

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

دوقاتو

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

دولوتيجرافير (على شكل صوديوم) 50 ملغ

dolutegravir (as sodium) 50 mg

لاميفودين 300 ملغ

lamivudine 300 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ 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 من أجلك. لا تعطيه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل دوقاتو لعلاج تلوث HIV-1 (فيروس فشل المناعة البشري) لدى الكبار والمراهقين ما فوق عمر 12 سنة الذين يزنون 40 كغ على الأقل، بدون وجود مقاومة معروفة أو شك لوجود مقاومة لمستحضرات تنتمي لمجموعة مثبطات إنتيجراز (integrase) أو لـ لاميفودين، ولديهم حمل فيروسي لا يتجاوز 500,000 نسخة في ملل.

الفصيلة العلاجية

يحتوي دوقاتو على مادتين فعالتين تُستعملان لمعالجة فيروس فشل المناعة البشري (HIV): دولوتيجرافير ولاميفودين. ينتمي دولوتيجرافير إلى مجموعة أدوية مضادة للفيروسات الرجعية التي تسمى مثبطات إنتيجراز (INIs)، وينتمي لاميفودين إلى مجموعة أدوية مضادة للفيروسات الرجعية التي تسمى قرائن النوكليوزيدات المثبطة للترانسكريباز العكسية (NRTIs).

دوقاتو لا يشفي من تلوث HIV؛ هو يحافظ على كمية الفيروس في جسمك بمستوى منخفض. يساعد هذا الأمر على المحافظة على عدد خلايا CD4 في دمك. خلايا CD4 هي نوع من خلايا الدم البيضاء التي تعتبر هامة في مساعدة جسمك على محاربة التلوث. لا يستجيب كل شخص للعلاج بـ دوقاتو بنفس الطريقة. يعمل الطبيب لمراقبة نجاعة علاجك.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لـ دولوتيجرافير أو لـ لاميفودين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصل في الفقرة 6).
 - كنت تتناول دواء بإسم فامبريدين (fampridine)، المستعمل لعلاج التصلب المتعدد.
- ← إحك لطبيبك إذا كنت تعتقد بأن واحد مما ذكر ينطبق عليك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

بعض الأشخاص الذين يتناولون دوفاتو أو علاجات مشتركة أخرى لـ HIV معرضون لخطورة أكبر من الآخرين لتطوير أعراض جانبية خطيرة. عليك أن تكون مدركاً للمخاطر الإضافية:

- إذا عانيت من مرض كبدي معتدل أو شديد
 - إذا عانيت ذات مرة من مرض كبدي، بما في ذلك إلتهاب الكبد من نوع B أو C (إذا كنت تعاني من إلتهاب الكبد من نوع B، لا تتوقف عن إستعمال دوفاتو بدون إستشارة طبيبك، وذلك لأن إلتهاب الكبد لديك قد يعود)
 - إذا كنت تعاني من مشكلة في الكلى
- ← تحدث مع طبيبك قبل إستعمال دوفاتو إذا كان واحد مما ذكر ينطبق عليك. من الجائز أن تحتاج لإجراء فحوص إضافية، بما في ذلك فحوص الدم، أثناء تناولك لدوائك. أنظر الفقرة 4 - "الأعراض الجانبية" لمعلومات إضافية.

ردود فعل تحسسية

يحتوي دوفاتو على دولوتيغرافير. قد يسبب دولوتيغرافير رد فعل تحسسي خطير يُعرف بـ *فعل لفرط الحساسية*. عليك أن تعرف عن العلامات والأعراض الهامة التي يتوجب الحذر منها عندما تتناول دوفاتو.

← إقرأ المعلومات "ردود فعل تحسسية" في الفقرة 4 من هذه النشرة.

إنتبه للأعراض الهامة

لدى بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية لتلوث HIV تتطور حالات أخرى، التي قد تكون خطيرة. هذه تشمل:

- أعراض لتلوثات وإلتهاب
 - آلام في المفاصل، تصلب ومشاكل في العظام
- عليك أن تعرف عن العلامات والأعراض الهامة التي يتوجب عليك الحذر منها أثناء تناولك دوفاتو.
- ← إقرأ المعلومات "أعراض جانبية محتملة إضافية" في الفقرة 4 من هذه النشرة.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال دون عمر 12 سنة والمراهقين الذين يزنون أقل من 40 كلغ، لأنه لم يتم دراسته في هؤلاء المتعالجين.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخراً أو كنت تنوي تناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

لا تتناول دوفاتو مع الدواء التالي:

- فامبريدين (fampridine)، المستعمل لعلاج التصلب المتعدد.
- من شأن بعض الأدوية أن تؤثر على طريقة عمل دوفاتو، أو أن تزيد من الإحتمال أن تقاسي من أعراض جانبية. ويمكن أن يؤثر دوفاتو أيضاً على طريقة عمل أدوية أخرى.
- إحك لطبيبك إذا كنت تتناول واحداً من الأدوية في القائمة التالية:

- ميتفورمين، لعلاج السكري
- الأدوية المسماة مضادات الحموضة، لمعالجة عسر الهضم والحرقان. لا تتناول مضاد الحموضة خلال الـ 6 ساعات التي تسبق تناول دوفاتو، أو ساعتين على الأقل بعد تناوله
- الإضافات الغذائية أو متعدد الفيتامينات الحاوية على كالسيوم، حديد أو مغنيزيوم. إذا كنت تتناول دوفاتو مع الطعام، فيمكنك تناول الإضافات الغذائية أو متعدد الفيتامينات الحاوية على كالسيوم، حديد أو مغنيزيوم سوية مع دوفاتو. إذا كنت لا تتناول دوفاتو مع الطعام، فلا تتناول الإضافات الغذائية أو متعدد الفيتامينات الحاوية على كالسيوم، حديد أو مغنيزيوم خلال الـ 6 ساعات التي تسبق تناول دوفاتو، أو ساعتين على الأقل بعد تناوله

- إمتريسيتابين، إترافيرين، إيفافيرينز، نفيراپين أو تيبيرانافير/ريتونافير، لعلاج **تلوث HIV**
 - الأدوية (على الأغلب السائلة) الحاوية على سوربيتول وسكريات كحولية أخرى (مثل: كسيليتول، مانيتول، لاكتيتول أو مالتيتول)، وذلك في حال تناولها بشكل دائم
 - كلادريبين، المستعمل لمعالجة إبيضاض الدم أو التصلب المتعدد
 - ريفامبيسين، لعلاج السل (TB) وتلوثات جرثومية أخرى
 - فينيتوئين وفينوباربيتال، لعلاج الصرع
 - أوكسكاربازيبين وكاربامازيبين، لمعالجة الصرع أو الإضطراب ثنائي القطب
 - **St. John's wort** (هيبيريكوم بيرفوراتورم)، دواء نباتي لمعالجة الإكتئاب.
- ← **إحك للطبيب أو للصيدلي الخاص بك** إذا كنت تتناول واحداً من تلك الأدوية. من شأن طبيبك أن يقرر على ملاءمة جرعتك الدوائية أو أن يقرر على أنك بحاجة لفحوص إضافية.

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً، أو إذا كنت تخططين للحمل:

← **إستشيرى طبيبك** بخصوص المخاطر والفوائد المنوطة بتناول دوقاتو.

إن تناول دوقاتو في أثناء حدوث حمل أو خلال الأسابيع الـ 6 الأولى من الحمل قد يزيد من خطورة حدوث عيب خلقي يسمى عيب الأنبوب العصبي (neural tube defect) مثل العمود الفقري المشقوق - spina bifida (عطب الحبل الشوكي).

إذا كانت هناك إمكانية لحدوث حمل لديك أثناء تناول دوقاتو:

← **تحدثي مع طبيبك** وتناقشي معه إذا كانت هناك حاجة باستعمال وسيلة لمنع الحمل مثلاً كوندوم أو أقراص لمنع الحمل.

يجب إبلاغ الطبيب بشكل فوري إذا أصبحت حاملاً أو إذا كنت تخططين للحمل. يقوم طبيبك بفحص علاجك. لا يجوز التوقف عن تناول دوقاتو بدون إستشارة طبيبك، وذلك لأن هذا الأمر قد يلحق الضرر بك وبجنينك.

الإرضاع

يوصى بعدم الإرضاع بالنسبة للنساء اللواتي يتعايشن مع مرض الـ HIV وذلك لأن تلوث الـ HIV قد ينتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم.

كمية صغيرة من مركبات دوقاتو قد تنتقل أيضاً إلى حليب الأم الخاص بك.

إذا كنت مرضعة، أو تفكرين بالإرضاع، فيجب إستشارة الطبيب بأسرع ما يمكن.

السياقة وإستعمال الماكينات

دوقاتو قد يسبب لك الدوار وأعراضاً جانبية أخرى التي تجعلك أقل يقظة.

← لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات إلا إذا كنت واثقاً من عدم تأثرك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) للقرص، لذلك بالإمكان القول بأنه عملياً "خالٍ من الصوديوم".

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

- المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرص واحد من دوقاتو مرة في اليوم.
- يجب بلع القرص مع القليل من السائل. بالإمكان تناول دوقاتو مع أو بدون طعام.
- لا توجد معلومات حول سحق/شطر/مضغ القرص.

الإستعمال لدى المراهقين

المراهقون بأعمار 12 حتى 17 سنة الذين يزنون 40 كغ على الأقل يمكنهم تناول المقدار الدوائي للكبار وقدره قرص واحد مرة في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت أكثر من اللازم من أقرص دوقاتو، راجع الطبيب أو الصيدلي للإستشارة. أرهم علبة دوقاتو إذا أمكن. إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء

إذا فوت جرعة دوائية، تناولها لحظة تذكرك. لكن إذا توجب تناول جرعتك الدوائية القادمة خلال 4 ساعات، فوت الجرعة الدوائية المنسية وتناول الجرعة الدوائية القادمة في الوقت الإعتيادي. بعد ذلك واصل علاجك كالمعتاد. ← لا تتناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن تناول دوقاتو بدون إستشارة طبيبك

تناول دوقاتو لطالما أوصاك طبيبك بذلك. لا تتوقف إلا إذا أشار لك طبيبك بفعل ذلك. إن التوقف عن تناول دوقاتو يمكن أن يؤثر على صحتك وعلى طريقة عمل علاج مستقبلي.

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

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

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال دوقاتو قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. من المهم جداً التحدث مع طبيبك حول أية تغيرات تطرأ على حالتك الصحية.

ردود فعل تحسسية

يحتوي دوقاتو على دولوتيجرافير. قد يسبب دولوتيجرافير رد فعل تحسسي خطير يُعرف ببرد فعل فرط الحساسية. يعتبر هذا رد فعل غير شائع لدى الأشخاص الذين يتناولون دولوتيجرافير (قد يظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص).

في حال تطور لديك واحد من الأعراض التالية:

- طفح جلدي
- سخونة
- قلة حيوية (إرهاق)
- إنتفاخ، أحياناً في الوجه أو الفم (وذمة وعائية)، الذي يسبب صعوبة في التنفس
- آلام في العضلات أو المفاصل.

← توجه حالاً إلى الطبيب. من شأن طبيبك أن يقرر على إجراء فحوصات لإختبار الكبد، الكلى أو الدم لديك، ومن شأنه أن يوصيك بالتوقف عن تناول دوقأتو.

أعراض جانبية شائعة جداً

هذه قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص:

- صداع
- إسهال
- غثيان.

أعراض جانبية شائعة

هذه قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص:

- إكتئاب (الشعور بحزن عميق وعدم تقدير الذات)
- طفح
- حكة (*pruritus*)
- تقيؤ
- ألم في البطن أو إنزعاج في البطن
- زيادة في الوزن
- غازات (نفخة)
- دوار
- نعاس
- أرق
- أحلام شاذة
- قلة الحيوية (إرهاق)
- تساقط الشعر
- قلق
- ألم في المفاصل
- ألم في العضلات.

أعراض جانبية شائعة التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم:

- ارتفاع نسبة إنزيمات الكبد (*aminotransferases*)
- ارتفاع نسبة الإنزيمات التي تُنتج في العضلات (*creatine phosphokinase*).

أعراض جانبية غير شائعة

هذه قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص:

- التهاب الكبد (*hepatitis*)
- محاولة الإنتحار (خاصة لدى المتعالجين الذين كان لديهم في السابق إكتئاب أو مشاكل في الصحة النفسية)
- أفكار إنتحارية (خاصة لدى المتعالجين الذين كان لديهم في السابق إكتئاب أو مشاكل في الصحة النفسية)
- نوبة هلع.

أعراض جانبية غير شائعة التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم:

- تناقص في عدد الخلايا التي تساهم في تخثر الدم (قلة الصفيحات الدموية)
- إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر دم) أو إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات).

أعراض جانبية نادرة

هذه من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص:

- فشل كبدي (العلامات يمكن أن تشمل إصفرار الجلد وإصفرار بياض العينين أو بول داكن عن المعتاد)
 - إنتفاخ، أحياناً في الوجه أو الفم (وذمة وعائية)، الذي يسبب صعوبات في التنفس
 - التهاب البنكرياس (*pancreatitis*)
 - تفكك نسيج عضلي
 - إنتحار (خاصة لدى متعاليين الذين عانوا من إكتئاب أو مشاكل نفسية في الماضي).
- ← **إحك لطبيبك فوراً** إذا كنت تقاسي من أية مشاكل نفسية (أنظر أيضاً مشاكل نفسية أخرى أعلاه).

أعراض جانبية نادرة التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم:

- ارتفاع البيليروبين (فحص وظائف الكبد)
- ارتفاع نسب الإنزيم المسمى أميلاز.

أعراض جانبية نادرة جداً

هذه من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 شخص:

- حمض لبني (فائض حمض اللبن في الدم)
- خدر، الشعور بوخز في الجلد (كما "الدبابيس والإبر")
- الشعور بضعف في الأطراف.

عرض جانبي نادر جداً الذي يمكن أن يظهر في فحوص الدم:

- فشل نخاع العظم في إنتاج خلايا دم حمراء جديدة (*pure red cell aplasia*).

أعراض جانبية محتملة إضافية

قد يعاني الأشخاص الذين يتناولون علاجاً مشتركاً لـ HIV من أعراض جانبية أخرى.

أعراض لتلوث وإلتهاب

الأشخاص الذين لديهم تلوث HIV متقدم أو إيدز هم ذوو جهاز مناعي ضعيف، ولديهم احتمال أكبر لتطوير تلوثات خطيرة (تلوثات / نتهازية). من الجائز أن التلوثات من هذا النوع أن تكون "ساكنة" ولم يتم تشخيصها من قبل جهاز المناعة الضعيف قبل بدء العلاج. بعد بدء العلاج، جهاز المناعة يصبح أقوى، ومن شأنه أن يهاجم التلوثات، الأمر الذي يمكن أن يسبب أعراضاً لتلوث أو إلهاب. الأعراض تشمل عادة سخونة، بالإضافة لبعض ما يلي:

- صداع
- ألم في البطن
- صعوبات في التنفس.

في حالات نادرة، عندما يصبح جهاز المناعة أقوى، يمكنه أن يهاجم أيضاً نسيجاً سليماً في الجسم (إضطرابات مناعية ناتية). أعراض الإضطرابات المناعية الذاتية قد تتطور بعد أشهر عديدة من بدء تناولك دواء لعلاج تلوث HIV لديك. الأعراض يمكن أن تشمل:

- ضربات قلب (نبض قلب سريع أو غير منتظم) أو رجفة
 - فرط النشاط (قلة راحة و حركة مفرطة)
 - ضعف يبدأ من اليدين وراحتي القدمين ويتقدم للأعلى باتجاه مركز الجسم.
- إذا تطورت لديك أية أعراض لتلوث أو إذا كنت تلاحظ حدوث إحدى الأعراض السابقة:
- ← **إحك لطبيبك حالاً**. لا تتناول أدوية أخرى ضد التلوث بدون إستشارة طبيبك.

آلام مفصلية، تصلب ومشاكل في العظام

تتطور لدى بعض الأشخاص الذين يتناولون علاجاً مشتركاً لـ HIV حالة تسمى نخر العظم (osteonecrosis). في هذه الحالة، تتضرر بعض أجزاء النسيج العظمي إلى الأبد جراء تناقص تزويد العظم بالدم. قد يكون لدى الأشخاص احتمال أكبر لتطوير هذه الحالة:

- في حال تناولهم علاجاً مشتركاً لفترة زمنية طويلة
- في حال تناولهم أيضاً أدوية مضادة للإلتهاب المسماة كورتيكوستيروئيدات
- إذا كانوا يشربون الكحول
- إذا كان جهازهم المناعي ضعيفاً جداً
- إذا كانوا ذوي وزن زائد.

علامات نخر العظم تشمل:

- تصلب المفاصل
- أوجاع وآلام في المفاصل (خاصة في الفخذ، في الركبة أو في الكتف)
- صعوبة في الحركة.

إذا كنت تلاحظ حدوث واحد من تلك الأعراض:

← إحك لطبيبك.

التأثير على الوزن، الشحوم والسكر في الدم

من الجائز أن تطرأ زيادة في الوزن وفي نسب الشحوم والسكر في الدم خلال فترة علاج الـ HIV. ترتبط هذه الأعراض بشكل جزئي بإستعادة الحالة الصحية ونمط الحياة، وأحياناً هنالك علاقة بأدوية علاج الـ HIV ذاتها. سيفحص طبيبك هذه التغييرات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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؟

- 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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة دون 30 درجة مئوية.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً على -

microcrystalline cellulose, mannitol, sodium starch glycolate (Type A), povidone (K29/32), sodium stearyl fumarate, magnesium stearate, hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), macrogol.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

أقراص مطلية دوقاتو هي أقراص بيضاء، بيضوية، محدبة الجانبين ومطبوع عليها الرمز "SV 137" من جانب واحد.

تتوفر الأقراص ضمن قناني مغلقة بغطاء صعب الفتح من قبل الأطفال.

تحتوي كل قنينة على 30 قرصاً.

تعليمات لفتح القنينة: لإزالة الغطاء، يجب الضغط للأسفل والتدوير في نفس الوقت يساراً (عكس عقارب الساعة). تعليمات لإغلاق القنينة: يجب وضع الغطاء على فتحة القنينة والتدوير باتجاه اليمين (باتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق الكامل.

- صاحب الإمتياز: چلاكسوسميثكلاین (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بينج تكفا.
 - المنتج: ViiV هيلث كير UK م.ض.، بريننفورد، إنجلترا.
- العنوان:

980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK.

- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 165-26-36147

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

تم إعدادها في أيار 2024.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات ViiV Healthcare. ©2024 مجموعة شركات ViiV Healthcare أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Dov PT v9A