

## نشرة المريض وفقاً للوائح (منتجات) الصيدالة - 1986

لا يجوز صرف هذا الدواء إلا بوصفة الطبيب فقط

### بيكتارفي® أقراص مغلقة بعشاء

المكونات الفعالة: يحتوي كل قرص على -

بيكتغرافير (كسوديوم)	50 ملغ
إمتريسيتابين	200 ملغ
تينوفوفير الأفيناميد (كفوماريت)	25 ملغ

المواد غير الفعالة والمسببة للحساسية: انظر القسم 6 "معلومات إضافية".

اقرأ هذه النشرة كاملةً بعناية قبل بدء تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك. تحتوي هذه النشرة على معلومات أساسية عن هذا الدواء. إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى فاسأل طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى. تم وصف هذا الدواء لك وحدك. لا تعطه للآخرين. فقد يسبب لهم ضرراً حتى إن بدا لك أن علامات مرضهم مماثلة لعلامات مرضك. إذا عانيت من أي آثار جانبية فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك، حتى إن عانيت من أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة (انظر القسم 4).

يستخدم هذا الدواء لعلاج البالغين في سن 18 عامًا فأكبر.

## 1. ما الغرض من استخدام الدواء

إن دواء بيكتارفي مخصص لعلاج العدوى بفيروس نقص المناعة البشرية 1 (HIV-1) لدى البالغين الذين لا توجد لديهم أدلة حالية أو سابقة على وجود مقاومة فيروسية لفئة مثبط إنزيم الإنتغريز أو إمتريسيتابين أو تينوفوفير.

المجموعة العلاجية: مضاد للفيروسات للاستخدام المعمم (الجهازي)؛ ومضادات الفيروسات لعلاج حالات العدوى بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV)، وتركيبات من كليهما.

يقلل بيكتارفي من مقدار انتشار فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) في جسمك. وسيؤدي ذلك إلى تحسين نظامك المناعي وتقليل مخاطر الإصابة بأمراض مرتبطة بالعدوى بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV).

يحتوي بيكتارفي على ثلاث مواد فعالة:

بيكتغرافير، وهو دواء مضاد للفيروسات القهقرية، يُعرف باسم "مثبط نقل طيقان الإنتغريز" (باختصار INSTI)  
إمتريسيتابين، وهو دواء مضاد للفيروسات القهقرية من نوع يُعرف باسم "مثبط المنتسخة العكسية للنيوكليوزيد" (باختصار NRTI)  
تينوفوفير الأفيناميد، وهو دواء مضاد للفيروسات القهقرية من نوع يُعرف باسم "مثبط المنتسخة العكسية للنيوكليوتيد" (باختصار NtRTI)

## 2. قبل تناول الدواء

- لا تتناول هذا الدواء
- إذا كانت لديك حساسية من بيكتغرافير أو إمتريسيتابين أو تينوفوفير الأفيناميد أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم 6 من هذه النشرة).
  - إذا كنت تتناول حاليًا أيًا من الأدوية التالية:
    - ريفامبيسين الذي يُستخدم لعلاج بعض أنواع العدوى البكتيرية، مثل السل
    - نبتة سانت جون (*Hypericum perforatum*)، وهي علاج عشبي يستخدم لحالات الاكتئاب والقلق، أو المنتجات التي تحتوي عليها.

← إذا كان أي من هذه الأمور ينطبق عليك، فأخبر طبيبك فوراً.

## ! تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

تحدث إلى طبيبك قبل أن تتناول بيكتارفي:

- إذا كانت لديك مشاكل في الكبد أو تاريخ سابق من الإصابة بأمراض الكبد، بما فيها التهاب الكبد، إن المرضى الذين يعانون من أمراض الكبد، بما فيها التهاب الكبد الوبائي المزمن (ب) أو (ج)، الذين يُعالجون بمضادات الفيروسات القهقرية، لديهم مخاطر أعلى للإصابة بمضاعفات الكبد الحادة، والتي ربما تكون مميتة. إذا كنت مصابًا بالتهاب الكبد الوبائي (ب)، فإن طبيبك سيفكر بعناية في أفضل نظام لعلاجك.
- إذا كان لديك عدوى التهاب الكبد الوبائي (ب). قد تتفاقم مشاكل الكبد بعد التوقف عن تناول بيكتارفي.
- ← لا تتوقف عن تناول بيكتارفي إذا كنت مصابًا بعدوى التهاب الكبد الوبائي (ب). تحدث إلى طبيبك أولاً لمعرفة المزيد من التفاصيل، انظر القسم 3، لا تتوقف عن تناول بيكتارفي.
- إذا أن أصبت بمرض في الكلى أو إذا أظهرت الفحوصات وجود مشكلات في كليتيك، فقد يطلب طبيبك إجراء فحوصات دم لمراقبة وظائف كليتيك عند بدء العلاج بيكتارفي أو في أثناء العلاج به.

### بينما أنت تتناول بيكتارفي

بمجرد البدء في تناول بيكتارفي، انتبه لـ:

- علامات الالتهاب أو العدوى
- آلام المفاصل أو تيبسها أو مشاكل العظام

← إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض، فأخبر طبيبك فورًا. لمزيد من المعلومات انظر القسم 4، الآثار الجانبية.

يوجد احتمالية لإصابتك بمشكلات في الكلى عند تناول بيكتارفي لفترة طويلة (انظر التحذيرات والاحتياطات).

لا يشفي هذا الدواء من عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV). وبينما أنت تتناول بيكتارفي، قد لا تزال بإمكانك أن تصاب بالعدوى أو بأمراض أخرى مرتبطة بعدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV).

### الأطفال والمراهقون

لا تعطِ هذا الدواء للأطفال والمراهقين تحت سن 18 سنة. إذ لم تتم حتى الآن دراسة استعمال بيكتارفي من قبل الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 سنة.

### التفاعلات الدوائية:

أخبر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أو يمكن أن تتناول أي أدوية أخرى. يشمل ذلك الأدوية التي تُصرف بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية. إن بيكتارفي قد يتفاعل مع الأدوية الأخرى. ونتيجة لذلك، يمكن أن تتغير كميات بيكتارفي أو الأدوية الأخرى في دمك. مما قد يمنع أدويةك من العمل بطريقة سليمة، أو قد يُفاقم أي آثارها جانبية. وفي بعض الحالات، قد يحتاج طبيبك إلى تعديل الجرعة أو فحص مستويات الدواء في الدم لديك.

الأدوية التي يجب عدم تناولها أبدًا مع بيكتارفي:

- ريفامبيسين الذي يُستخدم لعلاج بعض أنواع العدوى البكتيرية، مثل السل
- نبتة سانت جون (*Hypericum perforatum*)، وهي علاج عشبي يستخدم لحالات الاكتئاب والقلق، أو المنتجات التي تحتوي عليها.

← إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية، فلا تتناول بيكتارفي وأخبر طبيبك فورًا.

تحدث مع طبيبك إذا كنت تتناول:

- أدوية تُستخدم لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) و/أو التهاب الكبد الوبائي (ب)، وتحتوي على:
  - أديفوفير ديفوفوكسيل أو أتانافير أو بيكترافير أو إمتريسيتابين أو لاميفودين أو تينوفوفير الأفياميد أو تينوفوفير ديزوبروكسيل
- مضادات حيوية تُستخدم لعلاج العدوى البكتيرية، وتحتوي على:
  - أزيثروميسين أو كلاريثروميسين أو ريفامبتين أو ريفانبتين
- مضادات الاختلاج التي تُستخدم لعلاج الصرع، وتحتوي على:
  - كاربامازيبين أو أوكسكاربازيبين أو فينوباربيتال أو فينيتوين
- كابتات المناعة التي تُستخدم للسيطرة على الاستجابة المناعية لجسمك بعد عملية زرع، والتي تحتوي على سيكلوسبورين
- الأدوية الشافية من القرحة، والتي تحتوي على سوكرا الفيت

← أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية. لا توقف علاجك دون التواصل مع طبيبك.

احصل على النصيحة والمشورة من طبيب أو صيدلي إذا كنت تتناول:

- مضادات الحموضة لعلاج قرحات المعدة، أو حرقة المعدة، أو ارتداد الحموضة، والتي تحتوي على هيدروكسيد المغنيسيوم و/أو الألومنيوم
- المكملات المعدنية أو الفيتامينات التي تحتوي على المغنيسيوم أو الحديد

- ← اطلب النصيحة والمشورة من طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول بيكترافي إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية.
- مضادات الحموضة والمكملات التي تحتوي على الألومنيوم و/أو المغنيسيوم: يجب عليك أن تتناول بيكترافي قبل ساعتين على الأقل من تناول مضادات الحموضة أو المكملات الغذائية التي تحتوي على الألومنيوم و/أو المغنيسيوم. أو يمكنك تناول بيكترافي مع الطعام بعد ساعتين على الأقل من ذلك. ومع ذلك، إذا كنتِ حاملاً، فراجعِي الحمل والرضاعة الطبيعية.
  - مكملات الحديد: يجب عليك أن تتناول بيكترافي قبل ساعتين على الأقل من تناول مكملات الحديد، أو يمكنك أن تتناولها مع الطعام في أي وقت. ومع ذلك، إذا كنتِ حاملاً، فراجعِي الحمل والرضاعة الطبيعية.

### الحمل والرضاعة الطبيعية

- إذا كنتِ حاملاً أو ترضعين طبيعياً، أو تعتقدن أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، فاطلبي النصيحة والمشورة من طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.
- أخبري طبيبك فوراً إذا أصبحت حاملاً وأسألي عن الفوائد والمخاطر المحتملة للعلاج المضاد للفيروسات القهقرية الخاص بك وبطفلك.
- مضادات الحموضة والمكملات التي تحتوي على الألومنيوم و/أو المغنيسيوم: خلال فترة الحمل، ستحتاجين إلى تناول بيكترافي قبل ساعتين على الأقل أو بعد 6 ساعات من تناول مضادات الحموضة، أو الأدوية أو المكملات الغذائية التي تحتوي على الألومنيوم و/أو المغنيسيوم.
- المكملات الغذائية أو الأدوية التي تحتوي على الكالسيوم و/أو الحديد: خلال فترة الحمل سوف تحتاجين إلى تناول بيكترافي قبل ساعتين على الأقل أو بعد 6 ساعات من تناول المكملات الغذائية أو الأدوية التي تحتوي على الكالسيوم و/أو الحديد. أو كحل بديل، يمكنك تناولها مع الطعام في أي وقت.

إذا كنت قد تناولت بيكترافي في أثناء الحمل، فقد يطلب طبيبك إجراء فحوصات دم منتظمة واختبارات تشخيصية أخرى لمراقبة نمو طفلك. إن الأطفال الذين تناولت أمهاتهم مثبطات المنتسخة العكسية للنوكليوزيد (NRTIs) خلال الحمل كانت تتفوق فوائد الحماية ضد فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) لديهم على مخاطر الآثار الجانبية.

لا ترضعي طبيعياً في أثناء فترة العلاج بدواء بيكترافي. وذلك لأن بعض المواد الفعالة في هذا الدواء تتسرب إلى حليب الرضاعة البشري. لا ينصح بالرضاعة الطبيعية للسيدات المصابات بفيروس نقص المناعة البشرية لأن عدوى فيروس نقص المناعة البشرية يمكن أن تنتقل إلى الطفل في حليب الثدي. إذا كنت ترضعين طفلك طبيعياً، أو تفكرين في الرضاعة الطبيعية، فعليك مناقشة الأمر مع طبيبك في أقرب وقت ممكن.

### قيادة السيارات واستعمال الآلات

يمكن أن يسبب بيكترافي الدوار. إذا شعرت بالدوار عند تناول بيكترافي، فلا تقم بقيادة سيارة أو ركوب دراجة ولا تستعمل أي أدوات أو الآلات.

### يحتوي بيكترافي على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) لكل قرص، وهذا يعني بشكل أساسي أنه "خالٍ من الصوديوم".

### 3. كيف يتم تناول الدواء

تناول هذا الدواء دائماً حسبما يقول لك طبيبك تماماً. استشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا كان لديك أي التباس يتعلق بالجرعة ونظام العلاج.

سيُحدد الطبيب الجرعة ونظام العلاج.

**جرعة بيكتارفي المعتادة هي:**

**للبالغين:** قرص واحد كل يوم مع الطعام أو بدونه.

لا يُوصى بمضغ القرص أو سحقه أو كسره حيث إن مذاقه مر للغاية. لا تتوفر معلومات بشأن فعالية القرص بعد مضغه أو سحقه أو كسره.

**لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.**

عبوة بيكتارفي للأقرص المخصصة لـ30 يوماً تحتوي على أربعة شرائط معدنية يضم كل منها 7 أقراص وشريطاً واحداً يحتوي على قرصين. للمساعدة على تتبع جرعة الدواء التي تتناولها على مدار 30 يوماً فإن أيام الأسبوع مطبوعة على شرائط الأقرص المكونة من 7 أقراص، ويمكنك كتابة أيام الأسبوع المعنية على شريط الأقرص المكون من قرصين. تحتوي العبوة المتعددة المخصصة لـ90 يوماً على ثلاث عبوات مخصصة لمدة 30 يوماً.

← **احصل على النصيحة والمشورة من طبيب أو صيدلي إذا كنت تتناول:**

- **مضادات الحموضة** لعلاج قرحات المعدة، أو حرقة المعدة، أو ارتداد الحموضة، والتي تحتوي على هيدروكسيد المغنيسيوم و/أو الألومنيوم
  - **المكملات المعدنية أو الفيتامينات** التي تحتوي على المغنيسيوم أو الحديد
- ← **انظر القسم 2 لمزيد من المعلومات حول تناول هذه الأدوية مع بيكتارفي.**

إذا كنت تخضع لغسيل الكلى، تناول جرعتك اليومية من دواء بيكتارفي بعد الانتهاء من الغسيل الكلى.

**إذا تناولت بيكتارفي أكثر مما يجب عليك تناوله**

إذا تناولت عن طريق الخطأ أكثر من الجرعة الموصى بها من بيكتارفي، فقد تكون أكثر عرضة للأثار الجانبية لهذا الدواء (انظر القسم 4، *الأثار الجانبية*).

إذا تناولت أكثر مما يجب عليك تناوله من الدواء أو إذا ابتلع طفل عن طريق الخطأ بعضاً من الدواء، فاتصل بطبيبك أو بقسم الطوارئ في أقرب مستشفى فوراً وخذ زجاجة الأقرص أو العبوة الكرتونية معك.

**إذا نسيت أن تتناول بيكتارفي**

من المهم ألا تفوت جرعة من بيكتارفي.

إذا فاتتك جرعة:

- **فإذا انتبهت لذلك خلال أقل من 18 ساعة** من الوقت الذي تتناول فيه عادةً بيكتارفي، يجب أن تتناول القرص في أقرب وقت ممكن. ثم تناول الجرعة التالية كالمعتاد.
- **إذا انتبهت لذلك بعد 18 ساعة أو أكثر** من الوقت الذي تتناول فيه عادةً بيكتارفي، فلا تتناول الجرعة التي فاتتك. انتظر ثم تناول الجرعة التالية في وقتك المعتاد.

**إذا تقيأت خلال أقل من ساعة واحدة بعد تناول بيكتارفي،** فتناول قرصاً آخر. وإذا تقيأت بعد أكثر من ساعة واحدة من تناول بيكتارفي، فلا لزوم لأن تتناول قرصاً آخر حتى الموعد التالي المقرر لتناول القرص.

يجب أن تلتزم بالعلاج على النحو الذي يوصي به طبيبك.

## لا تتوقف عن تناول بيكتارفي

حتى لو تحسنت حالتك الصحية، فلا تتوقف عن تناول بيكتارفي بدون التحدث مع طبيبك. إن التوقف عن تناول بيكتارفي يمكن أن يؤثر بشكل خطير على استجابتك للعلاج في المستقبل. وإذا توقفت عن تناول بيكتارفي لأي سبب من الأسباب، فتحدث إلى طبيبك قبل العودة لتناول أقرص بيكتارفي.

عندما يبدأ دواء بيكتارفي في النفاد، احصل على المزيد منه من طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. إن هذا الأمر مهم جدًا لأن كمية الفيروس قد تبدأ بالارتفاع إذا توقف الدواء حتى لو لفترة قصيرة. ومن الممكن بعد ذلك أن يصبح علاج المرض أصعب.

إذا كنت تعاني من عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) و عدوى التهاب الكبد الوبائي (ب) معًا، فمن الأهمية بمكان ألا توقف علاجك بدواء بيكتارفي بدون التحدث إلى طبيبك أولاً. وقد تحتاج إلى إجراء فحوصات للدم لعدة أشهر بعد إيقاف العلاج. وبالنسبة لبعض المرضى الذين يعانون من مرض الكبد المتقدم أو من تليف الكبد، لا يُوصى بإيقاف العلاج لأن ذلك قد يؤدي إلى تفاقم التهاب الكبد لديك، مما يمكن أن يهدد الحياة بالخطر.

← أخبر طبيبك فورًا بالأعراض الجديدة أو غير العادية بعد أن توقف العلاج، ولا سيما الأعراض التي تربطها بعدوى التهاب الكبد الوبائي (ب).

لا تتناول الأدوية في الظلام!  
أفحص الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً.  
ارتد نظارات إذا كنت تحتاجها.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، فاستشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

## 4. الآثار الجانبية

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب بيكتارفي آثارًا جانبية لبعض المستخدمين. لا تنزع عند قراءة قائمة الآثار الجانبية. فقد لا تتعرض لأي منها.

الآثار الجانبية المحتملة: أخبر طبيبك فورًا

- أي علامات للالتهاب أو العدوى. بالنسبة لبعض المرضى المصابين بعدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) المتقدم (متلازمة العوز المناعي المكتسب (الإيدز AIDS))، والذين لهم تاريخ سابق من الإصابة بالعدوى الانتهازية (أي العدوى التي تحدث لدى الأشخاص الذين يعانون من ضعف جهاز المناعة)، قد تظهر علامات وأعراض الالتهاب من عدوى سابقة بعد وقت قصير من بدء علاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV). ومن المعتقد أن هذه الأعراض ناتجة عن تحسن في الاستجابة المناعية للجسم، مما يجعل الجسم قادرًا على محاربة العدوى التي يمكن أن تكون موجودة بدون أعراض واضحة.
- اضطرابات المناعة الذاتية، يمكن أن تحدث أيضًا عندما يهاجم الجهاز المناعي أنسجة سليمة في الجسم، بعد البدء بتناول أدوية لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV). وقد تحدث اضطرابات المناعة الذاتية بعد انقضاء أشهر عديدة على بدء العلاج. انتبه لأي أعراض للعدوى أو لأعراض أخرى، مثل:
  - ضعف العضلات
  - بداية الوهن في اليدين والقدمين وانتقاله نحو جذع الجسم
  - الخفقان أو الرعاش أو فرط النشاط.

← إذا لاحظت هذه الأعراض أو أي أعراض للالتهاب أو العدوى، فأخبر طبيبك فورًا.

### الآثار الجانبية الشائعة

(يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد إلى 10 أشخاص من كل 100 شخص)

- اكتئاب
- أحلام غير طبيعية
- صداع الرأس
- دوخة
- إسهال
- شعور بالغثيان (الغثيان)
- التعب (الإرهاق)

## الآثار الجانبية غير الشائعة

(يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد إلى 10 أشخاص من كل 1000 شخص)

- فقر الدم
- التقيؤ
- ألم المعدة
- مشاكل في الهضم مما يؤدي إلى اضطراب المعدة بعد الوجبات (عسر الهضم)
- تراكم الغازات (انتفاخ البطن)
- تورم في الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق (وذمة وعائية)
- الهرش (الحكة)
- طفح جلدي
- الشرى (أرتيكاريا)
- ألم المفاصل (ألم مفصلي)
- أفكار انتحارية أو محاولة الانتحار (خاصةً في حالة المرضى الذين قد عانوا من اكتئاب أو مشكلات متعلقة بالصحة النفسية من قبل)
- القلق
- اضطرابات النوم

فحوصات الدم يمكن أن تُظهر أيضًا:

- مستويات أعلى للمواد المسماة بيليروبين و/أو كرياتينين المصل في الدم

## الآثار الجانبية النادرة

(يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد إلى 10 أشخاص من كل 10000 شخص)

- متلازمة ستيفنز-جونسون (SJS) هي حالة خطيرة تهدد الحياة وتبدأ عادةً بأعراض تشبه أعراض البرد، ثم تظهر أعراض أخرى بعد بضعة أيام، بما في ذلك:
  - جلد أحمر أو أرجواني مؤلم يبدو محترقًا ويتقشر
  - بثور على جلدك وفمك وأنفك وأعضائك التناسلية
  - احمرار وألم في العينين ودموع

← إذا كان لديك أي من هذه الأعراض، فتوقف عن تناول الدواء فورًا وأخبر طبيبك حالًا.

← إذا أصبح أي من الآثار الجانبية خطيرًا، فأخبر طبيبك.

## الآثار الأخرى التي يمكن رؤيتها أثناء علاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)

إن تواتر الآثار الجانبية التالية غير معروف (لا يمكن تقدير التواتر من البيانات المتوفرة).

- **مشاكل العظام.** إن بعض المرضى الذين يتناولون خليطًا من أدوية مضادة للفيروسات القهقرية، مثل بيكتارفي قد يصابون بمرض عظمي يسمى *النخر العظمي* (موت الأنسجة العظمية الناجم عن فقدان توصيل الدم إلى العظم). إذ يمكن أن يكون تناول هذا النوع من الأدوية لفترة طويلة، وتناول الكورتيكوستيرويدات، وشرب الكحول، ووجود جهاز مناعة ضعيف جدًا، وفرط الوزن، من بين عوامل الخطر العديدة للإصابة بهذا المرض. وتكون علامات النخر العظمي هي:
  - تيبس المفاصل
  - آلام وأوجاع المفاصل (وخصوصًا في الورك والركبة والكتف)
  - صعوبة في الحركة

← إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض، فأخبر طبيبك.

أثناء علاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)، قد يكون هناك زيادة في الوزن وفي مستويات الجلوكوز والدهون في الدم. وذلك يرتبط جزئيًا باستعادة الصحة ونمط الحياة، وفي حالة شحوم الدم يرتبط أحيانًا بأدوية فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) نفسها. سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات لاستكشاف هذه التغيرات.

← إذا ظهر أثر جانبي، أو إذا تفاقم أي من الآثار الجانبية، أو إذا عانيت من أثر جانبي غير مذكور في هذه النشرة، فاستشر الطبيب.

## الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يمكنك الإبلاغ عن أي آثار جانبية لوزارة الصحة من خلال النقر على رابط "الإبلاغ عن الآثار الجانبية بسبب العلاج الطبي" الموجود في الصفحة الرئيسية لوزارة الصحة ([www.health.gov.au](http://www.health.gov.au)) وسيعيد توجيهك إلى النموذج الإلكتروني الخاص بالإبلاغ عن الآثار الجانبية، أو بالنقر على الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

بالإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

## **5. كيف يُخزن الدواء**

الوقاية من التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية وامتناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تجبر نفسك على التقىء بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة والزجاجة بعد عبارة {EXP}. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا توجد ظروف تخزين خاصة. يُوصى بتخزينه في درجة حرارة الغرفة.

### **العبوة**

يُخزن الدواء في العبوة الأصلية لحمايته من الرطوبة. يجب إبقاء العبوة مغلقة بإحكام. لا تستعمل الدواء إذا كان الختم على فتحة العبوة مكسوراً أو مفقوداً.

### **شرائط الأقراص المعدني**

يُخزن الدواء في العبوة الأصلية لحمايته من الرطوبة. لا تستخدمه إذا كانت الرقاقة المعدنية التي تغطي الشريط مفتوحة أو مثقوبة.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مجاري الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. فهذه الإجراءات ستساعد على حماية البيئة.

## **6. معلومات إضافية**

### **ماذا يوجد في بيكتارفي**

بالإضافة إلى المكونات الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

### **قلب القرص:**

السليولوز البلوري الميكروي (E460)، وكروسكاميلوز الصوديوم (E468)، وستيرات المغنيسيوم (E470b).

### **طبقة الغشاء الخارجية:**

كحول البوليغليسين (E203) وثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، وجليكول بولي إيثيلين (E1521) والتلك (E553b)، وأكسيد الحديد الأحمر (E172)، وأكسيد الحديد الأسود (E172).

### **كيف يبدو الدواء ومحتويات العبوة**

أقراص بيكتارفي المغلفة بغشاء ذات لون أرجواني/بنّي، شكلها مثل الكبسولات، وهي أقراص مغلفة بغشاء، مطبوع على جانب منها عبارة "GSI"، وعلى الجانب الآخر رقم "9883".

قد تتوفر الأقراص في عبوة أو شريط أقراص معدني. قد لا تُطرح جميع أحجام العبوات في السوق.

### **العبوة**

يتوفر دواء بيكتارفي في عبوات تضم كل منها 30 قرصاً. وكل زجاجة تحتوي على هلام السيليكا المجوّف الذي يجب إبقاؤه داخل العبوة ليساعد على حماية الأقراص. ويكون هلام السيليكا موجوداً في كيس أو علبة منفصلة ويجب ألا يتم ابتلاعه.

### **شرائط الأقراص**

يأتي بيكتارفي أيضاً في عبوات بليستر تضم 30 قرصاً وعبوات متعددة تتكون من 3 علب كرتونية، تحتوي كل منها على 30 قرصاً. تحتوي كل عبوة فردية على 4 شرائط أقراص تضم 7 أقراص وشريطاً واحداً يضم قرصين. يحتوي كل تجويف من الشريط على مادة محففة، والتي لا ينبغي إزالتها أو ابتلاعها.

### **الشركة المصنعة**

شركة جلعاد ساينسز أيرلندا يو سي  
Gilead Sciences Ireland UC  
وعنوانها: IDA Business & Technology Park

Carrigtohill  
County Cork  
أيرلندا

**صاحب التسجيل**

شركة جلعاد ساينسز إسرائيل المحدودة (Gilead Sciences Israel LTD).  
وعنوانها: HaHarash Street 4  
Hod Hasharon 4524075  
إسرائيل

تمت المراجعة في يوليو 2024 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة (MoH).

رقم تسجيل الدواء في السجل الوطني للأدوية بوزارة الصحة: 35648

تحقيقاً لبساطة وسهولة القراءة، صيغت هذه النشرة بضمير المذكر. غير أن الدواء مخصص لاستخدام كلا الجنسين.

المرجع: ملخص خصائص منتج الاتحاد الأوروبي من يونيو 2024.

IL-JUL24-EU-JUN24(excl. pediatric)