

نشرة للمريض وفقاً للوائح (منتجات) الصيدالة - 1986
يجب أن يصرف هذا الدواء بواسطة وصفة من الطبيب فقط

هارفوني®
أقراص مطلية بغشاء

المكونات الفعالة: يحتوي كل قرص على-

ليديباسفير 90 ملغم
سوفوسوفير 400 ملغم

المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية: انظر القسم 6 "معلومات إضافية".

يرجى قراءة جميع هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك. تحتوي هذه النشرة على معلومات أساسية عن هذا الدواء. احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، فاسأل طبيبك أو الصيدلي. لقد تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تُعطيه إلى آخرين، فقد يضرهم، حتى لو كانت أعراض المرض عندهم هي نفس ما لديك. إذا حصلت لك أي تأثيرات جانبية فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي تأثيرات جانبية محتملة غير المدرجة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

يستهدف هذا الدواء البالغين الذين تكون أعمارهم 18 سنة فما فوق.

إعادة تنشيط فيروس التهاب الكبد B:

قبل بدء العلاج بهارفوني، سيجري لك مقدم الرعاية الصحية الخاص بك فحوصات دم للتحقق من الإصابة بعدوى فيروس التهاب الكبد B. إذا كان لديك أو كان لديك في الماضي عدوى بفيروس التهاب الكبد B، فقد يسبب العلاج بهارفوني إعادة تنشيط التهاب الكبد B، والذي قد يكون قاتلاً في بعض الحالات أو يسبب مشكلات خطيرة في الكبد (مثل فشل الكبد). يمكن أن تحدث إعادة تنشيط التهاب الكبد B أثناء العلاج أو في نهاية العلاج بهارفوني. إذا كنت معرضاً لخطر إعادة تنشيط التهاب الكبد B، يجب مراقبتك عن كثب أثناء العلاج بهارفوني أو بعده. لمزيد من المعلومات عن التأثيرات الجانبية، انظر القسم 4.

1. ما دواعي استعمال هذا الدواء

يوصف هارفوني لعلاج عدوى فيروس التهاب الكبد C المزمنة (طويلة الأجل) في البالغين.

المجموعة العلاجية:

- **ليديباسفير وسوفوسوفير** هما مضادان للفيروسات يكبحان فيروس التهاب الكبد C.

هارفوني هو دواء يحتوي على المادتين الفعالتين ليديباسفير وسوفوسوفير في قرص واحد. التهاب الكبد C هو فيروس يصيب الكبد. المادتان الفعالتان ليديباسفير وسوفوسوفير تعملان معاً من خلال منع اثنين من البروتينات المختلفة التي يحتاجها الفيروس لينمو ويتكاثر، مما يسمح بإزالة العدوى نهائياً من الجسم.

يؤخذ هارفوني أحياناً مع دواء آخر، هو الريبافيرين.

من المهم جداً أن تقرأ أيضاً المنشورات عن الأدوية الأخرى التي سوف تتناولها مع هارفوني. إذا كانت لديك أي أسئلة حول الأدوية الخاصة بك، فيرجى أن تسأل طبيبك أو الصيدلي.

2. قبل تناول الدواء

X لا تتناول هذا الدواء:

• إذا كانت لديك حساسية من ليديباسفير وسوفوسبوفير أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم 6 من هذه النشرة).

• إذا كنت تتناول حاليًا أيًا من الأدوية التالية:

- ريفامبيسين وريفابيوتين (مضادان حيويان مستعملان لعلاج العدوى، بما في ذلك السل)؛
- نبتة سانت جون (دواء عشبي يستخدم لعلاج الاكتئاب)؛
- كاربامازيبين والفينوباريتال والفينيتوين (أدوية مستعملة في علاج الصرع ومنع النوبات)؛
- روسوفاستاتين (دواء يستخدم لعلاج ارتفاع الكوليسترول في الدم).

← إذا كانت هذه الحالة تنطبق عليك، فلا تتناول هارفوني وأخبر طبيبك على الفور.

تحذيرات خاصة فيما يتعلق باستعمال هذا الدواء

سوف يعرف طبيبك إذا كانت أي من الحالات التالية تنطبق عليك. وسوف يتم وضع هذه الحالات في الاعتبار قبل بدء العلاج بهارفوني.

• مشاكل أخرى في الكبد باستثناء التهاب الكبد C، على سبيل المثال

• إذا كنت تنتظر عملية زرع كبد؛

• إذا كنت مصابًا حاليًا أو مسبقًا بفيروس التهاب الكبد B، حيث قد يرغب طبيبك في مراقبتك عن قرب أكثر؛

• مشاكل في الكلى، حيث لم يتم اختبار هارفوني بشكل كامل في المرضى الذين يعانون من مشاكل شديدة في الكلى؛

• العلاج المستمر لعدوى فيروس عوز المناعة البشرية، حيث قد يرغب طبيبك في مراقبتك عن قرب أكثر.

تحدث مع طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول هارفوني إذا:

- كنت تتناول حاليًا، أو قد تناولت في الأشهر القليلة الماضية، دواء الأمبودرون لعلاج عدم انتظام ضربات القلب، حيث قد يتسبب ذلك في تباطؤ ضربات قلبك بشكل يهدد الحياة. قد ينظر طبيبك في علاجات مختلفة إذا كنت قد تناولت هذا الدواء. إذا كانت هناك حاجة للعلاج باستخدام هارفوني، فقد تحتاج إلى مراقبة إضافية للقلب.
- كنت مصابًا بداء السكري. فقد تحتاج إلى مراقبة أوثق لمستويات جلوكوز الدم لديك و/أو تعديل دواء السكري الخاص بك بعد بدء العلاج بهارفوني. تعرض بعض مرضى السكري إلى انخفاض مستويات السكر في الدم (نقص سكر الدم) بعد بدء العلاج بأدوية مثل هارفوني.

أخبر طبيبك فورًا إذا كنت تتناول حاليًا أو كنت قد تناولت في الأشهر الماضية أي أدوية لمشاكل في القلب وواجهت خلال فترة العلاج:

- بطء انتظام ضربات القلب، أو مشكلات في نظم القلب؛
- ضيقًا في التنفس أو سوءًا لحالة ضيق التنفس الموجودة بالفعل؛
- آلام الصدر؛
- دوخة
- خفقانًا
- الشعور باحتمالية حدوث إغماء أو إغماء

اختبارات الدم

سيقوم الطبيب باختبار دمك قبل وأثناء وبعد العلاج بهارفوني. وهذا من أجل أن يتمكن طبيبك من:

- أن يقرر ما إذا كان يجب أن تتناول هارفوني وإلى متى.
- أن يتأكد أن العلاج كان مؤثرًا وأنت خالٍ من فيروس التهاب الكبد C.

الأدوية الأخرى وارفوني

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية من دون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر طبيبك أو الصيدلي.

وارفارين وغيره من الأدوية المماثلة التي يُطلق عليها مناهضات فيتامين ك المستخدمة لتخفيف الدم. وقد يحتاج طبيبك إلى زيادة وتيرة اختبارات الدم الخاصة بك للتحقق من مدى قدرة دمك على التجلط.

قد تتغير وظائف كبدك مع علاج التهاب الكبد C ولذا قد يؤثر هذا على الأدوية الأخرى (مثل الأدوية المستخدمة لكبح جهازك المناعي، إلخ). قد يتعين على طبيبك مراقبة هذه الأدوية الأخرى التي تتناولها عن كثب والقيام بالتعديلات بعد بدء العلاج بهارفوني.

إذا لم تكن متأكدًا بشأن تناول أي أدوية أخرى، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

بعض الأدوية ينبغي عدم تناولها مع هارفوني.

- لا تتناول أي دواء آخر يحتوي على سوفوسوفير، إحدى المواد الفعالة في هارفوني.
- أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية:
 - أميودارون يستعمل لعلاج عدم انتظام ضربات القلب؛
 - فومارات تينوفوفير دايسوبروكسيل أو أي دواء يحتوي على فومارات تينوفوفير دايسوبروكسيل، ويستعمل لعلاج العدوى بفيروس عوز المناعة البشرية؛
 - الديجوكسين يستعمل لعلاج أمراض القلب؛
 - دابيجاتران يستعمل لتخفيف الدم.
 - الستاتينات تستعمل لعلاج ارتفاع الكوليسترول في الدم.
 - ريفابنتين (مضاد حيوي يستعمل لعلاج العدوى، بما في ذلك السل)؛
 - أوكسكاربازيبين (دواء يستعمل في علاج الصرع ومنع النوبات)؛
 - تيبيرانافير (يستعمل لعلاج عدوى فيروس عوز المناعة البشرية).

تناول هارفوني مع أيٍّ من الأدوية هذه قد يوقف عمل دوائك بشكل صحيح، أو يجعل أي تأثيرات جانبية أسوأ. قد يحتاج الطبيب إعطائك دواءً آخر أو ضبط جرعة الدواء الذي تتناوله.

- **احصل على المشورة من الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية تستعمل في علاج قرحة المعدة أو الحرقة أو حموضة الجزر.** وهذا يتضمن:
 - مضادات الحموضة (مثل هيدروكسيد الألومنيوم / المغنيسيوم أو كربونات الكالسيوم). ينبغي أن تؤخذ هذه على الأقل 4 ساعات قبل أو 4 ساعات بعد هارفوني؛
 - مثبتات مضخة البروتون (مثل أوميبرازول، لانزوبرازول، الرايبيرازول، بانتوبرازول وإيسوميبرازول). ينبغي أن تؤخذ هذه في نفس الوقت مع هارفوني. لا تتناول مثبتات مضخة البروتون قبل هارفوني. قد يعطيك طبيبك دواءً آخر أو يضبط جرعة الدواء الذي تتناوله؛
 - مضادات مستقبلات H_2 (مثل فاموتيدين، سيميتيدين، نيزاتيدين أو رانيتيدين). قد يعطيك طبيبك دواءً آخر أو يضبط جرعة الدواء الذي تتناوله.
- يمكن لهذه الأدوية أن تقلل من كمية دواء ليديباسفير في دمك. إذا كنت تتناول واحدًا من هذه الأدوية فإما أن يعطيك طبيبك دواءً مختلفًا لقرحة المعدة أو الحرقة أو حموضة الجزر، أو يوصيك كيف ومتى تتناول هذا الدواء.

تناول الدواء والغذاء

أبلع القرص بأكمله مع أو بدون طعام.

الحمل ومنع الحمل

- إن تأثيرات هارفوني ليست معروفة خلال فترة الحمل. إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، فاسألي طبيبك للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.
- يجب تجنب الحمل إذا تناولت هارفوني جنباً إلى جنب مع ريبافيرين. من المهم جداً أن تقرئي بعناية فائقة قسم "الحمل" في نشرة علبة ريبافيرين. يمكن أن يكون ريبافيرين ضاراً جداً للجنين الذي لم يولد بعد. ولذلك، يجب عليك أنت وشريك حياتك أن تتخذوا احتياطات خاصة أثناء النشاط الجنسي إذا كان هناك أي فرصة لحدوث الحمل.
- يجب عليك أن شريكك استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بهارفوني جنباً إلى جنب مع ريبافيرين ولبعض الوقت بعد ذلك. من المهم جداً أن تقرئي بعناية فائقة قسم "الحمل" في نشرة علبة ريبافيرين. اسألي طبيبك عن وسائل منع حمل فعالة مناسبة لك.
 - إذا أصبحت أو أصبحت الزوجة حاملاً أثناء العلاج بهارفوني وريبافيرين أو في الأشهر التالية، فيجب عليك الاتصال بطبيبك على الفور.

الرضاعة الطبيعية

لا ترضعي طفلك طبيعياً أثناء العلاج بهارفوني. إذ إنه من غير المعروف ما إذا كان ليديباسفير أو سوفوسوفير، وهما من المواد الفعالة في هارفوني، ينتقلان إلى حليب الثدي البشري.

القيادة واستخدام الآلات

إذا شعرت بالتعب بعد تناول هارفوني، ينبغي تجنب المشاركة في الأنشطة التي تتطلب التركيز، على سبيل المثال، لا تقد السيارة أو تركب الدراجة أو تُشغل الآلات.

الأطفال واليافعون

لا تُعطى هذه الأدوية للأطفال واليافعين تحت سن 18 سنة من العمر. لم تتم بعد دراسة استعمال هارفوني في الأطفال واليافعين.

معلومات مهمة عن المكونات غير الفعالة للدواء

يحتوي هارفوني على اللاكتوز

- إذا كان طبيبك قد أخبرك أن لديك عدم تحمل لبعض السكريات، فاتصل بطبيبك قبل تناول هذا المنتج الدوائي.

يحتوي هارفوني على سنست يلوو (E110) الذي يمكن أن يسبب تفاعلات حساسية

أخبر طبيبك إذا كانت لديك حساسية من سنست يلوو FCF، ويسمى أيضًا "E110" قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هارفوني على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغم) لكل قرص، أي أنه يُعد "خالياً من الصوديوم" بشكل أساسي.

3. كيفية تناول الدواء

دائمًا تناول هذا الدواء تمامًا كما قال لك طبيبك.

سيتم تحديد الجرعة والعلاج من قِبَل الطبيب فقط. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة المعتادة

الجرعة المعتادة هي قرص واحد مرة واحدة في اليوم. سوف يقول لك طبيبك عدد الأسابيع التي يجب تناول هارفوني فيها.

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

ابلع القرص بأكمله مع أو بدون طعام. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق/تقسيم المنتج. لا تمضغ القرص أو تسحقه أو تقسمه لأن له طعمًا مرًا جدًا. أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كانت لديك مشاكل في بلع الأقراص.

إذا كنت تتناول مضادًا للحموضة، فتناول الدواء 4 ساعات على الأقل قبل أو 4 ساعات على الأقل بعد تناول هارفوني.

إذا كنت تتناول دواء مثبط مضخة البروتون، فتناول الدواء المثبط لمضخة البروتون في نفس الوقت مع هارفوني ولا تتناوله قبل تناول هارفوني.

إذا كنت قد تقيأت بعد تناول هارفوني فإن ذلك قد يؤثر على كمية هارفوني في دمك. وهذا قد يجعل هارفوني يعمل بشكل أقل.

- إذا كنت قد تقيأت بعد أقل من 5 ساعات من تناول هارفوني فتناول جرعة أخرى.
- إذا كنت قد تقيأت بعد أكثر من 5 ساعات من تناول هارفوني، فلا تحتاج إلى تناول جرعة أخرى وإلى أن يحين موعد تناولك للجرعة المجدولة التالية.

إذا كنت قد تناولت هارفوني أكثر مما يجب

إذا كنت قد تناولت عن طريق الخطأ جرعة أكثر من الجرعة الموصى بها (جرعة زائدة)، أو إذا كان طفلك قد ابتلع هذا الدواء بطريق الخطأ، فيجب عليك الاتصال بطبيبك أو أقرب قسم للطوارئ على الفور للحصول على المشورة، وخذ قنينة الأقراص معك.

إذا كنت قد نسيت أن تتناول هارفوني

من المهم عدم تقيؤ جرعة من هذا الدواء.

إذا كانت قد فاتتكَ جرعة من هذا الدواء، فاحسب كم من الوقت مضى منذ آخر مرة تناولت فيها جرعة هارفوني:

- إذا لاحظت ذلك في غضون 18 ساعة من الوقت الذي عادة ما تتناول فيه هارفوني، فيجب أن تتناول جرعة في أقرب وقت ممكن. ثم تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد.
- إذا كان ذلك بعد 18 ساعة أو أكثر من الوقت الذي عادة ما تتناول فيه هارفوني، فانتظر وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة (جرعتين قريبتين في الوقت من بعضهما).

لا تتوقف عن تناول هذا الدواء

من المهم أن تأخذ علاجك كما أمرك به الطبيب.

وحتى لو تحسنت صحتك، فلا تتوقف عن تناول هذا الدواء ما لم يخبرك طبيبك بذلك. من المهم جدًا أن تكمل دورة كاملة من العلاج لإعطاء الدواء أفضل فرصة لعلاج عدوى التهاب الكبد C عنده.

لا تتناول الدواء في الظلام. تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ارتد النظارات إذا كنت في حاجة إليها.
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استعمال هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية في بعض المرضى. لا تقلق من خلال قراءة قائمة التأثيرات الجانبية فقد لا تعاني منها. إذا كنت تتناول هارفوني، فقد يحصل لك واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية:

التأثيرات الجانبية الشائعة جدًا

(قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص)

- صداع
- شعور بالتعب

التأثيرات الجانبية الشائعة

(قد تؤثر على 1 من بين 10 أشخاص)

- الطفح الجلدي

التأثيرات الأخرى التي يمكن ملاحظتها أثناء العلاج بهارفوني

إن وتيرة التأثيرات الجانبية التالية غير معروفة (لا يمكن تقدير وتيرة الحدوث من البيانات المتاحة).
• تورم الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق (وذمة وعائية).

التأثيرات الأخرى التي يمكن ملاحظتها أثناء العلاج بسوفوسبوفير:

إن وتيرة التأثيرات الجانبية التالية غير معروفة (لا يمكن تقدير وتيرة الحدوث من البيانات المتاحة).
- طفح جلدي شديد واسع الانتشار مع تقشر للجلد يمكن أن تصاحبه حمى وأعراض مشابهة لأعراض الإنفلونزا وبثور في الفم و/أو العينين و/أو الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز-جونسون).

← إذا ظهر تأثير جانبي أو إذا تفاقم أي من التأثيرات الجانبية أو إذا كنت تعاني من تأثير جانبي غير مذكور في النشرة، فاستشر الطبيب

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

يمكنك الإبلاغ عن أي تأثيرات جانبية إلى وزارة الصحة من خلال النقر على الرابط "الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية الناجمة عن العلاج الطبي" الموجود في الصفحة الرئيسية لوزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يعيد توجيهك إلى نموذج الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية عبر الإنترنت أو من خلال النقر على الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>.

أو بدلاً من ذلك مباشرة إلى حامل التسجيل على عنوان البريد الإلكتروني التالي: Drugsafety.Israel@gilead.com. يمكنك أن تساعد في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء بإبلاغك عن التأثيرات الجانبية.

5. كيفية خزن هارفوني

امنع التسمم! يجب أن يتم تخزين هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق وبعيدًا عن نظر ومنتناول الأطفال و / أو الرضع. وبهذه الطريقة سوف يمنع التسمم. لا تقم بإحداث القيء دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المؤشرة على القنينة والكارتون بعد كلمة "EXP".

تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يخزن في أقل من 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. وستساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

ما يحتويه الدواء

- المواد الفعالة هي ليديباسفير وسوفوسبوفير. يحتوي كل قرص مغلف على 90 ملغم من ليديباسفير و400 ملغم من سوفوسبوفير.
- وبالإضافة إلى المكونات الفعالة يحتوي الدواء على:
لب القرص:
السيلولوز البلوري المكروي، اللاكتوز أحادي الإماهة، كوبوفيدون، كروسكارميلوز الصوديوم، ستيرات المغنيسيوم، السيليكا الغروية اللامائية.
- طلاء القرص:
كحول البولي فينيل المحلّل مائيًا جزئيًا، ثاني أكسيد التيتانيوم، ماكروغول / PEG 3350، التلك، سنست يلوو (E110) FCF

ما هو شكل الدواء وما هي محتويات العبوة

الأقراص المطلية بغشاء هي برتقالية اللون وبشكل ماسي محفور عليها أحرف "GSI" على جانب واحد والأرقام "7985" على الجانب الآخر. والقرص هو بطول 19 ملم وبعرض 10 ملم تقريبًا.

تحتوي كل قنينة على هلام السيليكا المجفف (عامل التجفيف) الذي يجب أن يبقى في القنينة للمساعدة في حماية الأقراص. ويحفظ هلام السيليكا المجفف في كيس منفصل أو في أسطوانة ويجب عدم بلعه.

تتوفر أحجام العبء التالية:

- كارتون خارجي يحتوي على قنينة واحدة فيها 28 قرصًا مطليًا بغشاء

حامل التسجيل:

جلعاد للعلوم إسرائيل المحدودة، 4 شارع هاهاراش، 4524075، إسرائيل

الشركة المصنعة:

جلعاد للعلوم أيرلندا يو سي، بارك الأعمال والتكنولوجيا آي دي إيه، كاريغتهويل، مقاطعة كورك، أيرلندا

تمت المراجعة في ديسمبر/كانون الأول 2021 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة (MoH).
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 34517

لبساطة وسهولة القراءة، صيغت هذه النشرة بصيغة الذكر. ومع ذلك، فإن المقصود من الدواء أنه لكلا الجنسين.

المرجع: ملخص خصائص المنتج للاتحاد الأوروبي، سبتمبر/أيلول 2021.

IL-DEC21 (except SOLAR-2, ESRD patients and pediatric ind.) -EU-SEP21