

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بيلقاي 200 ميكروغرام كبسولات صلبة
بيلقاي 400 ميكروغرام كبسولات صلبة
بيلقاي 600 ميكروغرام كبسولات صلبة
بيلقاي 1,200 ميكروغرام كبسولات صلبة

المادة الفعالة وكميتها:

بيلقاي 200 مكغ كبسولات صلبة:

تحتوي كل كبسولة صلبة على 200 مكغ من أوديقيكسيبات (ك سيسكويهيدرات)، (200 mcg odevixibat (as sesquihydrate)

بيلقاي 400 مكغ كبسولات صلبة:

تحتوي كل كبسولة صلبة على 400 مكغ من أوديقيكسيبات (ك سيسكويهيدرات)، (400 mcg odevixibat (as sesquihydrate)

بيلقاي 600 مكغ كبسولات صلبة:

تحتوي كل كبسولة صلبة على 600 مكغ من أوديقيكسيبات (ك سيسكويهيدرات)، (600 mcg odevixibat (as sesquihydrate)

بيلقاي 1,200 مكغ كبسولات صلبة:

تحتوي كل كبسولة صلبة على 1,200 مكغ من أوديقيكسيبات (ك سيسكويهيدرات)، (1,200 mcg odevixibat (as sesquihydrate)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يلقاي مخصص لعلاج الركود الصفراوي داخل الكبد الوراثي المتقدم (PFIC – progressive familial intrahepatic cholestasis) لدى المتعالمين من عمر 6 أشهر وما فوق. PFIC هو مرض كبدي ناتج عن تراكم الأحماض الصفراوية (ركود صفراوي) الذي يتفاقم مع مرور الوقت ويطرف أحياناً بحكة شديدة.

يزيد هذا الدواء من إفراز الأحماض الصفراوية من الجسم. الأحماض الصفراوية هي مركبات من سائل هضمي يسمى الصفراء، والتي ينتجها الكبد وتفرز في الأمعاء. المادة الفعالة، أوديقيكسيبات، يحجب الآلية التي عادة ما تعيد امتصاص الأحماض الصفراوية من الأمعاء بعد قيامهم بعملهم. هذا يسمح لهم بالخروج من الجسم من خلال البراز.

الفصيلة العلاجية: أدوية أخرى لعلاج الصفراء.

2. قبل استعمال الدواء

X لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لـ أوديقيكسيبات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ بيلقاي، أخبر الطبيب إذا:

- تم تشخيص لديك غياب كامل أو خلل في وظيفة بروتين مضخة الأملاح الصفراوية.
- كان لديك انخفاض شديد في وظائف الكبد.
- كان لديك انخفاض في حركية المعدة أو الأمعاء، أو انخفاض تدفق الأحماض الصفراوية بين الكبد، المرارة والأمعاء الدقيقة، بسبب الأدوية، الإجراءات الجراحية أو أمراض أخرى غير PFIC، لأنها قد تقلل من تأثير الدواء.

تحدث مع الطبيب إذا تطوّر لديك إسهال أثناء تناول الدواء. يوصى المرضى الذين يعانون من الإسهال بتناول كمية كافية من السوائل لمنع حدوث تجفاف.

الأطفال

بيلقائي غير مخصص للرضع الذين تقل أعمارهم عن 6 أشهر لأنه لا توجد معلومات بخصوص سلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى الرضع دون عمر 6 أشهر.

الفحوص والمتابعة

يمكن أن تحدث زيادة النسب في فحوصات وظائف الكبد لدى بعض المتعاجين الذين يتلقون الدواء. يوصى بتقييم وظائف الكبد لجميع المتعاجين قبل العلاج بـ بيلقائي. قد يوصى طبيبك بإجراء مراقبة أكثر تكراراً إذا كانت لديك ارتفاع في النتائج لوظائف الكبد. قد يوصى طبيبك بإجراء فحوصات الدم لمراقبة مستويات الفيتامينات A, D, و-E وقيمة تخثر الدم التي تسمى INR قبل وأثناء العلاج بـ بيلقائي.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

قد يؤثر العلاج بالدواء على امتصاص الفيتامينات الذوابية في الدهون مثل فيتامين A, D, و-E, وبعض الأدوية، بما في ذلك أقراص منع الحمل.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، استشيرى الطبيب قبل تناول الدواء.

لا يوصى بتناول بيلقائي أثناء الحمل ولدى نساء في سن الخصوبة اللواتي لا يستعملن وسائل منع الحمل. يوصى باستعمال موانع الحمل العازلة (مثل الواقي الذكري) لأن امتصاص موانع الحمل القموية المحبة للدهون قد يتأثر بالدواء.

من غير المعروف ما إذا كان الدواء يمكن أن ينتقل إلى حليب الأم ويؤثر على الرضيع. سيساعدك طبيبك على اتخاذ القرار ما إذا كان يجب التوقف عن الإرضاع أو تجنب العلاج بـ بيلقائي، مع الأخذ في الحسبان فائدة إرضاع الرضيع مقابل فائدة الدواء للأم.

السياقة واستعمال الماكينات

بيلقائي ليس لها تأثير أو تأثير ضئيل على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

سيتم إدارة بدء العلاج والإشراف عليه من قبل طبيب خبير في علاج أمراض الكبد المتقدمة مع انخفاض تدفق الصفراء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. تعتمد جرعة بيلقائي على وزنك. سيحدد الطبيب عدد الكبسولات والعيار المناسب لك.

الجرعة الدوائية الموصى بها هي

- 40 ميكروغرام من أوديبيكسيبات لكل كيلوغرام من وزن الجسم مرة واحدة في اليوم.
- إذا لم يعمل الدواء جيداً بما يكفي بعد 3 أشهر، فقد يقوم الطبيب برفع الجرعة إلى 120 ميكروغرام من أوديبيكسيبات لكل كيلوغرام من وزن الجسم (حتى 7,200 ميكروغرام كحد أقصى مرة واحدة في اليوم).

لا يوجد فرق في الجرعة الموصى بها لدى البالغين.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة الاستعمال

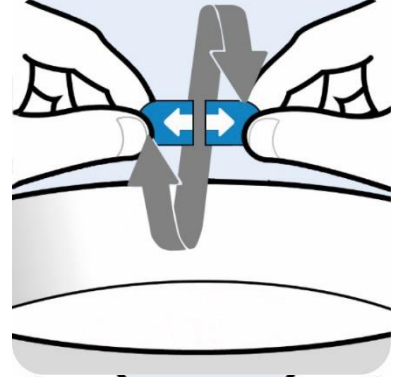
يجب تناول الكبسولات مرة واحدة يومياً في الصباح مع أو بدون طعام.

يمكنك ابتلاع الكبسولات بشكلها الكامل مع كأس من الماء أو فتحها وبعثرة محتوياتها على الطعام. الكبسولات الأكبر حجماً 200 و- 600 ميكروغرام مخصصة ليتم فتحها وبعثرتها على الطعام ولكن يمكن ابتلاعها كاملة. الكبسولات الأصغر حجماً 400 و- 1,200 ميكروغرام مخصصة ليتم ابتلاعها كاملة، ولكن يمكن فتحها وبعثرة محتوياتها على الطعام.

تعليمات فتح الكبسولات وبعثرة محتوياتها على الطعام:

- يجب وضع كمية صغيرة من الطعام الرخو في وعاء (ملعقتان/30 ملل من الزبادي، هريس التفاح، الموز أو الجزر، بودنج الشوكولاتة، بودنج الأرز أو دقيق الشوفان). يجب أن يكون الطعام بدرجة حرارة الغرفة أو أقل منها.

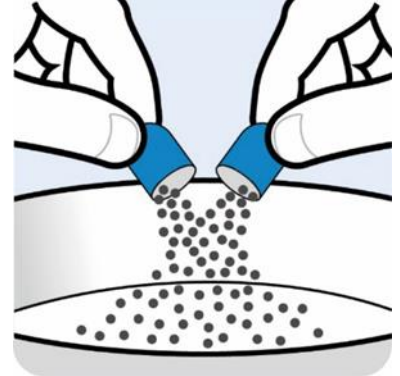
- امسك الكبسولة بشكل أفقي من كلا الطرفين وقم بتدويرها باتجاهين متناقضين.



- اسحب بعضها من بعض لتفريغ المحتوى في وعاء الطعام الرخو.

- اطرق برفق على الكبسولة للتأكد من خروج جميع الكريات.

- يجب تكرار الخطوة السابقة إذا كانت الجرعة تتطلب أكثر من كبسولة واحدة.



- اخلط محتوى الكبسولة برفق لداخل الطعام الرخو.



- يجب تناول الجرعة كاملة بعد الخلط مباشرة. لا يجوز تخزين الخليط لاستعمال مستقبلي.
- اشرب كأساً من الماء بعد تناول الجرعة.
- ارم الكبسولات الفارغة.

إذا لم يحسن الدواء حالتك بعد 6 أشهر من العلاج اليومي المتواصل، سيوصي الطبيب بعلاج بديل.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى

أخبر الطبيب إذا كنت تعتقد أنك تناولت الكثير من الدواء.

أعراض الجرعة الزائدة المحتملة هي الإسهال، مشاكل في المعدة والأمعاء.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة لتعويض الجرعة الدوائية المنسية. تناول الجرعة القادمة في الوقت المعتاد.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء دون استشارة الطبيب أولاً.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا توقف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب. لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والمقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا احتجت لها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال هذا الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

قد تظهر أعراض جانبية بالتواتر التالي:
أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص)

- إسهال، بما في ذلك إسهال مع براز دموي، وبراز رخو
- ألم في البطن
- تضخم الكبد

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

التبليغ عن أعراض جانبية

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 استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين:
يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- لا يجوز رمي الأدوية عبر الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساعد في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:
في محتوى الكبسولة:

Microcrystalline cellulose (MCC) spheres 700
Hypromellose 3mPa.s

Hypromellose
Titanium dioxide
Yellow iron oxide (E172)

في غلاف الكبسولة:
بيلفاي 200 مكغ وبيلفاي 600 مكغ كبسولات صلبة

بيلفاي 400 مكغ وبيلفاي 1,200 مكغ كبسولات صلبة

Hypromellose
Titanium dioxide
Yellow iron oxide (E172)

Red iron oxide (E172)

حبر الطباعة

Shellac glaze in ethanol
Black iron oxide
N-butyl alcohol
Isopropyl alcohol
Propylene glycol
Ammonia hydroxide 28%

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كبسولات بيلفاي الصلبة معبأة في قنينة بلاستيكية مغلقة ببولي بروبيلين مع قفل أمان مقاوم للفتح ضد الأطفال. حجم العبوة: 30 كبسولة صلبة.

بيلفاي 200 ميكروغرام كبسولات صلبة:

كبسولات بحجم 0، غطاء الكبسولة بلون عاجي قاتم وجسم الكبسولة بلون أبيض قاتم، مطبوعة بالحبر الأسود مع "A200".

بيلفاي 400 ميكروغرام كبسولات صلبة:

كبسولات حجم 3، غطاء الكبسولة بلون برتقالي قاتم وجسم الكبسولة بلون أبيض قاتم، مطبوعة بالحبر الأسود مع "A400".

بيلفاي 600 ميكروغرام كبسولات صلبة:

كبسولات حجم 0، غطاء وجسم الكبسولة بلون عاجي قاتم، مطبوعة بالحبر الأسود مع "A600".

بيلفاي 1,200 ميكروغرام كبسولات صلبة:

كبسولة حجم 3، غطاء وجسم الكبسولة بلون برتقالي قاتم، مطبوعة بالحبر الأسود مع "A1200".

اسم صاحب الامتياز وعنوانه:

ميديسون فارما م.ض، شارع هسيلواح 10، ص.ب. 7090، بيتنج تكفا.

اسم المنتج وعنوانه:

Albireo AB
Arvid Wallgrens backe20
413 46 Göteborg
Sweden

تمت المصادقة عليها في كانون الثاني 2023

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

بيلفاي 200 ميكروغرام كبسولات صلبة: 171-41-37197-99

بيلفاي 400 ميكروغرام كبسولات صلبة: 171-42-37198-99

بيلفاي 600 ميكروغرام كبسولات صلبة: 171-43-37199-99

بيلفاي 1,200 ميكروغرام كبسولات صلبة: 171-44-37200-99

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

Bylvay 200 mcg, 400 mcg, 600 mcg, 1200 mcg-PIL-1222-V2