

النشرة المرققة بالعبوة: معلومات للمريض



أقرص Otezla المخلقة عيار 10 ملغ
أقرص Otezla المخلقة عيار 20 ملغ
أقرص Otezla المخلقة عيار 30 ملغ
Apremilast

يُرجى قراءة كل هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة بالبنية لك.

- احتفظ بهذه النشرة - قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كنت لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط - لا تم بتعميره.
- لا تخبر أي شخص، حتى ولو كانت لأحد من أفراد عائلتك، بما في ذلك أقرص مرصهم مشهبة 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 Otezla وما هي نواحي استعماله.
- 2 قبل أن تتناول Otezla
- 3 كيفية تناول Otezla
- 4 الآثار الجانبية المحتملة
- 5 كيفية تخزين Otezla
- 6 محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1 ما هو دواء Otezla وما هي نواحي استعماله

يحتوي Otezla على المادة الفعالة "أپريميلاست" Apremilast، التي تنتمي لمجموعة من الأدوية تسمى مثبطات فسفودي إسترز 4 phosphodiesterase، والتي تساعد على تخفيف الالتهاب.

ما هو دواء Otezla

يستخدم Otezla لعلاج البالغين الذين يعانون من الحالات المرضية التالية:

- التهاب المفاصل الصدفاقي إذا كنت لا تستطيع استخدام نوع آخر من الأدوية تسمى "الأدوية DMARDs" أو عندما تكون قد جرّبت واحداً من هذه الأدوية ولم يكن ناجحاً.
- الصفاف 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 للاشعاع فوق البنفسجية
- العلاج المجموعي - أي العلاج الذي يؤثر على الجسم كله بدلاً من التأثير على منطقة واحدة فقط مثل "سيكلوسبورين cyclosporin" أو "ميثوتريكسات methotrexate".

يستخدم Otezla لعلاج البالغين الذين يعانون من الحالات المرضية التالية:

- التهاب المفاصل الصدفاقي إذا كنت لا تستطيع استخدام نوع آخر من الأدوية تسمى "الأدوية DMARDs" أو عندما تكون قد جرّبت واحداً من هذه الأدوية ولم يكن ناجحاً.
- الصفاف 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 للاشعاع فوق البنفسجية
- العلاج المجموعي - أي العلاج الذي يؤثر على الجسم كله بدلاً من التأثير على منطقة واحدة فقط مثل "سيكلوسبورين cyclosporin" أو "ميثوتريكسات methotrexate".

ما هو التهاب المفاصل الصدفاقي؟
التهاب المفاصل الصدفاقي هو مرض التهاب المفاصل يتراق عادة مع الصفاف (الصدفاقي) الذي هو مرض التهابي يصيب الجلد.

ما هو الصدفاق اللويحي
الصدفاق (أو الصدفاقي) هو مرض التهابي يصيب الجلد، ويمكن أن يسبب الحكة، بقعاً حمراء ومقشرة ومسبكة وموامة ومؤثرة للحكة، ويمكن أن يؤثر أيضاً في فروة الرأس والأظفار.

كيف يعمل Otezla
مرض الصدفاق ومرض التهاب المفاصل الصدفاقي هما عادة حالتان مرتبطتان تفران طوال الحياة وليس لهما علاج نهائي. يعمل Otezla على طرق الحد من نشاط الازايغ في الجسم اسمه كوسفودي إسترز 4⁴ والذي يشارك في عملية التهاب. من خلال تقليل نشاط هذا الازايغ، يمكن لOtezla أن يساعد على السيطرة على الالتهابات المسببة للصدفاق والتهاب وأعراض هاتين الحالتين المرضيتين.

في حالة التهاب المفاصل الصدفاقي، يؤدي العلاج بدواء Otezla إلى تخفيف المفاصل المتورمة والمؤلمة، ويمكن أن يحسن وظفك جسمك بصورة عامة.

في حالة الصدفاق، يؤدي العلاج بدواء Otezla إلى تخفيف ويحاجب الجلد الصدفاقي وتخفيف المؤثرات والأعراض الأخرى للمرض.

وقد تبيّن أيضاً أن Otezla يحسن نواحي الحياة بالبنية للمرضى الذين يعانون من الصدفاق والتهاب المفاصل الصدفاقي. وهذا يعني أن تأثير العلاج المرضية على الأنشطة اليومية والعلاقات وعوامل أخرى يجب أن يصبح أقل مما كان عليه من قبل.

قبل أن تتناول Otezla

لا تتناول Otezla في الحالات التالية:

- إذا كنت لديك حساسية ضد مادة أپريميلاست Apremilast أو أي من المواد الأخرى المكونة لهذا الدواء (المرجحة في الفقرة 6)
- إذا كنت امرأة حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً.

التحذيرات والاحتياطات

لم يتأكدت إلى طبيبك أو إلى الصيدلي الخاص بك قبل أن تتناول Otezla.

إذا كان لديك بعض الأدوية التي تتناولها، أو إذا لاحظت أنك تعاني من نقص غير متصود في الوزن، أثناء علاجك بدواء Otezla، يجب عليك التحدث إلى طبيبك عن هذا الأمر.

وإذا كنت لديك مشاكل حادة في القلب، فإن الجرعة المستحقة من Otezla هي 30 ملغ مرة واحدة في اليوم (جرعة عتد الصباح). وسوف يتحدث طبيبك إليك عن كيفية زيادة الجرعة عندما تبدأ بتناول Otezla لأول مرة.

بالبنية للأطفال والمرافقين

لم تتم دراسة دواء Otezla لدى الأطفال والمرافقين، وبالتالي فإن غير المستحسن استعماله من قبل الأطفال والمرافقين الذين تبلغ أعمارهم 17 سنة أو أقل.

الأدوية الأخرى وOtezla

قد يتداخل 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 Otezla يمكن أن يؤثر على الطريقة التي تعمل بها بعض الأدوية الأخرى. وكذلك يمكن أن يؤثر بعض الأدوية الأخرى على الطريقة التي يعمل بها Otezla.

على وجه الخصوص، اسأل طبيبك أو الصيدلي قبل تناول Otezla إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية:

- ريفامبين rifampicin وهو مضاد جويدي يستخدم لعلاج السل
- فينيتوين phenytoin و فينوباريبيتال phenobarbital و كاربامازيبين carbamazepine وهي أدوية تستخدم في علاج نوبات الصرع و داء الصرع
- نيتة سانت جون - وهي دواء عشبي لحالات القلق والاكتئاب المعتدلة.

الحمل والرضاعة

هناك القليل من المعلومات حول آثار Otezla في حالة الحمل، يجب أن تستعصي حاملاً أثناء تناولك هذا الدواء، ويجب أن تستعصي وسيلة فعالة لمنع الحمل أثناء العلاج بOtezla. ومن غير المعروف ما إذا كان هذا الدواء يمر إلى داخل حليب الإرضاع الثديي. يجب عليك عدم استعمال Otezla أثناء فترة الرضاعة.

أخبري طبيبك إذا كنت تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو كنتِ تحظين لتجانب طفل، أو إذا كنتِ ترضعين طفلكِ أو تودين القيام بذلك.

تأثير Otezla على القيادة واستعمال الآلات
ليس لOtezla أي تأثير على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

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

3 كيفية تناول Otezla

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

كمية تناول الدواء

- عوة بدء العلاج: إذا كنت تتناول Otezla لأول مرة، سوف تتلقى عوة بدء العلاج التي تتضمن جميع الجرعات كما هو موضح في جدول الجرعات.
- عوة بدء العلاج: عوة موصومة بعلامات واضمة لتلك من تناول كمية الأقرص الصحيحة في الوقت الصحيح.
- سبباً علاجك بجرعة منخفضة، وسيتم زيادتها تدريجياً خلال فترة الـ 6 أيام الأولى من العلاج.
- تحتوي "عوة بدء العلاج" أيضاً على كمية من الأقرص لتقرق لـ 8 أيام أخرى حسب الجرعة المستحقة من اليوم 7 إلى اليوم 14).
- الجرعة المستحقة لOtezla هي 30 ملغ مرتين في اليوم بعد استكمال مرحلة المعاوية - جرعة 30 ملغ مع الصباح وجرعة 30 ملغ أخرى في المساء، بحيث تفصلها فترة 12 ساعة تقريبا، وذلك مع الطعام أو بدون الطعام.
- حدة جرعة إجمالية قدرها 60 ملغ كل يوم. ويحظر تناول كمية اليوم 6 ستكون قد وصلت إلى موعد الجرعة المستحقة.

- بمجرد أن تصل إلى موعد الجرعة المستحقة، سوف تحصل على عواتك الموصومة بالأقرص من عيار 30 ملغ فقط. ولن تحتاج لتخصية هذه المرحلة التصيدية التي تزيد فيها الجرعة تدريجياً إلا مرة واحدة فقط حتى ولو بدأت فترة علاج جديدة.

اليوم	جرعة الصباح	جرعة المساء	الجرعة الإجمالية
اليوم 1	10 ملغ (وردي)	10 ملغ (وردي)	20 ملغ
اليوم 2	10 ملغ (وردي)	10 ملغ (وردي)	20 ملغ
اليوم 3	10 ملغ (وردي)	20 ملغ (بنّي)	30 ملغ
اليوم 4	20 ملغ (بنّي)	20 ملغ (بنّي)	40 ملغ
اليوم 5	20 ملغ (بنّي)	30 ملغ (بنّي)	50 ملغ
اليوم 6	30 ملغ (بنّي)	30 ملغ (بنّي)	60 ملغ

بالبنية لمن يعانون من مشاكل في القلب
إذا كنت تعاني من مشاكل حادة في القلب فإن الجرعة المستحقة من Otezla هي 30 ملغ مرة واحدة كل يوم (جرعة عتد الصباح). وسيحدث طبيبك عن كيفية زيادة جرعة عندما تبدأ تناول Otezla لأول مرة.

كيف ومتى يتم تناول Otezla
قد يتداخل القرص كاه، ويمنعُ ابتلاعه مع الماء. يمكنك أن تتناول الأقرص مع الطعام أو بدون الطعام.

تناول Otezla في نفس الموعد تقريباً كل يوم، بغرض واحد في الصباح وقرص واحد في المساء.

إذا لم تتمكن من تناول جرعة بعد فترة ستة أشهر من العلاج، يجب عليك مقابلة طبيبك بذلك.

إذا تناولت Otezla بجرعات أكثر مما يجب
إذا تناولت Otezla بجرعات أكثر مما يجب، تحدث إلى طبيبك أو أذهب إلى المستشفى على الفور. قد معك عورة الدواء وهذه النشرة.

إذا نسيت أن تتناول Otezla
إذا فاتتك جرعة من Otezla، قم بتناولها حالما تتذكرها. وإذا كان ذلك قريباً من موعد تناول جرعةك 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 Otezla
يجب عليك الاستمرار في تناول Otezla إلى أن يطلب منك الطبيب إيقاف تناول Otezla.

لا توقف عن تناول Otezla بدون استشارة طبيبك أولاً.

إذا كنت 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 يتناولونها.

الآثار الجانبية الشائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من شخص 1 بين كل 10 أشخاص)

- الإسهال
- الغثان

الآثار الجانبية الشائعة (قد تؤثر على عدد أقصاه شخص 1 بين كل 10 أشخاص)

- السعال
- ألم في الظهر
- الصداع
- الشعور بالتعب
- ألم في المعدة
- فقدان الشهية
- تعؤط متكرر أكثر من المعتاد
- صعوبة في النوم (الأرق)
- عسر الهضم أو الشعور بحرقة
- وجع الرأس أو الصداع النصفي أو الصداع الناتج عن التوتر
- التهابات الجهاز التنفسي العلوي، مثل الزكام
- والرشح (سيلان الأنف) و التهاب الجيوب الأنفية.
- التهاب ونورم في أنابيب الترتين (التهاب الشعب الهوائية).
- نزلات البرد (التهاب البلعوم الأنفي)

الآثار الجانبية غير الشائعة (قد يؤثر على عدد أقصاه شخص 1 بين كل 100 شخص)

- خلع حنكي
- نقص الوزن
- رد الفعل التحسسي

الإبلاغ عن الآثار الجانبية
إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية، قم بالتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير متكررة 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.

في البلدان الأخرى:

يُرجى الاتصال بالبنية المختصة ذات الصلة.

هذا دواء

- إن الدواء هو منتج يؤثر على صحتك، واستعمله خلافاً لتعليمات برصك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي 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 وأنظلمه بعيداً عن أي شخص آخر لا يشارك مباشرة في العلاج

محض وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدلانة العرب



6 محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما الذي يحتوي عليه Otezla

- المادة الفعالة هي أپريميلاست Apremilast.
- كل قرص مغلف يحتوي على 10 ملغ من أپريميلاست.
- كل قرص مغلف يحتوي على 20 ملغ من أپريميلاست.
- كل قرص مغلف يحتوي على 30 ملغ من أپريميلاست.
- المكونات الأخرى في باطن القرص هي السيلولوز، الميكرولي، ومونوهيدرات اللاكتوز، وكروسكارميلوز الصوديوم، وستيرات المغنيزيوم.
- يحتوي غلاف القرص على بولي فينيل الكحول وثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، ومارغرون، وثالك، 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 Otezla وما هي محتويات العبوة

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

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

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

أحجام العبوات

- عبوة بدء العلاج هي محفظة قابلة للطبخ تحتوي على 27 قرصاً: 4 أقرص عيار 10 ملغ و 4 أقرص 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 للتظاظ والسلامة الدوائية
- فاكس: +966-11-205-7662
- هاتف المركز الوطني: +966-11-2038222
- عنوان: 2317-2356-2353-2354-2334-2340
- رقم الهاتف المحلي: 8002490000
- بريد الكتروني: npc.drug@sfd.a.gov.sa
- موقع الكتروني: www.sfd.a.gov.sa

في الإمارات العربية المتحدة:

- قسم البنية الدوائية والأجهزة الطبية إدارة الأدوية
- وزارة الصحة، الإمارات العربية المتحدة
- هاتف: 0097442301448
- الخط الساخن: 8001111
- بريد الكتروني: pv@moh.gov.ae
- ص.ب: 1853، دبي، الإمارات العربية المتحدة