

Arava® 100 mg
comprimés pelliculés

أرأفا® 100 ملغ أقراص مغلفة بغشاء رقيق ليفلونوميد

أقرأ بتمعن هذه النشرة بأكملها قبل تناول هذا الدواء. إنها تحتوي على معلومات هامة للعلاج.

- احتفظ بهذه النشرة، قد تكون بحاجة لإعادة قراءتها.
- إن كان لديك أسئلة أخرى، استشر طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض(ة).
- هذا الدواء وصف خصيصاً لك، لا تعطه لأحد غيرك. فذلك يمكن أن يؤديه حتى ولو بوجود أعراض مماثلة لأعراضك.
- في حال تظاهر إحدى التأثيرات غير المرغوب فيها، أخبر طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض(ة) ذلك يشمل أيضاً أي تأثير غير مرغوب فيه لم يتم ذكره في هذه النشرة.

في هذه النشرة:

1. ما هو أرأفا وفي أية حالة يستعمل
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول أرأفا
3. كيف يؤخذ أرأفا
4. ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة
5. كيف يحفظ أرأفا
6. محتويات العبوة ومعلومات إضافية.

1. ما هو أرأفا وفي أية حالة يستعمل

الفئة الدوائية - العلاجية

يتميز أرأفا إلى مجموعة أدوية مسامة الأدوية المضادة للروماتيزم. أنه يحتوي على المادة الفعالة ليفلونوميد.

دواعي الاستعمال

يستعمل أرأفا لدى البالغين لمعالجة التهاب المفاصل الالتهابي الفاعل أو التهاب المفاصل الصدفاي الفاعل.

أعراض التهاب المفاصل الالتهابي تتضمن التهاب المفاصل، التورم، صعوبة التحرك والألم، الأعراض الأخرى التي تصيب الجسم بأكملها تشمل فقدان الشهية، الحمى، فقدان النشاط وفقر الدم (نقص الكريات الحمراء).

أعراض التهاب المفاصل الصدفاي الفاعل تشمل التهاب المفاصل، التورم، صعوبة التحرك، الألم ويقع حمراء على الجلد وجلد ذو قشور(أفات جلدية).

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول أرأفا

موانع الاستعمال

لا تتناول أرأفا

■ إذا سبق وحصل لديك ارتكاس تحسسي من الليفلونوميد (بالأخص ارتكاس جلدي شديد، غالباً ما يكون مصحوباً بحمى، ألم في المفاصل، بقع حمراء على الجلد أو قفعاات مثل تناثر ستيفنز-جانسون) أو من إحدى مكونات هذا الدواء (مذكورة تحت بند 6).

■ إذا كان لديك مرض في الكبد:

■ إذا كنت تشكو من مرض كلوي معتدل إلى الشديد:

■ إذا كان لديك نقص شديد في بروتينات الدم:

■ إذا كنت تشكو من مرض يقلل من دفاعاتك المناعية (مثل متلازمة العوز المناعي المكتسب):

■ إذا كان لديك شذوذ في النخاع العظمي أو تعداد ضئيل لكريات الدم الحمراء أو البيضاء أو عدد منخفض لصفائح الدم:

■ إذا كنت تشكو من إصابة خفيفة وخيمة:

■ في حال كنت حاملاً أو تظنن بأنك قد تكونين حاملاً أو في حال كنت ترضعين.

احتياطات الاستعمال: تحذيرات خاصة

احتياطات وتحذيرات

تحدث مع طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض(ة) قبل تناولك أرأفا:

■ إذا سبق وأصيب بداء السل أو سبق وعانيت من مرض رئوي خلالي (أمراض رئوية).

■ إذا كنت تخطط لتربغ بأن يكون لديك طفل. بما أنه لا يمكن استبعاد بأن أرأفا قد يمر في الحليب، يجب استخدام طريقة موقوفة لمنع الحمل خلال فترة العلاج مع أرأفا. الرجال الراغبون كون لديهم طفل يجب أن يتصلوا بطبيبهم الذي قد ينصحهم بإيقاف أرأفا ويتناول بعض الأدوية لإزالة أرأفا من جسمهم بشكل سريع وكاف. بعدها يجب القيام بفحص بيولوجي للتأكد من أنه تم إزالة أرأفا بشكل كاف. يجب عندها الانتظار أيضاً 3 أشهر على الأقل قبل محاولة الإنجاب.

في بعض الأحيان يمكن أن يسبب أرأفا آفة دموية أو علة في الكبد أو في الرئتين أو في أعصاب ذراعيك أو قدميك. كما يمكن أن يسبب تفاعلات تحسسية أو يزيد من مخاطر عدوى شديدة. لمزيد من المعلومات، راجع البند 4 (ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة).

سوف يقوم طبيبك بفحص دمك بانتظام، قبل وخلال المعالجة مع أرأفا، لمراقبة خلايا الدم والكبد لديك. كذلك سوف يقوم طبيبك بفحص بشكل منتظم الضغط الشرياني لديك لأن أرأفا يمكن أن يكون سبباً لارتفاع ضغط الدم الشرياني.

الأطفال والبالغين

ينصح ضد استعمال أرأفا لدى الأطفال والبالغين الذين يقل عمرهم عن 18 سنة.

تناول أدوية أخرى:

اعلم طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تأخذ أو قد أخذت مؤخراً أو تنوي أخذ دواءً آخرًا.

إن ذلك مهم بشكل خاص في حال كنت تتناول:

■ أدوية أخرى لمعالجة التهاب المفاصل الالتهابي (مثل الكلوروكوين والهيدروكسي كلوروكوين)، أملاح الذهب عن طريق الحقن داخل العضل أو عن طريق الفم، DL-بينيسيلامين، الأزابيريدين وكابتات المناعة الأخرى (كالميوتريكسات) لأن تناولها معاً ليس مرغوبًا.

■ دواء يدعى الكوليستيرامين (المستعمل لخفض مستويات الكوليستيرول المرتفعة) أو الفحم المنشط فكلهما يقلل من امتصاص أرأفا في الجسم؛

■ الفينيتوين (المستعمل في معالجة داء الصرع)، الوارفارين أو الفينيتوكومون (مضاد للتشنج)، أو التولبيوتاميد (المستعمل لمعالجة داء السكري نوع 2)، لأن هذه الأدوية يمكن أن تزيد من احتمالات حدوث تأثيرات جانبية.

إذا كنت تتناول مضاداً للالتهاب غير ستيرويدي و/أو ستيرويدي قشري، يمكنك مواصلة تناولها بعد البدء بتناول أرأفا.

اللقاحات

في حال كان عليك أن تلقى، أخبر بذلك طبيبك. بعض اللقاحات يجب عدم إعطائها أثناء المعالجة بأرأفا وخلال فترة من الوقت بعد إيقاف العلاج.

الأطعمة والمشروبات والكحول

يمكن تناول أرأفا خلال أوقات الطعام أو خارجها. يُنصح ضد شرب الكحول أثناء المعالجة بواسطة أرأفا. تناول الكحول في نفس الوقت مع أرأفا قد يضر بكبدك.

الحمل والإرضاع

لا تتناولوا أرأفا إذا كنت أو تظنن بأنك قد تكونين حاملاً في حال كنت حاملاً أو في حال أصبحت حامل خلال فترة تناولك أرأفا، فإن خطر إنجاب طفل مع

عاهات خلقية هامة يزداد. النساء اللواتي هن في سن الإنجاب واللواتي لا يستعملن طريقة من عمل موقوفة، يجب أن لا يتناولن أرأفا.

في حال كنت تنوين الحمل بعد وقف المعالجة بواسطة أرأفا، عليك بإعلام طبيبك بذلك لأنه يجب التأكد من عدم وجود أي أثر لأرأفا في جسمك قبل

محاولة الحمل. قد يحتاج الأمر الانتظار سنتين. يمكن خفض هذه المهلة إلى بضعة أسابيع عن طريق تناول بعض الأدوية التي تسرع التخلص من أرأفا.

في جميع الحالات، يجب التأكد من التخلص من أرأفا بشكل كاف بواسطة الفحص البيولوجي ويجب الانتظار أيضاً شهر واحد على الأقل قبل المباشرة بالحمل. لمعلومات أوفر عن فحوصات المختبر، اتصل بطبيبك.

في حال كنت تظنن بأنك حامل أثناء المعالجة بواسطة أرأفا أو خلال فترة السنتين التي تلت وقف العلاج، يجب أن تخبري فوراً طبيبك لكي يقوم بإجراء اختبار الحمل. في حال ثبت الاختبار بأنك حامل، يمكن لطبيبك أن يعرض عليك علاجاً يسرع من التخلص من أرأفا من جسمك بشكل سريع وكاف. هذا

العلاج قد يسرع بخفض المخاطر على طفلك.

لا تتناولوا أرأفا في حال كنت ترضعين لأن ليفلونوميد يمر في حليب الأم.

قيادة العربات واستعمال الآلات

يمكن لأرأفا أن يكون سبباً لدوار قد يقلل من قدرتك على التركيز وعلى الاستجابة. يجب عدم قيادة العربات واستعمال الآلات في حال شعرت بأن قدرتك على التركيز وعلى التفاعل قد خفت.

يحتوي أرأفا على اللاكتوز

في حال أملكك طبيبك بعدم تحمكك لبعض أنواع السكر، اتصل بطبيبك قبل تناولك هذا الدواء.

3. كيف يؤخذ أرأفا

تَقَدِّد دائماً بالتعليمات التي وصفها لك طبيبك أو الصيدلاني. عند الشك، استشر طبيبك أو الصيدلاني.

الجرعة البدئية الاعتيادية لأرأفا هي قرص واحد من 100 ملغ، مرة واحدة في اليوم، خلال الأيام الثلاثة الأولى.

بعدها، معظم المرضى هم بحاجة إلى:

■ في حالة التهاب المفاصل الالتهابي: 10 أو 20 ملغ من أرأفا في اليوم، حسب شدة المرض.

■ في حالة التهاب المفاصل الصدفاي: 20 ملغ من أرأفا في اليوم.

تُبلَع الأقراص كاملة، مع كوب من الماء. قد تمر 4 أسابيع أو أكثر قبل أن تبدأ بالإحساس بتحسن حالتك. يمكن لبعض المرضى أن يستمر شعورهم بتحسن حتى بعد 4 إلى 6 أشهر من العلاج. عادة يجب تناول أرأفا لمدة مديدة.

في حال تناولت أرأفا بكمية أكثر مما يجب:

في حال تناولت عدداً من أقراص أرأفا أكثر مما يجب، اتصل بطبيبك المعالج أو بطبيب آخر عند الإمكان، احضر معك أقراصك أو قارورتك لإبرازها للطبيب.

في حال نسيت أن تتناولوا أرأفا:

في حال نسيت أن تتناولوا جرعة من أرأفا، قم بتناولها فور تذكرك بذلك بشرط أن لا يكون وقت تناول الجرعة التالية قد اقترب. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيت تناولها.

إن كان لديك أسئلة أخرى عن استعمال هذا الدواء، اطلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو من الصيدلاني أو الممرض(ة).

4. ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب أرأفا تأثيرات غير مرغوبة، ولكن ذلك لا يحدث بالضرورة لدى الجميع.

يجب إعلام طبيبك فوراً وقطع المعالجة:

■ إذا شعرت بوهن أو بدوار أو بصعوبة في التنفس، لأن هذه الأعراض قد تكون دلالة على تفاعل تحسسي شديد؛

■ إذا أصبت بطفح جلدي أو بنقرحات في الأغشية المخاطية (قلاع الفم)، قد يدل ذلك على حدوث تفاعلات شديدة قد تعرض في بعض الأحيان حياة المريض للخطر (تناذر ستيفنز- جونسون، تناذر ليل، طفح حمامي متعدد الأشكال).

يجب إعلام طبيبك فوراً في حال ظهور:

- شحوب، تعب أو تكم، أعراض قد تشير إلى وجود اضطراب في الدم سببه خلل في الخلايا المكونة للدم؛
- تعب، أوجاع في البطن أو برفان (اصفرار العينين أو الجلد)، أعراض مرتبطة بأمراض هامة مثل القصور الكبدى قد يكون مميّتا أحياناً؛
- أي أعراض تشير إلى خُم مثل حمى، وجع في الحلق أو سعال، لأن أرفاها يمكن أن يزيد من مخاطر الإصابة بخمج وخيم قد يعرض حياة المريض للخطر؛
- سعال أو صعوبة في التنفس. مثل هذه الأعراض قد تدل على وجود التهاب في الرئة (إصابة رئوية خلالية)؛
- تمثيل غير اعتيادي وضعف والم في اليدين والقدمين قد تشير إلى اعتلال عصبي (اعتلال الأعصاب المحيطي).

تأثيرات غير مرغوبة شائعة (تصيب مريض واحد من أصل 10)

- نقص طفيف في عدد الكريات البيضاء (قلة الكريات البيضاء)،
- تفاعلات تحسسية خفيفة،
- فقدان الشهية، فقدان الوزن (بشكل عام غير ذي أهمية)،
- تعب،
- صداع، دوام،
- إحساسات جلدية غير عادية مثل النخز (تشوش الحس)،
- ارتفاع طفيف في الضغط الشرياني،
- إسهال،
- غثيان، تقيؤ،
- قرحات في الفم (التهاب في الفم، قلاع فموي)،
- أوجاع في البطن،
- ارتفاع في نتائج فحوصات الثوابت الكبدية،
- ازدياد تساقط الشعر،
- آكزيما، اجفاف جلدي، طفح جلدي، حكاك،
- التهاب الوتر (آلم بسبب التهاب الغشاء الذي يحيط بالوتر، بشكل عام في اليدين أو الساقين)،
- ارتفاع بعض الأنزيمات في الدم (فوسفوكيناز الكرياتين)،
- اضطرابات عصبية في الذراعين والساقين (اعتلال عصبي محيطي).

تأثيرات غير مرغوبة غير شائعة (تصيب مريض واحد من أصل 100)

■ انخفاض تعداد الكريات الحمراء (فقر دم) وانخفاض تعداد الصفائح (قلة الصفائح)،

■ انخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم،

■ قلق،

■ تغيير في المذاق،

■ شرى،

■ تمرّق الوتر،

■ ارتفاع الدهون في الدم (الكوليسترول وثلاثي الغليسريد)،

■ انخفاض مستوى الفوسفات في الدم.

تأثيرات غير مرغوبة نادرة (تصيب مريض من أصل 1000)

■ ارتفاع تعداد الخلايا الدموية المسماة الحمضات، انخفاض معتدل في تعداد الكريات البيضاء وانخفاض تعداد جميع الخلايا الدموية (نقص الخلايا الشامل)،

■ ارتفاع هام في الضغط الشرياني،

■ التهاب الرئتين (إصابة رئوية خلالية)،

■ ارتفاع في الثوابت الكبدية التي يمكن أن تتطور الى علة وخيمة مثل التهاب الكبد واليرقان،

■ عدوى شديدة مثل خمج الدم الذي يمكن أن يؤدي إلى الوفاة،

■ ارتفاع بعض الأنزيمات في الدم (لاكتات الديهيدروجيناز).

تأثيرات غير مرغوبة نادرة جداً (تصيب أقل من مريض واحد من أصل 10000)

■ انخفاض هام في عدد الكريات البيضاء (نقص الكريات المحببة)،

■ تفاعلات تحسسية شديدة وقد تكون وخيمة،

■ التهاب الأوعية الصغيرة (بما في ذلك التهاب الأوعية الجلدية الناخر)،

■ التهاب البكرياس،

■ إصابة كبدية شديدة مثل القصور الكبدى أو تلف الخلايا الكبدية، قد تكون مميّتا،

■ تفاعلات تحسسية هامة قد تعرض في بعض الأحيان حياة المريض للخطر (تناذر ستيفنز- جونسون، تناذر ليل، حمامي متعدد الأشكال).

كما يمكن ملاحظة تأثيرات غير مرغوبة أخرى ذو تواتر غير محدد مثل القصور الكلوي، انخفاض مستوى حمض البوليك في الدم، العقم الذكري (قابل للانكاس بعد إيقاف العلاج بواسطة أرفاها)، الذئبة الحمامية الجلدية (تتظاهر على شكل طفح واحمرار على البشرة عند التعرض للشمس) والصدفية (حديثة أو متفاقمة).

في حال شعرت بتفاقم إحدى التأثيرات المذكورة أو لاحظت ظهور تأثيرات غير مرغوبة لم يتم ذكرها في هذه النشرة، أعلم طبيبك أو الصيدلاني.

5. كيف يحفظ أرفاها

يحفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال وعن مجال بصرهم. يجب عدم استعمال أرفاها بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة. تاريخ الانتهاء يعني اليوم الأخير من الشهر المذكور. يحفظ في حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية.

الصافح المشكلة حرارياً: تحفظ في غلافها الأصلي. القارورة: تحفظ محكمة الإغلاق.

6. محتويات العبوة ومعلومات إضافية.

ماذا يحتوي أرفاها

■ المادة الفعالة هي: ليفلونوميدي. كل قرص مغلف بغشاء رقيق يحتوي على 100 ملغ من ليفلونوميدي.

■ المكونات الأخرى هي: نشاء الذرة، بوفجودون (E1201)، كروسوجوفيدون (E1202)، تالك (E553b)، سيليس غرواني لاماني، ستيرات المغنيزيوم (E470b)، لاكتوز أحادي التمه في نواة القرص، كذلك تالك (E553b)، هيبروميلوز (E464)، ثاني أكسيد التيتان (E171)، ماركورغول 8000 في الغشاء الرقيق.

ما هو أرفاها ومحتوى العبوة الخارجية

أقراص أرفاها 100 ملغ المغلفة بغشاء رقيق هي باللون الأبيض إلى شبه الأبيض ، مستديرة الشكل، منقوش على أحد الوجهين الرمز ZBP الأقراص المغلفة معبأة في شريط ومتوفرة في عبوات تحوي 3 أقراص.

حامل رخصة التسويق:

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

المصنّع:

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

التاريخ الأخير الذي تم فيه التصديق على هذه النشرة هو ديسمبر 2012.

يجب عدم رمي الأدوية تائماً في المجاري أو مع النفايات المنزلية. أسأل الصيدلاني عن التدابير الخاصة بالأدوية غير المستعملة. هذه التدابير تسمح بحماية البيئة.

استحضر بوثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات بعرضه للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي التي صرفها لك.

■ الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه و ضرره.

■ لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

■ لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

■ لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالء العرب

THIS MEDICAMENT

Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

• The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.

• Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.

• Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

• Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.

8769110