

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

## أولوميانت 2 ملغ أولوميانت 4 ملغ

### أقراص مطليّة

#### مركب فعّال – باريسيتينيب (baricitinib)

يحتوي كل قرص من أولوميانت 2 ملغ على 2 ملغ باريسيتينيب.  
يحتوي كل قرص من أولوميانت 4 ملغ على 4 ملغ باريسيتينيب.

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: أنظر البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" في الفصل 2 والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.  
هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

إضافة إلى هذه النشرة، هناك بطاقة معلومات سلامة لمتلقي العلاج، خاصة بمستحضر أولوميانت. تتضمن هذه البطاقة معلومات سلامة هامة، عليك معرفتها قبل بدء العلاج بأولوميانت، وأثنائه. وعليك العمل بحسبها. يجب مراجعة بطاقة معلومات السلامة المعدّة لمتلقي العلاج، ونشرة المستهلك قبل البدء باستعمال المستحضر. احتفظ بالبطاقة لمراجعتها عند الحاجة.

### 1. لمّ أعدّ هذا الدواء؟

#### التهاب المفاصل الروماتويدي (Rheumatoid Arthritis)

أولوميانت معدّ لعلاج البالغين الذين يعانون من التهاب مفاصل روماتويدي معتدل حتى شديد، والذين لم يكن العلاج السابق لهم بدواء واحد أو أكثر من مضادات الروماتيزم من مجموعة DMARD فعّالا بما يكفي أو كان غير محتمل.

يمكن استعمال أولوميانت كمستحضر واحد ووحيد أو بالدمج مع ميثوتريكسات (methotrexate).  
يعمل أولوميانت من خلال الحدّ من نشاط الإنزيم الموجود في الجسم، المسمّى "جانوس كيناز" (Janus kinase)، الصّالغ في سيرورات التهابية. من خلال تقليل نشاط هذا الإنزيم، يساهم أولوميانت في تخفيف الألم، التصلب والتورم في المفاصل، التعب، ويساعد في إبطاء تضرر العظم والغضاريف في المفاصل. من الممكن أن تساعدك تأثيرات الدواء هذه على القيام بالنشاطات اليومية، من خلال تحسين جودة الحياة المتعلقة بالصحة بالنسبة لمرضى التهاب المفاصل الروماتويدي.

#### التهاب الجلد التأتبي (Atopic Dermatitis)

يُستعمل أولوميانت لعلاج الأطفال من عمر سنتين فما فوق، لدى المراهقين والبالغين الذين يعانون من التهاب الجلد التأتبي المعتدل حتى الحاد، الذين يتعين عليهم تلقي علاج جهازّي. التهاب الجلد التأتبي يُعرف أيضا كإكزيما الجلد التأتبية. يمكن استعمال أولوميانت بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج الإكزيما التي تدهنها على الجلد أو تستعمله كمستحضر وحيد.

يعمل أولوميانت من خلال الحدّ من نشاط الإنزيم الموجود في الجسم، المسمّى "جانوس كيناز" (Janus kinase)، الصّالغ في سيرورات التهابية. من خلال تقليل نشاط هذا الإنزيم، يساهم أولوميانت في تحسين حالة الجلد ويقلل الحكّة. بالإضافة إلى ذلك، يساعد أولوميانت على تحسين جودة النوم (بسبب الحكّة)، وجودة الحياة العامة. تبين أن أولوميانت يحسن أعراض ألم الجلد، القلق والاكتئاب المرتبطة بالتهاب الجلد التأتبي.

## داء الثعلبية (بقعة صلع، Alopecia Areata)

يستعمل أولوميانت لعلاج البالغين المصابين بالثعلبية (بقعة الصلع) الشديدة، وهي مرض ذاتي المناعة يتسم بتساقط الشعر الالتهابي وبدون ندبات، من فروة الرأس، من الوجه وأحياناً من مناطق أخرى في الجسم، والتي من الممكن أن تكون متكررة وقابلة للتطور.

يعمل أولوميانت من خلال الحد من نشاط الإنزيم الموجود في الجسم، المسمى "جانوس كيناز" (Janus kinase)، الضالع في سيرورات التهابية. من خلال تقليل نشاط هذا الإنزيم، يساهم أولوميانت في عودة نمو الشعر على فروة الرأس، الوجه، ومناطق أخرى من الجسم، والتي تتأثر بالمرض.

## التهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب متعدد المفاصل المزمن (Juvenile idiopathic arthritis)

يستعمل أولوميانت لعلاج التهاب المفاصل اليفعي النشط مجهول السبب لدى المتعالجين بعمر سنتين فما فوق الذين كانت لديهم استجابة غير كافية أو عدم تحمل لدواء سابق واحد أو أكثر من مضادات الروماتيزم التقليدية الاصطناعية أو مضادات الروماتيزم البيولوجية المعدلة للمرض [disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs)]:

- التهاب المفاصل اليفعي متعدد المفاصل (polyarticular) مجهول السبب مزمن [التهاب مفاصل ذات عامل روماتويدي (rheumatoid factor) إيجابي [RF+] أو سلبى [RF-]، التهاب قلة المفاصل الموسع [extended oligoarticular]،
- التهاب المفاصل المرتبط بالتهاب الارتكاز و-
- التهاب المفاصل الصدفي عند الأطفال.

يمكن استعمال أولوميانت كعلاج وحيد أو بالدمج مع ميثوتريكسات (methotrexate).

المجموعة العلاجية: مثبطات مناعة، مثبطات مناعة انتقائية.

## 2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (باريسيتينب) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفصل 6).
- كنت حاملاً أو تظنين بأنك قد تكونين حاملاً.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل وخلال العلاج بأولوميانت أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا:

- كان عمرك 65 سنة وما فوق. قد يكون الأشخاص الذين بعمر 65 سنة وما فوق عرضة لخطر متزايد للإصابة بحالات عدوى، مشاكل القلب بما في ذلك نوبة قلبية وأنواع معينة من السرطان. سيتحدث معك الطبيب فيما إذا كان أولوميانت ملائماً لك.
- كنت تعاني من عدوى أو كنت تُصاب بحالات عدوى في أحيان متقاربة. أبلغ الطبيب إذا كانت تحصل لديك أعراض مثل سخونة، جروح، شعور بالتعب المتزايد أكثر من المعتاد أو مشاكل أسنان نظراً لأن هذه قد تكون علامات عدوى. قد يقلل أولوميانت من قدرة جسمك على مقاومة حالات العدوى وقد يؤدي إلى تفاقم عدوى موجودة أو قد يزيد من احتمال أن تصاب بعدوى جديدة. من شأنك أن تكون معرضاً لخطر متزايد للإصابة بحالات عدوى، إذا كان لديك سكري أو إذا كنت فوق عمر 65 سنة.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض السل. من المحتمل أن تحتاج إلى فحوصات لاستبعاد مرض السل قبل إعطاء أولوميانت. أبلغ الطبيب إذا كنت تعاني من أعراض مثل سعال مزعج، سخونة، تعرق ليلي وانخفاض في الوزن خلال العلاج بأولوميانت، لأن هذه قد تكون أعراض مرض السل.

- عانيت من عدوى الهريس النطاقي (herpes zoster)، لأنَّ أولوميانت قد يُتيح تكرار العدوى. أبلغ الطبيب إذا كان لديك طفح جلدي مصحوب بألم وبثور خلال العلاج بأولوميانت، لأنَّ هذه قد تكون علامات الهريس النطاقي.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من التهاب الكبد (Hepatitis) B أو C.
- كنت من المفروض أن تحصل على تطعيم. يجب عليك الامتناع عن الحصول على مكونات تطعيم (حيّة) معينة خلال استعمال أولوميانت.
- يوجد لديك أو كان لديك سرطان، إذا كنت مدخنًا أو قمت بالتدخين في الماضي، لأنَّ الطبيب قد يتحدث معك فيما إذا كان أولوميانت ملائمًا لك.
- كنت تعاني من خلل في أداء عمل الكبد.
- يوجد لديك أو كان لديك مشاكل في القلب، لأنَّ الطبيب سوف يتحدث معك فيما إذا كان أولوميانت ملائمًا لك.
- كانت لديك في الماضي خثرات دموية في أوردة الرجلين (خثار الأوردة العميقة، deep vein thrombosis أو في الرئتين (انصمام رئوي، pulmonary embolism)، أو لديك خطر متزايد لتطورها (على سبيل المثال: إذا خضعت مؤخرًا لعملية جراحية كبيرة، إذا كنت تتناولين وسائل منع حمل هرمونية/علاج هرموني بديل، أو إذا يوجد لديك أو لأحد أفراد عائلتك المقربين مشاكل تخثر الدم). سيتحدث معك الطبيب فيما إذا كان أولوميانت ملائمًا لك. أخبر الطبيب إذا يوجد لديك ضيق مفاجئ في التنفس، صعوبات في التنفس، ألم في الصدر أو ألم في الجزء العلوي من الظهر، انتفاخ في الرجل أو الذراع، ألم أو حساسية في الرجلين، أو احمرار أو تغير في لون الرجل أو الذراع، لأنَّ هذه يمكن أن تكون علامات تخثر دم في الأوردة.
- عانيت في الماضي من الرداب القولوني (diverticulitis) – نوع من التهاب القولون، أو من قروح في المعدة أو في الأمعاء (انظر الفصل 4).
- لوحظ سرطان الجلد غير الميلانيني لدى المتعالجين الذين تناولوا أولوميانت. قد يوصيك الطبيب بإجراء فحوصات جلدية روتينية أثناء علاجك بـ أولوميانت. إذا ظهرت آفات جلدية جديدة أثناء العلاج أو بعده، أو إذا غيرت الآفات الموجودة مظهرها، توجه إلى الطبيب.

إذا لاحظت أحد الأعراض الحادة التالية عليك إبلاغ الطبيب حالا:

- صغير أثناء التنفس
- دوخة حادة أو شعور بالدوار
- تورم الشفتين، اللسان أو الحنجرة
- شرى (حكة أو طفح جلدي)
- ألم حاد في البطن مصحوب بشكل خاص بحمى، حالات غثيان وتقيؤ
- ألم قوي أو ضغط في الصدر (الذي قد ينتشر إلى الذراعين، الفك، الرقبة والظهر)
- ضيق في التنفس
- عرق بارد
- ضعف أحادي الجانب في الذراع و/أو الرجل
- كلام ملعثم

### الأطفال والمراهقون

إنَّ أمكن، يُفضل أن يتلقى الأطفال والمراهقون جميع اللقاحات المطلوبة قبل استعمال أولوميانت. يُمنع إعطاء هذا الدواء للأطفال دون عمر الستين. يُمنع إعطاء هذا الدواء للأطفال والمراهقين المصابين بالثعلبة البقعية دون عمر 18 عامًا، نظرًا لعدم توفر معلومات حول استعماله في هذه الحالة.

### فحوصات ومتابعة

قد تحتاج إلى إجراء فحوصات دم قبل البدء بتناول أولوميانت، أو خلال تناوله، لفحص فيما إذا كنت تعاني من تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر دم)، من تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (قلة العدلات أو قلة

الليمفاويات - Neutropenia or lymphopenia)، من مستوى دهون مرتفع في الدم (كوليسترول) أو من مستويات مرتفعة من إنزيمات الكبد، وذلك من أجل التأكد بأن العلاج بأولوميانت لا يُسبب مشاكل.

### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لا سيما إذا كنت تتناول:

- بروبنيسيد (probenecid) (لعلاج النقرس)، لأن هذا الدواء ممكن أن يزيد مستويات أولوميانت في دمك. إذا كنت تتناول بروبنيسيد، فالجرعة الموصى بها من أولوميانت للبالغين هي 2 ملغ، مرة واحدة في اليوم، وللأطفال والمراهقين يجب تقليل الجرعة إلى النصف. يجب استشارة الطبيب قبل الاستعمال.
- دواء ضد التهاب المفاصل الروماتويدي الذي يعطى عن طريق حقنة
- أدوية تُعطى بالحقن وتثبط جهاز المناعة، تشتمل على علاجات بيولوجية مركزة (أجسام مضادة)
- أدوية تستعمل للسيطرة على رد الفعل المناعي للجسم، مثل أزثيوبرين (azathioprine)، تاكروليموس (tacrolimus) أو سيكلوسبورين (cyclosporin)
- أدوية أخرى تنتمي لفئة مثبطات الإنزيم جانوس كيناز (Janus kinase)
- أدوية قد تزيد خطر حدوث الرداب القلوبي مثل أدوية مضادة للالتهاب غير ستيرويدية (NSAIDs)، تستعمل غالبًا لعلاج الآلام و/أو حالات التهاب العضلات أو المفاصل) و/أو الأفيونيات (تستعمل لعلاج الألم الحاد)، و/أو كورتيكوستيرويدات (تستعمل غالبًا لعلاج حالات الالتهاب) (انظر الفصل 4)
- أدوية لعلاج السكري أو إذا كنت مصابًا بالسكري. سيقرر الطبيب ما إذا كان عليك تناول كمية أقل من الدواء المضاد للسكري أثناء تناولك لأولوميانت.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملًا أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملًا أو تخططين للحمل، توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي للاستشارة قبل تناول هذا الدواء.

يجب عليك استعمال وسيلة منع حمل ناجعة من أجل منع حصول حمل خلال العلاج بأولوميانت ولمدة أسبوع واحد على الأقل بعد إعطاء الجرعة الأخيرة من أولوميانت. يجب عليك تبليغ الطبيب إذا كنت حاملًا لأنه يُمنع استعمال أولوميانت خلال الحمل.

يُمنع استعمال أولوميانت خلال الإرضاع لأنه ليس معروفًا فيما إذا كان هذا الدواء ينتقل إلى الحليب. يجب عليك أنت والطبيب اتخاذ القرار فيما إذا كنت سترضعين أم ستستعملين أولوميانت. يُمنع القيام بالأميرين معًا.

### السياقة واستعمال الماكينات

لا يؤثر أولوميانت على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

#### يحتوي أولوميانت على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص، أي يعتبر عمليًا "خاليًا من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب.

يجب بدء العلاج تحت إشراف طبيب صاحب خبرة في تشخيص حالتك الطبية وعلاجها. يجب تناول هذا الدواء دائمًا تمامًا حسب التعليمات التي أعطيت لك من قبل الطبيب أو الصيدلي. افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

بالغين لديهم التهاب المفاصل الروماتويدي، التهاب الجلد التأتبي وداء الثعلبية (بقعة صلح) الجرعة المتبعة هي 4 ملغ، مرة واحدة في اليوم. قد يصف لك الطبيب جرعة منخفضة أكثر مقدارها 2 ملغ مرة واحدة في اليوم، لا سيما إذا كان عمرك فوق 65 سنة أو إذا كنت معرضاً لخطر متزايد للإصابة بحالات عدوى، خثرات دموية، حوادث قلبية شديدة أو سرطان.

إذا كان الدواء يعمل جيداً، قد يقرر الطبيب أنه يمكن خفض الجرعة.

إذا كنت تعاني من انخفاض أداء الكلى، فإن الجرعة المتبعة من أولوميانت هي 2 ملغ مرة واحدة في اليوم.

### الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

الجرعة المتبعة هي 4 ملغ مرة واحدة يومياً للمتعالجين  $\leq 30$  كغم. المتعالجون بوزن 10 كغم حتى أقل من 30 كغم، الجرعة المتبعة هي 2 ملغ مرة واحدة يومياً.

إذا كان لديك انخفاض في وظيفة الكلى، يجب تقليل الجرعة المتبعة من أولوميانت إلى النصف.

بالنسبة للأطفال الذين لا يستطيعون بلع أقراص كاملة، يمكن للأقراص أن تذوب في الماء:

- يجب وضع قرصاً كاملاً في وعاء يحتوي على 5-10 ملل من الماء بدرجة حرارة الغرفة وحركه برفق لإذابة (تفكيك) القرص. قد يستغرق الأمر حتى 10 دقائق حتى يذوب القرص ليصبح معلقاً وردي اللون فاتح وعكراً، قد يحدث ترسب معين.
- بعد أن يذوب القرص، يجب تحريكه برفق مرة أخرى ثم ابتلع الخليط على الفور.
- يجب شطف الوعاء بـ 5-10 ملل من الماء بدرجة حرارة الغرفة عن طريق الخلطه وابتلع الخليط على الفور لضمان إعطاء جرعة كاملة.

يجب استعمال الماء فقط لإذابة القرص.

بعد إذابة القرص في الماء، يمكن استعماله لمدة تصل إلى 4 ساعات إذا تم حفظه في درجة حرارة الغرفة. إذا تم إذابة قرص في الماء ولم يتم تناول سوى جزء من الجرعة المذابة، انتظر حتى اليوم التالي لتناول الجرعة التالية.

### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

أولوميانت معدّ للاستعمال الفموي. يجب عليك بلع القرص مع ماء. بإمكانك تناول الأقراص مع أو بدون طعام. لمساعدتك على تذكر تناول أولوميانت، من المستحسن تناولها بنفس الساعة كل يوم.

يُمنع سحق أو شطر أقراص أولوميانت. الأقراص ليست معدة للتقسيم لجرعات أصغر. إذا حاولت شطر القرص، قد لا تحصل على كل الجرعة التي وصفها لك الطبيب. لا تتوفر معلومات حول استعمال الدواء عبر الأنبوب الأنفي-المعدي.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى مما يجب أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك. من المحتمل أن تعاني من بعض الأعراض الجانبية الموصوفة في الفصل 4.

### إذا نسيت تناول الدواء

- إذا فوتت جرعة، يجب عليك تناولها فور تذكرك ذلك.
- إذا نسيت الجرعة طيلة النهار بأكمله، يجب ترك الجرعة التي نسيتها وتناول جرعة واحدة فقط كالمعتاد في اليوم التالي.
- يُمنع تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن القرص الذي نسيت تناوله.

يجب الاستمرار في العلاج بحسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يُمنع التوقف عن تناول أولوميانت، إلا إذا أعطاك الطبيب تعليمات بالتوقف عن تناوله.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة لاستعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أولوميانت أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

#### أعراض جانبية خطيرة

- عدوى مثل الهريس النطاقي والتهاب الرئتين، قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص:  
أبلغ الطبيب أو توجه للحصول على مساعدة طبية فوراً إذا حصلت لديك الأعراض المفصلة فيما يلي، التي قد تكون أعراض:
  - الهريس النطاقي (Herpes Zoster): طفح جلدي مع بثور مصحوبة بألم وسخونة (نادر جداً في التهاب الجلد التأتبي وغير شائع في داء الثعلبية)
  - التهاب الرئتين: سعال متواصل، حمى، ضيق تنفس وتعب (غير شائع في التهاب الجلد التأتبي وداء الثعلبية)

الالتهاب الرئوي الشديد والهربس النطاقي الشديد هما من الأعراض الجانبية غير الشائعة.

#### أعراض جانبية إضافية

- أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):
  - حالات عدوى في الحلق والأنف
  - مستويات مرتفعة من الدهون في الدم (كوليسترول) والتي تظهر عن طريق فحص الدم
- أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):
  - تقرحات برد (الهربس البسيط - Herpes simplex)
  - عدوى تُسبب اضطراب في المعدة أو إسهال (gastroenteritis)
  - عدوى في المسالك البولية
  - عدد مرتفع من صفائح الدم (خلايا مشاركة في تخثر الدم)، يظهر بواسطة فحص دم (غير شائع في التهاب الجلد التأتبي وداء الثعلبية)
  - صداع
  - حالات غثيان (غير شائع في التهاب الجلد التأتبي)
  - ألم في البطن (غير شائع في داء الثعلبية)
  - مستويات مرتفعة من إنزيمات الكبد تظهر بواسطة فحص دم (غير شائع في التهاب الجلد التأتبي)
  - طفح
  - حب الشباب (غير شائع في التهاب المفاصل الروماتويدي)
  - ارتفاع مستوى الأنزيم كرياتين كيناز، الذي يظهر في فحص الدم (غير شائع في التهاب المفاصل الروماتويدي)

- التهاب (انتفاخ) جريبات الشعر، وخصوصاً في منطقة فروة الرأس التي يحصل فيها نمو الشعر المتجدد (تمت مشاهدته في حالات داء الثعلبية)

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص):

- عدد منخفض من خلايا الدم البيضاء (العدلات - Neutrophils)، يظهر بواسطة فحص الدم
- مستويات مرتفعة من الدهون (ثلاثي الجليسريد - triglycerides)، تظهر بواسطة فحص الدم
- مستويات مرتفعة من إنزيمات الكبد، تظهر بواسطة فحص الدم (شائعة في داء الثعلبية)
- زيادة في الوزن
- تورم الوجه
- شرى
- خثرات دموية في الأوعية الدموية في الرئتين
- خثرات دموية في الأوردة في الساقين أو الحوض، تدعى الخثار الوريدي العميق (DVT)
- الرداب القولوني (داء الرتوج، diverticulitis) - التهاب مؤلم في جيوب صغيرة في نسيج المعى

### الأطفال والمراهقون

- التهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب متعدد مفاصل المزمّن، التهاب المفاصل المرتبط بالتهاب الارتكاز، والتهاب المفاصل الصدفي لدى الأطفال: في دراسة شملت أطفالاً من عمر سنتين فما فوق مصابين بالتهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب متعدد المفاصل المزمّن، التهاب المفاصل المرتبط بالتهاب الارتكاز، والتهاب المفاصل الصدفي لدى الأطفال، كان الصداع شائعاً جداً، كما كان انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء وخثرات الدم في الرئتين شائعين (كل منهما ظهر لدى 1 من بين 82 طفلاً).
- التهاب الجلد التأتبي لدى الأطفال: في دراسة شملت أطفالاً من عمر سنتين فما فوق مصابين بالتهاب الجلد التأتبي، كانت الأعراض الجانبية متنسقة مع تلك التي شوهدت في المرضى البالغين، باستثناء انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (العدلات)، والذي كان أكثر شيوعاً مقارنة بالبالغين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

### التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. كيف يُخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الشريط (البليستر) وعلى العلبة الخارجية. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

### شروط التخزين

- يجب الخزن في درجة حرارة تحت الـ 30°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في حماية البيئة.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء، أيضًا:

microcrystalline cellulose, mannitol, croscarmellose sodium, magnesium stearate.

لمعلومات إضافية انظر الفصل 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

Film coating, color mixture pink 85G140008 (2 mg)/ 85G140009 (4 mg):

- polyvynil alcohol
- titanium dioxide
- macrogol
- talc
- lecithin
- iron oxide red

### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أولوميانت 2 ملغ أقراص مطلية هي أقراص مطولة بلون زهري فاتح، 9 x 7.5 ملم، مع كتابة "Lilly" من جهة، و "2" من الجهة الثانية.

أولوميانت 4 ملغ أقراص مطلية هي أقراص مستديرة بلون زهري، 8.5 ملم، مع كتابة "Lilly" من جهة، و "4" من الجهة الثانية.

الأقراص مدوّرة وذات فجوات من الجهتين بهدف تسهيل إمساكك بها.

أقراص أولوميانت 2 ملغ و4 ملغ متوفرة بأشرطة (عبوات بليستر) من 14، 28، 35، 56، 84 و- 98 قرصاً في أشرطة تقويمية (مشار عليها بحسب الأيام).  
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، شارع هشيزاف 4، ص.ب. 4246، رعنانا 4366411.

اسم المنتج وعنوانه: إيلي ليلي، إنديانابوليس، إنديانا، الولايات المتحدة.

تم تحريرها في تشرين أول 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أولوميانت 2 ملغ: 161-15-35738-00

أولوميانت 4 ملغ: 161-16-35739-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

I OLUMTB A 10