

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بيفلترو 100 ملغ أقراص مطلية
كل قرص مطلي يحتوي على:
دورافيرين 100 ملغ
Doravirine 100 mg

لقائمة المواد غير الفعّالة انظر بند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضًا بند 2.8 "معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن پيفلترو. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
- هذا الدواء وُصف من أجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مماثلة لحالتك.

1. لأي غرض مُخصص پيفلترو؟

پيفلترو مُخصص، بالدمج مع أدوية أخرى مضادة للفيروسات القهقرية، لعلاج البالغين الحاملين لفيروس العوز المناعي البشري (HIV-1) بدون دليل في الحاضر أو في الماضي على مقاومة فيروسية للدورافيرين.

يجب تناول پيفلترو بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج الـ HIV.

الفصيلة العلاجية: مثبّط إنزيم المُنتسخة العكسية اللا نوكليريدي (NNRTI).

كيف يعمل پيفلترو

بالدمج مع أدوية أخرى، يعمل پيفلترو من خلال منع فيروس الـ HIV من إنتاج فيروسات إضافية داخل جسمك. نتيجة لذلك من المتوقع:

- تقليل كمية فيروس الـ HIV في دمك (هذا الأمر يُدعى "الجُمْل الفيروسي" الخاص بك).
- زيادة عدد خلايا الدم البيضاء التي تُدعى 'CD4+ T'. هذا الأمر قد يقوّي جهاز مناعتك. هذا الأمر قد يُقلل من اختطارك للموت باكراً أو لأن تُصاب بتلوثات نتيجة لضعف جهاز المناعة لديك.

2. قبل استعمال پيفلترو

2.1 لا يجوز استعمال پيفلترو:

- إذا كنت حساساً (أرجي) لدورافيرين أو لأحد المركبات الإضافية لهذا الدواء المُسجّلة في البند 6.
- إذا كنت تتناول الأدوية التالية، التي هي منشطات قوية للإنزيم P450 CYP3A. تشمل هذه الأدوية، لكنها ليست مقتصرة على:
 - كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين، فينوباربيتال، فينيتوين (أدوية لعلاج الاختلاجات)
 - ريفامبيسين، ريفابنتين (أدوية لعلاج السل)
 - سانت جون وورت [St. John's wort] (العرن المثقوب، مستحضر نباتي لعلاج الاكتئاب والقلق) أو مستحضرات تحتوي عليه
 - ميتوتان (دواء لعلاج السرطان)
 - إينزوتاميد (دواء لعلاج سرطان البروستاتة)
 - لوماكافتور (دواء لعلاج التليف الكيسي)

لا تتناول پيفلترو إذا كان أحد الأشياء المُسجّلة أعلاه يسري عليك. إذا لم تكن متأكداً، تحدث مع طبيبك، صيدلي أو ممرضة قبل تناول پيفلترو. انظر كذلك بند "تداخلات بين الأدوية".

2.2 تحذيرات خاصة بخصوص استعمال بيفلنترو
توجه لطبيبك، للصيدلي أو للممرضة قبل تناول بيفلنترو.

ردود فعل جلدية شديدة
تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية شديدة، بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون/نخر البشرة السام، في سياق العلاج بيفلنترو. توقف عن استخدام بيفلنترو وتوجه فوراً للعلاج الطبي إذا لاحظت أيًا من الأعراض المرتبطة بردود الفعل الجلدية الشديدة تلك الموصوفة في البند 4.

متلازمة إعادة تنشيط جهاز المناعة
يمكن أن تحدث عند البدء بتناول أي دواء ضد HIV، بما في ذلك هذا الدواء. قد تزداد قوة جهاز مناعتك ويبدأ بمحاربة التلوثات التي كانت مخبئة في جسمك لفترة زمنية طويلة. أخبر طبيبك فوراً إذا بدأت تختبر أعراضاً جديدة بعد أن بدأت بتناول دوائك لعلاج الـ HIV.

اضطرابات مناعة ذاتية (حالة تحدث عندما يهاجم جهاز المناعة أنسجة جسم سليمة) قد تحدث كذلك بعد أن تبدأ بتناول أدوية لعلاج تلوث الـ HIV لديك. يمكن حدوث اضطرابات مناعة ذاتية بعد أشهر عديدة من بدء العلاج. إذا لاحظت أعراضاً أيًا كانت لتلوث أو أعراض أخرى مثل ضعف عضلات، ضعف يديك في اليدين والقدمين ويتحرك نحو الأعلى باتجاه الجسم، خفقان قلب، رعاش أو فرط حركة، الرجاء إعلام الطبيب فوراً من أجل تلقي علاج ضروري.

2.3 الأطفال والمراهقون
هذا الدواء غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون جيل 18 عامًا.

2.4 تداخلات بين الأدوية
إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خصوصاً إذا كنت تأخذ الأدوية المسجلة أدناه. هذا لأن أدوية أخرى يمكن أن تؤثر على عمل بيفلنترو، ويمكن لبيفلنترو أن يؤثر على عمل أدوية أخرى.

هنالك عدد من الأدوية التي يُمنع أن تتناولها سويةً مع بيفلنترو. انظر للقائمة في بند "لا يجوز استعمال بيفلنترو".

تحدث مع طبيبك قبل تناول الأدوية التالية سويةً مع بيفلنترو، لأنه يُحتمل أن يحتاج طبيبك لتغيير جرعة أدويةك:

- بوسيتان (دواء لعلاج مرض رئة)
- دابرافينيب (دواء لعلاج سرطان الجلد)
- ليسينوراد (دواء لعلاج النقرس [gout])
- مودافينيل (دواء لعلاج فرط النعاس)
- نافسيلين (دواء لعلاج عدد من التلوثات الجرثومية)
- ريفابونين (دواء لعلاج عدد من التلوثات الجرثومية مثل السل)
- تيلوتريستات إيثيل (دواء لعلاج الإسهال لدى أشخاص لديهم المتلازمة السرطاوية)
- ثيوريدازين (دواء لعلاج اضطرابات نفسية مثل الفصام)

إذا قرّر طبيبك بأن عليك تناول هذه الأدوية سويةً مع بيفلنترو، يجب تناول قرص واحد من دوراثيرين مرتين في اليوم (بفاصل يُقارب الـ 12 ساعة).

قد يفحص طبيبك المستويات في دمك أو يقوم بتتبع الأعراض الجانبية إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية مع بيفلنترو:

- سيروليموس (دواء للتحكم برد فعل جهاز مناعتك بعد الزرع)
- تاكروليموس (دواء للتحكم برد فعل جهاز مناعتك بعد الزرع)

2.5 استعمال بيفلنترو والغذاء
يمكن تناول هذا الدواء سويةً مع الغذاء أو بين الوجبات.

2.6 الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعةً، تظنين بأنك قد تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، تحدثي مع طبيبك عن الاختطار والفائدة من تناول بيفلنترو. يُفضّل الامتناع عن استعمال هذا الدواء خلال الحمل. هذا لأنه لم يتم بحثه في الحمل وليس معروفًا إذا كان سيضرّ برضيعك أثناء حملك.

الإرضاع

لا يوصى بالإرضاع للنساء المصابات بـHIV لأن عدوى HIV يمكن أن تنتقل إلى الطفل الرضيع عن طريق حليب الأم. في حال أنك مرضعة، أو تفكرين في الإرضاع، عليك مناقشة ذلك مع طبيبك في أقرب وقت ممكن.

الخصوبة

لا تتوفر معلومات لدى البشر بخصوص تأثير بيفلنترو على الخصوبة.

2.7 السياقة واستعمال الآلات

يوجد لبيفلنترو تأثير هامشي على القدرة على السياقة أو ركوب الدراجة الهوائية وتشغيل الآلات. جزء من الأعراض الجانبية التي تمّ التبليغ عنها مثل دوخة، تعب أو نعاس قد تؤثر على قدرتك على السياقة أو على تشغيل الآلات.

2.8 معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات الدواء

تحتوي أقراص بيفلنترو على لاكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل للاكتوز، تحدث مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل بيفلنترو؟

يجب دائماً استعمال بيفلنترو وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك أن تحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. يجب استعمال هذا الدواء بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج الـHIV. يتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية بشكل عام هي قرص واحد مرة في اليوم. إذا كنت تتناول أدوية معينة، قد يحتاج طبيبك لتغيير كمية الدورافيرين التي تتناولها. انظر بند "تداخلات بين الأدوية" لقائمة الأدوية.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

- ابلع القرص بكامله.
- يمكن تناول هذا الدواء مع الطعام أو بين الوجبات.
- لا توجد معلومات بخصوص سحق/شطر/مضغ الأقراص.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر من اللازم

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

إذا نسيت تناول بيفلنترو

- من المهم أن لا تفوت أو تتخطى جرعات من هذا الدواء.
- إذا نسيت تناول جرعة، خذها عند تذكرك. ولكن، إذا توجب عليك تناول الجرعة التالية خلال 12 ساعة، تخطى الجرعة التي فوتتها وخذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد. بعد ذلك استمر بالعلاج كالمعتاد.
- لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة تمّ تفويتها.
- إذا لم تكن متأكدًا مما عليك فعله، اتصل بطبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

إذا توقفت عن تناول بيفلنترو

لا تبق من دون كمية احتياطي من هذا الدواء. جدّد وصفتك الطبية أو تحدث مع طبيبك قبل أن تنفذ كمية الدواء التي بحوزتك.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يسبب استعمال بيفلنترو أعراضًا جانبيةً لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من الممكن ألا تعاني من أي واحد منها. لا تتوقف عن تناول الدواء من دون استشارة طبيبك أو لآ.

توقف عن استخدام بيفلنترو وتوجه فورًا للعلاج الطبي إذا لاحظت أيًا من الأعراض التالية: بقع حمراء غير بارزة، شبيهة بلوحة التصويب أو مستديرة على الظهر، غالبًا مع بثور في مركزها، تقشر الجلد، تقرحات في الفم، في الحلق، في الأنف، في الأعضاء الجنسية وفي العينين. يمكن أن يصاحب هذه الطفوح الجلدية الشديدة في البداية حمى وأعراض تشبه الأنفلونزا (متلازمة ستيفنز جونسون/نخر البشرة السام). لا يمكن تقدير تكرار ردود الفعل هذه من خلال البيانات القائمة.

الأعراض الجانبية الأخرى التي يمكن أن تحدث

شائعة: قد تؤثر على 1 من بين 10 أشخاص:

- أحلام شاذة، صعوبة في النوم (أرق)
- ألم رأس، دوخة، نُعاس
- غثيان، إسهال، ألم بطن، تقيؤات، غازات
- طفح
- تعب

قد تُبيّن فحوصات الدم أيضًا:

- ارتفاعًا في مستويات إنزيمات الكبد (ALT)

غير شائعة: قد تؤثر على 1 من بين 100 شخص:

- كوابيس، اكتئاب، قلق، فرط عصبية، ارتباك، أفكار انتحارية
- صعوبة في التركيز، مشاكل ذاكرة، نخر في كفات اليدين أو القدمين، تَبْيُس العضلات، انخفاض جودة النوم
- ضغط دم مرتفع
- إمساك، عدم ارتياح في البطن، انتفاخ البطن، صعوبات في الهضم، براز رخو، انقباضات في المعدة
- حكة
- ألم عضلات، ألم مفاصل
- وهن، شعور عام بالمرض

قد تُبيّن فحوصات الدم أيضًا:

- انخفاض في مستوى الفوسفات
- ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد (AST)
- ارتفاع في مستويات الليباز
- ارتفاع في مستويات الأميلاز
- انخفاض في مستويات الهيموجلوبين

نادرة: قد تؤثر على 1 من بين 1,000 شخص

- عدائية، هذيان، صعوبة في التأقلم مع التغيرات، تغيرات في المزاج، المشي خلال النوم
- صعوبة في التنفس، تضخم اللوزتين
- شعور بعدم إفراغ البراز بشكل كامل
- التهاب الجلد نتيجةً لحساسية، احمرار في الوجنتين، في الأنف، في الذقن أو في الجبين، نتوءات أو بثور على الوجه
- ضرر كلوي، مشاكل في الكلى، حصى في الكلى
- ألم في الصدر، شعور بالبرد، ألم، ظمأ

قد تُبيّن فحوصات الدم أيضًا:

- انخفاض في مستويات المغنيزيوم
- ارتفاع في مستويات فسفوكيناز الكرياتين

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجّه إلى الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق دخول الرابط: "<https://sideeffects.health.gov.il>".

5. كيفية تخزين بيفلنترو؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال نظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقبؤ دون أمر صريح من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين:
 - يجب التخزين في العبوة الأصلية واحفظ القنينة مغلقة جيدًا من أجل الحماية من الرطوبة.
 - لا يلزم هذا الدواء شروط درجة حرارة تخزين خاصة. يوصى بالحفظ بدرجة حرارة الغرفة.
 - تحتوي القنينة على ماص رطوبة والذي يحمي الأقراص من الرطوبة. احتفظ بـ ماص الرطوبة بداخل القنينة ولا تتخلص منه حتى تنتهي من تناول كل الدواء.
 - يجب تناول هذا الدواء خلال 35 يوم من فتح القنينة لأول مرة.
 - لا يجوز التخلص من الأدوية في المجاري أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي الخاص بك حول كيفية التخلص من أدوية لم تُعدّ تستعملها. سوف تساهم هذه الوسائل في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة للمركب الفعّال يحتوي بيفلنترو أيضًا على:

hypromellose acetate succinate; lactose monohydrate; microcrystalline cellulose E460; croscarmellose sodium E468; magnesium stearate E470b; and silica, colloidal anhydrous E551.

الأقراص مطلية بمادة طلاء التي تحتوي على المركبات التالية:

hypromellose E464; titanium dioxide E171; lactose monohydrate; triacetin E1518; and carnauba wax E903.

كيف يبدو بيفلنترو ومحتوى العبوة

بيفلنترو متوفر كقرص مطلي أبيض، بيضوي، مختم بشعار الشركة و-700 في جهة واحدة وأملس من الجهة الأخرى.

حجم العبوة: قنينة واحدة تحتوي على 30 قرص مطلي.

صاحب التسجيل والمستورد:

شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل - 1996) م.ض.، شارع حَراش 34، هود هشارون.

تمّ تحريرها في تشرين الأول 2024 وفق تعليمات وزارة الصحة
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 164-62-36060

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمّت صياغة نشرة المعلومات هذه بلسان المذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.