

نشرة دوائية: معلومات للمستعمل

أوباجيو® 14 ملغ

أقراص مغلّقة

تيريفلونوميد

الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل أخذ هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمّة لك. - احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مجدّداً. - إذا كان لديك أسئلة أخرى، اطرحها على الطبيب أو الصيدلي. - لقد وُصف هذا الدواء لك أنت شخصيّاً. لا تعطه لأشخاص آخرين لأنّه قد يؤذيهم، حتّى ولو كانت عوارض مرضهم مماثلة لعوارض مرضك. - إذا أصبت بأيّ تأثير جانبيّ، أعلم الطبيب أو الصيدلي. ينطبق هذا أيضًا على أيّ تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة. راجع القسم 4.
--

ماذا تحتوي هذه النشرة:

- ما هو أوباجيو وما هي دواعي استعماله
- ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ أوباجيو
- كيف يؤخذ أوباجيو
- ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة
- كيف يُحفظ أوباجيو
- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو أوباجيو وما هي دواعي استعماله

ما هو أوباجيو

يحتوي أوباجيو على المادة الفاعلة تيريفلونوميد التي هي دواء مثبّط للمناعة يعمل على جهاز المناعة بغية الحدّ من مهاجمته الجهاز العصبي.

لماذا يُستعمل أوباجيو

يُستعمل أوباجيو لدى البالغين لعلاج الأشكال الانتكاسيّة من التصلّب اللويحي.

ما هو التصلّب اللويحي

التصلّب اللويحي هو مرض مزمن يُصيب الجهاز العصبي المركزي الذي يتألّف من الدماغ والنخاع الشوكي. في حالة التصلّب اللويحي، يدمّر التهاب الغلاف الواقي (الذي يُسمّى النخاعين) الذي يحيط بأعصاب الجهاز العصبي المركزي. تُسمّى هذه العملية «زوال النخاعين» مما يسبّب اختلالاً وظيفيّاً في الجهاز العصبي.

يُصاب الأشخاص الذين يعانون من أشكال انتكاسيّة من التصلّب اللويحي بنوبات متكررة من العوارض الجسديّة (انتكاسات) بسبب الاختلال الوظيفي في جهازهم العصبي. تتغيّر هذه العوارض من مريض إلى آخر لكنّها تتضمّن عادة ما يلي:

- اضطرابات في السير
- مشاكل في النظر
- إحساس باختلال التوازن.

قد تختفي العوارض كليًا بعد انتهاء الانتكاسة ولكن مع الوقت، قد تصبح بعض الإصابات دائمة، مما يمكن أن يسبّب إعاقة جسديّة قد تجعل نشاطاتك اليوميّة أكثر صعوبة.

كيف يعمل أوباجيو

يساعد أوباجيو على حماية الجهاز العصبي المركزي من هجمات جهاز المناعة عبر الحدّ من انتشار بعض خلايا الدم البيضاء (الخلايا اللمفيّة)، مما يحدّ من الالتهاب المسؤول عن تضرّر الجهاز العصبي.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ أوباجيو

موانع الاستعمال:

لا تأخذ أوباجيو:

- إذا كنت تعاني من حساسية ضدّ التيريفلونوميد أو ضدّ أيّ من المركّبات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في القسم 6)،
- إذا أصبت بطفح جلدي شديد أو بتقرّح للجلد، ببثور و/أو بقرحات في الفم بعد تناول تيريفلونوميد أو ليفلونوميد،
- إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد،
- إذا كنت حاملاً أو كنت تعتقدين نفسك حاملاً أو كنت تُرضعين،
- إذا كنت تعاني من مرض خطير يؤثّر على جهاز المناعة لديك (مثلاً متلازمة نقص المناعة المكتسب (الإيدز)،
- إذا كنت تعاني من اختلالات وظيفيّة خطيرة في نخاع العظم لديك أو إذا كان عدد خلايا الدم الحمراء أو البيضاء أو عدد الصفائح في دمك منخفضًا جدّا،
- إذا كنت تعاني من عدوى خطيرة،
- إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى تتطلّب غسيل الكلى،
- إذا كان لديك مستوى منخفض جدّا من البروتينات في دمك (نقص بروتينات الدم)،

في حالة الشكّ، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل أن تأخذ هذا الدواء.

تحذيرات واحتياطات

تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ أوباجيو إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد و/أو كنت تشرب كمّيّات كبيرة من الكحول. سوف يُجري طبيبك لك فحوصات دم قبل العلاج وفي خلاله للتحقّق مما إذا كان كبدك يعمل كما يجب. إذا أظهرت نتائج فحوصاتك مشكلة في كبدك، قد يوقف طبيبك علاجك بأوباجيو. الرجاء مراجعة القسم 4.
- كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم (فرط ضغط الدم) أكنت تأخذ علاجًا لهذه المشكلة أو لا. يمكن أن يسبّب أوباجيو ارتفاعًا في ضغط الدم. سوف يفحص طبيبك ضغط دمك قبل البدء بالعلاج وبشكل منتظم بعد ذلك. الرجاء مراجعة القسم 4.
- كنت مصابًا بعدوى. قبل بداية علاجك بأوباجيو، سوف يتأكّد طبيبك من أنّ لديك كمّيّة مرتفعة بما فيه الكفاية من كريات الدم البيضاء وصفائح الدم. بما أنّ أوباجيو يخفّض عدد كريات الدم البيضاء لديك، قد يؤثّر هذا على قدرتك على محاربة العدوى. إذا كنت تعتقد أنّك مصاب بعدوى، قد يُجري طبيبك فحوصات دم للتحقق من مستوى كريات الدم البيضاء لديك. الرجاء مراجعة القسم 4.
- كنت تعاني من تفاعلات جلدية حادة.
- كنت تعاني من عوارض تنفسية.

– كنت تشعر بالضعف وبخدر وألم في اليدين والقدمين.

– كنت ستتلقّى لقاحًا.

– كنت تأخذ ليفلونوميد مع أوباجيو.

– استبدلت علاجك بأوباجيو أو ستستبدل أوباجيو بعلاج آخر.

– أجريت فحص دم (مستوى الكالسيوم). يمكن كشف انخفاضات خاطئة في مستوى الكالسيوم.

أعراض الجهاز التنفّسي

اتصل بطبيبك إذا كان لديك سعال غير مبرر وضيق في التنفّس (ضيق في التنفّس). قد يُجري طبيبك فحوصات إضافيّة.

الأطفال والمراهقون

لا يجب استعمال أوباجيو لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 سنوات.

أدوية أخرى وأوباجيو

أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ حاليًا أو أخذت مؤخرًا أو قد تأخذ أيّ دواء آخر، بما في ذلك الأدوية التي تُباع بدون وصفة طبّيّة.

بخاصّة، أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أيّا من الأدوية التالية:

- ليفلونوميد وميثوتركسات وأدوية أخرى تؤثرّ على جهاز المناعة (غالبًا ما تُسمّى مثبّطات المناعة أو كابِتات المناعة)
- ريفامبيسين (دواء يُستعمل لعلاج السّلّ وحالات عدوى أخرى)
- كاربامازيبين، فينوباريتال، فينيتوين لعلاج الصرع
- نبّةة سانت جون (دواء عشبيّ لعلاج الاكتئاب)
- ريابغليديد، بيوغليتازون، ناتيجليديد، أو روزيغليتازون لعلاج داء السكري
- دونوروبيسين، دوكسوروبيسين، باكليتاكسيل، أو توبوتيكان لعلاج لسرطان
- دولوكسيتين لعلاج الاكتئاب، سلس البول أو مرض الكلى لدى مرضى السكّريّ
- ألوزيترون لعلاج الإسهال الحاد
- ثيوفيلين لعلاج الرّبو
- تيزاندين، مرخّ عضلي
- وارفارين، مضاد تخثّر يُستعمل ليصبح الدم أكثر سيولة لتفادي تشكّل خثرات الدم
- وسائل منع الحمل عن طريق الفم (التي تحتوي على إيثينيلإستراديول وليفونورجستريل)
- سيفاكور، بنزيلينيسيلين (بينيسيلين ج)، سيبروفلوكساسين لعلاج حالات العدوى
- إندوميثاسين، كيتوبروفين لعلاج الألم أو التهاب
- فوروسيميد لعلاج الأمراض القليبيّة الوعائيّة
- سيميتيدين لتخفيف حموضة المعدة
- زيدوفودين لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشريّة
- روزوفاستاتين، سيمفاستاتين، أتورفاستاتين، برافاستاتين لعلاج فرط كوليسترول الدم (ارتفاع مستوى الكوليسترول)
- سولفازاازين لعلاج الأمراض المعويّة الالتهابيّة أو التهاب المفاصل الروماتويدي
- كوليستيرامين لعلاج ارتفاع الكوليسترول أو للتخفيف من الحكّة المرتبطة ببعض أمراض الكبد
- الفحم المغلّ للحدّ من امتصاص الأدوية أو بعض المواد.

الحمل والإرضاع

لا تأخذي أوباجيو إذا كنت حاملاً أو **تعتقدين نفسك حاملاً**. إذا كنتِ حاملاً أو إذا أصبحت حاملاً في خلال فترة العلاج بأوباجيو، تواجهين خطر إنجاب طفل يعاني من عيوب خلقيّة. لا ينبغي بالنساء في سنّ الإنجاب أخذ هذا الدواء بدون استعمال وسيلة منع حمل فعالة.
أعلمي طبيبك إذا كنت تنوين الحمل حتّى بعد إيقاف العلاج بأوباجيو، لأنّه يجب عليك التأكّد من أنّ القسم الأكبر من هذا الدواء خرج من جسمك قبل أن تحملي. قد يستغرق التخلّص الطبيعي من المادة الفاعلة لغاية سنتين. يمكن تقليلص هذه الفترة إلى بضعة أسابيع عبر أخذ بعض الأدوية التي تسرّع إزالة أوباجيو من جسمك.

في جميع الأحوال، يجب التأكّد بواسطة فحص دم من أنّ المادة الفاعلة خرجت من جسمك بصورة كافية ويجب أن يؤكّد لك طبيبك المعالج أنّ كمّيّة أوباجيو الموجودة في دمك أصبحت منخفضة بما فيه الكفاية لكي تستطيعي الحمل.

للمزيد من المعلومات حول الفحوصات المخبريّة التي يجب إجراؤها، الرجاء التحدّث إلى الطبيب. إذا شككت بأنك حامل في خلال فترة علاجك بأوباجيو أو في السنتين اللتين تليان تاريخ إيقافك العلاج، يجب عليك إيقاف أوباجيو والاتصال بطبيبك **على الفور** لكي تُجرى فحص حمل. إذا أكّد الفحص حملك، قد يقترح طبيبك علاجًا خاضًا لإزالة أوباجيو بسرعة وبفعاليّة من جسمك، بغية تخفيض المخاطر المحدقة بطفلك.

منع الحمل

يجب عليك استعمال وسيلة منع حمل فعالة في خلال العلاج بأوباجيو وبعده. يبقى التيريفلونوميد في دمك لوقت طويل بعد إيقاف العلاج. واصلي استعمال وسيلة منع حمل فعالة بما في ذلك بعد إيقاف العلاج. واصلي فعل هذا إلى أن تصبح كمّيّة أوباجيو في دمك منخفضة بما فيه الكفاية (سوف يتحقّق طبيبك من هذا).

تحدّثي إلى طبيبك حول وسيلة منع الحمل الفضلى لك وحول أيّ حاجة محتملة لتغيير وسيلة منع الحمل. لا تأخذي أوباجيو وأنّتي تُرضعين لأنّ التيريفلونوميد ينتقل إلى حليب الأمّ.

قيادة السيّارات واستعمال الآلات

قد يسبّب أوباجيو الدوار مما قد يُضعف قدرتك على التركيز والتفاعل. إذا كنت تشعر بدوار، لا تقد سيّارة ولا تستعمل آلات.

يحتوي أوباجيو على اللاكتوز

يحتوي أوباجيو على اللاكتوز (نوع من السكّر). إذا قال لك طبيبك إنك تعاني من عدم تحمّل بعض أنواع السكّر، استشره قبل أخذ هذا الدواء.

يحتوي أوباجيو على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول من الصوديوم (23 ملغ) في القرص الواحد، وهذا يعني أنّه «خال من الصوديوم» بشكل أساسي.

3. كيف يؤخذ أوباجيو

سوف يُشرف على العلاج بأوباجيو طبيب خبير في علاج التصلّب اللويحي.
إحرص على أخذ هذا الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب تمامًا. تحقّق من الطبيب في حالة الشكّ. تبلغ الجرعة الموصى بها قرصًا واحدًا من 14 ملغ يوميًا.

طريقة الاستعمال

يُعطى أوباجيو عن طريق الفم. يؤخذ أوباجيو كلّ يوم بمعدّل قرص واحد في أيّ وقت من اليوم.

يجب بلع القرص كاملاً مع بعض الماء .

يمكن أخذ أوباجيو مع الطعام أو بدونه.

إذا أخذت كميةً من أوباجيو أكثر مما يجب

إذا أخذت كميةً مفرطة من أوباجيو، اتصل بطبيبك على الفور . قد تُصاب ببعض التأثيرات الجانبية الموصوفة في القسم 4 أدناه.

إذا نسيت أخذ أوباجيو

لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن القرص الذي نسيت أخذه. خذ جرعتك التالية في وقتها المحدد.

إذا توقفت عن أخذ أوباجيو

لا تتوقف عن أخذ أوباجيو ولا تغيّر جرعتك بدون التحدّث إلى الطبيب أولاً.

إذا كان لديك أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اطلب المزيد من المعلومات من الطبيب أو الصيدلي.

4.ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل الأدوية كلّها، قد يسبّب هذا الدواء تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كلّهم. قد تحصل التأثيرات الجانبية الآتية مع هذا الدواء .

التأثيرات الجانبية الخطيرة

يمكن أن تكون بعض التأثيرات الجانبية خطيرة أو يمكن أن تصبح خطيرة. إذا أصبت بأيّ من التأثيرات الجانبية هذه، أعلم طبيبك على الفور .

التأثيرات الجانبية غير الشائعة (يمكن أن تصيب حتى شخص واحد من أصل 100):

- التهاب البنكرياس الذي قد يشمل آلاما في البطن أو غثيانًا أو تقيؤًا
- تفاعلات تحسسية يمكن أن تتضمن العوارض الآتية: طفح جلدي، شرى، تورّم الشفتين أو اللسان أو الوجه أو صعوبة مفاجئة في التنفّس
- تفاعلات جلدية حادة يمكن أن تتضمن العوارض الآتية: طفح جلدي أو بثور أو تقرّحات في الفم
- حالات عدوى حادة أو تسوّم الدم (عدوى يمكن أن تعرّض حياتك للخطر) يمكن أن تتضمن العوارض الآتية: ارتفاع الحرارة، رجفة، قشعريرات، انخفاض النّاج البولي أو تشوُّش
- التهاب رئويّ يمكن أن يتضمّن العوارض الآتية: ضيق نفس أو سعال مستمرّ

غير معروفة معدّل الحصول (لا يمكن تقدير معدّل حصولها استنادًا إلى البيانات المتاحة):

– مرض حاد في الكبد يمكن أن يتضمنّ اصفرار البشرة أو أبيض العينين أو بولًا داكن اللون أكثر من العادة أو غثيانًا وتقيؤًا غير مبررّين أو ألمًا في البطن

يمكن أن تحصل تأثيرات جانبية أخرى وفقًا لعدد مرّات الحصول الآتية:

شائعة جدًا (يمكن أن تصيب أكثر من مريض من أصل 10):

- صداع
- إسهال، شعور بالتوّعك
- ارتفاع ناقلات أمين الألائين ALT (ارتفاع مستويات بعض الانزيمات الكبدية في الدم) يظهر في نتائج الفحوصات
- ترقق الشعر

شائعة (يمكن أن تصيب حتّى مريض من أصل 10):

- زكام، عدوى في الجهاز التنفّسي العلوي، عدوى في المسالك البولية، التهاب الشعب الهوائية، التهاب الجيوب، ألم في الحلق وصعوبة في البلع، التهاب المثانة، التهاب المعدة والأمعاء الفيروسي، هربس فموي، عدوي في الأسنان، التهاب الحنجرة، فُطار القدم
- القيم البيولوجية: انخفاض عدد كريات الدم الحمراء (فقر دم)، تغييرات في نتائج فحوصات الدم المتعلقة بالكبد وكريات الدم البيضاء (راجع القسم 2)، كما لوحظت ارتفاعات في الانزيمات العضلية (كرياتين فوسفوكيناز).
- تفاعلات تحسسية خفيفة
- الشعور بالقلق
- إحساس بوخز في الجلد، الشعور بضعف، خدر، وخز أو ألم في أسفل الظهر أو الساق (ألم النساء)، الشعور بخدر أو بحرقان أو بوخز أو بألم في اليدين والأصابع (متلازمة النفق الرسغي)
- الشعور بخفقان
- ارتفاع ضغط الدم
- تقيؤ، ألم في الأسنان، ألم في أعلى البطن
- طفح، حب الشباب
- ألم في الأوتار والمفاصل والعظام، ألم في العضلات (ألم عضلي هيكلي)
- حاجة إلى التبول أكثر من العادة
- دورة شهرية قوية
- أوجاع
- نقص الحيوية أو شعور بالضعف (وهن)
- خسارة الوزن

غير شائعة (يمكن أن تصيب حتى مريض واحد من أصل 100):

- انخفاض في عدد صفيحات الدم (قلة الصفيحات الخفيفة)
- زيادة الشعور أو الاحساس بخاصة على مستوى الجلد؛ ألم كالخفقان أو الطعن على طول عصب أو أعصاب عدّة، مشاكل في الذراعين أو الساقين (الاعتلال العصبي المحيطي)
- تغييرات في الأنفاز، تفاعلات جلدية شديدة
- ألم ما بعد الصدمة
- الصدفية
- التهاب الفم / الشفتين
- مستويات غير طبيعية من الدهون (الشحوم) في الدم
- التهاب القولون

النادرة (يمكن أن تصيب لغاية شخص واحد من أصل 1000):

– التهاب أو تلف الكبد

غير معروفة معدّل الحصول (لا يمكن تقدير معدّل حصولها استنادًا إلى البيانات المتاحة):

– ارتفاع ضغط الشريان الرئوي

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

إذا شعرت بأيّ تأثير جانبي أعلم طبيبك أو الصيدلي، وينطبق هذا أيضًا على أيّ تأثير جانبيّ غير

مذكور في هذه النشرة.

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

5. كيف يُحفظ أوباجيو

يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم.

لا يُستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدوّن على العلبة والمحفظة بعد كلمة “EXP”.

يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

يُحفظ في حرارة ما دون 30 درجة مئوية.

لا تقم برمي أيّ دواء في مياه الصرف الصحيّ أو مع النفايات المنزلية. اطلب من الصيدلي التخلّص من الأدوية التي لم تعد تستعملها، فمن شأن هذه الإجراءات المساهمة في حماية البيئة.

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي أوباجيو 14 ملغ، أقراص مغلفة

- المادة الفاعلة هي تيريفلونوميد.
- يحتوي كل قرص على 14 ملغ من التيريفلونوميد.
- المركّبات الأخرى هي لاكلتوز وحيد التميّه، نشا الذرة، سلولوز دقيق البلورية، غليكولات نشا الصوديوم (النوع أ)، هيدروكسيبروبيلسلولوز، ستيارات المغنيزيوم، هبروميلوز، ثاني أكسيد التيتانيوم (إي 171)،تلك، ماكروغول 8000، لك الألومنيوم النيلي القرمزي (إي 132) (راجع القسم 2 «يحتوي أوباجيو على اللاكتوز»).

كيف هو شكل أوباجيو 14 ملغ، أقراص مغلفة ومحتويات العلبة الخارجية

أقراص أوباجيو 14 ملغ المغلفة (الأقراص) هي أقراص مغلفة خماسية الزوايا، زرقاء باهته إلى زرقاء فاتحة مطبوع عليها على جانب واحد (« 14 ») ومحفور شعار الشركة على الجانب الآخر.

يأتي أوباجيو في علب كرتون تحتوي على:

- 14 و28 و84 و98 قرصًا في علب محافظ تحتوي على شرائط ألومنيوم؛
- 1x 10 أقراص في شرائط من الألومنيوم مقطّعة مسبقًا بجرعات أحادية.

قد لا تكون أحجام العلب كلّها مسوّقة.

حامل رخصة التسويق:

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

France

المصنّع:

Opella Healthcare International SAS

56, Route de Choisy

60200

Compiègne

France

تمّت مراجعة هذه النشرة للمرة الأخيرة في شهر تشرين الثاني/نوفمبر 2022.

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.

ان هذا الدواء

مستحضر يوثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر .

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الادوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيادلة العرب