

فوكبريا أقراص

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

كابوتيجرافير (على شكل صوديوم) 30 ملغ cabotegravir (as sodium) 30mg

لقائمة المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية في المستحضر، انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن 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. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لم أعد الدواء؟

يُستطب بـ فوكبريا أقراص بتوليفة مع أقراص ريليفيرين لعلاج قصير الأمد في 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 و-INI، لأجل:

- علاج أولي فموي لتقييم مدى تحمل فوكبريا وريليفيرين قبل بدء العلاج بحقن طويلة الأمد من كابوتيجرافير وريليفيرين.
- علاج فموي للبالغين في الحالات التي لا يمكن فيها أخذ حقن كابوتيجرافير وريليفيرين في موعدها.

الفصيلة العلاجية:

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

لا يعالج فوكبريا أقراص عدوى الـ HIV؛ بل هو يحافظ على وجود مستوى منخفض من الفيروس في جسمك. ونتيجة لذلك، هو يساعد على حفاظ كمية خلايا الـ CD4+ في دمك. خلايا CD4+ هي نوع من خلايا الدم البيضاء المهمة في مساعدة جسمك على محاربة العدوى.

سيوصي لك الطبيب بأخذ أقراص فوكبريا قبل إعطاء حقن فوكبريا أول مرة.

إذا وُصفت لك حقنة فوكبريا، لكنك لا تستطيع أخذ الحقنة، يمكن للطبيب أن يوصي لك بأخذ أقراص فوكبريا بدلا منها، إلى أن تستطيع أخذ الحقنة مجددا.

يتم إعطاء أقراص فوكبريا دائما بتوليفة مع دواء آخر مضاد للفيروسات القهقرية، باسم ريليفيرين (rilpivirine) أقراص لعلاج عدوى الـ HIV. تحلّ أقراص فوكبريا وريليفيرين محلّ الأدوية المضادة للفيروسات التي تأخذها. للحصول على معلومات عن هذا 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 (كما هو مفصل في البند 6).
- كنت تتناول أحد الأدوية التالية، حيث أن هذه يمكن توتّر في فعالية فوكبريا:
 - كاربامازيبين، أو كساربازابين، فنيتوين وفينوباربيتال (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 الفعالة 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.

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 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 "يُمنع 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 أحد الأدوية الواردة في القائمة التالية:

• الأدوية المسماة مضادات الحموضة، لعلاج صعوبات الهضم والحرقنة. يمكن لمضادات الحموضة أن توقف امتصاص جسمك للدواء الموجود في أقراص فوكبريا.

لا تأخذ هذه الأدوية خلال ساعتين قبل أن تأخذ فوكبريا أقراص، أو 4 ساعات على الأقل بعد أن تأخذها.

• ريفابوتين (لعلاج حالات عدوى جرثومية معينة مثل السل).

← أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أحد هذه الأدوية. قد يقرر الطبيب أنك بحاجة إلى فحوصات إضافية.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملا أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حاملا أو إذا كنت تخططين للحمل:

← استشيرى الطبيب قبل تناول فوكبريا.

الحمل

• لا يوصى بتناول فوكبريا أثناء فترة الحمل. إذا دعت الحاجة، سوف ينظر الطبيب في الفائدة بالنسبة لك وفي الخطورة لطفلك بتناول فوكبريا أثناء الحمل. إذا كنت تخططين للحمل فتكلمي إلى الطبيب مسبقا.

• إذا حملت، لا تتوقفي عن أخذ فوكبريا دون استشارة الطبيب.

الإرضاع

تُمنع النساء حاملات HIV عن الإرضاع لأن عدوى الـ HIV قد تنتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم. من غير المعروف ما إذا كانت مركبات فوكيريا يمكن أن تنتقل إلى حليب الأم. إذا كنت ترضعين، أو تفكرين في الإرضاع: ← توجهي إلى الطبيب على الفور.

السياسة واستعمال الماكينات

قد يسبب لك فوكيريا الدوار وأعراضا جانبية أخرى التي تسبب لك أن تكون أقل يقظة. ← تُمنع السياسة أو تشغيل الماكينات إلا إذا كنت متأكدا من أنك لن تتأثر.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

إذا قال لك الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، راجع الطبيب قبل تناول هذا الدواء. يحتوي هذا المستحضر على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) في كل قرص، لذلك بالإمكان القول إنه خالٍ من الصوديوم عمليا.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما 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. يجب تناول أقراص فوكيريا دائما مع دواء إضافي لـ HIV (أقراص ريليفيرين). عليك الالتزام بدقة بالتعليمات الخاصة بـ ريليفيرين أيضا. تتواجد نشرة المستهلك داخل عبوة ريليفيرين.

الجرعة المقبولة عادة، هي:

نظام جرعات فوكيريا أقراص المصاحب للحقن الشهرية:

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

نظام جرعات فوكيريا أقراص المصاحب للحقن التي تعطي كل شهرين:

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

عندما تبدأ العلاج لأول مرة بواسطة فوكيريا، سيوجهك الطبيب:

- لأخذ قرص واحد من فوكيريا 30 ملغ وقرص واحد من ريليفيرين 25 ملغ، مرة في اليوم، لمدة شهر تقريبا.
 - بعد ذلك، سنتلقى الحقن مرة كل شهر أو كل شهرين.
- يطلق على الشهر الأول من العلاج بأقراص فوكيريا وريليفيرين اسم الفترة التجريبية. يتيح هذا الأمر لطبيبك إمكانية تقييم إن كان من الملائم لك مواصلة استعمال الحقن.

كيف يجب تناول الأقراص

يجب بلع فوكيريا أقراص مع القليل من الماء.

يمكن تناول فوكبريا مع أو بدون طعام. مع ذلك، إذا كنت تتناول قرصا من فوكبريا في نفس الوقت مع قرص ريليفيرين، يجب تناول القرصين مع وجبة الطعام. لا تتوفر معلومات حول السحق/الشطير/المضغ.

إذا لم تكن قادرا على أخذ حقنة فوكبريا الخاصة بك
إذا لم تكن قادرا على أخذ حقنة فوكبريا الخاصة بك، قد يوصيك الطبيب بتناول أقراص فوكبريا بدلاً منها، إلى أن تستطيع أخذ الحقنة مجدداً.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها

الأدوية المضادة للحموضة

يمكن لمضادات الحموضة لعلاج صعوبات الهضم والحرقة أن تمنع امتصاص جسمك لأقراص فوكبريا وجعلها أقل فاعلية. لا تأخذ مضادات الحموضة خلال ساعتين قبل أن تأخذ فوكبريا أقراص، أو 4 ساعات على الأقل بعد أن تأخذها. راجع الطبيب للمزيد من الاستشارة بشأن تناول الأدوية التي تقلل مستويات الحموضة مع فوكبريا أقراص.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت عن طريق الخطأ، أقراص فوكبريا أكثر مما يجب، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي لتلقي الاستشارة. إذا كان الأمر ممكناً، أرحم عبوة فوكبريا أقراص.

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

إذا نسيت تناول هذا الدواء

إذا لاحظت أنك نسيت تناول الجرعة خلال 12 ساعة من الوقت الذي تتناول فوكبريا أقراص فيه بالعادة، فخذ القرص الذي نسيته في أسرع وقت ممكن. إذا لاحظت ذلك بعد 12 ساعة، فتجاوز هذه الجرعة وخذ الجرعة التالية في وقتها المعتاد. ← لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. إذا تقيأت خلال أقل من 4 ساعات بعد تناول فوكبريا أقراص، تناول قرصاً إضافياً. إذا تقيأت بعد أكثر من 4 ساعات من تناول فوكبريا أقراص، فلا حاجة لتناول قرص إضافي حتى الجرعة التالية. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يُمنع التوقف عن تناول فوكبريا أقراص دون استشارة الطبيب
تناول فوكبريا أقراص طالما كان الطبيب يوصيك بذلك. لا تتوقف إلا إذا نصحك الطبيب بذلك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق 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 أقراص أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش 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
- حمى.

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- اكتئاب
- قَلَق
- أحلام غير طبيعية

- أرق (اضطراب النوم)
- دوار
- غثيان
- تقيؤ
- ألم البطن
- غازات (انتفاخ)
- إسهال
- طفح
- آلام في العضلات
- نقص الطاقة (تعب)
- ضعف (وهن)
- شعور عام بالتوعك
- 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
- 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 الليياز (مادة ينتجها البنكرياس)

أعراض جانبية إضافية محتملة

قد يطور الأشخاص المتعالجون بـ فوكبريا وريليبفيرين ضد فيروس الـ HIV أعراض جانبية إضافية.

ردود فعل تحسسية

يحتوي فوكبريا أفراس على كابوتيجرافير، وهو مثبط لإنزيم إنتيجراز. يمكن أن تسبب مثبطات إنتيجراز 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 الفم أو في الوجه (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 آلام شديدة في البطن، فقد يكون هذا 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 لديك.

قد تشمل الأعراض:

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

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية 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 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:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate (Type A), hypromellose 2910, 3 mPa*s, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol 400 (E1521)

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
- أقراص فوكبريا المظلمة هي أقراص بيضاء، ببيضوية، مظلمة بفيلم ومشار إليها بالرّمز "SV CTV" من جهة واحدة. يتم توفير الأقراص بقنينة تحتوي على 30 قرصاً. القنينة مغلقة بواسطة غطاء صعب الفتح من قبل الأطفال.
- تعليمات الفتح: من أجل نزع الغطاء، يجب الضغط للأسفل وفي نفس الوقت إدارته لليساار (عكس اتجاه عقارب الساعة).
- تعليمات الإغلاق: يجب وضع الغطاء على الطرف المفتوح من القنينة وإدارته لجهة اليمين (باتجاه عقارب الساعة) إلى حين إغلاقه بالكامل.
- صاحب التسجيل: چلاكسوسميثكلين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- المنتج: ViiV هيلثكير UK م.ض.، برينتفورد، إنجلترا.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 169-80-36947
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها، ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.

تمت المصادقة عليها في حزيران 2022.

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