

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

كالديكو 50 ملغ حبيبات
كالديكو 75 ملغ حبيبات
كالديكو 150 ملغ أقراص مطلية

المواد الفعالة وكميتها

كالديكو 50 ملغ حبيبات

يحتوي كل كيس حبيبات على إيفاكافتور 50 ملغ (ivacaftor 50 mg)

كالديكو 75 ملغ حبيبات

يحتوي كل كيس حبيبات على إيفاكافتور 75 ملغ (ivacaftor 75 mg)

كالديكو 150 ملغ أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على إيفاكافتور 150 ملغ (ivacaftor 150 mg)

المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية (الحساسية) – انظر البند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضًا "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك/استعمال ولدك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك/مرض ولدك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

يُستعمل كالديكو أقراص بحسب دواعي الاستعمال لعلاج المرضى المصابين بالتليف الكيسي (سيستيك فيبروزيس - CF) الذين عمرهم 6 أعوام فما فوق ووزنهم 25 كغم أو أكثر، ولديهم طفرة واحدة في الجين *CFTR* تستجيب للعلاج بإيفاكافتور.

يُستعمل كالديكو حبيبات بحسب دواعي الاستعمال لعلاج الأولاد المصابين بالتليف الكيسي (سيستيك فيبروزيس - CF) الذين عمرهم عامان فما فوق ووزنهم أقل من 25 كغم، ولديهم طفرة واحدة في الجين *CFTR* تستجيب للعلاج بإيفاكافتور.

كالديكو ليس فعالاً لدى مرضى CF متماثلي الزيغوت للطفرة *F508del* في الجين *CFTR*.

يحتوي كالديكو على المادة الفعالة إيفاكافتور. يعمل إيفاكافتور على مستوى منظم التوصيل عبر الغشاء في التليف الكيسي (*CFTR*)، وهو بروتين يكوّن قناة على سطح الخلية تتيح لمواد مثل أيونات الكلوريد أن تدخل إلى الخلية وتخرج منها. نتيجةً لطفرة في الجين *CFTR* (انظر فيما يلي)، تقل حركة الكلوريد لدى الشخص المصاب بالتليف الكيسي (*CF*). يساعد إيفاكافتور بعض بروتينات *CFTR* غير السليمة على أن تفتح في أحيان أكثر تقاربًا من أجل تحسين دخول الكلوريد إلى الخلية وخروجه منها.

الفصيلة العلاجية: يزيد الحساسية (potentiator) للبروتين *CFTR*

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك/لدى ولدك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (إيفاكافتور) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل استعمال كالديكو، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني/كان ولدك يعاني الآن من مشاكل في الكبد أو عانيت منها في الماضي. قد يتعين على الطبيب أن يلائم الجرعة الدوائية لك/لولدك.
- كنت تعاني/كان ولدك يعاني الآن من مشاكل في الكليتين أو عانيت منها في الماضي.
- خضعت/خضع ولدك لزراعة الأعضاء. لا يوصى باستعمال كالديكو لدى المرضى الذين خضعوا لزراعة الأعضاء.

شوهدت مستويات مرتفعة لإنزيمات الكبد في الدم لدى عدد من المرضى الذين يستعملون كالديكو. راجع الطبيب فوراً إذا ظهر أحد الأعراض التالية لديك/لدى ولدك. قد تكون هذه الأعراض علامة على وجود مشاكل في الكبد:

- ألم أو انزعاج في المنطقة اليمنى العلوية من البطن
- اصفرار الجلد أو بياض العين
- انعدام الشهية
- غثيان أو تقيؤات
- بول غامق

الأولاد

كالديكو حبيبات ليس مخصصاً للاستعمال لدى الأولاد الذين عمرهم أقل من عامين. كالديكو أقراص ليس مخصصاً للاستعمال لدى الأولاد الذين عمرهم أقل من 6 أعوام.

الفحوص والمتابعة

سُجري الطبيب لك/لولدك فحوص دم معينة لفحص وظيفة الكبد قبل العلاج وخلالها، تحديداً خلال السنة الأولى وخاصةً إذا كانت مستويات إنزيمات الكبد لديك/لدى ولدك مرتفعة في الماضي.

شوهدت نتيجة شاذة في عدسة العين (كاتاركت) دون أي تأثير على الرؤية لدى بعض الأولاد والمراهقين الذين عولجوا بكالديكو. يُجري الطبيب فحوصاً معينة للعينين قبل العلاج وخلالها.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل/كان ولدك يستعمل الآن أو قد استعملت/استعمل ولدك مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد يؤثر كالديكو على كيفية عمل أدوية أخرى، وقد تؤثر أدوية أخرى على كيفية عمل كالديكو، أو تزيد من احتمالية ظهور أعراض جانبية. خاصةً أخبر الطبيب إذا كنت تتناول/كان ولدك يتناول أو قد تقومان بتناول أحد الأدوية المفصلة أدناه. يُحتمل أن يقرر الطبيب ملاءمة الجرعة الدوائية لك/لولدك أو أنك/أن ولدك بحاجة إلى فحوص إضافية.

- أدوية مضادة للفطريات (تُستعمل لعلاج التلوثات الفطرية) مثل فلوكونازول، إيتراكونازول، كيتوكونازول، بوساكونازول وفوريكونازول
- أدوية مضادات حيوية (تُستعمل لعلاج التلوثات الجرثومية) مثل كلاريثروميسين، إيريثروميسين، ريفابوتين، ريفامبيسين وتيليثروميسين
- أدوية لعلاج الصرع (تُستعمل لعلاج النوبات الصرعية) مثل كاربامازيبين، فينوباربيتال وفينيتوين
- أدوية من مصدر نباتي مثل هيبيريكوم بيرفوراتوم (العرن المتقوب - St. John's wort)
- كابيات الجهاز المناعي (تُستعمل بعد زرع الأعضاء) مثل سيكلوسبورين، إيفيروليموس، سيروليموس وتاكروليموس
- الجلوكوزيدات القلبية (تُستعمل لعلاج اضطرابات قلبية معينة) مثل ديجوكسين
- أدوية مضادة للتخثر (تُستعمل لمنع الخثرات الدموية) مثل وارفارين
- أدوية لعلاج السكري مثل چليمبيريد وچليبيزيد
- أدوية لخفض ضغط الدم مثل فيراپاميل

استعمال الدواء والطعام

يجب الامتناع عن الأطعمة أو المشروبات التي تحتوي على الجريفيروت خلال فترة العلاج بكالديكو لأنها قد تفاقم الأعراض الجانبية لكالديكو عن طريق زيادة كمية إيفاكافتور في جسمك/جسم ولدك. يجب تناول كالديكو مع طعام يحتوي على الدهون. أمثلة على وجبات أو مسليات تحتوي على الدهون تشمل تلك التي تم تحضيرها باستعمال الزبدة أو الزيوت أو تلك التي تحتوي على البيض. أمثلة أخرى على طعام يحتوي على الدهون:

- الأجبان، الحليب كامل الدسم، منتجات مصنوعة من الحليب كامل الدسم، اليوجورت، الشوكولاتة

- اللحوم، الأسماك ذات التركيز العالي من الدهن
- الأفوكادو، الحمص، المنتجات التي تركز على الصويا (توفو)
- الجوز، مسليات الطاقة أو المشروبات التي تحتوي على دهن

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً، أو تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب قبل استعمال الدواء. قد يكون من الأفضل الامتناع عن استعمال كالديكو أثناء الحمل، إذا أمكن ذلك. سيساعدك الطبيب على اتخاذ القرار بشأن أفضل علاج لك ولطفلك.

ليس معلوماً ما إذا كان إيڤاكافتور يُفرز في حليب الأم. إذا كنت تخططين للإرضاع، فاستشيري الطبيب قبل تناول كالديكو. سيُقرر الطبيب فيما إذا كان سيوصيك بإيقاف الإرضاع أو بإيقاف العلاج بإيڤاكافتور. سينظر الطبيب في الفائدة التي سيجنيها طفلك من الإرضاع وفي الفائدة التي سيجنيها أنت من العلاج.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب كالديكو الدوار. إذا شعرت/شعر ولديك دوار فلا يجوز السياقة، ركوب الدراجة الهوائية أو استعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كالديكو على اللاكتوز. إذا أخبرت/أخبر ولديك من قبل الطبيب بأن لديك/لدي ولدك عدم تحمل لسكريات معينة، فراجع الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

يحتوي كالديكو على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في الجرعة، وهكذا يُعتبر الدواء في الواقع "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية أو من كيفية العلاج بالدواء. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

توصيات جرعة كالديكو الدوائية واردة في الجدول 1.

الجدول 1: الجرعات الدوائية الموصى بها للمرضى من عمر عامين فما فوق

العمر/الوزن	الجرعة الدوائية	الجرعة اليومية بالمجموع الكلي
2 إلى 5 أعوام، أقل من 14 كغم	كيس حبيبات واحد من 50 ملغ يُتناول عن طريق الفم، كل 12 ساعة مع طعام يحتوي على الدهن	100 ملغ
2 إلى 5 أعوام، 14 كغم إلى ما يقل عن 25 كغم	كيس حبيبات واحد من 75 ملغ يُتناول عن طريق الفم، كل 12 ساعة مع طعام يحتوي على الدهن	150 ملغ
6 أعوام فما فوق، 25 كغم فما فوق	قرص واحد من 150 ملغ يُتناول عن طريق الفم كل 12 ساعة مع طعام يحتوي على الدهن	300 ملغ

يجب تناول جرعتي الصباح والمساء بفارق 12 ساعة تقريباً عن بعضهما، مع طعام يحتوي على الدهن.

إذا كنت تعاني/كان ولدك يعاني من مشاكل في الكبد، معتدلة أو خطيرة، فقد يحتاج الطبيب إلى تقليل الجرعة الدوائية لأن الكبد لديك/لدى ولدك لن يصفى الدواء بذات السرعة كما هو الحال لدى الأشخاص الذين عندهم أداء وظيفي كبدي سليم.

- مشاكل معتدلة في الكبد: يُحتمل أن يتم تقليل الجرعة الدوائية إلى قرص واحد من 150 ملغ مرة واحدة في اليوم (للمرضى الذين وزنهم 25 كغم أو أكثر)، كيس واحد مرة واحدة في اليوم (50 ملغ للأولاد الذين وزنهم أقل من 14 كغم، و-75 ملغ للأولاد الذين وزنهم 14 كغم إلى ما يقل عن 25 كغم).
- مشاكل خطيرة في الكبد: لا يوصى بالاستعمال، لكن قد يقرر طبيبك/طبيب ولدك أن العلاج بهذا المستحضر مناسب لك/لولدك. في حالة كهذه يجب تقليل الجرعة الدوائية إلى قرص واحد من 150 ملغ مرة كل يومين (يوم نعم، ويوم لا - بالتناوب) أو إلى وتيرة أقل (للمرضى الذين وزنهم 25 كغم أو أكثر)، كيس واحد مرة كل يومين (يوم نعم، ويوم لا - بالتناوب) (50 ملغ للأولاد الذين وزنهم أقل من 14 كغم، و-75 ملغ للأولاد الذين وزنهم 14 كغم إلى ما يقل عن 25 كغم).

كالديكو مخصص للاستعمال عن طريق الفم.

أقراص مطلية

يجب بلع القرص بشكله الكامل. لا تتوفر معلومات عن كسر، مضغ أو إذابة الأقراص. لا يمكن الحصول على الجرعة الدوائية الموصى بها للأولاد الذين وزنهم أقل من 25 كغم بواسطة أقراص كالديكو.

كيس الحبيبات

كل كيس مخصص للاستعمال مرة واحدة فقط.

إعطاء كاليديكو لأولادكم

- أمسك كيس الحبيبات بحيث يكون الخط المنقط في الأعلى.
- خض الكيس بلطف من أجل ترسيب المحتوى.
- مزق أو قص الكيس على طول الخط المنقط.
- اخلط كل محتوى الكيس مع 5 ملل من السائل أو الطعام الرخو وفقاً لعمر الولد. يجب أن يكون الطعام أو السائل في درجة حرارة الغرفة أو أقل. أمثلة على أطعمة أو سوائل تناسب عمر الولد تشمل هريس الخضار أو الفواكه، اليوجورت، هريس التفاح، الماء، الحليب، حليب الأم، بدائل حليب الأم أو العصير.
- يجب إعطاء الخليط للولد مباشرة بعد الخلط. إذا لم يكن ذلك ممكناً، فيجب إعطاؤه خلال أول ساعة بعد الخلط. يجب التأكد من أن الخليط يعطى للولد بكامله وبشكل فوري.
- يجب إعطاء الولد وجبة أو مسلياً يحتويان على الدهن قبل الجرعة أو بعدها مباشرةً (انظر "استعمال الدواء والطعام" في البند 2).

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت/تناول ولدك خطأ جرعة دوائية أعلى

قد تنشأ لديك/لدى ولدك أعراض جانبية تشمل تلك المذكورة في البند 4 لاحقاً. إذا تناولت/تناول ولدك جرعة مفرطة أو إذا قام ولدك ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت/نسي ولدك تناول الدواء في الموعد المحدد ولم تمض 6 ساعات بعدُ على الموعد الذي كان من المفترض أن تتناول/يتناول ولدك فيه الدواء، فتناول الجرعة التي فوّتها. وإلا، فانتظر حتى الموعد القادم الذي يُفترض أن تتناول/يتناول ولدك فيه الدواء. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن استعمال الدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت/توقف ولدك عن تناول الدواء، فبلغ الطبيب بذلك. قبل التوقف، عليك مناقشة الطبيب أو الصيدلي في العواقب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال كاليديكو إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني/يعاني ولدك من أي واحد منها.

أعراض جانبية خطيرة

الأم في البطن ومستويات مرتفعة لإنزيمات الكبد في الدم.

علامات محتملة لمشاكل في الكبد

تعتبر المستويات المرتفعة لإنزيمات الكبد في الدم شائعة لدى مرضى التليف الكيسي وتم التبليغ عنها أيضاً لدى المرضى الذين يستعملون كاليديكو. أخبر الطبيب فوراً إذا كنت تعاني/كان ولدك يعاني من إحدى العلامات التالية التي قد تشير إلى وجود مشاكل في الكبد:

- ألم أو انزعاج في المنطقة اليمنى العلوية من البطن
- اصفرار الجلد أو بياض العين
- انعدام الشهية
- غثيان أو تقيؤات
- بول غامق

أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة مستعملين)

- تلوث في المسالك التنفسية العلوية (زكام)، بما في ذلك الألم في الحلق واحتقان الأنف
- صداع
- دوار
- إسهال
- ألم في البطن
- تغير في نوع الجراثيم في البلغم
- مستويات مرتفعة لإنزيمات الكبد (علامة على أن الكبد في حالة إجهاد)
- طفح جلدي

أعراض جانبية شائعة (تظهر عند 1-10 من بين 100 مستعمل)

- سيلان الأنف
- ألم في الأذنين، انزعاج في الأذن
- طنين في الأذنين
- احمرار داخل الأذن
- اضطراب في الأذن الداخلية (إحساس بالدوار أو دوخة)
- احتقان في الجيوب الأنفية
- احمرار في الحلق
- كتل في الثدي

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر عند 1-10 من بين 1,000 مستعمل)

- احتقان في الأذن
- التهاب في الثدي
- تضخم الثديين لدى الرجال
- تغيرات أو ألم في الحلمتين

الأعراض الجانبية لدى الأولاد

الأعراض الجانبية التي شوهدت لدى الأولاد مشابهة لتلك التي شوهدت لدى البالغين والمراهقين. مع ذلك، تشاهد المستويات المرتفعة لإنزيمات الكبد في الدم بشيوع أكبر لدى الأولاد.

إذا ظهر لديك/لدى ولدك عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني/كان ولدك يعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال كاليديكو بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين

خزنه فيما دون 30°C.

يجب استعمال كاليديكو حبيبات خلال ساعة من لحظة خلط الحبيبات مع طعام أو سائل.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

كالديكو أقراص مطلية

- يحتوي لب القرص على microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, hypromellose acetate succinate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate, colloidal silicon dioxide.
- يحتوي طلاء القرص على polyvinyl alcohol, titanium dioxide, PEG 3350, talc, FD&C Blue #2/indigo carmine aluminum lake, carnauba wax.
- يحتوي حبر الطباعة على shellac, isopropyl alcohol, iron oxide black propylene glycol, ammonium hydroxide.

كالديكو حبيبات

lactose monohydrate, mannitol, hypromellose acetate succinate, croscarmellose sodium, sucralose, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, sodium lauryl sulfate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

كالديكو 50 ملغ حبيبات

حبيبات لونها أبيض أو درجات اللون الأبيض، قطرها 2 ملم بالتقريب.

كالديكو 75 ملغ حبيبات

حبيبات لونها أبيض أو درجات اللون الأبيض، قطرها 2 ملم بالتقريب.

يأتي كل واحد من عيارَي كالديكو حبيبات في رزمة تحتوي على 56 كيسًا. تحتوي الرزمة على 4 عبوات منفصلة. في كل عبوة يوجد 14 كيسًا.

كالديكو 150 ملغ أقراص مطلية

أقراص مطلية على شكل كبسولة ولونها أزرق سماوي. على أحد جانبيها مطبوع بالحبر الأسود "V 150". الجانب الآخر أملس.

يتوفر كالديكو 150 ملغ أقراص مطلية في إحدى العبوتين التاليين:

- عبوة لويحة تحتوي على 56 قرصًا مطليًا.
- قنينة تحتوي على 56 قرصًا مطليًا.

صاحب الامتياز وعنوانه

فيرتيكس فارماسوتيكالس (يو.كي) ليميتد
شارع ريفال 7، تل أبيب - يافا، إسرائيل

اسم المصنّع وعنوانه

Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland

تم تحرير النشرة في تشرين الأول/أكتوبر 2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة

كالديكو 50 ملغ حبيبات: 159-08-35051

كالديكو 75 ملغ حبيبات: 159-09-35052

كالديكو 150 ملغ أقراص مطلية: 153-89-34269

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.