

فوكبريا حقنة معلق للحقن بإطلاق ممتد

تحتوي كل قارورة على:

كابوتيجرافير 200 mg/ml 200 ملغ/ملل cabotegravir

تحتوي قارورة 2 ملل على - 400 ملغ كابوتيجرافير

تحتوي قارورة 3 ملل على - 600 ملغ كابوتيجرافير

لقائمة المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية في المستحضر انظر البند 6 - "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين. لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية متشابهة.

1. لم أعدّ الدواء؟

يُستطب ب فوكبريا حقنة بتوليفة مع حقنة ريليفيرين لعلاج البالغين حاملين فيروس نقص المناعة البشري HIV-1 مع قمع فيروسي (HIV-1 RNA < 50 copies/ml) على نظام علاجي مستقر مضاد للفيروسات القهقرية، دون دليل في الماضي أو في الوقت الحالي على مقاومة للفيروسات أو فشل فيروسي سابق مع مستحضرات من فصائل NNRTI وINI.

الفصيلة العلاجية:

تحتوي فوكبريا حقنة على المادة الفعّالة كابوتيجرافير. ينتمي كابوتيجرافير إلى فصيلة أدوية مضادة للفيروسات القهقرية تسمى مثبطات الإنتيجراز (INIs).

لا تعالج فوكبريا حقنة عدوى الـ HIV؛ بل هي تحافظ على وجود مستوى منخفض من الفيروس في جسمك. ونتيجة لذلك، هي تساعد على الحفاظ كمية خلايا الـ CD4 في دمك. خلايا CD4 هي نوع من خلايا الدم البيضاء المهمة في مساعدة جسمك على محاربة العدوى.

يتم إعطاء فوكبريا حقنة دائما بتوليفة مع حقنة تحتوي على دواء آخر مضاد للفيروسات القهقرية، باسم حقنة ريليفيرين (rilpivirine). للحصول على معلومات عن هذه الدواء، راجع نشرة المستهلك لـ ريليفيرين.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة (كابوتيجرافير) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6).
- كنت تتناول أحد الأدوية التالية، حيث أن هذه يمكن تؤثر في فعالية فوكبريا:
 - كاربامازيبين، أو كساربيازيبين، فنيستين و فينوباربيتال (أدوية لعلاج الصرع ومنع النوبات)
 - ريفامبيسين أو ريفامبينتين (أدوية لعلاج حالات عدوى جرثومية معينة مثل السل)

← إذا كنت تعتقد أن أحد أولئك ينطبق عليك فأخبر الطبيب.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

رد فعل تحسسي

يحتوي فوكبريا على المادة الفعّالة كابوتيجرافير، وهو مثبط لإنزيم الإنتيجراز. يمكن أن تسبب مثبطات إنتيجراز أخرى رد فعل تحسسي شديد يعرف بتفاعل فرط الحساسية. فأنت تحتاج إلى معرفة العلامات والأعراض الهامة التي يجب الانتباه إليها أثناء تناول فوكبريا.

← اقرأ المعلومات في البند 4 من هذه النشرة "أعراض جانبية إضافية محتملة".

مشاكل الكبد بما في ذلك يرقان من نوع B و/أو C
أخبر الطبيب إذا وجدت لديك أو كانت لديك في الماضي مشاكل في الكبد، بما في ذلك يرقان من نوع B و/أو C. قد يقيم الطبيب مدى خطورة مرض الكبد لديك قبل أن يقرر ما إذا كان يمكنك تناول فوكبريا.

انتبه إلى الأعراض الهامة
يطور بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية لعدوى HIV مشاكل أخرى، التي يمكن أن تكون خطيرة. فأنت تحتاج إلى معرفة العلامات والأعراض الهامة التي يجب الانتباه إليها أثناء تناول فوكبريا. وهي تشمل:

- أعراض حالات العدوى
- أعراض تلف الكبد

← اقرأ المعلومات في البند 4 من هذه النشرة ("الأعراض الجانبية").

إذا كنت تختبر أي أعراض للعدوى أو لتلف الكبد:
← أخبر الطبيب على الفور. لا تتناول أدوية أخرى ضد العدوى دون استشارة الطبيب.

من المهم تحديد لقاءات منتظمة مع الطاقم الطبي
من المهم أن تصل إلى لقاءات منتظمة مع الطاقم الطبي لتلقي حقنة فوكبريا من أجل السيطرة على HIV ومنع المرض من التفاقم. استشر الطبيب إذا كنت تفكر في إيقاف العلاج. إذا تأخرت عن تلقي حقنة فوكبريا، أو إذا توقفت عن تناول فوكبريا، ستحتاج إلى تناول أدوية أخرى لعلاج عدوى الـ HIV وتقليل خطر تطوير المقاومة للفيروسات.
فوكبريا حقنة هو دواء ذات فعالية طويلة الأمد. إذا توقفت عن العلاج، يمكن أن تبقى مستويات منخفضة من كابوتيجرافير (المركب الفعال في فوكبريا) في جسمك حتى 12 شهرا أو أكثر بعد الحقن الأخير. لن تحميك هذه المستويات المنخفضة من كابوتيجرافير من الفيروس، وقد يطور الفيروس مقاومة. يجب عليك أن تبدأ علاجا آخر الـ HIV في غضون شهر واحد من حقنة فوكبريا الأخيرة إذا كنت تتلقى حقن شهرية، وفي غضون شهرين من حقنة فوكبريا الأخيرة إذا كنت تتلقى الحقن كل شهرين.

قُم بحماية الأشخاص الآخرين
تنتشر عدوى HIV عن طريق الاتصال الجنسي مع شخص يحمل العدوى، أو عن طريق انتقال دم ملوث (على سبيل المثال، عن طريق مشاركة الإبر للحقن). لا يزال بإمكانك نقل فيروس HIV أثناء تناول هذا الدواء، على الرغم من أن الخطر ينخفض مع علاج ناجع مضاد للفيروسات القهقرية. تحدث مع الطبيب حول وسائل الحذر المطلوبة لمنع إصابة أشخاص آخرين بالعدوى.

الأطفال والمراهقون
هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين ما دون سن 18 عاما.
لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء للأطفال والمراهقين ما دون سن 18 عاما.

التداخلات/ردود الفعل بين الأدوية
إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

يمنع تناول فوكبريا مع أدوية معينة أخرى (انظر "يمنع استعمال الدواء" سابقا في البند 2):

يمكن أن تؤثر أدوية معينة في فعالية فوكبريا أو أن تزيد من احتمال وجود أعراض جانبية لديك. يمكن أن يؤثر فوكبريا أيضا في طريقة فعالية أدوية أخرى.

أخبر الطبيب إذا كنت تتناول الدواء التالي:

• ريفابوتين (لعلاج حالات عدوى جرثومية معينة مثل السل).
← أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول هذا الدواء. قد يقرر الطبيب أنك بحاجة إلى فحوصات إضافية.

الحمل والإرضاع
إذا كنت حاملا أو مرضعة، تعتقد أنك قد تكونين حاملا أو إذا كنت تخططين للحمل:
← استشير طبيبك قبل تناول فوكبريا.

الحمل

- لا يوصى بتناول فوكيريا أثناء فترة الحمل. إذا دعت الحاجة، سوف ينظر الطبيب في الفائدة بالنسبة لك وفي الخطورة لطفلك بتناول فوكيريا أثناء الحمل. إذا كنت تخططين للحمل فتكلمي إلى الطبيب مسبقاً.
- إذا حملت، لا تتوقفي عن الوصول إلى الزيارات لدى الطبيب لتلقي فوكيريا حقنة دون استشارة الطبيب.

الإرضاع

- تمنع النساء حاملات HIV عن الإرضاع لأن الـ HIV قد ينتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم.
- من غير المعروف ما إذا كانت مركبات فوكيريا يمكن أن تنتقل إلى حليب الأم. ومع ذلك، فمن الممكن أن كابوتيجرافير لا يزال بإمكانه الانتقال إلى حليب الأم لمدة 12 شهراً منذ آخر حقنة من فوكيريا.
- إذا كنت ترضعين، أو تفكرين في الإرضاع:
← توجهي إلى الطبيب على الفور.

السياقة واستخدام الماكينات

- قد يسبب لك فوكيريا الدوار وأعراضاً جانبية أخرى التي تسبب لك أن تكون أقل يقظة.
- تمنع السياقة أو تشغيل الماكينات إلا إذا كنت متأكداً من أنك لن تتأثر.

3. كيف تستعمل الدواء؟

- يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
- الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.
- سوف تتلقى فوكيريا بالحقن، مرة في الشهر أو مرة كل شهرين، سوية مع حقنة أخرى من دواء يسمى ريليفيرين. سيشرح لك الطبيب بالنسبة لنظام الجرعة الخاص بك.
- ستقوم ممرضة أو طبيب بحقن فوكيريا لك في عضلة الـ ردف (حقنة داخل العضل).
- عندما تبدأ العلاج لأول مرة بـ فوكيريا حقنة سوف يقول الطبيب لك:
• أن تتناول أقراص فوكيريا، قرص واحد من 30 ملغ وقرص واحد من 25 ملغ من ريليفيرين، مرة في اليوم، لمدة تقارب شهراً واحداً.
- بعد ذلك، ستتلقى حقن كل شهر أو كل شهرين.
- يسمى الشهر الأول من إعطاء أقراص فوكيريا و- ريليفيرين فترة تجريبية بالإعطاء عن طريق الفم. هذا يسمح للطبيب بتقييم ما إذا كان من المناسب لك الاستمرار مع الحقن.

الجرعة المقبولة عادة، هي:

نظام الجرعة للحقن الشهرية:

اسم الدواء	فترة العلاج	من الشهر الثالث وفيما بعد
فوكيريا	خلال الشهر الأول (على الأقل 28 يوماً)	خلال الشهر الثاني بعد شهر من تناول الأقراص
ريليفيرين	قرص من 30 ملغ مرة في اليوم	حقنة من 600 ملغ
ريليفيرين	قرص من 25 ملغ مرة في اليوم	حقنة من 900 ملغ

نظام الجرعة للحقن مرة كل شهرين:

اسم الدواء	فترة العلاج	من الشهر الخامس وفيما بعد
فوكيريا	خلال شهر الأول (على الأقل 28 يوماً)	خلال الشهر الثاني والثالث بعد شهر من تناول الأقراص
فوكيريا	قرص من 30 ملغ مرة في اليوم	حقنة من 600 ملغ مرة كل شهرين
ريليفيرين	قرص من 25 ملغ مرة في اليوم	حقنة من 900 ملغ مرة كل شهرين

إذا فاتتك حقنة فوكيريا

- ← توجه الى الطبيب على الفور لتحديد موعد جديد

من المهم أن تحافظ على مواعيد منتظمة مع الطاقم الطبي لتلقي الحقنة للسيطرة على HIV ومنع تفاقم المرض. استشر الطبيب إذا كنت تفكر في إيقاف العلاج. استشر الطبيب إذا كنت تعتقد أنك لن تكون قادراً على تلقي حقنة فوكبريا في الوقت المحدد. قد يوصي لك الطبيب بتناول أقراص فوكبريا بدلاً من ذلك، حتى تتمكن من تلقي حقنة فوكبريا مرة أخرى. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى سيقوم الطبيب أو الممرضة بحقنك بالدواء، لذلك من غير المرجح أن يعطوا لك جرعة مفرطة. إذا كنت قلقاً، أخبر الطبيب أو الممرضة.

لا تتوقف عن تلقي حُقن فوكبريا دون توصية من الطبيب. استمر في تلقي حقن فوكبريا ما دام يوصي لك الطبيب بها. لا تتوقف دون توصية من الطبيب. إذا توقفت عن العلاج، فيجب على الطبيب أن يبدأ علاجاً آخر لـ HIV في غضون شهر من حقنة فوكبريا الأخيرة إذا كنت تتلقى حُقن شهرية، وفي غضون شهرين من حقنة فوكبريا الأخيرة إذا كنت تتلقى حُقن كل شهرين، بغية تقليل خطر تطور مقاومة للفيروسات. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال فوكبريا حقنة أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية شائعة جداً

قد تظهر هذه لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص:

- صداع
- ردود فعل في موقع الحقن. في الدراسات السريرية، كانت هذه التفاعلات خفيفة إلى معتدلة بشكل عام وأصبحت أقل شيوعاً بمرور الوقت. قد تشمل الأعراض ما يلي:
 - شائعة جداً: ألم وعدم راحة، تشكل جسيمة أو كتلة في موقع الحقن
 - شائعة: احمرار، حكة، تورم، حُمى، كدمات (التي قد تشمل تغير لون أو تراكم دم تحت الجلد)
 - غير شائعة: فقدان الحس، أو نزيف طفيف، خراج (تراكم القيح) أو سيلوليتيس (حُمى، تورم أو احمرار)
 - حُمى، التي يمكن أن تظهر في غضون أسبوع من تلقي الحقنة.

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- اكتئاب
- قَلَق
- أحلام غير طبيعية
- أرق (اضطراب النوم)
- دوام
- غثيان
- تقيؤ
- ألم البطن
- غازات (انتفاخ)
- إسهال
- طفح
- آلام في العضلات
- نقص الطاقة (تعب)
- ضعف (وهن)
- شعور عام بالتوَعك
- زيادة الوزن

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- محاولة الانتحار وأفكار انتحارية (خاصة لدى أشخاص عانوا من اكتئاب أو مشاكل نفسية في الماضي)
- شعور بالنعاس
- شعور بالدوار، أثناء أو بعد الحقن. قد يؤدي هذا إلى الإغماء
- تلف الكبد (يمكن أن تشمل العلامات اصفرار الجلد وبياض العينين، فقدان الشهية، حكة، حساسية في البطن، براز فاتح أو بول داكن بشكل شاذ)
- تغيرات في فحوصات الدم لمؤشرات الكبد (زيادة في ناقلات الأمين أو زيادة في البيليروبين).

أعراض جانبية إضافية يمكن أن تظهر في فحوصات الدم

• زيادة في الليباز (مادة ينتجها البنكرياس)

أعراض جانبية إضافية محتملة

قد يطور الأشخاص المتعالجون بـ فوكبريا و- ريليفيرين ضد فيروس الـ HIV أعراض جانبية إضافية.

ردود فعل تحسسية

تحتوي فوكبريا حقنة على كابوتيجرافير، وهو مثبط لإنزيم إنتيچراز. يمكن أن تسبب مثبطات إنتيچراز أخرى رد فعل تحسسي شديد الملقب بتفاعل فرط الحساسية، مع ذلك، لم يتم مشاهدة هذا التفاعل مع فوكبريا.

إذا واجهت أيا من الأعراض التالية:

- طفح جلدي
 - درجة حرارة عالية (حمى)
 - نقص الطاقة (تعب)
 - تورم، في بعض الأحيان في الوجه أو الفم (وذمة وعائية)، الذي يسبب صعوبة في التنفس
 - آلام العضلات أو المفاصل.
- ← توجه إلى الطبيب على الفور. قد يقرر الطبيب إجراء اختبارات للكبد، للكلى أو الدم لديك، وقد يأمرك بالتوقف عن تناول فوكبريا.

التهاب البنكرياس

إذا كنت تعاني من الأم شديدة في البطن، فقد يكون ناجما عن التهاب البنكرياس.

← أخبر الطبيب، خاصة إذا كان الألم ينتشر ويتفاقم.

أعراض العدوى والالتهاب

الأشخاص المصابون بعدوى الـ HIV المتقدمة (الإيدز) هم ذوي جهاز مناعي ضعيف، وهم أكثر عرضة للإصابة بحالات عدوى خطيرة (حالات عدوى انتهازية). بعد بدء العلاج، يستعيد جهاز المناعة عافيته، ويبدأ الجسم في محاربة العدوى.

يمكن أن تتطور أعراض عدوى والتهاب تنجم عن:

- حالات عدوى قديمة وخفية تندلع مرة أخرى عندما يحاربها الجسم
- الجهاز المناعي الذي يهاجم أنسجة الجسم السليمة (اضطرابات مناعة ذاتية).

قد تتطور أعراض اضطرابات المناعة الذاتية بعد أشهر عديدة من بدء تناول الدواء لعلاج عدوى الـ HIV.

قد تشمل الأعراض:

- ضعف عضلات و/أو ألم في العضلات
 - ألم أو تورم في المفاصل
 - ضعف يبدأ في راحتي اليدين وباطني القدمين ويتقدم صعودا نحو مركز الجسم.
 - خفقان القلب أو ارتجاف
 - فرط النشاط (عدم راحة وحركة المبالغ فيهما)
- إذا كنت تطور أيا من أعراض العدوى:
- ← توجه إلى الطبيب على الفور. لا تتناول أدوية أخرى ضد العدوى دون استشارة الطبيب.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يخزن 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 تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يُمنع التخزين فوق 30°C. يُمنع التجميد.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء، أيضاً:

Mannitol, polysorbate 20, macrogol 3350, water for injection, nitrogen

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
- يأتي فوكبريا، وهو معلق للحقن بإطلاق ممتد، في قارورة زجاجية بنية مع سداد مطاطي تحتوي على 2 ملل (400 ملغ) أو 3 ملل (600 ملغ). تحتوي العبوة أيضاً على محقنة واحدة، وملاتم لقارورة واحد وإبرة واحدة للحقن. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.
- صاحب التسجيل: جلاكسو سميثكلين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتّح تكفا.
- المنتج: ViiV هيلثكير UK م.ض.، برينتفورد، إنجلترا.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة: 169-81-36948
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها، ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.

تمت المصادقة عليه في حزيران 2022.

العلامات التجارية هي بملكية أو بامتياز مجموعة شركات ViiV Healthcare.
©2022 مجموعة شركات ViiV Healthcare أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Voc Inj PT v1E