيكوستيرويدات (لعلاج الالتهاب)، مثل ميتيل مثيلبرينديزولون وپريدنيزون
- أدوية مثبطة لمضخة البروتونات (تُستعمل لعلاج الارتجاع المريئي والتقرحات)، مثل أميبرازول، إيزوميبرازول ولانسوبرازول
- أدوية تخفض مستويات السكر في الدم التي تُعطى عن طريق الفم (تُستعمل للسيطرة على السكري من نوع 2)، مثل ريباجلينيدي

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

استعمال الدواء والغذاء

من المهم تناول أوركامبي مع أطعمة تحتوي على دهن ليحصل جسمك على مستويات صحيحة من الدواء.

يجب تناول وجبة دهنية أو وجبة خفيفة تحتوي على دهن فوراً قبل أو بعد تناول أوركامبي.

تحتوي الوجبات والأطعمة الخفيفة الموصى بها لعلاج CF أو الوجبات الموصى بها للتغذية العادية على كمية كافية من الدهون. أمثلة على وجبات أو أطعمة خفيفة تحتوي على دهن هي الوجبات التي تتضمن الزبدة، الزيوت أو البيض. أمثلة أخرى على أطعمة تحتوي على دهن:

- أجبان، حليب كامل الدسم، منتجات من حليب كامل الدسم
- لحوم، أسماك ذات تركيز عال من الدهن
- أفوكادو، حمص، منتجات الصويا (توفو)
- وجبات خفيفة للطاقة أو مشروبات الطاقة

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تظنين بأنك حامل أو تخططين للحمل استشيري الطبيب قبل استعمال الدواء. ربما من المفضل الامتناع عن استعمال أوركامبي أثناء الحمل قدر الإمكان. سيساعدك الطبيب في التوصل إلى القرار بشأن العلاج الأفضل لك ولطفلك

ليس معروفاً فيما إذا كان لوماكافتور أو إيفاكافتور يفرزان في حليب الأم. إذا كنت تخططين للإرضاع، استشيري الطبيب قبل تناول أوركامبي. سيُقرر الطبيب فيما إذا كان سيوصيك بإيقاف الرضاعة أو بإيقاف العلاج بلوماكافتور/إيفاكافتور. سينظر الطبيب في الفائدة التي سيجنيها طفلك من الرضاعة مقابل فائدة العلاج لك.

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 "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً 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 تكون غالباً 2 أقراص صباحاً و2 أقراص 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 صباحاً 2 أقراص مساءً
12 سنة وما فوق	أوركامبي 200 ملغ/125 ملغ	2 أقراص صباحاً 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: قد يتم تقليص الجرعة إلى قرصين في الصباح، وقرص واحد في المساء.
- مشاكل كبد خطيرة: قد يتم تقليص الجرعة إلى قرص واحد في الصباح، وقرص واحد في المساء.

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.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى من الممكن أن تشعر بأعراض جانبية تشمل تلك المذكورة في البند 4 فيما بعد. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فوراً، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء 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 المنسية مع طعام يحتوي على دهن. 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 المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب حتى إذا طرأ تحسن على حالتك، فلا يجوز لك التوقف عن تناول الدواء دون استشارة الطبيب.

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 تندهرش 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:

- 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 إضافية

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
- تضيق المجاري التنفسية
- 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)
- مستويات مرتفعة من إنزيمات الكبد في فحوصات الدم
- دورة شهرية غير منتظمة أو ألم أثناء الدورة الشهرية
- ألم في الأذنين، شعور غير مريح في الأذن*
- أصوات رنين في الأذنين*
- إحمرار 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 بالكبار.

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 تمنع 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 دون 30°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

- تحتوي نواة القرص على:

microcrystalline cellulose, hypromellose acetate succinate USP/NF, croscarmellose sodium, povidone K30, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate.

- يحتوي طلاء القرص على opadry II (pink) 85F140026

- يحتوي حبر الطباعة على 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.

يسوق كل واحد من عيارات أوركامبي ضمن عبوة تحتوي على 112 قرصاً مطلياً (4 عبوات يتضمن كل منها 28 قرصاً مطلياً).

صاحب التسجيل وعنوانه

فيرتيكس فارمسيوتكلس (المملكة المتحدة) 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 كانون الثاني 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة

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

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