

تريكاتفا 50ملغ/25ملغ/37.5ملغ و-75ملغ
تريكاتفا 100ملغ/50ملغ/75ملغ و-150ملغ
أقراص مطليّة

المواد الفعّالة وكميّتها

تريكاتفا 50ملغ/25ملغ/37.5ملغ و-75ملغ

أقراص مطليّة لونها برتقالي فاتح

يحتوي كل قرص مطلي على إيكساكافتور 50 ملغ، تيزاكافتور 25 ملغ وإيفاكافتور 37.5 ملغ
(elxacaftor 50 mg, tezacaftor 25 mg, and ivacaftor 37.5 mg)

أقراص مطليّة لونها أزرق سماوي

يحتوي كل قرص مطلي على إيفاكافتور 75 ملغ (ivacaftor 75 mg)

تريكاتفا 100ملغ/50ملغ/75ملغ و-150ملغ

أقراص مطليّة لونها برتقالي

يحتوي كل قرص مطلي على إيكساكافتور 100 ملغ، تيزاكافتور 50 ملغ وإيفاكافتور 75 ملغ
(elxacaftor 100 mg, tezacaftor 50 mg, and ivacaftor 75 mg)

أقراص مطليّة لونها أزرق سماوي

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

الموادّ غير الفعّالة ومُسببات الحساسية – انظر البند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضا "معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ.

وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

تريكاتفا مخصّص بحسب دواعي الاستعمال لعلاج التليّف الكيسي (CF) لدى المرضى الذين أعمارهم 6 أعوام وأكثر، ولديهم على الأقلّ طفرة واحدة من *F508del* في جين CFTR أو طفرة أخرى التي تستجيب للعلاج بتريكاتفا.

المجموعة العلاجيّة:

إيكساكافتور - يصحح CFTR

تيزاكافتور - يصحح CFTR

إيفاكافتور - يزيد الحساسية (potentiator) لبروتين CFTR

تيزاكافتور وإيكساكافتور يزيدان كمية بروتين CFTR على سطح الخلية، ويحسن إيفاكافتور نشاط البروتين.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت تعاني من الحساسية (الأرجية) للمواد الفعّالة (إيكساكافتور، تيزاكافتور أو إيفاكافتور) أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل تناول تريكاتفا، أخبر الطبيب عن جميع الحالات الطبيّة لديك، بما في ذلك إذا كنت:

- تعاني من مشاكل في الكلى
- تعاني أو عانيت من مشاكل في الكبد
- كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل
- كنتِ مرضعة أو تخططين للإرضاع

الأولاد

تريكاتا غير مخصص للاستعمال لدى الأولاد دون سن 6 أعوام.

الفحوصات والمتابعة

يجري الطبيب فحوصات دم لفحص أداء الكبد لديك:

- قبل البدء بتناول تريكاتا
 - كل 3 أشهر خلال السنة الأولى من تناول تريكاتا
 - بعد ذلك، كل سنة خلال تناول تريكاتا
- قد يجري الطبيب فحوصات دم لفحص أداء الكبد في أحيان قريبة أكثر إذا كانت مستويات إنزيمات الكبد في الدم لديك مرتفعة في الماضي.

شوهدت نتيجة شاذة في عدسة العين (كاتاراك) لدى بعض الأولاد والمراهقين الذين عولجوا بتريكاتا. ينبغي أن يُجري الطبيب فحوصاً للعينين للأولاد والمراهقين قبل العلاج بتريكاتا وخلالها من أجل تشخيص الكاتاراك.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنتِ تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لا يجوز تناول تريكاتا إذا كنت تتناول:

- ريفامبين أو ريفابوتين – دواءان مضادان حيويان يستعملان لعلاج العدوى
 - فينوباربيتال، كاربامازيبين أو فينيتوين – أدوية تُستعمل لعلاج اختلاجات الصرع
 - هيبيريكوم بيرفوراتوم (St. John's wort) – دواء من مصدر نباتي يُستعمل لعلاج الاكتئاب
- تحدث مع الطبيب قبل تناول تريكاتا إذا كنت تتناول أحد الأدوية المفصلة أعلاه.

قد يؤثر تريكاتا في طريقة عمل أدوية أخرى، وقد تؤثر أدوية أخرى في طريقة عمل تريكاتا. ربما هناك حاجة إلى ملاءمة جرعة تريكاتا عند تناوله مع بعض الأدوية.

أخبر الطبيب بشكل خاص إذا كنت تتناول:

- كيتوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول، فوريكونازول أو فلوكونازول – أدوية مضادة للفطريات، تُستعمل لعلاج العدوى الفطرية
- تيليثروميسين، كلاريثروميسين أو إيريثروميسين - أدوية مضادات حيوية تُستعمل لعلاج العدوى الجرثومية
- سيكلوسبورين، تاكروليموس، إيفيروليموس أو سيروليموس – أدوية لتثبيط جهاز المناعة
- ديجوكسين – جليكوسيد قلبي المُستعمل لعلاج قصور عمل القلب الطفيف حتى المعتدل المصحوب باحتقان، ولعلاج اضطراب وتيرة نظم القلب الذي يدعى الرجفان الأذيني
- وارفارين – دواء مضاد للتخثر، يُستعمل لمنع حدوث خثرات دموية
- جليمبيرايد، جليبيزرايد، جليبيورايد، ناتيجلينيد أو ريباجلينيد – أدوية لعلاج السكري، تُستعمل لخفض مستويات السكر في الدم
- ستاتينات – أدوية لتقليل الليبيدات

استعمال الدواء والغذاء

يجب الامتناع عن الأطعمة أو المشروبات التي تحتوي على الجريبفروت خلال العلاج بتريكاتا لأنها قد تزيد كمية إيكسكافتور، تيزاكافتور، وإيكاكافتور في جسمك. **يجب دائماً تناول تريكاتا مع طعام يحتوي على الدهون.** تشمل الأمثلة على أطعمة تحتوي على الدهون على الزبدة، زبدة الفول السوداني، البيض، الجوز، اللحم ومنتجات الحليب كامل الدسم مثل الحليب كامل الدسم، الجبنة واليوغورت (الرائب).

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً، أو تظنين أنكِ حامل، تخططين للحمل أو مرضعة، عليكِ استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء. هناك معلومات محدودة عن استعمال تريكاتا لدى النساء الحوامل. سيساعدك الطبيب على اتخاذ القرار بشأن ما إذا كان صائباً أن تتناولي تريكاتا خلال الحمل.

ليس معروفًا فيما إذا كان إيكساكافتور، تيزاكافتور، أو إيفاكافتور (المواد الفعّالة في تريكافتا) تُفرز في حليب الأم. إذا كنتِ تخططين للإرضاع، عليكِ استشارة الطبيب قبل تناول تريكافتا. سيقرر الطبيب فيما إذا كان سيوصيكِ بإيقاف الإرضاع أو بإيقاف العلاج بإيكساكافتور/تيزاكافتور/إيفاكافتور.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤدي تريكافتا إلى دوار لدى بعض الأشخاص الذين يتناولونه. لا يجوز السياقة، استعمال الماكينات أو القيام بأية فعالية تتطلب منك أن تكون يقظًا حتى تعرف كيف يؤثر تريكافتا فيك.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يشتمل قرص تريكافتا ذو اللون الأزرق السماوي على لاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمّل سكريات معينة، توجه إليه قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة أو بطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

- الجرعة الدوائية الموصى بها هي:

من سن 6 أعوام إلى ما يقل عن سن 12 عامًا مع وزن جسم أقل من 30 كلغ

قرصان (2 أقراص) باللون البرتقالي الفاتح (إيكساكافتور 50 ملغ/تيزاكافتور 25 ملغ/إيفاكافتور 37.5 ملغ) في الصباح، وقرص واحد باللون الأزرق السماوي (إيفاكافتور 75 ملغ) في المساء.

من سن 6 أعوام إلى ما يقل عن سن 12 عامًا مع وزن جسم من 30 كلغ أو أكثر

قرصان (2 أقراص) باللون البرتقالي (إيكساكافتور 100 ملغ/تيزاكافتور 50 ملغ/إيفاكافتور 75 ملغ) في الصباح وقرص واحد باللون الأزرق السماوي (إيفاكافتور 150 ملغ) في المساء.

من سن 12 عامًا فما فوق

قرصان (2 أقراص) باللون البرتقالي (إيكساكافتور 100 ملغ/تيزاكافتور 50 ملغ/إيفاكافتور 75 ملغ) في الصباح وقرص واحد باللون الأزرق السماوي (إيفاكافتور 150 ملغ) في المساء.

- يجب تناول جرعتي الصباح والمساء بفارق 12 ساعة بينهما.
- يجب ابتلاع الأقراص بهيئتها الكاملة. ليست هناك معلومات حول سحق، شطر أو مضغ الأقراص.

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد، فقد يضطر الطبيب إلى تقليل الجرعة لأن كبدك لا يقوم بتصفية تريكافتا بذات السرعة كما هو الحال لدى الأشخاص الذين لا يعانون من مشاكل معتدلة في أداء الكبد.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفردة أو إذا قام ولد بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، مصطحبًا عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الموعد المحدد:

- إذا مضت **6 ساعات أو أقل** على الموعد الذي تتناول فيه عادةً جرعة الصباح أو جرعة المساء، فيجب تناول الجرعة التي فوّتها مع طعام يحتوي على دهن في أسرع وقت ممكن. بعد ذلك، يجب تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي.
- إذا مضت **أكثر من 6 ساعات** على الموعد الذي تتناول فيه عادةً جرعة الصباح، فيجب تناول الجرعة التي فوّتها مع طعام يحتوي على دهن في أسرع وقت ممكن. **لا يجوز تناول جرعة المساء.**
- إذا مضت **أكثر من 6 ساعات** على الموعد الذي تتناول فيه عادةً جرعة المساء، فلا يجوز تناول الجرعة التي فوّتها. يجب تناول جرعة الصباح القادمة في الموعد الاعتيادي مع طعام يحتوي على دهن.
- **لا يجوز تناول ما يزيد عن الجرعة الاعتيادية من تريكاتنا للتعويض عن جرعة منسية.**
- **لا يجوز تناول جرعتي الصباح والمساء في نفس الوقت.**

عليك المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن تناول الدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء، أخبر الطبيب بذلك. قبل التوقف، عليك التحدث مع الطبيب أو الصيدلي عن العواقب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال تريكاتنا أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية خطيرة تشتمل على:

- ضرر في الكبد وتفاقم في أداء الكبد لدى الأشخاص المصابين بمرض كبدي خطير، وقد يكونان خطيرين ويستوجبان الزرع. حصل ضرر في الكبد أيضا لدى أشخاص لا يعانون من مرض في الكبد.
- مستويات مرتفعة من إنزيمات الكبد في الدم. قد تكون هذه علامة على ضرر في الكبد.
- نتيجة شاذة في عدسة العين (كاتاراكث).

استشر الطبيب فوراً إذا عانيت من أحد الأعراض التالية، والذي قد يشكّل علامة على وجود مشاكل في الكبد:

- ألم أو انزعاج في المنطقة العلوية اليمنى من البطن
- اصفرار الجلد أو بياض العين
- فقدان الشهية
- غثيان أو تقيؤات
- بول داكن، لونه عنبري

قد تظهر ردود فعل تحسسية خطيرة لدى الأشخاص الذين يتلقون العلاج بتريكاتنا. توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى إذا نشأت لديك أي أعراض لرد فعل تحسسي. يمكن أن تشتمل أعراض رد الفعل التحسسي على:

- طفح أو شرى
- ضغط في الصدر أو في الحلق أو صعوبة في التنفس
- انتفاخ الوجه، الشفتين و/أو اللسان، صعوبة في البلع
- إحساس بالدوار (light-headedness) أو دوخة

الأعراض الجانبية التي شوهدت أثناء العلاج بتريكاتنا:

أعراض جانبية شائعة جدا (تحدث لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة مستعملين)

- صداع
- عدوى في المسالك التنفسية العلوية (زكام) بما في ذلك احتقان الأنف وسيلان الأنف
- ألم في البطن
- إسهال
- طفح
- ارتفاع إنزيمات الكبد

أعراض جانبية شائعة (تحدث لدى 1-10 من بين 100 مستعمل)

- احتقان في الأنف
- ارتفاع مستوى فوسفوكيناز الكرياتين (علامة تدل على انحلال العضل) الذي يُشاهد في فحوصات الدم
- انسداد الأنف أو سيلان الأنف
- إنفلونزا
- التهاب الجيوب الأنفية
- ارتفاع مستوى البيليروبين في الدم
- غازات
- انتفاخ البطن
- التهاب الملتحمة
- التهاب البلعوم
- عدوى في المسالك التنفسية
- التهاب اللوزتين
- عدوى في المسالك البولية
- ارتفاع مستوى c-reactive protein
- مستوى سكر منخفض في الدم
- دوخة
- آلام الدورة الشهرية
- حب الشباب
- إكزيما
- حكة

إذا ظهر عرض جانبي، إذا كان أحد الأعراض الجانبية مقلِّلاً لك، أو لم يكن عابراً، أو تفاقم أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن إبلاغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية نتيجة العلاج الدوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوِّلك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزَّن الدواء؟

امنع التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال تريكافتا بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الكرتون واللوحة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

تركيفاتنا 50ملغ/25ملغ/37.5ملغ و-75ملغ

أقراص مطلية لونها برتقالي فاتح

microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose acetate succinate (HPMCAS), Hypromellose (HPMC), magnesium stearate and sodium lauryl sulfate (SLS).

يحتوي طلاء القرص على

opadry orange 20A130039.

أقراص مطلية لونها أزرق سماوي

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, hypromellose acetate succinate (HPMCAS), croscarmellose sodium, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate (SLS), and colloidal silicon dioxide.

يحتوي طلاء القرص على

polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol/PEG 3350, talc, FD&C Blue #2/indigo carmine aluminum lake, and carnauba wax.

تركيفاتنا 100ملغ/50ملغ/75ملغ و-150ملغ

أقراص مطلية لونها برتقالي

microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose acetate succinate (HPMCAS), Hypromellose (HPMC), magnesium stearate and sodium lauryl sulfate (SLS).

يحتوي طلاء القرص على

opadry orange 20A130036.

أقراص مطلية لونها أزرق سماوي

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, hypromellose acetate succinate (HPMCAS), croscarmellose sodium, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate (SLS), and colloidal silicon dioxide.

يحتوي طلاء القرص على

polyvinyl alcohol, titanium dioxide, PEG 3350, talc, FD&C Blue #2/indigo carmine aluminum lake, and carnauba wax.

يحتوي حبر الطباعة على

shellac, iron oxide black, propylene glycol and ammonium hydroxide.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

تركيفاتنا مكوّن من قرصين مختلفين:

تركيفاتنا 50ملغ/25ملغ/37.5ملغ و-75ملغ

- قرص مطلي لونه برتقالي فاتح، مطبوع عليه "T50" على جانب واحد، وأملس في الجانب الآخر، يحتوي على المواد الفعالة إبيكاساكتور، تيزاكافتور وإيكاكافتور.
- قرص مطلي على شكل كبسولة، لونه أزرق سماوي، مطبوع على أحد جانبيه "V 75" بالحبر الأسود، وأملس في الجانب الآخر، يحتوي على المادة الفعالة إبيكاكافتور.

تركيفاتنا 100ملغ/50ملغ/75ملغ و-150ملغ

- قرص مطلي لونه برتقالي، مطبوع على أحد جانبيه "T100" بالحبر الأسود، وأملس في الجانب الآخر، يحتوي على المواد الفعالة إبيكاساكتور، تيزاكافتور وإيكاكافتور.
- قرص مطلي لونه أزرق سماوي، مطبوع على أحد جانبيه "V 150" بالحبر الأسود، وأملس في الجانب الآخر، يحتوي على المادة الفعالة إبيكاكافتور.

تحتوي العبوة على 84 قرصا مطليًا. الأقراص معبأة في 4 لويحات. تحتوي كل لويحة على 21 قرصا (14 قرصا من إبيكاساكتور، تيزاكافتور وإيكاكافتور و 7 أقراص إبيكاكافتور).

اسم صاحب التسجيل وعنوانه
فيرتيكس فارماسوتيكلس (يو. كي) المحدودة
شارع ريفال 7، تل أبيب يافا، إسرائيل

اسم المنتج وعنوانه

Vertex Pharmaceuticals Incorporated
50 Northern Avenue
Boston, MA 02210
USA

تم تحرير النشرة في آذار/مارس 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة
تريكاتنا 50ملغ/25ملغ/37.5ملغ و-75ملغ: 175-81-37131-99
تريكاتنا 100ملغ/50ملغ/75ملغ و-150ملغ: 167-03-36448-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء مخصص لأبناء كلا الجنسين.