

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالمة (مستحضرات) - 1986**

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

**بيلفائي 200 ميكرو غرام كبسولات صلبة**

**بيلفائي 400 ميكرو غرام كبسولات صلبة**

**بيلفائي 600 ميكرو غرام كبسولات صلبة**

**بيلفائي 1,200 ميكرو غرام كبسولات صلبة**

المادة الفعالة وكميتها:

**بيلفائي 200 مكغ كبسولات صلبة:**

تحتوي كل كبسولة صلبة على 200 مكغ من أوديفيكسيبات (كـ سيسكويهيدرات)، (as sesquihydrate) odevixibat 200 mcg

**بيلفائي 400 مكغ كبسولات صلبة:**

تحتوي كل كبسولة صلبة على 400 مكغ من أوديفيكسيبات (كـ سيسكويهيدرات)، (as sesquihydrate) odevixibat 400 mcg

**بيلفائي 600 مكغ كبسولات صلبة:**

تحتوي كل كبسولة صلبة على 600 مكغ من أوديفيكسيبات (كـ سيسكويهيدرات)، (as sesquihydrate) odevixibat 600 mcg

**بيلفائي 1,200 مكغ كبسولات صلبة:**

تحتوي كل كبسولة صلبة على 1,200 مكغ من أوديفيكسيبات (كـ سيسكويهيدرات)، (as sesquihydrate) odevixibat 1,200 mcg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر – انظر البند 6 "معلومات إضافية".
**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.**

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

بيلفائي مخصص:

- لعلاج الركود الصفراوي داخل الكبد الوراثي المتقدم

(PFIC – progressive familial intrahepatic cholestasis) لدى المتعلّجين من عمر 6 أشهر وما فوق. PFIC هو مرض كبدِي ناتج عن تراكم الأحماض الصفراوية (ركود صفراوي) الذي يتفاقم مع مرور الوقت ويترافق أحيانًا بحكة شديدة.

- لعلاج الحكة المتعلّقة بالركود الصفراوي لدى المرضى من سن 12 شهرًا فما فوق، المصابين بمتلازمة ألجيل (Alagille Syndrome – ALGS).

يزيد هذا الدواء من إفراز الأحماض الصفراوية من الجسم. الأحماض الصفراوية هي مركبات من سائل هضمي يسمى الصفراء، والتي ينتجها الكبد وتفرز في الأمعاء. المادة الفعالة، أوديفيكسيبات، يحجب الآلية التي عادة ما تعيد امتصاص الأحماض الصفراوية من الأمعاء بعد قيامهم بعملهم. هذا يسمح لهم بالخروج من الجسم من خلال البراز.

**الفصيلة العلاجية:** أدوية أخرى لعلاج الصفراء.

### 2. قبل استعمال الدواء

⚠ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (البرجي) لـ أوديفيكسيبات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6 "معلومات إضافية").

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء**

**قبل العلاج بـ بيلفائي، أخبر الطبيب إذا:**

- تم تشخيص لديك غياب كامل أو خلل في وظيفة پروتين مضخة الأملاح الصفراوية.
- كان لديك انخفاض شديد في وظائف الكبد.
- كان لديك انخفاض في حركة المعدة أو الأمعاء، أو انخفاض تدفق الأحماض الصفراوية بين الكبد، المرارة والأمعاء الدقيقة، بسبب الأدوية، الإجراءات الجراحية أو أمراض أخرى غير PFIC، لأنها قد تقلل من تأثير الدواء.

تحدث مع الطبيب إذا تطوّر لديك إسهال أثناء تناول الدواء. يوصى المرضى الذين يعانون من الإسهال بتناول كمية كافية من السوائل لمنع حدوث تجفاف.

#### الأطفال

بيلفائي غير مخصص لعلاج PFIC لدى الأطفال الرضع دون 6 أشهر من العمر لعدم توفر معلومات عن سلامة وفعالية استعمال هذا الدواء لدى الأطفال الرضع دون 6 أشهر من العمر.

بيلفائي غير مخصص لعلاج ALGS لدى الأطفال الرضع دون 12 شهرًا من العمر لعدم توفر معلومات عن سلامة وفعالية استعمال هذا الدواء لدى الأطفال الرضع دون 12 شهرًا من العمر.

#### الفحوص والمتابعة

يمكن أن تحدث زيادة النسب في فحوصات وظائف الكبد لدى بعض المتعلّجين الذين يتلقون الدواء. يوصى بتقييم وظائف الكبد لجميع المتعلّجين قبل العلاج بـ بيلفائي. قد يوصى بطبيبك بإجراء مراقبة أكثر تكرارًا إذا كانت لديك ارتفاع في النتائج لوظائف الكبد. قد يوصى بطبيبك بإجراء فحوصات الدم لمراقبة مستويات الفيتامينات A, D و-E وقيمة تخثر الدم التي تسمى INR قبل وأثناء العلاج بـ بيلفائي.

#### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

قد يؤثر العلاج بالدواء على امتصاص الفيتامينات الذّوابية في الدهون مثل فيتامينA, D و-E، وبعض الأدوية.

#### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، استشيرِي الطبيب قبل تناول الدواء.

لا يوصى بتناول بيلفائي أثناء الحمل ولدى نساء في سن الخصوبة اللواتي لا يستعملن وسائل منع الحمل.

من غير المعروف ما إذا كان الدواء يمكن أن ينتقل إلى حليب الأم ويؤثر على الرضيع.

سيساعدك طبيبك على اتخاذ القرار ما إذا كان يجب التوقف عن الإرضاع أو تجنب العلاج بـ بيلفائي، مع الأخذ بع الحسبان فائدة إرضاع الرضيع مقابل فائدة الدواء للأم.

#### السياقة واستعمال الماكينات

بيلفائي ليس لها تأثير أو تأثير ضئيل على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات.

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن وثقًا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

سيتم إدارة بدء العلاج والإشراف عليه من قبل طبيب خبير في علاج أمراض الكبد المتقدمة مع انخفاض تدفق الصفراء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. تعتمد جرعة بيلفائي على وزنك. سيحدد الطبيب عدد الكبسولات والعيار المناسب لك.

**الجرعة الدوائية الموصى بها لعلاج PFIC لدى المتعلّجين من سن 6 أشهر فما فوق هي**

- 40 ميكروغرام من أوديفيكسيبات لكل كيلو غرام من وزن الجسم مرة واحدة في اليوم.
- إذا لم يعمل الدواء جيداً بما يكفي بعد 3 أشهر، فقد يقوم الطبيب برفع الجرعة إلى 120 ميكروغرام من أوديفيكسيبات لكل كيلوغرام من وزن الجسم (حتى 7,200 ميكروغرام كحد أقصى مرة واحدة في اليوم).

**الجرعة الدوائية الموصى بها لعلاج ALGS لدى المتعلّجين من سن 12 شهرًا فما فوق هي**

- 120 ميكروغرام أوديفيكسيبات لكل كيلو غرام من وزن الجسم مرة واحدة في اليوم. لا يوجد فرق في الجرعة الموصى بها لدى البالغين.

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

#### طريقة الاستعمال

يجب تناول الكبسولات مرة واحدة يوميًا في الصباح مع أو بدون طعام.

يمكنك ابتلاع الكبسولات بشكلها الكامل مع كأس من الماء أو فتحها ويعثره محتوياتها على الطعام.

الكبسولات الأكبر حجمًا 200 و- 600 ميكروغرام مخصصة ليتم فتحها ويعثرتها على الطعام ولكن يمكن ابتلاعها كاملة.

الكبسولات الأصغر حجمًا 400 و- 1,200 ميكروغرام مخصصة ليتم ابتلاعها كاملة، ولكن يمكن فتحها ويعثره محتوياتها على الطعام.

تعليمات فتح الكبسولات ويعثره محتوياتها على الطعام:

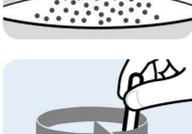
- يجب وضع كمية صغيرة من الطعام الرخو في وعاء (ملعقتان/30 ملل من الزبادي، هريس التفاح، الموز أو الجزر، بودنج الشوكولاتة، بودنج الأرز أو دقيق الشوفان).

يجب أن يكون الطعام بدرجة حرارة الغرفة أو أقل منها.

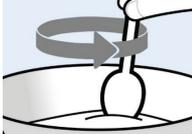
- امسك الكبسولة بشكل أفقي من كلا الطرفين وقم بتدويرها باتجاهين متعاكسين.



- اسحب بعضها من بعض لتفريق المحتوى في وعاء الطعام الرخو.
- اطرق برفق على الكبسولة للتأكد من خروج جميع الكريات.
- يجب تكرار الخطوة السابقة إذا كانت الجرعة تتطلب أكثر من كبسولة واحدة.



- اخلط محتوى الكبسولة برفق لداخل الطعام الرخو.



- يجب تناول الجرعة كاملة بعد الخلط مباشرة. لا يجوز تخزين الخليط لاستعمال مستقبلي.
- اشرب كأسًا من الماء بعد تناول الجرعة.
- ارم الكبسولات الفارغة.

إذا لم يحسن الدواء حالتك بعد 6 أشهر من العلاج اليومي المتواصل، سيوصي الطبيب بعلاج بديل.

#### إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى

أخبر الطبيب إذا كنت تعتقد أنك تناولت الكثير من الدواء.

أعراض الجرعة الزائدة المحتملة هي الإسهال، مشاكل في المعدة والأمعاء.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

#### إذا نسيت تناول الدواء

لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة لتعويض الجرعة الدوائية المنسية. تناول الجرعة القادمة في الوقت المعتاد.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء دون استشارة الطبيب أولاً.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا توقف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

**لا تتناول الأدوية في العمّة! يجب تشخيص طابع الدواء والمقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها الدواء.** ضع النظرات الطبية إذا احتجت لها.

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

### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال هذا الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهن من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

قد تظهر أعراض جانبية بالتواتر التالي:

**أعراض جانبية شائعة** (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص)

- إسهال، بما في ذلك إسهال مع براز دموي، وبراز رخو
- آلم في البطن
- تضخم الكبد
- ورم دموي
- انخفاض الوزن

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

#### التبليغ عن أعراض جانبية

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 لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقوي بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### ظروف التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

- لا يجوز رمي الأدوية عبر الصرف الصحي أو التفائبات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساعد في حماية البيئة.

### 6. معلومات إضافية

**يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:**

**في محتوى الكبسولة:**

Microcrystalline cellulose (MCC) spheres 700

Hypromellose 3mPa.s

*في غلاف الكبسولة:*

*بيلفائي 200 مكغ وبيلفائي 600 مكغ كبسولات صلبة*

Hypromellose

Titanium dioxide

Yellow iron oxide (E172)

Hypromellose

Titanium dioxide

Yellow iron oxide (E172)

Red iron oxide (E172)

#### حبر الطباعة

Shellac glaze in ethanol

Black iron oxide

N-butyl alcohol

Isopropyl alcohol

Propylene glycol

Ammonia hydroxide 28%

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:**

كبسولات بيلفائي الصلبة معبأة في قنينة بلاستيكية مغلقة ببولي بروبيلين مع قفل أمان مقاوم للفتح ضد الأطفال. حجم العلبة: 30 كبسولة صلبة.

بيلفائي 200 ميكروغرام كبسولات صلبة:

كبسولات بحجم 0، غطاء الكبسولة بلون عاجي قاتم وجسم الكبسولة بلون أبيض قاتم، مطبوعة بالحبر الأسود مع "A200".

بيلفائي 400 ميكروغرام كبسولات صلبة:

كبسولات حجم 3، غطاء الكبسولة بلون برتقالي قاتم وجسم الكبسولة بلون أبيض قاتم، مطبوعة بالحبر الأسود مع "A400".

بيلفائي 600 ميكروغرام كبسولات صلبة:

كبسولات حجم 0، غطاء وجسم الكبسولة بلون عاجي قاتم، مطبوعة بالحبر الأسود مع "A600".

بيلفائي 1,200 ميكروغرام كبسولات صلبة:

كبسولة حجم 3، غطاء وجسم الكبسولة بلون برتقالي قاتم، مطبوعة بالحبر الأسود مع "A1200".

**اسم صاحب الامتياز وعنوانه:**

ميديسون فارما م.ض، شارع هشيلواح 10, ص.ب. 7090, بيتّح تكفا.

**اسم المنتج وعنوانه:**

Albireo AB

Arvid Wallgrens backe 20

413 46 Göteborg

Sweden

تم تحرير النشرة في كانون الأول/ديسمبر 2023 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

بيلفائي 200 ميكروغرام كبسولات صلبة: 99-37197-41-171

بيلفائي 400 ميكروغرام كبسولات صلبة: 99-37198-42-171

بيلفائي 600 ميكروغرام كبسولات صلبة: 99-37199-43-171

بيلفائي 1,200 ميكروغرام كبسولات صلبة: 99-37200-44-171

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