

نشرة المريض وفقاً للوائح (منتجات) الصيدالة - 1986

يجب توفير هذا الدواء بوصفة من قِبَل طبيب فقط

فيمليدي® أقراص مطلية بغشاء

المكونات الفعالة: يحتوي كل قرص مطلي بغشاء على -
تينوفوفير ألافيناميد (tenofovir alafenamide) 25 ملغم

يحتوي كل قرص على 95 ملغم لاكتوز أحادي الإماهة.
للحصول على قائمة كاملة من المكونات غير الفعالة والمواد المسببة للحساسية: انظر القسم 6: "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بكاملها بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء. تحتوي هذه النشرة على ملخص للمعلومات عن هذا الدواء. إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، فيرجى الرجوع إلى الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تمرره لآخرين، فقد يضرهم حتى لو بدا لك أن علامات مرضهم مماثلة لعلامات مرضك.
هذا الدواء ليس مقصوداً للأطفال الذين تقل أعمارهم عن 12 عاماً.

1. ما هي دواعي استعمال هذا الدواء

يستعمل فيمليدي لعلاج التهاب الكبد B المزمن (طويل الأجل) في البالغين واليافعين ممن لديهم 12 سنة من العمر وأكبر، والذين لا يقل وزنهم عن 35 كغم.

المجموعة العلاجية: أدوية مضادة للفيروسات، والمعروفة باسم مثبطات نيوكليوتايد المنتسخة العكسية (NtRTI).

التهاب الكبد B هو عدوى تؤثر على الكبد، وناجمة عن فيروس التهاب الكبد B. في المرضى الذين يعانون من التهاب الكبد B، يسيطر هذا الدواء على العدوى من خلال إيقاف تضاعف الفيروس.

2. قبل تناول هذا الدواء

❌ لا تتناول هذا الدواء:
• إذا كانت لديك حساسية من تينوفوفير ألافيناميد (tenofovir alafenamide) أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء المدرجة في القسم 6.

← إن كان هذا ينطبق عليك، فلا تتناول فيمليدي وأخبر طبيبك على الفور.

! تحذيرات خاصة متصلة باستعمال هذا الدواء

تحدث مع طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول فيمليدي:

• الحرص على عدم تمرير التهاب الكبد B عندك إلى أشخاص آخرين. لا يزال بإمكانك نقل العدوى للآخرين عند تناول هذا الدواء. لا يقلل هذا الدواء من خطر انتقال التهاب الكبد B للآخرين عن طريق الاتصال الجنسي أو تلوث الدم. يجب أن تستمر في اتخاذ الاحتياطات اللازمة لتجنب ذلك. ناقش مع طبيبك الاحتياطات اللازمة لتجنب نقل العدوى للآخرين.

• أخبر طبيبك إذا كان لديك تاريخ من أمراض الكبد. المرضى الذين يعانون من أمراض الكبد، والذين يتم علاجهم لالتهاب الكبد B بالأدوية المضادة للفيروسات، يكونون أكثر عرضة لمضاعفات كبدية خطيرة وقاتلة. قد يحتاج الطبيب لإجراء اختبارات للدم لرصد وظيفة كبدك.

- تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك مرض في الكلى أو إذا أظهرت الاختبارات مشاكل في الكليتين عندك قبل العلاج أو خلال فترة العلاج. قد يطلب الطبيب اختبارات للدم أو البول لرصد كيفية عمل الكليتين قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بفيمليدي.
 - تحدث إلى طبيبك إذا كان لديك أيضًا التهاب الكبد C أو D. لم يتم اختبار هذا الدواء على المرضى الذين لديهم التهاب الكبد C أو D إضافة إلى التهاب الكبد B.
 - تحدث إلى طبيبك إذا كنت مصابًا أيضًا بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV). إذا كنت غير متأكد مما إذا كان لديك فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)، يجب على طبيبك أن يعرض عليك اختبار فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) قبل البدء بتناول هذا الدواء لالتهاب الكبد B.
- ← إذا كانت أي من هذه الحالات تنطبق عليك، فتحدث إلى طبيبك قبل تناول فيمليدي.

الأدوية الأخرى و فيمليدي

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو قد تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية وكذلك المكملات الغذائية. قد يتفاعل فيمليدي مع أدوية أخرى. ونتيجة لذلك، قد تتغير كمية فيمليدي أو غيرها من الأدوية في الدم. وقد يوقف هذا الدواء عن العمل بشكل صحيح، أو يجعل أي تأثيرات جانبية أسوأ.

الأدوية التي تستعمل لعلاج عدوى التهاب الكبد B

ينبغي ألا تتناول هذا الدواء مع الأدوية التي تحتوي على:

- تينوفوفير الأفينامايد (tenofovir alafenamide)
- تينوفوفير دايزوبروكسيل
- أديفوفير دابيفوكسيل

أنواع الأدوية الأخرى

تحدث مع طبيبك إن كنت تتناول:

- المضادات الحيوية، وتستخدم لعلاج الإصابات البكتيرية بما في ذلك السل، وتحتوي على:
 - ريفامبين، ريفاميسين أو ريفابنتاين
- الأدوية المضادة للفيروسات المستخدمة في علاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)، مثل:
 - ريتونافير أو كوبيسبيستات معزز دارونافير أو لوبينافير أو أتازانافير
- مضادات الاختلاج تستخدم لعلاج الصرع، مثل:
 - كاربامازيبين أو اوكسكاربازيبين أو الفينوباربيتال أو الفينيتوين
- العلاجات العشبية المستخدمة في علاج الاكتئاب والقلق، وتحتوي على:
 - نبتة سانت جون (*Hypericum perforatum*)
- مضادات الفطريات، وتستخدم لعلاج الالتهابات الفطرية، وتحتوي على:
 - الكيتوكونازول أو الايتراكونازول

← أخبر طبيبك إذا كنت تتناول هذه الأدوية أو أي أدوية أخرى.

تناول الدواء والطعام

يجب تناول أقراص فيمليدي المطلية بغشاء مع الطعام.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملاً أو ترضعين طفلك طبيعيًا، أو تعتقد أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، فاسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.

- أخبري طبيبك فورًا إذا أصبحت حاملاً.
- لا ترضعي طفلك طبيعياً أثناء العلاج بفيمليدي. من المستحسن ألا ترضعي طفلك طبيعياً لتجنب مرور تينوفوفير الأفينامايد (tenofovir alafenamide) أو تينوفوفير إلى الطفل من خلال حليب الثدي.

قيادة العربات واستخدام المكينات

يمكن لفيمليدي أن يسبب الدوخة. إذا كنت تشعر بالدوار عند تناول فيمليدي فلا تُدْ عربة ولا تستعمل أي ماكينات أو آلات.

الأطفال والياقون

لا تعطِ هذا الدواء للأطفال الذين أعمارهم أقل من 12 عاماً، ووزنهم أقل من 35 كلغم. لم تتم بعد دراسة استعمال الدواء لدى الأطفال الذين أعمارهم أقل من 12 عاماً ووزنهم أقل من 35 كلغم.

معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء

يحتوي فيمليدي على اللاكتوز

إذا كان طبيبك قد أخبرك أنك لا تتحمل بعض السكريات، فتواصل مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي فيمليدي على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغم) في كل قرص، مما يعني أنه "خالٍ من الصوديوم" بشكل أساسي.

3. كيف يجب أن تتناول الدواء

دائماً تناول الجرعة الموصى بها كما أخبرك طبيبك. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة والعلاج وفقاً لتعليمات الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها هي قرص واحد مرة واحدة في اليوم مع الطعام. من الأفضل تناول فيمليدي مع الطعام للحصول على المستويات الصحيحة من المادة الفعالة في جسمك. يجب أن يستمر العلاج للفترة التي أخبرك طبيبك عنها. وهذا عادة ما لا يقل عن 6 إلى 12 شهراً ويمكن أن تكون لسنوات عديدة.

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

لا توجد معلومات متاحة بشأن سحق / تقسيم المنتج.

إذا كنت قد تناولت جرعة من فيمليدي أكثر مما يجب

إذا كنت قد تناولت عن طريق الخطأ جرعة من فيمليدي أكثر من الجرعة الموصى بها فقد تكون في خطر متزايد للتعرض للتأثيرات الجانبية المحتملة لهذا الدواء (انظر القسم 4، التأثيرات الجانبية المحتملة).

اتصل بطبيبك أو أقرب قسم للطوارئ على الفور للحصول على المشورة. احتفظ بقنينة الأقراص معك بحيث يمكنك بسهولة وصف ما كنت قد تناولت.

إذا كنت قد نسيت تناول فيمليدي

من المهم ألا تنسى تناول أي جرعة. وإذا نسيت تناول جرعة، فاحسب طول الفترة التي كان عليك تناولها.

- إذا كان ذلك في غضون 18 ساعة من الوقت الذي عادة ما تتناول فيه فيمليدي، فتناول قرصاً في أقرب وقت ممكن. تناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد.

- إذا كان ذلك بعد 18 ساعة أو أكثر من الوقت الذي عادة ما تتناول فيه فيمليدي، فلا تتناول الجرعة المنسية. انتظر وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض القرص الذي نسيتَه.

إذا تقيأت بعد أقل من ساعة واحدة من تناول فيمليدي، فتناول قرصًا آخر. إذا تقيأت بعد أكثر من ساعة واحدة من تناول فيمليدي، فلا تحتاج لأن تتناول قرصًا آخر.

إذا توقفت عن تناول فيمليدي

لا تتوقف عن تناول فيمليدي دون استشارة الطبيب. وقف العلاج بفيمليدي قد يؤدي بالتهاب الكبد B عندك لأن يكون أكثر سوءًا. وهذا يمكن أن يكون خطرًا على الحياة في بعض المرضى الذين يعانون من مرض الكبد المتقدم أو تليف الكبد. إذا توقفت عن تناول هذا الدواء، فسوف تحتاج لفحوصات طبية منتظمة واختبارات دم لعدة أشهر للتحقق من عدوى التهاب الكبد B عندك.

- تحدث إلى طبيبك قبل التوقف عن تناول هذا الدواء لأي سبب من الأسباب، خاصة إذا كنت تعاني من أي تأثيرات جانبية أو لديك مرض آخر.
- أخبر طبيبك فورًا عن أعراض جديدة أو غير عادية بعد توقفك عن العلاج، وخاصة أعراض تربطها بعدوى التهاب الكبد B.
- تحدث إلى طبيبك قبل إعادة تناولك أقراص فيمليدي.
- لا تتناول الأدوية في الظلام. تحقق من التسمية والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ارتدِ النظارات إذا كنت بحاجة إليها.
- إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى عن استعمال هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. التأثيرات الجانبية

مثل جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء أن يسبب تأثيرات جانبية في بعض المرضى. لا تقلق من قراءتك لقائمة التأثيرات الجانبية، فقد لا تحصل أي منها عندك.

الشائعة جدًا

(قد تؤثر على أكثر من 1 في كل 10 مرضى)

- صداع

الشائعة

(قد يؤثر على ما يصل إلى 1 في كل 10 مرضى)

- إسهال
- تنقيًا (قيء)
- الشعور بالقيء (الغثيان)
- دوخة
- ألم في المعدة
- آلام المفاصل (ألم مفاصل)
- طفح
- حكة
- الشعور بالانتفاخ
- الريح (الغازات)
- شعور بالتعب

قد تظهر الاختبارات أيضًا ما يلي:

- زيادة مستوى إنزيم الكبد، ناقل أمين الألانين (ALT) في الدم

غير الشائعة

(قد تؤثر على ما يصل إلى 1 في كل 100 مريض)

- تورم الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق (الوذمة الوعائية)
- الشرى (الارتيكاريا)

← إذا أصبحت أي من التأثيرات الجانبية خطيرة فأخبر طبيبك أو الصيدلي.

أثناء علاج فيروس التهاب الكبد B (HBV) يمكن أن تحدث زيادة في الوزن و/أو زيادة في مستويات دهون و/أو جلوكوز الدم المقاسة عند الصيام. سوف يجري طبيبك اختبارات للكشف عن هذه التغييرات.

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. يشمل هذا أي تأثيرات جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

يمكنك الإبلاغ عن أي تأثيرات جانبية إلى وزارة الصحة عن طريق النقر على الرابط "Report side effects due to medical treatment (الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية الناتجة عن العلاج الطبي)" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة على الإنترنت (www.health.gov.il) أو عن طريق النقر على الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

يمكنك أيضًا الإبلاغ عن أي تأثيرات جانبية مباشرة إلى حامل التسجيل عبر البريد الإلكتروني:

DrugSafety.Israel@gilead.com.

بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف تخزن الدواء

يخزن تحت 30 درجة مئوية.

تجنب التسمم! احفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان آمن بعيدًا عن نظر ومتناول الأطفال و / أو الرضع وذلك لتجنب التسمم. لا تحدث 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. بعد فتح الدواء لأول مرة، استخدمه خلال 90 يومًا.

يخزن في العلبة الأصلية من أجل حمايته من الرطوبة. احفظ القنينة مغلقة بإحكام.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعمل. من شأن هذه التدابير أن تساعد في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

ما هي محتويات فيمليدي

المادة الفعالة هي **تينوفوفوير الأفينامايد (tenofovir alafenamide)**. يحتوي كل قرص مطلي بغشاء من فيمليدي على فومورات التينوفوفوير الأفينامايد، بما يعادل 25 ملغم من تينوفوفوير الأفينامايد (tenofovir alafenamide). بالإضافة إلى المكونات الفعالة، يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز أحادي الإماهة: 95 ملغم. راجع القسم 2 'يحتوي فيمليدي على اللاكتوز'.

المكونات الأخرى هي

قلب القرص:

لاكتوز أحادي الإماهة، سليلوز بلوري مكروي (E460(i))، كروسكارميلوز الصوديوم (E468)، ستيرات المغنسيوم (E470b).

الطلاء بغشاء:

كحول البولي فينيل (E1203)، تلك (E553b)، ماكروغول/بولي إيثيلين جليكول (PEG) (E1521)، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، أكسيد الحديد الأصفر (E172).

ما هو شكل فيمليدي وما هي محتويات العبوة

أقراص فيمليدي المطلية بغشاء هي صفراء اللون، مدورة، مطبوع عليها (أو معلّمة) بالحروف "GSI" على جانب واحد من القرص وبالرقم "25" على الجانب الآخر من القرص. تأتي أقراص الدواء في قنينة من 30 قرصًا (تحتوي على هلام السيليكا المجففة الذي يجب أن يبقى في القنينة للمساعدة في حماية الأقراص). وهلام السيليكا المجففة موجود في كيس منفصل أو أسطوانة ويجب عدم بلعه.

يتوفر حجم العبوة التالية: كارتون خارجي يحتوي على قنينة واحدة ذات 30 قرصًا مطليًا بغشاء

حامل التسجيل:

جلعاد ساينس إسرائيل المحدودة

4 شارع هاهاراش

هود هاشارون، 4524075

إسرائيل

الشركة المصنعة:

جلعاد ساينس أيرلندا يو سي

أي دي إيه بزنس وتكنولوجيا بارك

كاريجتو هيل

كاونتي كورك

أيرلندا

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الوطني التابع لوزارة الصحة: 35160

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

تمت المراجعة في فبراير/شباط 2022 وفق توجيهات وزارة الصحة
المرجع: ملخص خصائص المنتج للاتحاد الأوروبي (EU SmPC) من ديسمبر/كانون الأول 2021.

IL-FEB22-EU-DEC21