

# رينفوك™ 15 ملغ أقراص ذات تحرير مطوّل

المُرْكَبُ الفَعَّالُ وكميته:

يحتوي كل قرص ذو تحرير مطوّل على أوياداسيتينيب (على شكل

هيميهيدرات) 15 ملغ

Upadacitinib (as hemihydrate) 15 mg

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه

النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية،

راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو

بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر رينفوك 'بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج'. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة عن الأمان، التي عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ رينفوك والتصرف وفقها. يجب قراءة 'بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج' بتمعن والنشرة للمستهلك قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية عند الحاجة.

## 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

رينفوك مخصص لعلاج:

● التهاب المفاصل الروماتيزمي (Rheumatoid Arthritis) المتوسط حتى الشديد لدى الكبار، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية لعلاج سابق بدواء واحد مضاد للروماتيزم أو أكثر من مجموعة DMARDs أو لم يكن بإمكانهم تحمل العلاج. بالإمكان إستعمال رينفوك كعلاج منفرد أو بمشاركة ميتوتريكسات (methotrexate).

● التهاب المفاصل الصدفي (Psoriatic Arthritis) لدى الكبار، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية لعلاج سابق بدواء واحد مضاد للروماتيزم أو أكثر من مجموعة DMARDs أو لم يكن بإمكانهم تحمل العلاج. بالإمكان إستعمال رينفوك كعلاج منفرد أو بمشاركة ميتوتريكسات (methotrexate).

● التهاب الفقار الرثياني (Ankylosing Spondylitis) لدى الكبار، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية لعلاج إعتيادي.

**الفصيلة العلاجية:** من المثبطات الإنتقائية لجهاز المناعة، من مثبطات جانوس كيناز.

يعمل رينفوك عن طريق تقليل نشاط الإنزيم في الجسم المُسمى "جانوس كيناز" الذي يساهم في تقليل الإلتهاب.

### إلتهاب المفاصل الروماتيزمي

يستعمل رينفوك لعلاج إلتهاب المفاصل الروماتيزمي لدى الكبار. إن إلتهاب المفاصل الروماتيزمي عبارة عن مرض الذي يؤدي إلى إلتهاب المفاصل. إذا كنت تقاسي من إلتهاب مفاصل روماتيزمي نشط متوسط حتى شديد، فمن الجائز أن تتلقى في البداية أدوية أخرى، حيث أن أحدها سيكون على ما يبدو ميتوتريكسات. إذا لم تؤثر هذه الأدوية بشكل كاف، ستلتقى رينفوك مع أو بدون ميتوتريكسات لعلاج إلتهاب المفاصل الروماتيزمي لديك.

يمكن أن يساعد رينفوك في تقليل الألم، التصلب وإنتفاخ المفاصل لديك، في تقليل الإرهاق، ويمكن أن يبطئ تضرر العظم والغضروف في المفاصل لديك. هذه التأثيرات يمكن أن تسهل من النشاط اليومي الإعتيادي الخاص بك وبذلك إلى تحسين جودة حياتك.

### إلتهاب المفاصل الصدفي

يستعمل رينفوك لعلاج إلتهاب المفاصل الصدفي لدى الكبار. إن إلتهاب المفاصل الصدفي عبارة عن مرض الذي يؤدي إلى إلتهاب المفاصل والصدفية. إذا كنت تعاني من إلتهاب مفاصل صدفي نشط، فمن الجائز أن تتلقى في البداية أدوية أخرى. إذا لم تؤثر هذه الأدوية بشكل كاف، ستلتقى رينفوك مع أو بدون ميتوتريكسات لعلاج إلتهاب المفاصل الصدفي لديك.

يمكن أن يساعد رينفوك في تقليل الألم، التصلب والإنتفاخ في المفاصل لديك وما حولها، الألم والتصلب في العمود الفقري، الآفات الجلدية الصدفية والإرهاق، ويمكن أن يبطئ تضرر العظم والغضروف في المفاصل لديك. هذه التأثيرات يمكن أن تسهل من النشاط اليومي الإعتيادي لديك وبذلك إلى تحسين جودة حياتك.

### إلتهاب الفقار الرثياني

يستعمل رينفوك لعلاج إلتهاب الفقار الرثياني لدى الكبار. إلتهاب الفقار الرثياني عبارة عن مرض الذي يؤدي بشكل أساسي إلى إلتهاب في العمود الفقري. إذا كنت تعاني من إلتهاب فقار رثياني نشط، فمن الجائز أن تتلقى في البداية أدوية أخرى. إذا لم تؤثر هذه الأدوية بشكل كاف، سوف تتلقى رينفوك لعلاج إلتهاب الفقار الرثياني لديك.

يمكن أن يساعد رينفوك في تقليل آلام الظهر، التصلب والإلتهاب في العمود الفقري. هذه التأثيرات يمكن أن تسهل من النشاط اليومي الخاص بك وبذلك إلى تحسين جودة حياتك.

## 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) لأوياداسيتينيب أو لكل واحد من المُرْكَبَات الإضافية التي يحتويها الدواء (مُفصلة في الفقرة 6)
- كان لديك تلوّث حاد (مثل إلتهاب الرئتين أو تلوّث جلدي جرثومي)
- كان لديك مرض السل النشط (TB)
- كانت لديك مشاكل خطيرة في الكبد
- كنت حاملاً (أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة")

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج وخلال العلاج بـ رينفوك إحك للطبيب إذا:

- وُجد لديك تلوّث (سخونة، تعرق، أو قشعريرة، ضيق في التنفس، جلد دافئ، أحمر أو مؤلم أو تقرحات على جسمك، الشعور بالتعب، سعال، شعور بحرقة أثناء التبوّل أو تبوّل أكثر تواتراً من المعتاد، صداع شديد مع رقبة مُتصلبة)، أو إذا كان لديك ذات مرة تلوّث متكرر - يمكن أن يقلل رينفوك من قدرة جسمك على محاربة التلوّثات ولذلك قد يؤدي إلى تفاقم التلوّث الحالي، أو قد يزيد الإحتمال لديك لتطوّر تلوّث جديد
- عانيت من مرض السل أو كنت على إتصال قريب مع شخص مريض بالسل. سيجري طبيبك الفحص لمرض السل قبل البدء بالعلاج بـ رينفوك ويمكن أن يكرر الفحص أثناء فترة العلاج
- عانيت من تلوّث الهريس النُطَاقِي (القوباء المنطقية)، لأن رينفوك يمكن أن يسمح بعودة التلوّث. إحك لطبيبك إذا كان لديك طفح مؤلم على الجلد مع حويصلات، لأن هذه يمكن أن تكون علامات القوباء المنطقية
- كان لديك ذات مرة إلتهاب الكبد (hepatitis) من نوع B أو C
- تلقيت مؤخراً لقاحاً أو أنك مقدم على تلقي لقاح - وهذا لأن اللقاحات الحية غير موصى بها خلال إستعمال رينفوك
- لديك سرطان - لأن طبيبك سيحتاج إلى أن يقرر فيما إذا لا يزال بإمكانك تلقي رينفوك
- أنت معرض لخطورة كبيرة لتطوّر سرطان الجلد، قد يوصي طبيبك بإجراء إجراءات وقائية، مثل فحوصات الجلد الروتينية أثناء تناول رينفوك. تحدث مع طبيبك إذا تطوّرت لديك آفة جديدة أو تغيّر في مظهر الجلد في منطقة معينة. لقد تطوّرت سرطانات جلد لدى متعالجين معيّنين عولجوا بـ رينفوك
- لديك مشاكل في القلب، ضغط دم مرتفع أو كولسترول مرتفع
- الكبد لديك لا يعمل كما يجب
- كان لديك جلطات دموية في أوردة الرجلين (خثار الأوردة العميقة) أو في الرئتين (إنصمام رئوي). إحك لطبيبك إذا كنت تعاني من رجل منتفخة ومؤلمة، ألم في الصدر أو ضيق في التنفس، لأنه يمكن أن تكون هذه علامات لحصول جلطات دموية في الأوردة

### فحوص ومتابعة

سوف تحتاج إلى إجراء فحوص دم قبل بدء العلاج بـ رينفوك أو أثناء تناول الدواء. هذا لكي يتم الفحص ما إذا كان هناك تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (قلة العدلات أو قلة اللمفاويات)، نسب عالية للشحوم في الدم (الكولسترول) أو نسب عالية من إنزيمات الكبد. الفحوصات هي للتأكد من أن العلاج بـ رينفوك لا يسبب أية مشاكل.

### الأطفال والمراهقون

رينفوك غير موصى به للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة، وهذا لأنه لم يتم فحصه في هذه الفئة العمرية.

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. ذلك لأن أدوية معينة بإمكانها التقليل من نجاعة العلاج بـ رينفوك أو قد تزيد خطورة حصول أعراض جانبية.

- أدوية لعلاج التلوّثات الفطرية (مثل إيتراكونازول، يوساكونازول أو فوريكونازول)
- أدوية لعلاج التلوّثات الجرثومية (مثل كلاريثروميسين)
- أدوية لعلاج متلازمة كوشينغ (مثل كيتوكونازول)
- أدوية لعلاج مرض السل (مثل ريفامبيسين)
- أدوية لعلاج الإختلاجات أو النوبات (مثل فينيتوين)
- أدوية التي تؤثر على جهاز المناعة لديك (مثل أزاثيوبرين، سيكلوسبورين وتاكروليموس)

إذا كنت تتناول إحدى الأدوية من القائمة أعلاه أو إذا لم تكن واثقاً، إحك للطبيب أو للصيدلي الخاص بك قبل تناول رينفوك.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

#### الحمل

لا يجوز إستعمال رينفوك أثناء فترة الحمل.

#### الإرضاع

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، تحدثي مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء. لا يجوز إستعمال رينفوك أثناء الإرضاع لأنه غير معروف إذا ما كان هذا الدواء ينتقل لحليب الأم. أنت وطبيبك تقرران فيما إذا كنت سترضعين أو تتناولين رينفوك. لا تقومي بعمل الإثنين معاً.

## منع الحمل

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، يتوجب عليك إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل من أجل تجنب حصول حمل أثناء تناول رينثوك ولمدة 4 أسابيع على الأقل بعد جرعتك الدوائية الأخيرة من رينثوك. إذا حملت خلال هذه الفترة، عليك التوجّه مباشرة إلى طبيبك.

## السياقة وإستعمال الماكنات

لا يوجد لـ رينثوك تأثير على القدرة على السياقة وإستعمال الماكنات.

## (3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بالنسبة للجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة هي قرص واحد ذو 15 ملغ مرة واحدة في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها

## طريقة التناول

● يجب بلع القرص كاملاً مع الماء. لا يجوز شطر، سحق، مضغ أو كسر القرص قبل بلعه لأن هذا قد يغيّر من كمية الدواء التي تدخل لجسمك

● لمساعدتك على تذكر تناول رينثوك، خذ كل يوم في نفس الوقت

● بالإمكان تناول الأقراص مع أو بدون طعام

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر عليك التوجّه لطبيبك. ربما ستقاسي

بعضاً من الأعراض الجانبية المذكورة في الفقرة 4.

إذا تناولت جرعة دوائية مفترطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

## إذا نسيت تناول الدواء

● إذا فوّت جرعة دوائية واحدة، قم بتناولها فور تذكر ذلك

● إذا نسيت الجرعة الدوائية الخاصة بك لمدة يوم كامل، قم بتفويت الجرعة

الدوائية التي خسرتها وتناول فقط جرعة دوائية واحدة في اليوم التالي كالمعتاد

● لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن القرص المنسي

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

## إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن تناول رينثوك إلا إذا أعطاك الطبيب تعليمات للتوقف عن تناوله.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد

من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات

الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر

الطبيب أو الصيدلي.

## (4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال رينثوك قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض

المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني

أياً منها.

## أعراض جانبية خطيرة

إحك مع طبيبك أو توجّه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا كنت تقاسي من أية

علامات لتلوث، مثل:

● القوباء المنطقية أو طفح جلدي مؤلم مع حويصلات (الهربس النطاقي) -

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين

من بين 100

● تلوث في الرئتين (التهاب الرئتين)، الذي بإمكانه أن يسبب ضيق في التنفس،

سخونة وسعال مع بلغم - أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) -

أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000

## أعراض جانبية أخرى

إحك مع طبيبك إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى

أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة

● تلوثات في الحنجرة والأنف

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10

مستعملين من بين 100

● سعال

● سخونة

● جروح البرد (الهربس البسيط)

● غثيان

● إرتفاع في نسبة الإنزيم المُسمى كرياتين كيناز، الذي يظهر في فحوص

الدم

● تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء، الذي يظهر في فحوص الدم

● إرتفاع نسب الكوليسترول (نوع من الشحوم في الدم) كما يظهر في

الفحوصات

● إرتفاع في نسب إنزيمات الكبد، الذي يظهر في فحوص الدم (علامة

لمشاكل في الكبد)

● زيادة في الوزن

● حب الشباب

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10

مستعملين من بين 1,000

● فطريات في الفم (بقع بيضاء في الفم)

● إرتفاع نسب الدهون الثلاثية (نوع من الشحوم في الدم) كما يظهر في

الفحوص

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما

تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة

الطبيب.

## التبليغ عن أعراض جانبية

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](http://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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date)

الذي يظهر على ظهر العلبة الخارجية واللويحة (بليستر). يشير تاريخ

الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر

● يجب التخزين بدرجة حرارة حتى 30 درجة مئوية

● يجب التخزين في اللويحة الأصلية (بليستر) للحماية من الرطوبة

● لا يجوز رمي أي أدوية إلى المجاري أو إلى القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي

عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد

في الحفاظ على البيئة

## (6) معلومات إضافية

### ماذا يحتوي رينثوك

يحتوي الدواء بالإضافة للمركّب الفعّال أيضاً:

● لب القرص:

microcrystalline cellulose, mannitol, hypromellose, tartaric acid

(powdered), magnesium stearate, silica colloidal anhydrous/

colloidal silicon dioxide

● طلاء الفيلم:

polyvinyl alcohol, macrogol/polyethylene glycol, talc, titanium

dioxide (E171), black iron oxide (E172)/ferrosoferric oxide,

iron oxide red (E172)

### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

رينثوك 15 ملغ أقراص ذات تحرير مطوّل هي بلون بنفسجي، مطاولة،

محدّبة من كلا الجانبين، مطبوع على جانب واحد 'a15'.

تتوفّر الأقراص بلويحات (بليسترات) ضمن علب تحتوي على 28 أو 98

قرصاً ذات تحرير مطوّل وفي حزمة ذات 84 تحتوي على 3 علب، كل

واحدة كهذه تحتوي على 28 قرصاً ذو تحرير مطوّل.

كل لويحة (بليستر) التي تُظهر أيام الأسبوع تحتوي على 7 أقراص.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

● صاحب الإمتياز وعنوانه: AbbVie Biopharmaceuticals Ltd،

شارع هاحاراش 4، هود هاشارون، إسرائيل

● إسم المنتج وعنوانه: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG،

67061 Knollstrasse، لودفيغسهافن، ألمانيا

● تم إعدادها في أيار 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة

● رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

164-29-36194

لمعلومات إضافية ولمركز برنامج الدعم

إتصلوا \*6718



من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر.

على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.