

أيترافي® 200 ميكروغرام،

أيترافي® 400 ميكروغرام،

أيترافي® 600 ميكروغرام،

أيترافي® 800 ميكروغرام،

أيترافي® 1,000 ميكروغرام،

أيترافي® 1,200 ميكروغرام،

أيترافي® 1,400 ميكروغرام،

أيترافي® 1,600 ميكروغرام

أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها:

أيترافي 200 ميكروغرام: يحتوي كل قرص مطلي على

selexipag 200 micrograms (سيلكسيپاج)

أيترافي 400 ميكروغرام: يحتوي كل قرص مطلي على

selexipag 400 micrograms (سيلكسيپاج)

أيترافي 600 ميكروغرام: يحتوي كل قرص مطلي على

selexipag 600 micrograms (سيلكسيپاج)

أيترافي 800 ميكروغرام: يحتوي كل قرص مطلي على

selexipag 800 micrograms (سيلكسيپاج)

أيترافي 1,000 ميكروغرام: يحتوي كل قرص مطلي على

selexipag 1,000 micrograms (سيلكسيپاج)

أيترافي 1,200 ميكروغرام: يحتوي كل قرص مطلي على

selexipag 1,200 micrograms (سيلكسيپاج)

أيترافي 1,400 ميكروغرام: يحتوي كل قرص مطلي على

selexipag 1,400 micrograms (سيلكسيپاج)

أيترافي 1,600 ميكروغرام: يحتوي كل قرص مطلي على

selexipag 1,600 micrograms (سيلكسيپاج)

لقائمة المواد غير الفعّالة، الرجاء أنظر الفقرة 6.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه

النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية،

توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وُصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يسبب الضرر

لهم حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

الدواء مُخصص لمرضى فوق عمر 18 سنة.

1) لأي غرض مُخصص الدواء؟

أيترافي يُستعمل لعلاج مطوّل بفرط ضغط الدم الرئوي الشرياني (-PAH pulmonary arterial hypertension) لدى مرضى بالغين مع درجة

وظيفية III-II وفقاً لـ WHO (منظمة الصحة العالمية)، كعلاج مُدمج

لدى مرضى غير موازنين بالقدر الكافي مع حاجبات مستقبلية الإندوثيلين

(ERA) و/أو مثبطات فوسفودي إستيراز من نوع 5 (PDE-5)، أو كعلاج

فردى لدى مرضى غير مُرشحين للعلاج بهذه الأدوية.

تم إثبات نجاعة أيترافي لدى فئة مرضى الـ PAH، بما في ذلك PAH من

مصدر غير معروف (مجهول السبب) ووراثي، PAH المتعلق بإضطرابات

في النسيج الضام، و- PAH المتعلق بتعديل مرض خلقي بسيط في القلب.

الفصيلة العلاجية: مثبطات تكس الصفائح الدموية ما عدا هيبارين.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

● كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة (سيلكسيپاج) أو لأي واحد من

المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6)

● كنت تعاني من مشاكل في القلب، مثل:

○ تدفق دم منخفض لعضلات القلب (مرض قلب تاجي شديد أو ذبحة

صدرية غير مستقرة)؛ قد تشمل الأعراض ألم في الصدر

○ نوبة قلبية خلال الأشهر الـ 6 الأخيرة

○ قصور القلب (قلب ضعيف) ليس تحت متابعة طبية حثيثة

○ مشكلة شديدة لدقات قلب غير منتظمة

○ خلل في صمامات القلب (خلقي أو مُكتسب) الذي يؤدي إلى تضرر

وظيفة القلب (غير مرتبط بفرط ضغط الدم الرئوي)

● عانيت من سكتة خلال الأشهر الـ 3 الأخيرة، أو من أحداث أخرى

التي سببت إنخفاضاً في تزويد الدم للدماغ (مثل حدث دماغي عابر)

● كنت تتناول جيمفببروزيل (دواء يُستعمل لخفض نسبة الدهون [الشحوم]

في الدم)

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ أيترافي أخبر طبيبك، الذي يُعالج فرط ضغط الدم

الرئوي الشرياني (طبيب الـ PAH)، إذا:

● كنت تتناول أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع

● كنت تعاني من ضغط دم منخفض مصحوب بأعراض كالدار

● عانيت مؤخراً من فقدان كبير للدم أو من فقدان سوائل كإسهال شديد

أو تقيؤات

● كنت تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية

● كنت تعاني من مشاكل شديدة في الكلى أو مُعالج بغسيل الكلى (الديليزة)

● كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل شديدة في الكبد

إذا كنت تلاحظ إحدى العلامات المذكورة أعلاه أو طراً تغير في حالتك،

توجه فوراً إلى الطبيب.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مُخصص لأطفال دون عمر 18 سنة لأنه لم يُفحص لدى

الأطفال والمراهقين.

المسنون

إن تجربة إستعمال أيترافي لدى متعالجين تجاوزوا عمر 75 سنة هي

محدودة. يجب إستعمال أيترافي بحذر لدى متعالجين من هذه الفئة العمرية.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أو إذا كنت قد تتناول أدوية

أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك

للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

إن تناول أدوية أخرى سوية مع أيترافي قد يؤثر على طريقة عمل أيترافي.

أخبر طبيب الـ PAH الخاص بك إذا كنت تتناول واحداً من الأدوية التالية:

● جيمفببروزيل (دواء يُستعمل لخفض نسبة الدهون [الشحوم] في الدم)

● كلويدوچريل (دواء يُستعمل لتثبيط تكوّن خثرات دموية في مرض

القلب التاجي)

● ديفيراسيروكس (دواء يُستعمل لإزالة الحديد من الدورة الدموية)

● تيريفلونوميد (دواء يُستعمل لعلاج التصلب المتعدد الناكس - المتردد)

● كاربامازيبين (دواء يُستعمل لعلاج بعض أنواع الصرع، الألم العصبي

أو للمساعدة في إستقرار إضطرابات المزاج الشديدة عندما لا تعمل

أدوية أخرى)

● فينيتوئين (دواء يُستعمل لعلاج الصرع)

● حمض الثالپرويك (دواء يُستعمل لعلاج الصرع)

● پروبينسيد (دواء يُستعمل لعلاج داء النقرس)

● فلوكونازول، ريفامبيسين أو ريفابينتين (مضادات حيوية لعلاج التلوثات)

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الأقراص مع الطعام لأن ذلك قد يحسن من تحملك للدواء.

الحمل والإرضاع

أيترافي غير موصى به للإستعمال خلال الحمل والإرضاع.

إذا كنت بعمر الخصوبة عليك إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة خلال

العلاج بـ أيترافي.

يجب إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج بالدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة،

إذا كنت تعتقدين بأنه من المحتمل أنك حامل، أو كنت تخططين للحمل.

السياقة وإستعمال الماكينات

أيترافي قد يسبب أعراضاً جانبية مثل صداع وضغط دم منخفض (أنظر

الفقرة 4)، التي قد تؤثر على قدرتك على السياقة. أيضاً الأعراض المتعلقة

بحالتك قد تضر بقدرتك على السياقة.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

تُعطى وصفة أيترافي فقط من قبل طبيب مُتمرس بعلاج فرط ضغط

الدم الرئوي الشرياني.

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من

الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً أو إذا توفرت لديك أسئلة حول الجرعة

الدوائية وطريقة العلاج بالدواء. إحك للطبيب إذا كنت تقاسي من أعراض

جانبية، لأن طبيبك من شأنه أن يوصيك بتغيير الجرعة الدوائية من أيترافي.

أخبر الطبيب إذا كنت تتناول أدوية أخرى لأن طبيبك من شأنه أن يوصيك

بتناول أيترافي فقط مرة في اليوم.

إذا كنت تعاني من ضعف في الرؤية أو من أي خلل كان في الرؤية، يجب

الإستعانة بشخص آخر عند تناول أيترافي خلال فترة المعايرة (عملية

رفع تدريجي للجرعة الدوائية الخاصة بك).

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.

التوصل إلى الجرعة الدوائية التي تلائمك

في بداية العلاج ستتناول الجرعة الدوائية الأقل: قرص واحد ذو 200

ميكروغرام في الصباح وقرص واحد ذو 200 ميكروغرام في

المساء، بفارق قدره 12 ساعة تقريباً. يوصى ببدء العلاج في المساء.

سيوجهك الطبيب لرفع الجرعة الدوائية بالتدرج، هذه العملية تُسمى

معايرة وهي تتيح لجسمك بأن يعتاد على الدواء الجديد.

هدف المعايرة هو الوصول إلى الجرعة الدوائية الأكثر ملائمة. ستكون هذه

هي الجرعة الدوائية الأعلى التي يمكنك تحملها، حتى الجرعة الدوائية القصوى

ذات 1,600 ميكروغرام في الصباح و- 1,600 ميكروغرام في المساء.

عبوة الأقراص الأولى التي ستلتقاها ستحتوي على أقراص بلون أصفر

فاتح ذات 200 ميكروغرام.

سيأمرك طبيبك برفع الجرعة الدوائية بالتدرج، عادة كل أسبوع، لكن

الفاصل الزمني بين عمليات رفع الجرعة الدوائية من شأنه أن يكون أطول.

في كل مرحلة ستضيف قرصاً واحداً ذي 200 ميكروغرام للجرعة الدوائية

الصباحية الخاصة بك وقرصاً واحداً ذي 200 ميكروغرام للجرعة الدوائية

المسائية الخاصة بك. يوصى بتناول الجرعة الدوائية الأولى من العيار

المرتفع في المساء.

يجب قراءة الإرشادات المُفصّلة بخصوص طريقة بدء العلاج وسير

المعايرة في دليل المعايرة المُلحق بعبوة المعايرة للدواء (عبوة

أيترافي 200 ميكروغرام، 140 قرصاً).

في دليل المعايرة تستطيع توثيق عدد الأقراص التي تتناولها كل يوم.

جرعة المداومة

ستكون الجرعة الدوائية الأعلى التي يمكنك تحملها خلال فترة المعايرة هي جرعة المداومة الخاصة بك. جرعة المداومة الخاصة بك هي الجرعة الدوائية التي عليك مواصلة تناولها بشكل ثابت.

سيعطيك الطبيب وصفة لقرص بالعيار الملائم لجرعة المداومة الخاصة بك. بهذه الطريقة تستطيع تناول قرصاً واحداً في الصباح وقرصاً واحداً في المساء، بدلاً من تناول عدة أقراص في كل مرة.

مع الوقت، قد يقوم الطبيب بملائمة جرعة المداومة الخاصة بك بحسب الحاجة.

في حال أنه في أي وقت من الأوقات، بعد تناولك لنفس جرعة المداومة لمدة طويلة، كنت تقاسي من أعراض جانبية لا تستطيع تحملها أو أعراض جانبية تؤثر على نشاطاتك اليومية المعتادة، توجه إلى طبيبك حيث أنه من المحتمل أن تكون هناك حاجة لخفض الجرعة الدوائية الخاصة بك. من المحتمل أن يعطيك الطبيب وصفة لقرص بعيار أقل.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

● يجب تناول أيترافي مرة واحدة في الصباح ومرة واحدة في المساء، بفارق نحو 12 ساعة.

● يجب تناول الأقراص مع الطعام لأن ذلك قد يُحسن من تحملك للدواء.

● يجب بلع الأقراص بكاملها مع كأس من الماء.

السحق/الشرط/المضغ

يوفر طلاء القرص الحماية. لا يجوز شطر، سحق أو مضغ الأقراص.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، تناول الجرعة الدوائية حال تذكرك بذلك وواصل تناول الأقراص في الوقت المعتاد. إذا كنت قريباً من موعد تناول الجرعة الدوائية التالية (أقل من 6 ساعات قبل الوقت المعتاد لتناول الجرعة الدوائية التالية)، يجب تخطي الجرعة الدوائية المنسية وتناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت المعتاد. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طراً تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون إستشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

إن التوقف المفاجئ عن العلاج بـ أيترافي قد يسبب تفاقمًا في الأعراض لديك.

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء دون تعليمات صريحة من الطبيب.

من المحتمل أن يوجهك الطبيب لخفض الجرعة الدوائية بالتدريج حتى إيقاف العلاج بالكامل.

إذا، لسبب ما، توقفت عن تناول الدواء لمدة تزيد عن 3 أيام متواصلة (فوتت 3 جرعات دوائية صباحية و- 3 جرعات دوائية مسائية، أو 6 جرعات دوائية متواصلة أو أكثر)، توجه فوراً إلى طبيبك لأنه قد تكون هناك حاجة لملائمة الجرعة الدوائية لك لمنع أعراض جانبية. قد يقرر طبيبك بدء العلاج مجدداً بجرعة دوائية أقل، ورفعها بالتدريج لجرعة المداومة السابقة خاصتك.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أيترافي قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

من المحتمل أن تقاسي من أعراض جانبية ليس فقط خلال فترة المعايرة، عندما تزداد الجرعة الدوائية الخاصة بك بالتدريج، بل أيضاً في وقت لاحق بعد تناولك لنفس الجرعة الدوائية (جرعة المداومة الخاصة بك) لفترة طويلة.

إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض الجانبية أدناه، التي لا يمكنك تحملها أو لا يمكن معالجتها، توجه إلى طبيبك لأنه من المحتمل أن الجرعة الدوائية التي تتناولها أعلى مما ينبغي وقد تكون هناك حاجة لخفضها:

صداع، إسهال، غثيان، تقيؤ، ألم في الفك، آلام عضلية، آلام في الرجلين، آلام في المفاصل، أو تورّد الوجه.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10)

● صداع

● تورّد

● غثيان وتقيؤ

● إسهال

● آلام في الفك، آلام عضلية، آلام في المفاصل، آلام في الرجلين

● إلتهاب البلعوم العلوي والأنف (إحتقان في الأنف)

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100)

● فقر دم (نسبة منخفضة من خلايا الدم الحمراء)

● فرط نشاط الغدة الدرقية

● إنخفاض في الشهية للطعام

● إنخفاض في الوزن

● ضغط دم منخفض

● ألم في البطن، بما في ذلك مشاكل هضمية

● آلام

● تغيرات في نتائج فحوص دم معينة، بما في ذلك تعداد الدم ووظيفة الغدة الدرقية

● طفح، بما في ذلك شرى، الذي قد يسبب شعوراً باللسع أو حرقة وإحمرار في الجلد

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000)

● إرتفاع في نظم القلب

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

5) كيفية تخزين الدواء؟

● تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية.

6) معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Mannitol (E421), maize starch, low substituted hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate.

يحتوي الطلاء على:

Hypromellose, propylene glycol, titanium dioxide (E171), iron oxide red and/or iron oxide yellow and/or iron oxide black (E172) and carnauba wax.

كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوة

أيترافي 200 ميكروغرام:

تحتوي كل عبوة على 60 أو 140 قرصاً. الأقراص معبئة ضمن عبوات لويحة (بليستر).

أيترافي 400 ميكروغرام، 600 ميكروغرام، 800 ميكروغرام، 1,000 ميكروغرام، 1,200 ميكروغرام، 1,400 ميكروغرام، 1,600 ميكروغرام: تحتوي كل عبوة على 60 قرصاً. الأقراص معبئة ضمن عبوات لويحة (بليستر).

أيترافي 200 ميكروغرام: أقراص مطلية، مستديرة بلون أصفر فاتح مع النقش "2" مختوم في جانب واحد.

أيترافي 400 ميكروغرام: أقراص مطلية، مستديرة بلون أحمر مع النقش "4" مختوم في جانب واحد.

أيترافي 600 ميكروغرام: أقراص مطلية، مستديرة بلون بنفسجي فاتح مع النقش "6" مختوم في جانب واحد.

أيترافي 800 ميكروغرام: أقراص مطلية، مستديرة بلون أخضر مع النقش "8" مختوم في جانب واحد.

أيترافي 1,000 ميكروغرام: أقراص مطلية، مستديرة بلون برتقالي مع النقش "10" مختوم في جانب واحد.

أيترافي 1,200 ميكروغرام: أقراص مطلية، مستديرة بلون بنفسجي داكن مع النقش "12" مختوم في جانب واحد.

أيترافي 1,400 ميكروغرام: أقراص مطلية، مستديرة بلون أصفر داكن مع النقش "14" مختوم في جانب واحد.

أيترافي 1,600 ميكروغرام: أقراص مطلية مستديرة بلون بني مع النقش "16" مختوم في جانب واحد.

صاحب الإمتياز والمستورد:

جبي - سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أيترافي 200 ميكروغرام: 158 07 34938 00

أيترافي 400 ميكروغرام: 158 08 34939 00

أيترافي 600 ميكروغرام: 158 09 34940 00

أيترافي 800 ميكروغرام: 158 10 34941 00

أيترافي 1,000 ميكروغرام: 158 11 34942 00

أيترافي 1,200 ميكروغرام: 158 12 34943 00

أيترافي 1,400 ميكروغرام: 158 13 34944 00

أيترافي 1,600 ميكروغرام: 158 14 34945 00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في تموز 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.