

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أيترافي® 200 ميكروغرام،

أيترافي® 400 ميكروغرام،

أيترافي® 600 ميكروغرام،

أيترافي® 800 ميكروغرام،

أيترافي® 1,000 ميكروغرام،

أيترافي® 1,200 ميكروغرام،

أيترافي® 1,400 ميكروغرام،

أيترافي® 1,600 ميكروغرام

أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها:

أيترافي 200 ميكروغرام: يحتوي كل قرص مطلي على

selexipag 200 micrograms (سيلكسيپاچ)

أيترافي 400 ميكروغرام: يحتوي كل قرص مطلي على

selexipag 400 micrograms (سيلكسيپاچ)

أيترافي 600 ميكروغرام: يحتوي كل قرص مطلي على

selexipag 600 micrograms (سيلكسيپاچ)

أيترافي 800 ميكروغرام: يحتوي كل قرص مطلي على

selexipag 800 micrograms (سيلكسيپاچ)

أيترافي 1,000 ميكروغرام: يحتوي كل قرص مطلي على

selexipag 1,000 micrograms (سيلكسيپاچ)

أيترافي 1,200 ميكروغرام: يحتوي كل قرص مطلي على

selexipag 1,200 micrograms (سيلكسيپاچ)

أيترافي 1,400 ميكروغرام: يحتوي كل قرص مطلي على

selexipag 1,400 micrograms (سيلكسيپاچ)

أيترافي 1,600 ميكروغرام: يحتوي كل قرص مطلي على

selexipag 1,600 micrograms (سيلكسيپاچ)

لقائمة المواد غير الفعالة، الرجاء أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا

توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وُصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه

لمرضك.

الدواء مُخصص لمرضى فوق عمر 18 سنة.

دليل المعايير للمعالجة

بالإضافة للنشرة، يتوفر للمستحضر أبترافي دليل معايير للمعالجة، المرفق بعبوة أبترافي 200 ميكروغرام. يحتوي هذا الدليل على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بـ أبترافي والتصرف وفقاً. يجب قراءة دليل المعايير للمعالجة ونشرة المستهلك بتمعن قبل بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ الدليل لقراءته بتمعن ثانية عند الحاجة.

1) لأي عرض مُخصص الدواء؟

أبترافي يُستعمل لعلاج مطوّل بفرط ضغط الدم الرئوي الشرياني (PAH-) (pulmonary arterial hypertension) لدى مرضى بالغين مع درجة وظيفية III-II وفقاً لـ WHO (منظمة الصحة العالمية)، كعلاج مُدمج لدى مرضى غير متوازنين بالقدر الكافي مع حاجيات مستقبلية الإندوثيلين (ERA) و/أو مثبطات فوسفودي إستيراز من نوع 5 (PDE-5)، أو كعلاج فردي لدى مرضى غير مُرشحين للعلاج بهذه الأدوية.

تم إثبات نجاعة أبترافي لدى فئة مرضى الـ PAH، بما في ذلك PAH من مصدر غير معروف (مجهول السبب) ووراثي، PAH المتعلق بإضطرابات في النسيج الضام، و- PAH المتعلق بتعديل مرض خلقي بسيط في القلب.

الفصيلة العلاجية: مثبطات تكس الصفائح الدموية ما عدا هيبارين.

2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة (سيلكسيپاج) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية")
- كنت تعاني من مشاكل في القلب، مثل:
 - تدفق دم منخفض لعضلات القلب (مرض قلب تاجي شديد أو ذبحة صدرية غير مستقرة)؛ قد تشمل الأعراض ألم في الصدر.
 - نوبة قلبية خلال الأشهر الـ 6 الأخيرة.
 - قصور القلب (قلب ضعيف) ليس تحت متابعة طبية حديثة.
 - مشكلة شديدة لنبضات قلب غير منتظمة.
 - خلل في صمامات القلب (خلقي أو مكتسب) الذي يؤدي إلى تضرر وظيفة القلب (غير مرتبط بفرط ضغط الدم الرئوي).
- عانيت من سكتة دماغية خلال الأشهر الـ 3 الأخيرة، أو من أحداث أخرى التي سببت إنخفاضاً في تزويد الدم للدماغ (مثل حدث دماغي عابر).
- كنت تتناول جيمفيبروزيل (دواء يُستعمل لخفض نسبة الدهون [الشحوم] في الدم).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ أبترافي أخبر طبيبك، الذي يُعالج فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني (طبيب الـ PAH)، إذا:

- كنت تتناول أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع
- كنت تعاني من ضغط دم منخفض مصحوب بأعراض كالإغماء
- عانيت مؤخراً من فقدان كبير للدم أو من فقدان سوائل، مثل إسهال شديد أو تقيؤات
- كنت تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية
- كنت تعاني من مشاكل شديدة في الكلى أو مُعالج بغسيل الكلى (الديليزة)

● كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل شديدة في الكبد
إذا كنت تلاحظ إحدى العلامات المذكورة أعلاه أو طراً تغيير في حالتك، توجه فوراً إلى الطبيب.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مُخصص لأطفال دون عمر 18 سنة لأنه لم يُفحص لدى الأطفال والمراهقين.

المسنون

إن تجربة إستعمال أيترافي لدى متعاليين تجاوزوا عمر 75 سنة هي محدودة. يجب إستعمال أيترافي بحذر لدى متعاليين من هذه الفئة العمرية.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أو إذا كنت قد تتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

إن تناول أدوية أخرى سوية مع أيترافي قد يؤثر على طريقة عمل أيترافي.

أخبر طبيب الـ PAH الخاص بك إذا كنت تتناول واحداً من الأدوية التالية:

- جيمفبوزيل (دواء يُستعمل لخفض نسبة الدهون [الشحوم] في الدم)
- كلويدوچريل (دواء يُستعمل لتثبيت تكوّن خثرات دموية في مرض القلب التاجي)
- ديفيراسيروكس (دواء يُستعمل لإزالة الحديد من الدورة الدموية)
- تيريفلونوميد (دواء يُستعمل لعلاج التصلب المتعدد الناكس - المتردد)
- كاربامازيبين (دواء يُستعمل لعلاج بعض أنواع الصرع، الألم العصبي أو للمساعدة في إستقرار اضطرابات المزاج الشديدة عندما لا تعمل أدوية أخرى)
- فينيتوين (دواء يُستعمل لعلاج الصرع)
- حمض الفالپرويك (دواء يُستعمل لعلاج الصرع)
- بروبيبيسيد (دواء يُستعمل لعلاج داء النقرس)
- فلوكونازول، ريفامبيسين أو ريفامبينتين (مضادات حيوية لعلاج التلوثات)

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الأقراص مع الطعام لأن ذلك قد يحسن من تحملك للدواء.

الحمل والإرضاع

أيترافي غير موصى به للإستعمال خلال الحمل والإرضاع.

إذا كنت بعمر الخصوبة عليك إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة خلال العلاج بـ أيترافي.

يجب إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج بالدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة، إذا كنت تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل، أو كنت تخططين للحمل.

السياقة وإستعمال الماكينات

أيترافي قد يسبب أعراضاً جانبية مثل صداع وضغط دم منخفض (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية")، التي قد تؤثر على قدرتك على السياقة. أيضاً الأعراض المتعلقة بحالتك قد تؤثر بقدرتك على السياقة.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

تُعطى وصفة أيترافي فقط من قبل طبيب مُتمرس بعلاج فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني.

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً أو إذا توفرت لديك أسئلة حول الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. إحك للطبيب إذا كنت تقاسي من

أعراض جانبية، لأن طبيبك من شأنه أن يوصيك بتغيير الجرعة الدوائية الخاصة بك من أيترافي.

أخبر الطبيب إذا كنت تتناول أدوية أخرى لأن طبيبك من شأنه أن يوصيك بتناول أيترافي فقط مرة في اليوم.

إذا كنت تعاني من ضعف في الرؤية أو من أي خلل كان في الرؤية، يجب الإستعانة بشخص آخر عند تناول أيترافي خلال فترة المعالجة (عملية رفع تدريجي للجرعة الدوائية الخاصة بك).

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.

التوصل إلى الجرعة الدوائية التي تلائمك

في بداية العلاج ستتناول الجرعة الدوائية الأخفض: قرص واحد ذو 200 ميكروغرام في الصباح وقرص واحد ذو 200 ميكروغرام في المساء، بفارق قدره 12 ساعة تقريباً. يوصى ببدء العلاج في المساء. سيوجهك الطبيب لرفع الجرعة الدوائية بالتدريج، هذه العملية تُسمى معايرة وهي تتيح لجسمك بأن يعتاد على الدواء الجديد.

هدف المعايرة هو الوصول إلى الجرعة الدوائية الأكثر ملاءمة. ستكون هذه هي الجرعة الدوائية الأعلى التي يمكنك تحملها، حتى الجرعة الدوائية القصوى ذات 1,600 ميكروغرام في الصباح و- 1,600 ميكروغرام في المساء. عبوة الأقراص الأولى التي ستتلقاها ستحتوي على أقراص بلون أصفر فاتح ذات 200 ميكروغرام. سيأمرك طبيبك برفع الجرعة الدوائية بالتدريج، عادة كل أسبوع، لكن الفاصل الزمني بين عمليات رفع الجرعة الدوائية من شأنه أن يكون أطول.

في كل مرحلة ستضيف قرصاً واحداً ذي 200 ميكروغرام للجرعة الدوائية الصباحية الخاصة بك وقرصاً واحداً ذي 200 ميكروغرام للجرعة الدوائية المسائية الخاصة بك. يوصى بتناول الجرعة الدوائية الأولى من العيار المرتفع في المساء.

يجب قراءة الإرشادات المُفصّلة بخصوص طريقة بدء العلاج وسير المعايرة في دليل المعايرة المُلحق بعبوة المعايرة للدواء (عبوة أيترافي 200 ميكروغرام، 140 قرصاً). في دليل المعايرة تستطيع توثيق عدد الأقراص التي تتناولها كل يوم.

جرعة المداومة

ستكون الجرعة الدوائية الأعلى التي يمكنك تحملها خلال فترة المعايرة هي جرعة المداومة الخاصة بك. جرعة المداومة الخاصة بك هي الجرعة الدوائية التي عليك مواصلة تناولها بشكل ثابت. سيعطيك الطبيب وصفة لقرص بالعيار الملائم لجرعة المداومة الخاصة بك. بهذه الطريقة تستطيع تناول قرصاً واحداً في الصباح وقرصاً واحداً في المساء، بدلاً من تناول عدة أقراص في كل مرة. للوصف الكامل لأقراص أيترافي، بما في ذلك اللون والتعليم، الرجاء أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" من هذه النشرة.

مع الوقت، قد يقوم الطبيب بملاءمة جرعة المداومة الخاصة بك بحسب الحاجة. في حال أنه في أي وقت من الأوقات، بعد تناولك لنفس جرعة المداومة لمدة طويلة، كنت تقاسي من أعراض جانبية لا تستطيع تحملها أو أعراض جانبية تؤثر على نشاطاتك اليومية المعتادة، توجه إلى طبيبك حيث أنه من المحتمل أن تكون هنالك حاجة لخفض الجرعة الدوائية الخاصة بك. من المحتمل أن يعطيك الطبيب وصفة لقرص بعيار أقل.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

- يجب تناول أيترافي مرة واحدة في الصباح ومرة واحدة في المساء، بفارق نحو 12 ساعة.
- يجب تناول الأقراص مع الطعام لأن ذلك قد يُحسن من تحملك للدواء.
- يجب بلع الأقراص بكاملها مع كأس من الماء.

السحق/الشطّر/المضغ

يوفر طلاء القرص الحماية. لا يجوز شطّر، سحق أو مضغ الأقراص.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، تناول الجرعة الدوائية حال تذكرك بذلك وواصل تناول الأقراس في الوقت المعتاد. إذا كنت قريباً من موعد تناول الجرعة الدوائية التالية (أقل من 6 ساعات قبل الوقت المعتاد لتناول الجرعة الدوائية التالية)، يجب تخطي الجرعة الدوائية المنسية وتناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت المعتاد. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون إستشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

إن التوقف المفاجئ عن العلاج بـ أيترافي قد يسبب تفاقماً في الأعراض لديك.

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء دون تعليمات صريحة من الطبيب.

من المحتمل أن يوجهك الطبيب لخفض الجرعة الدوائية بالتدرج حتى إيقاف العلاج بالكامل.

إذا، لسبب ما، توقفت عن تناول الدواء لمدة تزيد عن 3 أيام متواصلة (فوتت 3 جرعات دوائية صباحية و- 3 جرعات دوائية مسائية، أو 6 جرعات دوائية متواصلة أو أكثر)، توجه فوراً إلى طبيبك لأنه قد تكون هناك حاجة لملاءمة الجرعة الدوائية لك لمنع أعراض جانبية. قد يقرر طبيبك بدء العلاج مجدداً بجرعة دوائية أقل، ورفعها بالتدرج لجرعة المداومة السابقة خاصتك.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أيترافي قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

من المحتمل أن تقاسي من أعراض جانبية ليس فقط خلال فترة المعايرة، عندما تزداد الجرعة الدوائية الخاصة بك بالتدرج، بل أيضاً في وقت لاحق بعد تناولك لنفس الجرعة الدوائية (جرعة المداومة الخاصة بك) لفترة طويلة.

إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض الجانبية أدناه، التي لا يمكنك تحملها أو لا يمكن معالجتها، توجه إلى طبيبك لأنه من المحتمل أن الجرعة الدوائية التي تتناولها أعلى مما ينبغي وقد تكون هناك حاجة لخفضها: صداع، إسهال، غثيان، تقيؤ، ألم في الفك، آلام عضلية، آلام في الرجلين، آلام في المفاصل، أو تورّد الوجه.

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10)

- صداع
- تورّد (إحمرار الوجه)
- غثيان وتقيؤ
- إسهال
- آلام في الفك، آلام عضلية، آلام في المفاصل، آلام في الرجلين
- إلتهاب البلعوم العلوي والأنف (إحتقان في الأنف)

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10)

- فقر دم (نسبة منخفضة من خلايا الدم الحمراء)
- فرط نشاط الغدة الدرقية

- إنخفاض في الشهية للطعام
- إنخفاض في الوزن
- ضغط دم منخفض
- ألم في البطن، بما في ذلك مشاكل هضمية
- آلام

- تغيرات في نتائج فحوص دم معينة، بما في ذلك تعداد الدم ووظيفة الغدة الدرقية
- طفح، بما في ذلك شرى، الذي قد يسبب شعوراً باللسع أو حرقاً وإحمرار في الجلد

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100)

- إرتفاع في نظم القلب

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لنفاذي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب النقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية.

6) معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Mannitol, maize starch, low substituted hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate.

يحتوي الطلاء على:

Hypromellose, propyleneglycol, titanium dioxide, iron oxide red and/or iron oxide yellow and/or iron oxide black and carnauba wax.

كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوة

أيتراقي 200 ميكروغرام:

تحتوي كل عبوة على 60 أو 140 قرصاً. الأقراص معبئة ضمن عبوات لويحة (بليسترات).

أيتراقي 400 ميكروغرام، 600 ميكروغرام، 800 ميكروغرام، 1,000 ميكروغرام، 1,200 ميكروغرام، 1,400 ميكروغرام، 1,600 ميكروغرام:

تحتوي كل عبوة على 60 قرصاً. الأقراص معبئة ضمن عبوات لويحة (بليسترات).

أيتراقي 200 ميكروغرام: أقراص مطلية، مستديرة بلون أصفر فاتح مع النقش "2" مختوم في جانب واحد.

أيتراقي 400 ميكروغرام: أقراص مطلية، مستديرة بلون أحمر مع النقش "4" مختوم في جانب واحد.

أيتراقي 600 ميكروغرام: أقراص مطلية، مستديرة بلون بنفسي فاتح مع النقش "6" مختوم في جانب واحد.

أيتراقي 800 ميكروغرام: أقراص مطلية، مستديرة بلون أخضر مع النقش "8" مختوم في جانب واحد.

أبترافي 1,000 ميكروغرام: أقراص مطلية، مستديرة بلون برتقالي مع النقش "10" مختوم في جانب واحد.
أبترافي 1,200 ميكروغرام: أقراص مطلية، مستديرة بلون بنفسجي داكن مع النقش "12" مختوم في جانب واحد.
أبترافي 1,400 ميكروغرام: أقراص مطلية، مستديرة بلون أصفر داكن مع النقش "14" مختوم في جانب واحد.
أبترافي 1,600 ميكروغرام: أقراص مطلية مستديرة بلون بني مع النقش "16" مختوم في جانب واحد.

المنتج: أكتيليون للصناعات الدوائية م.ض.، جيفربادترس 16، 4123 ألتشيل، سويسرا.

صاحب الإمتياز: جيبي - سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

158 07 34938 00	أبترافي 200 ميكروغرام:
158 08 34939 00	أبترافي 400 ميكروغرام:
158 09 34940 00	أبترافي 600 ميكروغرام:
158 10 34941 00	أبترافي 800 ميكروغرام:
158 11 34942 00	أبترافي 1,000 ميكروغرام:
158 12 34943 00	أبترافي 1,200 ميكروغرام:
158 13 34944 00	أبترافي 1,400 ميكروغرام:
158 14 34945 00	أبترافي 1,600 ميكروغرام:

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في تشرين الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
بناءً على EU SmPC منذ تموز 2022.