

AUBAGIO PIL Arabic

1. ما هو هذا المستحضر وماهي دواعي استعماله

ما هو أوباجيو

يحتوي أوباجيو على المادة الفعالة تيريفلونوميديد وهو مُعدّل مناعي يعمل على ضبط الجهاز المناعي للحد من

هجومه على الجهاز العصبي.

ما هي دواعي استخدام أوباجيو

يستخدم أوباجيو في البالغين والأطفال والمراهقين (10 سنوات وما فوق) لعلاج مرض التصلب ب اللويحي المتعدد الانتكاسي الهائج (MS)

ما هو مرض التصلب المتعدد

مرض التصلب العصبي المتعدد هو مرض مزمن يؤثر على الجهاز العصبي المركزي (CNS). يتكون الجهاز العصبي المركزي من الدماغ والحبل الشوكي. يؤدي الالتهاب الذي يحدث في مرض التصلب المتعدد إلى تدمير الغلاف الواقي (يسمى الميالين) حول الأعصاب في الجهاز العصبي المركزي. ويسمى فقدان الميالين "إزالة الميالين". وهذا بالتالي يحول دون قيام الأعصاب بعملها بشكل صحيح.

يعاني الأشخاص المصابون بالشكل الانتكاسي من التصلب المتعدد من هجمات متكررة (انتكاسات) من الأعراض الجسدية الناجمة عن عدم عمل أعصابهم بشكل صحيح. تختلف هذه الأعراض من مريض لآخر

ولكنها عادة ما تشمل:

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

قد تختفي الأعراض تماما بعد انتهاء الانتكاس، ولكن بمرور الوقت، قد تظل بعض المشاكل بين الانتكاسات. مما يمكن أن يسبب إعاقات جسدية قد تتداخل مع أنشطتك اليومية.

كيف يعمل أوباجيو

يساعد أوباجيو على الحماية من حدوث الهجمات على الجهاز العصبي المركزي من قبل الجهاز المناعي عن طريق الحد من زيادة أعداد بعض خلايا الدم البيضاء (الخلايا الليمفاوية). وهذا من

شأنه أن يحد من الالتهاب الذي يؤدي إلى تلف الأعصاب في مرض التصلب العصبي المتعدد.

2. ما الذي يجب عليك معرفته قبل استعمال هذا المستحضر

لا تناول أوباجيو:

- إذا كان لديك حساسية نحو تيريفلونوميديد أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم 6)،

- إذا أصبت في أي وقت مضى بطفح جلدي شديد أو تقشر جلدي أو تقرحات جلدية و/أو تقرحات في الفم بعد تناول تيريفلونوميديد أو ليفلونوميديد،
 - إذا كنت تعاني من مشاكل شديدة في الكبد،
 - إذا كنت حاملاً، أو تعتقد دين أنك قد تكونين حاملاً، أو ترضعين رضاعة طبيعية،
 - إذا كنت تعاني من مشكلة خطيرة تؤثر على جهازك المناعي مثل متلازمة نقص المناعة المكتسب (الإيدز)،
 - إذا كنت تعاني من مشكلة خطيرة في نخاع العظم، أو إذا كان لديك أعداد قليلة من الخلايا الحمراء أو البيضاء أو قلة عدد الصفائح الدموية في دمك،
 - إذا كنت تعاني من عدوى خطيرة،
 - إذا كنت تعاني من مشاكل شديدة في الكلى تتطلب غسيل الكلى،
 - إذا كان لديك مستويات منخفضة جداً من البروتينات في دمك (نقص بروتين الدم)
- إذا لم تكن متأكداً، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

التحذيرات والاحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أوباجيو إذا:

- كان لديك مشاكل في الكبد و/أو إذا كنت تشرب كميات كبيرة من الكحول. سيقوم طبيبك بإجراء اختبارات الدم قبل وأثناء العلاج للتحقق من مدى جودة عمل الكبد. إذا أظهرت نتائج الاختبار وجود مشكلة في الكبد، فقد يوقف طبيبك علاجك باستخدام أوباجيو. يرجى قراءة القسم 4.
- كان لديك ارتفاع في ضغط الدم (ارتفاع ضغط الدم) سواء كان تحت السيطرة بالأدوية أم لا. يمكن أن يسبب أوباجيو زيادة في ضغط الدم. سيقوم طبيبك بفحص ضغط دمك قبل بدء

العلاج وبانتظام بعد ذلك. يرجى قراءة القسم 4.

• كان لديك عدوى. سيتأكد طبيبك قبل تناولك أوباجيو من وجود ما يكفي من خلايا الدم البيضاء والصفائح

الدموية في دمك. نظرا لأن أوباجيو يقلل من عدد الخلايا البيضاء في الدم، فقد يؤثر ذلك على قدرتك على

مكافحة العدوى. إذا كنت تعتقد أنك مصاب بعدوى فقد يجري طبيبك اختبارات دم لفحص عدد خلايا الدم

البيضاء لديك. يرجى قراءة القسم 4.

• لديك ردود فعل جلدية شديدة.

• لديك أعراض تنفسية.

• لديك ضعف وخدر وألم في اليدين والقدمين.

• كنت ستلتقى أحد التطعيمات.

• كنت تستخدم ليفلونوميد مع أوباجيو

• تخضع لتغيير العلاج من أو إلى أوباجيو.

• كنت ستخضع لاختبار دم محدد (مستوى الكالسيوم). يمكن أن يؤدي استخدام أوباجيو إلى الكشف عن

مستويات منخفضة كاذبة (غير حقيقية) من الكالسيوم.

ردود الفعل التنفسية

أخبر طبيبك إذا كان لديك سعال وضيق في التنفس مجهولي السبب ب. قد يقوم طبيبك بإجراء فحوصات إضافية

الأطفال والمراهقون

أوباجيو غير مخصص للاستخدام في الأطفال دون سن 10 سنوات، حيث لم تتم دراسته على مرضى التصلب المتعدد في هذه الفئة العمرية.

التحذيرات والاحتياطات المذكورة أعلاه تنطبق أيضًا على الأطفال.

المعلومات التالية مهمة للأطفال ومقدمي الرعاية الصحية لهم:

لوحظ حدوث التهاب في البنكرياس عند المرضى الذين يتناولون عقار تيريفلونوميد. قد يقوم طبيب طفلك -

بإجراء فحوصات الدم في حالة الاشتباه في وجود التهاب في البنكرياس.

أدوية أخرى وأوباجيو

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى. وهذا يشمل الأدوية التي

يمكن الحصول عليها دون وصفة طبية.

على وجه الخصوص، أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أيًا مما يلي:

- ليفلونوميد والميثوتريكسات والأدوية الأخرى التي تؤثر على الجهاز المناعي (غالبًا ما تسمى مثبطات

المناعة أو مُعدّلات المناعة)

- ريفامبسين (دواء يستخدم لعلاج السل وأنواع أخرى من العدوى)

• كاربامازيبين، فينوباريتال، فينيتوين وهي أدوية لعلاج الصرع

- نبتة سانت جون (دواء عشبي للاكتئاب)

• ريباغليينيد، بيوغليتازون، ناتيجليينيد، أو روزيجليتازون لمرض السكري

• دونوروبيسين أو دوكسوروبيسين أو باكليتاكسيل أو توبوتيكان للسرطان

• دولوكسيتين للاكتئاب أو سلس البول أو لعلاج أمراض الكلى لدى مرضى السكري

• ألوسيترون لعلاج الإسهال الشديد

• الثيوفيلين لعلاج الربو

- تيزانيدين، مرخي للعضلات

• وارفارين، مضاد للتخثر يستخدم لزيادة سيولة الدم (أي ليصبح أكثر سيولة) من أجل تجنب حدوث جلطات الدم

• وسائل منع الحمل الفموية (المحتوية على إيثينيل إستراديول وليفونورجيستريل)

• و سيبروفلوكساسين لعلاج العدوى (G سيفاكلور، بنزيل بنسلين (بنسلين)

- إندوميثاسين، كيتوبروفين للحد من الألم أو الالتهاب

• فوروسيميد لأمراض القلب

• سيميتيدين للحد من حمض المعدة

• زيدوفودين لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية

• روزوفاستاتين، سيمفاستاتين، أتورفاستاتين، برافاستاتين لعلاج فرط كوليسترول الدم (ارتفاع الكوليسترول)

- سلفاسالازين لعلاج مرض التهاب الأمعاء أو التهاب المفاصل الروماتويدي
- كوليستيرامين لعلاج ارتفاع الكوليسترول في الدم أو التخفيف من الحكة المصاحبة لأمراض الكبد
- الفحم المُنَّشَّط المستخدم للحد من امتصاص الأدوية أو غيرها من المواد

الحمل والرضاعة الطبيعية

لا تتناولِي أوباجيو إذا كنت حاملا، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملا. إذا كنت حاملا أو أصبحت حاملا أثناء تناول أوباجيو، فقد يزداد خطر إنجاب طفل مصاب بعيوب خلقية. يجب على النساء ذوات القدرة على الإنجاب عدم تناول هذا الدواء دون استخدام تدابير منع الحمل الموثوقة. إذا بلغت ابنتك سن البلوغ (الطمث) أثناء تناول أوباجيو، فيجب عليك إبلاغ الطبيب، الذي سيقدم المشورة

المتخصصة فيما يتعلق بمنع الحمل والمخاطر المحتملة في حالة الحمل.

أخبري طبيبك إذا كنت تخططين للحمل بعد التوقف عن العلاج باستخدام أوباجيو، حيث تحتاجين إلى التأكد من أن معظم هذا الدواء قد غادر جسمك قبل محاولة الحمل. قد يستغرق خروج المادة الفعالة من جسمك ما يصل إلى 2 سنوات بشكل طبيعي. يمكن تقليل الوقت إلى بضعة أسابيع عن طريق تناول بعض الأدوية التي تسرع من إزالة أوباجيو من جسمك .

في كلتا الحالتين، يجب التأكد عن طريق فحص الدم على أنّ المادة الفعالة قد تمت إزالتها بشكل كاف من جسمك وتحتاجين إلى تأكيد من طبيبك المعالج بأنّ مستوى أوباجيو في الدم لديك منخفض بما يكفي للسماح لك بالحمل.

لمزيد من المعلومات حول الاختبارات المعملية، يرجى مراجعة طبيبك.

إذا كان لديك شك في حدوث الحمل أثناء تناولك أوباجيو، أو خلال العامين التاليين لتوقفك عن العلاج، فيجب عليك التوقف عن تناول أوباجيو والاتصال بطبيبك على الفور لإجراء اختبار الحمل. إذا أكد الاختبار أنك حامل، فقد يقترح طبيبك العلاج ببعض الأدوية لإزالة أوباجيو بسرعة وبشكل كاف من جسمك ، لأنّ هذا قد يقلل من الخطر على طفلك .

وسائل منع الحمل

يجب عليك استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل أثناء وبعد العلاج بأوباجيو. يبقى تيريفلونوميد في دمك لفترة طويلة بعد التوقف عن تناوله. استمري في استخدام وسائل منع الحمل الفعالة بعد التوقف عن العلاج.

- استمري في ذلك حتى تصبح مستويا ت أوباجيو في دمك منخفضة بما فيه الكفاية - سيتحقق طبيبك من ذلك.

- تحدثي مع طبيبك حول أفضل طريقة لمنع الحمل بالنسبة لك وعن أي حاجة محتملة لتغيير وسائل منع

الحمل.

لا تتناولي أوباجيو عندما ترضعين طفلك رضاعة طبيعية، حيث يُفرز تيريفلونوميد في حليب الثدي.

القيادة واستخدام الآلات

قد يجعلك أوباجيو تشعر بالدوار مما قد يضعف قدرتك على التركيز والتفاعل. إذا تأثرت بهذه الأعراض فتجنب القيادة واستخدام الأجهزة.

يحتوي أوباجيو على اللاكتوز

يحتوي أوباجيو على اللاكتوز (نوع من السكر). إذا أخبرك طبيبك أن لديك عدم تحمل لبعض السكريات، فاتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي أوباجيو على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 مجم) لكل قرص، أي أنه "خال من الصوديوم".

3. ماهي طريقة استعمال هذا المستحضر

سيقوم طبيب من ذوي الخبرة في علاج التصلب المتعدد بالإشراف على علاجك بأوباجيو. تناول هذا الدواء دائما حسب ارشادات طبيبك تماما. استشر طبيبك إذا لم تكن متأكدا.

البالغون

الجرعة الموصى بها هي قرص واحد قدره 14 مجم يوميا.

الأطفال والمراهقون (10 سنوات وما فوق)

الجرعة تعتمد على وزن الجسم:

- الأطفال الذين يزيد وزن جسمهم عن 40 كجم: قرص واحد قدره 14 مجم يوميا.
- سيوجه الطبيب الأطفال والمراهقين الذين يصل وزن جسمهم المستقر إلى أكثر من 40 كجم للتبديل إلى قرص واحد قدره 14 مجم يوميا.

طريقة/موضع الاستخدام

يستخدم أوباجيو عن طريق الفم. يؤخذ أوباجيو كل يوم كجرعة يومية واحدة في أي وقت من اليوم.

يجب عليك ابتلاع القرص كله مع بعض الماء.

يمكن تناول أوباجيو مع الطعام أو بدونه.

إذا تناولت أوباجيو أكثر مما ينبغي

إذا تناولت الكثير من أوباجيو، فاتصل بطبيبك على الفور. قد تواجه أعراضًا جانبية مشابهة لتلك الموضحة في القسم 4 أدناه.

إذا نسيت أن تتناول إحدى الجرعات

لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة الفائتة. تناول الجرعة التالية في الوقت المحدد.

إذا توقفت عن تناول أوباجيو

لا تتوقف عن تناول أوباجيو أو تغير جرعتك دون التحدث إلى طبيبك أولاً.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية المحتملة

يُمكن أن يسبب هذا الدواء أعراضًا جانبية كما هو الحال مع جميع الأدوية، ومع ذلك فإنها لا تحدث لدى الجميع.

قد تحدث الأعراض الجانبية التالية مع هذا الدواء:

الأعراض الجانبية الخطيرة

قد تكون بعض الأعراض الجانبية خطيرة أو يمكن أن تصبح خطيرة، إذا واجهت أيًا من هذه الأعراض، فأخبر طبيبك على الفور.

شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص)

- التهاب البنكرياس الذي قد يشمل أعراضًا مثل الألم في منطقة البطن أو الغثيان أو القيء (يكون التكرار شائعاً لدى المرضى من الأطفال وغير شائع عند المرضى البالغين).

غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص)

- ردود فعل تحسسية والتي قد تشمل أعراضًا مثل طفح جلدي أو شرى أو قشعريرة أو تورم الشفاه أو اللسان أو الوجه أو صعوبة مفاجئة في التنفس.
 - ردود فعل جلدية شديدة والتي قد تشمل أعراضًا مثل طفح جلدي أو تقرحات شديدة أو حُمى أو قرحة فموية
 - عدوى شديدة أو إلتان (تعفن الدم وهو نوع من العدوى يهدد الحياة) والتي قد تشمل أعراضًا مثل ارتفاع درجة الحرارة أو ارتعاش أو قشعريرة أو انخفاض تدفق البول أو التشوش.
 - التهاب الرئتين الذي قد يشمل أعراضًا مثل ضيق التنفس أو سعال مستمر
- غير معروفة التكرار (لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتاحة)**

- أمراض كبد خطيرة والتي قد تشمل أعراضا مثل اصفرار جلدك أو بياض عينيّك، أو بول داكن أكثر من

المعتاد، أو غثيان وقيء مجهولي السبب، أو آلام في البطن
يمكن أن تحدث أعراض جانبية أخرى مع معدلات التكرار التالية:
شائعة جدا (قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص)

- صداع
- إسهال وشعور بالمرض
- زيادة في إنزيم ALT (زيادة مستويات بعض الإنزيمات الكبدية في الدم) والتي تظهر في الاختبارات
- ترقق الشعر

شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص)

- انفلونزا، عدوى في الجهاز التنفسي العلوي، عدوى في المسالك البولية، التهاب الشعب الهوائية، التهاب
- الجيوب الأنفية، التهاب الحلق وصعوبة عند البلع، التهاب المثانة، التهاب المعدة والأمعاء الفيروسي، هربس
- فموي، عدوى الأسنان، التهاب الحنجرة، عدوى فطرية في القدم
- النتائج المخبرية: لوحظ انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) ، وتغيرات في الكبد ونتائج اختبار
- خلايا الدم البيضاء (انظر القسم 2)، وكذلك ارتفاعات في إنزيم العضلات (فوسفوكيناز الكرياتين).
- ردود فعل تحسسية خفيفة
- شعور بالقلق
- خدران ووخز، شعور بالضعف، تنميل، وخز أو ألم في أسفل الظهر أو الساق (عرق النسا) ، الشعور بالتنميل أو الحرقان أو الوخز أو الألم في اليدين والأصابع (متلازمة النفق الرسغي)
- الشعور بضربات قلبك (الخفقان)
- زيادة في ضغط الدم
- المرض (التقيؤ)، ألم الأسنان، ألم في الجزء العلوي من البطن
- طفح جلدي، حب الشباب

- ألم الأوتار والمفاصل والعظام وآلام العضلات (ألم عضلي عظمي)
- الحاجة إلى التبول أكثر من المعتاد
- دورات طمث غزيرة
- ألم
- نقص في الطاقة أو شعور بالضعف (الوهن)
- فقدان الوزن

غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص)

- انخفاض في عدد الصفائح الدموية (نقص الصفائح الخفيف)
- زيادة في الشعور أو الحساسية، خصوصاً في الجلد؛ الشعور بألم كالطعن أو الخفقان على طول واحد أو أكثر
- من الأعصاب، ومشاكل في أعصاب الذراعين أو الساقين (اعتلال الأعصاب الطرفية)
- اضطرابات في الأظافر، تفاعلات جلدية شديدة
- ألم ما بعد الصدمة
- صدفية
- التهاب الفم/الشفاه
- مستويات غير طبيعية من الدهون في الدم
- التهاب القولون

نادرة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 1000 شخص)

- التهاب أو تضّرر الكبد

غير معروفة التكرار (لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتاحة)

- ارتفاع ضغط الدم الرئوي

الأطفال (10 سنوات فأكثر) والمراهقون

الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه تنطبق أيضًا على الأطفال والمراهقين.

المعلومات الإضافية التالية مهمة للأطفال والمراهقين ومقدمي الرعاية الصحية لهم:

شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص)

- التهاب البنكرياس

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

للإبلاغ عن أي أعراض جانبية:

- المملكة العربية السعودية :
- المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية
- الرقم المُوحد للهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999
- البريد الإلكتروني : npc.drug@sfd.gov.sa
- الموقع الإلكتروني : <https://ade.sfda.gov.sa/>
- سانوفي للتبليغ الدوائي : KSA_Pharmacovigilance@sanofi.com

5. طريقة تخزين المستحضر

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الكرتون والمحفظة بعد كلمة "EXP" .
يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا يتطلب هذا الدواء أي ظروف تخزين خاصة.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

6. معلومات أخرى

أ. على ماذا يحتوي هذا المستحضر

محتويات أوباجيو

أوباجيو 14 مجم أقراص مغلفة بغشاء رقيق

- يحتوي كل قرص على 14 مجم تيريفلونوميدي.
- المكونات الأخرى هي لاکتوز أحادي الهيدرات، نشا الذرة، سليولوز دقيق التبلور، جليكولات النشا صوديوم (النوع أ)، هيدروكسي بروبيل السليلوز، ستيرات المغنيسيوم، هايبروميلوز، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، تلك، ماكروغول 8000 ، لون القرمزي النيلي (E132).
- (انظر القسم 2 "يحتوي أوباجيو على اللاكتوز").

ب. كيف يبدو شكل هذا المستحضر وماهي محتويات العلبة

الشكل الصيدلاني لأوباجيو ومحتويات العبوة

أوباجيو 14 مجم أقراص مغلفة بغشاء رقيق

أقراص أوباجيو 14 مجم المغلفة بغشاء رقيق عبارة عن أقراص مغلفة بغشاء رقيق يتراوح لونها من أزرق

شاحب إلى أزرق فاتح، خماسية الشكل مطبوع عليها ("14") على أحد الجانبين وعلى الجانب الآخر محفور عليها شعار الشركة.

يتوفر أوباجيو 14 مجم أقراص مغلفة بغشاء رقيق في كرتون من الورق المقوى والذي يحتوي على:

- 14 و 28 و 84 و 98 قرصا في شرائط من الألومنيوم مدمجة في محافظ العبوات
 - 10×1 قرص، في أغلفة من الألومنيوم مخرمة فيما بينها لاستخدام الجرعة الواحدة.
- قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

ت. الشركة المصنعة ومالك حق التسويق

حامل رخصة التسويق

Genzyme Europe B.V

Paasheuvelweg 25, 1105 BP,

Amestrdam,

Netherlands

الشركة المصنعة

Opella Healthcare International SAS 56, Route de Choisy

60200, Compiègne

France

ث. تمت مراجعة هذه النشرة في التاريخ الذي تمت فيه مراجعة النشرة بالشهر والسنة

تمت مراجعة هذه النشرة آخر مرة في مايو 2021