

بيلفاي 200 ميكروغرام كبسولات صلبة

بيلفاي 400 ميكروغرام كبسولات صلبة

بيلفاي 600 ميكروغرام كبسولات صلبة

بيلفاي 1,200 ميكروغرام كبسولات صلبة

المادة الفعالة وكميتها:

بيلفاي 200 مكغ كبسولات صلبة:

تحتوي كل كبسولة صلبة على 200 مكغ من أوديبيكسيبات (على شكل سيسكويهيدرات)، (200 mcg odevixibat (as sesquihydrate)

بيلفاي 400 مكغ كبسولات صلبة:

تحتوي كل كبسولة صلبة على 400 مكغ من أوديبيكسيبات (على شكل سيسكويهيدرات)، (400 mcg odevixibat (as sesquihydrate)

بيلفاي 600 مكغ كبسولات صلبة:

تحتوي كل كبسولة صلبة على 600 مكغ من أوديبيكسيبات (على شكل سيسكويهيدرات)، (600 mcg odevixibat (as sesquihydrate)

بيلفاي 1,200 مكغ كبسولات صلبة:

تحتوي كل كبسولة صلبة على 1,200 مكغ من أوديبيكسيبات (على شكل سيسكويهيدرات)، (1,200 mcg odevixibat (as sesquihydrate)

المواد غير الفعالة ومسيبات الأرجية في المستحضر – انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

• لعلاج الكوليستازيس ("الركود الصفراوي") الوراثي التقدمي داخل الكبد (progressive familial intrahepatic cholestasis - PFIC) لدى المتعاجين من سن 6 أشهر فما فوق. PFIC هو مرض كبدي ينجم عن تراكم الأحماض الصفراوية (الركود الصفراوي) الذي يتفاقم مع مرور الوقت ويترافق أحياناً بحكة شديدة.

• لعلاج الحكة المتعلقة بالركود الصفراوي لدى المرضى من سن 12 شهراً فما فوق، المصابين بمتلازمة ألجيل (Alagille Syndrome – ALGS). يزيد هذا الدواء من إفراز الأحماض الصفراوية من الجسم. الأحماض الصفراوية هي مركبات السائل الهضمي المسمى الصفراء (المرارة)، الذي يُنتج من قبل الكبد ويُفرز إلى الأمعاء. المادة الفعالة، أوديبيكسيبات، تحصر الآلية التي تقوم عادةً بامتصاص الأحماض الصفراوية مجدداً من الأمعاء بعد أن قامت بوظيفتها. هذا الشيء يتيح لها أن تنتقل إلى خارج الجسم عبر البراز.

الفصيلة العلاجية: أدوية أخرى لعلاج الصفراء.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• وُجدت لديك حساسية (أرجية) لأوديبيكسيبات أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج ببيلفاي، أخبر الطبيب إذا:

- تُشخص لديك غياب تام أو نقص في وظيفة بروتين مضخة تصدير الأملاح الصفراوية.
 - وُجد لديك انخفاض شديد في وظائف الكبد.
 - وُجد لديك تدنٍ في حركية المعدة أو الأمعاء، أو تضاول في جريان الأحماض الصفراوية فيما بين الكبد والصفراء والأمعاء الدقيقة، بسبب الأدوية أو الإجراءات الجراحية أو الأمراض التي ليست PFIC، إذ إنها قد تقلل من تأثير الدواء.
- تحدث إلى الطبيب إذا نشأ لديك إسهال أثناء استعمال الدواء. يوصى بشرب كافٍ للسوائل لدى المرضى المصابين بالإسهال من أجل منع التجفاف.

الأولاد

بيلفاي غير مخصص لعلاج PFIC لدى الأطفال الرضع دون 6 أشهر من العمر لعدم توفر معلومات عن سلامة وفعالية استعمال هذا الدواء لدى الأطفال الرضع دون 6 أشهر من العمر.

بيلفاي غير مخصص لعلاج ALGS لدى الأطفال الرضع دون 12 شهراً من العمر لعدم توفر معلومات عن سلامة وفعالية استعمال هذا الدواء لدى الأطفال الرضع دون 12 شهراً من العمر.

الفحوص والمتابعة

قد تُكتشف مستويات متزايدة لإنزيمات الكبد في فحص وظائف الكبد لدى المتعاجين الذين يستعملون الدواء. قبل العلاج ببيلفاي سيفحص طبيبك وظائف الكبد لديك، من أجل تقييم نشاط الكبد لديك. سيُجري طبيبك فحوصاً روتينية لمراقبة وظائف الكبد.

قبل العلاج وخلالها، قد يأمر طبيبك بإجراء فحوص دم لمراقبة مستويات الفيتامينات A، D و-E والقيمة المسماة INR التي تقيس خطر نشوء نزيف دموي لديك.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد يؤثر العلاج بالدواء على امتصاص الفيتامينات الذوابية في الدهون مثل فيتامين A، D و-E، وبعض الأدوية.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً، أو تظنين أنك حامل، أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب قبل استعمال الدواء. لا يوصى باستعمال بيلفاي أثناء الحمل ولدى النساء في سن الخصوبة ممن لا يستعملن وسائل منع الحمل.

ليس معلومًا ما إذا كان الدواء قادرًا على أن ينتقل إلى حليب الأم ويؤثر على الطفل الرضيع. سيساعدك طبيبك على اتخاذ القرار بشأن ما إذا كان عليك التوقف عن الإرضاع أو الامتناع عن العلاج ببيلفاي، مع مراعاة الفائدة العائدة من الإرضاع على الرضيع مقابل الفائدة العائدة من الدواء على الأم.

السياقة واستعمال الماكنات

ليس لبيلفاي تأثير على القدرة على السياقة أو على القدرة على استعمال الماكنات، أو أن تأثيره جدير بالإهمال.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر. سيُدار البدء بالعلاج والإشراف عليه من قبل طبيب خبير في علاج المرض الكبدي المتقدم المصحوب بجريان الصفراء المتضائل. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. تعتمد جرعة بيلفاي على وزنك. سيحدد الطبيب عدد الكبسولات والعيار المناسب لك.

الجرعة الدوائية الموصى بها لعلاج PFIC لدى المتعالجين من سن 6 أشهر فما فوق هي:

- 40 ميكروغرامًا من أوديبيكسيبيات لكل كيلو غرام من وزن الجسم مرة واحدة في اليوم.
- إذا لم يعمل الدواء بشكل جيد بما فيه الكفاية بعد 3 أشهر، فقد يرفع الطبيب الجرعة إلى 120 ميكروغرامًا من أوديبيكسيبيات لكل كيلو غرام من وزن الجسم (حتى قدر أقصاه 7,200 ميكروغرام مرة واحدة في اليوم).

الجرعة الدوائية الموصى بها لعلاج ALGS لدى المتعالجين من سن 12 شهرًا فما فوق هي:

- 120 ميكروغرامًا من أوديبيكسيبيات لكل كيلو غرام من وزن الجسم مرة واحدة في اليوم.
- ليس هناك فرق في الجرعة الموصى بها للبالغين.
- يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية الاستعمال

يجب تناول الكبسولات مرة واحدة في اليوم صباحًا مع الطعام أو بدونه.

يمكن بلع الكبسولات بشكلها الكامل مع كأس ماء أو فتحها ونثر محتواها على الطعام.

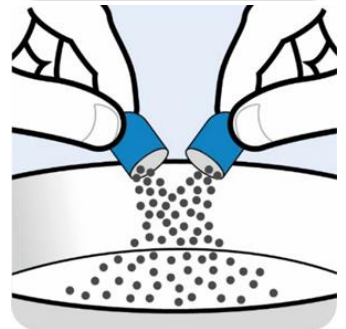
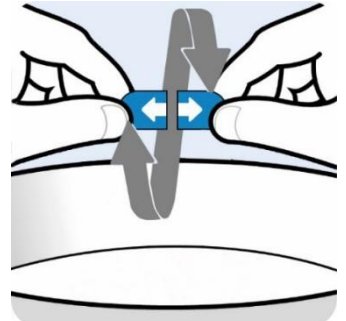
كبسولات 200 و-600 ميكروغرام الأكبر حجمًا مخصصة للفتح والنثر على الطعام لكن يمكن بلعها بشكلها الكامل.

كبسولات 400 و-1,200 ميكروغرام الأصغر حجمًا مخصصة للبلع بشكلها الكامل، لكن يمكن فتحها ونثر محتواها على الطعام.

تعليمات فتح الكبسولات ونثر محتواها على الطعام:

- يجب وضع كمية صغيرة من الطعام الرخو في وعاء (ملعقتين/30 ملل من اليوجورت، هريس التفاح، هريس الموز أو الجزر، بودينغ الشوكولاتة، بودينغ الأرز أو عصيدة الشوفان). يجب أن يكون الطعام في درجة حرارة الغرفة أو دونه.

- أمسك الكبسولة بشكل أفقي من كلا طرفيها وقم بتدويرها باتجاهين متعاكسين.



- اسحبهما عن بعضهما لإفراغ المحتوى داخل وعاء الطعام الرخو.
- انقر بلطف على الكبسولة للتأكد من خروج كل الكريات إلى الخارج.
- يجب تكرار المرحلة السابقة إذا تطلبت الجرعة أكثر من كبسولة واحدة.



- اخلط محتوى الكبسولة بالطعام الرخو بلطف.

- يجب تناول الجرعة بأكملها مباشرة بعد الخلط. لا يجوز تخزين الخليط لاستعماله في المستقبل.
- اشرب كأس ماء بعد تناول الجرعة.
- تخلص من الكبسولات الفارغة.
- إذا لم يحسن الدواء وضعك بعد 6 أشهر من العلاج اليومي المنتابغ، فسيوصي الطبيب بعلاج بديل.

إذا استعملت خطأ جرعة دوائية أعلى
أخبر الطبيب إذا اعتقدت أنك تناولت أكثر مما يلزم من الدواء.
أعراض فرط الجرعة المحتملة هي إسهال، مشاكل في المعدة والأمعاء.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء
لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي.

إذا توقفت عن تناول الدواء
لا يجوز التوقف عن استعمال الدواء دون استشارة الطبيب أولاً.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال هذا الدواء إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

قد تظهر الأعراض الجانبية بدرجات الشبوع التالية:
أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر عند أكثر من 1 من بين 10 أشخاص)

- تزايد مستوى إنزيم الكبد ألانين ترانساميناز (ALT)
- تزايد مستوى البيليروبين في الدم
- نقص في فيتامين D
- إسهال، بما في ذلك إسهال مع براز دموي، براز لين
- ألم في البطن
- تقيؤات

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى شخص 1 كحد أقصى من بين 10 أشخاص)

- تضخم الكبد
- تزايد مستوى إنزيم الكبد أسبارتات أمينوترانسفيراز (AST)
- نقص في فيتامين E
- ورم دموي (هيماتوما)
- انخفاض الوزن

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

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- **ظروف التخزين:**
يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.
يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:
في محتوى الكبسولة:

Microcrystalline cellulose (MCC) spheres 700
Hypromellose 3mPa.s

Hypromellose
Titanium dioxide
Yellow iron oxide (E172)

Hypromellose
Titanium dioxide
Yellow iron oxide (E172)
Red iron oxide (E172)

في غلاف الكبسولة:
بيلفاي 200 مكغ وبيلفاي 600 مكغ كبسولات صلبة

بيلفاي 400 مكغ و-1,200 مكغ كبسولات صلبة

Shellac glaze in ethanol
Black iron oxide
N-butyl alcohol
Isopropyl alcohol
Propylene glycol
Ammonia hydroxide 28%

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كيسولات بيلفاي الصلبة معبأة في قنينة بلاستيكية ذات غطاء بولي بروبيلين مع سداد أمان، وهي مستعصية على الفتح من قبل الأولاد. حجم العبوة: 30 كيسولة صلبة.

بيلفاي 200 ميكروغرام كيسولات صلبة:

كيسولات بحجم 0، غطاء الكيسولة لونه عاجي معتم وجسم الكيسولة لونه أبيض معتم، مطبوع عليها بالحبر الأسود "A200".

بيلفاي 400 ميكروغرام كيسولات صلبة:

كيسولات بحجم 3، غطاء الكيسولة لونه برتقالي معتم وجسم الكيسولة لونه أبيض معتم، مطبوع عليها بالحبر الأسود "A400".

بيلفاي 600 ميكروغرام كيسولات صلبة:

كيسولات بحجم 0، غطاء الكيسولة وجسمها لونهما عاجي معتم، مطبوع عليها بالحبر الأسود "A600".

بيلفاي 1,200 ميكروغرام كيسولات صلبة:

كيسولات بحجم 3، غطاء الكيسولة وجسمها لونهما برتقالي معتم، مطبوع عليها بالحبر الأسود "A1200".

اسم صاحب الامتياز وعنوانه:

مديسون فارما م.ض.، شارع هاشيلواح 10، ص.ب. 7090، بيتناح تيكفا.

حُررت النشرة في حزيران/يونيو 2025

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بيلفاي 200 ميكروغرام كيسولات صلبة: 171-41-37197-99

بيلفاي 400 ميكروغرام كيسولات صلبة: 171-42-37198-99

بيلفاي 600 ميكروغرام كيسولات صلبة: 171-43-37199-99

بيلفاي 1,200 ميكروغرام كيسولات صلبة: 171-44-37200-99

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.