

نشرة المريض وفقاً للوائح الصيدالوية (المنتجات) - 1986

لا يُصرّف هذا الدواء إلا بوصفة طبية

صنلنكو® محلول للحقن

ليناكابايفير 463.5 مجم/قنينة

المواد الفعالة: يحتوي كل مل على -

309 مجم من ليناكابايفير (في صورة صوديوم)

مواد غير فعالة ومسببة للحساسية: انظر القسم 6 "الحصول على المزيد من المعلومات".

اقرأ كل ما ورد في هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء، لأنها تحتوي على معلومات تهتمك. تحتوي هذه النشرة على معلومات أساسية عن هذا الدواء. إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي. احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مجددًا. لقد وصف هذا الدواء لك أنت فقط. لا تعطه للآخرين. إذ قد يضرهم حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك. إذا عانيت من أي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. حتى لو عانيت من أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة (انظر القسم 4).

يُعالج هذا الدواء البالغين الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا فأكثر.

1. ما هي دواعي استخدام هذا الدواء

يأتي محلول صنلنكو للحقن في تركيبة مع مضاد (مضادات) الفيروسات القهقرية الأخرى، لعلاج البالغين المصابين بعدوى فيروس نقص المناعة البشرية-1 المقاومة للعديد من الأدوية، والذين لا يستطيعون بناء نظام كابيت مضاد للفيروسات.

المجموعة العلاجية: مضادات الفيروسات للاستخدام الجهازى، وغيرها من مضادات الفيروسات.

يُعد صنلنكو طويل المفعول ويستخدم في تركيبة مع الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية الأخرى لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية من النوع 1، وهو الفيروس الذي يسبب متلازمة نقص المناعة المكتسب (الإيدز).

ويُستخدم لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية لدى البالغين الذين لديهم خيارات محدودة من العلاج (على سبيل المثال عندما لا تكون الأدوية الأخرى المضادة للفيروسات القهقرية فعالة بشكل كافٍ أو غير مناسبة).

يقلل العلاج بصنلنكو بالاقتران مع مضادات الفيروسات القهقرية الأخرى من كمية فيروس نقص المناعة البشرية في جسمك. وسيؤدي ذلك إلى تحسين وظيفة الجهاز المناعي (دفاعات الجسم الطبيعية)، وتقليل خطر الإصابة بأمراض مرتبطة بعدوى فيروس نقص المناعة البشرية.

يحتوي صنلنكو على المادة الفعالة ليناكابايفير. ويُعرف هذا الدواء المضاد للفيروسات القهقرية باسم مثبط الغلاف الفيروسي.

2. قبل تناول الدواء

لا تتناول هذا الدواء

• إذا كنت تعاني من حساسية تجاه ليناكابايفير أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المدرجة في القسم 6 من هذه النشرة).

• إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية:

- ريفامبيسين، الذي يستخدم لعلاج بعض أنواع العدوى البكتيرية مثل السل
- كاربامازيبين والفينيتوين اللذان يستخدمان لمنع النوبات التشنجية
- نبتة سانت جون (*Hypericum perforatum*)، علاج عشبي يستخدم لعلاج الاكتئاب والقلق

← لا تتلقى صنلنكو وأخبر طبيبك على الفور، إذا كنت تعتقد أن هذا ينطبق عليك.

! تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

تحدث إلى طبيبك قبل استخدام صنلنكو

- تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تعاني من مرض كبدى حاد، أو إذا أظهرت الاختبارات وجود مشاكل لديك في الكبد. سيفكر طبيبك مليًا فيما إذا كان سيعالجك بصنلنكو أم لا.

في أثناء استخدامك ل صنلنكو

بمجرد أن تبدأ في تناول صنلنكو ، انتبه إلى:

- علامات التهاب أو عدوى.

← إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض، أخبر طبيبك على الفور. لمزيد من المعلومات، انظر القسم 4، الآثار الجانبية.

يُعد الانتظام في المواعيد أمرًا مهمًا

من المهم أن تحضر المواعيد المخططة لتلقي حقنة صنلنكو الخاصة بك، للسيطرة على عدوى فيروس نقص المناعة البشرية، ولتقليل خطر الإصابة بالمقاومة الفيروسية. تحدث إلى طبيبك إذا كنت تفكر في التوقف عن العلاج. إذا تأخرت في تلقي حقنة صنلنكو الخاصة بك، أو إذا توقفت عن تلقي صنلنكو ، فستحتاج إلى تناول أدوية أخرى لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية وتقليل خطر الإصابة بالمقاومة الفيروسية.

الأطفال والمراهقون

لا تعط هذا الدواء للأطفال الذين تبلغ أعمارهم أقل من 18 عامًا. لا توجد معلومات عن استخدام صنلنكو في المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا.

التفاعلات بين الأدوية

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى. وهذا يشمل الأدوية التي تُصرف بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية. قد يتفاعل دواء صنلنكو مع الأدوية الأخرى. قد يمنع ذلك صنلنكو أو الأدوية الأخرى من العمل بشكل سليم، أو قد يجعل الآثار الجانبية تصبح أسوأ. في بعض الحالات، قد يحتاج طبيبك إلى تعديل جرعتك أو فحص مستويات الدواء في دمك.

الأدوية التي لا يجب تناولها مع صنلنكو:

- ريفامبيسين، الذي يستخدم لعلاج بعض أنواع العدوى البكتيرية مثل السل
- كاربامازيبين والفينيتوين اللذان يستخدمان لمنع النوبات التشنجية
- نبتة سانت جون (*Hypericum perforatum*)، علاج عشبي يستخدم لعلاج الاكتئاب والقلق

← إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية، فلا تتلقى حقن صنلنكو وأخبر طبيبك على الفور.

تحدث إلى طبيبك خصيصًا إذا كنت تتناول:

- المضادات الحيوية التي تحتوي على:
 - ريفابوتين
- مضادات الاختلاج المستخدمة لعلاج الصرع ومنع النوبات التشنجية (النوبات)، والتي تتضمن:
 - أوكسكاربازيبين أو الفينوباربيتال
- الأدوية المستخدمة لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية، والتي تحتوي على:
 - أتازانافير/كوبيسيستات، أو إيفافيرينز، أو نيفيرابين، أو تيبيرانافير/ريتونافير أو إيترافيرين
- أدوية علاج الصداع النصفي، والتي تتضمن:
 - ثنائي هيدروإرغوتامين أو الإرغوتامين
- الأدوية المستخدمة لعلاج العجز الجنسي وارتفاع ضغط الدم الرئوي، والتي تتضمن:
 - سيلدينافيل أو تادالافيل
- الدواء المستخدم لعلاج العجز الجنسي، والذي يتضمن:
 - فاردينايفيل

- الكورتيكوستيرويدات (المعروفة أيضًا باسم "مركبات الستيرويد") التي تؤخذ عن طريق الفم أو عن طريق الحقن المستخدمة لعلاج الحساسية، وأمراض الأمعاء الالتهابية، وغيرها من الأمراض المختلفة المشتملة على التهابات في الجسم، والتي تتضمن:
 - ديكساميثازون أو هيدروكورتيزون/كورتيزون
 - الأدوية المستخدمة لتقليل الكوليستيرول، والتي تتضمن:
 - لوفاستاتين أو سيمفاستاتين
 - مضادات اضطراب نظم القلب المستخدمة في علاج مشاكل القلب، والتي تتضمن:
 - الديجوكسين
 - الأدوية المستخدمة لمساعدتك على النوم، والتي تتضمن:
 - ميدازولام أو تريازولام.
 - مضادات التخثر المستخدمة لمنع وعلاج جلطات الدم، والتي تتضمن:
 - ريفاروكسابان، أو دابيجاتران أو إدوكسابان

← أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية أو إذا بدأت في تناول أي من هذه الأدوية في أثناء العلاج بصنلنكو. لا تتوقف عن أي علاج دون التواصل مع طبيبك.

يُعد صنلنكو دواءً طويل المفعول. إذا قررت بعد التحدث إلى طبيبك إيقاف علاجك أو تغيير العلاج إلى علاج آخر، فيجب أن تعرف أن المستويات المنخفضة من ليناكابافير (المادة الفعالة في صنلنكو) يمكن أن تبقى في جسدك لعدة أشهر بعد الحقن الأخير. يجب ألا تؤثر هذه المستويات المتبقية المنخفضة على الأدوية الأخرى المضادة للفيروسات القهقرية التي تتناولها لاحقًا لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية لديك. ومع ذلك، قد تتأثر بعض الأدوية الأخرى بالمستويات المنخفضة من ليناكابافير في نظامك، إذا تناولتها في غضون 9 أشهر بعد آخر حقنة من صنلنكو. يجب عليك مراجعة طبيبك إذا كانت هذه الأدوية آمنة بالنسبة لك لتناولها بعد التوقف عن العلاج باستخدام صنلنكو.

الحمل والرضاعة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو تعتقد أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل، اسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناولك لهذا الدواء.

حيث إن استخدام صنلنكو في النساء الحوامل محدود، لذلك يجب تجنب استخدام صنلنكو في أثناء الحمل، ما لم يخبرك طبيبك بخلاف ذلك.

ولا ينصح بالرضاعة الطبيعية للنساء المصابات بفيروس نقص المناعة البشرية؛ لأن فيروس نقص المناعة البشرية يمكن أن ينتقل إلى الطفل عن طريق حليب الثدي. لا يُعرف ما إذا كان ليناكابافير يُفرز في حليب الثدي أم لا، لذا إذا كنت ترضعين رضاعة طبيعية، أو تفكرين في الرضاعة الطبيعية، فينبغي عليك مناقشة الأمر مع طبيبك في أقرب وقت ممكن.

القيادة واستعمال الآلات

من غير المتوقع أن يكون لصنلنكو أي تأثير على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات.

معلومات مهمة عن بعض مكونات الدواء

يحتوي صنلنكو على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) بكل قرص، وهذا يعني بشكل أساسي أنه "خالٍ من الصوديوم".

3. كيفية أخذ الدواء

احرص دائمًا على أخذ هذا الدواء بالضبط كما أخبرك طبيبك. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة ونظام العلاج.

سُجِّد الطبيب لك الجرعة ونظام العلاج.

يستخدم صنلنكو بالاقتران مع الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية الأخرى لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية. سينصح طبيبك بالأدوية الأخرى التي تحتاج إلى تناولها لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية، ومتى تحتاج إلى تناولها.

يبدأ علاجك بدواء صنلنكو بأخذ الأقراص التي تتناولها عن طريق الفم، ثم تتبناها بالحقن التي يعطيها لك طبيبك أو ممرضتك، كما هو موضح أدناه.

تحدث إلى طبيبك قبل تناول الأقراص. سيتم إخطارك بموعد بدء تناول أقراصك ومتى سيتم تحديد موعدك لتلقي الحقنة الأولى.

اليوم الأول من العلاج:

- تناول قرصين عن طريق الفم. يمكن تناولهما مع الطعام أو بدونه.

اليوم الثاني من العلاج:

- تناول قرصين عن طريق الفم. يمكن تناولهما مع الطعام أو بدونه.

اليوم الثامن من العلاج:

- تناول قرص واحد عن طريق الفم. يمكن تناوله مع الطعام أو بدونه.

اليوم الخامس عشر من العلاج:

- يعطيك طبيبك أو ممرضتك حقنتان في بطنك في نفس الوقت.

كل 6 أشهر:

- يعطيك طبيبك أو ممرضتك حقنتان في بطنك في نفس الوقت.

لا تتعدى الجرعة الموصى بها.

في حالة إعطائك حقن صنلنكو أكثر مما ينبغي

يُقدّم العلاج من قبل طبيبك أو ممرضتك. إذا كان هناك قلق من تلقي جرعة أعلى من اللازم، أخبر الطبيب أو الممرضة.

إذا فاتتك حقنة صنلنكو

- يجدر بك أن تحضر المواعيد المخطط لها كل 6 أشهر لتلقي حقن صنلنكو. سيساعد هذا في السيطرة على عدوى فيروس نقص المناعة البشرية لديك.
- إذا كنت تعتقد أنك لن تتمكن من حضور موعدك للحقن، فاتصل بطبيبك في أقرب وقت ممكن لمناقشة خيارات العلاج الخاصة بك.

إذا نسيت أو تقيأت الأقراص، راجع نشرة العبوة الخاصة بأقراص صنلنكو.

لا تتوقف عن تلقي صنلنكو

لا تتوقف عن تلقي صنلنكو دون التحدث مع طبيبك. استمر في تلقي حقن صنلنكو طوال المدة التي أوصى طبيبك. حيث إنّ إيقاف صنلنكو يمكن أن يؤثر بشدة على كيفية عمل العلاجات المستقبلية ضد عدوى فيروس نقص المناعة البشرية.

← تحدث إلى طبيبك إذا كنت ترغب في التوقف عن تلقي حقن صنلنكو.

لا تتناول الأدوية في الظلام!

تحقق من الملصق والجرعة كل مرة تتناول فيها أي دواء. ارتد النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى عن كيفية استخدام هذا الدواء، استشر طبيبك أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب صنلنكو في حدوث آثارًا جانبية لبعض المستخدمين. لا تنزعج من قراءة قائمة الآثار الجانبية. فقد لا تعاني من أي منها.

الآثار الجانبية الخطيرة المحتملة: أخبر الطبيب على الفور عن

- وجود أية علامة لالتهاب أو عدوى. في بعض المرضى المصابين بعدوى متقدمة بفيروس نقص المناعة البشرية (الإيدز)، ولديهم تاريخ من العدوى الانتهازية (العدوى التي تحدث عند الأشخاص الذين يعانون من ضعف في جهاز المناعة)، قد تظهر علامات وأعراض الالتهاب من العدوى السابقة بعد وقت قصير من بدء علاج فيروس نقص المناعة البشرية. يُعتقد أن هذه الأعراض ناتجة عن تحسن الاستجابة المناعية للجسم، مما يمكن الجسم من محاربة العدوى التي قد تكون موجودة إلا أنها لا تسبب أعراضًا واضحة.
- كما قد تحدث أيضًا اضطرابات المناعة الذاتية، عندما يهاجم الجهاز المناعي أنسجة الجسم السليمة، وذلك بعد البدء في تناول الأدوية لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية. قد تحدث اضطرابات المناعة الذاتية بعد عدة أشهر من بدء العلاج. ابحث عن أي أعراض للعدوى أو غيرها من الأعراض مثل:
 - ضعف العضلات
 - ضعف يبدأ في اليدين والقدمين ويتجه صعودًا باتجاه جذع الجسم
 - خفقان أو رعاش أو فرط النشاط

← إذا لاحظت هذه الأعراض أو أي أعراض التهاب أو عدوى، أخبر طبيبك على الفور.

الآثار الجانبية الشائعة

(تصيب أكثر من 1 من كل 10 مستخدمين)

• التفاعلات في موضع حقن صنلنكو.

قد تتضمن الأعراض:

- الشعور بالألم وعدم الراحة
- كتلة صلبة أو كتل
- تفاعل التهابي مثل الاحمرار والحكة والتورم

الآثار الجانبية الشائعة

(تصيب من 1-10 من أصل 100 مستخدم)

• الشعور بالإعياء (الغثيان)

← إذا ظهر أثر جانبي أو إذا تفاقت إحدى الآثار الجانبية أو إذا عانيت من أثر جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الآثار الجانبية

يمكنك إبلاغ وزارة الصحة عن أي آثار جانبية من خلال الضغط على رابط "الإبلاغ عن آثار جانبية بسبب العلاج الطبي" الموجود على الصفحة الرئيسية لوزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يحول إلى النموذج الإلكتروني الخاص بالإبلاغ عن الآثار الجانبية أو عن طريق النقر على الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>.

كما يمكنك الإبلاغ عن أي آثار جانبية مباشرة إلى صاحب التسجيل عبر البريد الإلكتروني: DrugSafety.Israel@gilead.com.

بإبلاغك عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين صنلنكو

الوقاية من التسمم! احفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال و/أو الرضع. بهذه الطريقة ستمنع التسمم.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق القنية والعبوة الكرتون بعد كلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يحتاج هذا الدواء أي شروط تخزين خاصة بدرجة الحرارة. يُوصى بالتخزين في درجة حرارة الغرفة. يجب التخزين في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء.

6. معلومات إضافية

ما الذي يحتوي عليه محلول صنلنكو للحقن

إنّ المادة الفعالة هي ليناكابافير. تحتوي كل قنينة أحادية الاستخدام على 463.5 مجم من ليناكابافير.

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

ماكروغول (E1521)، ماء للحقن.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

يكون محلول صنلنكو المعد للحقن (محلول الحقن) صافٍ، بلون أصفر مائل إلى البني ولا يحتوي على جسيمات مرئية. يأتي صنلنكو في قنيتين زجاجيتين، تحتوي كل منهما على 1.5 مل من محلول الحقن. توضع هذه القنيتان في طقم الجرعات الذي يحتوي أيضًا على عدد 2 جهاز وصول إلى القنينة (جهاز يسمح لطبيبك أو ممرضتك بسحب صنلنكو من القنينة)، عدد 2 محقنة يمكن التخلص منها وعدد 2 إبرة للحقن.

الشركة المصنعة

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
أيرلندا

مالك التسجيل

Gilead Sciences Israel Ltd.
4 HaHarash Street
Hod Hasharon 4524075
إسرائيل

رقم تسجيل الدواء في السجل الوطني للأدوية بوزارة الصحة:
34743

تمت المراجعة في أكتوبر 2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة (MoH).
المرجع: EU SmPC أكتوبر 2022

IL-OCT23-EU-OCT22