النشرة المرفقة بالعبوة: معلومات للمريض

Otezla®

أقراص أوتيزلا Otezla المغلفة عيار 10 ملغ
أقراص أوتيزلا Otezla المغلفة عيار 20 ملغ
أقراص أوتيزلا Otezla المغلفة عيار 30 ملغ
أبريميلاست Apremilast

يُرجى قراءة كل هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تقم بتمريره للآخرين. فإنه قد يضرّهم، حتى ولو كانت أعراض مرضهم مشابهة لأعراض مرضك.
- إذا أصبح أي من الآثار الجانبية خطيراً، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية لم يرد ذكرها في هذه النشرة، يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.

ماذا يوجد في هذه النشرة

1 ما هو دواء أوتيزلا Otezla وما هي دواعي إستعماله
2 قبل أن تتناول أوتيزلا
3 كيفية تناول أوتيزلا
4 الآثار الجانبية المحتملة
5 كيفية تخزين أوتيزلا
6 محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1 ما هو دواء أوتيزلا وما هي دواعي إستعماله

ما هو دواء أوتيزلا

يحتوي أوتيزلا على المادة الفعالة "أبريميلاست Apremilast"، التي تنتمي لمجموعة من الأدوية تسمّى مثبطات فوسفوداي إستريز 4 phosphodiesterase، والتي تساعد على تخفيف الالتهاب.

دواعي استعمال أوتيزلا

يُستعمل أوتيزلا لعلاج البالغين الذين يعانون من الحالات المرضية التالية:
- **التهاب المفاصل الصدافيّ** إذا كنت لا تستطيع استخدام نوع آخر من الأدوية تسمى "الأدوية المضادة للروماتيزم بتعديل المرض DMARDs" أو عندما تكون قد جرّبت واحداً من هذه الأدوية ولم يكن ناجحاً.
- **الصداف اللويحي من المعتدل إلى الحاد** إذا كنت لا تستطيع استخدام واحد من العلاجات التالية أو عندما تكون قد جرّبت واحداً من هذه العلاجات ولم يكن ناجحاً:
  - العلاج الضوئي - أي العلاج الذي تتعرض به مناطق معينة من الجلد للأشعة فوق البنفسجية
  - العلاج المجموعي - أي العلاج الذي يؤثر على الجسم كله بدلاً من التأثير على منطقة واحدة فقط مثل "سيكلوسبورين ciclosporin" أو "ميثوتريكسات methotrexate".

ما هو التهاب المفاصل الصدافيّ

التهاب المفاصل الصدافيّ هو مرض التهاب للمفاصل يترافق عادةً مع الصداف (أو الصدفية) الذي هو مرض التهابي يصيب الجلد.

ما هو الصداف اللويحي

الصداف (أو الصدفية) هو مرض التهابي يصيب الجلد، ويمكن أن يسبب للجلد بقعاً حمراء ومتقشرة وسميكة ومؤلمة ومثيرة للحكة، ويمكن أن يؤثر أيضاً على فروة الرأس والأظافر.

كيف يعمل أوتيزلا

مرض الصداف ومرض التهاب المفاصل الصدافيّ هما عادةً حالتان مرضيّتان تبقيان طوال الحياة وليس لهما حالياً أي شفاء. يعمل أوتيزلا عن طريق الحدّ من نشاط إنزيم في الجسم اسمه 'فوسفوداي إستريز 4" والذي يشارك في عملية الالتهاب. من خلال تقليص نشاط هذا الإنزيم، يمكن لأوتيزلا أن يساعد على السيطرة على الالتهابات المصاحبة للصداف ولالتهاب المفاصل الصدافيّ، وبالتالي يحدّ من مؤشرات وأعراض هاتين الحالتين المرضيتين.

في حالة التهاب المفاصل الصدافيّ، يؤدي العلاج بدواء أوتيزلا إلى تحسّن المفاصل المتورّمة والمؤلمة، ويمكن أن يحسّن وظائف جسمك بصورة عامة.

وفي حالة الصداف، يؤدي العلاج بدواء أوتيزلا إلى تخفيف لويحات الجلد الصدفية وتخفيف المؤشرات والأعراض الأخرى للمرض.

وقد تبيّن أيضاً أن أوتيزلا يحسّن نوعية الحياة بالنسبة للمرضى الذين يعانون من الصداف أو التهاب المفاصل الصدافيّ. وهذا يعني أن تأثير حالتك المرضية على الأنشطة اليومية والعلاقات وعوامل أخرى يجب أن يصبح أقل مما كان عليه من قبل.

2 قبل أن تتناول أوتيزلا

لا تتناول أوتيزلا في الحالات التالية:
- إذا كانت لديك حساسية ضد مادة أبريميلاست Apremilast أو أي من المواد الأخرى المكونة لهذا الدواء (المدرجة في الفقرة 6).
- إذا كنتِ امرأة حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً.

التحذيرات والاحتياطات

قم بالتحدث إلى طبيبك أو إلى الصيدلي الخاص بك قبل أن تتناول أوتيزلا.

إذا كان طبيبك يعتقد أنك ناقص الوزن، أو إذا لاحظتَ أنك تعاني من نقص غير مقصود في الوزن، أثناء علاجك بدواء أوتيزلا، يجب عليك التحدث إلى طبيبك عن هذا الأمر.
وإذا كانت لديك مشاكل حادة في الكلى، فإن الجرعة المستحسنة من أوتيزلا هي 30 **ملغ مرة واحدة في اليوم (جرعة عند الصباح)**. وسوف يتحدث طبيبك إليك عن كيفية زيادة الجرعة عندما تبدأ بتناول أوتيزلا لأول مرة.

بالنسبة للأطفال والمراهقين

لم تتم دراسة دواء أوتيزلا لدى الأطفال والمراهقين، وبالتالي فمن غير المستحسن إستعماله من قبل الأطفال والمراهقين الذين تبلغ أعمارهم 17 سنة أو أقل.

الأدوية الأخرى وأوتيزلا

قم بإبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أو ربما تتناول أي أدوية أخرى. وهذا يشمل الأدوية التي تحصل عليها بدون وصفة طبية وكذلك الأدوية العشبية. والسبب في ذلك هو أن أوتيزلا يمكن أن يؤثر على الطريقة التي تعمل بها بعض الأدوية الأخرى. وكذلك، يمكن أن تؤثر بعض الأدوية الأخرى على الطريقة التي يعمل بها أوتيزلا.

وعلى وجه الخصوص، أخبر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أوتيزلا إذا كنت تتناول أياً من الأدوية التالية:
- ريفامبيسين rifampicin وهو مضاد حيوي يستخدم لمرض السل
- فينيتوين phenytoin و فينوباربيتال phenobarbital و كاربامازيبين carbamazepine وهي أدوية تستعمل في علاج نوبات الصرع أو داء الصرع.
- نبتة سانت جون - وهي دواء عشبي لحالات القلق والاكتئاب المعتدلة.

الحمل والرضاعة

هناك القليل من المعلومات حول آثار أوتيزلا في حالة الحمل. يجب ألا تصبحي حاملاً أثناء تناولك هذا الدواء، وينبغي أن تستعملي وسيلة فعالة لمنع الحمل أثناء العلاج بأوتيزلا. ومن غير المعروف ما إذا كان هذا الدواء يمرّ إلى داخل حليب الإرضاع البشري. يجب عليك عدم استعمال أوتيزلا أثناء فترة الرضاعة.

أخبري طبيبك إذا كنت تعتقدين أنكِ قد تكونين حاملاً أو كنتِ تخططين لإنجاب طفل، أو إذا كنتِ ترضعين طفلك أو تنوين القيام بذلك.

تأثير أوتيزلا على القيادة واستعمال الآلات

ليس لأوتيزلا أي تأثير على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

أوتيزلا يحتوي على اللاكتوز

يحتوي أوتيزلا على اللاكتوز (وهو نوع من السكر). فإذا قال لك طبيبك أنك لا تستطيع أن تتحمل أو تهضم بعض السكريات، قم باستشارة طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

3 كيفية تناول أوتيزلا

دائماً تناول هذا الدواء حسب تعليمات طبيبك بشكل دقيق. إستشر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك شك أو إلتباس.

كمية تناول الدواء
- عندما تبدأ بتناول أوتيزلا لأول مرة، سوف تتلقى "عبوة بدء العلاج" التي تتضمن جميع الجرعات كما هو موضح في الجدول أدناه.
- "عبوة بدء العلاج" موسومة بعلامات واضحة للتأكد من تناول كمية الأقراص الصحيحة في الوقت الصحيح.
- سيبدأ علاجك بجرعة منخفضة، وسيتم زيادتها تدريجياً خلال فترة الـ 6 أيام الأولى من العلاج.
- تحتوي "عبوة بدء العلاج" أيضاً على كمية من الأقراص تكفي لفترة 8 أيام أخرى حسب الجرعة المستحسنة (من اليوم 7 إلى اليوم 14).
- الجرعة المستحسنة لأوتيزلا هي 30 ملغ مرتين في اليوم بعد استكمال مرحلة المعايرة - بجرعة 30 ملغ في الصباح وجرعة 30 ملغ أخرى في المساء، بحيث تفصلهما فترة 12 ساعة تقريباً، وذلك مع الطعام أو بدون الطعام.
- هذه جرعة إجمالية قدرها 60 ملغ كل يوم. وبحلول نهاية اليوم 6 ستكون قد وصلت إلى موعد الجرعة المستحسنة.
- بمجرد أن تصل إلى موعد الجرعة المستحسنة، سوف تحصل على عبواتك الموصوفة بأقراص من عيار 30 ملغ فقط. ولن تحتاج لتمضية هذه المرحلة التمهيدية التي تزيد فيها الجرعة تدريجياً إلا مرة واحدة فقط، حتى ولو بدأت فترة علاج جديدة.

اليوم	جرعة الصباح	جرعة المساء	الجرعة الإجمالية كل يوم
اليوم 1	10 ملغ (وردي)	**لا تتناول جرعة**	**10 ملغ**
اليوم 2	10 ملغ (وردي)	10 ملغ (وردي)	**20 ملغ**
اليوم 3	10 ملغ (وردي)	20 ملغ (بني)	**30 ملغ**
اليوم 4	20 ملغ (بني)	20 ملغ (بني)	**40 ملغ**
اليوم 5	20 ملغ (بني)	30 ملغ (بيج)	**50 ملغ**
اليوم 6 وما بعده	30 ملغ (بيج)	30 ملغ (بيج)	**60 ملغ**

بالنسبة لمن يعانون من مشاكل في الكلى

إذا كنت تعاني من مشاكل حادة في الكلى فإن الجرعة المستحسنة من أوتيزلا هي 30 **ملغ مرة واحدة كل** يوم (جرعة الصباح). وسيتحدث إليك طبيبك عن كيفية زيادة جرعتك عندما تبدأ تناول أوتيزلا لأول مرة.

كيف ومتى يتم تناول أوتيزلا
- قم بابتلاع القرص كله، ويفضّل ابتلاعه مع الماء.
- بإمكانك أن تتناول الأقراص مع الطعام أو بدون الطعام.
- تناول أوتيزلا في نفس الموعد تقريباً كل يوم، بقرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء.
- إذا لم تتحسن حالتك بعد فترة ستة أشهر من العلاج، يجب عليك مفاتحة طبيبك بذلك.

إذا تناولت أوتيزلا بجرعات أكثر مما يجب

إذا تناولت أوتيزلا بجرعات أكثر مما يجب، تحدّث إلى طبيبك أو اذهب إلى المستشفى على الفور. خذ معك عبوة الدواء وهذه النشرة.

إذا نسيت أن تتناول أوتيزلا
- إذا فاتتك جرعة من أوتيزلا، قم بتناولها حالما تتذكرها. وإذا كان ذلك قريباً من موعد تناول جرعتك التالية، قم بتجاوز الجرعة المنسية. ثم تناول الجرعة التالية في موعدها المنتظم الموصوف لك.
- لا تتناول جرعتين معاً في نفس الوقت.

إذا توقفت عن تناول أوتيزلا
- يجب عليك الاستمرار في تناول أوتيزلا إلى أن يطلب منك الطبيب إيقاف التناول.
- لا تتوقف عن تناول أوتيزلا بدون استشارة طبيبك أولاً.

إذا كانت لديك أي أسئلة أو استفسارات أخرى حول استعمال هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

4 الآثار الجانبية المحتملة

مثل كافة الأدوية، يمكن لهذا الدواء أن يسبب آثاراً جانبية، مع العلم أنها لا تحدث بالضرورة مع كل الأشخاص الذين يتناولونه.

الآثار الجانبية الشائعة جدا (قد تؤثر على أكثر من شخص 1 بين كل 10 أشخاص)
- الإسهال
- الغثيان

الآثار الجانبية الشائعة (قد تؤثر على عدد أقصاه شخص 1 بين كل 10 أشخاص)
- السعال
- ألم في الظهر
- التقيؤ
- شعور بالتعب
- ألم في المعدة
- فقدان الشهية
- تغوّط متكرر أكثر من المعتاد
- صعوبة في النوم (الأرق)
- عسر الهضم أو الشعور بحرقة
- وجع الرأس أو الصداع النصفي أو الصداع الناتج عن التوتّر
- التهابات الجهاز التنفسي العلويّ، مثل الزكام والرشح (سيلان الأنف) والتهاب الجيوب الأنفية.
- التهاب وتورم في أنابيب الرنتين (التهاب الشعب الهوائية).
- نزلات البرد (التهاب البلعوم الأنفي)

الآثار الجانبية غير الشائعة (قد يؤثر على عدد أقصاه شخص 1 بين كل 100 شخص)
- طفح جلدي
- نقص الوزن
- رد الفعل التحسسي

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية، قم بالتحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية بصورة مباشرة عن طريق نظام الإبلاغ المذكور في آخر هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5 كيفية تخزين أوتيزلا

- يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن أنظار ومتناول الأطفال.
- لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على نفطة الدواء وعلبة الأقراص بعد كلمة EXP. وتاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يُحفظ في درجات حرارة لا تتعدّى 30 درجة مئوية.
- لا تستعمل أوتيزلا إذا لاحظت أي تلف لعلبة الدواء أو أي مؤشرات للعبث بها.

لا تقم بالتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه الإجراءات ستساعد على حماية البيئة.

6 محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما الذي يحتوي عليه أوتيزلا
- المادة الفعالة هي أبريميلاست Apremilast.
- كل قرص مغلف يحتوي على 10 ملغ من أبريميلاست.
- كل قرص مغلف يحتوي على 20 ملغ من أبريميلاست.
- كل قرص مغلف يحتوي على 30 ملغ من أبريميلاست.

- المكونات الأخرى في باطن القرص هي السليلوز البلوري المكروي، ومونوهيدرات اللاكتوز، كروسكارميلوز الصوديوم، وستيرات المغنيزيوم.
- يحتوي غلاف القرص على بولي فينيل الكحول وثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، ماكروغول، وتالك، وأكسيد الحديد الأحمر (E172).
- القرص المغلف عيار 20 ملغ يحتوي أيضاً على أكسيد الحديد الأصفر (E172).
- القرص المغلف عيار 30 ملغ يحتوي أيضاً على أكسيد الحديد الأصفر (E172)، وأكسيد الحديد الأسود (E172).

ما هو شكل أوتيزلا وما هي محتويات العبوة

قرص أوتيزلا المغلف عيار 10 ملغ هو قرص مغلف ذو لون وردي وشكل ألماسي، مع كلمة "APR" محفورة على أحد جانبيه والرقم "10" محفور على الجانب الآخر.

قرص أوتيزلا المغلف عيار 20 ملغ هو قرص مغلف ذو لون بنيّ وشكل ألماسي، مع كلمة "APR" محفورة على أحد جانبيه والرقم "20" محفور على الجانب الآخر.

قرص أوتيزلا المغلف عيار 30 ملغ هو قرص مغلف ذو لون بيج وشكل ألماسي، مع كلمة "APR" محفورة على أحد جانبيه والرقم "30" محفور على الجانب الآخر.

أحجام العبوات
- عبوة بدء العلاج هي محفظة قابلة للطيّ تحتوي على 27 قرصاً: 4 أقراص عيار 10 ملغ و 4 أقراص عيار 20 ملغ و 19 قرصاً عيار 30 ملغ.
- العبوة العادية لمدة شهر واحد تحتوي على 56 قرصاً عيار 30 ملغ.

المصنع : سيلجين الدولية Celgene International Sarl، بمدينة بودري Boudry، سويسرا.

مالك حق التسويق: سيلجين أوروبا المحدودة Celgene Europe Ltd، بمدينة أوكسبريدج Uxbridge، المملكة المتحدة

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في 2015/01

للإبلاغ عن أي آثار جانبية:

في المملكة العربية السعودية:

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية
- فاكس: 7662-205-11-966+
- هاتف المركز الوطني: 2038222-11-966+
تحويلة: 2317-2356-2353-2354-2340
- رقم الهاتف المجاني: 8002490000
- بريد إلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
- موقع إلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

في الإمارات العربية المتحدة:

قسم اليقظة الدوائية والأجهزة الطبية
إدارة الأدوية
وزارة الصحة، الإمارات العربية المتحدة
- هاتف: 0097142301448
- الخط الساخن: 8001111
- بريد إلكتروني: pv@moh.gov.ae
- ص.ب: 1853، دبي، الإمارات العربية المتحدة

في البلدان الأخرى:

يُرجى الاتصال بالهيئة المختصة ذات الصلة.

هذا دواء
- إن الدواء هو منتج يؤثر على صحتك، واستعماله خلافاً للتعليمات يعرّضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدليّ الذي باعك الدواء
- الطبيب والصيدلي هما خبيران في مجال الطب وفوائده ومخاطره.
- لا تقم من تلقاء نفسك بقطع فترة العلاج المحددة لك.
- لا تكرر نفس الوصفة بدون استشارة الطبيب.

يُحفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال وأنظارهم وبعيداً عن أي شخص آخر لا يشارك مباشرة في العلاج

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب

Celgene