

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. 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®
- 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 $^{\rm @}$ 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
- 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 $^{\circ}$ 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. 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.

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

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.

taking any of the following:

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

- 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 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.

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.

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 $65\,\text{years}$ of age or older, the recommended dose is $15\,\text{mg}$ 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
- 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)

headache

- anemia pain in your belly (abdomen) - fatigue (feeling unusually tired and weak)
- 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 diverticulitis (painful inflammation of small pockets in the lining of your

- intestine) gastrointestinal perforation (a hole in the bowel)
- 5. How to store Nupada®
- Do not use this medicine after the expiry date. 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

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

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

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

Not all strengths may be marketed. Last revision: September 2023



mg strengths.

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

URL: www.nanoalvand.com

E-mail: info@nanoalvand.com

Tel: +9826-36671187 Fax: +9826-36671187 $medicines \ to \ treat \ fungal \ infections \ (such \ as \ itraconazole, \ posaconazole \ or \ voriconazole)$



ته رهش روکشدار

ـش از شـروع مصـرف نوپـادا® محتوای برگـه راهنما را به دقـت مطالعه کنیـد. این برگه ـ در بر گیرنده پاسـخ شـایعـترین سـؤالات در مـورد داروی نوپادا® اســ که پاسخ تمامی سؤالات شما در این برگه راهنما نیامده است، می توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شمده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. اطلاعات این ار هضرف آن در مغوره هسیه یک توضیه آن به دیگران خونداری هغیبید. اطراعات این برگه راهنما در تا ریخی 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 اطالاع از آخرین دادههای علمی در مورد داروی خود با پزشک یا داروساز مشورت کنید. همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این برگه راهنما می توانید به وبسیایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس www.nanoalvand.com مراجمه فرمایید.

نوپادا® چیست و در چه مواردی تجویز میشود؟

نـام اختصاصـی داروی شـما نوپـادا® و نام ژنریک آن اوپاداسـیتینیب اسـت. ایـن دارو به گروهی از داروهـا بـه نـام مهار کنندههـای جانـوس کینــاز (JAK Inhibitors) تعلـق دارد. نوپـادا® بـا کاهـش فعالیت آنزیــم جانـوس کیناز در بـدن، التهـاب را در بیماریهـای زیر کاهــش میدهد:

- آرتریت پسوریاتیک
- اسپوندیلوآرتریت محوری
- اسپوندیلوآرتریت محوری غیر رادیوگرافی ● اسپوندیلیت آنکیلوزان (اسپوندیلوآرتریت محوری رادیوگرافی)
 - درماتیت آتوپیک
 - كوليت اولسراتيو

نوپادا[®] برای در استان آرتریت روماتوئید در بزرگسالان استفاده می شود. آرتریت روماتوئید باعث التهاب مفاصل می شود. 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 می شود. نوپادا® می تواند به کاهش درد، سفتی و تـورم مفاصـل، کاهـش خسـتگی و کاهش سرعت آسـیب بـه اسـتخوان و غضـروف در مفاصل کمک کنـد. این اثـرات می توانند انجـام فعالیتهای عادی روزانه را آسان تر کنند و بنابراین کیفیت زندگی شما را بهبود دهند.

. نوپادا® برای درمان آرتریت پسـوریاتیک در بزرگسـالان اسـتفاده میشـود. آرتریت پس

باغت التهاب مفاصل و پسوریازیس می شود. اگر مبتلا به آرتریت پسوریاتیک فعال هُستید، 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 أرتريـت پسـورياتيک تجويـز مىشـود. نوپادا® می توانید به کاهش درد، سفتی و تورم مفاصل و اطراف آن، درد و سفتی در ستون فقرات، راش پُوستی پسوریاتیک و خستگی گمک کند. همچنین می تواند سرعت آسیب بُه استخوان و غضروف مفاصل را کاهش دهد. این اثرات می توانند انجـام فعالیتهـای عادی روزانه را آسان تر کننـد و بنابرایـن کیفیـت زندگی شـما را بهبـود دهند.

سپوندیلواً رتریت محوری (اسپوندیلواً رتریت محوری غیررادیوگرافی و اسپوندیلیت آنکیلوزان) نوپادا[©] برای درمان اسیوندیلوآرتریت محوری در بزرگسالان استفاده می شود. اسپوندیلوآرتریت محبوری باعث التهاب در ستون فقرات می شود. اگر مبتلا به اسپوندیلوآرتریت محبوری فعال هستید، ممکن است ابتدا داروههای دیگری برای شما تجویز شود. در صورتی که بیماری به درمان ههای قبلی پاسخ ندهد، نوپادا[©] برای شما تجویز می شود.

نوپادا[®] می تواند به کاهش کمردرد، سفتی و التهاب در ستون فقرات کمک کند. این اثرات می توانند انجام فعالیتهای عادی روزانه را آسان تر کنند و بنابراین کیفیت زندگی

د نوسادا® بـرای درمان درماتیت آتوپیک متوسط تا شدید، کـه به عنـوان اگزمـای آتوپیک نیز شـناخته میشـود، در بزرگسـالان و نوجوانان با سـن ۱۲ سـال و بالاتر استفاده می.شــود. نوپادا® ممکـن اسـت بـه تنهایی یا همــراه با داروهـای موضعی تجویز شــود.

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

نویـادا® برای درمان کولیت اولسـراتیو در بزرگسـالان اسـتفاده میشـود. در صورتـی که بیماران بـه درمانهـای قبلی پاسـخ نداده یـا آن را تحمـل نکرده باشــند، نویادا® تجویـز میگردد. نوپـادا® میتوانـد بـه کاهش علانـم این بیمــاری از جمله مدفوع خونی، درد شــکمی و احســاس نیــاز بـه دفـع فــوری و مکــرر مدفــوع کمـک کنــد. این اثــرات باعـث کاهــش خــــتگی و بهبود

بیصاری کرو^ت بیصاری کرون یک بیماری التهایی است که عمدتناً باعث التهاب در روده می شود اما می تواند سایر بخش های دستگاه گوارش را نیز در گیر کنند. نوپادا[®] برای درمان بیماری کرون در بزرگسالاتی که به درمان های قبلی پاسخ نداده یا آن را تحمل نکردهاند، تجویز می شود. نوپـادا® میتوانـد بـه کاهـش علائـم ایـن بیمـاری از جمله احسـاس نیاز بـه دفع فـوری و مکرر مُدَّفوع، درد شكمي و التهاب پوشش روده كمك كنـد. ايـن اثـرات باعث كاهش خُس بهبود کیفیت زندگی میشوند. ین 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 بیرسید.

چه افرادی نباید نوپادا[®] را دریافت کنند؟ سـابقه واکنش حساســیتی به اوپاداســیتینیب یا مــواد جانبی موجود در نوپــادا® را دارید. ــت این مواد در قســمت آخـر برگه راهنما آمده اســت.)

- اگـر سـابقه واكنش حساسـ

- 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 بـاردار هسـتید (به بخـش "ایمنی مصـرف نوپـادا® در دوران بارداری و شـیردهی چگونه اسـت؟" 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 می شوید، در صورت مشاهده
- علائمی مانند تب، ُرُخے، احساس حستگی بیش از حدیا مشکلات دندانی به پزشک خود اطلاع دهیده زیرا این علائم می توانند نشانه عفونت باشند. نوپادا® می تواند توانایی بدن شما برای مبارزه با عفونتها را کاهش دهد، عفونتهای فعلی را تشدید کند و حتمال ابتـلا بـه عفونـت جدیـد ٫۱ افزایش دهـد. اگر مبتـلا به دیابت هسـتید یا سـن بالای ۶۵ سـال داریـد، احتمـال ابتلا به عفونت در ش - اگر سابقه ابتلا به سل دارید یا در تماس نزدیک با فرد مبتلا به سل بودهاید. پِزشک پیش از شروع درمان با نوپادا® برای اطمینان از عدم ابتلا به سل، برای شما آزمایش
- تجویـز میکنـد و ممکـن اسـت در طول درمـان آن را تکـرار کند. اگر سابقه ابتلا به هر پس 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 دهیده زیرا این علائم می توانند 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 می کشید یا سابقه مصرف سیگار دارید. پزشک در مورد مناسب بودن درمان با نویادا®، 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 - 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 ورید عمقی) یا ریهها (آمرسابقه لخته شدن خون در است مثال: اگر (آمبولیی 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
- . سیر، جرر حی مسسودهای انجام داده اید، داروهای ضد بارداری هورمونی یا درمانهای جایگزینی هورمونی استگان استگان این کنید یا اختلالات افخته شدین خون در شما یا بستگان از دیکتان شناسایی شده باشد). پزشک در مورد مناسب بودن درمان با اوپادا [®]، 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 می توانند نشانه تشکیل لخته در وریدها باشند. - اگر مبتلا به مشکلات کلیوی هستید. – اگر درد شکمی نامعلومی دارید، سابقه التهاب زاندههای پوشش روده (دیورتیکولیت) یا زخم معده یا روده دارید یا در حالِ حاضر به آن مبتلا هستید یا اگر از داروهای ضد التهاب غير استروئيدي استفاده مي كنيد.
- اگر متوجه هر یک از عوارض جانبی جدی زیر شدید، فوراً به پزشک اطلاع دهید: اگـر علائـم واکنـش حساسـیتی به دارو (ماننـد کهیر، مشـکل در تنفس، تورم لـب، زبان یا
 گلـو) بـروز کـرد. اگـر در طول درمان بـا نوپادا[®] هـر یک از ایـن علاتم را داشـتید، مصرف نوپـادا[®] را متوقـف کنید و فـورا به اورژانـس مراجعه کنید.
- اگر درد شدید معده همراه با تب، تهوع و استفراغ بروز کرد. بزشک پیش از شروع و در طول درمان با نوپـادا® برای شما آزمایـش خون تجویـز می کند نـا تعـداد سـلولهای خـون، سـطح چربی خـون و سـطح آنزیههای کبـدی را بررسـی کند.
 - آیا نوپادا® در کودکان و نوجوانان قابل تجویز است؟
- مصرف نوپادا® در کودکان با سـن کمتر از ۱۲ سـال و نوجوانان با وزن کمتـر از ۳۰ کیلوگرم جهت درمان درماتیت آتوپیک توصیه نمی.شـود؛ زیرا مصرف آن در این گروه بررسـی نشــده اسـت. ـرف نوپـادا® در کـودکان و نوجوانـان بـا سـن کمتـر از ۱۸ سـال جهـت درمـان آرتريـت

ن مجت درسی روزیت روماتوئید، آرتریت پسوریاتیک، اسپوندیلوآرتریت محوری (اسپوندیلوآرتریت محوری غیر را دیوگرافی و اسپوندیلیت آنکیلوزان)، کولیت اولسراتیو یا بیماری کرون توصیه نمی شود؛ روماتوئيـد، آرتريـت پسـورياتيک، اس 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؟

پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. برخی از این داروها عبارتند از: - داروهایی که برای درمان عفونتهای قارچی استفاده میشوند (مانند ایتراکونـازول، پوساکونازول یا وریکونازول).

- داروهایی که برای درمان عفونتهای باکتریایی استفاده میشوند (مانند کلاریترومایسین).
- داروهایی که برای درمان سل استفاده میشوند (مانند ریفامپیسین).
- داروهایی که روی سیستم ایمنی تأثیر می گذارند (مانند آزاتیوپرین، ۶- مرکاپتوپورین، سیکلوسپورین و تاکرولیموس).
- بسیاری از داروهـا ممکـن اسـت بـا نوپـادا® تداخل داشـته باشـند؛ لـذا در صورتی کـه در حال مصـرف هـر نوع دارویـی اعــم از داروهای نسـخهای، بدون نسـخه، فرآوردههای طبیعـی، گیاهی و ویتامینهـا هسـتید، اخیـرا دارویـی مصـرف کرده و یـا حتی قصد مصـرف دارویـی را دارید، با
 - داروهایی که برای درمان سندرم کوشینگ استفاده میشوند (مانند کتوکونازول).
 - داروهایی که برای درمان تشنج یا حملات صرع استفاده میشوند (مانند فنی توئین).
- داروهایی که ممکن است خطر سوراخ شدن دستگاه گوارش یا التهاب پوشش روده را افزایش دهنده، مانند داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (معصولاً برای درمان شرایط دردناک و یا التهابی عضلات یا مفاصل استفاده می شوند)، اپیوئیدها (برای درمان دردهای شدید استفاده می شوند) و کورتیکواستروئیدها (معصولاً برای درمان شرایط التهابی استفاده می شوند).

آیا نوپادا® با غذا و نوشیدنیها تداخل دارد؟

در طول درمان با نوپادا[®] از مصرف گریپفروت یا آب گریپفروت خودداری نماییـد؛ زیرا احتمال بروز عوارض جانبي دارو افزايش مييابد.

اگر هـر یـک از ایـن داروها را مصـرف میکنید یا در مـورد آن مطمئن نیسـتید، پیش از مه نویادا® با پزشـک یا داروســاز خود مشــورت کنید.

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

مصرف نوپادا® در دوران بارداری ممنوع است. پیشگیری از بارداری

خانهها در طـول درمـان بـا نوپـادا® و حداقـل تا ۴ هفته پـس از دریافـت آخریـن دوز آن، باید از روش.هـای مطمئـن بـرای پیشـگیری از بارداری اسـتفاده کنند.

اگر علی رغم پیشگیری های لازم باردار شدید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. اگر اولیـن دوره قاعدگی خـود را در طـول درمـان بـا نوپـادا® تجربـه کردیـد، حتماً به پزشـک

خود اطلاع دهيد.

میردهی شما را راهنمایی می کند. در خصوص زمان دقیـق مـورد نیـاز برای عدم شـیردهی پـس از دریافت آخرین دوز با پزشـک خود مشورت کنید.

درمان بیماری های مختلف به صورت زیر است:

دوز پیشنهادی، روزانه یک قرص ۱۵ میلی گرمی است.

سالمندان:

دوز پیشنهادی، روزانه یک قرص ۱۵ میلی گرمی است.

بیماری کرون

است دوز دارو را تغییـر دهد.

دوز دارو را کاهـش دهـد.

- قرص را به صورت کامل بلعیده و از خرد کردن، نصف کردن و یا جویدن آن خودداری نماییا – نوپادا $^{\circ}$ را هر روز در زمان معینی همراه با آب مصرف کنید.

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

- اگر یک نوبت مصرف دارو را فراموش کردید، به محض یادآوری آن را مصرف کنید. - اگر دوز مصرفی خـود را بـرای یک روز کامـل فراموش کردیـد، دوز فراموش شـده را مص نکنیـد و بقیـه دوزهـا را طبـق برنامه پیشـین به صورت یـک بار در روز مصـرف کنید.

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

عوارض جدی نوپادا[®]

- عفونت ریـه (پنومونی) کـه ممکـن اسـت باعـث تنگـی نفـس، تـب و سـرفه همراه بـا خلط شُـود- شـَـايع (با شُـيوع بيـن ١٧ تــا ١٠٨)

ل سينه، تورم لب، زبان يا گلو، كهير)- غير شايع (با شيوع بين ۱/۱۰ تا ۱٪) سایر عوارض جانبی نوپادا®

- أكنه

- سرطان پوست غیر ملانومایی

- کاهش تعداد گلبولهای سفید خون

– افزایش وزن

- کهیر

– سوراخ شدن دیواره روده

– نوپادا $^{\circ}$ را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری نمایید.

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 نمی کنید، سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می کند.

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



وبسایت: www.nanoalvand.com

دارو را دقیقاً مطابق دستور پزشک مصرف نماییـد. اگر در خصوص نحوه مصرف دارو مطمئن نیستید، با پزشک یا داروساز خـود مشـورت کنیـد. دوز پیشـنهادی مصـرف ایـن دارو برای

عفونتهایی مانند زونا یا راش پوستی دردناک همراه با تاول (هرپس زوستر)- شایع (با شیوع بین ۱٪ تـاً ٪۱۰)

- افزایش سطح کلسترول خون

- التهاب (تورم) فوليكولهاي مو

- سردرد

- عفونت مجاری ادراری

- افزایش سطح تری گلیسیرید خون

عوارضی کـه در اینجـا نـام بـرده شـده اسـت، شـامل همـه عـوارض نوپـادا[®] نمیشــ کسـب اطلاعـات بیشــتر در ایــن زمینــه از پزشـک یـا داروســاز خــود کمـک بگیرید.

- 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.

.xxx. 12)

از آنجا که احتمال ترشح نوپادا® در شیر مادر مشخص نیست، در دوران شیردهی نباید از ایین دارو استفاده کنید. اگر در حـاُل شـیردهی هسـتید یـا قصد شـیردهی دارید، پیش از مصـرف ایـن دارو بـا پزشـک خـود مشـورت کنیـد. پزشـک در خصـوص مصـرف دارو یـا ادامـه

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

نوپادا® بر توانایی رانندگی و کار با ماشینآلات تأثیری نمی گذارد.

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

درماتيت أتوپيك

كوليت اولسراتيو

اگر ۶۵ سال یا بیشتر سن دارید، دوز پیشنهادی، روزانه یک قرص ۱۵ میلی گرمی برای درمان طولاتی مدت است. در صورت ابتـلا بـه مشـكلات كليـوي يـا تجويـز برخـي داروهـاي ديگـر، پزشـک ممكن اسـت دوُز دارُوُ را كاهـش دهـد.

دوز پیشنهادی، ۴۵ میلی گرم به صورت یک بار در روز، به مـدت ۱۲ هفته است. پس از آن درمان طولانی مـدت بـه صورت روزانـه یک قـرص ۱۵ میلی گرمی یـا یک قرص ۳۰ میلی گرمی ادامـه میابـد. پزشـک بـر اسـاس میـزان پاسـخدهی بـه درمـان ممکـن

نحوه مصرف نوپادا® چگونه است؟

اگر نوپادا® را بیش از میزان تجویر 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.

- از دو برابر کردن یک دوز برای جبران دوز فراموش شده خودداری نمایید.

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:

عفونت خون (سپسیس)- غیر شایع (با شیوع بین ٪۰/۱ تا ٪۱)

عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ٪۱۰):

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ٪۱۰):

– تب

- افزایش سطح آنزیمهای کبدی

- خستگی مفرط

- راش پوستی

- التهاب زائدههای پوشش روده (دیورتیکولیت)

نوپادا[®] را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

جهت محافظت از رطوبت، نوپادا® را تا زمان مصرف در بستهبندی اصلی نگهداری

ساخت شركت نانوفناوران دارويي الوند (نانوالوند)

پاسخگوی ۲۴ ساعته مرکز حمایت از بیماران: ۴۲۵۹۳-۲۱-

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

بوز پیشـنهادی، روزانه یک قـرص ۱۵ میلی گرمـی یـا ۳۰ میلی گرمـی (طبـق تجویز پزشـک) ست. پزشـک بـر اسـاس میزان پاسـخدهی بـه درمان ممکـن اسـت دوز دارو را تغییـر دهد.

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:

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

اگر ۶۵ سال یا بیشتر سن دارید، دوز پیشنهادی، روزانه یک قـرص ۱۵ میلیگرمـی برای درمـان طولانـی مدت است. ورت ابتـلا بـه مشـکلات کلیـوی یـا تجویـز برخـی داروهـای دیگـر، پزشـک ممکن اس

- قرصها را میتوان با یا بدون غذا مصرف کرد.

در صورت فراموشی مصرف نوپادا® چه باید کرد؟

و پادا® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟ نوبـادا®نیـز ماننـد سـایر داروهـا می توانـد موجـب بـروز عوارض ناخواسـته شـود. هـر چند این عـوارض در همـه افـراد مصرف کننـده بـروز نخواهـد کرد.

- عفونتهای بینی و گلو

- تھوع - افزایش سطح آنزیم کراتین کیناز خون

> - آنفولانزا - کمخونی (آنمی) - درد شکمی

عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۱/۱۰ تا ۱٪۱): - برفک دهانی

در این فرآورده از اوپاداسیتینیب (به صورت همیهیدرات) به عنوان مـاده مؤثـره و از میکروکریسـتالین سـلولز، هیدروکسـی پروپیل متیل سـلولز، مانیتول، تارتاریک اسید، کلوئیدال سـیلیکلون دی|کسـاید و منیزیـم اسـتئارات بـه عنـوان مواد جانبی اسـتفاده شـده اسـت.

تلفن: ۱۸۷ ۳۶۶۷۱ ۳۶۶۰

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

ممکن است همه دوزها همزمان در بازار وجود نداشته باشند. تاریخ آخرین بازنگری: سپتامبر ۲۰۲۳ برابر مهر ۱۴۰۲

فکس: ۳۶۶۷۱۱۸۷-۲۶ پست الکترونیکی: info@nanoalvand.com