

ماقيرت**أعراض مطالية**

المواد الفعالة وكيفيتها:

يحتوي كل قرص على: 100 ملг چلیکاپریثیر (glecaprevir) و 40 ملг پیرینتاسفير (pibrentasvir).

انظر «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» في الفقرة 2. قائمة المركبات غير الفعالة، الرجاء أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية» في هذه النشرة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفر لديك أسلحة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك من أجلك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بذالك أن مرضهم مشابه لمرضك / حالتهم الطبية مشابهة.

إعادة تنشيط التهاب الكبد الفيروسي B:

قبل بدء العلاج بـماقيرت، على طبيبك أن يجري لك فحوص دم لوجود تلوث بفيروس التهاب الكبد B. إذا وجد لديك حالياً أو كان لديك في الماضي تلوث بفيروس التهاب الكبد B، فإن ماقيرت قد يؤدي إلى إعادة تنشيط التهاب الكبد الفيروسي B، وضع الذي قد يكون في حالات معينة، مميتاً أو يؤدي إلى مشاكل خطيرة في الكبد (مثل فشل كبد).

إن إعادة تنشيط التهاب الكبد الفيروسي B يمكن أن يحدث خلال فترة العلاج أو بعد إنهاء العلاج بـماقيرت. عليك أن تخضع للمراقبة الحثيثة وذلك إذا كنت معرضاً لخطرة حدوث إعادة تنشيط التهاب الكبد الفيروسي B خلال فترة العلاج بـماقيرت أو بعدها.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ماقيرت عبارة عن دواء مضاد للفيروسات يعطى لعلاج الكبار والمرأة (بأعمار 12 حتى 18 سنة) الذين يعانون من التهاب الكبد الفيروسي المزمن من نوع C (التهاب الكبد C).

الفصيلة العلاجية:

چلیکاپریثیر (glecaprevir) و- پیرینتاسفير (pibrentasvir) ماذتان مضادات للفيروسات. إن التهاب الكبد الفيروسي المزمن من نوع C عبارة عن مرض تلوثي يؤثر على الكبد، و ينجم عن فيروس التهاب الكبد C. يحتوي الدواء على المادتين الفعاليتين چلیکاپریثیر (glecaprevir) و پیرینتاسفير (pibrentasvir).

يُعمل ماقيرت بواسطة إيقاف تكاثر فيروس التهاب الكبد C وكذلك يوقف عدو خلايا جديدة، وبذلك يطرد التلوث من الجسم.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (اليرجي) للمواد الفعالة (glecaprevir, pibrentasvir) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة، انظر الفقرة 6).

- كنت تعاني من مشاكل معينة في الكبد عدا التهاب الكبد الفيروسي من نوع C (التهاب الكبد C).

- كنت تتناول الأدوية التالية: أتازانافير - atazanavir (العلاج تلوث HIV) أو سيمفاستاتين - simvastatin (الخفض نسبة الكوليسترول في الدم)

• أتورفاستاتين - atorvastatin أو فينوباربital-phenobarbital، فينيتوئين - phenytoin، بريميدون - primidone (عادة تعطى لعلاج الصرع)

• دابيجاتران إتيكسيلات - dabigatran etexilate (المنع تشكل خثارات دموية)

• أدوية تحتوي على إيتينيل إستراديول - ethinyloestradiol (مثل وسائل منع الحمل، بما في ذلك أقراص وحلقات مهبليه)

• ريفامبيسين - rifampicin (العلاج للتلوثات) • نبتة العرن (هيپيريكوم) — St. John's wort (Hypericum perforatum) (دواء نباتي لعلاج الإكتئاب الخفيف).

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

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـماقيرت، إحك للطبيب إذا كنت تعاني من الأعراض التالية لأنك من الجائز أن يطلب الطبيب متبايعة حالتك بحرص أكبر:

• مشاكل في الكبد عدا التهاب الكبد الفيروسي من نوع C (التهاب الكبد C)

• تلوث حالي أو في الماضي لفيروس التهاب الكبد B سكري. من الجائز أن تحتاج لمتابعة حثيثة أكثر لنسب الجلوكوز في دمك و/أو ملامعة العلاج الدوائي للسكري لديك بعد بدء العلاج بـماقيرت. لقد قاسي بعض مرضى السكري من إنخفاض نسب السكر في الدم (نقص سكر الدم [hypoglycaemia]) بعد بدء العلاج بأدوية مثل ماقيرت.

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

الفحوص والمتابعة

يوجهك الطبيب لإجراء فحوص الدم قبل العلاج، خلال فترة العلاج وبعد الإنتماء من العلاج بـماقيرت وذلك ليتمكن الطبيب أن يقرر فيما إذا:

• عليك تناول ماقيرت ولاي فترة من الزمن. • كان العلاج ناجحاً وفيما إذا كان فيروس التهاب الكبد من نوع C موجوداً لديك بعد.

الأطفال

لا يجوز إعطاء هذا الدواء لأطفال دون عمر 12 سنة. إن إستعمال ماقيرت لدى أطفال دون عمر 12 سنة لم يفحص بعد.

التدخلات/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.

ماقيرت	الأدوية التي يتوجب عليك تبلغ الطبيب عنها قبل تناول
الدواء	الغاية من الدواء
سيكلوسپورین - tacrolimus	لتثبيط الجهاز المناعي
darunavir .efavirenz .lopinavir .ritonavir	HIV
digoxin	لمشاكل في القلب
fluvastatin .lovastatin .pitavastatin .pravastatin .rosuvastatin	لخفض نسبة الكوليسترول في الدم
وارفارين warfarin	لمنع تشكيل الخثارات الدموية
* من الجائز أن يضطر الطبيب إلى زيادة وتيرة فحوص الدم لديك من أجل فحص قدرة تخثر الدم لديك.	آخر *

إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه (أو إذا لم تكن واثقاً)،

إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول ماقيرت.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إن تأثيرات تناول ماقيرت 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 بـاستعمال ماقيرت خلال فترة الحمل. يمنع بـاستعمال مستحضرات منع الحمل الحاوية على إتنيبل إستراديول سوية مع ماقيرت. إذا كنت مرضعة، تحدي مع طبيبك قبل تناول ماقيرت. لا يعرف فيما إذا كان كل الدوائين الذين يحتويهما ماقيرت يطرحان في حليب الأم.

السيادة وإستعمال الماكنت

من غير المفترض أن يؤثر ماقيرت على قدرتك على السيادة أو بـاستعمال الأدوات أو الماكنت.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

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

يحتوي ماقيرت على سيمفاستاتين warfarin أو سيمفاستاتين

(الخفض نسبة الكوليسترول في الدم)

• كاربامازيبين carbamazepine، فينوباربital-phenobarbital، فينيتوئين phenytoin، بريميدون primidone (عادة تعطى لعلاج الصرع)

• دابيجاتران إتيكسيلات dabigatran etexilate (المنع تشكل خثارات دموية)

• أدوية تحتوي على إيتينيل إستراديول ethinyloestradiol (مثل وسائل منع الحمل، بما في ذلك أقراص وحلقات مهبليه)

• ريفامبيسين rifampicin (العلاج للتلوثات) • نبتة العرن (هيپيريكوم) — St. John's wort (Hypericum perforatum) (دواء نباتي لعلاج الإكتئاب الخفيف).

لا يجوز تناول ماقيرت إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه.

إذا لم تكن واثقاً، إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول ماقيرت.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء إذا:

قبل العلاج بـماقيرت، إحك للطبيب إذا كنت تعاني من الأعراض التالية لأنك من الجائز أن يطلب الطبيب متبايعة حالتك بحرص أكبر:

• مشاكل في الكبد عدا التهاب الكبد الفيروسي من نوع C (التهاب الكبد C)

• تلوث حالي أو في الماضي لفيروس التهاب الكبد B سكري. من الجائز أن تحتاج لمتابعة حثيثة أكثر لنسب الجلوكوز في دمك و/أو ملامعة العلاج الدوائي للسكري لديك بعد بدء العلاج بـماقيرت.

لقد قاسي بعض مرضى السكري من إنخفاض نسب السكر في الدم (نقص سكر الدم [hypoglycaemia]) بعد بدء العلاج بأدوية مثل ماقيرت.

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

الفحوص والمتابعة

يوجهك الطبيب لإجراء فحوص الدم قبل العلاج، خلال فترة العلاج وبعد الإنتماء من العلاج بـماقيرت وذلك ليتمكن الطبيب أن يقرر فيما إذا:

• عليك تناول ماقيرت ولاي فترة من الزمن. • كان العلاج ناجحاً وفيما إذا كان فيروس التهاب الكبد من نوع C موجوداً لديك بعد.

الأطفال

لا يجوز إعطاء هذا الدواء لأطفال دون عمر 12 سنة. إن إستعمال ماقيرت لدى أطفال دون عمر 12 سنة لم يفحص بعد.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن بـاستعمال ماقيرت قد يسبب أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدبر من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز إلا تعاني أي منها.

• لدى الأشخاص الذين عانوا أو يعانون من مرض كبد متقدم قبل بدء العلاج بـماقيرت: خطورة نادرة لتفاقم مشاكل في الكبد، قصور كبد ووفاة. يفحصك الطبيب لوجود علامات وأعراض لتفاقم مشاكل الكبد خلال العلاج بـماقيرت. إحك للطبيب فوراً إذا وجدت لديك إحدى العلامات والأعراض التالية: غثيان، إرهاق، إصفرار الجلد لديك أو الجزء الأبيض في عينيك، نزف أو ظهور كدمات بشهادة أكبر من العتاد، إرثاك، براز داكن أو أسود أو دموي، فقدان الشهية للطعام، إسهال، بول داكن أو بني (بول الشاي)، إتفاق أو ألم في الجانب الأيمن العلوي من منطقة البطن، ميل للنوم، تقيؤ دم، دوار.

إحك للطبيب أو الصيدلي 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 10-1-100 مستعملين من بين 100: غثيان

• إسهال

• الشعور بضعف أو قلة حيوية (asthenia)

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

• إنفاس الشفتين، اللسان، الحنجرة، البطن، اليدين أو الرجلين

• أعراض جانبية شيعها غير معروف - أعراض شيعها لم يحدد بعد:

• حكة

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تتعانى 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 و المجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتقادري إصابتهم بالتسوس. لا تسبب التقىء بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز بـاستعمال 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 القمامات 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 ماقيرت

• 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).

كيف يبدو ماقيرت وما هو محتوى العلبة

أعراض ماقيرت هي أعراض مطالية، وردية اللون، مطاولة، محدية من كلا الجانبين، بحجم قدره 18.8 ملم X 10.0 ملم و مطبوع عليها NXT.

أعراض ماقيرت معبأة ضمن لوحة الومنيوم (بليستر). كل لوحة تحوي على 3 أقراص. ماقيرت متوفّر ضمن علبة ذات 84 قرصاً مقسّمة لأربعة علب كرتون، كل علبة كرتون تحوي على 21 قرصاً مطلياً.

إسم المنتج وعنوانه: Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse 67061, Germany. لودويتشافن، ألمانيا.

صاحب الإمتياز وعنوانه:

AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. 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 وتهويين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكرة.