

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

پريفيميس 240 ملغ أقراص مطلية
پريفيميس 480 ملغ أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي من پريفيميس 240 ملغ على:
ليتينر موفير 240 ملغ
Letermovir 240mg

يحتوي كل قرص مطلي من پريفيميس 480 ملغ على:
ليتينر موفير 480 ملغ
Letermovir 480mg

لقائمة المواد غير الفعالة، انظر البند 6. "معلومات إضافية". انظر أيضًا البند 2. "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
- وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

1. لم أعد پريفيميس؟

پريفيميس معدّ لمنع إعادة التنشيط ومرض CMV (فيروس مضخم الخلايا - Cytomegalovirus)، لدى البالغين الذين اجتازوا زرع نخاع العظام من متبرع، وكانت نتائج فحوصات الأجسام المضادة في دمهم إيجابية لـ CMV.

المجموعة العلاجية: مستحضرات مضادة للفيروسات للاستعمال الجهازى، مستحضرات مضادة للفيروسات ذات نشاط مباشر، الرمز ATC: J05AX18.

پريفيميس هو دواء مضاد للفيروسات، يحتوي على المادة الفعالة ليتينر موفير (letermovir). يُستعمل الدواء وفق وصفة طبية فقط.

پريفيميس هو دواء معدّ للبالغين الذين اجتازوا مؤخرًا زرع نخاع العظام. يساعدك الدواء على ألا تصاب بفيروس CMV (فيروس مضخم الخلايا - Cytomegalovirus).

CMV هو فيروس موجود لدى الكثير من الأشخاص دون أن يعرفوا هذا. يظل فيروس CMV غالباً في جسمهم ولا يسبب ضرراً لهم. ولكن، إذا كان جهازك المناعي ضعيفاً بعد أن حصلت على زرع نخاع العظام، فقد تكون معرضاً لخطر مرتفع لأن تصاب بفيروس CMV.

2. قبل استعمال پريفيميس

يُمنع استعمال پريفيميس إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للبتيرموفير أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (مفصلة في البند 6).
- كنت تتناول أحد الأدوية التالية:
 - بيموزيد - مضاد للدهان
 - أشباه قلوبات الإرجوت (مثل إرجوتامين وثنائي هيدروإرجوتامين) - المستعملة لعلاج حالات الصداع الناجمة عن الشقيقة.
- كنت تتناول المستحضر النباتي التالي:
 - العرن المثقوب (St. John's wort) (هيبيريكوم بيرفوراتوم - *Hypericum perforatum*) لعلاج أعراض الاكتئاب.

إذا كنت تتناول بريفييميس سوية مع سيكلوسبورين، فلا تتناول الأدوية التالية:

- دابيجاترن - المستعمل لعلاج الخثرات الدموية
- أنورفاساتين، سيمفاساتين، روزوفاساتين، بيتافاساتين - للكولسترول المرتفع

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال بريفييميس

إذا كنت تتناول دواء للكولسترول المرتفع (انظر قائمة الأدوية في البند "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية" لاحقاً) عليك أن تخبر طبيبك فوراً إذا عانيت من آلام في العضلات مجهولة السبب، لا سيما إذا شعرت بسوء أو عانيت من حمى. قد تكون هناك حاجة إلى تغيير الدواء أو تغيير جرعتك. انظر النشرة للمستهلك الخاصة بدوائك الإضافي للحصول على مزيد من المعلومات.

قد تكون هناك حاجة إلى فحوصات دم إضافية لمتابعة الأدوية التالية:

- سيكلوسبورين، تاكروليموس، سيروليموس
- فوريكونازول

الأطفال والمراهقون

بريفييميس ليس مخصصاً للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة. ليست هناك معلومات متعلقة بسلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، تناولت مؤخراً، أو قد تتناول أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وذلك لأن بريفييميس قد يؤثر في طريقة عمل الأدوية الأخرى، وقد تؤثر أدوية أخرى في طريقة عمل بريفييميس. يخبرك طبيبك أو الصيدلي إذا كان تناول بريفييميس سوية مع أدوية أخرى آمناً.

هناك بعض الأدوية التي لا يجوز لك تناولها سوية مع بريفييميس (انظر القائمة تحت العنوان "يمنع استعمال بريفييميس إذا:"). هناك بعض الأدوية الإضافية التي لا يجوز لك تناولها سوية مع بريفييميس وسيكلوسبورين (انظر القائمة تحت العنوان "إذا كنت تتناول بريفييميس سوية مع سيكلوسبورين، فلا تتناول الأدوية التالية:").

بالإضافة إلى ذلك أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية. وذلك لأنه قد يحتاج طبيبك إلى تغيير أدويةك أو جرعة أدويةك التالية:

- ألفنتانيل - للألم الحاد
- فنتانيل - للألم الحاد
- كينيدين - لوتيرة نظم القلب غير السليمة
- سيكلوسبورين، تاكروليموس سيروليموس - تُستعمل لمنع رفض الزرعة
- فوريكونازول - للعدوى الفطرية
- ستاتينات، مثل أتورفاساتين، فلوفاستاتين، روزوفاساتين، سيمفاساتين، پرافاساتين، بيتافاساتين - للكولسترول المرتفع
- جليبيريد، ريباجلينيد - للسكر المرتفع في الدم
- فينوباربيتال - للتهدئة أو للنوم
- كاربامازيبين، فينيتوين - لنوبات الصرع أو الاختلاجات
- دابيجاترن، وارفرين - يستعملان لتميع الدم أو تخثر الدم

- ميدازولام – يُستعمل للتهدئة والتخدير (sedative)
- أميودارون – يُستعمل لتنظيم ضربات القلب غير المنتظمة
- وسائل منع الحمل الستيرويدية الفموية – لمنع الحمل
- أوميبرازول، بانتوبرازول – لقروح المعدة ومشاكل أخرى في المعدة
- نافسيلين – للعدوى الجرثومية
- ريفابوتين، ريفامبيسين – لعلاج العدوى الناتجة عن جرثومة فطرية
- ثيوريدازين – للاضطرابات النفسية
- بوسنتان – لضغط الدم المرتفع في الأوعية الدموية الرئوية
- إيفافيرين، إترافيرين، نيفيرابين، لوبينافير، ريتونافير – لـ HIV (فيروس نقص المناعة البشري)
- مودافينيل – لزيادة اليقظة

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول بريفييميس مع أو من دون طعام.

الحمل

إذا كنتِ حاملاً، تفكرين أنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري طبيبك قبل أن تبدئين بتناول هذا الدواء. لا يوصى بتناول بريفييميس أثناء الحمل. وذلك لأنه لم يُجرَ بحثٌ على استعماله أثناء الحمل، ومن غير المعروف إذا كان بريفييميس يلحق ضرراً بجنينك أثناء الحمل.

الإرضاع

إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للرضاعة، استشيري الطبيب الخاص بك قبل أن تبدئي بتناول هذا الدواء. من غير المعروف إذا كان بريفييميس ينتقل عبر حليب الأم الخاص بك، ومن ثم إلى طفلك.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤثر بريفييميس قليلاً على قدرتك على السياقة واستعمال الماكينات (انظر البند 4 الأعراض الجانبية لاحقاً). أبلغ بعض المعالجين عن إنهم (شعور بالتعب الكثير) أو الدوخة (شعور بالدوار) أثناء العلاج ببريفييميس. إذا تعرضت لأي عارض من هذه الأعراض، فلا تقُدْ سيارة أو تشغلْ ماكينات حتى يزول التأثير.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي بريفييميس على مونوهيدرات اللاكتوز. إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، عليك استشارة طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص، إي إنه يُعتبر في الواقع "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل بريفييميس؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

ما هي الجرعة التي يجدر تناولها

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى به غالباً من بريفييميس هي قرص واحد مقداره 480 ملغ مرة في اليوم. إذا كنت تتناول أيضاً سيكلوسبورين، يقلل طبيبك جرعة بريفييميس حتى قرص واحد مقداره 240 ملغ مرة واحدة في اليوم.

- يجب تناول بريفييميس في ذات الوقت من كل يوم
- يمكن تناول بريفييميس مع أو من دون طعام
- يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

- يجب ابتلاع القرص بهيئته الكاملة مع القليل من الماء. ليست هناك معلومات حول كسر/ سحق/ مضغ الأقراص.

إذا تناولت جرعة أعلى من **پريفيميس** من الجرعة التي يتعين عليك تناولها
إذا تناولت جرعة أعلى من **پريفيميس** من الجرعة التي يتعين عليك تناولها، توجه إلى طبيبك فوراً.

إذا نسيت تناول **پريفيميس**

- من المهم جداً ألا تفوت أو تتخطى جرعات **پريفيميس**.
- إذا نسيت تناول جرعة دوائية، تناولها فور تذكرك. ولكن إذا كاد يحين وقت تناول الجرعة التالية، تخطّ الجرعة التي فوّتها. تناول جرعتك القادمة في الوقت الاعتيادي.
- لا تتناول جرعتين من **پريفيميس** في ذات الوقت تعويضاً عن الجرعة المنسية.
- إذا لم تكن متأكداً فيما عليك القيام به، توجه إلى طبيبك أو إلى الصيدلي.

لا يجوز التوقف عن تناول **پريفيميس**

لا تتوقف عن تناول **پريفيميس** قبل التحدث أولاً مع طبيبك عن ذلك. عليك الاحتفاظ بمخزون من **پريفيميس**. يتيح هذا للعلاج الدوائي الاحتمال الأفضل لتجنب أن تصبح مريضاً بفيروس **CMV** بعد أن اجتزت زرع نخاع العظام.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال هذا الدواء أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية شائعة: قد تؤثر في حتى شخص 1 من بين 10 أشخاص

- إسهال
- غثيان
- تقيؤات

أعراض جانبية ليست شائعة: قد تؤثر في حتى شخص 1 من بين 100 شخص

- رد فعل تحسسي (فرط التحسس) – قد تشمل العلامات على صفير، صعوبة في التنفس، حالات طفح أو شرى، حكة، وتورم.
- فقدان الشهية
- تغييرات في المذاق
- صداع
- شعور بالدوار (vertigo)
- ألم في البطن
- نتائج شاذة في أداء الكبد في الفحوصات المخبرية (أي، ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد)
- تشنجات في العضلات
- كرياتينين مرتفع في الدم – شوهد في فحوصات الدم
- شعور بتعب شديد (إنهاك)
- تورم اليدين أو الساقين

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط <https://sideeffects.health.gov.il>.

5. كيف يُخزّن پريفيميس؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال پريفيميس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.
- شروط التخزين: ليست هناك شروط لتخزين الدواء بدرجة حرارة خاصة. يوصى بالاحتفاظ به بدرجة حرارة الغرفة. يجب الاحتفاظ به في العلبة الأصلية لحمايته من الرطوبة.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة بعد. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

ما هو محتوى پريفيميس

إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي پريفيميس أيضًا على:

Tablet core

Microcrystalline cellulose (E460), croscarmellose sodium (E468), povidone 25 (E1201), colloidal anhydrous silica (E551), magnesium stearate (E470b).

Film-coating

Hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), lactose monohydrate, triacetin (E1518), iron oxide yellow (E172), iron oxide red (only for 480 mg tablets) (E172), carnauba wax (E903).

انظر البند 2. "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء".

كيف يبدو پريفيميس وماذا تحوي العبوة:

پريفيميس 240 ملغ أقراص مطلية

پريفيميس 240 ملغ قرص مطلي هو قرص أصفر بيضوي، مطبوع عليه "591" في جانب واحد وشعار MSD في الجانب الآخر. القرص طوله 16.5 ملم وعرضه 8.5 ملم. أقراص 240 ملغ معبأة في علبة كرتون تحتوي على أربع (4) لويحات بوليميد/ألومنيوم/PVC - لويحات ألومنيوم يتضمن كل منها 7 أقراص، حيث إن العدد الإجمالي هو 28 قرصًا.

پريفيميس 480 ملغ أقراص مطلية

پريفيميس 480 ملغ قرص مطلي هو قرص وردي بيضوي، محدب من كلا الجانبين، مطبوع عليه "595" في جانب واحد وشعار MSD في الجانب الآخر. طول القرص 21.2 ملم وعرضه 10.3 ملم. أقراص 480 ملغ معبأة في علبة كرتون تحتوي على أربع (4) لويحات بوليميد/ألومنيوم/PVC - لويحات ألومنيوم يتضمن كل منها 7 أقراص، حيث إن العدد الإجمالي هو 28 قرصًا.

صاحب التسجيل والمستورد:

شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل - 1996) م.ض.، هحاراش 34، هود هشارون، إسرائيل. تم تحريرها في كانون الثاني 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقما تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
بريفيميس 240 ملغ أقراص مطلية: 166-13-35974
بريفيميس 480 ملغ أقراص مطلية: 166-14-35993

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.