

## أوباجيو

أقراص مطلية

SANOFI

التركيب

يحتوي كل قرص على:

المادة الفعالة وكميتها: تيريفلونوميد/Teriflunomide 14 ملغ

يحتوي كل قرص أيضاً على 76 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر الفقرة 2 ("معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء") والفقرة 6 («معلومات إضافية»).

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجله فقط، لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر أوباجيو بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بـ أوباجيو والتصرف وفقاً.

يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية عند الحاجة.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يحتوي أوباجيو على المادة الفعالة تيريفلونوميد، مادة تعمل على الجهاز المناعي من أجل الحد من مهاجمته للجهاز العصبي.

أوباجيو مخصص لمعالجة التصلب المتعدد الناكس المتردد لدى الكبار، من أجل تقليل نسبة النوبات والإبطاء تقدم العجز.

ما هو التصلب المتعدد

التصلب المتعدد (MS) هو مرض مزمن الذي يؤثر على الجهاز العصبي المركزي (CNS). الجهاز العصبي المركزي مكون من الدماغ والحبل الشوكي.

في التصلب المتعدد، يُتلف الإلتهاب الغلاف الواقي (المسمى «ميالين») حول ألياف العصب في الجهاز العصبي المركزي. فقدان الميالين يدعى إزالة الميالين (demyelination) ويعيق العمل السليم للأعصاب. لدى الأشخاص الذين يعانون من التصلب المتعدد بشكله الناكس المتردد تحدث نوبات متكررة لأعراض جسدية ناجمة عن عدم عمل الأعصاب كما يجب.

تتغير هذه الأعراض من مريض لمريض لكن تكون عادة منوطة بـ:

- صعوبة في المشي
- مشاكل في الرؤية
- مشاكل في التوازن

من شأن الأعراض أن تختفي تماماً بعد إنتهاء النوبة، لكن مع مرور الوقت، قد تبقى بعض المشاكل بين النوبات، هذا الأمر قد يسبب إعاقة جسدية التي قد تعيق من نشاطاتك اليومية.

كيف يعمل أوباجيو

أوباجيو يساهم بحماية الجهاز العصبي المركزي من مهاجمة جهاز المناعة له بواسطة الحد من إرتفاع نسب بعض خلايا الدم البيضاء (اللنفويات). هذا الأمر يقلص من الإلتهاب الذي يسبب ضرر عصبي في التصلب المتعدد.

الفصيلة العلاجية:

ينتمي المركب الفعال تيريفلونوميد لمجموعة الأدوية المثبطة لجهاز المناعة بشكل إنتقائي.

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (اليرجي) للمادة الفعالة تيريفلونوميد أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- تطور لديك في الماضي طلع جلدي شديد أو تقشر في الجلد، حويصلات و/أو تقرحات في الفم بعد تناول تيريفلونوميد أو ليفلونوميد.
- لديك مشاكل خطيرة في الكبد.
- كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك حامل أو مرضعة.
- كنت تعاني من مشكلة جدية التي تؤثر على جهازك المناعي، مثلاً متلازمة العوز المناعي المكتسب (الإيدز).
- لديك مشكلة جدية في نخاع العظم الخاص بك، أو إذا وجد لديك إنخفاض ملحوظ بنسب خلايا الدم الحمراء أو البيضاء أو إنخفاض بنسبة الصفائح الدموية.
- كنت تعاني من تلوث جدي.
- لديك مشاكل خطيرة في الكلية التي تتطلب الديليزة (غسيل كلي).
- لديك نسب منخفضة جداً من البروتينات في الدم (نقص بروتين الدم).

إذا لم تكن واثقاً، أو إذا توفرت لديك أسئلة حول إستعمال هذا الدواء، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ أوباجيو، إحك للطبيب إذا:

- لديك مشاكل في الكبد و/أو إذا كنت معتاد على شرب كميات كبيرة من الكحول؛ يقوم طبيبك بإجراء فحوص الدم قبل وخلال العلاج لكي يفحص الأداء الوظيفي للكبد. إذا أظهرت نتائج فحصك بأن هناك مشكلة في كبدك، فمن شأن طبيبك أن يوقف العلاج بـ أوباجيو. الرجاء إقرأ الفقرة 4.
- لديك ضغط دم مرتفع (إرتفاع ضغط الدم) سواء كان تحت السيطرة بواسطة أدوية أو لم يكن. قد يؤدي أوباجيو إلى إرتفاع ضغط الدم. يفحص طبيبك ضغط دمك قبل بدء العلاج وبشكل منتظم خلال فترة العلاج. الرجاء إقرأ الفقرة 4.
- لديك تلوث. قبل أن تتناول أوباجيو، سيتأكد طبيبك بأن لديك ما يكفي من خلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية في الدم. بما أن أوباجيو يقلل من عدد خلايا الدم البيضاء، فمن شأن هذا الأمر أن يؤثر على قدرتك على محاربة التلوث. بإمكان طبيبك أن يرشدك بإجراء فحوص الدم لفحص نسبة خلايا الدم البيضاء، إذا كنت تعتقد بأنك تعاني من تلوث. الرجاء إقرأ الفقرة 4.
- وجدت لديك ردود فعل جلدية خطيرة.
- وجدت لديك أعراض تنفسية.
- كنت تشعر بضعف عام، خدر وآلم في اليدين وفي راحتي القدمين.
- كنت مقداً على تلقي لقاح.
- كنت تستعمل ليفلونوميد سوية مع أوباجيو.
- كنت تنتقل إلى العلاج بـ أوباجيو أو من علاج بـ أوباجيو.
- كنت مقداً على إجتيان فحص دم معين (نسبة الكالسيوم). نتائج الفحص قد تدل بشكل خاطئ على نسب منخفضة من الكالسيوم.

ردود فعل في الجهاز التنفسي

إحك لطبيبك إذا كنت تعاني من سعال أو ضيق في التنفس غير مشخصين. من الجائز أن يجري طبيبك فحوص إضافية.

الأطفال والمراهقون

أوباجيو غير مخصص للأطفال ولمراهقين دون عمر 18 سنة.

قبل بدء استعمال الدواء يوجهك الطبيب لإجراء فحوص دم وفحص حمل لدى النساء.

#### التداخلات /التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إخطك الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول إحدى الأدوية المفصلة أدناه:

- ليفونورميد، ميثوتريكسات وأدوية أخرى التي تؤثر على جهاز المناعة (تدعى على الأغلب مثبتات جهاز المناعة أو منظمات جهاز المناعة).
- ريفامبيسين (دواء يُستعمل لعلاج السل وتلوثات أخرى).
- كاربامازيبين، فينوباربيتال، فينيتوين، لعلاج الصرع.
- العرن المقبوب (St. John's wort) - عشبة طبية لعلاج الإكتئاب.
- رپاجلينيد، بيوجليتازون، ناتيغلينيد، أو روزيجليتازون، لعلاج السكري.
- داونوروبيسين، دوكسوروبيسين، باكليتاكسيل، أو ثيوتيكان، لعلاج السرطان.
- دولوكستين لعلاج الإكتئاب، عدم التحكم بالثبول أو مرض الكلية لدى مرضى السكري.
- الأوسيترون لعلاج الإسهال الحاد.
- تيوفيلين للربو.
- تيزانيدين، مُرخي عضلات.
- وارفارين، مستحضر مضاد للتخثر يستعمل لتسييع الدم (بحيث يصبح أكثر سيولة) لمنع الخثرات الدموية.
- اقراص منع الحمل (التي تحتوي على إيتينيل إستراديول وليفونورجيستريل).
- سيفالور، بينزبليينيسيلين (بينيسيلين 6)، سيبروفلوكساسين للتلوثات.
- ايندوميثاسين، كيتوپروفن للألام والالتهاب.
- فوروسيميد لمرض القلب.
- سيميبيدين لتقليل الحموضة في المعدة.
- زيدوفودين لتلوث HIV.
- زوروفاستاتين، سيمفاستاتين، أتورفاستاتين، پراقاستاتين لفرط الكولسترول في الدم (إرتفاع الكولسترول).
- سولفاسالازين لمرض الأمعاء الالتهابي أو لإلتهاب المفاصل.
- كوليستيرامين لإرتفاع الكولسترول أو للتخفيف من الحكة بمرض الكبد.
- الفحم الفعال لتقليل امتصاص الأدوية أو المواد الأخرى.

#### إستعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

#### الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز تناول أو باجيو إذا كنت في فترة الحمل أو تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً. إذا كنت في فترة الحمل أو أصبحت حامل خلال فترة تناول أو باجيو، فإن الخطورة بأن يكون لديك طفل مع عيوب خلقية تزداد. ممنوع على النساء في سن الخصوبة تناول هذا الدواء بدون إستعمال وسائل منع حمل موثوقة. توجهي إلى الطبيب إذا كنت تخططين للحمل بعد التوقف عن العلاج بـ أو باجيو، لأن عليك التأكد بأن معظم المادة الفعالة في هذا الدواء طرحت من الجسم قبل محاولتك الحمل. إن طرح المادة الفعالة من الجسم بشكل طبيعي قد يستغرق سنتين. يمكن تقصير هذه المدة الزمنية لعدة أسابيع عن طريق تناول أدوية معينة التي تُسرّع من طرح أو باجيو من الجسم. على أي حال يجب المصادقة بواسطة فحص دم بأن كمية كافية من المادة الفعالة طرحت من جسمك وأن تحصلي على موافقة من طبيب المعالج بأن نسبة أو باجيو في الدم منخفضة بما يكفي للسماح لك بالحمل.

لمعلومات إضافية بخصوص الفحوص المخبرية توجهي إلى طبيبك.

إذا كنت تشكين بأنك حامل خلال فترة تناو لك أو باجيو أو خلال السنتين بعد التوقف عن العلاج، فتوقفي عن تناول أو باجيو وتوجهي حلاً لطبيبك لإجراء فحص حمل. إذا أكد الفحص بأنك حامل، فمن شأن طبيبك أن يقترح علاجاً بآدوية معينة ل طرح أو باجيو من جسمك بسرعة وبشكل كاف، لأن ذلك قد يقلل من الخطورة على طفلك.

#### وسائل منع الحمل

أنت ملزمة بإستعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج بـ أو باجيو وبعدها. تريفلونوميد يبقى في دمك لفترة زمنية طويلة بعد توقفك عن تناول الدواء. إستمري بإستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل بعد التوقف عن العلاج.

- نذّي ذلك إلى أن تصبح نسب أو باجيو في دمك منخفضة بما يكفي - يقوم طبيبك بفحص ذلك.
- إستشيري الطبيب بخصوص وسيلة منع الحمل الأفضل لأجلك وعن أي حاجة محتملة لتغيير وسيلة منع الحمل.

#### الإرضاع

لا يجوز تناول أو باجيو في فترة الرضاعة، نظراً لأن تريفلونوميد ينتقل إلى حليب الأم.

#### السياسة وإستعمال الماكنت

قد يسبب لك أو باجيو الشعور بدوار الذي قد يضعف من قدرتك على التركيز ورد الفعل. لذلك إذا كنت تشعر بدوار فلا يجوز القيادة أو تشغيل الماكنت خلال العلاج.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

أو باجيو يحتوي على لكتوز (نوع من السكر). إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، إستشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء. يحتوي أو باجيو على صوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليوم (23 ملغ) صوديوم للقرص، أي أنه يعتبر "خال من الصوديوم".

#### 3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب بـ أو باجيو يتم تحت إشراف طبيب خبير في علاج التصلب المتعدد.

يجب دائماً إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

#### الجرعة الدوائية

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة قرص مطلي واحد (14 ملغ) في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

#### طريقة الإستعمال

أو باجيو هو دواء للتناول عن طريق الفم، قرص واحد مرة في اليوم، في أي ساعة من اليوم.

لا يجوز المضغ؛ يجب بلع القرص بشكله الكامل مع الماء.

بالإمكان تناول أو باجيو مع أو بدون طعام.

#### إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى طبيبك أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخض منك علبة الدواء. قد تشعر بأعراض جانبية شبيهة لما هو موصوف في الفقرة 4.

#### إذا نسبت تناول الدواء

إذا نسبت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فلا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المراقبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

#### في حال توقفك عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن تناول أو باجيو أو تغيير الجرعة الدوائية بدون إستشارة طبيبك أولاً.

لا تتناول الأدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أو باجيو قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

#### أعراض جانبية خطيرة

أعراض جانبية معينة من شأنها أن تكون أو تصبح خطيرة، إذا لاحظت واحد منها، توجه حالاً لطبيبك غير شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص):

- التهاب البنكرياس الذي من شأنه أن يشمل أعراض ألم في منطقة البطن، غثيان، أو تقيؤ
- ردود فعل تحسسية التي يمكن أن تشمل أعراض طفح، شرى، إنتفاخ الشفتين، اللسان أو الوجه، أو صعوبة مفاجئة في التنفس
- ردود فعل جلدية خطيرة التي يمكن أن تشمل أعراض لطفح جلدي، حويصلات، سخونة، أو تقرحات في الفم
- تلوثات خطيرة أو إنتان الدم (sepsis) - نوع تلوث الذي قد يشكل خطراً على الحياة) التي قد تشمل أعراض لسخونة مرتفعة، رجفان، قشعريرة، إنخفاض في تدفق البول، أو إرتباك
- التهاب الرئتين الذي يمكن أن يشمل أعراض ضيق في التنفس أو سعال متواصل
- غير معروفة (لا يمكن تقييم الشيع من المعطيات المتوفرة):
- مرض كبدي خطير الذي يمكن أن يشمل أعراض لإصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين، بول داكن أكثر من المعتاد، غثيان وتقيؤ غير مشخصين أو ألم في البطن

أعراض جانبية إضافية يمكن أن تحدث بالشيع التالي:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

- صداع
- إسهال، غثيان
- إرتفاع قيم ALT (إرتفاع نسب إنزيمات كبد معينة في الدم) الذي يظهر في فحوصات الدم
- إنخفاض في كثافة الشعر

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- إنفلوإنزا، تلوث في الطرق التنفسية العلوية، تلوث في المسالك البولية، التهاب القصبات الهوائية، التهاب الجيوب الأنفية، ألم في الحنجرة وإنزاع أثناء البلع، التهاب المثانة البولية، التهاب فيروسي في المعدة وفي الأمعاء، هريس الفم، تلوث في السن، التهاب الحنجرة، تلوث فطري في الرجل
- قيم مخبرية: لوحظ إنخفاض في تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، تغيرات في نتائج فحوص وظائف الكبد وتعداد خلايا الدم البيضاء (انظر الفقرة 2)، كذلك إرتفاع في إنزيم العضل (كرياتين فسفوكيناز)
- ردود فعل تحسسية معتدلة
- شعور بالقلق
- الشعور بتمثل (كوخز الإبر)، شعور بالضعف، خدر، وخز أو ألم في أسفل الظهر أو في الرجل؛ خدر، حرقة، وخز أو ألم في راحتي اليدين وفي الأصابع (متلازمة النفق الرسغي)
- الشعور بنبضات القلب
- إرتفاع ضغط الدم
- غثيان (تقيؤات)، آلام في الأسنان، ألم في أعلى البطن
- طفح، حب الشباب
- ألم في الأوتار، حساسية زائدة، خاصة في الجلد، وخز أو ألم نابض على طول مسار عصب واحد أو أكثر، مشاكل في أعصاب الذراعين أو الرجلين (اعتلال عصبي محيطي)
- مشاكل في الأظفار، أعراض جلدية خطيرة
- ألم بعد رضّة (Post-traumatic)
- مرض الصدفية
- التهاب الفم أو الشفتين
- نسب غير إعتيادية للشحوم (lipids) في الدم
- التهاب في الأمعاء (colitis)

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص):

- إنخفاض في عدد الصفيحات الدموية (قلة الصفيحات الدموية)
- فرط الشعور أو حساسية زائدة، خاصة في الجلد، وخز أو ألم نابض على طول مسار عصب واحد أو أكثر، مشاكل في أعصاب الذراعين أو الرجلين (اعتلال عصبي محيطي)
- مشاكل في الأظفار، أعراض جلدية خطيرة
- ألم بعد رضّة (Post-traumatic)
- مرض الصدفية
- التهاب الفم أو الشفتين
- نسب غير إعتيادية للشحوم (lipids) في الدم
- التهاب في الأمعاء (colitis)

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 شخص):

- التهاب أو تضرر الكبد
- غير معروف (لا يمكن تقييم الشيع من المعطيات المتوفرة):
- فرط ضغط الدم الثروي

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

#### 5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي مجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تنسب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين

خزن في العبوة الأصلية. خزن بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية.

لا ترم أي دواء عن طريق المجاري أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الإستعمال. هذه الإجراءات تساهم في الحفاظ على جودة البيئة.

#### 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Lactose monohydrate, maize starch (corn starch), microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (Type A), hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E171), talc, macrogol (polyethylene glycol), indigo carmine aluminum lake (E132).

كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوة:

أقراص مطلية بلون أزرق فاتح، خماسية الشكل، مع الطباعة ("14") على جانب واحد وشعار الشركة منحوت بالجانب الثاني.

العبوة: 5 أو 28 قرصاً مطلياً. من الجائز ألا تتسوّق كافة أحجام العلب.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: سانوفي - أفنتيس إسرائيل م.ض، شارع بني - جاؤون 10، ص.ب. 8090، نتانيا 4250499

لا تحوي هذه النشرة كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفّر لديك أي سؤال أو إذا كنت غير واثق من أمر ما، الرجاء التوجه للطبيب.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 33946-36-151

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في آب 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.