

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بيفلترو 100 ملغ أقراص مطلية
كل قرص مطلي يحتوي على:
دورافيرين 100 ملغ
Doravirine 100 mg

لقائمة المواد غير الفعالة انظر بند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضًا بند 2.8 "معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن بيفلترو. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
- هذا الدواء وُصف من أجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مماثلة لحالتك.

1. لأي غرض مُخصص بيفلترو؟

بيفلترو مُخصص، بالدمج مع أدوية أخرى مضادة للفيروسات القهقرية، لعلاج البالغين الحاملين لفيروس العوز المناعي البشري (HIV-1) بدون دليل في الحاضر أو في الماضي على مقاومة فيروسية للدورافيرين.

يجب تناول بيفلترو بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج الـ HIV.

الفصيلة العلاجية: مثبط إنزيم المُنتسخة العكسية اللا نوكلوزيدي (NNRTI).

كيف يعمل بيفلترو

بالدمج مع أدوية أخرى، يعمل بيفلترو من خلال منع فيروس الـ HIV من إنتاج فيروسات إضافية داخل جسمك. نتيجة لذلك من المتوقع:

- تقليل كمية فيروس الـ HIV في دمك (هذا الأمر يُدعى 'الجمل الفيروسي' الخاص بك).
- زيادة عدد خلايا الدم البيضاء التي تُدعى 'CD4+ T'. هذا الأمر قد يقوّي جهاز مناعتك. هذا الأمر قد يُقلل من اختطارك للموت باكراً أو لأن تُصاب بتلوثات نتيجة لضعف جهاز المناعة لديك.

2. قبل استعمال بيفلترو

2.1 لا يجوز استعمال بيفلترو:

- إذا كنت حساساً (أرجي) لدورافيرين أو لأحد المركبات الإضافية لهذا الدواء المُسجلة في البند 6.
- إذا كنت تتناول الأدوية التالية، التي هي منشطات قوية للإنزيم P450 CYP3A. تشمل هذه الأدوية، لكنها ليست محصورة لـ:
 - كاربامازيبين، أو كسكاربازيبين، فينوباربيتال، فينيتوين (أدوية لعلاج الاختلاجات)
 - ريفامبيسين، ريفابنتين (أدوية لعلاج السل)
 - العرن المتقوب (سانت جون وورت [St. John's wort]، مستحضر نباتي لعلاج الاكتئاب والقلق) أو مستحضرات تحتوي عليه
 - ميثوتان (دواء لعلاج السرطان)
 - إينز الوتاميد (دواء لعلاج سرطان البروستاتة)
 - لوماكافتور (دواء لعلاج التليف الكيسي)

لا تتناول بيفلنترو إذا كان أحد المُسجّل أعلاه ساري عليك. إذا لم تكن متأكدًا، تحدث مع طبيبك، صيدلي أو ممرضة قبل تناول بيفلنترو. انظر كذلك بند "تداخلات بين الأدوية".

2.2 تحذيرات خاصة بخصوص استعمال بيفلنترو
توجه لطبيبك، للصيدلي أو للممرضة قبل تناول بيفلنترو.

نقل عدوى HIV إلى أشخاص آخرين
ينتشر تلوث الـ HIV بالتماس مع دم أو بالتماس الجنسي مع حامل HIV. لا يزال بوسعك نقل HIV عند تناول بيفلنترو، على الرغم من أن علاج ناجع يقلل من الاخطار. تحدث مع طبيبك عن النشاطات التي يمكنك القيام بها لمنع انتقال العدوى إلى أشخاص آخرين.

متلازمة إعادة تنشيط جهاز المناعة
يمكن أن تحدث عند البدء بتناول أي دواء ضد HIV، بما في ذلك هذا الدواء. قد تزداد قوة جهاز مناعتك ويبدأ بمحاربة التلوثات التي كانت مختبئة في جسمك لفترة زمنية طويلة. أخبر طبيبك فورًا إذا بدأت تختبر أعراضًا جديدة بعد أن بدأت بتناول دوائك لعلاج الـ HIV.

اضطرابات مناعة ذاتية (حالة تحدث عندما يهاجم جهاز المناعة أنسجة جسم سليمة) قد تحدث كذلك بعد أن تبدأ بتناول أدوية لعلاج تلوث الـ HIV لديك. يمكن حدوث اضطرابات مناعة ذاتية بعد أشهر عديدة من بدء العلاج. إذا لاحظت أعراضًا أي كانت لتلوث أو أعراض أخرى مثل ضعف عضلات، ضعف يديك في اليدين والقدمين ويتحرك نحو الأعلى باتجاه الجسم، خفقان قلب، رُعاش أو فرط حركة، الرجاء إعلام الطبيب فورًا من أجل تلقي علاج ضروري.

2.3 الأطفال والمراهقون
هذا الدواء غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون جيل 18 عامًا. لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة و نجاعة استعمال هذا الدواء للأطفال والمراهقين دون جيل 18 عامًا.

2.4 تداخلات بين الأدوية
إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خصوصًا إذا كنت تأخذ الأدوية المُسجلة أدناه. هذا لأن أدوية أخرى يمكن أن تؤثر على عمل بيفلنترو، ويمكن لبيفلنترو أن يؤثر على عمل أدوية أخرى.

هنالك عدد من الأدوية التي يُمنع أن تتناولها سويةً مع بيفلنترو. انظر للقائمة في بند "لا يجوز استعمال بيفلنترو".

تحدث مع طبيبك قبل تناول الأدوية التالية سويةً مع بيفلنترو، لأنه يُحتمل أن يحتاج طبيبك لتغيير جرعة أدويةك:

- بوسيتان (دواء لعلاج مرض رئي)
- دابرافينيب (دواء لعلاج سرطان الجلد)
- ليسينوراد (دواء لعلاج النقرس [gout])
- مودافينيل (دواء لعلاج فرط النعاس)
- نافسيلين (دواء لعلاج عدد من التلوثات الجرثومية)
- ريفابوتين (دواء لعلاج عدد من التلوثات الجرثومية مثل السل)
- تيلوتريستات إيثيل (دواء لعلاج الإسهال لدى أشخاص لديهم المتلازمة السرطانية)
- ثيوريدازين (دواء لعلاج اضطرابات نفسية مثل الفصام)

إذا قرّر طبيبك بأن عليك تناول هذه الأدوية سويةً مع بيفلنترو، يجب تناول قرص واحد من دورافيرين مرتين في اليوم (بفاصل يُقارب الـ 12 ساعة).

قد يفحص طبيبك المستويات في دمك أو يقوم بتتبّع الأعراض الجانبية إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية مع بيفلنترو:

- سيروليموس (دواء للتحكم برد فعل جهاز مناعتك بعد الزرع)
- تاكروليموس (دواء للتحكم برد فعل جهاز مناعتك بعد الزرع)

2.5 استعمال بيفلنترو والغذاء

يمكن تناول هذا الدواء سوياً مع الغذاء أو بين الوجبات.

2.6 الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعةً، تظنين بأنك قد تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، تحدثي مع طبيبك عن الاختطار والفائدة من تناول بيفلنترو. يُفضّل الامتناع عن استعمال هذا الدواء خلال الحمل. هذا لأنه لم يتم بحثه في الحمل وليس معروفاً إذا كان سيعضّر برضيعك أثناء حملك.

الإرضاع

على النساء اللواتي يحملن HIV أن لا يُرضعن لأن HIV قد ينتقل لأطفالهن الرضع عن طريق حليب الأم. تحدثي مع طبيبك عن الطريقة الأفضل لإطعام رضيعك.

الخصوبة

لا تتوفر معلومات لدى البشر بخصوص تأثير بيفلنترو على الخصوبة.

2.7 السياقة واستعمال الآلات

قد يكون لبيفلنترو تأثير هامشي على القدرة على السياقة أو ركوب الدراجة الهوائية، أو تشغيل الآلات. جزء من الأعراض الجانبية التي تمّ التبليغ عنها مثل دوخة، تعب أو نعاس قد تؤثر على قدرتك على السياقة أو على تشغيل الآلات.

2.8 معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات الدواء

تحتوي أقراص بيفلنترو على لاكتوز. إذا قبل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل للاكتوز، تحدث مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل بيفلنترو؟

يجب دائماً استعمال بيفلنترو وفقاً لتعليمات الطبيب.
عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. يجب استعمال هذا الدواء بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج الـ HIV.
يتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.
الجرعة الاعتيادية بشكل عام هي قرص واحد مرة في اليوم. إذا كنت تتناول أدوية معينة، قد يحتاج طبيبك لتغيير كمية الدورافيرين التي تتناولها. انظر بند "تداخلات بين الأدوية" لقائمة الأدوية.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

- ابلع القرص بكامله.
- يمكن تناول هذا الدواء مع الطعام أو بين الوجبات.
- لا توجد معلومات بخصوص سحق/شطر/مضغ الأقراص.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر من اللازم

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

إذا نسيت تناول بيفلنترو

- من المهم أن لا تفوت أو تتخطى جرعات من هذا الدواء.
- إذا نسيت تناول جرعة، خذها عند تذكرك. ولكن، إذا توجب عليك تناول الجرعة التالية خلال 12 ساعة، تخطى الجرعة التي فوتتها وخذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد. بعد ذلك استمر بالعلاج كالمعتاد.
- لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة تمّ تفويتها.
- إذا لم تكن متأكداً بما عليك فعله، اتصل بطبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

إذا توقفت عن تناول بيفلنرو
لا تبقَ من دون كمية احتياطي من هذا الدواء. جدّد وصفتك الطبية أو تحدث مع طبيبك قبل أن تنفذ كمية الدواء التي بحوزتك.
لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يسبب استعمال بيفلنرو أعراضًا جانبيةً لدى بعض المستخدمين.
لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني من أي واحد منها.
لا تتوقف عن تناول الدواء من دون استشارة طبيبك أولاً.

شائعة: قد تؤثر على 1 من بين 10 أشخاص:

- أحلام شاذة، صعوبة في النوم (أرق)
- ألم رأس، دوخة، نُعاس
- غثيان، إسهال، ألم بطن، تقيؤات، غازات
- طفح
- تعب

قد تُبيّن فحوصات الدم أيضًا:

- ارتفاعاً في مستويات إنزيمات الكبد (ALT)

غير شائعة: قد تؤثر على 1 من بين 100 شخص:

- كوابيس، اكتئاب، قلق، فرط عصبية، ارتباك، أفكار انتحارية
- صعوبة في التركيز، مشاكل ذاكرة، نخز في كفات اليدين أو القدمين، تبيّس العضلات، انخفاض جودة النوم
- ضغط دم مرتفع
- إمساك، عدم ارتياح في البطن، انتفاخ البطن، صعوبات في الهضم، براز رخو، انقباضات في المعدة
- حكة
- ألم عضلات، ألم مفاصل
- وهن، شعور عام بالمرض

قد تُبيّن فحوصات الدم أيضًا:

- انخفاض في مستوى الفوسفات
- ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد (AST)
- ارتفاع في مستويات الليپاز
- ارتفاع في مستويات الأميلاز
- انخفاض في مستويات الهيموجلوبين

نادرة: قد تؤثر على 1 من بين 1,000 شخص

- عدائية، هذيان، صعوبة في التأقلم مع التغيرات، تغيرات في المزاج، المشي خلال النوم
- صعوبة في التنفس، تضخم اللوزتين
- شعور بعدم إفراغ البراز بشكل كامل
- التهاب الجلد نتيجةً لحساسية، احمرار في الوجنتين، في الأنف، في الذقن أو في الجبين، نتوءات أو بثور على الوجه
- ضرر كلوي، مشاكل في الكلى، حصى في الكلى
- ألم في الصدر، شعور بالبرد، ألم، ظمأ

قد تُبيّن فحوصات الدم أيضًا:

- انخفاض في مستويات المغنيزيوم
- ارتفاع في مستويات فسفوكيناز الكرياتين

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجّه إلى الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق دخول الرابط: "<https://sideeffects.health.gov.il>".

5. كيفية تخزين بيفلنترو؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال نظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين:
 - يجب التخزين في العبوة الأصلية واحفظ القنينة مغلقة جيدًا من أجل الحماية من الرطوبة.
 - لا يلزم هذا الدواء شروط درجة حرارة تخزين خاصة. يوصى بالحفظ بدرجة حرارة الغرفة.
 - تحتوي القنينة على ماص رطوبة والذي يحمي الأقراص من الرطوبة. احتفظ بـ ماص الرطوبة بداخل القنينة ولا تتخلص منه حتى تنتهي من تناول كل الدواء.
 - يجب تناول هذا الدواء خلال 35 يوم من فتح القنينة لأول مرة.
 - لا يجوز التخلص من الأدوية في المجاري أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي الخاص بك حول كيفية التخلص من أدوية لم تُعدّ تستعملها. سوف تساهم هذه الوسائل في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة للمركب الفعال يحتوي بيفلنترو أيضًا على:

hypromellose acetate succinate; lactose monohydrate; microcrystalline cellulose E460; croscarmellose sodium E468; magnesium stearate E470b; and silica colloidal anhydrous E551.

الأقراص مطلية بمادة طلاء التي تحتوي على المركبات التالية:

hypromellose E464; titanium dioxide E171; lactose monohydrate; triacetin E1518; and carnauba wax E903.

كيف يبدو بيفلنترو ومحتوى العبوة

بيفلنترو متوفر كقرص مطلي أبيض، بيضوي، مختوم بشعار الشركة و-700 في جهة واحدة وأمس من الجهة الأخرى.

حجم العبوة: قنينة واحدة تحتوي على 30 قرص مطلي.

صاحب التسجيل:

شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل - 1996) م.ض.، ص.ب. 7121، بيتاح تكفا 49170

المنتج:

شركة ميرك شارپ ودوهم، نيو جيرسي، الولايات المتحدة الأمريكية

تمّ تحريرها في تموز 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 164-62-36060

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمّت صياغة نشرة المعلومات هذه بلسان المذكور. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.