

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

سيمديكو 50 ملغ/75 ملغ و 75 ملغ
سيمديكو 100 ملغ/150 ملغ و 150 ملغ

أقراص مطليّة

المواد الفعّالة وكميّتها

سيمديكو 50 ملغ/75 ملغ و 75 ملغ

أقراص مطليّة لونها أبيض

يحتوي كل قرص مطلي على تيزاكفتور 50 ملغ وإيفاكفتور 75 ملغ (tezacaftor 50 mg and ivacaftor 75 mg)

أقراص مطليّة لونها أزرق فاتح

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

سيمديكو 100 ملغ/150 ملغ و 150 ملغ

أقراص مطليّة لونها أصفر

يحتوي كل قرص مطلي على تيزاكفتور 100 ملغ وإيفاكفتور 150 ملغ

(tezacaftor 100 mg and ivacaftor 150 mg)

أقراص مطليّة لونها أزرق فاتح

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

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية - انظر البند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضا "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بتمعّن 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. قد يضرّهم الدواء حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لأي غرض مخصّص هذا الدواء؟

يحتوي سيمديكو على دمج من تيزاكفتور وإيفاكفتور وهو مخصّص لعلاج التليّف الكيسي (CF) لدى المرضى من سن 6 سنوات وما فوق الذين ورثوا الطفرة (التغيّر) *F508del* من كلا الوالدين، ولذلك فإنهم يحملون الطفرة بنسختي الجين CFTR، أو لدى المرضى الذين يحملون على الأقلّ طفرة واحدة في الجين CFTR التي تستجيب للعلاج بسيمديكو.

المجموعة العلاجية:

تيزاكفتور – مصحّح CFTR

إيفاكفتور – يزيد الحساسية (potentiator) للبروتين CFTR

يحتوي سيمديكو على مادتين فعّالتين، تيزاكفتور وإيفاكفتور، اللتين تعملان سوياً لتحسين أداء بروتين CFTR المتضرر. يزيد تيزاكفتور كمية CFTR المتوفر ويساعد إيفاكفتور البروتين المتضرر على العمل بشكل ناجح أكثر.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت تعاني من الحساسية (الأرجية) للمادتين الفعّالتين (تيزاكفتور أو إيفاكفتور) أو لأي من المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل تناول سيمديكو، أخبر الطبيب عن جميع الحالات الطبية لديك، بما في ذلك إذا كنت:

- تعاني أو عانيت من مشاكل في الكبد
- تعاني من مشاكل في الكلى

إذا كانت لديك مشاكل في الكبد، فقد يحتاج الطبيب إلى تقليل الجرعة لأن كبدك لا يتخلص من سيمديكو بسرعة شبيهة بتلك التي لدى الأشخاص الذين ليست لديهم مشاكل معتدلة أو خطيرة في أداء الكبد.

الأطفال

سيمديكو غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال دون سن 6 سنوات.

الفحوصات والمتابعة

يجري الطبيب فحوصات دم لفحص أداء الكبد لديك:

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

شوهدت حالة شاذة في عدسة العين (كاتاركت) لدى قسم من الأطفال والمراهقين الذين عولجوا بسيمديكو أو عولجوا بإيفاكفتور فقط. إذا كنت طفلاً أو مراهقاً، من المفترض أن يُجري الطبيب فحوصات عيون قبل العلاج بسيمديكو وخلالها لتشخيص الكاتاركت.

التفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

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

لا يجوز تناول سيمديكو إذا كنت تتناول:

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

قد يؤثر سيمديكو في طريقة عمل أدوية أخرى، وقد تؤثر أدوية أخرى في طريقة عمل سيمديكو. قد تكون هناك حاجة إلى ملاءمة جرعة سيمديكو 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
- تليثروميسين، كلاريثروميسين أو إريثروميسين - أدوية مضادات حيوية تُستعمل لعلاج العدوى الجرثومية
- سايكلوسيرين، تاكروليموس، إيفيروليموس أو سيروليموس - أدوية مخصصة لتثبيط جهاز المناعة
- ديجوكسين - جليكوزيد قلبي الذي يستعمل لعلاج قصور القلب الطفيف حتى المعتدل ولعلاج اضطراب نظم القلب الذي يدعى الرجفان الأذيني
- وارفارين - دواء مضاد للتخثر، يُستعمل لمنع تكوّن خثرات دموية
- جليمبيريد أو جليبيزيد - دواءان لعلاج السكري، يستعملان لخفض مستويات السكر في الدم

استعمال الدواء والغذاء

يجب الامتناع عن الأطعمة أو المشروبات التي تحتوي على الجريبفروت خلال العلاج بسيمديكو لأنها من الممكن أن تزيد كمية تيزاكفتور وإيفاكفتور في جسمك. يجب دائماً تناول سيمديكو مع طعام يحتوي على الدهون. تشمل الأمثلة على أطعمة تحتوي على الدهون على بيض، زبدة، زبدة الفول السوداني، بيتزا ترتكز على الجبنة ومنتجات الحليب التي ترتكز على حليب كامل الدسم مثل حليب كامل الدسم، جبنة وبيوجورت.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، أو تظنين أنك حامل، تخططين للحمل أو مرضعة، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء. هنالك معلومات محدودة عن استعمال سيمديكو لدى النساء الحوامل. سيساعدك الطبيب على اتخاذ القرار بشأن أفضل طريقة لك.

ليس معروفاً فيما إذا كان تيزاكفتور أو إيفاكفتور (المكونان الفعالان في سيمديكو) يفرزان في حليب الأم. إذا كنت تخططين للإرضاع، فاستشيري الطبيب قبل تناول سيمديكو. سيقدر الطبيب فيما إذا كان سيوصيك بإيقاف الإرضاع أو بإيقاف العلاج بتيزاكفتور/إيفاكفتور.

السياسة واستعمال الماكينات

قد يؤدي سيمديكو إلى دوار لدى بعض الأشخاص الذين يتناولونه. يُمنع سيطرة السيارة، استعمال الماكينات أو القيام بأي فعالية تتطلب منك اليقظة إلى أن تتحسن الأعراض.

إذا عانى ابنك من دوخة أثناء تناول سيمديكو، يوصى بألا يركب الدراجة الهوائية أو أن يقوم بأي شيء آخر يتطلب الانتباه التام، حتى تختفي الأعراض لديه.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي قرص سيمديكو ذو اللون الأزرق الفاتح على لاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، توجه إليه قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها عادة هي:

للمرضى الذين أعمارهم 6 سنوات حتى 11 سنة ووزنهم أقل من 30 كغم

قرص واحد أبيض (تيزاكفتور 50 ملغ/إيفاكفتور 75 ملغ) صباحًا، وقرص واحد لونه أزرق فاتح (إيفاكفتور 75 ملغ) مساءً. • يجب تناول القرص الأبيض والقرص الأزرق الفاتح بفارق 12 ساعة تقريبًا.

للمرضى الذين أعمارهم 6 سنوات حتى 11 سنة ووزنهم أكثر من 30 كغم والمرضى الذين أعمارهم 12 سنة فصاعدًا

قرص أصفر واحد (تيزاكفتور 100 ملغ/إيفاكفتور 150 ملغ) صباحًا وقرص أزرق فاتح واحد (إيفاكفتور 150 ملغ) مساءً. • يجب تناول القرص الأصفر والقرص الأزرق الفاتح بفارق 12 ساعة تقريبًا.

يجب ابتلاع الأقراص بهيئتها الكاملة. ليست هناك معلومات حول سحق، شطر أو مضغ الأقراص.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفترطة أو إذا قام طفل 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:

• لا يجوز تناول أكثر من الجرعة الاعتيادية من سيمديكو تعويضًا عن الجرعة المنسية.

المرضى الذين أعمارهم 6 سنوات حتى 11 سنة ووزنهم أقل من 30 كغم

• إذا مضت 6 ساعات أو أقل على الموعد الذي تتناول فيه عادة القرص الأبيض صباحًا، أو القرص الأزرق الفاتح مساءً، يجب تناول الجرعة التي فوتتها 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 عادة القرص الأبيض صباحًا، أو القرص الأزرق الفاتح مساءً، لا يجوز تناول الجرعة التي فوتتها. عليك تناول الجرعة التالية في الموعد الاعتيادي مع طعام يحتوي على دهن.

المرضى الذين أعمارهم 6 سنوات حتى 11 سنة ووزنهم أكثر من 30 كغم والمرضى الذين أعمارهم 12 سنة فصاعدًا

• إذا مضت 6 ساعات أو أقل على الموعد الذي تتناول فيه عادة القرص الأصفر صباحًا، أو القرص الأزرق الفاتح مساءً، يجب تناول الجرعة التي نسيتها 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 عادة القرص الأصفر صباحًا، أو القرص الأزرق الفاتح مساءً، لا يجوز تناول الجرعة التي نسيتها. عليك تناول الجرعة التالية في الموعد الاعتيادي مع طعام يحتوي على دهن.

يجب المواظبة 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 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، يمكن أن يسبب استعمال سيمديكو أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية خطيرة تشتمل على:

- اضطراب في عدسة العين (كاتاركت)
- مستويات مرتفعة من إنزيمات الكبد في الدم

استشر الطبيب فورًا إذا عانيت من أحد الأعراض التالية التي قد تدل على مشاكل في الكبد:

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

قد تظهر ردود فعل تحسسية خطيرة لدى الأشخاص الذين يتلقون العلاج بسيمديكو. توجه فورًا 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 جلدي أو شرى
- ضغط في الصدر أو في الحلق أو صعوبة في التنفس
- إحساس بالدوار (light-headedness) أو دوار

الأعراض الجانبية التي شوهدت أثناء العلاج بسيمديكو:

أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر لدى أكثر من واحد من عشرة مستعملين)

- صداع

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 من أصل 100 مستعمل)

- حالات غثيان
- انسداد الأنف (احتقان في الجيوب الأنفية)
- دوار

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

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

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 تسبب التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال سيمديكو بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة الخارجية واللويحة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

سيمديكو 50 ملغ/75 ملغ و 75 ملغ

أقراص مطلية لونها أبيض

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

يحتوي طلاء القرص على

opadry white 20A180008 (HPMC 2910/hypromellose, hydroxypropyl cellulose, talc and titanium dioxide).

أقراص مطلية لونها أزرق فاتح

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

يحتوي طلاء القرص على

opadry II (blue) 85F105098 (polyvinyl alcohol, titanium dioxide, PEG 3350, talc, FD&C Blue #2/Indigo Carmine Aluminum Lake) and carnauba wax.

يحتوي حبر الطباعة على

opacode black s-1-17823 (shellac, iron oxide black, propylene glycol and ammonium hydroxide).

سيمديكو 100 ملغ/150 ملغ و 150 ملغ

أقراص مطلية لونها أصفر

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

يحتوي طلاء القرص على

opadry yellow (HPMC/hypromellose 2910, hydroxypropyl cellulose, titanium dioxide, talc and iron oxide yellow.

أقراص مطلية لونها أزرق فاتح

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

يحتوي طلاء القرص على

opadry II (blue) 85F90614 (polyvinyl alcohol, titanium dioxide, PEG 3350, talc, FD&C Blue #2/indigo carmine aluminum lake), and carnauba wax.

يحتوي حبر الطباعة على

opacode black, s-1-17823 (shellac, isopropyl alcohol, iron oxide black, propylene glycol, ammonium hydroxide).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

يتكون كل واحد من عيارَي سيمديكو من قرصين مختلفين.

سيمديكو 50 ملغ/75 ملغ و 75 ملغ:

- قرص مطلي، لونه أبيض، وعليه الختم 'V 50' في جانب واحد، ويحتوي على المادتين الفعالتين تيزاكفتور وإيفاكفتور.
- قرص مطلي، على شكل كبسولة، لونه أزرق فاتح، وعليه الطباعة 'V 75' بالأسود في جانب واحد، ويحتوي على المادة الفعالة إيفاكفتور.

سيمديكو 100 ملغ/150 ملغ و 150 ملغ:

- قرص مطلي، لونه أصفر، وعليه الختم 'V100' في جانب واحد، ويحتوي على المادتين الفعالتين تيزاكفتور وإيفاكفتور.

- قرص مطلي، على شكل كبسولة، لونه أزرق فاتح، وعليه الطباعة 'V 150' بالأسود في جانب واحد، ويحتوي على المادة الفعالة إيفاكفتور.

يتوفر كل واحد من عيارَي سيمديكو في عبوة تحتوي على 56 قرصًا مطليًا. الأقراص معبأة في 4 لويحات. تحتوي كل لويحة على 14 قرصًا (7 أقراص تيزاكفتور/إيفاكفتور و 7 أقراص إيفاكفتور).

صاحب التسجيل وعنوانه

فيرتيكس فارماسوتيكلس (يو. كي) المحدودة
شارع ريفال 7، تل أبيب - يافا، إسرائيل

اسم المنتج وعنوانه

Vertex Pharmaceuticals Inc.
50 Northern Avenue, Boston, MA 02210, USA

تم تحرير النشرة في أيلول/سبتمبر 2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة
سيمديكو 50 ملغ/75 ملغ و 75 ملغ: 167-05-36310
سيمديكو 100 ملغ/150 ملغ و 150 ملغ: 162-71-35683

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