

**پیش از شروع مصرف این دارو**، این برگه راهنما را به‌دقت مطالعه نمایند زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شماست.

این برگه راهنما را نگهدارید. ممکن است نیاز باشد که دوباره آن را بخوانید.

این رسالو فقط برای تشخیص یا داروساز خود برسد.

این دارو فقط برای تشخیص صورت شده است. آن را به دیگران توصیه نکنید حتی اگر نشانه‌های بیماری آنها مشابه شما باشد، ممکن است به آنها آسیب برساند.
در صورت بروز هرگونه عوارض جانبی، با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید. این موضوع می‌تواند شامل هرگونه عوارض جانبی احتمالی که در این برگه راهنما ذکر نشده نیز باشد.

**شکل دارویی و نحوه اذانه**
این فرآورده دارویی به شکل قرص‌های پیوسته رهش ۱۵ میلی‌گرم و ۳۰ میلی‌گرم در قوطی‌های ۳۰ عددی عرضه می‌شود.

**نحوه مصرف**
دامونزیا<sup>®</sup> حاوی ماده مؤثره اوباداسینتیبپ است. این دارو به‌گروهی از داروها به نام مهارکننده‌های جانشین کیناز تعلق دارد. دامونزیا<sup>®</sup> با کاهش فعالیت آنزیمی به نام جانشین کیناز در بدن، التهاب را در بیماری‌های زیر کاهش می‌دهد:

• آرتریت روماتوئید
• آرتریت پسوریاتیک
• اسپوندیلوارتریت محوری
• اسپوندیلوارتریت غیر مرکزی
• اسپوندیلیت آگیلوزان (AS)، اسپوندیلوارتریت محوری (رادیوگرافی)
• درماتیت آتوپیک
• کولیت اولسراتیو
• بیماری کرون
• آرتریت روماتوئید

دامونزیا<sup>®</sup> برای درمان مصرف‌کننده مبتلا به آرتریت روماتوئید استفاده می‌شود. آرتریت روماتوئید یک بیماری است که باعث التهاب مفاصل می‌شود. اگر مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال متوسط تا شدید هستید، ممکن است ابتدا داروهای دیگری به شما داده شود. اگر این داروها به اندازه کافی خوب عمل نکنند، برای درمان آرتریت روماتوئید به شما دامونزیا<sup>®</sup> به تنهایی یا همراه با متوترکسات داده می‌شود.

دامونزیا<sup>®</sup> می‌تواند به کاهش درد، سفتی و تورم در مفاصل شما کاهش خستگی و کاهش آسیب به استخوان در صورت در مفاصل شما کمک کند. این اثرات می‌تواند فعالیت‌های عادی روزانه شما را آسان کند و بنابراین کیفیت زندگی شما را بهبود بخشد.

آرتریت پسوریاتیک

دامونزیا<sup>®</sup> برای درمان مصرف‌کننده مبتلا به آرتریت پسوریاتیک استفاده می‌شود. آرتریت پسوریاتیک بیماری است که باعث التهاب مفاصل و پسوریازیس و اسپوندیلیت می‌شود. اگر آرتریت پسوریاتیک فعال دارید، ممکن است ابتدا داروهای دیگری به شما داده شود. اگر این داروها به اندازه کافی خوب عمل نکنند، برای درمان آرتریت پسوریاتیک به شما دامونزیا<sup>®</sup> به تنهایی یا همراه با متوترکسات داده می‌شود.

دامونزیا<sup>®</sup> می‌تواند به کاهش درد، سفتی و تورم در داخل و اطراف مفاصل، درد و سفتی در ستون فقرات، تبوات پوستی، پسوریاتیک و خستگی کمک کند. این داروها به استخوان و غضروف در مفاصل شما را کاهش دهد. این اثرات می‌تواند فعالیت‌های عادی روزانه شما را آسان کند و بنابراین کیفیت زندگی شما را بهبود بخشد.

اسپوندیلوارتریت محوری (اسپوندیلوارتریت محوری غیر رادیوگرافی و اسپوندیلیت آگیلوزان)

دامونزیا<sup>®</sup> برای درمان مصرف‌کننده مبتلا به اسپوندیلوارتریت محوری استفاده می‌شود. اسپوندیلوارتریت محوری بیماری است که درجه اول باعث التهاب در ستون فقرات می‌شود. اگر مبتلا به اسپوندیلوارتریت محوری فعال هستید، ممکن است ابتدا داروهای دیگری به شما داده شود. اگر این داروها به اندازه کافی خوب عمل نمی‌کنند، برای درمان اسپوندیلوارتریت محوری به شما دامونزیا<sup>®</sup> داده می‌شود.

دامونزیا<sup>®</sup> می‌تواند به کاهش درد، سفتی و تورم در ستون فقرات شما کمک کند. این اثرات می‌تواند فعالیت‌های عادی روزانه شما را آسان کند و بنابراین کیفیت زندگی شما را بهبود بخشد.

درماتیت آتوپیک

دامونزیا<sup>®</sup> برای درمان مصرف‌کننده و نوجوانان ۱۲ سال و بالاتر مبتلا به درماتیت آتوپیک متوسط تا شدید، که به عنوان اگزما می‌تواند تشخیص داده شود، استفاده می‌شود. دامونزیا<sup>®</sup> ممکن است همراه با داروهای اگزما که روی پوست استفاده می‌شود، استفاده شود و با ممکن است به تنهایی استفاده شود.

مصرف دامونزیا<sup>®</sup> می‌تواند به بهبود وضعیت پوست شما را بهبود بخشد و خارش و دود را کاهش دهد. دامونزیا<sup>®</sup> می‌تواند به بهبود التهاب درد، اطراف و اطرفی که ممکن است ایجاد مبتلا به درماتیت آتوپیک دانسته باشند، کمک کند. دامونزیا<sup>®</sup> همچنین می‌تواند به بهبود اختلال خواب و کیفیت کلی زندگی شما کمک کند.

کولیت اولسراتیو

کولیت اولسراتیو یک بیماری التهابی روده است که ممکن است به بخشی از دستگاه گوارش را درگیر کند، اما بیشتر روده را درگیر نمی‌کند. این بیماری برای درمان مصرف‌کننده مبتلا به کولیت اولسراتیو که به اندازه کافی پاسخ نمانده یا درمان قبلی را تحمل نکرده‌اند، استفاده می‌شود.

دامونزیا<sup>®</sup> می‌تواند به کاهش التهاب و نشانه‌های بیماری از جمله مدفوع خونی، درد شکمی و زایز به رفتن مکرر به سرویس بهداشتی کمک کند. این اثرات می‌تواند به شما کمک کند تا فعالیت‌های روزمره خود را به حالت عادی برگردانید و خستگی را کاهش دهد.

بیماری کرون

بیماری کرون یک بیماری التهابی است که ممکن است به بخشی از دستگاه گوارش را درگیر کند، اما بیشتر روده را درگیر نمی‌کند. این بیماری برای درمان مصرف‌کننده مبتلا به بیماری کرون که به اندازه کافی پاسخ نمانده یا درمان قبلی را تحمل نکرده‌اند، استفاده می‌شود.

دامونزیا<sup>®</sup> می‌تواند به کاهش التهاب و نشانه‌های بیماری از جمله زایز به رفتن مکرر به سرویس بهداشتی، درد درماتیت آتوپیک و اطراف و اطرفی که ممکن است ایجاد مبتلا به درماتیت آتوپیک دانسته باشند، کمک کند. این اثرات عادی برگردانید و خستگی را کاهش دهد.

**نحوه پیک‌شدن**
این دارو به‌دقت ساخته شده است. هرگز نباید آن را خرد کرد یا له کرد.

**در دوران زینر از مصرف دامونزیا<sup>®</sup> خودداری نمایید:**

اگر به بااستثنای موارد زیر، یک آرتریت دیگر یا تین دارو حساسیت دارید (مانند آرترا روماتوئید یا پوست) اگر مبتلا به سل فعال هستید یا در هندستان (به اندازه اربع تا عفونت باکتریایی پوست)

اگر مشکلات شدید کبدی دارید

اگر باردار هستید یا به‌شدت بخواهید باردار شوید و پیشگیری از بارداری مراجعه کنید)

**همه دارو ها و احتیاطات**
در صورت مصرف دامونزیا<sup>®</sup> با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید. اگر:

• عفونت دارید زیرا ممکن است دچار عفونت می‌شوید. در صورت مشاهده علائمی مانند تب، زخم، احساس خستگی بیشتر از حد معمول یا کاهش وزن غیرعادی، به پزشک خود اطلاع دهید زیرا این ممکن است نشان‌دهنده عفونت باشد.
• دامونزیا<sup>®</sup> می‌تواند به تأخیر در بهبود زخم‌های شما یا مبارزه با عفونت‌ها را کاهش دهد. ممکن است عفونت موجود را بهتر تشخیص یا اختلال ایجاد به عفونت‌های با افزایش دهد. اگر دیابت دارید یا سن شما ۶۵ سال یا بیشتر است، ممکن است احتمال ابتلا به عفونت افزایش یابد.

• شما مبتلا به سل بوده یا یا با فرد مبتلا به در تماس نزدیک بوده‌اید. پزشک قبل از شروع دامونزیا<sup>®</sup> شما را از نظر ابتلا به سل آزمایش می‌کند و ممکن است در طول درمان مسکن مجدداً آزمایش شود.

• شما عفونت‌های حرماتری (روزه‌روز) داشته‌اید، زیرا دامونزیا<sup>®</sup> ممکن است باعث دود آن شود. اگر تب‌وراثت دارید، در هنگام مصرف دامونزیا<sup>®</sup> با پزشک خود اطلاع دهید زیرا این‌ها می‌توانند نشانه ورا باشد.

• شما تا به حال مپیاتیب C یا B داشته‌اید

• اگر آکسیکسیاسیون (بمن‌ساری) داشته‌اید یا قصد انجام آن را دارید – این به این دلیل است که واکنش‌های زنده هنگام استفاده از دامونزیا<sup>®</sup> توصیه نمی‌شود.

• زنده مبتلا به سرطان هستید و یا در گذشته مبتلا به سرطان بوده‌اید، سیگار می‌کشید یا در گذشته سیگار می‌کشید، زیرا پزشک شما در مورد مناسب بودن مصرف دامونزیا<sup>®</sup> مصرف می‌کنند مشاهده شده است. ممکن است پزشک سرطان پوست غیر ملانوما در بیماریاری که دامونزیا<sup>®</sup> مصرف می‌کنند مشاهده شده است.

• در حین مصرف داروی دامونزیا<sup>®</sup> با معانه متعلق پوست را به شما توصیه کند. اگر ضایعات پوستی حین درن یا بعد از درمان ظاهر شد، با اگر ضایعات موجود تغییر ظاهر دادند، به پزشک خود اطلاع دهید.

• مشکلات قلبی دارید و یا داشته‌اید، زیرا پزشک در مورد مناسب بودن مصرف دامونزیا<sup>®</sup> با شما صحبت خواهد کرد.

• سابقه بیماری‌های کبدی داشته‌اید یا دارید یا مشکلات کبدی دارید
• سابقه بیماری‌های کلیه داشته‌اید یا دربرده‌اید یا خود (رئوسمزوری بیماری عظمی یا به‌ها (امبولی ریه) داشته‌اید یا خطر ابتلا به آن افزایش یافته است (به عنوان مثال: اگر اخیراً جراحی بزرگی انجام داده‌اید، اگر از داروهای ضد بارداری هورمونی استفاده می‌کنید یا درمان جابجرتنی هورمونی انجام می‌دهد، اگر اختلال لخته شدن خون در شما یا بستگان نزدیک شما شناسایی شده باشد). پزشک در مورد مناسب بودن داروی دامونزیا<sup>®</sup> با شما صحبت خواهد کرد. اگر دچار تداخل کیفی ناگهانی یا سختی در تقصص به علت درد قفسه سینه، یا درد در قسمت بالای گردن، ساق یا پا، بازو، درد یا حساسیت در ساق پا، یا قرمزی یا تغییر رنگ در ساق پا یا بازو شدید، به پزشک خود اطلاع دهید، زیرا این موارد می‌تواند نشانه‌های لخته شدن خون در رگ‌ها باشد.

• مشکلات کلیوی دارید

• در مدعه (شکم) غیر قابل توضیحی دارید، دیورتیکولیت (التهاب دردناک حفره‌های کوچک در پوشش روده خود) یا زخم معده یا روده داشته‌اید یا از داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی استفاده می‌کنید.

• اگر منوجه هر یک از عوارض جانبی جدی زیر شدید، فوراً به پزشک اطلاع دهید:

• علائمی مانند تب‌وراث پوستی (کهپهر)، مشکل در تنفس، یا تورم لب زبان یا گلو، ممکن است واکنش آلرژیک باشد. نشانه‌هایی برخی از افرادی که داروی دامونزیا<sup>®</sup> مصرف می‌کردند واکنش‌های آلرژیک جدی داشتند. اگر هر یک از این علائم در طول درمان با دامونزیا<sup>®</sup> مشاهده کردید، مصرف دامونزیا<sup>®</sup> را متوقف کنید و فوراً از کمک پزشکی اورژانسی استفاده کنید.

• در شدید معده به خصوص همراه با تب و عوع و استفراغ.

**آزمایشات خون**

قبل از شروع مصرف داروی دامونزیا<sup>®</sup> یا زمانی که آن را مصرف می‌کنید به آزمایش خون نیاز دارید. این برای بررسی سطح پانچ گلبول‌های قرمز خون (کم‌خونی)، سطح پاپین گلبول‌های سفید خون (نوتروفیل یا لنفوسیت)، چربی خون یا لاکتولسترول یا سطوح بالای آنزیم‌های کبدی است. آزمایش‌ها برای بررسی این هستند که درمان با دامونزیا<sup>®</sup> مشکلی ایجاد نمی‌کند.

**سالمندان**
میزان عفونت در بیماران با سن ۶۵ سال و بالاتر بیشتر است. به‌حض مشاهده علائم یا علائم عفونت به پزشک خود اطلاع دهید.

**کودکان و نوجوانان**
دامونزیا<sup>®</sup> برای استفاده در کودکان زیر ۱۲ سال یا نوجوانان با وزن کمتر از ۳۰ کیلوگرم مبتلا به درماتیت آتوپیک توصیه نمی‌شود. زیرا در این بیماران مطالعه نشده است.
دامونزیا<sup>®</sup> برای استفاده در کودکان و نوجوانان زیر ۱۸ سال مبتلا به آرتریت روماتوئید، آرتریت پسوریاتیک، اسپوندیلوارتریت محوری (اسپوندیلوارتریت محوری غیر رادیوگرافی و اسپوندیلیت آگیلوزان)، کولیت اولسراتیو یا بیماری کرون توصیه نمی‌شود. زیرا در این گروه سن مطالعه نشده است.

**سایر داروها و دامونزیا<sup>®</sup>**
اگر داروی دیگری مصرف می‌کنید، اینها مصرف کرده‌اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. این به این دلیل است که برخی از داروها ممکن است میزان عملکرد دامونزیا<sup>®</sup> را کاهش دهند یا ممکن است خطر ابتلا به عوارض جانبی را افزایش دهد. در صورت مصرف هر یک از موارد زیر بسیار مهم است که یا پزشک یا پزشک یا داروساز خود صحبت کنید:

• داروهای برای درمان عفونت‌های قارچی (مانند اینتراکانولز، پوزاکانولز یا ویوکازولز یا ویوکازولز)

• داروهای برای درمان عفونت‌های باکتریایی (مانند کلانترومایسین)

• داروهای برای درمان سندرم کوئینک (مانند کلانترومایسین)

• داروهای برای درمان سل (مانند ریفتامیسین)

• داروهای برای درمان تشنج یا حملات صرع (مانند فینتوئین)

• داروهای که بر سیستم ایمنی شما تأثیر می‌گذرانند (مانند آزاتیوپرین، ۶- مرکاپتوپورین، سیکلوسپورین و تاکرولیموس)

• داروهای که ممکن است سطح قوهر شدن دستگاه گوارشی یا دیورتیکولیت شما را افزایش دهند، مانند داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی (معمولاً برای درمان شرایط دردناک و التهابی عضلات یا مفاصل استفاده می‌شود)، و یا اپینیدها (برای درمان درد شدید) و یا آگوتریکوستاتوئیدها (معمولاً برای درمان شرایط التهابی استفاده می‌شود)

• داروهای که برای درمان دیابت استفاده می‌شوند.

• اگر مبتلا به دیابت هستید پزشک شما ممکن است تصمیم بگیرد مقدار داروی دیابت‌های شما را تغییر دهد.

• اگر هر یک از موارد بالا در مورد شما صدق می‌کند یا مطمئن نیستید، قبل از مصرف دامونزیا<sup>®</sup> با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

**دامونزیا<sup>®</sup> با غذا و نوشیدنی**

در طول درمان با دامونزیا<sup>®</sup> از خوردن غذا یا نوشیدنی حاوی کربپ‌فرد خودداری کنید زیرا ممکن است با افزایش مقدار اوباداسینتیبپ در بدن، خطر عوارض جانبی را افزایش دهد.

**بارداری، شیردهی و پیشگیری از بارداری**

دامونزیا<sup>®</sup> نباید در دوران بارداری استفاده شود.

**شیردهی**
اگر شیر می‌دهید یا قصد شیردهی دارید، قبل از مصرف این دارو با پزشک خود صحبت کنید. در دوران شیردهی نباید از دامونزیا<sup>®</sup> استفاده کنید زیرا مشخص نیست که آیا این دارو به شیر مادر منتقل می‌شود یا خیر. شما و پزشکتان باید تصمیم بگیرید که یا شیردهی کنید و یا از دامونزیا<sup>®</sup> استفاده کنید. شما نباید هر دو را انجام دهید.

**پیشگیری از بارداری در زنان**

اگر در سن باروری هستید، باید در حین مصرف داروی دامونزیا<sup>®</sup> و حداقل ۴ هفته پس از آخرین دور داروی دامونزیا<sup>®</sup> از پیشگیری موز برای جلوگیری از بارداری استفاده کنید. اگر در این مدت باردار شدید، باید فوراً با پزشک خود صحبت کنید.

• اگر فرزند شما اولین قاعدگی خود را در حین مصرف داروی دامونزیا<sup>®</sup> داشته‌اید، به پزشک اطلاع دهید.

**رانندگی و استفاده از ماشین الات**

اگر در صورت بروز سرخوردگی یا احساس چرخش (رومیگی) در هنگام مصرف داروی دامونزیا<sup>®</sup> تا زمانی که برطرف نشده است، رانندگی نکنید و از ماشین الات استفاده نکنید.

**مقدار مصرف**

همیشه این دارو را دقیقاً همانطور که پزشک یا داروساز به شما گفته است مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید یا پزشک این مقدار خود مشورت کند.

اگر به آرتریت روماتوئید، آرتریت پسوریاتیک و اسپوندیلوارتریت محوری مبتلا هستید (اسپوندیلوارتریت محوری غیر رادیوگرافی و اسپوندیلیت آگیلوزان)

دوز توصیه‌شده یک قرص ۱۵ میلی‌گرمی یک بار در روز است.

اگر درماتیت آتوپیک دارید

بزرگسالان

دوز توصیه‌شده ۱۵ میلی‌گرم یا ۳۰ میلی‌گرم طبق تجویز پزشک، به صورت یک قرص یک بار در روز است. بسته به اینکه در وقت‌خوب کار می‌کنند، پزشک ممکن است دوز شما را افزایش یا کاهش دهد.

سالمندان

اگر ۶۵ سال یا بیشتر دارید، دوز توصیه‌شده ۱۵ میلی‌گرم یک بار در روز است.

**نوجوانان ۱۲ تا ۱۷ سال (سال یا بزرگسال ۳۰ کیلوگرم:**

دوز توصیه‌شده یک قرص ۱۵ میلی‌گرمی یک بار در روز است.

اگر درماتیت اولسراتیو دارید

بزرگسالان

اگر ۶۵ سال یا بیشتر دارید، دوز توصیه‌شده ۱۵ میلی‌گرم یک بار در روز برای درمان طولانی مدت است. در صورت تشخیص مشکلات کلیوی یا تجویز برخی داروهای دیگر، پزشک ممکن است دوز شما را کاهش دهد.

• اگر بیماری کرون همراه با دیون غلظت مصرف می‌کنند

دوز توصیه‌شده یک قرص ۱۵ میلی‌گرمی یک بار در روز به مدت ۱۲ هفته است. پس از آن یک قرص ۱۵ میلی‌گرمی یا ۳۰ میلی‌گرمی یک بار در روز برای درمان طولانی مدت شما ادامه می‌یابد. پزشک ممکن است بسته به نوع واکنش شما به دارو، دوز شما را افزایش یا کاهش دهد.

سالمندان

اگر ۶۵ سال یا بیشتر دارید، دوز توصیه‌شده ۱۵ میلی‌گرم یک بار در روز برای درمان طولانی مدت است. در صورت تشخیص مشکلات کلیوی یا تجویز برخی داروهای دیگر، پزشک ممکن است دوز مصرفی شما را کاهش دهد.

• اگر ۶۵ سال یا بیشتر دارید، دوز توصیه‌شده ۱۵ میلی‌گرم یک بار در روز برای درمان طولانی مدت است. در صورت تشخیص مشکلات کلیوی یا تجویز برخی داروهای دیگر، پزشک ممکن است دوز مصرفی شما را کاهش دهد.

• قرص‌ها به طور کامل یا با بلیعدر صورت قبل از بلعیدن خوردنکندید له نکنید، نجوید یا نشکندید زیرا ممکن است میزان وادار به بدن شما را تغییر دهد.

• برای کمک به یادآوری مصرف داروی دامونزیا<sup>®</sup> آن را هر روز در ساعت معینی مصرف کنید.

• قرص‌های شما را همراه با یک دیون غلظت مصرف می‌کنند

• **اگر داروی دامونزیا<sup>®</sup> را بیش از آنچه باید مصرف کردید**، به پزشک خود تماس بگیرید. ممکن است برخی از عوارض ذکر شده در بخش "عوارض جانبی احتمالی" را تجربه کنید.

• اگر یک نوبت یا فراموش کردید، به‌حض یادآوری آن را مصرف کنید.

• اگر دوز مصرفی خود را برای یک روز کامل فراموش کردید، به‌حض یادآوری آن را مصرف کنید.

• روز بعد فقط یک نوبت یا مصرف کنید.

• اگر حیران خود فراموش شده‌دوز مصرف نکنید.

• در صورت قطع مصرف داروی دامونزیا<sup>®</sup>

اگر رسالو دیگری در مورد استفاده از این دارو دارید، از پزشک یا داروساز خود پرسید.

**عوارض جانبی احتمالی**
مانند همه داروها، دامونزیا<sup>®</sup> نیز می‌تواند عوارض جانبی ایجاد کند، اگرچه در همه افراد این عوارض وجود ندارد.

**عوارض جانبی جدی**

• در صورت مشاهده علائم زیر فوراً با پزشک خود صحبت کنید یا کمک پزشکی دریافت کنید:

• عفونت‌های عفونی (درد قفسه سینه، خون تب‌وراثت، تب، تب‌وراثت یا تب‌وراثت همراه با تاول (هرسپ زوستر)–سایع (ممکن است از هر ۱۰ نفر ۱ نفر یا مبتلا کرد)

• عفونت‌های ریوی (پنومونی)، که ممکن است باعث تنگی نفس و ضعف همراه با خلط شود–شایع (ممکن است از هر ۱۰ نفر ۱ نفر یا تحت تأثیر قرار دهد)

• عفونت‌های عفونی (سیسیس)–غیرعفونی (سختی در خوردن)–همانطور که در آزمایشات نشان داده شده است

• واکنش آلرژیک (درد قفسه سینه، خون تب‌وراثت، تب، تب‌وراثت یا تب‌وراثت همراه با تاول، گلو، زاریز یا گلو، تغییر عوارض (ممکن است از هر ۱۰ نفر ۱ نفر یا تحت تأثیر قرار دهد)

**سایر عوارض جانبی**

• در صورت مشاهده هر یک از عوارض جانبی زیر یا پزشک خود صحبت کنید:

• **بیماری شایع** (ممکن است بیش از ۱ نفر از هر ۱۰ نفر یا تحت تأثیر قرار دهد)

• عفونت‌های عفونی بی‌بویی

• **سایع** (ممکن است از هر ۱۰ نفر ۱ نفر یا تحت تأثیر قرار دهد)

• سردی

• تب

• تبخال (هرسپ سیمپلکس)

• اختلال مزاجی یا حالت تهوع

• واکنش‌های آلرژیک به نام کربن کیناز که با آزمایش خون نشان داده شده است

• کاهش سطح گلبول‌های سفید در آزمایش خون

• افزایش تعداد کتونول‌های (تورم عصبی در خون)–همانطور که در آزمایشات نشان داده شده است

• افزایش سطح آنزیم‌های کبدی که با آزمایش خون نشان داده می‌شود (نشانه مشکلات کبدی است)

• افزایش وزن

• التهاب (تورم) فولیکول‌های مو

• اختلالوا

• کم‌خونی

• درد در شکم

• سردی (احساس خستگی یا ضعف غیرعادی)

• درماتیت

• کپهر

• عفونت دستگاه ادراری

• تب‌وراثت پوستی

• احساس چرخش (رومیگی)

• سرگیجه

**غیر شایع** (ممکن است از هر ۱۰۰ نفر ۱ نفر یا تحت تأثیر قرار دهد)

• تبخال (لکه‌های سفید در دهان)

• افزایش سطح یز گلبول‌های قرمز خون (کم‌خونی)–سطح پاپین گلبول‌های سفید خون (نوتروفیل یا لنفوسیت)، چربی خون یا لاکتولسترول یا سطوح بالای آنزیم‌های کبدی است. آزمایش‌ها برای بررسی این هستند که درمان با دامونزیا<sup>®</sup> مشکلی ایجاد نمی‌کند.

**سالمندان**
میزان عفونت در بیماران با سن ۶۵ سال و بالاتر بیشتر است. به‌حض مشاهده علائم یا علائم عفونت به پزشک خود اطلاع دهید.

**کودکان و نوجوانان**
دامونزیا<sup>®</sup> برای استفاده در کودکان زیر ۱۲ سال یا نوجوانان با وزن کمتر از ۳۰ کیلوگرم مبتلا به درماتیت آتوپیک توصیه نمی‌شود. زیرا در این بیماران مطالعه نشده است.

دامونزیا<sup>®</sup> برای استفاده در کودکان و نوجوانان زیر ۱۸ سال مبتلا به آرتریت روماتوئید، آرتریت پسوریاتیک، اسپوندیلوارتریت محوری (اسپوندیلوارتریت محوری غیر رادیوگرافی و اسپوندیلیت آگیلوزان)، کولیت اولسراتیو یا بیماری کرون توصیه نمی‌شود. زیرا در این گروه سن مطالعه نشده است.

**سایر داروها و دامونزیا<sup>®</sup>**
اگر داروی دیگری مصرف می‌کنید، اینها مصرف کرده‌اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. این به این دلیل است که برخی از داروها ممکن است میزان عملکرد دامونزیا<sup>®</sup> را کاهش دهند یا ممکن است خطر ابتلا به عوارض جانبی را افزایش دهد. در صورت مصرف هر یک از موارد زیر بسیار مهم است که یا پزشک یا پزشک یا داروساز خود صحبت کنید:

• داروهای برای درمان عفونت‌های قارچی (مانند اینتراکانولز، پوزاکانولز یا ویوکازولز یا ویوکازولز)

• داروهای برای درمان عفونت‌های باکتریایی (مانند کلانترومایسین)

• داروهای برای درمان سندرم کوئینک (مانند کلانترومایسین)

• داروهای برای درمان سل (مانند ریفتامیسین)

• داروهای برای درمان تشنج یا حملات صرع (مانند فینتوئین)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

**Dosage forms and presentation**

Upadacitinib 15 and 30 mg extended-release tablets. Bottle of 30s.

**Indications**

Damonzia<sup>®</sup> 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, Damonzia<sup>®</sup> 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**

Damonzia<sup>®</sup> 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 Damonzia<sup>®</sup> either alone or in combination with methotrexate to treat your rheumatoid arthritis. Damonzia<sup>®</sup> 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**

Damonzia<sup>®</sup> 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 Damonzia<sup>®</sup> either alone or in combination with methotrexate to treat your psoriatic arthritis. Damonzia<sup>®</sup> 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)**  
Damonzia<sup>®</sup> 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 Damonzia<sup>®</sup> to treat your axial spondyloarthritis. Damonzia<sup>®</sup> 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**

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

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

**Ulcerative colitis**

Ulcerative colitis is an inflammatory disease of the large bowel. Damonzia<sup>®</sup> is used to treat adults with ulcerative colitis who did not respond well enough or did not tolerate previous therapy. Damonzia<sup>®</sup> 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 ease 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. Damonzia<sup>®</sup> is used to treat adults with Crohn's disease who did not respond well enough or did not tolerate previous therapy. Damonzia<sup>®</sup> 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 ease your normal daily activities and reduce fatigue.

**Manufacturer**

Marketing Authorization Holder: Cobel Darou Co. Tehran-Iran

**Contraindication**

Do not take Damonzia<sup>®</sup>

- if you are allergic to upadacitinib or any of the other ingredients of this medicine
- 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 Damonzia<sup>®</sup> 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. Damonzia<sup>®</sup> 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 Damonzia<sup>®</sup> and may restart during treatment

- you have had a herpes zoster infection (shingles), because Damonzia<sup>®</sup> 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 (immunisation) - this is because live vaccines are not recommended while using Damonzia<sup>®</sup>
- you have or had in the past cancer, smoke or have smoked in the past, because your doctor will discuss with you if Damonzia<sup>®</sup> is appropriate for you

- Non-melanoma skin cancer has been observed in patients taking Damonzia<sup>®</sup>. Your doctor may recommend that you have regular skin examinations while taking Damonzia<sup>®</sup>. If new skin lesions appear during or after therapy or if existing lesions change appearance, tell your doctor.
- have, or have had heart problems, because your doctor will discuss with you if Damonzia<sup>®</sup> 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 Damonzia<sup>®</sup> 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 intestine, 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 Damonzia<sup>®</sup> had serious allergic reactions. If you have any of these symptoms during treatment with Damonzia<sup>®</sup>, stop taking Damonzia<sup>®</sup> 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 Damonzia<sup>®</sup>, or while you are taking it. This is to check for a low red blood cell count (anaemia), 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 Damonzia<sup>®</sup> is not causing problems.

**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.

**Children and adolescents**

Damonzia<sup>®</sup> 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.

Damonzia<sup>®</sup> 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.

**Other medicines and Damonzia<sup>®</sup>**

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 Damonzia<sup>®</sup> 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, dapsone 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).
  - medicines to treat diabetes or if you have diabetes. Your doctor may decide if you need less anti-diabetic medicine while taking upadacitinib.
- If any of the above apply to you or you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Damonzia<sup>®</sup>.

**Damonzia<sup>®</sup> with food and drink**

Avoid food or drink containing grapefruit during treatment with Damonzia<sup>®</sup> as these may increase the risk of side effects by increasing the amount of upadacitinib in your body.

**Pregnancy, breast-feeding and contraception**

**Pregnancy**

Damonzia<sup>®</sup> must not be used during pregnancy.

**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 Damonzia<sup>®</sup> 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 Damonzia<sup>®</sup>. You should not do both.

**Contraception**

If you are a woman of child-bearing potential, you must use effective contraception to avoid becoming pregnant while taking Damonzia<sup>®</sup> and for at least 4 weeks after your last dose of Damonzia<sup>®</sup>. If you become pregnant during this time, you must talk to your doctor straight away. If your child has her first menstrual period while taking Damonzia<sup>®</sup>, you should inform the doctor.

when taking Damonzia<sup>®</sup> until they resolve.

doctor or pharmacist if you are not sure.

How much to take

If you have rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis and axial spondyloarthritis (non-radiographic axial spondyloarthritis and ankylosing spondylitis)

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

If you have 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.

If you have ulcerative colitis

The recommended dose is one 45 mg tablet 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.

**If you have Crohn's disease**

The recommended dose is one 45 mg tablet 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.

swallowing as it may change how much medicine gets into your body.

- To help you remember to take Damonzia<sup>®</sup>, take it at the same time every day.

- The tablets can be taken with or without food.
- If you take more Damonzia<sup>®</sup> than you should, contact your doctor. You may get some of the side effects listed in "Possible side effects".

**If you forget to take Damonzia<sup>®</sup>**

- 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.

**If you stop taking Damonzia<sup>®</sup>**

Do not stop taking Damonzia<sup>®</sup> unless your doctor tells you to stop taking it. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

**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)

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

- throat and nose infections
- acne

**Common (may affect up to 1 in 10 people)**

- 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)
- anaemia
- pain in your belly (abdomen)
- fatigue (feeling unusually tired and weak)
- headache
- hives (urticaria)
- urinary tract infection
- rash
- a spinning sensation (vertigo)
- dizziness

**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)

effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly:

Email: pv@cobeldarou.com

24 hours Tel: 00982188664496

00982188208129

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the original package and carton after "EXP".

Store below 30° C. Protect from moisture.

Store in original package to protect from moisture.

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.



320x150mm