

نشرة العبوة: معلومات للمريض

رينفوك 15 ملغ و 30 ملغ أقراص ممتدة المفعول

يوباداسيتينيب

▼ هذا الدواء يخضع لمراقبة إضافية. مما سيسمح بالتعرف السريع على معلومات جديدة للسلامة. يمكنك المساعدة عن طريق الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تحدث لك. راجع نهاية القسم 4 للتعرف على كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء باستعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة من أجلك.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، فاسأل طبيبك، الصيدلاني أو الممرضة.
- تم وصف هذا الدواء لك انت فقط. لا تقم بوصفه للآخرين. فقد يسبب لهم الأذى، حتى وإن كانت اعراض مرضهم هي نفس اعراض مرضك.
- إذا أصبت بأية أعراض جانبية، فتحدث إلى طبيبك، الصيدلاني أو الممرضة. وهذا يشمل أية أعراض جانبية غير مدرجة في هذه النشرة. راجع القسم 4.

ما الذي يوجد في هذه النشرة

1. ما هو رينفوك ولماذا يستعمل
2. ما الذي يجب ان تعرفه قبل ان تأخذ رينفوك
3. كيف تأخذ رينفوك
4. التأثيرات الجانبية المحتملة الحدوث
5. كيف تحفظ رينفوك
6. محتويات علبة الدواء ومعلومات أخرى

1. ما هو رينفوك ولماذا يستعمل

يحتوي رينفوك على المادة الفعالة يوباداسيتينيب. وهو ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى مثبطات الجانوس كيناز. عن طريق الحد من نشاط انزيم في الجسم يسمى " الجانوس كيناز"، يقلل رينفوك الالتهاب في الأمراض التالية:

- التهاب المفاصل الروماتويدي
- التهاب المفاصل الصدفي
- التهاب المفاصل المقسط المحوري
- التهاب المفاصل المقسط المحوري غير الشعاعي
- التهاب الفقار المقسط (التهاب الفقار المقسط، التهاب المفاصل المقسط المحوري الشعاعي)
- التهاب الجلد التأتبي
- التهاب القولون التقرحي
- داء كرون

التهاب المفاصل الروماتويدي

يستخدم رينفوك لعلاج البالغين المصابين بالتهاب المفاصل الروماتويدي. التهاب المفاصل الروماتويدي هو مرض يسبب التهاب المفاصل. إذا كنت من المصابين بحالات متوسطة إلى شديدة من التهاب المفاصل الروماتويدي النشط، فقد يتم إعطاؤك أولاً أدوية أخرى، أحدها عادة ما يكون الميثوتريكسات. إذا لم تعمل هذه الأدوية بشكل جيد بما فيه الكفاية، فسوف تحصل على رينفوك إما بمفرده أو بالاشتراك مع الميثوتريكسات لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي الخاص بك.

يمكن أن يساعد رينفوك على تخفيف الألم، والتعب، والتورم في مفاصلك، وتقليل الإجهاد ويمكن أن يبطئ تلف العظام والغضاريف في مفاصلك. هذه التأثيرات يمكن أن تسهل أنشطتك اليومية العادية وبالتالي تحسين جودة حياتك.

التهاب المفاصل الصدفي

يستخدم رينفوك لعلاج البالغين المصابين بالتهاب المفاصل الصدفي. التهاب المفاصل الصدفي هو مرض يسبب التهاب المفاصل والصدفية. إذا كنت تعاني من التهاب المفاصل الصدفي النشط، فقد يتم إعطاؤك في البداية أدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية بشكل كافٍ، فسوف يتم إعطاؤك رينفوك لعلاج التهاب المفاصل الصدفي.

يمكن أن يساعد رينفوك في تقليل الألم والتعب والتورم في المفاصل وحولها، والألم والتعب في العمود الفقري، والطفح الجلدي للصدفية، والإجهاد، ويمكن أن يبطئ تلف العظام والغضاريف في مفاصلك. هذه التأثيرات يمكن أن تسهل أنشطتك اليومية العادية وبالتالي تحسين جودة حياتك.

التهاب المفاصل المقسط المحوري (التهاب المفاصل المقسط المحوري غير الشعاعي و التهاب الفقار المقسط)

يستخدم رينفوك لعلاج البالغين المصابين بالتهاب المفاصل المقسط المحوري. التهاب المفاصل المقسط المحوري هو مرض يسبب بالأساس التهاب في العمود الفقري. إذا كنت تعاني من التهاب المفاصل المقسط المحوري النشط، فقد يتم إعطاؤك في البداية أدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية بشكل كافٍ، فسوف يتم إعطاؤك رينفوك لعلاج التهاب المفاصل المقسط المحوري.

يمكن أن يساعد رينفوك في تقليل آلام الظهر، وتعب، والتهاب العمود الفقري. هذه التأثيرات يمكن أن تسهل أنشطتك اليومية العادية وبالتالي تحسين جودة حياتك.

التهاب الجلد التأتبي

يستخدم رينفوك لعلاج البالغين والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 12 عاماً وما فوق المصابين بالتهاب الجلد التأتبي المتوسط إلى الشديد، والمعروف أيضاً باسم الأكزيما التأتبية. يمكن استخدام رينفوك مع أدوية الأكزيما التي توضع على الجلد أو يمكن استخدامه بمفرده.

تناول رينفوك يمكن أن يحسن حالة جلدك ويقلل من الحكة والتهيج. يمكن أن يساعد رينفوك في تحسين أعراض الألم والقلق والاكتئاب التي قد يعاني منها الأشخاص المصابون بالتهاب الجلد التأتبي. يمكن أن يساعد رينفوك أيضاً في تحسين اضطرابات النوم وجودة الحياة بشكل عام.

التهاب القولون التقرحي

التهاب القولون التقرحي هو مرض التهابي يصيب الأمعاء الغليظة. يستخدم رينفوك لعلاج البالغين المصابين بالتهاب القولون التقرحي الذين لم يستجيبوا بشكل كافٍ أو لم يتحملوا العلاج السابق.

يمكن أن يساعد رينفوك في تقليل علامات وأعراض المرض بما في ذلك البراز الدموي، آلام البطن والحاجة الملحة للذهاب إلى المرحاض وعدد المرات. هذه التأثيرات يمكن أن تمكنك من ممارسة أنشطتك اليومية العادية وتقليل التعب.

داء كرون

مرض كرون هو مرض التهابي قد يصيب أي جزء من الجهاز الهضمي، ولكنه يؤثر بشكل شائع على الأمعاء. يستخدم رينفوك لعلاج البالغين المصابين بمرض كرون الذين لم يستجيبوا بشكل جيد بما فيه الكفاية أو لم يتحملوا العلاج السابق.

يمكن أن يساعد رينفوك في تقليل علامات وأعراض المرض بما في ذلك الحاجة الملحة للذهاب إلى المرحاض و عدد المرات وآلام البطن و التهاب بطانة الأمعاء. يمكن لهذه التأثيرات تمكينك من القيام بأنشطتك اليومية العادية وتقليل التعب.

2. ما الذي يجب معرفته قبل ان تأخذ رينفوك

لا تستعمل رينفوك

- إذا كنت مصاباً بالحساسية تجاه يوباداسيتينيب أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في القسم 6)
- إذا كنت مصاباً بحالة عدوى شديدة (مثل الالتهاب الرئوي أو التهاب الجلد الجرثومي)
- إذا كنت مصاباً بالسلّ النشط
- إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد
- إذا كنت حاملاً (انظر قسم الحمل، الرضاعة الطبيعية ومنع الحمل)

تحذيرات واحتياطات

- تحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني قبل وأثناء العلاج مع رينفوك إذا:
- كان لديك عدوى أو تتعرض غالباً لعدوى. أخبر طبيبك إذا ظهرت عليك أعراض مثل الحمى والجروح والشعور بالتعب أكثر من المعتاد أو مشاكل الأسنان لأن هذه يمكن أن تكون علامات للعدوى. يمكن أن يقلل رينفوك من قدرة جسمك على مكافحة العدوى وقد يجعل العدوى الموجودة أسوأ أو يزيد من فرصة إصابتك بعدوى جديدة. إذا كنت مصاباً بداء السكري أو تبلغ من العمر 65 عاماً أو أكبر، فقد تكون لديك فرصة متزايدة للإصابة بالعدوى.
 - كنت قد أصبت فيما مضى بالسلّ أو إذا كنت على اتصال وثيق بأحد المصابين به. سيقوم الطبيب بعمل اختبار لك خاص بمرض السلّ قبل البدء في أخذ رينفوك وقد يعيد الاختبار أثناء العلاج
 - كان لديك عدوى الهريس النطاقي (الحزام الناري)، لأن رينفوك قد يسمح لها بالعودة. أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من طفح جلدي مؤلم مع ظهور بثور حيث يمكن أن تكون هذه علامات على الهريس النطاقي
 - سبق أن عانيت من التهاب الكبد من الفئة ب أو سي
 - كنت قد تلقيت مؤخراً أو تخطط لتلقي تطعيم (لقاح) – لأنه لا ينصح بتلقي اللقاحات الحية أثناء استعمال رينفوك
 - تعاني أو كنت تعاني في الماضي من السرطان، تدخن أو كنت تدخن في الماضي، لأن طبيبك سوف يناقش معك إذا كان رينفوك مناسباً لك.
 - لوحظ سرطان الجلد غير الميلانيني في المرضى الذين يتناولون رينفوك. قد يوصي طبيبك بإجراء فحوصات جلدية منتظمة أثناء تناول رينفوك. أخبر طبيبك إذا ظهرت آفات جلدية جديدة أثناء العلاج أو بعده وإذا تغيرت الآفات الموجودة.
 - لديك أو كان لديك مشاكل في القلب لأن طبيبك سوف يناقش معك ما إذا كان رينفوك مناسباً لك.
 - كان كبدك لا يعمل كما ينبغي
 - سبق أن عانيت من جلطات دموية في أوردة ساقيك (جلط الأوردة العميقة) أو الرئتين (انسداد رئوي) أو لديك خطر متزايد للإصابة بهذا (على سبيل المثال: إذا أجريت لك عملية جراحية كبرى مؤخراً، إذا كنت تستخدم موانع الحمل الهرمونية/العلاج بالهرمونات البديلة، إذا تم تحديد اضطراب تخثر الدم فيك أو في أقاربك المقربين).
 - سيناقش طبيبك معك ما إذا كان رينفوك مناسباً لك. أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من ضيق مفاجئ في التنفس أو صعوبة في التنفس أو ألم في الصدر أو ألم في أعلى الظهر أو تورم في الساق أو الذراع أو ألم في الساق أو حساسية للألم باللمس أو احمرار أو تغير لون في الساق أو الذراع لأن هذه يمكن أن تكون علامات جلطات دموية في الأوردة.
 - لديك مشاكل في الكلى.
 - لديك ألم مجهول السبب في المعدة (البطن)، أو لديك التهاب رتجي (التهاب مؤلم في جيوب صغيرة في بطانة الأمعاء) أو تقرحات في المعدة أو الأمعاء، أو تتناول أدوية مضادة للالتهابات غير الستيرويدية.
- إذا لاحظت أيًا من الآثار الجانبية الخطيرة التالية، أخبر الطبيب على الفور:
- أعراض مثل الطفح الجلدي (الشرى) أو صعوبة التنفس أو تورم شفتيك أو لسانك أو حلقك، قد يكون لديك رد فعل تحسسي. كان لدى بعض الأشخاص الذين تناولوا رينفوك ردود فعل تحسسية خطيرة. إذا كان لديك أي من هذه الأعراض أثناء العلاج باستخدام رينفوك فتوقف عن تناول رينفوك واحصل على مساعدة طبية طارئة على الفور.
 - آلام شديدة في البطن خاصة إذا كانت مصحوبة بحمى، غثيان وقيء

اختبارات الدم

ستحتاج إلى إجراء اختبارات الدم قبل البدء في أخذ رينفوك أو أثناء أخذه. وتتم هذه لمراقبة انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات وقلة اللمفاويات)، ارتفاع نسبة الدهون في الدم (الكوليسترول) أو مستويات عالية من إنزيمات الكبد. تهدف الاختبارات إلى التحقق من أن العلاج مع رينفوك لا يسبب مشاكل.

كبار السن

هناك معدل إصابة أعلى لدى المرضى الذين تبلغ أعمارهم 65 عاماً فما فوق. أخبر طبيبك بمجرد أن تلاحظ أي علامات أو أعراض للعدوى.

قد يكون المرضى الذين تبلغ أعمارهم 65 عاماً فما فوق أكثر عرضة للإصابة بالعدوى ومشاكل القلب بما في ذلك النوبات القلبية وبعض أنواع السرطان. سيقاشر طبيبك معك ما إذا كان رينفوك مناسباً لك.

الأطفال والمراهقون

لا ينصح باستخدام رينفوك للأطفال تحت سن 12 عاماً أو المراهقين الذين يقل وزنهم عن 30 كجم المصابين بالتهاب الجلد التأتبي. هذا لأنه لم يتم دراسته في هؤلاء المرضى.

لا ينصح باستخدام رينفوك للأطفال والمراهقين تحت سن 18 عاماً المصابين بالتهاب المفاصل الروماتويدي، التهاب المفاصل الصدفي، التهاب المفاصل المقسط المحوري (التهاب المفاصل المقسط المحوري غير الشعاعي و التهاب الفقار المقسط)، التهاب القولون التقرحي أو داء كرون. هذا لأنه لم يتم دراسته في هذه الفئة العمرية.

الأدوية الأخرى ورينفوك

أخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تأخذ، أو أخذت مؤخراً أو قد تأخذ أي أدوية أخرى. وذلك لأن بعض الأدوية قد تقلل من فعالية رينفوك أو قد تزيد من خطر الإصابة بتأثيرات جانبية. من المهم للغاية التحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تأخذ أي مما يلي:

- أدوية لعلاج الالتهابات الفطرية (مثل إيتراكونازول، بوساكونازول أو فوركونازول)
- أدوية لعلاج الالتهابات البكتيرية (مثل كلاريثروميسين)
- أدوية لعلاج متلازمة كوشينغ (مثل الكيتوكونازول)
- أدوية لعلاج السل (مثل ريفامبيسين)
- أدوية لعلاج التشنجات أو النوبات (مثل الفينيتوين)
- الأدوية التي تؤثر على الجهاز المناعي (مثل الأزويثوبرين، 6-ميركاتوبورين، السيكلوسبورين والتاكروليمس)
- الأدوية التي قد تزيد من خطر الإصابة بانتفاخ الجهاز الهضمي أو بالتهاب الرتج مثل الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية (تستخدم عادة لعلاج الحالات المؤلمة و / أو الالتهابية للمعضلات أو المفاصل)، و / أو المواد الأفيونية (المستخدمة لعلاج الألم الشديد)، و / أو الكورتيكوستيرويدات (تستخدم عادة لعلاج الحالات الالتهابية) (انظر القسم 4).

إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك أو إذا لم تكن متأكداً، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني قبل أخذ رينفوك.

الحمل، الرضاعة الطبيعية ومنع الحمل

الحمل

لا يجب أن يستعمل رينفوك أثناء الحمل.

الرضاعة

إذا كنتِ ترضعين طفلك رضاعة طبيعية أو تخططين للرضاعة الطبيعية، تحدثي إلى طبيبك قبل تناول هذا الدواء. يجب عدم أخذ رينفوك أثناء الرضاعة الطبيعية لأنه من غير المعروف ما إذا كان هذا الدواء ينتقل إلى حليب الأم. يجب أن تقرري أنتِ وطبيبك ما إذا كنتِ سترضعين طفلك رضاعة طبيعية أم تستخدمين رينفوك. يجب عدم القيام بالأمور التالية.

منع الحمل

إذا كنتِ امرأة في سن الإنجاب، فيجب أن تستعلمي وسيلة فعالة لمنع الحمل لتجنب حدوث حمل أثناء أخذ رينفوك ولمدة 4 أسابيع على الأقل بعد آخر جرعة تتلقينها من رينفوك. إذا أصبحتِ حاملاً خلال هذا الوقت، فيجب عليكِ التحدث مع طبيبك على الفور.

إذا حدثتِ لطفلك أول دورة شهرية لها أثناء تناولها رينفوك، يجب عليكِ إبلاغ الطبيب.

قيادة السيارات واستعمال الآلات

رينفوك ليس له تأثير أو تأثير محدود على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

3. كيف تستعمل رينفوك

استعمل هذا الدواء تماماً كما أشار عليك طبيبك أو الصيدلاني. استشر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت غير متأكد.

ما الجرعة الموصى بها

إذا كنت تعاني من التهاب المفاصل الروماتويدي، التهاب المفاصل الصدفي أو التهاب المفاصل المقسط المحوري (التهاب المفاصل المقسط المحوري غير الشعاعي و التهاب الفقار المقسط).

الجرعة الموصى بها هي قرص واحد 15 ملغ مرة واحدة في اليوم.

إذا كنت تعاني من التهاب الجلد التأتبي

البالغين:

الجرعة الموصى بها هي 15 ملغ أو 30 ملغ كما هو موصوف من قبل الطبيب، تؤخذ على شكل قرص واحد مرة واحدة في اليوم. قد يزيد طبيبك أو ينقص جرعتك بناءً على مدى فعالية الدواء.

كبار السن:

إذا كان عمرك 65 عاماً أو أكثر، فإن الجرعة الموصى بها هي 15 ملغ مرة في اليوم.

المراهقون (من 12 إلى 17 عاماً) الذين لا يقل وزنهم عن 30 كجم:

الجرعة الموصى بها هي قرص واحد 15 ملغ مرة واحدة في اليوم.

إذا كنت تعاني من التهاب القولون التقرحي

الجرعة الموصى بها هي قرص واحد 45 ملغ مرة واحدة يومياً لمدة 8 أسابيع. قد يقرر طبيبك تمديد الجرعة الأولية البالغة 45 ملغ لمدة 8 أسابيع أخرى (لمدة 16 أسبوعاً إجمالاً). سيتبع ذلك قرص واحد 15 ملغ أو 30 ملغ مرة واحدة يومياً لعلاج المداومة الخاص بك. قد يزيد طبيبك أو ينقص الجرعة الخاصة بك بناءً على مدى استجابتك للدواء.

كبار السن:

إذا كان عمرك 65 عاماً أو أكثر، فإن الجرعة الموصى بها هي 15 ملغ مرة واحدة يومياً لعلاج المداومة الخاص بك.

قد يقوم طبيبك بتقليل الجرعة الخاصة بك إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى، أو إذا تم وصف لك أدوية معينة أخرى.

إذا كنت مصابا بداء كرون

الجرعة الموصى بها هي قرص واحد 45 ملغ مرة واحدة في اليوم لمدة 12 أسبوعا. سيتبع ذلك قرص واحد 15 ملغ أو قرص واحد 30 ملغ مرة واحدة يوميا لعلاجك طويل الأمد. قد يزيد طبيبك أو ينقص جرعتك اعتمادا على كيفية استجابتك للدواء.

كبار السن:

إذا كان عمرك 65 عاما أو أكثر، فإن الجرعة الموصى بها هي 15 ملغ مرة واحدة يوميا لعلاجك طويل الأمد. قد يقلل طبيبك من جرعتك إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو تم وصف بعض الأدوية الأخرى لك.

كيفية أخذ الدواء

- ابتلع القرص بالكامل بالماء. لا تقم بتقسيم القرص، سحقه، مضغه أو كسره قبل بلعه لأنه قد يغير كمية الدواء التي تدخل جسمك.
- لمساعدتك على تذكر أن تأخذ أقراص رينفوك، خذها في نفس الوقت كل يوم.
- يمكن تناول الأقراص مع أو بدون طعام.
- لا تبتلع الكيس الذي يحتوي على المادة المجففة.
- تجنب تناول الأطعمة والمشروبات التي تحتوي على الجريب فروت أثناء تناولك (أو العلاج ب) رينفوك لأنها تزيد من تركيز الجرعة الدوائية في الجسم مما يجعل الآثار الجانبية أكثر احتمالا.

إذا أخذت رينفوك أكثر مما يجب

إذا كنت قد أخذت رينفوك أكثر من الجرعة الموصى بها، تحدث إلى طبيبك. قد تحدث لك بعض التأثيرات الجانبية المدرجة في القسم 4.

إذا نسيت أخذ رينفوك

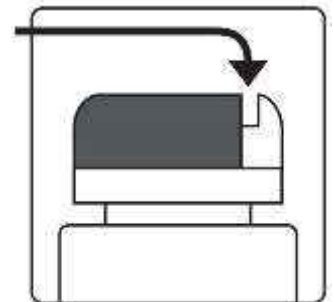
- إذا فاتك أخذ جرعة، خذها حالما تتذكرها.
- إذا نسيت الجرعة لمدة يوم كامل، فما عليك سوى تخطي الجرعة المنسية وتناول جرعة واحدة كالمعتاد في اليوم التالي.
- لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن أخذ رينفوك

لا تتوقف عن أخذ رينفوك إلا إذا طلب منك طبيبك التوقف عن أخذه.

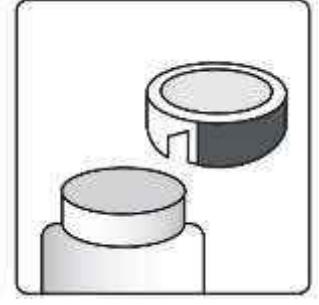
كيفية فتح العبوة

أداة قطع الرقاقة - على غطاء العبوة

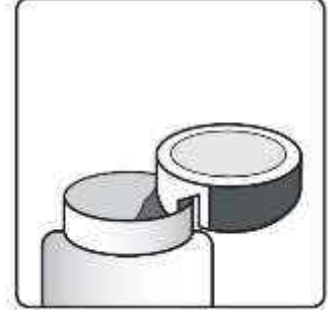


1. كيفية ثقب الرقاقة

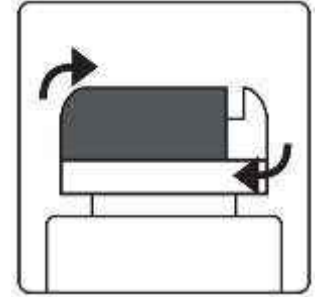
- 1أ. قم بإزالة الغطاء من العبوة عن طريق الضغط لأسفل وأثناء الدفع، أدر الغطاء بعكس اتجاه عقارب الساعة.
- 1ب. اقلب الغطاء وضع أداة القطع بالقرب من حافة غلق ختم الرقاقة



2. ادفع لأسفل لعمل فتحة في الرقاقة وحرك أداة القطع حول حافة الرقاقة لمواصلة قص الرقاقة.



3. عندما تأخذ القرص الخاص بك، ضع الغطاء مجدداً وأغلق العبوة.



إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية بخصوص استعمال هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلاني.

4. التأثيرات الجانبية المحتملة الحدوث

كما هي الحال مع كافة الأدوية، يمكن أن يسبب رينفوك تأثيرات جانبية، على الرغم أنها لا تصيب كافة الأشخاص.

التأثيرات الجانبية الخطيرة

- تحدث إلى طبيبك أو احصل على مساعدة طبية على الفور إذا ظهرت لديك أعراض عدوى مثل:
- العدوى مثل القوباء المنطقية أو طفح جلدي مؤلم مع ظهور بثور (الهريس النطاقي) - شائعة (قد تصيب حتى 1 من كل 10 أشخاص).
 - عدوى في الرئة (الالتهاب الرئوي)، والذي قد يسبب ضيق في التنفس، حمى، وسعال مع مخاط - شائع (قد تصيب حتى 1 من كل 10 شخص).
 - عدوى في الدم (تعفن الدم) - غير شائع (قد يصيب ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص).
 - رد فعل تحسسي (ضيق في الصدر، أزيز، تورم في الشفتين أو اللسان أو الحلق، الشرى) - غير شائع (قد يصيب ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص).

التأثيرات الجانبية الأخرى

أخبر طبيبك إذا لاحظت أي من التأثيرات الجانبية التالية:

شائعة جداً (قد تصيب أكثر من 1 من كل 10 أشخاص)

- عدوى الحلق والأنف
- حب الشباب

شائعة (قد تصيب حتى 1 من كل 10 أشخاص)

- سرطان الجلد غير الميلانيني
- سعال
- حمى
- قرح البرد (الهربس البسيط)
- الشعور بتوعل في المعدة (غثيان)
- زيادة في إنزيم يسمى الكرياتين كيناز، الذي أظهرته اختبارات الدم
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء الموضحة في اختبارات الدم
- زيادة مستويات الكوليسترول (نوع من الدهون في الدم) كما هو مبين في الاختبارات
- زيادة مستويات أنزيمات الكبد، التي تظهرها اختبارات الدم (علامة على مشاكل الكبد)
- زيادة الوزن
- تورم (التهاب) بصيلات الشعر
- زكام (إنفلونزا)
- فقر الدم
- ألم في البطن/ المعدة
- شعور غير معتاد بالتعب والضعف (الإرهاق)
- صداع
- الشرى (أرتيكاريا)
- التهاب المسالك البولية
- طفح جلدي

غير شائعة (قد تصيب حتى 1 من كل 100 شخص)

- مرض القلاع الفموي (بقع بيضاء في الفم)
- زيادة مستويات الدهون الثلاثية (نوع من الدهون) في الدم، كما هو مبين في الاختبارات
- التهاب الرتج (التهاب مؤلم في الجيوب الصغيرة في بطانة أمعاء)
- انتقاب الجهاز الهضمي (ثقب في الأمعاء)

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

إذا أصبت بأي من التأثيرات الجانبية، تحدث إلى طبيبك، الصيدلاني، أو الممرضة. يتضمن ذلك التأثيرات الجانبية التي لم يرد ذكرها في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ مباشرة عن التأثيرات الجانبية عبر نظام الإبلاغ الوطني. بإبلاغك عن التأثيرات الجانبية يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء.

للتواصل مع وزارة الصحة:

عمان

دائرة التيقظ والمعلومات الدوائية

المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية

وزارة الصحة، سلطنة عمان

• هاتف: +96822357687 / +96822357686

• فاكس: +96822358489

• البريد الإلكتروني: pharma-vigil@moh.gov.om

• الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.om

الإمارات العربية المتحدة:

إدارة الدواء

وزارة الصحة ووقاية المجتمع

قسم اليقظة الدوائية والأجهزة الطبية

- البريد الإلكتروني: pv@mohap.gov.ae
- ص.ب: 1853
- هاتف: 80011111
- دبي

الكويت:

وزارة الصحة

الرقابة الدوائية والغذائية

- البريد الإلكتروني: health@moh.gov.kw
- هاتف: +96524877152 / +96524877422
- فاكس: +96524865414

قطر

وزارة الصحة العامة

الدوحة - قطر

- ص.ب: 42
- هاتف: +97444070000
- الموقع الإلكتروني: www.moph.gov.qa

لبنان:

وزارة الصحة العامة - مصلحة الصيدلة

- العنوان: مقابل المدينة الرياضية - بجانب أوجيرو، بئر حسن، بيروت - لبنان
- هاتف: +9611830300 الرقم الداخلي: 540
- البريد الإلكتروني: pharmacydpt@moph.gov.lb

مصر:

هيئة الدواء المصرية

مركز اليقظة الصيدلانية المصري

- 21 ش عبد العزيز آل سعود، منيل الروضة، القاهرة، مصر، صندوق بريد: 11451
- البريد الإلكتروني: pv.followup@edaegypt.gov.eg
- الموقع الإلكتروني: www.edaegypt.gov.eg
- الخط الساخن: 15301
- QR Code:



للاتصال بـ AbbVie Biopharmaceutical GmbH:

- مملكة البحرين، الإمارات العربية المتحدة، سلطنة عمان، قطر:
- الخط الساخن: +971564135746
- البريد الإلكتروني: PV.MEA@abbvie.com

الكويت:

- الخط الساخن: +96522052024
- البريد الإلكتروني: PV.MEA@abbvie.com

لبنان:

- الخط الساخن: +96170122946
- البريد الإلكتروني: PV.MEA@abbvie.com

مصر:

5. كيف تحفظ رينفوك

احتفظ بهذا الدواء بعيداً عن مرأى الأطفال ومتناول أيديهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق العبوة والعلبة الخارجية بعد 'EXP'.

لا تحفظ الدواء فوق 30 درجة مئوية.

احتفظ بالدواء في العبوة الأصلية مع إغلاق الغطاء بإحكام للحماية من الرطوبة.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلاني عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه الإجراءات تساعد في حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما هي مكونات رينفوك

المادة الفعالة هي يوباداسيتينيب.

رينفوك 15 ملغ أقراص ممتدة المفعول

- يحتوي كل قرص رينفوك ممتد المفعول على يوباداسيتينيب هيميهدرات، ما يعادل 15 ملغ يوباداسيتينيب.
- المكونات الأخرى هي:
 - القرص الأساسي: سليلوز دقيق البللورات، المانيتول، حمض الطرطريك، هايبروميلوز، السليكا اللامائية الغروية، سبترات المغنيسيوم.
 - طبقة التغليف: بولي (كحول الفينيل)، ماكروغول، التلك، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، أكسيد الحديد الأحمر (E172)، أسود أكسيد الحديد (E172).

رينفوك 30 ملغ أقراص ممتدة المفعول

- يحتوي كل قرص رينفوك ممتد المفعول على يوباداسيتينيب هيميهدرات، ما يعادل 15 ملغ يوباداسيتينيب.
- المكونات الأخرى هي:
 - القرص الأساسي: سليلوز دقيق البللورات، المانيتول، حمض الطرطريك، هايبروميلوز، السليكا اللامائية الغروية، سبترات المغنيسيوم.
 - طبقة التغليف: بولي (كحول الفينيل)، ماكروغول، التلك، ثاني أكسيد التيتانيوم، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، أكسيد الحديد الأحمر (E172).

كيف يبدو رينفوك وماهي محتويات علبة الدواء

رينفوك 15 ملغ أقراص ممتدة المفعول

أقراص رينفوك 15 ملغ ممتدة المفعول هي أقراص ذات لون أرجواني، مستطيلة الشكل، مقوسة الوجهين، مطبوع عليها من جانب واحد 'a 15'. الأقراص متوفرة في عبوات.

رينفوك متوفر في عبوات بداخلها كيس يحتوي على مادة مجففة، تحتوي على 30 قرصاً ممتد المفعول، تحتوي كل علبة على عبوة دواء واحدة (علبة 30 قرص) أو 3 عبوات (علبة 90 قرص).

رينفوك 30 ملغ أقراص ممتدة المفعول

أقراص رينفوك 30 ملغ ممتدة المفعول هي أقراص ذات لون أحمر، مستطيلة الشكل، مقوسة الوجهين، مطبوع عليها من جانب واحد 'a 30'.

الأقراص متوفرة في شرائط أو عبوات.

رينفوك متوفر في عبء تحتوي على 28 أو 98 قرصا ممتد المفعول. يحتوي كل شريط مرفق بتقويم يومي على 7 أقراص.

رينفوك متوفر في عبوات بداخلها كيس يحتوي على مادة مجففة، تحتوي على 30 قرصا ممتد المفعول، تحتوي كل عبوة على عبوة دواء واحدة (عبوة 30 قرص) أو 3 عبوات (عبوة 90 قرص).

قد لا يتم تسويق جميع التركيزات أو أحجام عبء الدواء.

الجهة المسؤولة عن التصنيع:

أبفي إيرلندا إن إل بي.في.

طريق مانور هاميلتون

سليغو، إيرلندا

الجهة المسؤولة عن إصدار التشغيلة:

أبفي إس. آر. إل.

إس. آر. 148 بونتينا، 52 كم إس إس سي

04011 كمبوفيري دي ابريليا (لاتينا)

إيطاليا

الشركة المالكة لحق التسويق:

أبفي دويتشلاند جي إم بي إتش وشركاه كي جي

نولستراس

67061 لودفيغسهافن

ألمانيا

تم مراجعة هذه النشرة آخر مرة في أبريل 2023.

هذا الدواء

- الدواء هو مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- ان الطبيب والصيدلاني هما الخبيران في الدواء بنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج الموصوفة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- احفظ جميع الأدوية بعيدا عن متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدالة العرب