

## أفارا® ٢٠ ملغ، أقراص مغلفة

ليفلونوميد

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بدقّة قبل أخذ هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمّة لك.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كان لديك أسئلة أخرى، اطرحها على الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة.
- لقد وُصِف لك هذا الدواء شخصياً. لا تُعطه لأحد آخر لأنه قد يؤذيته حتى ولو كانت أعراض مرضه مماثلة لأعراض مرضك.
- إذا شعرت بتأثير جانبي، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة وهذا ينطبق أيضاً على كلّ تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة. الرجاء مراجعة القسم ٤.

### ماذا تحتوي هذه النشرة:

١. ما هو أفارا وما هي دواعي استعماله
٢. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ أفارا
٣. كيف يُؤخذ أفارا
٤. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة
٥. كيف يُحفظ أفارا
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

### ١. ما هو أفارا وما هي دواعي استعماله

ينتمي أفارا إلى مجموعة من الأدوية تُسمّى الأدوية المضادة للروماتيزم، ويحتوي على المادة الفاعلة ليفلونوميد.

يُستعمل أفارا لدى البالغين لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي النشط أو التهاب المفاصل الصدفي النشط.

تتضمّن أعراض التهاب المفاصل الروماتويدي التهاب المفاصل وتورّمها وصعوبة التّنقل والألم. وتتضمّن الأعراض الأخرى التي تُصيب الجسم كلّها فقدان الشهية والخُمى وفقدان الحيوية وفقر الدم (نقص الكريات الحمراء). تتضمّن أعراض التهاب المفاصل الصدفي النشط التهاب المفاصل وتورّمها وصعوبة التّنقل والألم وبقعاً حمراء على الجلد وتقرّش الجلد (آفات جلدية).

### ٢. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ أفارا

#### موانع الاستعمال:

#### لا تأخذ أفارا مطلقاً

- إذا أصبت في السابق بارتكاس تحسّسي ضد الليفلونوميد (بخاصة ارتكاس جلدي خطير، غالباً ما يترافق مع حمى أو ألم في المفاصل أو بقع جلدية حمراء أو بثور مثل متلازمة ستيفنز جونسون) أو ضد أحد المركّبات الأخرى في هذا الدواء (المركّبات المذكورة في القسم ٦)، أو إذا كنت تُعاني من حساسية ضدّ مادة تيريفلونوميد (المستعملة في علاج التصلّب اللويحي)،
- إذا كنت تُعاني من مشكلة في الكبد،
- إذا كنت تُعاني من قصور كلوي مُعتدل الحِدّة إلى حاد،
- إذا كنت تُعاني من انخفاض حاد في بروتينات الدم (نقص بروتينات الدم)،
- إذا كنت تُعاني من مرض يُضعف دفاعاتك المناعية (مثلاً متلازمة نقص المناعة المكتسبة/السيديا)،
- إذا كنت تعاني من شذوذ في نُخاع العظم، أو إذا كان لديك عدد قليل من كريات الدم الحمراء أو البيضاء أو عدد منخفض من صفيحات الدم،
- إذا كنت مصاباً بعدوى خطير،
- إذا كنت حاملاً أو كنت تعتقدين نفسك حاملاً أو إذا كنتِ تُرضعين.

#### احتياطات الاستعمال؛ تحذيرات خاصّة

#### تحذيرات واحتياطات

- تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة قبل أخذ أفارا.
- إذا عانيت من التهاب رئوي (مرض الرئة الخلائي)،
- إذا سبق لك أن أصبت بالسل أو إذا كنت على صلة بشخص أصيب

- بالسل. يمكن أن يُجري طبيبك فحوصات ليرى إذا كنت مُصاباً بالسل،
- إذا كنت رجلاً يرغب في أن يكون لديه طفل. بما أنه لا يُمكن استثناء إمكانية انتقال أفارا إلى السائل المنوي، يجب استعمال وسيلة حمل موثوق بها أثناء العلاج بأفارا. يتعيّن على الرجال الذي يرغبون في أن يكون لديهم طفل الاتصال بطبيبهم الذي يُمكن أن ينصحهم بإيقاف أفارا وبأخذ بعض الأدوية لإزالة أفارا من جسمهم بطريقة سريعة وكافية. وبعد ذلك يجب إجراء فحص دم بُغية تأكيد إزالة أفارا بما يكفي، ويجب بعد ذلك الانتظار ٣ أشهر على الأقل قبل محاولة الإنجاب.

- إذا كان من المُقرّر أن تُجري فحص دم مُحدّد (على مُستوى الكالسيوم)، قد تظهر مستويات الكالسيوم منخفضة بشكلٍ خاطئ.

يُمكن أن يُسبّب أفارا أحياناً مشاكل في الدم أو الكبد أو الرئتين أو اضطرابات على مستوى أعصاب الذراعين أو الساقين. كما يُمكن أن يُسبّب ارتكاسات تحسّسية خطيرة (بما فيها متلازمة فرط الحساسية الدوائية [IDRESS]) أو أن يزيد خطر الإصابة بحالة عدوى خطيرة. للمزيد من المعلومات، الرجاء قراءة القسم ٤ (ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة).

تظهر متلازمة فرط الحساسية الدوائية بشكلٍ أساسي عبر أعراض تُشبه أعراض الرُكام وعبر طفح على الوجه ومن ثمّ طفح مُعمم مع ارتفاع الحرارة وزيادة إنزيمات الكبد ونوع من الخلايا الدموية (الحمضات) في فحوصات الدم، وتورّم الغُدّد الليمفاوية.

سوف يُجري لك طبيبك فحوصات دم على فترات منتظمة قبل العلاج بأفارا وخلالها بغرض مراقبة خلايا الدم لديك وكبدك. سوف يُراقب طبيبك أيضاً ضغط الدم لديك بشكلٍ مُنتظم لأن أفارا يُمكن أن يُسبّب ارتفاع ضغط الدم.

إذا كنت تُعاني من إسهال مُزمن غير مُبرّر، أعلم طبيبك. يمكن أن يُجري طبيبك فحوصات إضافية ليقوم بتشخيص تفريقي.

### الأطفال والمراهقون

لا يُنصح باستعمال أفارا لدى الأطفال والمراهقين دون عمر الثامنة عشرة.

### أدوية أخرى وأفارا

أعلم طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ حالياً أو أخذت مؤخراً أو قد تكون تأخذ أيّ دواء آخر، بما في ذلك الأدوية التي تحصل عليها بدون وصفة طبيّة.

هذا مُهم بشكلٍ خاص إذا كنت تأخذ:

- أدوية أخرى تُوصف عادةً لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي مثل الأدوية المضادة للملاريا (مثلاً كلوروكين وهيدروكسيكلوروكين)، أملاح الذهب عن طريق الحقن داخل العضل أو عن طريق الفم، د- بينيسيلامين، أراتيوبيرين ومُثبّطات مناعة أخرى (الميثوتريكسات مثلاً) لأن استعمالها بالتزامن غير مرغوب فيه،
- الوارفارين وأدوية أخرى فموية تُستعمل لتسييل الدم، لأنه يجب إجراء مراقبة للحدّ من خطر التأثيرات الجانبية لهذا الدواء،
- التيريفلونوميد الذي يُوصف لعلاج التصلّب اللويحي،
- أدوية الريباغليبيد، البيوغليتازون، الناتيجليبيد أو الروزيغليتازون التي تُوصف لداء السكّري،
- أدوية الدونوروبيسين، الدوكسوروبيسين، الباكليناكسيل، أو التوبوتيكان لمُعالجة السرطان،
- الدولوكسيتين لمُعالجة الاكتئاب أو سلس البول أو المرض الكلوي لدى مريض السكّري،
- الألوزيترون للتحكّم بالإسهال الحاد،
- النيوفيلين لمُعالجة الربو،
- النتيزانيدين وهو مرخّ عضلي،
- دواء لمنع الحمل عن طريق الفم (يحتوي على الإيثينيل إستراديول أو الليفونورجستريل)،
- أدوية السيفاكور، البنزيبينيسيلين (بينيسيلين ج)، السيبروفلوكساسين لمُعالجة حالات العدوى،
- الإندوميثاسين والكتيبورفين لمُعالجة الألم أو الالتهاب،
- الفوروسيميد لمُعالجة المرض القلبي (المُدر للبول)،
- الزيدوفودين الذي يُوصف في حالة عدوى فيروس نقص المناعة البشريّة،
- أدوية الروزوفاستاتين، السيمفاستاتين، الأتورفاستاتين، البرافاستاتين لمُعالجة فرط كوليسترول الدم (ارتفاع الكوليسترول)،
- السولفالازين لمُعالجة داء الأمعاء الالتهابي أو التهاب المفاصل الروماتويدي،

- الكولستيرامين (المُستعمل لتخفيض مستويات الكولسترول المرتفعة) أو الفحم المُفَعَّل لأنَّهما يُخَفِّضان كميَّة أفاًرا التي يمتصّها الجسم.

إذا كنت تأخذ مُضاداً للالتهاب غير ستيرويدي و/ أو ستيرويدات قشريَّة، يمكنك مواصلة أخذها بعد البدء بأخذ أفاًرا.

#### اللقاحات

إذا كنت ستتلقَّى لقاحاً، تحدَّث إلى طبيبك. لا ينبغي إجراء لقاحات مُعيَّنة في خلال مُدَّة العلاج بأفاًرا وفي خلال مُدَّة مُعيَّنة بعد إيقاف العلاج.

#### أفاًرا مع الطعام والشراب والكحول

يُمكن أخذ أفاًرا مع الطعام أو بدونه.

لا يُنصح بشرب الكحول في خلال العلاج بأفاًرا؛ فاستهلاك الكحول في الوقت نفسه مع أخذ أفاًرا يُمكن أن يضرَّ بالكبد.

#### الحمل والإرضاع

لا تأخذي أفاًرا إذا كنتِ حاملاً أو إذا كنتِ تعتقدين نفسك حاملاً. فإذا كنتِ حاملاً أو إذا أصبحتِ حاملاً في خلال مُدَّة العلاج بأفاًرا، يزداد خطر إنجاب طفل يُعاني من عيوب خلقية خطيرة. وبالتالي لا ينبغي بالنساء في سن الإنجاب اللواتي لا يستعملن وسيلة منع حمل موثوق بها أخذ أفاًرا.

إذا كنتِ تتوين الحمل بعد إيقاف العلاج بأفاًرا، من المهمَّ أن تُعلمي طبيبك لأنَّه من الضروري التأكُّد من عدم وجود أيِّ أثرٍ لأفاًرا في جسمك قبل محاولة الحمل. بعد إيقاف العلاج بأفاًرا، يجب أن تنتظري سنتين. يمكن خفض هذه المُهلة لبضعة أسابيع عبر أخذ بعض الأدوية التي تُسرِّع إزالة أفاًرا من الجسم.

في جميع الحالات، يجب أن يؤكِّد فحص دمَّ أنَّه تمتَّ إزالة أفاًرا بصورة كافية من جسمك ويجب عليكِ أن تنتظري شهراً واحداً على الأقل قبل الحمل.

للمزيد من المعلومات حول الفحوصات المخبرية، اتصلي بطبيبك.

إذا كنتِ تعتقدين نفسك حاملاً في خلال العلاج بأفاًرا أو في خلال السنتين اللتين تليان إيقاف العلاج، يجب أن تُعلمي طبيبك على الفور لإجراء اختبار حمل. إذا أُكِّد الاختبار أنَّك حامل، يُمكن أن يقترح طبيبك علاجاً يسمح بإزالة أفاًرا بسرعة وبطريقة كافية من جسمك. يُمكن أن يحدَّ هذا العلاج من الخطر المُحدق بطفلك.

لا تأخذي أفاًرا إذا كنتِ تُرضعين، لأنَّ الليفلونوميد ينتقل إلى حليب الأم.

#### قيادة السيارات واستعمال الآلات

يُمكن أن يُسبِّب أفاًرا الدوار الذي يُمكن أن يحدَّ من قدرتك على التركيز والاستجابة. لا تُقدِّ سيارت ولا تستعمل آلات إذا كنت تشعر أن قدرتك على التركيز والاستجابة ضعيفة.

#### يحتوي أفاًرا على اللاكتوز

إذا أعلمتك طبيبك أنك تُعاني من عدم تحمُّل بعض أنواع السكَّر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

#### ٣. كيف يُؤخذ أفاًرا

احرص دائماً على أخذ هذا الدواء عبر التقيد بتعليمات طبيبك أو الصيدلي تماماً. تحقَّق من الطبيب أو الصيدلي في حال الشك.

تُبَلِّغ الجرعة الأولى من أفاًرا قرصاً واحداً من ١٠٠ ملغ، مرة في اليوم، في خلال الأيام الثلاثة الأولى. وبعد ذلك، يحتاج معظم المرضى إلى ما يلي:

- لالتهاب المفاصل الروماتويدي: ١٠ أو ٢٠ ملغ من أفاًرا في اليوم، حسب حُدَّة المرض.
- لالتهاب المفاصل الصدفي النشط: ٢٠ ملغ من أفاًرا في اليوم.

إبلع الأقراص كاملة مع كوب من الماء.

يُمكن أن يمرَّ ٤ أسابيع أو أكثر قبل أن تبدأ بالشعور بتحسُّن في حالتك. يُمكن أن يستمرَّ بعض المرضى بالشعور بتحسُّن حتى بعد ٤ إلى ٦ أشهر من العلاج. يجب عليكِ أخذ أفاًرا عادةً لمُدَّة طويلة.

#### إذا أخذت كميَّة مُفرطة من أفاًرا

إذا أخذت كميَّة من أفاًرا أكثر من الكميَّة التي عليك أخذها، اتصل بطبيبك المُعالج أو بطبيب آخر. وإذا كان ذلك مُمكناً، أحضِر أقراصك أو قارورتك معك لتُريها للطبيب.

#### إذا نسيت أخذ أفاًرا

إذا نسيت أخذ جرعة، خذها حالما تتذكَّر - إلا إذا كان سيحين وقت الجرعة التالية. لا تأخذ جرعة مُضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيت أخذها.

إذا كان لديك أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اطلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو من الصيدلي أو من الممرِّض/ة.

#### ٤. ما هي التأثيرات الجانبية المُحتملة

مثل الأدوية كلَّها، يُمكن أن يُسبِّب هذا الدواء تأثيرات غير مرغوب بها لا تُصيب المرضى كلَّهم.

أوقف العلاج وأعلم طبيبك على الفور:

- إذا شعرتِ بإحساس بالضعف أو بالدوار أو بصعوبة في التنفُّس، لأنَّ هذه الأعراض يُمكن أن تدلَّ على ارتكاس تحسُّسي خطير،
- إذا أصبتِ بطفح جلدي أو بتقرحات في الفم، لأنَّ هذا قد يدلُّ على الإصابة بارتكاسات خطيرة يُمكن أن تُهدِّد الحياة أحياناً (متلازمة ستيفنز - جونسون، تُشعَّر جلدي تسممي، حمامي متشكِّلة، متلازمة فرط الحساسية الدوائية)، راجع القسم ٢.

أعلم طبيبك على الفور في حال أصبتِ:

- بشحوب أو بتعب أو بتكُّم وهذه أعراض يُمكن أن تُشير إلى وجود اضطرابات في الدم تتعلَّق باختلال التوازن بين أنواع عدَّة من الخلايا التي تُشكِّل الدم،
- بتعب أو أوجاع في البطن أو يرقان (اصفرار العينين أو الجلد)، وهذه أعراض يُمكن أن تُشير إلى حالات خطيرة مثل قصور كبدي يُمكن أن يؤدِّي أحياناً إلى الوفاة،
- بأعراض تدلُّ على حالة عدوى مثل الحُمى أو ألم الحلق أو السعال، لأنَّ هذا الدواء يُمكن أن يزيد خطر الإصابة بحالة عدوى خطيرة قد تُهدِّد الحياة،
- بسعال أو بصعوبات في التنفُّس. يُمكن أن تُشير أعراض مماثلة إلى الإصابة بمشكلات في الرئة (إصابة رئويَّة خلالية أو فرط الضغط الرئوي)،
- بوخز غير اعتيادي أو بضعف أو بألم في اليدين أو القدمين. يُمكن أن تُشير هذه الأعراض إلى اضطرابات على مستوى الأعصاب (اعتلال الأعصاب الطرفية).

التأثيرات الجانبية الشائعة (يُمكن أن تُصيب حتى شخص واحد من أصل ١٠):

- انخفاض بسيط في عدد الكريات البيض (نقص الكريات البيض)،
- ارتكاسات تحسُّسية خفيفة،
- فقدان الشهية، فقدان الوزن (غير ذي أهمية عادةً)،
- تعب،
- صداع، دوار،
- أحاسيس جلدية غير اعتيادية مثل التئمُّل (الوخز والخدر)،
- ارتفاع بسيط في ضغط الدم،
- التهاب القولون،
- إسهال،
- غثيان، تقيؤ،
- التهاب الفم، أو تقرُّحات في الفم،
- أوجاع في البطن،
- ارتفاع المعالم الكبدية في فحوصات الدم،
- ازدياد تساقط الشعر،
- إكزيما، جفاف في الجلد، طفح، حكَّة،
- التهاب الوتر (ألم بسبب التهاب الغشاء الذي يُحيط بالأوتار، عادة في اليدين أو القدمين)،
- ارتفاع بعض الإنزيمات في الدم (كرياتين فوسفوكيناز)،
- اضطرابات على مستوى أعصاب الذراعين أو الساقين (اعتلال الأعصاب الطرفية).

## ٦ . محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي أقارا ٢٠ ملغ، أقراص مُغلّفة

- المادة الفاعلة هي ليفلونوميدي. يحتوي كل قرص على ٢٠ ملغ من الليفلونوميدي.
- المركبات الأخرى هي: نشا الذرة، بوفيدون، كروسبوفيدون، سيليكات غروانيّة لامائيّة، ستيازات المغنيزيوم، لاكلوز أحادي التميّه، هبروميولوز، ثاني أكسيد التيتانيوم (إي ١٧١)، ماكروغول ٨٠٠٠، تلك، أكسيد الحديد الأصفر.

ما هو أقارا ٢٠ ملغ، أقراص مُغلّفة وما هو محتوى العبوة الخارجيّة

أقراص أقارا المُغلّفة ٢٠ ملغ لونها مُصفر إلى أمغر، مُثلثة الشكل، مطبوع على جهة منها: ZB0.

تتوافر علب من ١٠ و ٣٠ قرص.  
قد لا تكون الأحجام كلّها مُسوّقة في بلدك.

حامل رخصة التسويق:

Sanofi- Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Germany

المُصنّع:

Sanofi Winthrop Industrie  
56, Route de Choisy au Bac  
F-60205 Compiègne Cedex  
France

التاريخ الأخير الذي تمّت فيه مراجعة هذه النشرة: يوليو ٢٠١٧.

التاريخ الذي تمّت موافقة وزارة الصحة المصرية على هذه النشرة: ١٤-١-٢٠١٩

التأثيرات الجانبية القليلة الشبوع (يُمكن أن تُصيب حتّى شخص واحد من أصل ١٠٠):

- انخفاض عدد كُرَيّات الدم الحمراء (فقر دم) وانخفاض عدد الصُفيحات الدموية (قِلّة الصُفيحات)،
- انخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم،
- قلق،
- تغييرات في حاسّة الذوق،
- شرى،
- تمزّق الوتر،
- ارتفاع الدّهون في الدّم (الكولسترول، ثلاثي الغليسريد)،
- انخفاض نسبة الفوسفات في الدم.

التأثيرات الجانبية النادرة (يُمكن أن تُصيب حتّى شخص واحد من أصل ١٠٠٠):

- ارتفاع عدد خلايا دموية تُسمّى الحمضات، انخفاض مُعتدل لعدد الكريات البيضاء (نقص الكريات البيضاء) وانخفاض عدد كلّ خلايا الدّم (قِلّة الكريات الشاملة)،
- ارتفاع كبير في ضغط الدّم،
- التهاب الرئتين (إصابة رئويّة خلاليّة)،
- يُمكن أن تُظهر فحوصات الدّم زيادة في المعالم الكبدية يُمكن أن تتطوّر لتُصبح حالات خطيرة مثل التهاب الكبد واليرقان،
- حالات عدوى خطيرة مثل تسمّم الدّم يُمكن أن تُسبب الوفاة،
- ارتفاع بعض الإنزيمات في الدّم (نازعة اللاكتات).

التأثيرات الجانبية النادرة جداً (يُمكن أن تُصيب حتّى شخص واحد من أصل ١٠٠٠٠):

- انخفاض كبير في عدد الكريات البيضاء (نُدرة المُحبّيات)،
- ارتكاسات تحسّسية حادة يُمكن أن تكون خطيرة،
- التهاب الأوعية الصغيرة (التهاب وعائي؛ بما في ذلك التهاب الأوعية الدموية الناخر)،
- التهاب البنكرياس،
- إصابة كبدية خطيرة مثل القصور الكبدي أو تلف الخلايا الكبدية، يُمكن أن تُسبب الوفاة،
- ارتكاسات جلدية حادة يُمكن أن تُسبب الوفاة أحياناً (متلازمة ستيفنز- جونسون، تَشْرُ جلدي تسممي، حمامي متشكّلة).
- يُمكن أيضاً حصول تأثيرات جانبية أخرى ذات مُعدّلات حصول غير مُحدّدة مثل القصور الكلوي وانخفاض مُعدّل حمض اليوريك في الدّم وفرط الضغط الرئوي والغُقم الذكري (يزول بعد إيقاف العلاج بهذا الدواء) والذآب الجلدي (يتميّز بطفح/ إحمّار في المناطق الجلدية المُعرّضة للضوء) والصدفيّة (الجديدة أو تفاقم الصدفيّة القديمة) ومتلازمة فرط الحساسيّة الدوائية.

## الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية:

إذا أصبت بأيّ تأثير جانبي، تحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي.

وينطبق هذا أيضاً على أيّ تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة.

بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، تُساهم في تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة الدواء.

## ٥ . كيف يُحفظ أقارا

يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومُتناولهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المُدوّن على العبوة.

يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

يُحفظ في حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية في مكان جاف.

يُحفظ في علبته الأصليّة.

القارورة: تُحفظ القارورة وهي مُغلقة بإحكام.

لا ينبغي التخلّص من الأدوية عبر المياه المُبتدّلة أو مع النفايات المنزليّة.

اسأل الصيدلي عن كيفية التخلّص من الأدوية التي لم تُعدّ بحاجة إليها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

