

نشرة للمريض وفقاً للوائح (المنتجات) الصيدلانية لعام - 1986
هذا الدواء يصرف بواسطة وصفة من طبيب فقط

إيبكلوزا®

أقرص مطلية بغشاء

المواد الفعالة: يحتوي كل قرص على-

400 ملغم

سوفوسبوفير

100 ملغم

فيلبئاتاسفير

المواد غير الفعالة والمؤرجات: انظر القسم 6 "معلومات إضافية".

اقرأ جميع هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة لك. تحتوي هذه النشرة على معلومات مهمة عن هذا الدواء. إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، فاسأل طبيبك أو الصيدلي. احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى. لقد تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تُعطه إلى آخرين، فقد يضرهم، حتى لو بدا لك أن المرض المصابين به مشابه لما يصيبك. إذا حصلت لك أي تأثيرات جانبية فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. حتى لو حصلت لك أي تأثيرات جانبية غير مدرجة في هذا النشرة (انظر القسم 4).

يهدف هذا الدواء للبالغين الذين أعمارهم 18 عاماً فما فوق.

إعادة تنشيط فيروس التهاب الكبد B:

قبل البدء في العلاج بإيبكلوزا، سيقوم مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بإجراء اختبارات الدم للتحقق من عدوى فيروس التهاب الكبد B. إذا كانت لديك أو كانت لديك في الماضي عدوى بفيروس التهاب الكبد B، فإن العلاج بإيبكلوزا قد يسبب إعادة تنشيط التهاب الكبد B، والتي في بعض الحالات قد تكون قاتلة أو تسبب مشاكل خطيرة في الكبد (مثل فشل الكبد). إعادة تنشيط التهاب الكبد B يمكن أن تحدث أثناء العلاج أو في نهاية العلاج بإيبكلوزا. إذا كنت معرضاً لخطر إعادة تنشيط التهاب الكبد B، يجب مراقبتك عن كثب أثناء وبعد العلاج بإيبكلوزا.

لمزيد من المعلومات حول التأثيرات الجانبية، انظر القسم 4.

1. ما هو الغرض من إيبكلوزا؟

يُعطى إيبكلوزا لعلاج عدوى فيروسية مزمنة (طويلة الأجل) للكبد تسمى التهاب الكبد C في البالغين ممن هم 18 عاماً فما فوق.

المجموعة العلاجية:

- سوفوسبوفير وفيلبئاتاسفير هما مضادان للفيروسات ذوا فعالية مباشرة للاستعمال الجهازي.

إن دواء إيبكلوزا هو نظام قرص واحد يحتوي على المادتين الفعالتين التاليتين: سوفوسبوفير وفيلبئاتاسفير. تعمل المادتان الفعالتان في هذا الدواء معاً عن طريق حصر بروتينين مختلفين يحتاج إليهما الفيروس للنمو والتكاثر، مما يسمح بالقضاء نهائياً على العدوى في الجسم.

من المهم جداً أن تقرأ نشرات الأدوية الأخرى التي ستأخذها مع إيبكلوزا. إذا كانت لديك أي أسئلة تتعلق بأدويةك، يُرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي.

2. قبل تناول إيبكلوزا

X لا تتناول هذا الدواء:

- إذا كانت لديك حساسية ضد سوفوسوفير وفيلباتاسفير أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في القسم 6 من هذه النشرة).

← إذا كان هذا ينطبق عليك، فلا تتناول إيبكلوزا وأخبر طبيبك على الفور.

• إذا كنت تتناول حالياً أيّاً من الأدوية التالية:

- ريفامبيسين وريفابوتين (يستعملان لعلاج الإصابات، ومنها السل)؛
- نبتة سانت جون (دواء عشبي يستخدم لعلاج الاكتئاب)؛
- كاربامازيبين والفينوباربیتال والفينيتوين (أدوية تستعمل لعلاج الصرع ومنع النوبات).

⚠ تحذيرات خاصة لها علاقة باستعمال الدواء

تحدث مع طبيبك:

- إذا كانت لديك مشاكل في الكبد، عدا التهاب الكبد C على سبيل المثال
- إذا كانت لديك حالياً أو مسبقاً عدوى بفيروس التهاب الكبد B، فقد يرغب طبيبك في مراقبتك عن كثب؛
- إذا كان قد أجري لك زرع الكبد.
- إذا كانت لديك مشاكل في الكلى، حيث إنه لم يتم اختبار إيبكلوزا بشكل كامل في المرضى الذين يعانون من بعض مشاكل الكلى الحادة؛
- إذا كنت تتناول علاجاً لعدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)، حيث قد يرغب طبيبك في مراقبتك عن كثب.

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول إيبكلوزا إذا كنت:

- تتناول حالياً أو تناولت في الأشهر القليلة الماضية دواء أميودارون لمعالجة عدم انتظام ضربات القلب، حيث إنه قد يؤدي ذلك إلى إبطاء ضربات قلبك بشكل مهدد للحياة. قد يأخذ طبيبك في الاعتبار علاجات بديلة إذا كنت قد تناولت هذا الدواء. إذا كانت هناك حاجة إلى العلاج بإيبكلوزا، فقد تحتاج إلى مراقبة إضافية للقلب.
- مصاباً بمرض السكري. قد تكون بحاجة إلى مراقبة مستويات الجلوكوز في دمك عن كثب و/أو تعديل الأدوية التي تستخدمها لمرض السكري بعد البدء في تناول إيبكلوزا. تعرض بعض مرضى السكري إلى انخفاض مستويات السكر في الدم (نقص جلوكوز الدم) وذلك بعد بدء العلاج بأدوية مشابهة لإيبكلوزا.

أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تتناول حالياً أو تناولت في الأشهر الماضية أي أدوية لمشاكل في القلب وتواجه أثناء العلاج:

- بطناً أو عدم انتظام ضربات القلب أو مشكلات في نظم القلب
- ضيقاً في التنفس أو تفاقم ضيق التنفس الموجود؛
- ألم الصدر؛
- دوخة؛
- خفقاناً؛
- القرب من الإغماء أو الإغماء.

تحاليل الدم

سيقوم طبيبك باختبار دمك قبل العلاج بإيبكلوزا وأثناءه وبعده. وهذا من أجل:

- أن يتمكن طبيبك من أن يقرر ما إذا كان ينبغي عليك تناول إيبكلوزا ولأي فترة زمنية؛
- أن يتمكن طبيبك من التأكد من أن علاجك قد نجح وأنت خالٍ من فيروس التهاب الكبد C.

الأطفال واليافعون

لا تُعطى هذا الدواء للأطفال واليافعين الذين تقل أعمارهم عن 18 عاماً. لم يتم بعد دراسة استعمال إيبكلوزا في الأطفال واليافعين.

الأدوية الأخرى وإيبكلوزا

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي لا تستلزم وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر طبيبك أو الصيدلي بذلك. لا تتناول إيبكلوزا خاصة إذا كنت تتناول أيّاً من الأدوية التالية:

الوارفارين والأدوية المشابهة الأخرى التي تسمى مضادات فيتامين K المستخدمة لتخفيف الدم. قد يحتاج طبيبك إلى زيادة وتيرة اختبارات الدم للتحقق من كفاءة تجلط الدم لديك.

قد تتغير وظائف الكبد لديك عند تناول علاج التهاب الكبد C ولذا قد يؤثر على أدوية أخرى (على سبيل المثال، الأدوية المستخدمة لكبت جهازك المناعي، إلخ). قد يحتاج طبيبك إلى مراقبة هذه الأدوية التي تتناولها عن كثب وإجراء تعديلات بعد أن تبدأ في تناول إيبكلوزا.

إذا لم تكن متأكدًا، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

يجب ألا تؤخذ بعض الأدوية مع إيبكلوزا

- لا تأخذ مع أدوية أخرى تحتوي على سوفوسبوفير، أحد المكونات الفعالة لإيبكلوزا.
- أخبر طبيبك أو الصيدلي، إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية أدناه:

- أميودارون الذي يستعمل لتصحيح عدم انتظام ضربات القلب؛
 - ريفابنتين (مضاد حيوي يستعمل لعلاج الإصابات ومنها السل)؛
 - أوكسكاربازيبين (دواء يستعمل لعلاج الصرع ومنع النوبات)؛
 - فومارات تينوفوفير دايزوبروكسيل أو أي دواء يحتوي على فومارات تينوفوفير دايزوبروكسيل، يستعمل لعلاج الإصابة بفيروس نقص المناعة البشري و التهاب الكبد B المزمن؛
 - إيفافيرينز، يستعمل لعلاج الإصابة بفيروس نقص المناعة البشري؛
 - ديجوكسين، يستعمل لعلاج أمراض القلب.
 - دابيفاتران، يستعمل لتخفيف الدم.
 - مودافينيل، يستعمل لعلاج اضطرابات النوم.
 - روسوفاستاتين أو الستاتينات الأخرى المستعملة لعلاج ارتفاع الكوليسترول في الدم.
- تناول إيبكلوزا مع أي من هذه قد يوقف الأدوية الخاصة بك عن العمل بشكل صحيح، أو يجعل أي تأثيرات جانبية أسوأ. قد يحتاج طبيبك إلى إعطائك دواءً مختلفاً أو ضبط جرعة الدواء التي تتناولها. يمكن أن يكون هذا التغيير في إيبكلوزا أو أي دواء آخر كنت تتناوله.

- **احصل على المشورة من طبيب أو صيدلي** إذا كنت تتناول أدوية تستعمل لعلاج **قرحة المعدة، أو حرقة الفؤاد أو الجزر الحمضي** لأنها يمكن أن تقلل من كمية فيلباتاسفير في الدم. وتشمل هذه الأدوية:
 - مضادات الحموضة (مثل هيدروكسيد الألومنيوم / المغنيسيوم أو كربونات الكالسيوم). وينبغي أن تؤخذ هذه قبل 4 ساعات على الأقل أو 4 ساعات بعد إيبكلوزا؛
 - مثبطات مضخة البروتون (مثل أوميبرازول، و لانزوبرازول، و رابببرازول، و بانتوبرازول و إيسوميبرازول). يجب أن تؤخذ إيبكلوزا مع الطعام قبل 4 ساعات من تناول مثبط مضخة البروتون.
 - مضادات مستقبلات الهستامين₂ (H₂) (مثل فاموتيدين، أو سيميتيدين، أو نيزاتيدين أو رانيتيدين). إذا كنت بحاجة إلى جرعات عالية من هذه الأدوية فقد يعطيك طبيبك دواءً مختلفاً أو يعدل جرعة الدواء الذي تتناوله.
- يمكن أن تقلل هذه الأدوية من كمية فيلباتاسفير في الدم. إذا كنت تتناول واحداً من هذه الأدوية فإما أن يعطيك طبيبك دواءً مختلفاً لقرحة المعدة، أو حرقة الفؤاد أو الجزر الحمضي، أو يوصي بكيفية ومواعيد تناول هذا الدواء.

تناول الدواء والطعام

تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

الحمل ومنع الحمل

لا تعرف تأثيرات إيبكلوزا خلال فترة الحمل. إذا كنت حاملاً، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، فاطلبي من طبيبك المشورة قبل تناول هذا الدواء.

يستعمل إيبكلوزا أحياناً مع ريبافيرين. يمكن أن يضر ريبافيرين بالطفل الذي لم يولد بعد. ولذلك فمن المهم جداً لك (أو لشريكة حياتك) أن لا تصبجي حاملاً خلال هذا العلاج أو لفترة من الوقت بعد الانتهاء من العلاج. يجب عليك قراءة قسم "الحمل" في نشرة ريبافيرين بعناية فائقة. فاسأل طبيبك عن طريقة فعالة لمنع الحمل مناسبة لك ولشريك حياتك.

الرضاعة الطبيعية

لا ترضعي طفلك طبيعياً أثناء العلاج بإيبكلوزا. إنه غير معروف ما إذا كان سوفوسبوفير أو فيلباتاسفير، وهما المادتان الفعالتان في إيبكلوزا، قد يمران في حليب ثدي البشر.

قيادة العربات واستخدام الماكينات

لا يؤثر إيبكلوزا في القدرة على قيادة العربات أو استعمال أي آلات أو ماكينات.

3. كيف تتناول إيبكلوزا

دائماً تناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك طبيبك به. تحقق مع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد حول الجرعة ونظام العلاج. سٌحدد الجرعة ونظام العلاج من قِبل الطبيب فقط.

الجرعة المعتادة

الجرعة المعتادة هي قرص واحد يومياً لفترة 12 أسبوعاً.

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

ابلع القرص بكامله مع أو بدون طعام. لا تمضغ، أو تسحق أو تقسم القرص لأن له مذاقاً مرّاً جداً.

إذا كنت تتناول مضادات الحموضة، فتناولها قبل 4 ساعات على الأقل أو 4 ساعات بعد تناول إيبكلوزا.

إذا كنت تتناول مثبط مضخة البروتون، فتناول إيبكلوزا مع الطعام قبل 4 ساعات من تناول مثبط مضخة البروتون.

إذا كنت قد تقيأت بعد تناول إيبكلوزا فقد يؤثر على كمية إيبكلوزا في الدم. وهذا ما قد يجعل عمل إيبكلوزا بشكل أقل جيداً.

- إذا كنت قد تقيأت بعد أقل من 3 ساعات من تناول إيبكلوزا، فتناول قرصاً آخر.
- إذا كنت قد تقيأت بعد أكثر من 3 ساعات من تناول إيبكلوزا، فلا تحتاج إلى تناول قرص آخر بل انتظر حتى موعد قرصك المجدول التالي.

إذا تناولت إيبكلوزا أكثر مما يجب

إذا كنت قد تناولت عن غير قصد جرعة أكثر من الجرعة الموصى بها، أو كان طفلك قد ابتلع الدواء عن غير قصد، فاتصل بطبيبك أو أقرب قسم للطوارئ على الفور للحصول على المشورة، واجلب قنينة الأقراص معك بحيث يمكنك بسهولة وصف ما كنت قد تناولته.

إذا كنت قد نسيت تناول إيبكلوزا

من المهم ألا تنسى تناول جرعة من هذا الدواء.

إذا نسيت تناول جرعة منه، فاحسب الفترة التي مضت منذ آخر مرة تناولت فيها إيبكلوزا:

- إذا لاحظت ذلك في غضون 18 ساعة من الوقت الذي عادة ما تتناول فيه إيبكلوزا، يجب أن تتناول قرصاً في أقرب وقت ممكن. ثم تناول الجرعة التالية كالمعتاد.
- إذا لاحظت ذلك بعد 18 ساعة أو أكثر من الوقت الذي عادة ما تتناول فيه إيبكلوزا، فلا تتناول الجرعة المنسية. انتظر وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة (جرعتين قريبتين بعضهما من بعض).

لا تتوقف عن تناول إيبكلوزا

من المهم أن تتناول العلاج كما أمر به طبيبك، وحتى لو تحسنت حالتك الصحية، فلا تتوقف عن تناول هذا الدواء ما لم يخبرك طبيبك بذلك. من المهم جداً أن تكمل الدورة الكاملة للعلاج لإعطاء الدواء أفضل فرصة لعلاج عدوى فيروس التهاب الكبد C عندك.

لا تتناول الأدوية في الظلام. تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ارتدِ النظارات إذا كنت في حاجة إليها.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. التأثيرات الجانبية

مثل جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء أن يسبب تأثيرات جانبية، على الرغم من أنها لا تحصل عند الجميع.

لا تقلق أثناء قراءة قائمة التأثيرات الجانبية. فقد لا يحصل لك أي منها.

التأثيرات الجانبية الشائعة

(يمكن أن تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10 أشخاص)

- الطفح الجلدي

التأثيرات الجانبية غير الشائعة

(يمكن أن تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 100 شخص)

- تورم الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق (الوذمة الوعائية).

التأثيرات الأخرى التي قد تتم ملاحظتها أثناء العلاج بسوفوسوفير:

- معدل تكرار التأثيرات الجانبية التالية غير معروف (لا يمكن تقدير معدل التكرار من البيانات المتاحة).
- طفح جلدي شديد واسع الانتشار مع تقشر الجلد قد يكون مصحوباً بحمى، أعراض مشابهة لأعراض الإنفلونزا، تقرحات في الفم و/أو العينين و/أو الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز جونسون).

← إذا ظهرت أي من التأثيرات الجانبية أو إذا ازدادت سوءاً أو إذا عانيت من تأثير جانبي لم يذكر في النشرة، فاستشر الطبيب.

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

يمكنك الإبلاغ عن أي تأثيرات جانبية إلى وزارة الصحة عن طريق النقر على الرابط "الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية الناتجة عن العلاج الطبي" الموجود على الصفحة الرئيسية لوزارة الصحة (www.health.gov.il) والتي تُعيد التوجيه إلى النموذج عبر الإنترنت للإبلاغ عن التأثيرات الجانبية أو عن طريق النقر على الرابط <https://sideeffects.health.gov.il>. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن أي تأثيرات جانبية مباشرة عن طريق الإرسال للبريد الإلكتروني الخاص بحامل التسجيل:

DrugSafety.Israel@gilead.com

يمكنك أن تساعد في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء بإخبارك عن التأثيرات الجانبية.

5. كيف تخزن إيبكلوزا

امنع التسمم! احفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر ومتناول الأطفال و/أو الرضع. وبهذه الطريقة سوف تمنع التسمم. لا تقم بتحريض القيء دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكورة على الكارتون والقنينة بعد أحرف {EXP}. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يستعمل خلال 30 يوماً بعد بداية فتح القنينة.

لا يخزن في درجة حرارة تتعدى 30 درجة مئوية.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعمل.

6. معلومات أخرى

ماذا يحتوي إيبكلوزا

المواد الفعالة هي سوفوسوفير وفيلباتاسفير. يحتوي كل قرص مطلي على 400 ملغم من سوفوسوفير و100 ملغم من فيلباتاسفير.

المكونات الأخرى هي

لب القرص:

Microcrystalline cellulose, copovidone, croscarmellose sodium, magnesium stearate

الطلاء المغلف للقرص:

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol/macrogol 3350, talc, iron oxide red.

ما هو شكل إيبكلوزا وما هي محتويات العبوة

إن لون الأقراص المطلية بغشاء هو وردي، على شكل الماس ومطبوع عليها بالأحرف "GSI" على جانب واحد والأرقام "7916" على الجانب الآخر. يبلغ طول القرص 20 ملم وعرضه 10 ملم.

يتوفر حجم العلبة التالي:
كارتون خارجي يحتوي على قنينة واحدة تحتوي على 28 قرصاً مطلياً بغشاء.

حامل التسجيل:

جليعاد ساينس إسرائيل المحدودة
4 شارع هاهاراش
هود هاشارون، 4524075
إسرائيل

الشركة المصنعة:

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Ireland

تمت المراجعة في يوليو/تموز 2021 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.
إن رقم تسجيل الدواء في السجل الوطني للأدوية في وزارة الصحة هو: 34976

وللبساطة وسهولة القراءة، فإن هذه النشرة قد صيغت في المذكر. ومع ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

المرجع: EU SmPC from March 2021.

IL-JULY21 (excl. ESRD & adolescents)-AIG(EU)-MAR21