

تريكافتا 80ملغ/40ملغ/60ملغ و-59.5ملغ حبيبات
تريكافتا 100ملغ/50ملغ/75ملغ و-75ملغ حبيبات
حبيبات

تريكافتا 50ملغ/25ملغ/37.5ملغ و-75ملغ
تريكافتا 100ملغ/50ملغ/75ملغ و-150ملغ
أقراص مطلية

المواد الفعالة وكميتها

تريكافتا 80ملغ/40ملغ/60ملغ و-59.5ملغ حبيبات

حبيبات لونها أبيض أو درجات اللون الأبيض في أكياس باللونين الأبيض والأزرق
يحتوي كل كيس على إلكساكافتور 80 ملغ، تيزاكافتور 40 ملغ وإيفاكافتور 60 ملغ
(elxacaftor 80 mg, tezacaftor 40 mg, and ivacaftor 60 mg)

حبيبات لونها أبيض أو درجات اللون الأبيض في أكياس باللونين الأبيض والأخضر
يحتوي كل كيس على إيفاكافتور 59.5 ملغ (ivacaftor 59.5 mg)

تريكافتا 100ملغ/50ملغ/75ملغ و-75ملغ حبيبات

حبيبات لونها أبيض أو درجات اللون الأبيض في أكياس باللونين الأبيض والبرتقالي
يحتوي كل كيس على إلكساكافتور 100 ملغ، تيزاكافتور 50 ملغ وإيفاكافتور 75 ملغ
(elxacaftor 100 mg, tezacaftor 50 mg, and ivacaftor 75 mg)

حبيبات لونها أبيض أو درجات اللون الأبيض في أكياس باللونين الأبيض والوردي
يحتوي كل كيس على إيفاكافتور 75 ملغ (ivacaftor 75 mg)

تريكافتا 50ملغ/25ملغ/37.5ملغ و-75ملغ

أقراص مطلية لونها برتقالي فاتح
يحتوي كل قرص مطلي على إلكساكافتور 50 ملغ، تيزاكافتور 25 ملغ وإيفاكافتور 37.5 ملغ
(elxacaftor 50 mg, tezacaftor 25 mg, and ivacaftor 37.5 mg)

أقراص مطلية لونها أزرق سماوي

يحتوي كل قرص مطلي على إيفاكافتور 75 ملغ (ivacaftor 75 mg)

تريكافتا 100ملغ/50ملغ/75ملغ و-150ملغ

أقراص مطلية لونها برتقالي
يحتوي كل قرص مطلي على إلكساكافتور 100 ملغ، تيزاكافتور 50 ملغ وإيفاكافتور 75 ملغ
(elxacaftor 100 mg, tezacaftor 50 mg, and ivacaftor 75 mg)

أقراص مطلية لونها أزرق سماوي

يحتوي كل قرص مطلي 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 بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

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

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

تريكاتنا مخصص بحسب دواعي الاستعمال لعلاج التليف الكيسي (CF) لدى المرضى من سن عامين فما فوق، الذين يحملون على الأقل طفرة واحدة من *F508del* في جين CFTR أو طفرة أخرى تستجيب للعلاج بتريكاتنا.

المجموعة العلاجية:

إليكساكافتور - يصحح CFTR
تيزاكافتور - يصحح CFTR
إيفاكافتور - يزيد الحساسية (potentiator) لبروتين CFTR

تيزاكافتور وإليكساكافتور يزيدان كمية بروتين CFTR على سطح الخلية، ويحسن إيفاكافتور نشاط البروتين.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت تعاني من الحساسية (الأرجية) للمواد الفعالة (إليكساكافتور، تيزاكافتور أو إيفاكافتور) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل تناول تريكاتنا، أخبر الطبيب عن جميع الحالات الطبية لديك، بما في ذلك إذا كنت:

- تعاني من مشاكل في الكلى
- تعاني أو عانيت من مشاكل في الكبد
- كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل
- كنتِ مرضعة أو تخططين للإرضاع

الأولاد

تريكاتنا ليس مخصصاً للاستعمال لدى الأولاد الذين يقل عمرهم عن عامين.

الفحوصات والمتابعة

يجري الطبيب فحوصات دم لفحص أداء الكبد لديك:

- قبل البدء بتناول تريكاتنا
 - كل 3 أشهر خلال السنة الأولى من تناول تريكاتنا
 - بعد ذلك، كل سنة خلال تناول تريكاتنا
- قد يجري الطبيب فحوصات دم لفحص أداء الكبد في أحيان قريبة أكثر إذا كانت مستويات إنزيمات الكبد في الدم لديك مرتفعة في الماضي.

شوهدت نتيجة شاذة في عدسة العين (كاتاراك) لدى بعض الأولاد والمراهقين الذين عولجوا بتريكاتنا. ينبغي أن يُجري الطبيب فحوصاً للعينين للأولاد والمراهقين قبل العلاج بتريكاتنا وخلال من أجل تشخيص الكاتاراك.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

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

لا يجوز تناول تريكاتنا إذا كنت تتناول:

- ريفامبين أو ريفابوتين - دواء مضاد حيويان يستعملان لعلاج العدوى
 - فينوباربيتال، كاربامازيبين أو فينيتوين - أدوية تُستعمل لعلاج اختلاجات الصرع
 - هيبيريكوم بيرفوراتوم (St. John's wort) - دواء من مصدر نباتي يُستعمل لعلاج الاكتئاب
- تحدث مع الطبيب قبل تناول تريكاتنا إذا كنت تتناول أحد الأدوية المفصلة أعلاه.

قد يؤثر تريكاتنا في طريقة عمل أدوية أخرى، وقد تؤثر أدوية أخرى في طريقة عمل تريكاتنا. ربما هناك حاجة إلى ملاءمة جرعة تريكاتنا عند تناوله مع بعض الأدوية.
أخبر الطبيب بشكل خاص إذا كنت تتناول:

- كيتوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول، فوريكونازول أو فلوكونازول – أدوية مضادة للفطريات، تُستعمل لعلاج العدوى الفطرية
- نيليثروميسين، كلاريثروميسين أو إيريثروميسين - أدوية مضادات حيوية تُستعمل لعلاج العدوى الجرثومية
- سيكلوسبورين، تاكروليموس، إيفيروليموس أو سيروليموس – أدوية لتثبيط جهاز المناعة
- ديجوكسين – جليكوسيد قلبي المُستعمل لعلاج قصور عمل القلب الطفيف حتى المعتدل المصحوب باحتقان، ولعلاج اضطراب وتيرة نظم القلب الذي يدعى الرجفان الأذيني
- وارفارين – دواء مضاد للتخثر، يُستعمل لمنع حدوث خثرات دموية
- جليمبيرايد، جليبيزاييد، جليبيورايد، ناتيجلينيد أو ريباجلينيد – أدوية لعلاج السكري، تُستعمل لخفض مستويات السكر في الدم
- ستاتينات – أدوية لتقليل الليبيدات

استعمال الدواء والغذاء

يجب الامتناع عن الأطعمة أو المشروبات التي تحتوي على الجريفرات خلال العلاج بتريكافتا لأنها قد تزيد كمية إيكسكافتور، تيزاكافتور، وإيفاكافتور في جسمك.

يجب دائما تناول تريكافتا مع طعام يحتوي على الدهون. تشتمل الأمثلة على أطعمة تحتوي على الدهون على الزبدة، زبدة الفول السوداني، البيض، الجوز، اللحم ومنتجات الحليب كامل الدسم مثل الحليب كامل الدسم، الجبنة واليوغورت (الرايب).

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً، أو تظنين أنكِ حامل، تخططين للحمل أو مرضعة، عليكِ استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء. هناك معلومات محدودة عن استعمال تريكافتا لدى النساء الحوامل. سيساعدك الطبيب على اتخاذ القرار بشأن ما إذا كان صائباً أن تتناولي تريكافتا خلال الحمل.

ليس معروفاً فيما إذا كان إيكسكافتور، تيزاكافتور، أو إيفاكافتور (المواد الفعالة في تريكافتا) تُفرز في حليب الأم. إذا كنتِ تخططين للإرضاع، عليكِ استشارة الطبيب قبل تناول تريكافتا. سيقرر الطبيب فيما إذا كان سيوصيكِ بإيقاف الإرضاع أو بإيقاف العلاج بإيكسكافتور/تيزاكافتور/إيفاكافتور.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤدي تريكافتا إلى دوار لدى بعض الأشخاص الذين يتناولونه. لا يجوز السياقة، استعمال الماكينات أو القيام بأية فعالية تتطلب منك أن تكون يقظاً حتى تعرف كيف يؤثر تريكافتا فيك.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي قرص تريكافتا ذي اللون الأزرق السماوي وتريكافتا حبيبات على اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فراجع الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة أو بطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

- الجرعة الدوائية الموصى بها هي:

من سن عامين إلى ما يقل عن سن 6 أعوام مع وزن جسم أقل من 14 كغ

كيس واحد باللونين الأبيض والأزرق (يحتوي على إيكسكافتور 80 ملغ/ تيزاكافتور 40 ملغ/ إيفاكافتور 60 ملغ) من الحبيبات في الصباح وكيس واحد باللونين الأبيض والأخضر (يحتوي على إيفاكافتور 59.5 ملغ) من الحبيبات في المساء.

من سن عامين إلى ما يقل عن سن 6 أعوام مع وزن جسم من 14 كغ أو أكثر

كيس واحد باللونين الأبيض والبرتقالي (يحتوي على إيكسكافتور 100 ملغ/ تيزاكافتور 50 ملغ/ إيفاكافتور 75 ملغ) من الحبيبات في الصباح وكيس واحد باللونين الأبيض والوردي (يحتوي على إيفاكافتور 75 ملغ) من الحبيبات في المساء.

من سن 6 أعوام إلى ما يقل عن سن 12 عاماً مع وزن جسم أقل من 30 كغ

قرصان (2 أقراص) باللون البرتقالي الفاتح (إيكسكافتور 50 ملغ/تيزاكافتور 25 ملغ/إيفاكافتور 37.5 ملغ) في الصباح، وقرص واحد باللون الأزرق السماوي (إيفاكافتور 75 ملغ) في المساء.

من سن 6 أعوام إلى ما يقل عن سن 12 عامًا مع وزن جسم من 30 كغ أو أكثر
قرصان (2 أقراص) باللون البرتقالي (إليكساكافتور 100 ملغ/تيزاكافتور 50 ملغ/إيفاكافتور 75 ملغ) في الصباح وقرص
واحد باللون الأزرق السماوي (إيفاكافتور 150 ملغ) في المساء.

من سن 12 عامًا فما فوق
قرصان (2 أقراص) باللون البرتقالي (إليكساكافتور 100 ملغ/تيزاكافتور 50 ملغ/إيفاكافتور 75 ملغ) في الصباح وقرص
واحد باللون الأزرق السماوي (إيفاكافتور 150 ملغ) في المساء.

- لتحضير تريكافتا حبيبات:
 - أمسك بالكيس بحيث يكون خط القصّ في الجزء العلوي منه.
 - خضّ الكيس بلطف من أجل ترسيب حبيبات تريكافتا.
 - مزق أو فُصّ الكيس على طول خط القصّ.
 - اسكب كل حبيبات تريكافتا من الكيس بحذر إلى داخل ملعقة صغيرة واحدة (5 ملل) من الطعام الرخو أو السائل في وعاء صغير (مثل صحن فارغ). افحص داخل الكيس للتأكد من عدم تبقيّ حبيبات في داخله. يجب أن يكون الطعام أو السائل في درجة حرارة الغرفة أو ما دون ذلك. تشتمل أمثلة الأطعمة الرخوة أو السوائل على هريس الخضار أو الفواكه، اليوجورت، هريس التفاح، الماء، الحليب، أو العصير.
 - اخلط تريكافتا حبيبات مع الطعام أو السائل.
 - يجب تناول تريكافتا خلال ساعة واحدة من لحظة الانتهاء من الخلط. يجب التأكد من تناول الكامل للدواء كله.
- يجب بلع أقراص تريكافتا بشكلها الكامل. لا تتوفر معلومات بخصوص هرس الأقراص أو شطرها أو مضغها.
- يجب تناول جرعتي الصباح والمساء بفارق 12 ساعة بينهما.

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد، فقد يضطر الطبيب إلى تقليل الجرعة لأن كبدك لا يقوم بتصفية تريكافتا بذات السرعة كما هو الحال لدى الأشخاص الذين لا يعانون من مشاكل معتدلة في أداء الكبد.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، مصطحباً عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الموعد المحدد:

- إذا مضت 6 ساعات أو أقل على الموعد الذي تتناول فيه عادةً جرعة الصباح أو جرعة المساء، فيجب تناول الجرعة التي فوّتها مع طعام يحتوي على دهن في أسرع وقت ممكن. بعد ذلك، يجب تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي.
- إذا مضت أكثر من 6 ساعات على الموعد الذي تتناول فيه عادةً جرعة الصباح، فيجب تناول الجرعة التي فوّتها مع طعام يحتوي على دهن في أسرع وقت ممكن. لا يجوز تناول جرعة المساء.
- إذا مضت أكثر من 6 ساعات على الموعد الذي تتناول فيه عادةً جرعة المساء، فلا يجوز تناول الجرعة التي فوّتها. يجب تناول جرعة الصباح القادمة في الموعد الاعتيادي مع طعام يحتوي على دهن.
- لا يجوز تناول ما يزيد عن الجرعة الاعتيادية من تريكافتا للتعويض عن جرعة منسية.
- لا يجوز تناول جرعتي الصباح والمساء في نفس الوقت.

عليك المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن تناول الدواء من دون استشارة الطبيب.

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

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

إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلّق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال تريكاتفا أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية خطيرة تشتمل على:

- ضرر في الكبد وتفاقم في أداء الكبد لدى الأشخاص المصابين بمرض كبدي خطير، وقد يكونان خطيرين ويستوجبان الزرع. حصل ضرر في الكبد أيضا لدى أشخاص لا يعانون من مرض في الكبد.
- مستويات مرتفعة من إنزيمات الكبد في الدم. قد تكون هذه علامة على ضرر في الكبد.
- نتيجة شاذة في عدسة العين (كاتاراكت).

استشر الطبيب فوراً إذا عانيت من أحد الأعراض التالية، والذي قد يشكّل علامة على وجود مشاكل في الكبد:

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

قد تظهر ردود فعل تحسسية خطيرة لدى الأشخاص الذين يتلقون العلاج بتريكاتفا. توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى إذا نشأت لديك أي أعراض لرد فعل تحسسي. يمكن أن تشتمل أعراض رد الفعل التحسسي على:

- طفح أو شرى
- ضغط في الصدر أو في الحلق أو صعوبة في التنفس
- انتفاخ الوجه، الشفتين و/أو اللسان، صعوبة في البلع
- إحساس بالدوار (light-headedness) أو دوخة

الأعراض الجانبية التي شوهدت أثناء العلاج بتريكاتفا:

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

- صداع
- عدوى في المسالك التنفسية العلوية (زكام) بما في ذلك احتقان الأنف وسيلان الأنف
- ألم في البطن
- إسهال
- طفح
- ارتفاع إنزيمات الكبد

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

- احتقان في الأنف
- ارتفاع مستوى فوسفوكيناز الكرياتين (علامة تدل على انحلال العضل) الذي يُشاهد في فحوصات الدم
- انسداد الأنف أو سيلان الأنف
- إنفلونزا
- التهاب الجيوب الأنفية
- ارتفاع مستوى البيليروبين في الدم
- غازات
- انتفاخ البطن
- التهاب الملتحمة
- التهاب البلعوم
- عدوى في المسالك التنفسية
- التهاب اللوزتين
- عدوى في المسالك البولية

- ارتفاع مستوى c-reactive protein
- مستوى سكر منخفض في الدم
- دوخة
- آلام الدورة الشهرية
- حب الشباب
- إكزيما
- حكة

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد)
 ظهر ضغط متزايد حول الدماغ (ضغط متزايد داخل الجمجمة) لدى أشخاص عولجوا بتريكافتا. توجه فوراً إلى الطبيب إذا نشأ لديك صداع شاذ، تشوش الرؤية، رؤية مزدوجة، أو فقدان البصر.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا كان أحد الأعراض الجانبية مقلماً لك، أو لم يكن عابراً، أو تفاقم أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن إبلاغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية نتيجة العلاج الدوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

امنع التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال تريكافتا بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الكرتون واللويحة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

تريكافتا 80ملغ/40ملغ/60ملغ و-59.5ملغ حبيبات

حبيبات في أكياس باللونين الأبيض والأزرق

lactose monohydrate, mannitol, croscarmellose sodium, hypromellose acetate succinate (HPMCAS), hypromellose (HPMC), sucralose, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, and sodium lauryl sulfate (SLS).

حبيبات في أكياس باللونين الأبيض والأخضر

lactose monohydrate, mannitol, hypromellose acetate succinate (HPMCAS), croscarmellose sodium, sucralose, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, and sodium lauryl sulfate (SLS).

تركيباتنا 100مغ/50مغ/75مغ و-75مغ حبيبات

حبيبات في أكياس باللونين الأبيض والبرتقالي

lactose monohydrate, mannitol, croscarmellose sodium, hypromellose acetate succinate (HPMCAS), hypromellose (HPMC), sucralose, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, and sodium lauryl sulfate (SLS).

حبيبات في أكياس باللونين الأبيض والوردي

lactose monohydrate, mannitol, hypromellose acetate succinate (HPMCAS), croscarmellose sodium, sucralose, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, and sodium lauryl sulfate (SLS).

تركيباتنا 50مغ/25مغ/37.5مغ و-75مغ

أقراص مطليّة لونها برتقالي فاتح

microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose acetate succinate (HPMCAS), Hypromellose (HPMC), magnesium stearate, and sodium lauryl sulfate (SLS).

يحتوي طلاء القرص على

opadry orange 20A130039.

أقراص مطليّة لونها أزرق سماوي

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, hypromellose acetate succinate (HPMCAS), croscarmellose sodium, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate (SLS), and colloidal silicon dioxide.

يحتوي طلاء القرص على

polyvinyl alcohol, titanium dioxide, PEG 3350, talc, FD&C Blue #2/indigo carmine aluminum lake, and carnauba wax.

تركيباتنا 100مغ/50مغ/75مغ و-150مغ

أقراص مطليّة لونها برتقالي

microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose acetate succinate (HPMCAS), hypromellose (HPMC), magnesium stearate, and sodium lauryl sulfate (SLS).

يحتوي طلاء القرص على

opadry orange 20A130036.

أقراص مطليّة لونها أزرق سماوي

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, hypromellose acetate succinate (HPMCAS), croscarmellose sodium, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate (SLS), and colloidal silicon dioxide.

يحتوي طلاء القرص على

polyvinyl alcohol, titanium dioxide, PEG 3350, talc, FD&C Blue #2/indigo carmine aluminum lake, and carnauba wax.

يحتوي حبر الطباعة على

shellac, iron oxide black, propylene glycol, and ammonium hydroxide.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

يتكون تركيباتنا من حبيبات مختلفة أو من قرصين مختلفين:

تركيباتنا 80مغ/40مغ/60مغ و-59.5مغ حبيبات

- حبيبات مُحلّاة، لا طعم لها، قطرها 2 ملم بالتقريب، لونها أبيض أو درجات اللون الأبيض، في أكياس أحادية الجرعة باللونين الأبيض والأزرق.

- حبيبات مُحلّاة، لا طعم لها، قطرها 2 ملم بالتقريب، لونها أبيض أو درجات اللون الأبيض، في أكياس أحادية الجرعة باللونين الأبيض والأخضر.

تركيفاتنا 100مغ/50مغ/75مغ و-75مغ حبيبات

- حبيبات مُحلّاة، لا طعم لها، قطرها 2 ملم بالتقريب، لونها أبيض أو درجات اللون الأبيض، في أكياس أحادية الجرعة باللونين الأبيض والبرتقالي.
- حبيبات مُحلّاة، لا طعم لها، قطرها 2 ملم بالتقريب، لونها أبيض أو درجات اللون الأبيض، في أكياس أحادية الجرعة باللونين الأبيض والوردي.

تحتوي العبوة الكرتونية على 56 كيس حبيبات أحادي الجرعة. الأكياس مرزومة في 4 شرائط. يحتوي كل شريط على 14 كيسًا (7 أكياس من إيكساكافتور، تيزاكافتور وإيفاكافتور، و-7 أكياس من إيفاكافتور).

تركيفاتنا 50مغ/25مغ/37.5مغ و-75مغ

- قرص مطلي لونه برتقالي فاتح، مطبوع عليه "T50" على جانب واحد، وأملس في الجانب الآخر، يحتوي على المواد الفعالة إيكساكافتور، تيزاكافتور وإيفاكافتور.
- قرص مطلي على شكل كبسولة، لونه أزرق سماوي، مطبوع على أحد جانبيه "V 75" بالحبر الأسود، وأملس في الجانب الآخر، يحتوي على المادة الفعالة إيفاكافتور.

تركيفاتنا 100مغ/50مغ/75مغ و-150مغ

- قرص مطلي لونه برتقالي، مطبوع على أحد جانبيه "T100" بالحبر الأسود، وأملس في الجانب الآخر، يحتوي على المواد الفعالة إيكساكافتور، تيزاكافتور وإيفاكافتور.
- قرص مطلي لونه أزرق سماوي، مطبوع على أحد جانبيه "V 150" بالحبر الأسود، وأملس في الجانب الآخر، يحتوي على المادة الفعالة إيفاكافتور.

تحتوي العبوة على 84 قرصا مطليًا. الأقراص معبأة في 4 لويحات. تحتوي كل لويحة على 21 قرصا (14 قرصا من إيكساكافتور، تيزاكافتور وإيفاكافتور و7 أقراص إيفاكافتور).

اسم صاحب التسجيل وعنوانه

فيرتيكس فارماسوتيكالز (أوروبا) م.ض. - فرع إسرائيل
شارع ريفال 7، تل أبيب - يافا، 6777840، إسرائيل

اسم المُنتج وعنوانه

Vertex Pharmaceuticals Incorporated
50 Northern Avenue
Boston, MA 02210
USA

حُررت النشرة في تشرين الأول/أكتوبر 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة

تركيفاتنا 80مغ/40مغ/60مغ و-59.5مغ حبيبات: 179-02-37953-99
تركيفاتنا 100مغ/50مغ/75مغ و-75مغ حبيبات: 179-03-37954-99
تركيفاتنا 50مغ/25مغ/37.5مغ و-75مغ: 175-81-37131-99
تركيفاتنا 100مغ/50مغ/75مغ و-150مغ: 167-03-36448-99

لتنسيب قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء مخصص لأبناء كلا الجنسين.