

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

أورنسيا 250 ملغ

مسحوق لتحضير محلول مُركّز لتحضير محلول للتسريب

المادة الفعّالة وكميتها:

أباتاسيبت 250 ملغ

abatacept 250 mg

لمعينة قائمة الموادّ غير الفعّالة، انظر من فضلك البند 6 و "معلومات مهمّة عن قسم من مكّونات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدّواء؟

أورنسيا 250 ملغ:

- معدّ لتقليل العلامات والأعراض، الحفاظ على رد فعل سريري متزايد، إبطاء تقدم الضرر البنيوي، وتحسين الأداء الجسماني لدى المرضى البالغين الذين يعانون من التهاب المفاصل الروماتويدي (Rheumatoid arthritis) النشط والمعتدل حتى الحاد. يمكن استعمال أورنسيا 250 ملغ كعلاج وحيد أو مدمج مع أدوية من عائلة disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs)، فيما عدا أدوية من نوع مضادات TNF factor necrosis tumor (antagonists).
- أورنسيا 250 ملغ بالدمج مع ميثوتركيسات معدّ لعلاج التهاب المفاصل اليفعي النشط مجهول السبب (JIA) مع ضرر في عدد من المفاصل بدرجة معتدلة حتى حادة، لدى المتعالجين من سن 6 سنوات وأكثر، الذين لم يستجيبوا إلى حد كافٍ لعلاج سابق بأدوية أخرى من عائلة disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) بما في ذلك علاج بمستحضر واحد، على الأقل، من مجموعة مثبطات TNF.
- أورنسيا 250 ملغ معدّ لعلاج المرضى البالغين الذين لديهم التهاب المفاصل الصدفي النشط (active psoriatic Arthritis -PsA).

الفصيلة العلاجية: مثبط انتقائي لجهاز المناعة

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة أباتاسيبت أو لأيّ من المكّونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء. لقائمة الموادّ الإضافية، انظر البند 6 "معلومات إضافية".

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدّواء:

- قبل العلاج بأورنسيا 250 ملغ، أخبر الطبيب بأية حالة طبية لديك، بما في ذلك إذا:
 - كان لديك تلوّث أيا كان، حتى إذا كان صغيرا (مثلا: جرح مفتوح أو جرح)، أو تلوّث أيا كان في كل الجسم (مثل الإنفلونزا). كان لديك تلوّث أثناء العلاج بأورنسيا 250 ملغ، هناك احتمال أعلى لحدوث أعراض جانبية حادة.
 - كان لديك تلوّث لا يزول أو يحدث بشكل متكرر.
 - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من التهاب الكبد نتيجة تلوّث (التهاب الكبد الفيروسي).
 - قبل بدء العلاج بأورنسيا 250 ملغ، قد يجري الطبيب المعالج لك فحص التهاب الكبد.
 - عانيت من تلوّث في الرئتين يدعى السل [Tuberculosis (TB)]، إذا كانت نتائج اختبار الجلد إيجابية للسل أو إذا كنت مؤخراً على مقربة من شخص كان مصابا بالسل.

- قبل بدء العلاج بأورنسيا 250 ملغ، قد يجري الطبيب المعالج لك فحصا للسل أو اختبارا للجلد. يمكن أن تشتمل أعراض السل على: سعال لا يزول، انخفاض الوزن، حمى، وتعرّق ليلي.
- كنت على وشك اجتياز عملية جراحية.
 - تلقيت مؤخرًا لقاحًا أو من المخطط أن تتلقى لقاحًا. خلال العلاج بأورنسيا 250 ملغ، وكذلك خلال الأشهر الـ 3 بعد انتهاء العلاج بأورنسيا 250 ملغ، لا يجوز لك تلقي لقاحات حيّة.
 - كان لديك تاريخ من مشكلة تنفسية تدعى داء الانسداد الرئوي المزمن (COPD).
 - كنت تعاني من السكري، وكنت تستعمل مقياس السكر لفحص مستويات السكر في دمك (الجلوكوز في الدم). يحتوي أورنسيا 250 ملغ المعدّ للتسريب عبر الوريد (يُعطى عبر إبرة في الوريد) على مالتوز، نوع من السكر قد يؤدي إلى قراءات خاطئة لمستويات سكر عالية في الدم عند استعمال أنواع معينة من أجهزة معينة لرصد السكر في اليوم الذي تحصل فيه على تسريب أورنسيا 250 ملغ. يُحتمل أن يوصي لك طبيبك المعالج باستعمال طريقة أخرى لرصد مستويات السكر في دمك.
 - كنت حاملا أو تخططين للحمل، انظري البند "الحمل والإرضاع".
 - كنت مرضعة أو تخططين للرضاعة. انظري البند "الحمل والإرضاع".
 - هناك أشخاص عولجوا بأورنسيا وطوروا سرطان الجلد. أخبر طبيبك إذا كان لديك ماضٍ عائلي أو شخصي من سرطان الجلد وإذا شاهدت أية أورام أو تغييرات في مظهر جلدك خلال أو بعد العلاج بأورنسيا.
 - ربما هناك خطر أعلى لتطوير تلوث حاد إذا استعملت أورنسيا 250 ملغ مع أدوية بيولوجية أخرى لالتهاب المفاصل الروماتويدي (RA)، لالتهاب المفاصل الروماتويدي اليفعي مجهول السبب (JIA) أو التهاب المفاصل الصدفي (PsA).

الأطفال والمرافقون:

لم تُثبت نجاعة وأمان أورنسيا 250 ملغ عبر الوريد (IV) لدى الأطفال، فيما عدا علاج التهاب المفاصل الروماتويدي اليفعي النشط مجهول السبب (JIA).

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد يؤثر أورنسيا 250 ملغ في طريقة عمل أدوية أخرى، وبالمقابل قد تؤثر أدوية أخرى في طريقة عمل أورنسيا 250 ملغ، وقد تؤدي إلى أعراض جانبية حادة. لا سيما إذا كنت تتناول أدوية بيولوجية أخرى لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي (RA)، التهاب المفاصل الروماتويدي اليفعي مجهول السبب (JIA)، أو التهاب المفاصل الصدفي (PsA)، التي قد تؤثر في جهازك المناعي، مثلًا:

- إيتانيرسيبت
- أداليموماب
- إنفليكسيماب
- أتاكينرا
- ريتوكسيماب
- جوليموماب
- سيرتوليزوماب بيجول
- توسيليزوماب.

الحمل والإرضاع:

أخبري الطبيب المعالج ما إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. من غير المعروف إذا كان أورنسيا 250 ملغ يلحق ضرراً بجنينك. إذا تناولت أورنسيا 250 ملغ أثناء الحمل، عليك التحدث مع الطبيب المعالج الخاص بك قبل أن يتلقى طفلك أية لقاحات. أخبري الطبيب المعالج إذا كنت مرضعة أو تخططين للرضاعة. من غير المعروف إذا كان أورنسيا 250 ملغ ينتقل عبر حليب الأم. تحدثي مع الطبيب المعالج الخاص بك عن الطريقة الأفضل لإطعام طفلك إذا كنت تتلقين علاجاً بأورنسيا 250 ملغ.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء:

يحتوي أورنسيا 250 ملغ على الصوديوم. يتضمن الدواء 34.5 ملغ من الصوديوم (مركب أساسي في ملح الطعام/ملح الأكل) في جرعة قسوى من 4 قارورات (8.625 ملغ من الصوديوم في كل قارورة). تعادل هذه الكمية 1.7% من الحد الأقصى من كمية الاستهلاك اليومي الغذائي من الصوديوم، الموصى بها للبالغ.

3. كيف تستعمل الدواء؟

- يُعطى طاقم محترف (طبيب معالج أو ممرضة) أورنسيا عبر تسريب وريدي في الذراع (إعطاء IV). يستغرق إعطاء الجرعة الكاملة من الدواء 30 دقيقة تقريباً. سوف تحصل على أورنسيا بعد أسبوعين وبعد 4 أسابيع من الجرعة الأولى، ثم بعد كل 4 أسابيع.
- يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحدداهما الطبيب فقط.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا حققت جرعة مفترطة من الدواء، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحباً عبوة الدواء معك.

عليك المواظبة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على وضعك الصحي، يُمنع التوقف عن العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على 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 أورنسيا 250 ملغ أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعاني من أيٍّ منها.

قد يسبب أورنسيا 250 ملغ أعراضاً جانبية حادة، تشمل على:

- **تلوثات.** قد يزيد أورنسيا 250 ملغ من احتمال حدوث تلوثات أو من تفاقم تلوثات قائمة. في حالات معينة، هناك أشخاص تُوفوا بسبب هذه التلوثات. توجه إلى الطبيب المعالج فوراً إذا عانيت من أعراض تلوث أيا كانت. قد تشمل علامات التلوث على:
 - حمى
 - شعور كبير بالتعب
 - سعال
 - أعراض شبيهة بالإنفلونزا
 - جلد دافئ، أحمر أو مؤلم.

حدثت الأعراض الجانبية الأكثر انتشاراً التي تطلبت تدخلاً طبياً (تغيير العلاج أو إيقاف العلاج بأورنسيا) عند إعطاء الدواء بسبب تلوث.

التلوثات الأكثر انتشاراً التي تم الإبلاغ عنها والتي أدت إلى تغييرات في الجرعة الدوائية هي: تلوث في المسالك التنفسية العلوية، التهاب في القصبات (Bronchitis)، وهربس نطاقي (Herpes zoster).

التلوثات الأكثر انتشاراً التي أدت إلى إيقاف العلاج هي: التهاب الرئتين (Pneumonia)، تلوثات موضعية، والتهاب القصبات (Bronchitis).

التلوثات الأكثر انتشاراً التي تم الإبلاغ عنها هي: تلوث في المسالك التنفسية العلوية، التهاب الحنجرة والأنف (Nasopharyngitis)، التهاب الجيوب الأنفية (sinusitis)، تلوث في المسالك البولية، إنفلونزا والتهاب القصبات (Bronchitis).

تلوثات أخرى تم الإبلاغ عنها: التهاب الأنف (Rhinitis)، هريس بسيط (Herpes Simplex)، و التهاب الرئتين (Pneumonia).

التهابات الحادة الأكثر انتشارا التي تم الإبلاغ عنها: التهاب الرئتين (Pneumonia)، تلوث النسيج الخلوي (Cellulitis)، تلوث المسالك البولية، التهاب القصبات (Bronchitis)، داء الرتج (التهاب الرذب، Diverticulitis)، و التهاب حاد في الكلية والحويضة (Acute pyelonephritis).

- **ردود فعل تحسسية.** قد تتطور ردود فعل تحسسية لدى مستعملي أورنسيا 250 ملغ. توجه إلى الطبيب المعالج أو إلى غرفة الطوارئ فوراً إذا عانيت من أعراض رد فعل تحسسي أيا كان. قد تشمل أعراض رد الفعل التحسسي على:
 - طفح جلدي تحسسي (شرى)
 - تورم الوجه، الجفنين، الشفتين أو اللسان
 - صعوبة في التنفس
 - ضغط دم منخفض.
- **تلوث من نوع التهاب الكبد B لدى حاملي فيروس التهاب الكبد B في الدم.** إذا كنت تحمل فيروس التهاب الكبد من النوع B (فيروس يؤثر في الكبد)، قد يصبح الفيروس نشطاً أثناء استعمال أورنسيا 250 ملغ. قد يجري الطبيب المعالج لك فحص دم قبل بدء العلاج بأورنسيا 250 ملغ.
- **اللقاحات.** لا يجوز تناول أورنسيا 250 ملغ مع لقاحات من أنواع معينة (لقاحات حيّة). يمكن أن تحصل على لقاحات ليست حيّة، مثل لقاح مضاد للتلوثات بالمكورات الرئوية و لقاح معطل (غير نشط) مضاد للإنفلونزا. يمكن أن يؤدي أورنسيا 250 ملغ إلى أن يصبح بعض اللقاحات ناجحاً أقل. تحدث مع الطبيب المعالج الخاص بك حول اللقاحات التي من المخطط لك تلقيها.
- **مشاكل تنفسية لدى الأشخاص الذين يعانون من انسداد رئوي مزمن (COPD).** يمكن أن تطوّر مشاكل تنفسية معينة في أحيان قريبة أكثر إذا تلقيت أورنسيا 250 ملغ و كنت تعاني من مرض الانسداد الرئوي المزمن (COPD). تشمل أعراض المشاكل في الجهاز التنفسي على:
 - تفاقم داء COPD
 - سعال
 - غطيط (rhonchus)
 - صعوبة في التنفس
 - التهاب في الرئتين (Pneumonia).
- **السرطان (الأورام الخبيثة).** تم الإبلاغ عن أنواع معينة من السرطان لدى مرضى يتلقون علاجاً بأورنسيا 250 ملغ. ليس معروفاً فيما إذا كان أورنسيا 250 ملغ يزيد من احتمال الإصابة بأنواع سرطان معينة. تشمل أنواع السرطان التي تمت مشاهدتها على سرطان الرئتين، لمفوما، سرطان الجلد، سرطان الثدي، سرطان أنبوب المرارة، سرطان المثانة البولية، سرطان عنق الرحم، سرطان بطانة الرحم، ميلانوما، متلازمة خلل التنسج النقوي، سرطان المبيضين، سرطان البروستات، سرطان الكلى، سرطان الغدة الدرقية، و سرطان الرحم.

تشتمل الأعراض الجانبية الأكثر انتشاراً لأورنسيا 250 ملغ على:

- صداع
- تلوث في المسالك التنفسية العلوية
- غثيان
- التهاب في الحنجرة والأنف (Nasopharyngitis).

أعراض جانبية إضافية:

- صداع
- التهاب في الحنجرة والأنف (Nasopharyngitis)
- دوخة
- سعال
- ألم في الظهر
- ضغط دم مرتفع

- عسر الهضم
- تلوث في المسالك البولية
- طفح
- ألم في الأطراف.

ردود الفعل المرتبطة بالتسريب وردود فعل فرط التحسس لدى المعالجين الذين يتلقون أورنسيا 250 ملغ عبر الوريد: الأعراض الجانبية الحادة الأكثر انتشارًا المتعلقة بالتسريب (أعراض جانبية تظهر خلال الساعة الأولى من التسريب)، التي تم الإبلاغ عنها هي دوخة، صداع، وضغط دم مرتفع. تضمنت الأعراض الجانبية الحادة الإضافية التي تم الإبلاغ عنها أعراض قلبية رئوية، مثلًا هبوط ضغط الدم، ارتفاع ضغط الدم، وضيق في التنفس. اشتملت الأعراض الجانبية الأخرى على غثيان، احمرار الوجنتين، شرى (Urticaria)، سعال، فرط التحسس، حكة، طفح، وأزير أثناء التنفس.

الأعراض الجانبية لدى متلقي العلاج مع التهاب المفاصل الشبابي مجهول السبب متعدد المفاصل في سن الطفولة (pJIA) الذين يستعملون أورنسيا 250 ملغ عبر التسريب: بشكل عام، كانت الأعراض الجانبية التي شوهدت لدى الأطفال والمراهقين شبيهة من حيث النوع ووتيرتها بالأعراض التي شوهدت لدى متلقي العلاج البالغين.

- تلوثات. التلوثات الأكثر انتشارًا التي حدثت هي: تلوث في المسالك التنفسية العلوية، والتهاب الحنجرة والأنف (Nasopharyngitis)
- صداع
- غثيان
- إسهال
- سعال
- حُمى
- ألم في البطن
- الأعراض الجانبية الحادة:
 - ابيضاض الدم الليمفاوي الحاد (Acute lymphocytic leukemia)
 - كيس في المبيض (Ovarian cyst)
 - جُدري الماء
 - تفاقم المرض
 - تآكل المفاصل
- رد فعل تحسسي
- ردود فعل حادة مرتبطة بإعطاء التسريب
- التصلُّب المتعدد.

الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها بعد تسويق الدواء (Postmarketing experience)

- التهاب الأوعية الدموية (Vasculitis)
- حدوث داء الصدفية (Psoriasis) مجدداً أو تفاقم مرض قائم.
- سرطانات الجلد غير الميلانينية (سرطان الخلايا القاعدية (basal cell carcinoma) وسرطان الخلايا الحرشفية ((carcinomasquamous cell))
- رد فعل تأقي فتاك

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- **تجنّب التسمّم!** يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- احفظ بالبراد بدرجة حرارة $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$.
- احفظ بالعلبة الأصلية لحمايته من الضوء.
- يمكن استعماله حتى 24 ساعة بعد مزجه.
- يجب التخلص بشكل آمن من الدواء الذي انتهى سريان مفعوله أو الذي لم يعد قيد الاستعمال.

6. معلومات إضافية:

- إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Maltose monohydrate; sodium dihydrogen phosphate, monohydrate; sodium chloride, hydrochloric acid, sodium hydroxide.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

تحتوي كل قارورة على مسحوق لتحضير محلول مُركّز لتحضير محلول للتسريب الوريدي. المسحوق لونه أبيض مائل إلى الصفرة (White-Off)، وهو يبدو كاملاً أو مقسماً إلى أجزاء. تتضمن العبوة قارورة ومحقنة.

- صاحب التسجيل وعنوانه:

بريستول-مايرز سكويب (إسرائيل) م.ض.، شارع أهارون برط 18، ص.ب. 3361، كريات أرييه، بيتاح تكفا 4951448.

- المنتج وعنوانه:

بريستول-مايرز سكويب كومياني، پرينستون، نيوجرسي، 08543، الولايات المتحدة.

تم تحريرها في شباط 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

143-23-31924-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.