

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

تريكاتفا 100ملغ/50ملغ/75ملغ و 150 ملغ
أقراص مطلية

المواد الفعالة وكميتها

أقراص مطلية لونها برتقالي

يحتوي كل قرص مطلي على الكسাকাكتور 100 ملغ، تزاكافتور 50 ملغ وإيفاكافتور 75 ملغ (Ivacaftor 150 mg, tezacaftor 50 mg, and ivacaftor 75 mg)

أقراص مطلية لونها أزرق فاتح

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 بإمعان 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. لم أعد هذا الدواء؟

تريكاتفا معدة لعلاج تليف الكبد (CF) لدى المرضى الذين أعمارهم 12 عاما وأكثر، ولديهم على الأقل طفرة واحدة من F508del في جين CFTR.

المجموعة العلاجية:

الكسাকাكتور - يصحح CFTR

تيزاكافتور - يصحح CFTR

إيفاكافتور - يزيد الحساسية (potentiator) لبروتين CFTR

تيزاكافتور والكسাকাكتور 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 (الكسাকাكتور، تيزاكافتور أو إيفاكافتور) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل تناول تريكاتفا، أخبر الطبيب بأية حالة طبية لديك، بما في ذلك إذا كنت:

- تعاني من مشاكل في الكلى
- تعاني أو عانيت من مشاكل في الكبد
- كنت حاملا أو تخططين للحمل
- كنت مرضعة أو تخططين للرضاعة

الأطفال

تريكاфта غير مُعدّ للاستعمال لدى الأطفال دون سن 12 عامًا.

الفحوصات والمتابعة

يجري الطبيب فحوصات دم لفحص أداء الكبد لديك:

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

شوهدت حالة استثنائية في عدسة العين (كاتاراكت) لدى قسم من المراهقين الذين عولجوا بتريكاфта. إذا كنت مرافقًا، من المفترض أن يجري الطبيب فحوصات عيون قبل العلاج بتريكاфта وخلالها لتشخيص الكاتاراكت.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

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

لا يجوز تناول تريكاфта إذا كنت تتناول:

- ريفامبين أو ريفابوتين – دواءان مضادان 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 تريكاфта إذا كنت تتناول أحد الأدوية المفصلة أعلاه.

قد يؤثر تريكاфта في طريقة عمل أدوية أخرى، وقد تؤثر أدوية أخرى في طريقة عمل تريكاфта. ربما هناك حاجة إلى ملاءمة جرعة تريكاфта عند تناوله مع بعض الأدوية.

أخبر الطبيب بشكل خاص إذا كنت تتناول:

- كيتوكونازول، إيتراكونازول، فوساكونازول، فوريكونازول، أو فلوكونازول – أدوية مضادة للفطريات، تُستعمل لعلاج العدوى الفطرية
- تيليثروميسين، كلاريثروميسين أو أريثروميسين - 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
- چلبيبيرايد، چلبيبيزايد، چلبيبيرايد، ناتيجلينيد أو ريباچلينيد – 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 الجريفروت خلال العلاج بتريكاфта لأنها قد تزيد كمية الكساکافتور، تيزاكفتور، وإيفاكفتور في جسمك. يجب دائما تناول تريكاфта مع طعام يحتوي على الدهن. تشتمل الأمثلة على أطعمة تحتوي على الدهن على الزبدة، زبدة الفول السوداني، البيض، الجوز، اللحم ومنتجات الحليب كامل الدسم مثل الحليب كامل الدسم، الجبنة واليوغورت (الرابب).

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، أو تظنين أنك حامل، تخططين للحمل أو مرضعة، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء. هناك معلومات محدودة عن استعمال تريكاфта لدى النساء الحوامل. يساعدك الطبيب على اتخاذ القرار لمعرفة إذا كان من الجيد لك تناول تريكاфта خلال الحمل.

ليس معروفاً فيما إذا كان الكساکافتور، تيزاكفتور، أو إيفاكفتور (المواد الفعالة في تريكاфта) تُفرز في حليب الأم. إذا كنت تخططين للرضاعة، عليك استشارة الطبيب قبل تناول تريكاфта. يقرر الطبيب فيما إذا كان سيوصي لك بإيقاف الرضاعة أو بإيقاف العلاج بالكساکافتور/تيزاكفتور/إيفاكفتور.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤدي تريكاфта 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 تريكاфта فيك.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يشتمل قرص تريكاфта ذو اللون الأزرق الفاتح على لاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمّل سكريات معينة، توجه إليه قبل تناول 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 وبطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

- الجرعة الموصى بها غالباً هي قرصان برتقاليان (الكسكافتور 100 ملغ/تيزاكفتور 50 ملغ/إيفاكفتور 75 ملغ) في الصباح، وقرص واحد لونه أزرق فاتح (إيفاكفتور 150 ملغ) في المساء.
- يجب تناول الأقراص البرتقالية والقرص الأزرق الفاتح بفارق زمني مدته 12 ساعة تقريباً.
- يجب ابتلاع الأقراص بهيئتها الكاملة. ليست هناك معلومات حول سحق، شطر أو مضغ الأقراص.

إذا كانت لديك مشاكل في الكبد، فقد يحتاج الطبيب إلى تقليل الجرعة لأن كبدك لا ينجح في التخلص من تريكاфта بسرعة شبيهة بتلك التي لدى الأشخاص الذين ليست لديهم مشاكل معتدلة في أداء الكبد.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة أعلى 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 تناول الدواء في الموعد المحدد:

- إذا مضى 6 ساعات أو أقل على الموعد الذي تتناول فيه عادة الأقراص البرتقالية في الصباح، أو القرص الأزرق الفاتح في المساء، يجب تناول الجرعة التي فوّتها مع طعام يحتوي على دهن في أسرع وقت ممكن. بعد ذلك، يجب تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي.
- إذا مضى أكثر من 6 ساعات على الموعد الذي تتناول فيه عادة الأقراص البرتقالية في الصباح، يجب تناول الجرعة التي فوّتها مع طعام يحتوي على دهن في أسرع وقت ممكن. لا يجوز تناول القرص الأزرق الفاتح في المساء.
- إذا مضى أكثر من 6 ساعات على الموعد الذي تتناول فيه عادة القرص الأزرق الفاتح في المساء، لا يجوز تناول الجرعة التي فوّتها. يجب تناول الجرعة التالية من الأقراص البرتقالية في الموعد الاعتيادي مع طعام يحتوي على دهن.
- لا يجوز لك تناول أكثر من الجرعة الاعتيادية من تريكاфта تعويضاً عن الجرعة المنسية.

عليك المتابعة 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 التأثيرات.

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

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال تريكاфта أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ 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 قد يكون شديد الخطورة ويستوجب عملية زرع. حصل ضرر في الكبد أيضاً لدى أشخاص لا يعانون من مرض في الكبد.

- مستويات مرتفعة من إنزيمات الكبد في الدم. قد تكون هذه علامة على ضرر في الكبد.
- حالة استثنائية في عدسة العين (كاتاركت).

استشر الطبيب فوراً إذا شعرت بأحد الأعراض التالية، التي قد تدل على 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

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

- صداع
- عدوى في المسالك التنفسية العلوية (زكام) بما في ذلك احتقان الأنف ونزلة
- 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 الكرياتينين (علامة تدل على انحلال العضل) الذي يُلاحظ في فحوصات الدم
- انسداد الأنف أو نزلة
- إنفلونزا
- التهاب الجيوب الأنفية
- ارتفاع مستوى البيليروبين في الدم
- غازات
- تورم البطن
- التهاب الملتحمة
- التهاب البلعوم
- التهاب 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

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك 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 يحوّلك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

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 يمكن التسبب بالتقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال تريكاتفا بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الكرتون واللوحة. 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 الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا على:

أقراص مطلية 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 مطلية لونها أزرق فاتح

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, n-Butyl alcohol, propylene glycol and ammonium hydroxide.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

يحتوي تريكاتفا على قرصين مختلفين:

- قرص مطلي لونه برتقالي، وعليه النقش "T100" في جهة واحدة، وأملس في الجهة الأخرى، ويحتوي على المواد الفعالة الكسكافتور، تيزاكفتور، وإيفاكفتور.
- قرص مطلي لونه أزرق فاتح، وعليه الطباعة "V 150" بحبر أسود في جهة واحدة، ويحتوي على المادة الفعالة إيفاكفتور.

تحتوي العبوة على 84 قرصا مطليا. الأقراص معبأة في 4 لويحات. تحتوي كل لويحة على 21 قرصا (14 قرصا من الكسكافتور، تيزاكفتور، وإيفاكفتور و 7 أقراص إيفاكفتور).

اسم صاحب التسجيل وعنوانه

فيرتيكس فارماسوتيكلس (يو. كي) المحدودة
شارع ريبييل 7، تل أبيب يافا، إسرائيل

اسم المنتج وعنوانه

Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02EK84

تم تحريرها في تشرين الأول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة
167-03-36448-99

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