

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

وليريچ 40 ملغ أقراص مطلية أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:

belzutifan 40 mg

بيلزوتيفان 40 ملغ

لقائمة المركبات غير الفعالة والمثيرة للحساسية: انظر البند 6 'معلومات إضافية'. انظر أيضاً البند 2.10 'معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء!'

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
- هذا الدواء وصف من أجلك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

بالإضافة إلى النشرة، يوجد لـ وليريچ بطاقة معلومات سلامة للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بـ وليريچ، والعمل بموجبها. اقرأ بطاقة معلومات السلامة للمتعالج والنشرة للمستهلك، قبل بدء استعمال هذا الدواء. احتفظ بطاقة معلومات السلامة للمتعالج لمراجعتها مرة أخرى عند الحاجة.

1. لم أعد وليريچ؟

وليريچ هو دواء المستعمل لعلاج البالغين المصابين بمرض فون هيبيل لينداو (VHL) الذين يحتاجون لعلاج نوع من سرطان الكلى الذي يُسمى سرطانة الخلايا الكلوية (RCC)، أورام في الدماغ والحبل الشوكي التي تسمى أورام أرومية وعائية في الجهاز العصبي المركزي، أو نوع من سرطان البنكرياس يُسمى ورم صماوي عصبي في البنكرياس، والذين تكون الجراحة أو الإجراءات الموضعية الأخرى بالنسبة لهم غير مناسبة أو غير مرغوب فيها.

المجموعة العلاجية: مستحضرات مضادة للأورام

يثبط وليريچ HIF-2α (hypoxia-inducible factor 2 alpha)، وهذا قد يبطئ أو يوقف نمو الأورام لدى المرضى المصابين بمرض فون هيبيل لينداو (VHL).

2. قبل استعمال وليريچ

2.1 يُمنع استعمال وليريچ إذا:

وجدت لديك حساسية (أرجية) لبيلزوتيفان أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء.
لقائمة المركبات غير الفعالة انظر البند 6 'معلومات إضافية'.

2.2 تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال وليريچ

قبل بدء العلاج بـ وليريچ، أعلم الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في التنفس
- كنت تعاني من مشاكل في القلب
- كنت تعاني من انخفاض مستويات خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل (انظري البند 2.8 'الحمل، الإرضاع والخصوبة')
- وليريچ قد يضر بالخصوبة، مما قد يضعف قدرتك على إنجاب الأطفال. تحدث/ي مع الطبيب إذا كان الأمر يقلقك.

إذا كانت أي من الحالات أعلاه تنطبق عليك (أو إذا لم تكن متأكدًا)، تحدث مع الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

تحذيرات إضافية:

وليريچ قد يقلل من مستوى خلايا الدم الحمراء. تشمل الأعراض الشائعة ضيق تنفس، إرهاق، دوار وجلد شاحب.

كذلك، وليريج قد يقلل من مستوى الأكسجين في الدم. تشمل الأعراض الشائعة ضيق التنفس، زيادة نظم القلب، تنفس سريع وشعور بالقلق أو عدم الهدوء. على الرغم من أن الأعراض تختلف من شخص لآخر، إلا أن انخفاض مستويات الأكسجين في الجسم، والذي يمكن أن يكون خطيرًا، قد يتطلب منك التوقف عن علاج بـ ليريج، تلقي علاج بالأكسجين أو المكوث في المستشفى. توجه إلى الطبيب على الفور إذا تطورت لديك أي من الأعراض التالية: إزرقاق الجلد حول الفم، عدم القدرة على النطق بكلمة كاملة دون ضيق في التنفس، إرهاق شاذ وارتباك. وفي ضوء هذه الخطورة، عليك التوقف عن التدخين أثناء تناول ليريج.

2.3 التدخين

عليك التوقف عن التدخين أثناء تناول ليريج.

2.4 الأطفال والمراهقون

يُمنع إعطاء ليريج للأطفال والمراهقين الذين هم دون عمر 18 سنة.

لا توجد معلومات عن الاستعمال في هذه الفئة العمرية. لم يتم فحص نجاعة وسلامة الدواء في هذه الفئة العمرية.

2.5 فحوصات ومتابعة

سيقوم الطبيب بشكل منتظم بقياس مستوى الأكسجين وإجراء فحوصات الدم لفحص مستوى خلايا الدم الحمراء أثناء العلاج بـ ليريج.

2.6 تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ذلك لأن ليريج يمكن أن يؤثر على طريقة عمل بعض الأدوية. كذلك، يمكن لأدوية أخرى أن تؤثر على طريقة عمل ليريج.

بعض الأدوية قد تزيد من خطر حدوث أعراض جانبية عند العلاج بوليريج، على سبيل المثال:

- إيماتينيب (يُستعمل لعلاج السرطان)
- فلوكونازول (يُستعمل لعلاج حالات العدوى الفطرية)
- فلوأوكسيتين، فلوأوكسامين (يُستعمل لعلاج اضطرابات الاكتئاب)

قد يؤثر ليريج على طريقة عمل أدوية أخرى، على سبيل المثال:

- وسائل هرمونية لمنع الحمل مثل ديزوجستريل، إيثينيل إستراديول وليفونورجستريل
- ألفينتانيول (يُستعمل كمستحضر مكمل قبل أو أثناء التخدير)
- لوراسيدون (يُستعمل لعلاج الفصام أو الاكتئاب ثنائي القطب)
- سيروليموس، تاكروليموس (يُستعمل لمنع رفض الأعضاء في عمليات زرع الأعضاء)

سيقوم الطبيب ما إذا كانت هناك حاجة لتغيير الجرعة.

2.7 استعمال ليريج والغذاء

يمكن تناول ليريج مع أو بدون طعام.

2.8 الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل، أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل استعمال هذا الدواء.

بالنسبة للنساء في سن الخصوبة اللواتي من شأنهن أن يحملن، سيقوم الطبيب بإجراء فحص حمل قبل البدء بتناول الدواء. قد يلحق وليريج ضرراً بالجنين ويسبب الإجهاض. هذا يعني أنه:

- يُمنع حصول حمل أثناء تناول ليريج
- يُمنع تناول ليريج إذا كنت حاملاً.

وسائل منع الحمل للنساء والرجال

النساء

إذا كنت امرأة قادرة على الحمل:

- من الجائز ألا تعمل وسائل منع الحمل التي تحتوي على هرمونات (مثل أقراص منع الحمل، الحقن أو اللصقات الجذبية لمنع الحمل) بالناجعة العادية أثناء العلاج بـ وليريچ. عليك استعمال وسيلة ناجعة غير هرمونية لمنع الحمل أو يجب على زوجك استعمال الواقي الذكري أثناء العلاج بـ وليريچ ولمدة أسبوع بعد الجرعة الأخيرة. تحدثي مع طبيبك أو الصيدلي عن وسائل منع الحمل التي قد تكون مناسبة لك خلال هذه الفترة الزمنية. إذا أصبحت حاملاً أثناء استعمال وليريچ، تحدثي مع الطبيب على الفور.

الرجال

قد ينتقل وليريچ إلى الجنين وإلحاق الضرر به. إذا كنت رجلاً وزوجتك قادرة على الحمل:

- يجب عليك وعلى زوجتك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء تناول وليريچ.
 - كذلك، يجب القيام بذلك لمدة أسبوع على الأقل بعد آخر جرعة من وليريچ.
- إذا حملت زوجتك خلال استعمالك لـ وليريچ، تحدث مع الطبيب على الفور.
إذا كنت رجلاً وزوجتك حامل:
يجب عليك استعمال وسيلة عازلة لمنع الحمل أثناء العلاج بـ وليريچ ولمدة أسبوع بعد الجرعة الأخيرة.

الإرضاع

لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بـ وليريچ. من غير المعروف ما إذا كان وليريچ ينتقل إلى حليب الأم؛ قد يلحق الضرر برضيعك.
يُمنع الإرضاع لمدة أسبوع على الأقل بعد آخر جرعة من وليريچ.

الخصوبة

قد يضعف وليريچ الخصوبة. إذا كنت تخطط/تخططين لإنجاب طفل مع زوجتك/زوجك – تحدثي مع الطبيب حول تخطيط الأسرة قبل تناول وليريچ.

2.9 السياقة واستعمال الماكينات

قد تشعر بالدوار أو الإرهاق بعد تناول وليريچ. إذا حدث ذلك، فيُمنع السياقة أو استعمال الأدوات أو الماكينات حتى يزول الدوار أو الإرهاق.

2.10 معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي وليريچ على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم لكل قرص مطلي، مما يعني أنه عملياً 'خالٍ من الصوديوم'.

3. كيف تستعمل وليريچ؟

- يجب استعمال وليريچ دائماً حسب تعليمات الطبيب.
- يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
- الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.
- الجرعة المُتَّبعة عادة من وليريچ هي 120 ملغ (ثلاثة أقراص ذات 40 ملغ):
- عليك تناول الجرعة الموصوفة لك مرة واحدة يوميًا، في نفس الوقت من كل يوم.
- قد يقوم الطبيب بتغيير الجرعة إذا لزم الأمر.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة التناول

يجب ابتلاع القرص بالكامل.
لا توجد معلومات حول سحق/شطر/مضغ الأقراص.
يمكن تناول وليريچ مع أو بدون طعام.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك. قد تكون هناك حاجة لعلاج طبي.

إذا نسيت تناول وليريچ

إذا نسيت تناول وليريچ في الوقت المحدد، عليك تناول الجرعة الفائتة في أقرب وقت ممكن في نفس اليوم. عليك تناول الجرعة المعتادة من وليريچ في اليوم التالي.

- إذا تقيأت بعد تناول وليبريج، لا تتناول قرصًا إضافيًا من وليبريج. عليك تناول الجرعة المعتادة من وليبريج في اليوم التالي.
- يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية أو التي تم تقيؤها.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بـ وليبريج بدون استشارة الطبيب.

إذا لم تكن متأكدًا من كيفية تناول وليبريج، اتصل بالطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال وليبريج أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين.
لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية شائعة جدًا – (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة

- انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- شعور بالإرهاق
- شعور بالدوار
- صعوبة في التنفس
- غثيان
- زيادة في الوزن

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100

- انخفاض مستويات الأكسجين في الدم بشكل غير طبيعي

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن وليبريج؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:**
لا توجد شروط تخزين خاصة. يوصى بالتخزين في درجة حرارة الغرفة.
يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كانت العبوة معطوبة أو إذا لاحظت علامات خراب.
يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ هذه الوسائل تساعد في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي وليبريج أيضًا على:

cellulose microcrystalline, mannitol, hypromellose acetate succinate, croscarmellose sodium, magnesium stearate and colloidal anhydrous silica.

يحتوي الطلاء على:

polyvinyl alcohol (part hydrolyzed), titanium dioxide, macrogol (macrogol 3350), talc and indigo carmine aluminum lake.

كيف يبدو وليريچ وماذا تحوي العبوة:
قرص وليريچ هو قرص مطلي، أزرق، ببيضاوي، عليه ختم الرقم '177' على جانب واحد وأملس من الجانب الآخر.
حجم العبوات: وليريچ متوفر في قناني بلاستيكية (HDPE) ذات غطاء يصعب فتحه من قبل الأطفال، التي تحتوي على 90 قرصاً مطلياً.
تحتوي القنينة أيضاً على ماصتين للرطوبة.

صاحب التسجيل والمستورد:
شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل - 1996) م.ض.، هحاراش 34، هود هشارون.

تمت المصادقة عليها في آذار 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
173-89-37469

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.