

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

سيمديكو 50 ملغ/75 ملغ و 75 ملغ
سيمديكو 100 ملغ/150 ملغ و 150 ملغ

أقراص مطليّة

الموادّ الفعّالة وكميّتها

سيمديكو 50 ملغ/75 ملغ و 75 ملغ

أقراص مطليّة لونها أبيض

يحتوي كل قرص مطلي على تيزاكفتور 50 ملغ وإيفاكفتور 75 ملغ (tezacaftor 50 mg and ivacaftor 75 mg)

أقراص مطليّة لونها أزرق فاتح

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

سيمديكو 100 ملغ/150 ملغ و 150 ملغ

أقراص مطليّة لونها أصفر

يحتوي كل قرص مطلي على تيزاكفتور 100 ملغ وإيفاكفتور 150 ملغ

(tezacaftor 100 mg and ivacaftor 150 mg)

أقراص مطليّة لونها أزرق فاتح

يحتوي كل قرص مطلي على إيفاكفتور 150 ملغ (ivacaftor 150 mg)

الموادّ غير الفعّالة ومُسببات الحساسية - انظر البند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضا "معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء" في البند 2.

أقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ.

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

1. لم أعد هذا الدّواء؟

يحتوي سيمديكو على دمج من تيزاكفتور وإيفاكفتور وهو معدّ لعلاج التليف الكيسي (CF) لدى المعالّجين من سن 6 سنوات وما فوق الذين ورثوا الطفرة (التغيّر) *F508del* من كلا الوالدين، ولذلك فإنهم يحملون الطفرة بنسختي الجين CFTR، أو لدى المرضى الذين يحملون على الأقلّ طفرة واحدة في الجين CFTR التي تستجيب للعلاج بسيمديكو.

المجموعة العلاجيّة:

تيزاكفتور – مصحح CFTR

إيفاكفتور – يزيد الحساسية (potentiator) للبروتين CFTR

يحتوي سيمديكو على مادتين فعالتين، تيزاكفتور وإيفاكفتور، اللتين تعملان سوياً لتحسين أداء بروتين CFTR المتضرر. يزيد تيزاكفتور كمية CFTR المتوفر ويساعد إيفاكفتور البروتين المتضرر على العمل بشكل ناجح أكثر.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت تعاني من الحساسية (الأرجية) للمادتين الفعّالتين (تيزاكفتور أو إيفاكفتور) أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بسيمديكو، أخبر الطبيب بأية حالة طبية لديك، بما في ذلك إذا كنت:

- تعاني أو عانيت من مشاكل في الكبد
- تعاني من مشاكل في الكلى

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

الأطفال

سيمديكو غير مُعدّ للاستعمال لدى الأطفال دون سن 6 سنوات.

الفحوصات والمتابعة

يجري الطبيب فحوصات دم لفحص أداء الكبد لديك:

- قبل البدء بتناول سيمديكو
- كل 3 أشهر خلال السنة الأولى من تناول سيمديكو
- كل سنة خلال تناول سيمديكو

قد ينجز الطبيب فحوصات دم لفحص أداء الكبد في أحيان قريبة أكثر إذا كانت في الماضي مستويات إنزيمات الكبد لديك مرتفعة.

شوهد اضطراب في عدسة العين (كاتاركت) لدى قسم من الأطفال والبالغين الذين عولجوا بسيمديكو أو عولجوا بإيفاكفتور فقط. إذا كنت طفلاً أو مراهقاً، من المفترض أن ينجز الطبيب فحوصات عيون قبل العلاج بسيمديكو وخلالها لتشخيص الكاتاركت.

التفاعلات/ردود فعل 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 سيمديكو إذا كنت تتناول:

- ريفامبين أو ريفابوتين – دواءان مضادان حيويان يستعملان لعلاج العدوى
 - فينوباربيتال، كاربامازيبين أو فينيتوئين – أدوية لعلاج اختلاجات الصرع
 - هيبيريكوم بيرفوراتوم (St. John's wort) – دواء من مصدر نباتي يستعمل لعلاج الاكتئاب
- تحدث مع الطبيب قبل تناول سيمديكو إذا كنت تتناول أحد الأدوية المفصلة أعلاه.

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

- كيتوكونازول، إيتراكونازول، فوساكونازول، فوريكونازول أو فلوكونازول - أدوية مضادة للفطريات، تُستعمل لعلاج العدوى الفطرية
- تليثروميسين، كلاريثروميسين أو إريثروميسين - أدوية مضادات حيوية تُستعمل لعلاج العدوى الجرثومية
- سايكلوسبورين، تاكروليموس، إيفيروليموس أو سيروليموس - أدوية لتثبيط جهاز المناعة
- ديجوكسين - جليكوزيد قلبي الذي يستعمل لعلاج قصور عمل القلب الطفيف حتى المعتدل ولعلاج اضطراب نظم القلب الذي يدعى الرجفان الأذيني
- وارفارين - دواء مضاد للتخثر، يُستعمل لمنع تخثر الدم
- جليمبيريد أو جليبيزيد - دواءان لعلاج السكري، يستعملان لخفض مستويات السكر في الدم

استعمال الدواء والغذاء

يجب الامتناع عن الأطعمة أو المشروبات التي تحتوي على الجريبفروت خلال العلاج بسيمديكو لأنها من الممكن أن تزيد كمية تيزاكفتور وإيفاكفتور في جسمك. يجب دائماً تناول سيمديكو مع طعام يحتوي على الدهون. تشتمل الأمثلة على أطعمة تحتوي على الدهون على بيض، زبدة، زبدة الفول السوداني، بيتزا مصنوعة من الجبنة ومنتجات الحليب كامل الدسم مثل حليب كامل الدسم، جبنة وياغورت.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، أو تظنين أنك حامل، تخططين للحمل أو مرضعة، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء. هنالك معلومات محدودة عن استعمال سيمديكو لدى النساء الحوامل. يساعدك الطبيب على اتخاذ القرار بشأن العلاج الأفضل لك.

ليس معروفًا فيما إذا كان نيزاكفتور أو إيفاكفتور (المكونان الفعّالان في سيمديكو) يفرزان في حليب الأم. إذا كنت تخططين للرضاعة، عليك استشارة الطبيب قبل تناول سيمديكو. يقرر الطبيب فيما إذا كان سيوصي لك بإيقاف الرضاعة أو بإيقاف العلاج بتيزاكفتور/إيفاكفتور.

السيّاقة واستعمال الماكينات

قد يؤدي سيمديكو إلى دوار لدى بعض الأشخاص الذين يتناولونه. يُمنع سيطرة السيارة، استعمال الماكينات أو القيام بأيّة فعالية تتطلب منك أن تكون يقظًا حتى تعرف كيف يؤثر سيمديكو فيك.

إذا عانى ابنك من دوخة أثناء تناول سيمديكو، يوصى بالألا يركب الدراجة الهوائية أو أن يقوم بأي عمل يتطلب الانتباه التام، حتى تختفي الأعراض لديه.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يشتمل قرص سيمديكو 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؟

يجب استعمال الدواء دائمًا 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 عادة هي:

للمرضى الذين أعمارهم 6 سنوات حتى 11 سنة ووزنهم أقل من 30 كغم

قرص واحد أبيض (نيزاكفتور 50 ملغ/إيفاكفتور 75 ملغ) صباحًا، وقرص واحد لونه أزرق فاتح (إيفاكفتور 75 ملغ) مساءً. • يجب تناول القرص الأصفر والقرص الأزرق الفاتح بفارق 12 ساعة تقريبًا.

للمرضى الذين أعمارهم 6 سنوات حتى 11 سنة ووزنهم أكثر من 30 كغم والمرضى الذين أعمارهم 12 سنة فصاعدًا

قرص أصفر واحد (نيزاكفتور 100 ملغ/إيفاكفتور 150 ملغ) صباحًا وقرص أزرق فاتح واحد (إيفاكفتور 150 ملغ) مساءً. • يجب تناول القرص الأصفر والقرص الأزرق الفاتح بفارق 12 ساعة تقريبًا.

يجب ابتلاع الأقراص بهيئتها الكاملة. ليست هناك معلومات حول سحق، شطر أو مضغ الأقراص.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، مصطحبًا عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الموعد المحدد:

• لا يجوز تناول أكثر من الجرعة الاعتيادية من سيمديكو تعويضًا عن الجرعة المنسية.

المرضى الذين أعمارهم 6 سنوات حتى 11 سنة ووزنهم أقل من 30 كغم

• إذا مضى 6 ساعات أو أقل على الموعد الذي تتناول فيه عادة القرص الأبيض صباحًا، أو القرص الأزرق الفاتح مساءً، يجب تناول الجرعة التي فوتتها 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 القرص الأبيض صباحًا، أو القرص الأزرق الفاتح مساءً، لا يجوز تناول الجرعة التي فوتتها. عليك تناول الجرعة التالية في الموعد الاعتيادي مع طعام يحتوي على دهن.

المرضى الذين أعمارهم 6 سنوات حتى 11 سنة ووزنهم أكثر من 30 كغم والمرضى الذين أعمارهم 12 سنة فصاعداً

- إذا مضى 6 ساعات أو أقل على الموعد الذي تتناول فيه عادة القرص الأصفر صباحاً، أو القرص الأزرق الفاتح مساءً، يجب تناول الجرعة التي نسيتهها 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 القرص الأصفر صباحاً، أو القرص الأزرق الفاتح مساءً، لا يجوز تناول الجرعة التي نسيتهها. عليك تناول الجرعة التالية في الموعد الاعتيادي مع طعام يحتوي على دهن.

يجب المواظبة 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 المصق على عبوة الدواء 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، يمكن أن يسبب استعمال سيمديكو أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية خطيرة تشتمل على:

- اضطراب في عدسة العين (كاتاركت)
- مستويات مرتفعة من إنزيمات الكبد في الدم

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 العينين
- فقدان الشهية
- حالات غثيان أو تقيؤات
- بول داكن، لونه عنبري

الأعراض الجانبية التي شوهدت أثناء العلاج بسيمديكو:

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من واحد من عشرة مستعملين)

- صداع

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 10-1 من أصل 100 مستعمل)

- حالات غثيان
- انسداد الأنف (احتقان في الجيوب الأنفية)
- دوام

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى 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 تسبب التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال سيمديكو بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة الخارجية واللويحة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين
يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية
إضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

سيمديكو 50 ملغ/75 ملغ و 75 ملغ

أقراص مطلية لونها أبيض

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

يحتوي طلاء القرص على

opadry white 20A180008 (HPMC 2910/hypromellose, hydroxypropyl cellulose, talc and titanium dioxide).

أقراص مطلية لونها أزرق فاتح

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

يحتوي طلاء القرص على

opadry II (blue) 85F105098 (polyvinyl alcohol, titanium dioxide, PEG 3350, talc, FD&C Blue #2/Indigo Carmine Aluminum Lake) and carnauba wax.

يحتوي حبر الطباعة على

opacode black s-1-17823 (shellac, iron oxide black, propylene glycol and ammonium hydroxide).

سيمديكو 100 ملغ/150 ملغ و 150 ملغ:

أقراص مطلية لونها أصفر

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

يحتوي طلاء القرص على

opadry yellow (HPMC/hypromellose 2910, hydroxypropyl cellulose, titanium dioxide, talc and iron oxide yellow).

أقراص مطلية لونها أزرق فاتح

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

يحتوي طلاء القرص على

opadry II (blue) 85F90614 (polyvinyl alcohol, titanium dioxide, PEG 3350, talc, FD&C Blue #2/indigo carmine aluminum lake), and carnauba wax.

يحتوي حبر الطباعة على

opacode black, s-1-17823 (shellac, isopropyl alcohol, iron oxide black, n-butyl alcohol, propylene glycol, ammonium hydroxide).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة
يتضمن كل تركيز من سيمديكو على قرصين مختلفين.

سيمديكو 50 ملغ/75 ملغ و 75 ملغ:

- قرص مطلي، لونه أبيض، وعليه الختم 'V 50' في جانب واحد، ويحتوي على المادتين الفعالتين تيزاكفتور وإيفاكفتور.
- قرص مطلي، لونه أزرق فاتح، وعليه الطباعة 'V 75' بالأسود في جانب واحد، ويحتوي على المادة الفعالة إيفاكفتور.

سيمديكو 100 ملغ/150 ملغ و 150 ملغ:

- قرص مطلي، لونه أصفر، وعليه الختم 'V100' في جانب واحد، ويحتوي على المادتين الفعالتين تيزاكفتور وإيفاكفتور.
- قرص مطلي، لونه أزرق فاتح، وعليه الطباعة 'V150' بالأسود في جانب واحد، ويحتوي على المادة الفعالة إيفاكفتور.

كل تركيز من سيمديكو متوفر في عبوة تحتوي على 56 قرصاً مطلياً. الأقراص معبأة في 4 لويحات. تحتوي كل لويحة على 14 قرصاً (7 أقراص تيزاكفتور/إيفاكفتور و 7 أقراص إيفاكفتور).

صاحب التسجيل وعنوانه

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

اسم المنتج وعنوانه

Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited
2 Kingdom Street, London, W2 6BD, United Kingdom

تمت المصادقة عليها في حزيران 2021

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة
سيمديكو 50 ملغ/75 ملغ و 75 ملغ: 167-05-36310
سيمديكو 100 ملغ/150 ملغ و 150 ملغ: 162-71-35683

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