نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ماڤيرِت

أقراصٌ مطلية

المواد الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:
100 ملغ چليكاپريڤير (glecaprevir) و- 40 ملغ پيبرينتاسڤير (pibrentasvir).

أنظر «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» في الفقرة 2.

لقائمة المركبات غير الفعالة، الرجاء أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية» في هذه النشرة.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك/ من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك/ حالتهم الطبية مشابهة.

إعادة تنشيط الإلتهاب الڤيروسي B:

قبل بدء العلاج بـ ماڤيرت، على طبيبك أن يجري لك فحوص دم لوجود تلوث بڤيروس إلتهاب الكبد B. إذا وجد لديك حالياً أو كان لديك في الماضي تلوث بڤيروس إلتهاب الكبد B، فإن ماڤيرت قد يؤدي إلى إعادة تنشيط إلتهاب الكبد الڤيروسي B، وضع الذي قد يكون، في حالات معينة، مميتاً أو يؤدي إلى مشاكل خطيرة في الكبد (مثل فشل كبدي).

إن إعادة تنشيط الإلتهاب الڤيروسي B يمكن أن يحدث خلال فترة العلاج أو بعد إنتهاء العلاج بـ ماڤيرت. عليك أن تخضع للمراقبة الحثيثة وذلك إذا كنت معرضاً لخطورة حدوث إعادة تنشيط إلتهاب الكبد الڤيروسي B خلال فترة العلاج بـ ماڤيرت أو بعدها.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ماڤيرت عبارة عن دواء مضاد للڤيروسات يعطى لعلاج الكبار والمراهقين (بأعمار 12 حتى 18 سنة) الذين يعانون من إلتهاب الكبد الڤيروسي المزمن من نوع C (إلتهاب الكبد C).

الفصيلة العلاجية:

چليكاپريڤير (glecaprevir) و- پيبرينتاسڤير (pibrentasvir) هما مادتان مضادتان للڤيروسات.

إن إلتهاب الكبد الڤيروسي المزمن من نوع C عبارة عن مرض تلوثي يؤثر على الكبد، و ينجم عن ڤيروس إلتهاب الكبد C. يحتوى الدواء على المادتين الفعالتين چليكاپريڤير (glecaprevir) و پيبرينتاسڤير (pibrentasvir).

يعمل ماڤيرت بواسطة إيقاف تكاثر ڤيروس إلتهاب الكبد C وكذلك يوقف عدوى خلايا جديدة، وبذلك يطرد التلوث من الجسم.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمواد الفعالة (glecaprevir, pibrentasvir) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظر الفقرة 6).
- كنت تعاني من مشاكل معينة في الكبد عدا إلتهاب الكبد الڤيروسي من نوع C (إلتهاب الكبد C).
- كنت تتناول الأدوية التالية:
  - أتازاناڤير - atazanavir (لعلاج تلوث HIV)
  - أتورڤاستاتين - atorvastatin أو سيمڤاستاتين - simvastatin (لخفض نسبة الكولسترول في الدم)
  - كاربامازيپين – carbamazepine، فينوباربيتال - phenobarbital، فينيتوئين - phenytoin، پريميدون - primidone (عادة تعطى لعلاج الصرع)
  - دابيچاتران إتيكسيلات - dabigatran etexilate (لمنع تشكل خثرات دموية)
  - أدوية تحتوي على إيتينيل إستراديول - ethinyloestradiol (مثل وسائل منع الحمل، بما في ذلك أقراص، لصقات وحلقات مهبلية)
  - ريفامپيسين - rifampicin (لعلاج التلوثات)
  - نبتة العرن (هيپيريكوم) – St. John's wort (*Hypericum perforatum*) (دواء نباتي لعلاج الإكتئاب الخفيف).

لا يجوز تناول ماڤيرت إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه. إذا لم تكن واثقاً، إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول ماڤيرت.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ ماڤيرت، إحك للطبيب إذا كنت تعاني من الأعراض التالية لأنه من الجائز أن يطلب الطبيب متابعة حالتك بحرص أكبر:

- مشاكل في الكبد عدا إلتهاب الكبد الڤيروسي من نوع C (إلتهاب الكبد C)
- تلوث حالي أو في الماضي لڤيروس إلتهاب الكبد B
- سكري. من الجائز أن تحتاج لمتابعة حثيثة أكثر لنسب الچلوكوز في دمك و/أو ملاءمة العلاج الدوائي للسكري لديك بعد بدء العلاج بـ ماڤيرت. لقد قاسى بعض مرضى السكري من إنخفاض نسب السكر في الدم (نقص سكر الدم [hypoglycaemia]) بعد بدء العلاج بأدوية مثل ماڤيرت

إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه، أو إذا لم تكن واثقاً، إستشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل تناول هذا الدواء.

الفحوص والمتابعة

يوجهك الطبيب لإجراء فحوص الدم قبل العلاج، خلال فترة العلاج وبعد الإنتهاء من العلاج بـ ماڤيرت وذلك ليتمكن الطبيب أن يقرر فيما إذا:

- عليك تناول ماڤيرت ولأي فترة من الزمن.
- كان العلاج ناجعاً وفيما إذا كان ڤيروس إلتهاب الكبد من نوع C غير موجوداً لديك بعد.

الأطفال

لا يجوز إعطاء هذا الدواء لأطفال دون عمر 12 سنة.

التداخلات/ التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أو من الجائز أن تتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، إضافات غذائية وأدوية نباتية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول واحد من الأدوية المذكورة في الجدول أدناه. من الجائز أن يضطر الطبيب إلى تغيير الجرعة الدوائية التي تتناولها من هذه الأدوية.

الأدوية التي يتوجب عليك تبليغ الطبيب عنها قبل تناول ماڤيرت	
الدواء	**الغاية من الدواء**
سيكلوسپورين - ciclosporin، تاكروليموس - tacrolimus	لتثبيط الجهاز المناعي
داروناڤير - darunavir، إفاڤيرينز - efavirenz، لوپيناڤير - lopinavir، ريتوناڤير - ritonavir	لتلوث HIV
ديچوكسين - digoxin	لمشاكل في القلب
فلوڤاستاتين - fluvastatin، لوڤاستاتين - lovastatin، پيتاڤاستاتين - pitavastatin، پراڤاستاتين - pravastatin، روسوڤاستاتين - rosuvastatin	لخفض نسبة الكولسترول في الدم
وارفارين - warfarin وأدوية مشابهة أخرى*	لمنع تشكل الخثرات الدموية

* من الجائز أن يضطر الطبيب إلى زيادة وتيرة فحوص الدم لديك من أجل فحص قدرة تخثر الدم لديك.

إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه (أو إذا لم تكن واثقاً)، إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول ماڤيرت.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إن تأثيرات تناول ماڤيرت خلال فترة الحمل غير معروفة. إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل، يجب إستشارة طبيبك قبل تناول هذا الدواء، لأنه من غير الموصى به إستعمال ماڤيرت خلال فترة الحمل. يمنع إستعمال مستحضرات منع الحمل الحاوية على إتينيل إستراديول سوية مع ماڤيرت. إذا كنت مرضعة، تحدثي مع طبيبك قبل تناول ماڤيرت. لا يعرف فيما إذا كان كلا الدوائين اللذين يحتويهما ماڤيرت يطرحان في حليب الأم.

السياقة وإستعمال الماكنات

من غير المفترض أن يؤثر ماڤيرت على قدرتك على السياقة أو إستعمال الأدوات أو الماكنات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ماڤيرت على لكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، إستشر طبيبك قبل تناول الدواء.

يحتوي ماڤيرت على صوديوم. يحتوي هذا المستحضر على أقل من 1 ميليمول (23 ملغ) صوديوم في كل قرص، وبالتالي يعتبر "خال من الصوديوم".

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الإعتيادية

الجرعة الدوائية الإعتيادية للكبار والمراهقين (بأعمار 12 حتى 18 سنة) هي عادة ثلاثة أقراص من ماڤيرت يتم تناولها سوية، مرة واحدة في اليوم.

ثلاثة أقراص ضمن لويحة (بليستر) واحدة تعتبر الجرعة الدوائية اليومية.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة التناول

- يجب تناول الأقراص مع الطعام.
- يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل.
- يمنع سحق/ شطر/ مضغ الأقراص لأن ذلك قد يؤثر على كمية ماڤيرت في دمك.

إذا كنت تعاني من تقيؤ بعد تناول ماڤيرت فإن ذلك يمكن أن يؤثر على كمية ماڤيرت في دمك. قد يؤدي هذا الأمر إلى أن يعمل ماڤيرت بكفاءة أقل.

- إذا تقيأت بعد **أقل من 3 ساعات** من موعد تناول ماڤيرت، يجب تناول جرعة دوائية إضافية.
- إذا تقيأت بعد **أكثر من 3 ساعات** من موعد تناول ماڤيرت، فلا حاجة لتناول جرعة دوائية إضافية حتى تحين الجرعة الدوائية التالية المخطط لها.

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر مما هو مطلوب من ماڤيرت

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول ماڤيرت

من المهم ألا تفوّت جرعة دوائية من هذا الدواء. إذا حصل رغم ذلك وفوّت جرعة دوائية، يجب حساب الوقت الذي مضى من الموعد الذي توجب عليك فيه تناول الجرعة الدوائية الأخيرة من ماڤيرت:

- إذا لاحظت **خلال 18 ساعة** من الموعد الذي تتناول فيه عادة ماڤيرت، فيجب تناول الجرعة الدوائية بأسرع ما يمكن. بعد ذلك يجب تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي.
- إذا لاحظت بعد **18 ساعة أو أكثر** من الموعد الذي تتناول فيه عادة ماڤيرت، فيجب الإنتظار وتناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة كتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

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

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ماڤيرت قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

- **لدى الأشخاص الذين عانوا أو يعانون من مرض كبدي متقدم قبل بدء العلاج بـ ماڤيرت: خطورة نادرة لتفاقم مشاكل في الكبد، قصور كبدي ووفاة.** يفحصك الطبيب لوجود علامات وأعراض لتفاقم مشاكل الكبد خلال العلاج بـ ماڤيرت. إحك للطبيب فوراً إذا وجدت لديك إحدى العلامات والأعراض التالية: غثيانَ، إرهاق، إصفرار الجلد لديك أو الجزء الأبيض في عينيك، نزف أو ظهور كدمات بسهولة أكبر من المعتاد، إرتباك، براز داكن أو أسود أو دموي، فقدان الشهية للطعام، إسهال، بول داكن أو بني (بلون الشاي)، إنتفاخ أو ألم في الجانب الأيمن العلوي من منطقة البطن، ميل للنوم، تقيؤ دم، دوار.

إحك للطبيب أو للصيدلي إذا كنت تلاحظ إحدى الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- الشعور بإرهاق شديد (إنهاك)
- صداع

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

- غثيان
- إسهال
- الشعور بضعف أو قلة حيوية (asthenia)
- إرتفاع في نسب البيليروبين (فحص مخبري لوظائف الكبد)

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة، البطن، اليدين أو الرجلين

أعراض جانبية شيوعها غير معروف - أعراض شيوعها لم يحدد بعد:

- حكة

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

- تجنبِ 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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر علبة الكرتون. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية.
- لا يجوز رمي أية أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجتها بعد. إن إتخاذ هذه الوسائل يساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

ماذا يحتوي ماڤيرت

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً:
  - لب القرص:

copovidone (Type K 28), vitamin E polyethylene glycol succinate, colloidal silicon dioxide/silica, anhydrous colloidal, propylene glycol monocaprylate (type II), croscarmellose sodium, sodium stearyl fumarate.

  - طلاء القرص:

hypromellose (E464), lactose monohydrate, titanium dioxide, polyethylene glycol/macrogol 3350, iron oxide red (E172).

يحتوي ماڤيرت على لكتوز وصوديوم. أنظر الفقرة 2.

- **كيف يبدو ماڤيرت وما هو محتوى العلبة**

أقراص ماڤيرت هي أقراص مطلية، وردية اللون، مطاولة، محدبة من كلا الجانبين، بحجم قدره 18.8 ملم X 10.0 ملم ومطبوع عليها 'NXT' من جانب واحد.

أقراص ماڤيرت معبأة ضمن لويحة ألومنيوم (بليستر)، كل لويحة تحتوي على 3 أقراص. ماڤيرت متوفر ضمن علبة ذات 84 قرصاً مقسمة لأربعة علب كرتون، كل علبة كرتون تحتوي على 21 قرصاً مطلياً.

- **إسم المنتج وعنوانه:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse 67061، لودويچشافين، ألمانيا.
- **صاحب الإمتياز وعنوانه:** AbbVie Biopharmaceuticals Ltd.، شارع هاحاراش 4، هود هشارون، إسرائيل.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 160-05-35323

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

تم إعدادها في شباط 2024.