Nupada®

Upadacitinib

Extended-release Film-coated Tablet

Read this leaflet carefully before you start taking Nupada®. This leaflet provides answers to the most common questions. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for your current illness only. Do not take it in similar conditions and do not pass it on to others. The information in this leaflet was last updated on the date listed on the bottom of the page. More recent information on the medicine may be available. You should ensure that you speak to your doctor or pharmacist to obtain the most up-to-date scientific information on the medicine. The latest version of this leaflet is available on www.nanoalvand.com.

What is in this leaflet

1. What Nupada® is and what it is used for
2. What you need to know before you take Nupada®
3. How to take Nupada®
4. Possible side effects
5. How to store Nupada®
6. Content of the pack and other information

1. What Nupada® is and what it is used for

Nupada® contains the active substance upadacitinib. It belongs to a group of medicines called Janus kinase inhibitors. By reducing the activity of an enzyme called "Janus kinase" in the body, Nupada® lowers inflammation in the following diseases:

- Rheumatoid arthritis
- Psoriatic arthritis
- Axial spondyloarthritis
  - Non-radiographic axial spondyloarthritis
  - Ankylosing spondylitis (AS, radiographic axial spondyloarthritis)
- Atopic dermatitis
- Ulcerative colitis
- Crohn's disease

Rheumatoid arthritis

Nupada® is used to treat adults with rheumatoid arthritis. Rheumatoid arthritis is a disease that causes inflamed joints. If you have moderate to severe active rheumatoid arthritis, you may first be given other medicines, one of which will usually be methotrexate. If these medicines do not work well enough, you will be given Nupada® either alone or in combination with methotrexate to treat your rheumatoid arthritis.

Nupada® can help to reduce pain, stiffness and swelling in your joints, reduce tiredness and it can slow down damage to the bone and cartilage in your joints. These effects can ease your normal daily activities and so improve your quality of life.

Psoriatic arthritis

Nupada® is used to treat adults with psoriatic arthritis. Psoriatic arthritis is a disease that causes inflamed joints and psoriasis. If you have active psoriatic arthritis, you may first be given other medicines. If these medicines do not work well enough, you will be given Nupada® either alone or in combination with methotrexate to treat your psoriatic arthritis.

Nupada® can help to reduce pain, stiffness, and swelling in and around your joints, pain and stiffness in your spine, psoriatic skin rash, and tiredness, and it can slow down damage to the bone and cartilage in your joints. These effects can ease your normal daily activities and so improve your quality of life.

Axial spondyloarthritis (non-radiographic axial spondyloarthritis and ankylosing spondylitis)

Nupada® is used to treat adults with axial spondyloarthritis. Axial spondyloarthritis is a disease that primarily causes inflammation in the spine. If you have active axial spondyloarthritis, you may first be given other medicines. If these medicines do not work well enough, you will be given Nupada® to treat your axial spondyloarthritis.

Nupada® can help to reduce back pain, stiffness, and inflammation in your spine. These effects can ease your normal daily activities and so improve your quality of life.

Atopic dermatitis

Nupada® is used to treat adults and adolescents 12 years and older with moderate to severe atopic dermatitis, also known as atopic eczema. Nupada® may be used with eczema medicines that you apply to the skin or it may be used on its own.

Taking Nupada® can improve the condition of your skin, and reduce itching and flares. Nupada® can help improve symptoms of pain, anxiety and depression that people with atopic dermatitis may have. Nupada® can also help improve your sleep disturbance and overall quality of life.

Ulcerative colitis

Ulcerative colitis is an inflammatory disease of the large bowel. Nupada® is used to treat adults with ulcerative colitis who did not respond well enough or did not tolerate previous therapy.

Nupada® can help to reduce the signs and symptoms of the disease including bloody stools, abdominal pain and the need to rush to and the number of times you go to the toilet. These effects can enable your normal daily activities and reduce fatigue.

Crohn's disease

Crohn's disease is an inflammatory disease that may involve any part of the digestive tract, but most commonly affects the bowel. Nupada® is used to treat adults with Crohn's disease who did not respond well enough or did not tolerate previous therapy.

Nupada® can help to reduce the signs and symptoms of the disease including the need to rush to and the number of times you go to the toilet, abdominal pain, and the inflammation of your intestinal lining. These effects can enable your normal daily activities and reduce fatigue.

2. What you need to know before you take Nupada®

Do not use Nupada®

- if you are allergic to upadacitinib or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you have a severe infection (such as pneumonia or bacterial skin infection).
- if you have active tuberculosis (TB).
- if you have severe liver problems.
- if you are pregnant (see section "Pregnancy, breast-feeding and contraception").

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before and during treatment with Nupada® if:

- you have an infection or if you often get infections. Tell your doctor if you get symptoms such as fever, wounds, feeling more tired than usual or dental problems as these can be signs of infection. Nupada® can reduce your body's ability to fight infections and may make an existing infection worse or increase the chance of you getting a new infection. If you have diabetes or are 65 years of age or older you may have an increased chance of getting infections.
- you have had tuberculosis or have been in close contact with someone with tuberculosis. Your doctor will test you for tuberculosis before starting Nupada® and may retest during treatment.
- you have had a herpes zoster infection (shingles), because Nupada® may allow it to come back. Tell your doctor if you get a painful skin rash with blisters as these can be signs of shingles.
- you have ever had hepatitis B or C.
- you have recently had or plan to have a vaccination (immunization); this is because live vaccines are not recommended while using Nupada®.
- you have or had cancer in the past, smoke or have smoked in the past, because your doctor will discuss with you if Nupada® is appropriate for you.
- new skin lesions appear during or after therapy or if existing lesions change appearance, because non-melanoma skin cancer has been observed in patients taking upadacitinib. Your doctor may recommend that you have regular skin examinations while taking Nupada®.
- have, or have had heart problems, because your doctor will discuss with you if Nupada® is appropriate for you.
- your liver does not work as well as it should.
- you have previously had blood clots in the veins of your legs (deep vein thrombosis) or lungs (pulmonary embolism) or have an increased risk for developing this (for example: if you had recent major surgery, if you use hormonal contraceptives/hormonal replacement therapy, if a blood clotting disorder is identified in you or your close relatives). Your doctor will discuss with you if Nupada® is appropriate for you. Tell your doctor if you get sudden shortness of breath or difficulty breathing, chest pain or pain in upper back, swelling of the leg or arm, leg pain or tenderness, or redness or discoloration in the leg or arm as these can be signs of blood clots in the veins.
- you have kidney problems.
- you have unexplained stomach (abdominal) pain, have or have had diverticulitis (painful inflammation of small pockets in the lining of your intestine) or ulcers in your stomach or intestines, or are taking non-steroidal anti-inflammatory medicines.

If you notice any of the following serious side effects, tell a doctor straight away:

- symptoms such as a rash (hives), trouble breathing, or swelling of your lips, tongue, or throat, you may be having an allergic reaction. Some people taking Nupada® had serious allergic reactions. If you have any of these symptoms during treatment with Nupada®, stop taking Nupada® and get emergency medical help straight away.
- severe stomach pain especially accompanied by fever, nausea, and vomiting.

Blood tests

You will need blood tests before you start taking Nupada®, or while you are taking it. This is to check for a low red blood cell count (anemia), low white blood cell count (neutropenia or lymphopenia), high blood fat (cholesterol) or high levels of liver enzymes. The tests are to check that treatment with Nupada® is not causing problems.

Children and adolescents

Nupada® is not recommended for use in children under 12 years of age or adolescents weighing less than 30 kg with atopic dermatitis. This is because it has not been studied in these patients.

Nupada® is not recommended for use in children and adolescents under 18 years of age with rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, axial spondyloarthritis (non-radiographic axial spondyloarthritis and ankylosing spondylitis), ulcerative colitis, or Crohn's disease. This is because it has not been studied in this age group.

Elderly

There is a higher rate of infection in patients aged 65 years of age and older. Tell your doctor as soon as you notice any signs or symptoms of an infection.

Patients 65 years of age and older may be at increased risk of infections, heart problems including heart attack, and some types of cancer. Your doctor will discuss with you if Nupada® is appropriate for you.

Other medicines and Nupada®

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This is because some medicines may reduce how well Nupada® works or may increase the risk of getting side effects. It is very important to talk to your doctor or pharmacist if you are taking any of the following:

- medicines to treat fungal infections (such as itraconazole, posaconazole or voriconazole)
- medicines to treat bacterial infections (such as clarithromycin)
- medicines to treat Cushing's syndrome (such as ketoconazole)
- medicines to treat tuberculosis (such as rifampicin)
- medicines to treat seizures or fits (such as phenytoin)
- medicines that affect your immune system (such as azathioprine, 6-mercaptopurine, ciclosporin and tacrolimus)
- medicines that may increase your risk of gastrointestinal perforation or diverticulitis such as non-steroidal anti-inflammatory medicines (usually used to treat painful and/or inflammatory conditions of muscle or joints), and/or opioids (used to treat severe pain), and/or corticosteroids (usually used to treat inflammatory conditions).

If any of the above apply to you or you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Nupada®.

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

Nupada® must not be used during pregnancy.

Contraception

If you are a woman of child-bearing potential, you must use effective contraception to avoid becoming pregnant while taking Nupada® and for at least 4 weeks after your last dose of Nupada®. If you become pregnant during this time, you must talk to your doctor straight away.

If you have your first menstrual period while taking Nupada®, you should inform the doctor.

Breast-feeding

If you are breast-feeding or are planning to breast-feed, talk to your doctor before taking this medicine. You should not use Nupada® while breast-feeding as it is not known if this medicine passes into breast milk. You and your doctor should decide if you will breast-feed or use Nupada®. You should not do both.

Driving and using machines

Nupada® has no effect or limited effect on the ability to drive and use machines.

3. How to take Nupada®

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How much to take

Rheumatoid arthritis, Psoriatic arthritis or Axial spondyloarthritis (non-radiographic axial spondyloarthritis and ankylosing spondylitis)

The recommended dose is one 15 mg tablet once a day.

Atopic dermatitis

Adults

The recommended dose is 15 mg or 30 mg as prescribed by your doctor, as one tablet once a day. Your doctor may increase or decrease your dose depending on how well the medicine is working.

Elderly

If you are 65 years of age or older, the recommended dose is 15 mg once a day.

Adolescents (from 12 to 17 years of age) weighing at least 30 kg:

The recommended dose is one 15 mg tablet once a day.

Ulcerative colitis

The recommended dose is 45 mg once a day for 8 weeks. Your doctor may decide to extend the initial 45 mg dose for another 8 weeks (for 16 weeks total). This will be followed by one 15 mg or one 30 mg tablet once a day for your long-term treatment. Your doctor may increase or decrease your dose depending on how you respond to the medicine.

Elderly

If you are 65 years of age or older, the recommended dose is 15 mg once a day for your long-term treatment.

Your doctor may reduce your dose if you have kidney problems, or you are prescribed certain other medicines.

Crohn's disease

The recommended dose is 45 mg once a day for 12 weeks. This will be followed by one 15 mg or one 30 mg tablet once a day for your long-term treatment. Your doctor may increase or decrease your dose depending on how you respond to the medicine.

Elderly

If you are 65 years of age or older, the recommended dose is 15 mg once a day for your long-term treatment.

Your doctor may reduce your dose if you have kidney problems, or you are prescribed certain other medicines.

How to take

- Swallow the tablet whole with water. Do not split, crush, chew or break the tablet before swallowing as it may change how much medicine gets into your body.
- To help you remember to take Nupada®, take it at the same time every day.
- The tablets can be taken with or without food.
- Avoid food or drink containing grapefruit whilst you are taking (or being treated with) Nupada® as these may make side effects more likely, by increasing the amount of medicine in your body.

If you take more Nupada® than you should

If you take more Nupada® than you should, contact your doctor. You may get some of the side effects listed in section 4.

If you forget to take Nupada®

- If you miss a dose, take it as soon as you remember.
- If you forget your dose for an entire day, just skip the missed dose and take only a single dose as usual the following day.
- Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Tell your doctor if you get any side effects, including those not listed in this leaflet.

Serious side effects

Talk to your doctor or get medical help straight away if you get any signs of:

- infection such as shingles or painful skin rash with blisters (herpes zoster) – common (may affect up to 1 in 10 people)
- infection of the lung (pneumonia), which may cause shortness of breath, fever, and a cough with mucus – common (may affect up to 1 in 10 people)
- infection in the blood (sepsis) – uncommon (may affect up to 1 in 100 people)
- allergic reaction (chest tightness, wheezing, swelling of the lips, tongue or throat, hives) – uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

Other side effects

Talk to your doctor if you notice any of the following side effects:

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- throat and nose infections
- acne

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- non-melanoma skin cancer
- cough
- fever
- cold sores (herpes simplex)
- feeling sick in the stomach (nausea)
- increase in an enzyme called creatine kinase, shown by blood tests
- low white blood cell counts shown in blood tests
- increased levels of cholesterol (a type of fat in the blood) as shown in tests
- increased levels of liver enzymes, shown by blood tests (sign of liver problems)
- weight gain
- inflammation (swelling) of the hair follicles
- flu (influenza)
- anemia
- pain in your belly (abdomen)
- fatigue (feeling unusually tired and weak)
- headache
- hives (urticaria)
- urinary tract infection
- rash

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- thrush in the mouth (white patches in the mouth)
- increased levels of triglycerides (a type of fat) in the blood, as shown in tests
- diverticulitis (painful inflammation of small pockets in the lining of your intestine)
- gastrointestinal perforation (a hole in the bowel)

5. How to store Nupada®

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date.
- Store below 30°C.
- Store in the original package in order to protect from moisture. Keep the bottle tightly closed.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Content of the pack and other information

What Nupada® contains

The active substance is upadacitinib (as hemihydrate). The other ingredients are microcrystalline cellulose, hydroxy propyl methyl cellulose, mannitol, tartaric acid, colloidal silicone dioxide, and magnesium stearate.

The extended-release film-coated tablets are supplied in 15 mg and 30 mg strengths.

Nupada® is available in bottles containing 30 extended-release film-coated tablets. Each bottle is packed in a box with a leaflet.

Not all strengths may be marketed.

Last revision: September 2023

Manufactured by Nano Fanavaran Darouei Alvand (NanoAlvand)

Address: W. 7th St., Simin Dasht Industrial Area, Karaj, Alborz, Iran.

Tel: +9826-36671187

Fax: +9826-36671187

E-mail: info@nanoalvand.com

URL: www.nanoalvand.com

نوپادا®

اوپاداسیتینیب

قرص پیوسته رهش روکش‌دار

پیش از شروع مصرف نوپادا® محتوای برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این برگه راهنما در بر گیرنده پاسخ شایع‌ترین سؤالات در مورد داروی نوپادا® است. در صورتی که پاسخ تمامی سؤالات شما در این برگه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. اطلاعات این برگه راهنما در تاریخی که در انتهای صفحه آمده است، به روز رسانی شده و ممکن است در بر گیرنده آخرین اطلاعات علمی در مورد داروی شما نباشد. برای اطلاع از آخرین داده‌های علمی در مورد داروی خود با پزشک یا داروساز مشورت کنید. همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این برگه راهنما می‌توانید به وب‌سایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس www.nanoalvand.com مراجعه فرمایید.

نوپادا® چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟

نام اختصاصی داروی شما نوپادا® و نام ژنریک آن اوپاداسیتینیب است. این دارو به گروهی از داروها به نام مهارکننده‌های جانوس کیناز (JAK Inhibitors) تعلق دارد. نوپادا® با کاهش فعالیت آنزیم جانوس کیناز در بدن، التهاب را در بیماری‌های زیر کاهش می‌دهد:

- آرتریت روماتوئید
- آرتریت پسوریاتیک
- اسپوندیلوآرتریت محوری
  - اسپوندیلوآرتریت محوری غیر رادیوگرافی
  - اسپوندیلیت آنکیلوزان (اسپوندیلوآرتریت محوری رادیوگرافی)
- درماتیت آتوپیک
- کولیت اولسراتیو
- بیماری کرون

آرتریت روماتوئید

نوپادا® برای درمان آرتریت روماتوئید در بزرگسالان استفاده می‌شود. آرتریت روماتوئید باعث التهاب مفاصل می‌شود. اگر مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال متوسط تا شدید هستید، ممکن است ابتدا داروهای دیگری مانند متوترکسات برای شما تجویز شود. در صورتی که بیماری به درمان‌های قبلی پاسخ ندهد، نوپادا® به تنهایی یا همراه با متوترکسات برای درمان آرتریت روماتوئید تجویز می‌شود.

نوپادا® می‌تواند به کاهش درد، سفتی و تورم مفاصل، کاهش خستگی و کاهش سرعت آسیب به استخوان و غضروف در مفاصل کمک کند. این اثرات می‌توانند انجام فعالیت‌های عادی روزانه را آسان‌تر کنند و بنابراین کیفیت زندگی شما را بهبود دهند.

آرتریت پسوریاتیک

نوپادا® برای درمان آرتریت پسوریاتیک در بزرگسالان استفاده می‌شود. آرتریت پسوریاتیک باعث التهاب مفاصل و پسوریازیس می‌شود. اگر مبتلا به آرتریت پسوریاتیک فعال هستید، ممکن است ابتدا داروهای دیگری برای شما تجویز شود. در صورتی که بیماری به درمان‌های قبلی پاسخ ندهد، نوپادا® به تنهایی یا همراه با متوترکسات برای درمان آرتریت پسوریاتیک تجویز می‌شود.

نوپادا® می‌تواند به کاهش درد، سفتی و تورم مفاصل و اطراف آن، درد و سفتی در ستون فقرات، راش پوستی پسوریاتیک و خستگی کمک کند. همچنین می‌تواند سرعت آسیب به استخوان و غضروف مفاصل را کاهش دهد. این اثرات می‌توانند انجام فعالیت‌های عادی روزانه را آسان‌تر کنند و بنابراین کیفیت زندگی شما را بهبود دهند.

اسپوندیلوآرتریت محوری (اسپوندیلوآرتریت محوری غیررادیوگرافی و اسپوندیلیت آنکیلوزان)

نوپادا® برای درمان اسپوندیلوآرتریت محوری در بزرگسالان استفاده می‌شود. اسپوندیلوآرتریت محوری باعث التهاب در ستون فقرات می‌شود. اگر مبتلا به اسپوندیلوآرتریت محوری فعال هستید، ممکن است ابتدا داروهای دیگری برای شما تجویز شود. در صورتی که بیماری به درمان‌های قبلی پاسخ ندهد، نوپادا® برای شما تجویز می‌شود.

نوپادا® می‌تواند به کاهش کمردرد، سفتی و التهاب در ستون فقرات کمک کند. این اثرات می‌توانند انجام فعالیت‌های عادی روزانه را آسان‌تر کنند و بنابراین کیفیت زندگی شما را بهبود دهند.

درماتیت آتوپیک

نوپادا® برای درمان درماتیت آتوپیک متوسط تا شدید، که به عنوان اگزمای آتوپیک نیز شناخته می‌شود، در بزرگسالان و نوجوانان با سن ۱۲ سال و بالاتر استفاده می‌شود. نوپادا® ممکن است به تنهایی یا همراه با داروهای موضعی تجویز شود.

مصرف نوپادا® می‌تواند وضعیت پوست شما را بهبود بخشد و خارش و عود بیماری را کاهش دهد. نوپادا® همچنین می‌تواند به بهبود علائم درد، اضطراب، افسردگی، اختلالات خواب و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به درماتیت آتوپیک کمک کند.

کولیت اولسراتیو

نوپادا® برای درمان کولیت اولسراتیو در بزرگسالان استفاده می‌شود. در صورتی که بیماران به درمان‌های قبلی پاسخ نداده یا آن را تحمل نکرده باشند، نوپادا® تجویز می‌گردد.

نوپادا® می‌تواند به کاهش علائم این بیماری از جمله مدفوع خونی، درد شکمی و احساس نیاز به دفع فوری و مکرر مدفوع کمک کند. این اثرات باعث کاهش خستگی و بهبود کیفیت زندگی می‌شوند.

بیماری کرون

بیماری کرون یک بیماری التهابی است که عمدتاً باعث التهاب در روده می‌شود اما می‌تواند سایر بخش‌های دستگاه گوارش را نیز درگیر کند. نوپادا® برای درمان بیماری کرون در بزرگسالانی که به درمان‌های قبلی پاسخ نداده یا آن را تحمل نکرده‌اند، تجویز می‌شود.

نوپادا® می‌تواند به کاهش علائم این بیماری از جمله احساس نیاز به دفع فوری و مکرر مدفوع، درد شکمی و التهاب پوشش روده کمک کند. این اثرات باعث کاهش خستگی و بهبود کیفیت زندگی می‌شوند.

این دارو ممکن است در مواردی که در این برگه راهنما ذکر نشده است نیز تجویز شود. در صورتی که در مورد علت تجویز و نحوه عملکرد آن سؤالی دارید، از پزشک خود بپرسید.

چه افرادی نباید نوپادا® را دریافت کنند؟

- اگر سابقه واکنش حساسیتی به اوپاداسیتینیب یا مواد جانبی موجود در نوپادا® را دارید. (لیست این مواد در قسمت آخر برگه راهنما آمده است.)
- اگر مبتلا به عفونت شدید هستید. (مانند پنومونی یا عفونت پوستی باکتریایی)
- اگر مبتلا به سل فعال هستید.
- اگر مبتلا به مشکلات شدید کبدی هستید.
- اگر باردار هستید (به بخش "ایمنی مصرف نوپادا® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟" مراجعه کنید).

پیش از دریافت نوپادا® یا در طول درمان با آن چه مواردی را حتماً باید به پزشک خود اطلاع دهید؟

- اگر مبتلا به بیماری عفونی هستید یا اغلب دچار عفونت می‌شوید، در صورت مشاهده علائمی مانند تب، زخم، احساس خستگی بیش از حد یا مشکلات دندانی به پزشک خود اطلاع دهید؛ زیرا این علائم می‌توانند نشانه عفونت باشند. نوپادا® می‌تواند توانایی بدن شما برای مبارزه با عفونت‌ها را کاهش دهد، عفونت‌های فعلی را تشدید کند و احتمال ابتلا به عفونت جدید را افزایش دهد. اگر مبتلا به دیابت هستید یا سن بالای ۶۵ سال دارید، احتمال ابتلا به عفونت در شما بیشتر است.
- اگر سابقه ابتلا به سل دارید یا در تماس نزدیک با فرد مبتلا به سل بوده‌اید. پزشک پیش از شروع درمان با نوپادا® برای اطمینان از عدم ابتلا به سل، برای شما آزمایش تجویز می‌کند و ممکن است در طول درمان آن را تکرار کند.
- اگر سابقه ابتلا به هرپس زوستر (زونا) دارید؛ زیرا نوپادا® ممکن است باعث عود مجدد این بیماری شود. اگر راش پوستی دردناک همراه با تاول داشتید به پزشک خود اطلاع دهید؛ زیرا این علائم می‌توانند نشانه زونا باشند.
- اگر سابقه ابتلا به هپاتیت B یا C دارید.
- اگر اخیراً واکسن تزریق کرده‌اید یا قصد تزریق واکسن دارید. تزریق واکسن‌های زنده ضعیف شده در طول درمان با نوپادا® توصیه نمی‌شود.
- اگر مبتلا به سرطان هستید یا سابقه ابتلا به سرطان دارید، سیگار می‌کشید یا سابقه مصرف سیگار دارید. پزشک در مورد مناسب بودن درمان با نوپادا®، با شما صحبت خواهد کرد.
- در مواردی بروز سرطان پوست غیر ملانومایی در بیمارانی که اوپاداسیتینیب مصرف کرده‌اند، گزارش شده است. ممکن است پزشک توصیه کند در طول درمان با نوپادا® پوست شما به صورت منظم معاینه شود. اگر در طول درمان یا پس از پایان درمان ضایعات پوستی جدید ظاهر شد و یا ضایعات پوستی قبلی تغییر شکل دادند، به پزشک خود اطلاع دهید.
- اگر مبتلا به مشکلات قلبی هستید یا سابقه ابتلا به بیماری‌های قلبی دارید، پزشک در مورد مناسب بودن درمان با نوپادا®، با شما صحبت خواهد کرد.
- اگر دچار نارسایی عملکرد کبد هستید.
- اگر سابقه لخته شدن خون در ورید پاهای خود (ترومبوز وریدعمقی) یا ریه‌ها (آمبولی ریوی) دارید یا اگر احتمال بروز آن وجود داشته باشد (به عنوان مثال: اگر اخیراً جراحی گسترده‌ای انجام داده‌اید، داروهای ضد بارداری هورمونی یا درمان‌های جایگزینی هورمونی استفاده می‌کنید یا اختلالات لخته شدن خون در شما یا بستگان نزدیکتان شناسایی شده باشد). پزشک در مورد مناسب بودن درمان با نوپادا®، با شما صحبت خواهد کرد. اگر دچار تنگی نفس ناگهانی یا مشکل در تنفس، درد قفسه سینه یا درد در قسمت بالای کمر، تورم، قرمزی یا تغییر رنگ در پا یا بازو، درد یا حساسیت به لمس در ساق پا شدید، به پزشک خود اطلاع دهید؛ زیرا این موارد می‌توانند نشانه تشکیل لخته در وریدها باشند.
- اگر مبتلا به مشکلات کلیوی هستید.
- اگر درد شکمی نامعلومی دارید، سابقه التهاب زائده‌های پوشش روده (دیورتیکولیت) یا زخم معده یا روده دارید یا در حال حاضر به آن مبتلا هستید یا اگر از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی استفاده می‌کنید.
- اگر متوجه هر یک از عوارض جانبی جدی زیر شدید، فوراً به پزشک اطلاع دهید:
  - اگر علائم واکنش حساسیتی به دارو (مانند کهیر، مشکل در تنفس، تورم لب، زبان یا گلو) بروز کرد. اگر در طول درمان با نوپادا® هر یک از این علائم را داشتید، مصرف نوپادا® را متوقف کنید و فوراً به اورژانس مراجعه کنید.
  - اگر درد شدید معده همراه با تب، تهوع و استفراغ بروز کرد.

پزشک پیش از شروع و در طول درمان با نوپادا® برای شما آزمایش خون تجویز می‌کند تا تعداد سلول‌های خون، سطح چربی خون و سطح آنزیم‌های کبدی را بررسی کند.

آیا نوپادا® در کودکان و نوجوانان قابل تجویز است؟

مصرف نوپادا® در کودکان با سن کمتر از ۱۲ سال و نوجوانان با وزن کمتر از ۳۰ کیلوگرم جهت درمان درماتیت آتوپیک توصیه نمی‌شود؛ زیرا مصرف آن در این گروه بررسی نشده است.

مصرف نوپادا® در کودکان و نوجوانان با سن کمتر از ۱۸ سال جهت درمان آرتریت روماتوئید، آرتریت پسوریاتیک، اسپوندیلوآرتریت محوری (اسپوندیلوآرتریت محوری غیر رادیوگرافی و اسپوندیلیت آنکیلوزان)، کولیت اولسراتیو یا بیماری کرون توصیه نمی‌شود؛ زیرا مصرف آن در این گروه سنی بررسی نشده است.

آیا نوپادا® در افراد مسن قابل تجویز است؟

از آنجا که احتمال ابتلا به عفونت در بیماران با سن ۶۵ سال و بالاتر، بیشتر است، به محض مشاهده علائم یا نشانه‌های عفونت به پزشک خود اطلاع دهید. افراد مسن بیشتر در معرض خطر ابتلا به عفونت‌ها، مشکلات قلبی از جمله حمله قلبی و برخی از انواع سرطان‌ها هستند. پزشک در مورد مناسب بودن درمان با نوپادا®، با شما صحبت خواهد کرد.

آیا نوپادا® با سایر داروها تداخل دارد؟

بسیاری از داروها ممکن است با نوپادا® تداخل داشته باشند؛ لذا در صورتی که در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی، گیاهی و ویتامین‌ها هستید، اخیراً دارویی مصرف کرده و یا حتی قصد مصرف دارویی را دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. برخی از این داروها عبارتند از:

- داروهایی که برای درمان عفونت‌های قارچی استفاده می‌شوند (مانند ایتراکونازول، پوساکونازول یا وریکونازول).
- داروهایی که برای درمان عفونت‌های باکتریایی استفاده می‌شوند (مانند کلاریترومایسین).
- داروهایی که برای درمان سندرم کوشینگ استفاده می‌شوند (مانند کتوکونازول).
- داروهایی که برای درمان سل استفاده می‌شوند (مانند ریفامپیسین).
- داروهایی که برای درمان تشنج یا حملات صرع استفاده می‌شوند (مانند فنی‌توئین).
- داروهایی که روی سیستم ایمنی تأثیر می‌گذارند (مانند آزاتیوپرین، ۶- مرکاپتوپورین، سیکلوسپورین و تاکرولیموس).
- داروهایی که ممکن است خطر سرواخ شدن دستگاه گوارش یا التهاب پوشش روده را افزایش دهند؛ مانند داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (معمولا برای درمان شرایط دردناک و یا التهابی عضلات یا مفاصل استفاده می‌شوند)، اپیوئیدها (برای درمان دردهای شدید استفاده می‌شوند) و کورتیکواستروئیدها (معمولا برای درمان شرایط التهابی استفاده می‌شوند).

اگر هر یک از این داروها را مصرف می‌کنید یا در مورد آن مطمئن نیستید، پیش از مصرف نوپادا® با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

آیا نوپادا® با غذا و نوشیدنی‌ها تداخل دارد؟

در طول درمان با نوپادا® از مصرف گریپ‌فروت یا آب گریپ‌فروت خودداری نمایید؛ زیرا احتمال بروز عوارض جانبی دارو افزایش می‌یابد.

ایمنی مصرف نوپادا® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟

بارداری

مصرف نوپادا® در دوران بارداری ممنوع است.

پیشگیری از بارداری

خانم‌ها در طول درمان با نوپادا® و حداقل تا ۴ هفته پس از دریافت آخرین دوز آن، باید از روش‌های مطمئن برای پیشگیری از بارداری استفاده کنند.

اگر علی‌رغم پیشگیری‌های لازم باردار شدید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

اگر اولین دوره قاعدگی خود را در طول درمان با نوپادا® تجربه کردید، حتماً به پزشک خود اطلاع دهید.

شیردهی

از آنجا که احتمال ترشح نوپادا® در شیر مادر مشخص نیست، در دوران شیردهی نباید از این دارو استفاده کنید. اگر در حال شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید، پیش از مصرف این دارو با پزشک خود مشورت کنید. پزشک در خصوص مصرف دارو یا ادامه شیردهی شما را راهنمایی می‌کند.

در خصوص زمان دقیق مورد نیاز برای عدم شیردهی پس از دریافت آخرین دوز با پزشک خود مشورت کنید.

آیا در طول مدت مصرف نوپادا® رانندگی و کار با ماشین‌آلات مجاز است؟

نوپادا® بر توانایی رانندگی و کار با ماشین‌آلات تأثیری نمی‌گذارد.

دوز، فواصل تجویز و طول دوره درمان با نوپادا® چقدر است؟

دارو را دقیقاً مطابق دستور پزشک مصرف نمایید. اگر در خصوص نحوه مصرف دارو مطمئن نیستید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. دوز پیشنهادی مصرف این دارو برای درمان بیماری‌های مختلف به صورت زیر است:

آرتریت روماتوئید، آرتریت پسوریاتیک یا اسپوندیلوآرتریت محوری (اسپوندیلوآرتریت محوری غیر رادیوگرافی و اسپوندیلیت آنکیلوزان)

دوز پیشنهادی، روزانه یک قرص ۱۵ میلی‌گرمی است.

درماتیت آتوپیک

بزرگسالان:

دوز پیشنهادی، روزانه یک قرص ۱۵ میلی‌گرمی یا ۳۰ میلی‌گرمی (طبق تجویز پزشک) است. پزشک بر اساس میزان پاسخدهی به درمان ممکن است دوز دارو را تغییر دهد.

سالمندان:

اگر ۶۵ سال یا بیشتر سن دارید، دوز پیشنهادی، روزانه یک قرص ۱۵ میلی‌گرمی است.

نوجوانان (۱۲ تا ۱۷ سال) با وزن حداقل ۳۰ کیلوگرم:

دوز پیشنهادی، روزانه یک قرص ۱۵ میلی‌گرمی است.

کولیت اولسراتیو

دوز پیشنهادی، ۴۵ میلی‌گرم به صورت یک بار در روز، به مدت ۸ هفته است. ممکن است پزشک دوز اولیه ۴۵ میلی‌گرم را برای ۸ هفته دیگر (در مجموع ۱۶ هفته) تمدید کند. سپس درمان طولانی مدت به صورت روزانه یک قرص ۱۵ میلی‌گرمی یا یک قرص ۳۰ میلی‌گرمی ادامه می‌یابد. پزشک بر اساس میزان پاسخدهی به درمان ممکن است دوز دارو را تغییر دهد.

سالمندان:

اگر ۶۵ سال یا بیشتر سن دارید، دوز پیشنهادی، روزانه یک قرص ۱۵ میلی‌گرمی برای درمان طولانی مدت است.

در صورت ابتلا به مشکلات کلیوی یا تجویز برخی داروهای دیگر، پزشک ممکن است دوز دارو را کاهش دهد.

بیماری کرون

دوز پیشنهادی، ۴۵ میلی‌گرم به صورت یک بار در روز، به مدت ۱۲ هفته است. پس از آن درمان طولانی مدت به صورت روزانه یک قرص ۱۵ میلی‌گرمی یا یک قرص ۳۰ میلی‌گرمی ادامه می‌یابد. پزشک بر اساس میزان پاسخدهی به درمان ممکن است دوز دارو را تغییر دهد.

سالمندان:

اگر ۶۵ سال یا بیشتر سن دارید، دوز پیشنهادی، روزانه یک قرص ۱۵ میلی‌گرمی برای درمان طولانی مدت است.

در صورت ابتلا به مشکلات کلیوی یا تجویز برخی داروهای دیگر، پزشک ممکن است دوز دارو را کاهش دهد.

نحوه مصرف نوپادا® چگونه است؟

- قرص را به صورت کامل بلعیده و از خرد کردن، نصف کردن و یا جویدن آن خودداری نمایید.
- نوپادا® را هر روز در زمان معینی همراه با آب مصرف کنید.
- قرص‌ها را می‌توان با یا بدون غذا مصرف کرد.

در صورت مصرف بیش از حد نوپادا® چه باید کرد؟

اگر نوپادا® را بیش از میزان تجویز شده مصرف کردید، بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید. ممکن است برخی از عوارض ذکر شده در بخش "نوپادا® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟" بروز کنند.

در صورت فراموشی مصرف نوپادا® چه باید کرد؟

- اگر یک نوبت مصرف دارو را فراموش کردید، به محض یادآوری آن را مصرف کنید.
- اگر دوز مصرفی خود را برای یک روز کامل فراموش کردید، دوز فراموش شده را مصرف نکنید و بقیه دوزها را طبق برنامه پیشین به صورت یک بار در روز مصرف کنید.
- از دو برابر کردن یک دوز برای جبران دوز فراموش شده خودداری نمایید.

اگر هر گونه سؤال دیگری در مورد استفاده از این دارو دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

نوپادا® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

نوپادا® نیز مانند سایر داروها می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته شود. هر چند این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد.

عوارض جدی نوپادا®

در صورت بروز عوارض زیر فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. این عوارض ممکن است نشانه مشکلات جدی و خطرناک باشند و لازم است اقدامات درمانی مناسب صورت گیرد:

- عفونت‌هایی مانند زونا یا راش پوستی دردناک همراه با تاول (هرپس زوستر)- شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪)
- عفونت ریه (پنومونی) که ممکن است باعث تنگی نفس، تب و سرفه همراه با خلط شود- شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪)
- عفونت خون (سپسیس)- غیر شایع (با شیوع بین ۰/۱٪ تا ۱٪)
- واکنش حساسیتی (احساس سنگینی در قفسه سینه، خس خس سینه، تورم لب، زبان یا گلو، کهیر)- غیر شایع (با شیوع بین ۰/۱٪ تا ۱٪)

سایر عوارض جانبی نوپادا®

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

- عفونت‌های بینی و گلو
- آکنه

عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

- سرطان پوست غیر ملانومایی
- سرفه
- تب
- تبخال
- تهوع
- افزایش سطح آنزیم کراتین کیناز خون
- کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون
- افزایش سطح کلسترول خون
- افزایش سطح آنزیم‌های کبدی
- افزایش وزن
- التهاب (تورم) فولیکول‌های مو
- آنفولانزا
- کم‌خونی (آنمی)
- درد شکمی
- خستگی مفرط
- سردرد
- کهیر
- عفونت مجاری ادراری
- راش پوستی

عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۰/۱٪ تا ۱٪):

- برفک دهانی
- افزایش سطح تری‌گلیسیرید خون
- التهاب زائده‌های پوشش روده (دیورتیکولیت)
- سوراخ شدن دیواره روده

عوارضی که در اینجا نام برده شده است، شامل همه عوارض نوپادا® نمی‌شوند. جهت کسب اطلاعات بیشتر در این زمینه از پزشک یا داروساز خود کمک بگیرید.

نوپادا® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.
- نوپادا® نباید بعد از تاریخ انقضایی که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.
- نوپادا® را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید.
- جهت محافظت از رطوبت، نوپادا® را تا زمان مصرف در بسته‌بندی اصلی نگهداری نمایید. پس از هر بار مصرف، درب قوطی را محکم ببندید.
- هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دفع نکنید. از پزشک یا داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید، سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

نوپادا® از چه اجزایی تشکیل شده است و بسته‌بندی آن چگونه است؟

در این فرآورده از اوپاداسیتینیب (به صورت همی‌هیدرات) به عنوان ماده مؤثره و از میکروکریستالین سلولز، هیدروکسی پروپیل متیل سلولز، مانیتول، تارتاریک اسید، کلوئیدال سیلیکلون دی‌اکساید و منیزیم استئارات به عنوان مواد جانبی استفاده شده است.

قرص پیوسته رهش روکش‌دار نوپادا® در دو دوز ۱۵ و ۳۰ میلی‌گرم تولید می‌شود.

نوپادا® به صورت یک قوطی ۳۰ عددی به همراه یک برگه راهنما در یک جعبه بسته‌بندی می‌شود.

ممکن است همه دوزها همزمان در بازار وجود نداشته باشند.

تاریخ آخرین بازنگری: سپتامبر ۲۰۲۳ برابر مهر ۱۴۰۲

ساخت شرکت نانوفنآوران دارویی الوند (نانوالوند)

آدرس: ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت، خیابان هفتم غربی

تلفن: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷

فکس: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷

پست الکترونیکی: info@nanoalvand.com

وب‌سایت: www.nanoalvand.com

پاسخگوی ۲۴ ساعته مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۴۲۵۹۳

HP.157451695-1.xxx B.xxxxxx
(02.11.30. 12) (160 x 560)