

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

كاليديكو 50 ملغ حبيبات
كاليديكو 75 ملغ حبيبات
كاليديكو 150 ملغ أقراص مغلفة

المواد الفعالة وكميتها

كاليديكو 50 ملغ حبيبات

يحتوي كل كيس حبيبات على إيفاكافتور 50 ملغ (ivacaftor 50 mg)

كاليديكو 75 ملغ حبيبات

يحتوي كل كيس حبيبات على إيفاكافتور 75 ملغ (ivacaftor 75 mg)

كاليديكو 150 ملغ أقراص مغلفة

يحتوي كل قرص على إيفاكافتور 150 ملغ (ivacaftor 150 mg)

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية – انظر البند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضا "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل أن تبدأ أنت/ابنك باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك/مرض ابنك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

كاليديكو أقراص معدّ لعلاج المرضى الذين لديهم التليف الكيسي (CF - Cystic fibrosis) وعمرهم 6 سنوات وما فوق، ووزنهم 25 كغم أو أكثر، ولديهم إحدى طفرات القناة (class III) التالية في الجين *CFTR*: *G178R, G1349D, G1244E, G551D, S549R* أو *S549N, S1255P, S1251N, G551S*.

كاليديكو حبيبات معدّ لعلاج الأولاد الذين لديهم التليف الكيسي (CF - Cystic fibrosis) وعمرهم عامان وما فوق، ووزنهم أقل من 25 كغم، ولديهم إحدى طفرات القناة (class III) التالية في الجين *CFTR*: *G178R, G1349D, G1244E, G551D, S549R* أو *S549N, S1255P, S1251N, G551S*.

كاليديكو غير ناجع لمرضى CF متماثلي الجينات (homozygous) للطفرة *F508del* في الجين *CFTR*.

يحتوي كاليديكو على المادة الفعالة إيفاكافتور. يعمل إيفاكافتور على مستوى منظم التوصيل الكهربائي عبر غشاء التليف الكيسي (*CFTR*)، هذا البروتين ينتج قناة على سطح الخلية تتيح لمواد مثل أيونات الكلوريد أن تدخل وتخرج من الخلية. نتيجة طفرات في الجين *CFTR* (انظر فيما يلي)، تقل حركة الكلوريد لدى من لديه تليف كيسي (*CF*). يساعد إيفاكافتور بعض بروتينات *CFTR* غير السليمة على أن تفتح في أحيان قريبة أكثر من أجل تحسين دخول وخروج الكلوريد من الخلية.

المجموعة العلاجية: يزيد الحساسية (potentiator) لبروتين *CFTR*

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك/لدى ابنك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (إيفاكافتور) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل تناول كالديكو، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أنت/ابنك من مشاكل في الكبد أو عانيت منها في الماضي. فقد يضطر الطبيب إلى ملاءمة الجرعة لك/لابنك.
- كنت تعاني أنت/ابنك من مشاكل في الكلى أو عانيت منها في الماضي.
- اجتزت/اجتاز ابنك زرع الأعضاء. لا يوصى باستعمال كالديكو للمرضى الذين اجتازوا زرع الأعضاء.
- يجب استعمال كالديكو فقط إذا كنت تحمل/كان ابنك يحمل إحدى الطفرات في الجين *CFTR* المذكورة في البند 1 (لم أعد هذا الدواء؟).

شوهدت مستويات مرتفعة من إنزيمات الكبد في الدم لدى عدد من المرضى الذين يحصلون على كالديكو. توجه إلى الطبيب فوراً إذا ظهر أحد الأعراض التالية لديك/لدى ابنك. قد تدل هذه العلامات على مشاكل في الكبد:

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

الأطفال

كالديكو حبيبات غير معدة للاستعمال لدى الأطفال دون سن عامين.
كالديكو أقراص غير معدة للاستعمال لدى الأطفال دون سن 6 سنوات.

الفحوصات والمتابعة

سيجري الطبيب لك/لابنك فحوصات دم معينة لفحص أداء الكبد قبل العلاج وخلالها، لا سيما خلال السنة الأولى، وبشكل خاص إذا كانت لديك/لدى ابنك مستويات مرتفعة من إنزيمات الكبد سابقاً.

شوهدت حالة شاذة في عدسة العين (كاتاركت) من دون تأثير على الرؤية لدى بعض الأطفال والمراهقين الذين عولجوا بكالديكو. قد يجري الطبيب فحوصات عيون معينة قبل العلاج وخلالها.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

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

قد يؤثر كالديكو في طريقة عمل بعض الأدوية الأخرى، وقد تؤثر أدوية أخرى في طريقة عمل كالديكو، أو أنه قد يزيد احتمال ظهور أعراض جانبية. أخبر الطبيب بشكل خاص إذا كنت أنت/ابنك تتناولان أو أن أحدهما قد يتناول إحدى الأدوية المفصلة أدناه. قد يقرر الطبيب أن يلائم لك/لابنك الجرعة أو قد تحتاج أنت/ابنك إلى إجراء فحوصات إضافية.

- أدوية مضادة للفطريات (تُستعمل لعلاج العدوى الفطرية) مثل فلوكونازول، إيتراكونازول، كيتوكونازول، بوساكونازول وفوريكونازول
- أدوية مضادات حيوية (تُستعمل لعلاج العدوى الجرثومية) مثل كلاريثروميسين، إريثروميسين، ريفامبيسين، ريفابوتين، ريفامبيسين وتليثروميسين
- أدوية لعلاج الصرع (تُستعمل لعلاج نوبات الصرع) مثل كاربامازيبين، فينوباربيتال وفينيتوين
- أدوية مصدرها من الأعشاب مثل هيبيريكوم بيرفوراتوم (St. John's wort)
- مثبطات جهاز المناعة (تُستعمل بعد زرع الأعضاء) مثل سيكلوسبورين، إيفيروليموس، سيروليموس وتاكروليموس
- جليكوزيدات قلبية (تُستعمل لعلاج اضطرابات قلب معينة) مثل ديجوكسين
- أدوية مضادة لتخثر الدم (تُستعمل لمنع تكوّن خثرات دموية) مثل وارفارين
- أدوية لعلاج السكري مثل جليمبيريد وجليبيزيد
- أدوية لخفض ضغط الدم مثل فيراپاميل

استعمال الدواء والغذاء

يجب الامتناع عن الأطعمة أو المشروبات التي تحتوي على الجريفيروت خلال العلاج بكالديكو لأنها قد تؤدي إلى تفاقم الأعراض الجانبية لكالديكو وذلك عبر زيادة كمية إيفاكفتور في جسمك/جسم ابنك. يجب تناول كالديكو مع طعام يحتوي على الدهون. أمثلة على وجبات أو مسليات تحتوي على الدهون تشمل وجبات تم إعدادها من خلال استعمال الزبدة أو الدهون أو أنها تحتوي على البيض. أمثلة أخرى على أطعمة تحتوي على دهون:

- أجبان، حليب كامل الدسم، منتجات الحليب كامل الدسم، يوجورت، شوكولاتة

- لحوم، أسماك ذات تركيز عالٍ من الدهن
- أفوكادو، حمص، منتجات مصنعة من الصويا (توفو)
- جوز، مسليات الطاقة أو مشروبات تحتوي على دهن

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تظنين أنكِ حامل أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. ربما من الأفضل تجنب استعمال كاليديكو خلال الحمل، قدر المستطاع. يساعدك الطبيب في التوصل إلى قرار بشأن العلاج الأفضل لكِ ولطفلك.

ليس معروفاً فيما إذا كان إيفاكافتور يُفرز في حليب الأم. إذا كنتِ تخططين للرضاعة، عليكِ استشارة الطبيب قبل تناول كاليديكو. يقرر الطبيب فيما إذا كان سيوصي لكِ بالتوقف عن الإرضاع أو عن العلاج بإيفاكافتور. يفحص الطبيب فائدة الرضاعة لطفلكِ وفائدة العلاج لكِ.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤدي كاليديكو إلى دوخة. إذا شعرت أنت/ابنك بدوار فلا يجوز السياقة، ركوب الدراجة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي كاليديكو على اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك أنت/ابنك تعانيان من عدم القدرة على تحمّل سكريات معينة، توجه إليه قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي كاليديكو على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في كل جرعة، لهذا يُعتبر في الواقع "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة أو بطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

تظهر توصيات لجرعة كاليديكو في القائمة 1.

القائمة 1: الجرعات الموصى بها للمرضى من جيل سنتين وما فوق

| العمر/الوزن | الجرعة الدوائية | إجمالي الجرعة اليومية |
|---|--|-----------------------|
| سنتان حتى 5 سنوات، أقل من 14 كغم | كيس حبيبات واحد من 50 ملغ للتناول عن طريق الفم، كل 12 ساعة مع طعام يحتوي على دهن | 100 ملغ |
| سنتان حتى 5 سنوات، 14 كغم حتى أقل من 25 كغم | كيس حبيبات واحد من 75 ملغ للتناول عن طريق الفم، كل 12 ساعة مع طعام يحتوي على دهن | 150 ملغ |
| 6 سنوات وما فوق، 25 كغم وما فوق | قرص واحد من 150 ملغ للتناول عن طريق الفم، كل 12 ساعة مع طعام يحتوي على دهن | 300 ملغ |

يجب تناول جرعات الصباح والمساء بفارق 12 ساعة تقريباً بين الجرعات، مع طعام يحتوي على دهن.

إذا كنت أنت/ابنك تعانيان من مشاكل في الكبد، معتدلة أو خطيرة، فقد يحتاج الطبيب إلى تقليل الجرعة لأن كبدك/كبد ابنك لا ينجحان في التخلص من الدواء بسرعة شبيهة بتلك التي لدى الأشخاص الذين أداء كبدهم سليم.

- مشاكل كبد معتدلة: قد يتم تقليل الجرعة إلى قرص واحد من 150 ملغ مرة في اليوم (للمرضى الذين وزنهم 25 كغم أو أكثر)، كيس واحد مرة في اليوم (50 ملغ للأطفال الذين وزنهم أقل من 14 كغم و 75 ملغ للأطفال الذين وزنهم 14 كغم حتى أقل من 25 كغم).
- مشاكل كبد خطيرة: لا يوصى بالاستعمال، لكن قد يقرر طبيبك/طبيب ابنك أن العلاج بهذا المستحضر ملائم لك/لابنك. في مثل هذه الحال يجب تقليل الجرعة إلى قرص واحد من 150 ملغ يوم نعم ويوم لا (بالتناوب) أو إلى وتيرة أقل (للمرضى الذين وزنهم 25 كغم أو أكثر)، كيس واحد يوم نعم ويوم لا (بالتناوب) (50 ملغ للأطفال الذين وزنهم أقل من 14 كغم و 75 ملغ للأطفال الذين وزنهم 14 كغم حتى أقل من 25 كغم).

كاليديكو معدّ للاستعمال عن طريق الفم.

أقرص مغلفة

يجب ابتلاع القرص كاملاً. ليست هناك معلومات حول كسر الأقرص، مضغها أو إذابتها. الجرعة الموصى بها للأطفال الذين وزنهم أقل من 25 كغم لا يمكن الحصول عليها بواسطة أقرص كاليديكو.

كيس حبيبات

كل كيس معدّ للاستعمال لمرة واحدة فقط.

إعطاء كاليديكو لأطفالكم

- أمسك كيس الحبيبات حيث يكون الخط مع نقاط باتجاه الأعلى.
- خض الكيس بلطف حتى تترسب المحتويات.
- مزق أو قص الكيس على طول الخط مع نقاط.
- اخلط كل محتويات الكيس مع 5 ملل سائل أو طعام رخو وفق عمر الطفل. يجب أن يكون الطعام أو السائل بدرجة حرارة الغرفة أو أقل. تشتمل الأمثلة على أطعمة أو سوائل وفق عمر الطفل على هريس الخضروات أو الفواكه، يوجورت، هريس التفاح، ماء، حليب، حليب الأم، بديل حليب الأم أو عصير.
- يجب إعطاء الخليط للطفل بعد خلطه فوراً. إذا لم يكن ذلك ممكناً، يجب إعطاؤه خلال الساعة الأولى بعد الخلط. تأكد من أن يحصل الطفل على الخليط بالكامل وفوراً.
- يجب إعطاء الطفل وجبة أو مسليات تحتوي على دهن قبل الجرعة أو بعدها مباشرة (انظر "استعمال الدواء والغذاء" في البند 2).

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت/تناول ابنك عن طريق الخطأ جرعة أعلى

قد تشعر أنت/ابنك بأعراض جانبية، بما فيها تلك التي تظهر في البند 4 لاحقاً. إذا تناولت أنت/ابنك جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، مصطحباً عبوة الدواء معك.

إذا نسيت/نسي ابنك تناول هذا الدواء في الوقت المحدد ولم يمر 6 ساعات على الموعد الذي كان من المفروض أن تتناول أنت/ابنك فيه الدواء، فخذ الجرعة التي نسيتها. وإلا انتظر حتى الموعد التالي الذي كان من المفروض فيه أن تتناول أنت/ابنك الدواء. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن تناول الدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت أنت/ابنك عن تناول الدواء، أخبر الطبيب بذلك. قبل التوقف، عليك التحدث مع الطبيب أو الصيدلي عن العواقب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كاليديكو أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعاني أنت/ابنك من أي منها.

أعراض جانبية خطيرة

الأم في البطن ومستويات مرتفعة من إنزيمات الكبد في الدم.

العلامات المحتملة لمشاكل في الكبد

مستويات مرتفعة من إنزيمات الكبد في الدم شائعة لدى مرضى لديهم التليف الكيسي. أخبر الطبيب فوراً إذا كنت تعاني أنت/ابنك من إحدى العلامات التالية التي قد تشير إلى مشاكل في الكبد:

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

أعراض جانبية شائعة جدا (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة مستعملين)

- عدوى في المسالك التنفسية العلوية (زكام)، بما في ذلك ألم في الحنجرة واحتقان الأنف
- صداع
- دوخة
- إسهال
- ألم في البطن
- طراً تغيير على نوع الجراثيم في البلغم
- مستويات مرتفعة من إنزيمات الكبد (علامة تدل على أن الكبد معرض لضغط)
- طفح

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

- زكام
- ألم في الأذنين، انزعاج في الأذن
- طنين في الأذنين
- احمرار في الأذن
- اضطراب في الأذن الداخلية (إحساس بالدوخة أو الدوار)
- احتقان في الجيوب الأنفية
- احمرار الحنجرة
- كتل في الثدي

أعراض جانبية ليست شائعة (تظهر لدى 10-1 من بين 1,000 مستعمل)

- احتقان في الأذن
- التهاب الثدي
- تضخم الثديين لدى الرجال
- تغييرات أو ألم في الحلمات

أعراض جانبية لدى الأولاد

الأعراض الجانبية التي شوهدت لدى الأولاد كانت شبيهة بتلك التي تمت مشاهدتها لدى البالغين والمراهقين. مع ذلك، شوهدت مستويات مرتفعة من إنزيمات الكبد في الدم بوتيرة أعلى لدى الأولاد.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية لديك/لدى ابنك، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت أنت/ابنك من عارض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك 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، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقويّون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

شروط التخزين

يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 30°C.

يجب استعمال كالديكو حبيبات خلال ساعة منذ خلط الحبيبات مع الطعام.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

كالديكو أقراص مغلّفة

• تحتوي نواة القرص على microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, hypromellose acetate succinate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate, colloidal silicon dioxide.

• يحتوي طلاء القرص على polyvinyl alcohol, titanium dioxide, PEG 3350, talc, FD&C Blue #2/indigo carmine aluminum lake, carnauba wax.

• يحتوي حبر الطباعة على shellac, isopropyl alcohol, iron oxide black, n-butyl alcohol, propylene glycol, ammonium hydroxide.

كاليديكو حبيبات

lactose monohydrate, mannitol, hypromellose acetate succinate, croscarmellose sodium, sucralose, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, sodium lauryl sulfate.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

كاليديكو 50 ملغ حبيبات

حبيبات ذات لون أبيض أو درجات اللون الأبيض، يبلغ قطرها 2 ملم تقريبا.

كاليديكو 75 ملغ حبيبات

حبيبات ذات لون أبيض أو درجات اللون الأبيض، يبلغ قطرها 2 ملم تقريبا.

يتم تزويد كل واحد من معايير كاليديكو حبيبات بعبوة تحتوي على 56 كيسا. تحتوي العبوة على 4 عبوات منفصلة. تحتوي كل عبوة على 14 كيسا.

كاليديكو 150 ملغ أقراص مغلّفة

أقراص مغلّفة على شكل كبسولة لونها أزرق فاتح. على جانب واحدة منها مطبوع بحبر أسود "V 150". والجانب الآخر أملس.

كاليديكو 150 ملغ أقراص مغلّفة متوفرة في إحدى العبوات التالية:

- عبوة لويحة تحتوي على 56 قرصا مغلّفا.
- قنينة تحتوي على 56 قرصا مغلّفا.

صاحب التسجيل وعنوانه

فيرتيكس فارماسوتيكالز (يو.كي) لميتيد
شارع ريفال 7، تل أبيب – يافا، إسرائيل

اسم المنتج وعنوانه

Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited
2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom

تم تحريرها في أيلول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة

كاليديكو 50 ملغ حبيبات: 159-08-35051

كاليديكو 75 ملغ حبيبات: 159-09-35052

كاليديكو 150 ملغ أقراص مغلّفة: 153-89-34269

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