

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

دوّقّاتو
أقراص مطليّة

يحتوي كل قرص على:

دولوتيرافير (على شكل صوديوم) 50 ملخ

dolutegravir (as sodium) 50 mg

لاميفودين 300 ملخ

lamivudine 300 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة

2 - «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» والفقرة

6 - «معلومات إضافية».

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسلطة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه لآخرين فهو قد يضرهم

حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستخدم دوّقّاتو لعلاج تلوث HIV (فيروس فشل المناعة البشرى) لدى الكبار والمرأةين ما فوق عمر 12 سنة الذين يزنون 40 كلغ على الأقل، بدون وجود مقاومة معروفة أو شكل لوجود مقاومة لمستحضرات تنتهي لمجموعة مثبتات إنترغراز (Integrase) أو لـ لاميفودين، ولديهم حمل فيروسي لا يتجاوز 500,000 نسخة في مل. **الفصيلة العلاجية**

يحتوي دوّقّاتو على مادتين فعاليتين تُستخدمان لمعالجة فيروس فشل المناعة البشرى (HIV): دولوتيرافير ولاميفودين. ينتمي دولوتيرافير إلى مجموعة أدوية مضادة للفيروسات الرجعية التي تسمى مثبتات إنترغراز (INSTIs)، وينتمي لاميفودين إلى مجموعة أدوية مضادة للفيروسات الرجعية التي تسمى قرائين النوكليوزيدات المثبتة للترانسكريبتاز العكسية (NRTIs).

دوّقّاتو لا يشفى من تلوث HIV؛ هو يحافظ على كمية الفيروس في جسمك بمستوى متلطف. يساعد هذا الأمر على المحافظة على عدد خلايا CD4 في دمك. خلايا CD4 هي نوع من خلايا الدم البيضاء التي تعتبر هامة في مساعدة جسمك على محاربة التلوث. لا يستجيب كل شخص للعلاج بـ دوّقّاتو بنفس الطريقة. يعمل طبيبك لمراقبة نجاعة علاجك.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
• كنت أليرجي (حساساً) لـ دولوتيرافير أو لـ لاميفودين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصل في الفقرة 6).

• كنت تتناول دواء باسم فامپريدين (fampridine)، المستعمل لعلاج التصلب المتعدد.
→ إحك لطبيبك إذا كنت تعتقد بأن واحد مما ذكر ينطبق عليك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء
بعض الأشخاص الذين يتناولون دوّقّاتو أو علاجات مشتركة أخرى لـ HIV معرضون لخطورة أكبر من الآخرين لتطوير أعراض جانبية خطيرة. عليك أن تكون مدركاً للمخاطر الإضافية:
• إذا عانيت من مرض كبدي معتدل أو شديد
• إذا عانيت ذات مرة من مرض كبدي، بما في ذلك إلتهاب الكبد من نوع B أو C (إذا كنت تعاني من إلتهاب الكبد من نوع B، لا تتوقف عن إستعمال دوّقّاتو بدون إستشارة طبيبك، وذلك لأن إلتهاب الكبد لديك قد يعود)

• إذا كنت تعاني من مشكلة في الكلى
→ تحدث مع طبيبك قبل إستعمال دوّقّاتو إذا كان واحد مما ذكر ينطبق عليك. من الجائز أن تحتاج لإجراء فحوص إضافية، بما في ذلك فحوص الدم، أثناء تناولك دوّقّاتو. أنظر الفقرة 4 - «الأعراض الجانبية» لمزيد من المعلومات إضافية.

ردود فعل تحسسية

يحتوي دوّقّاتو على دولوتيرافير. قد يسبب دولوتيرافير رد فعل تحسسي خطير يعرف بـ رد فعل لفروط الحساسية، عليك أن تعرف عن العلامات والأعراض الهامة التي يتوجب الحذر منها عندما تتناول دوّقّاتو.

→ إقرأ المعلومات «ردود فعل تحسسية» في الفقرة 4 من هذه النشرة.

إنتبه للأعراض الهامة

لدى بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية لـ HIV تتتطور حالات أخرى، التي قد تكون خطيرة. هذه تشمل:
• أعراض لتلوثات وإلتهاب

• آلام في المفاصل، تصلب ومشاكل في العظام عليك أن تعرف عن العلامات والأعراض الهامة التي يتوجب عليك الحذر منها أثناء تناولك دوّقّاتو.
→ إقرأ المعلومات «أعراض جانبية محتملة إضافية» في الفقرة 4 من هذه النشرة.

الحمل والإرضاع

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال ما دون عمر 12 سنة، وذلك لأنه لم يتم اختباره لدى هؤلاء المتعالجين.

التدخلات/التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تستعمل، إذا إستعملت مؤخراً أو كنت تتناول إستعمال أية أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك لطبيبك أو الصيدلي عن ذلك.

لا تتناول دوّقّاتو مع الدواء التالي:
• فامپريدين (fampridine)، المستعمل لعلاج التصلب المتعدد.

من شأن بعض الأدوية أن تؤثر على طريقة عمل دوّقّاتو، وأن تزيد من الإحتمال أن تقاضي من أعراض جانبية. ويمكن أن يؤثر دوّقّاتو أيضاً على طريقة عمل أدوية أخرى.

إحك لطبيبك إذا كنت تتناول واحداً من الأدوية في القائمة التالية:
• ميتفورمين، لعلاج السكري

• الأدوية المسماة مضادات الحموضة، لمعالجة عسر الهضم والحرقان. لا تتناول مضاد الحموضة خلال 6 ساعات التي تسبق تناول دوّقّاتو، أو ساعتين على الأقل بعد تناوله

• الإضافات الغذائية أو متعدد القيتامينات الحاوية على كالسيوم، حديد أو مغنيزيوم. إذا كنت تتناول دوّقّاتو مع الطعام، فيمكنك تناول الإضافات الغذائية أو متعدد القيتامينات الحاوية على كالسيوم، حديد أو مغنيزيوم خلال 6 ساعات التي تسبق تناول دوّقّاتو، أو ساعتين على الأقل بعد تناوله

• إمتريسيناين، إتافايرين، إيفاشيرينز، نفيرايبين أو تيراناشيرين، لعلاج تلوث HIV

• الأدوية (على الأغلب السائلة) الحاوية على سوربيتول وسكريات كحولية أخرى (مثل: كسييليتول، مانيتول، لاكتيتول أو مالتيتول)، وذلك في حال تناولها بشكل دائم

• كلارديبيين، المستعمل لمعالجة إبيضاض الدم أو التصلب المتعدد.

يجب إبلاغ الطبيب بشكل فوري إذا أصبحت حاملاً أو إذا كنت تخططين للحمل. يقوم طبيبك بفحص علاجك. لا يجوز التوقف عن تناول دوّقّاتو بدون إستشارة طبيبك، وذلك لأن هذا الأمر قد يلحقضررك وبجنينك.

السيادة واستعمال الماكولات
دوّقّاتو قد يسبب لك الدوار وأعراض جانبية أخرى التي تجعلك أقل يقظة. لا يجوز السيادة أو تشغيل الماكولات إلا إذا كنت تتناول دوّقّاتو.

• لا يجوز السيادة أو تشغيل الماكولات إلا إذا كنت واثقاً من عدم تأثيرك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملخ) للقرص، لذلك لأن تلوث HIV قد ينتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم.

→ لا يوجد معلومات حول سحق/شطر/مضغ القرص.

3. كيفية إستعمال الدواء؟
يجب إستعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيقاظ من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:
• المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرص واحد من دوّقّاتو في اليوم.

يجب بلع القرص مع القليل من السائل. بالإمكان تناول دوّقّاتو مع أو بدون طعام.

لا توجد معلومات حول سحق/شطر/مضغ القرص.

الإستعمال لدى المراهقين
المراهقون بأعمار 12 حتى 17 سنة الذين يزنون 40 كلغ على الأقل يمكنهم تناول المقدار الدوائي للكبار وقدره قرص واحد مرة في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر
إذا تناولت أكثر من اللازم من أقراص دوّقّاتو، راجع الطبيب أو الصيدلي للإستشارة. أرهم عليه دوّقّاتو إذا أمكن.

إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عليه الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء
إذا فوت جرعة، تناولها لحظة تذكرك. لكن إذا توجب تناول جرعة أخرى، تناول المقدار الدوائي القادمة خلال 4 ساعات، فوت الجرعة الدوائية المنسيّة وتناول الجرعة الدوائية القادمة في الوقت الإعتيادي. بعد ذلك واصل علاجك كالمعتاد.

لا تتناول جرعة دوائية مضاعفة لتفويت جرعة عن الجرعة الدوائية المنسيّة.

يجب الموازنة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن تناول دوّقّاتو بدون إستشارة طبيبك تناول دوّقّاتو لطالما أوصاك طبيبك بذلك. لا تتوقف إلا إذا أشار لك طبيبك بفعل ذلك. إن التوقف عن تناول دوّقّاتو يمكن أن يؤثر على صحتك وعلى طريقة علاجك مثلاً كوندوم أو أقراص مستabil.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول دوّقّاتو في ذلك.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسلطة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية
كما بكل دواء، إن إستعمال دوّقّاتو قد يسبب أعراض جانبية عند بعض المستعملين، لا تذهب من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها. من المهم جداً التحدث مع طبيبك حول أية تغيرات تطرأ على حالتك الصحية.

ردود فعل تحسسية
يحتوي دوّقّاتو على دولوتيرافير. قد يسبب دولوتيرافير رد فعل تحسسي خطير يعرف بـ رد فعل لفروط الحساسية.

يعتبر هذا رد فعل غير شائع لدى الأشخاص الذين يتناولون دولوتيرافير (قد يظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص). في حال تطور لديك واحد من الأعراض التالية:

• طفح جلدي

• سخونة

• قلة حيوية (إرهاق)

• إنفاس، أحياناً في الوجه أو الفم (وزمة وعائية)، الذي يسبب صعوبة في التنفس.

• آلام في العضلات أو المفاصل.

→ توجه حالاً إلى الطبيب. من شأن طبيبك أن يقرر على إجراء فحوصات لاختبار الكبد، الكلوي أو الدم لديك، ومن شأنه أن يوصيك بالتوقف عن تناول دو财力.

أعراض جانبية شائعة جداً

هذه قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص:

• صداع

• إسهال

• غثيان.

أعراض جانبية شائعة

هذه قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص:

• إكتئاب (الشعور بحزن عميق وعدم تقدير الذات)

• طفح

• حكة (pruritus)

• تقيؤ

• ألم في البطن أو إنزعاج في البطن

• زيادة في الوزن

• غازات (نفخة)

• دوار

• نعاس

• أرق

• أحلام شاذة

• قلة الحيوية (إرهاق)

• تساقط الشعر

• قلق

• ألم في المفاصل

• ألم في العضلات.

أعراض جانبية شائعة التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم:

• إرتفاع نسبة إنزيمات الكبد (aminotransferases)

• إرتفاع نسبة الإنزيمات التي تُنتج في العضلات (creatine phosphokinase).

أعراض جانبية غير شائعة

هذه قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص:

• التهاب الكبد (hepatitis)

• محاولة الإنتحار (خاصة لدى المتعالجين الذين كان لديهم في السابق إكتئاب أو مشاكل في الصحة النفسية)

• أفكار إنتحارية (خاصة لدى المتعالجين الذين كان لديهم في السابق إكتئاب أو مشاكل في الصحة النفسية)

• نوبة هلع.

أعراض جانبية غير شائعة التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم:

• تناقص في عدد الخلايا التي تساهم في تخثر الدم (قلة الصفائح الدموية)

• إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر دم) أو إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات).

أعراض جانبية نادرة

هذه من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص:

• فشل كبدي (العلامات يمكن أن تشمل إصفرار الجلد وإصفرار بياض العينين أو بول داكن عن المعتاد)

• إنفاس، أحياناً في الوجه أو الفم (وزمة وعائية)، الذي يسبب صعوبات في التنفس.

• التهاب البنكرياس (pancreatitis)

• تفكك نسيج عضلي

• إنتحار (خاصة لدى متعالجين الذين عانوا من إكتئاب أو مشاكل نفسية في الماضي)

→ إحك لطبيبك فوراً إذا كنت تقاسي من أية مشاكل نفسية (أنظر أيضاً مشاكل نفسية أخرى أعلى).

أعراض جانبية نادرة

هذه من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 شخص:

• حموض لبني (فائض حمض البن في الدم)

• خدر، الشعور بوخز في الجلد (كما «الدبابيس والإبر»)

• الشعور بضعف في الأطراف.

أعراض جانبية نادرة جداً

هذه من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 شخص:

• حموض لبني (فائض حمض البن في الدم)

• خدر، الشعور بوخز في الجلد (كما «الدبابيس والإبر»)

• الشعور بضعف في الأطراف.

أعراض جانبية نادرة جداً

عرض جانبي نادر جداً الذي يمكن أن يظهر في فحوص الدم:

• فشل نخاع العظم في إنتاج خلايا دم حمراء جديدة (pure red cell aplasia)

أعراض جانبية محتملة إضافية

قد يعني الأشخاص الذين يتناولون علاجاً مشتركاً لـ HIV من

أعراض جانبية أخرى.

أعراض لتلوث وإلتهاب

الأشخاص الذين لديهم تلوث HIV متقدم أو إيذ هم ذوو جهاز مناعي ضعيف، ولديهم إحتمال أكبر لتطوير تلوثات خطيرة (تلوثات إنهازية). من الجائز أن التلوثات من هذا النوع أن تكون «ساكتة» ولم يتم تشخيصها من قبل جهاز المناعة الضعيف قبل بدء العلاج. بعد بدء العلاج، جهاز المناعة يصبح أقوى، ومن شأنه أن يهاجم التلوثات، الأمر الذي يمكن أن يسبب أعراض لتلوث أو إلتهاب. الأعراض تشمل عادة سخونة، بالإضافة لبعض ما يلي:

• صداع

• ألم في البطن

• صعوبات في التنفس.

في حالات نادرة، عندما يصبح جهاز المناعة أقوى، يمكنه أن يهاجم أيضاً نسيجاً سليماً في الجسم (اضطرابات مناعية ذاتية)، أعراض الإضطرابات المناعية الذاتية قد تتتطور بعد أشهر عديدة من بدء تناولك دواء لعلاج تلوث HIV لديك. الأعراض يمكن أن تشمل:

• ضربات قلب (نبض قلب سريع أو غير منتظم) أو رجفة

• فرط حيوية (قلة راحة وحركة مبالغ فيها)

• ضعف يبدأ من اليدين وراحتي القدمين ويقدم للأعلى باتجاه مركز الجسم.

إذا تطورت لديك أية أعراض لتلوث أو إذا كنت تلاحظ حدوث إحدى الأعراض السابقة:

→ إحك لطبيبك حالاً لا تتناول أدوية أخرى ضد التلوث بدون إستشارة طبيبك.

آلام مفصلية، تصلب ومشاكل في العظام

تطور لدى بعض الأشخاص الذين يتناولون علاجاً مشتركاً لـ HIV حالة تسمى نخر العظم (osteonecrosis).

في هذه الحالة، تتضرر بعض أجزاء النسيج العظمي إلى الأبد جراء تناقص تزويد العظم بالدم. قد يكون لدى الأشخاص إحتمال أكبر لتطوير هذه الحالة:

• في حال تناولهم علاجاً مشاركاً لفترة زمنية طويلة

• في حال تناولهم أيضاً أدوية مضادة للإلتهاب المسماة كورتيكosteroides

• إذا كانوا يشربون الكحول

• إذا كان جهازهم المناعي ضعيفاً جداً

• إذا كانوا ذوي وزن زائد.

علامات نخر العظام تشمل:

• تصلب المفاصل

• أوجاع وألم في المفاصل (خاصة في الفخذ، في الركبة أو في الكتف)

• إذا كنت تلاحظ حدوث واحد من تلك الأعراض:

→ إحك لطبيبك.

التأثير على الوزن، الشحوم والسكر في الدم

من الجائز أن تطرأ زيادة في الوزن وفي نسب الشحوم والسكر في الدم خلال فترة علاجـ HIV. ترتبط هذه الأعراض بشكل جزئي بإستعادة الحالة الصحية ونمط الحياة، وأحياناً هناك علاقة بأدوية علاجـ HIV ذاتها. سيفحص طبيبك هذه التغيرات.

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

التبليغ عن أعراض جانبية

بإمكانك التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية لفترة علاجـ HIV» 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 و المجال روئية 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 العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في درجة حرارة دون 30 درجة مئوية.

لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال.

تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً علىـ microcrystalline cellulose, mannitol, sodium starch glycolate (Type A), povidone (K29/32), sodium stearyl fumarate, magnesium stearate, hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), macrogol.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أعراض مطالية دو财力 هي أعراض بيضاء، بضمور، محببة الجانبيين ومطبوع عليها الرمز «SV 137» من جانب واحد. تتوفّر الأعراض ضمن قناني مغلقة بخطء صعب الفتح من قبل الأطفال.

تعليمات لفتح القنانية: لإزالة الغطاء، يجب الضغط للأسفل والتدوير في نفس الوقت يساراً (عكس عقارب الساعة).

تعليمات لإغلاق القنانية: يجب وضع الغطاء على فتحة القنانية والتدوير بإتجاه اليمين (بإتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق الكامل.

صاحب الإمتياز: چلاكسوس ميكلان (إسرائيل) م.ض.، شارع بازيل 25، بيتح تكفا. S.A، بورجوس، إسبانيا.

العنوان: AVENIDA DE EXTREMADURA 3, 09400 ARANDA DE DUERO, BURGOS, SPAIN.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 165-36147

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

تم إعدادها في أيلول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات VII Healthcare.

© 2022 مجموعة شركات VII Healthcare أو صاحب الإمتياز الخاص بها.