

نشرة المريض وفقاً للوائح (منتجات) الصيدالة - 1986

يصرف هذا الدواء فقط بوصفة من قبل طبيب

فوسيفي®

أقرص مطلية بعشاء

المكونات الفعالة: يحتوي كل قرص على -

400 ملغم	سوفوسبوفير (sofosbuvir)
100 ملغم	فيلباتاسفير (velpatasvir)
100 ملغم	فوكسيلابريفير (voxilaprevir)

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

اقرأ جميع هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة لك. تحتوي هذه النشرة على معلومات أساسية حول هذا الدواء. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، فاسأل طبيبك أو الصيدلي. لقد تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطه لآخرين لأنه قد يضرهم، حتى لو بدت أعراض حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

إعادة تنشيط فيروس التهاب الكبد B:

قبل بدء العلاج بفوسيفي، سيقوم مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بإجراء فحوص الدم للتحقق من الإصابة بفيروس التهاب الكبد B. إذا كنت قد عانيت أو أصبت في الماضي بعدوى فيروس التهاب الكبد B، فإن العلاج بفوسيفي قد يتسبب في إعادة تنشيط التهاب الكبد B، والذي قد يكون في بعض الحالات مميتاً أو يسبب مشاكل خطيرة في الكبد (مثل فشل الكبد). يمكن أن يحدث إعادة تنشيط التهاب الكبد B أثناء العلاج أو في نهاية العلاج بفوسيفي. إذا كنت معرضاً لخطر إعادة تنشيط التهاب الكبد B، فيجب مراقبتك عن كثب أثناء وبعد العلاج بفوسيفي.

للحصول على معلومات إضافية حول التأثيرات الجانبية، راجع القسم 4.

1. ما الغرض من فوسيفي؟

يُعطى فوسيفي للبالغين من 18 عاماً فما فوق لعلاج العدوى الفيروسيّة المزمنة (طويلة الأجل) للكبد والتي تسمى التهاب الكبد C.

المجموعة العلاجية:

- فيلباتاسفير، فوكسيلابريفير، سوفوسبوفير هي مضادات للفيروسات تعمل بشكل مباشر.

فوسيفي هو دواء يحتوي على المواد الفعالة سوفوسبوفير وفيلباتاسفير وفوكسيلابريفير في قرص واحد. المواد الفعالة في هذا الدواء تعمل معاً عن طريق غلق ثلاثة بروتينات مختلفة يحتاجها فيروس التهاب الكبد C لنموه وإعادة إنتاج نفسه، مما يسبب التخلص من العدوى في الجسم.

2. قبل تناول فوسيفي

. لا تتناول فوسيفي

- إذا كنت تعاني من حساسية من سوفوسبوفير، أو فيلباتاسفير، أو فوكسيلابريفير أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم 6 من هذه النشرة).

← إذا كان هذا ينطبق عليك، فلا تتناول فوسيفي وأخبر طبيبك فوراً.

- إذا كنت تتناول حالياً أيّاً من الأدوية التالية:
 - ريفامبسين و ريفابوتين (مضادان حيويان يستخدمان لعلاج العدوى، بما في ذلك السل).
 - نبتة سانت جون (هايبيريكوم بيرفوراتوم) (وهو دواء عشبي يستخدم لعلاج الاكتئاب).
 - كاربامازيبين و فينوباربيتال و فينتيتوين (أدوية تستخدم لعلاج الصرع ومنع النوبات).
 - روسوفاستاتين (دواء يستخدم لعلاج ارتفاع نسبة الكوليسترول في الدم أو يقلل من خطر حدوث بعض الأحداث القلبية الوعائية).
 - دايبيغاتران إتيكسيلات (دواء يستخدم لمنع جلطات الدم).

- أدوية تحتوي على إيثينيل إستراديول، بما في ذلك العديد من وسائل منع الحمل.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال هذا الدواء

تحدث إلى طبيبك إذا:

- كان لديك مشاكل في الكبد غير تلك من التهاب الكبد C، على سبيل المثال
- كان لديك عدوى حالية أو سابقة بفيروس التهاب الكبد B، حيث قد يرغب طبيبك في مراقبتك عن كثب؛
- كانت قد أجريت لك عملية زرع الكبد
- كنت تتناول علاجاً لعدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)، حيث قد يرغب طبيبك في مراقبتك عن كثب.

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول فوسيفي إذا:

- كنت تتناول حالياً أو تناولت في الأشهر القليلة الأخيرة دواء أميودارون لمعالجة عدم انتظام ضربات القلب، حيث قد يتسبب ذلك في تباطؤ ضربات قلبك بشكل يهدد الحياة. قد يأخذ طبيبك في الاعتبار استعمال علاجات بديلة إذا كنت قد تناولت هذا الدواء. إذا كانت هناك حاجة للعلاج باستخدام فوسيفي، فقد تحتاج إلى مراقبة إضافية للقلب.
- كنت مصاباً بمرض السكري. فقد تحتاج إلى مراقبة دقيقة لمستويات السكر في الدم و/أو تعديل أدوية السكري التي تستخدمها بعد بدء استخدام فوسيفي. لقد عانى بعض مرضى السكري من انخفاض مستويات السكر في الدم (نقص السكر في الدم) بعد بدء العلاج بأدوية مثل فوسيفي.

أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تتناول حالياً أو كنت قد تناولت في الأشهر الماضية أي أدوية لمشاكل في القلب وعانيت أثناء فترة العلاج من:

- بطء أو عدم انتظام في ضربات القلب، أو مشكلات في نظم القلب؛
- ضيق في التنفس أو سوء لحالة ضيق التنفس الموجودة بالفعل؛
- آلام الصدر؛
- دوخة؛
- خفقان؛
- الشعور باحتمالية حدوث إغماء أو إغماء.

اختبارات الدم

سيقوم طبيبك باختبار دمك قبل وأثناء وبعد العلاج بفوسيفي. وهذا من أجل:

- أن يتمكن طبيبك أن يقرر ما إذا كان ينبغي عليك أن تتناول فوسيفي ولأي فترة زمنية.
- أن يتمكن طبيبك من التأكد من أن علاجك قد نجح وأنك خالٍ من فيروس التهاب الكبد C.

الأطفال واليافعون

لا تعط هذا الدواء للأطفال واليافعون الذين تقل أعمارهم عن 18 عاماً. لم يتم بعد دراسة استعمال فوسيفي في الأطفال واليافعون.

أدوية أخرى و فوسيفي

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو قد تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية التي تؤخذ بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية.

إذا كنت غير متأكد، فتحدث مع طبيبك أو الصيدلي.

يجب أن لا تؤخذ بعض الأدوية مع فوسيفي. تناول فوسيفي مع أي من هذه الأدوية قد يوقف أدويةك عن العمل بشكل صحيح، أو جعل أي تأثيرات جانبية أسوأ:

- ريفامبيسين و ريفابوتين (مضادان حيويان يستخدمان لعلاج العدوى، بما في ذلك السل)؛
- نبتة سانت جون (هايبيريكوم بيرفوراتورم) (وهو دواء عشبي يستخدم لعلاج الاكتئاب)؛
- كاربامازيبين و فينوباربيتال و فينيوتوين (أدوية تستخدم لعلاج الصرع ومنع النوبات)؛
- روسوفاستاتين (دواء يستخدم لعلاج ارتفاع نسبة الكوليسترول في الدم أو يقلل من خطر حدوث بعض الأحداث القلبية الوعائية)؛
- دابوغاتران إتيكسيلات (دواء يستخدم لمنع جلطات الدم)؛
- أدوية تحتوي على إيثينيل إستراديول، بما في ذلك العديد من وسائل منع الحمل.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أيّاً من الأدوية أدناه:

- أميودارون، ويستخدم لعلاج عدم انتظام ضربات القلب؛
- ريفابنتين (مضاد حيوي يستخدم لعلاج العدوى، بما في ذلك السل)؛
- أوكسكاربازيبين (دواء يستخدم لعلاج الصرع ومنع النوبات)؛

- **تينوفوفير ديسوبروكسيل فومارات**، أو أي دواء يحتوي على تينوفوفير ديسوبروكسيل فومارات، يستخدم لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)؛
- **أتازانافير**، أو **إيفافيرينز** أو **لوبينافير**، وتستخدم لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)؛
- **ديجوكسين**، يستخدم لعلاج أمراض القلب؛
- **مودافينيل**، يستخدم لعلاج اضطرابات النوم؛
- **أتورفاستاتين**، أو **برافاستاتين**، أو غيرها من **الستاتينات**، تستخدم لعلاج ارتفاع الكوليسترول في الدم؛
- **سايكلوسبورين**، يستخدم لتنشيط الجهاز المناعي.

تناول فوسيفي مع أي من هذه الأدوية قد يوقف أدويةك عن العمل بشكل صحيح، أو جعل أي تأثيرات جانبية أسوأ. قد يحتاج طبيبك إلى إعطائك دواءً مختلفاً أو ضبط جرعة الدواء التي تتناولها.

- **احصل على المشورة من الطبيب أو الصيدلي** إذا كنت تتناول أدوية تستخدم لعلاج **قرحة المعدة، حرقة الفؤاد أو الجزر الحامضي** لأنها يمكن أن تقلل من كمية فيلباتاسفير في الدم. وتشمل هذه الأدوية:
 - مضادات الحموضة (مثل هيدروكسيد الألومنيوم/المغنيسيوم أو كربونات الكالسيوم). وينبغي أن تؤخذ هذه قبل 4 ساعات على الأقل أو 4 ساعات بعد تناول فوسيفي؛
 - مثبطات مضخة البروتون (مثل أوميبرازول، و لانسوبرازول، و راببيرازول، و بانتوبرازول و إيسوميبرازول). إذا كنت بحاجة إلى جرعات عالية من هذه الأدوية، فقد يعطيك طبيبك دواءً مختلفاً أو يعدل جرعة الدواء الذي تتناوله؛
 - مضادات مستقبلات H₂ (مثل فاموتيدين، أو سيميتيدين، أو نيزاتيدين أو رانيتيدين). إذا كنت بحاجة إلى جرعات عالية من هذه الأدوية، فقد يعطيك الطبيب دواءً مختلفاً أو يعدل جرعة الدواء الذي تتناوله.
- هذه الأدوية يمكن أن تقلل من كمية فوسيفي في دمك. إذا كنت تتناول أحد هذه الأدوية، فسيعطيك طبيبك دواءً مختلفاً لقرحة المعدة أو حرقة الفؤاد أو الجزر الحامضي أو يوصيك بكيفية ومتى تتناول ذلك الدواء.
- **احصل على المشورة من الطبيب أو الصيدلي** إذا كنت تتناول **الوارفارين أو أدوية أخرى مماثلة** تسمى مضادات فيتامين K تستخدم لتخفيف الدم. قد يحتاج طبيبك إلى زيادة وتيرة اختبارات الدم للتحقق من مدى تجلط الدم.
- قد تتغير وظائف الكبد لديك مع علاج التهاب الكبد C، ومن ثم قد يؤثر على الأدوية الأخرى (مثل الأدوية التي تُستخدم لتنشيط جهازك المناعي، إلخ). قد يحتاج طبيبك إلى مراقبة هذه الأدوية الأخرى التي تتناولها عن كثب وإجراء تعديلات بعد بدء تناول فوسيفي.

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

إذا كنت حاملاً، أو تعتقد أنك قد تكونين حاملاً، أو ترضعين طفلك رضاعة طبيعية، أو تخططين لأن يكون عندك طفل، فاسأل طبيبك للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

لا ينصح بتناول فوسيفي أثناء الحمل. لا تعرف تأثيرات فوسيفي خلال فترة الحمل.

الرضاعة الطبيعية

لا ترضعي طفلك رضاعة طبيعية خلال فترة العلاج بفوسيفي. قد تمر بعض المواد الفعالة في فوسيفي في حليب الثدي البشري.

القيادة واستخدام الآلات

لا ينبغي أن يؤثر فوسيفي على قدرتك على القيادة أو استخدام أي أدوات أو آلات.

يحتوي فوسيفي على اللاكتوز

أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من عدم تحمل اللاكتوز أو عدم التحمل لسكريات أخرى. يحتوي فوسيفي على اللاكتوز أحادي الإماهة. إذا أخبرك طبيبك أنك تعاني من عدم تحمل بعض السكريات، فاتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي فوسيفي على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغم) لكل قرص، وهذا يعني بشكل أساسي أنه "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تتناول فوسيفي؟

دائماً تناول هذا الدواء تماماً كما قال لك الطبيب. تحقق مع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

الجرعة المعتادة

الجرعة المعتادة هي قرص واحد مرة واحدة يومياً لمدة 8 أو 12 أسبوعاً.

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

ابلع القرص بكامله مع الطعام. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق/تقسيم المنتج. لا تمضغ أو تسحق أو تقسم القرص لأن له طعماً مرّاً جداً.

مشاكل في الكلى

أخبر طبيبك إذا كان لديك مشاكل في الكلى أو إذا كنت على غسيل الكلى، حيث لم يتم اختبار فوسيفي بشكل كامل في المرضى الذين يعانون من مشاكل وخيمة في الكلى.

مشاكل في الكبد

لا ينبغي استعمال فوسيفي إذا كان لديك مشاكل معتدلة أو شديدة في الكبد.

إذا كنت تتناول مضاداً للحموضة، فتناوله قبل 4 ساعات على الأقل أو بعد 4 ساعات على الأقل من تناول فوسيفي.

إذا كنت مريضاً (تقيأت) بعد تناول فوسيفي فقد يؤثر ذلك على كمية فوسيفي في الدم. هذا قد يجعل عمل فوسيفي أقل كثيراً.

- إذا كنت مريضاً (تقيأت) بعد تناول فوسيفي بأقل من 4 ساعات، فتناول جرعة أخرى.
- إذا كنت مريضاً (تقيأت) بعد تناول فوسيفي بأكثر من 4 ساعات، فلا تحتاج إلى تناول جرعة أخرى حتى يحين موعد تناول جرعتك المجدولة التالية.

إذا تناولت فوسيفي أكثر مما يجب

إذا تناولت بطريق الخطأ جرعة أكثر من الجرعة الموصى بها من فوسيفي أو إذا بلع طفل هذا الدواء عن طريق الخطأ، فقد تكون في خطر متزايد من التأثيرات الجانبية لهذا الدواء (انظر القسم 4 التأثيرات الجانبية).

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

إذا كنت قد نسيت أن تتناول فوسيفي

من المهم عدم تفويت جرعة من هذا الدواء.

إذا كانت قد فاتتك جرعة، فاحسب كم من الوقت مضى منذ آخر مرة تناولت فيها فوسيفي:

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

لا تتوقف عن تناول فوسيفي

لا تتوقف عن تناول هذا الدواء إلا إذا أخبرك الطبيب بذلك. من المهم جداً أن تكمل الدورة الكاملة للعلاج لإعطاء الدواء أفضل فرصة لعلاج عدوى فيروس التهاب الكبد C عندك.

لا تتناول الأدوية 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 حول استعمال هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. التأثيرات الجانبية

شأنه في ذلك شأن جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية، على الرغم من عدم تعرض الجميع لها. لا تقلق عند قراءة قائمة التأثيرات الجانبية. قد لا يحصل لك أي منها.

قد تكون بعض التأثيرات الجانبية خطيرة

توقف عن تناول فوسيفي وطلب المساعدة الطبية على الفور إذا تعرضت لأي من الأعراض التالية:

- تورم في الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق (الوذمة الوعائية) (عرض جانبي غير شائع - قد يظهر لدى 1 من بين كل 100 شخص)
- طفح جلدي حاد واسع الانتشار مع تقشر الجلد قد يكون مصحوباً بحمى وأعراض تشبه أعراض الأنفلونزا وبثور في الفم والعينين و / أو الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز جونسون) (معدل تكرار حدوث التأثيرات الجانبية غير معروف).

التأثيرات الجانبية الأخرى التي قد تحدث

تأثيرات جانبية شائعة جداً
(قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص)

- صداع
- إسهال
- الشعور بالمرض (الغثيان)

تأثيرات جانبية شائعة
(قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص)

- آلام في المعدة
- قلة الشهية
- تنقياً (الغثيان)
- ألم في العضلات (ألم عضلي)
- الشذوذ في التحاليل المختبرية لوظيفة الكبد (البيليروبين الكلي)
- طفح جلدي

تأثيرات جانبية غير شائعة
(قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من 100 شخص)

- تشنجات في العضلات

إذا كنت تعاني من تأثيرات جانبية، وإذا كان أحد التأثيرات الجانبية قد ازداد سوءاً أو عانيت أياً من التأثيرات الجانبية غير المدرجة في النشرة، فاستشر طبيبك.

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

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

يمكنك الإبلاغ عن أي تأثيرات جانبية إلى وزارة الصحة من خلال النقر على الرابط "الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية الناتجة عن العلاج الطبي" الموجود في الصفحة الرئيسية لوزارة الصحة (www.health.gov.il) التي تُعيد التوجيه إلى النموذج الإلكتروني للإبلاغ عن الآثار الجانبية أو من خلال النقر على الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>.

يمكنك أيضاً الإبلاغ عن أي تأثيرات جانبية لحامل التسجيل عبر البريد الإلكتروني:

DrugSafety.Israel@gilead.com

يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء من خلال الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية.

5. كيف تخزن فوسيفي

امنع التسمم! احفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر ومتناول الأطفال و/أو الرضع. بهذه الطريقة سوف تمنع التسمم. لا تحفز القيء بدون تعليمات الطبيب الدقيقة.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الذي يظهر على الزجاجة والكارتون بعد حروف "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

لا يتطلب هذا الدواء أي شروط تخزين خاصة. من المستحسن تخزينه في درجة حرارة الغرفة. يخزن في العبوة الأصلية من أجل الحماية 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 تستخدمها. هذه التدابير سوف تساعد في حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي فوسيفي

- **المواد الفعالة هي** سوفوسيفير، فيلباتاسفير، فوكسيلابريفير. يحتوي كل قرص مطلي على 400 ملغم سوفوسيفير، و 100 ملغم فيلباتاسفير، و 100 ملغم فوكسيلابريفير.

● **المكونات الأخرى هي**

لب القرص:

السليولوز البلوري المكروي (E460)، كوبوفيدون، اللاكتوز أحادي الإماهة (راجع القسم 2 من هذه النشرة)، كروسكارميلوز الصوديوم (E468) (راجع القسم 2 من هذه النشرة)، ستيرات المغنيسيوم، السيليكا الغروية اللامائية

غشاء التغليف الرقيق:

كحول بولي فينيل (E1203)، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، ماكروغول (E1521)، التلك (E553b)، أكسيد الحديد الأصفر (E172)، أكسيد الحديد الأحمر (E172)، أكسيد الحديد الأسود (E172).

● **ما هو شكل فوسيفي وما هي محتويات العبوة**

إن لون الأقراص المطلوبة بغشاء هو البني الفاتح، أقراص على شكل كبسولة محفور عليها بالحروف "GSI" على جانب واحد والرقم "3" على الجانب الآخر. يبلغ طول القرص 20 ملم وعرضه 10 ملم.

إن الأقراص معبأة في قناني بلاستيكية مع أغطية مقاومة لعبث الأطفال. تحتوي كل قنينة على هلام السيليكا المجفف (عامل تجفيف) الذي يجب أن يبقى في القنينة للمساعدة في حماية الأقراص. ويأتي هلام السيليكا المجفف في كيس منفصل أو علبة ولا ينبغي بلعه.

يتوفر حجم العبوة التالي:

- كارتون خارجي يحتوي على قنينة واحدة ذات 28 قرصاً مطلياً بغشاء

حامل التسجيل: جلعاد ساينسز إسرائيل المحدودة، 4 شارع هاهاراش، هود هاشارون، 4524075، إسرائيل

الشركة المصنعة: جلعاد ساينسز أيرلندا يو سي، آي دي إي بزنس وتكنولوجيا بارك، كاريغتهيل، مقاطعة كورك، أيرلندا

تمت المراجعة في يوليو 2022 وفقاً للمبادئ التوجيهية لوزارة الصحة.
رقم تسجيل الدواء في السجل الوطني للأدوية في وزارة الصحة: 35324

من أجل بساطة وسهولة القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. ومع ذلك، فإن هذا الدواء مخصص لكلا الجنسين.

المرجع: تسمية الاتحاد الأوروبي من مايو 2022.

IL-JUL22-EU-MAY22 (excl. ESRD)