

نشرة المريض وفقاً للوائح الصيدالة (المنتجات) - 1986

لا يُصَرَّف هذا الدواء إلا بوصفة طبية

صنلنكو® أقراص - المغلفة ليناكابافير

المواد الفعالة: يحتوي كل قرص على -
300 مجم من ليناكابافير (في صورة صوديوم)

مواد غير فعالة ومسببة للحساسية: انظر القسم 6 "للحصول على المزيد من المعلومات".

اقرأ كل ما ورد في هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء، لأنها تحتوي على معلومات تهتمك. تحتوي هذه النشرة على معلومات أساسية عن هذا الدواء. إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي. احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مجدداً. لقد وصف هذا الدواء لك أنت فقط. لا تعطه للآخرين. إذ قد يضرهم حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك. إذا عانيت من أي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. حتى لو عانيت من أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة (انظر القسم 4).

يعالج هذا الدواء البالغين الذين تبلغ أعمارهم 18 عاماً فأكثر.

1. ما هي دواعي استخدام هذا الدواء

يأتي قرص صنلنكو المغلف، في تركيبة مع مضاد (مضادات) الفيروسات القهقرية الأخرى، لعلاج البالغين المصابين بعدوى فيروس نقص المناعة البشرية-1 المقاومة للعديد من الأدوية، والذين لا يستطيعون بناء نظام كابيت مضاد للفيروسات، للإعطاء عن طريق الفم قبل إعطاء حقن ليناكابافير طويل المفعول.

المجموعة العلاجية: مضادات الفيروسات للاستخدام الجهازى، وغيرها من مضادات الفيروسات.

يستخدم صنلنكو في تركيبة مع أدوية أخرى مضادة للفيروسات القهقرية لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية من النوع 1، وهو الفيروس الذي يسبب متلازمة نقص المناعة المكتسب (الإيدز).

ويستخدم لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية لدى البالغين الذين لديهم خيارات محدودة من العلاج (على سبيل المثال عندما لا تكون الأدوية الأخرى المضادة للفيروسات القهقرية فعالة بشكل كافٍ أو غير مناسبة).

يقلل العلاج صنلنكو بالاقتران مع مضادات الفيروسات القهقرية الأخرى من كمية فيروس نقص المناعة البشرية في جسمك. وسيؤدي ذلك إلى تحسين وظيفة الجهاز المناعي (دفاعات الجسم الطبيعية)، وتقليل خطر الإصابة بأمراض مرتبطة بعدوى فيروس نقص المناعة البشرية.

وسينصحك طبيبك بتناول أقراص صنلنكو قبل إعطائك حقن صنلنكو لأول مرة.

يحتوي صنلنكو على المادة الفعالة ليناكابافير. ويُعرف هذا الدواء المضاد للفيروسات القهقرية باسم مثبط الغلاف الفيروسي.

2. قبل تناول الدواء

<input checked="" type="checkbox"/> لا تتناول هذا الدواء
• إذا كنت تعاني من حساسية تجاه ليناكابافير أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المدرجة في القسم 6 من هذه النشرة).
• إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية:
- ريفامبيسين الذي يستخدم لعلاج بعض أنواع العدوى البكتيرية مثل السل
- كاربامازيبين والفينيتوين اللذان يستخدمان لمنع النوبات التشنجية
- نبتة سانت جون (<i>Hypericum perforatum</i>)، علاج عشبي يستخدم لعلاج الاكتئاب والقلق
← لا تأخذ صنلنكو وأخبر طبيبك على الفور، إذا كنت تعتقد أن هذا ينطبق عليك.

! تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

تحدث إلى طبيبك قبل تناول صنلنكو

- تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تعاني من مرض كبدي حاد، أو إذا أظهرت الاختبارات وجود مشاكل لديك في الكبد. سيفكر طبيبك مليًا فيما إذا كان سيعالجك بصنلنكو أم لا.

في أثناء استخدامك لصنلنكو

بمجرد أن تبدأ في تناول صنلنكو ، انتبه إلى:

- علامات التهاب أو عدوى.

← إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض، أخبر طبيبك على الفور. لمزيد من المعلومات، انظر القسم 4، الآثار الجانبية.

الأطفال والمراهقون

لا تعط هذا الدواء للأطفال الذين تبلغ أعمارهم أقل من 18 عامًا. لا توجد معلومات عن استخدام صنلنكو في المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا.

التفاعلات بين الأدوية

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تُصرف بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية. قد يتفاعل دواء صنلنكو مع الأدوية الأخرى. قد يمنع ذلك صنلنكو أو الأدوية الأخرى من العمل بشكل سليم، أو قد يجعل الآثار الجانبية تصبح أسوأ. في بعض الحالات، قد يحتاج طبيبك إلى تعديل جرعتك أو فحص مستويات الدواء في دمك.

الأدوية التي لا يجب تناولها مع صنلنكو:

- ريفاميسين الذي يستخدم لعلاج بعض أنواع العدوى البكتيرية، مثل السل
- كاربامازيبين والفينيتوين اللذان يستخدمان لمنع النوبات التشنجية
- نبتة سانت جون (*Hypericum perforatum*)، علاج عشبي يستخدم لعلاج الاكتئاب والقلق

← إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية، فلا تتناول أقراص صنلنكو وأخبر طبيبك على الفور.

تحدث إلى طبيبك خصيصًا إذا كنت تتناول:

- المضادات الحيوية التي تحتوي على:
 - ريفابوتين
- مضادات التشنجات المستخدمة لعلاج الصرع ومنع النوبات التشنجية (النوبات)، والتي تتضمن:
 - أوكسكاربازيبين أو الفينوباربيتال
- الأدوية المستخدمة لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية، والتي تحتوي على:
 - أتازانافير/كوبيسيستات، أو إيفافيرينز، أو نيفيرابين، أو تيبيرانافير/ريتونافير أو إيترافيرين
- أدوية علاج الصداع النصفي، والتي تتضمن:
 - ثنائي هيدروإرغوتامين أو الإرغوتامين
- الأدوية المستخدمة لعلاج العجز الجنسي وارتفاع ضغط الدم الرئوي، والتي تتضمن:
 - سيلدينافيل أو تادالافيل
- الدواء المستخدم لعلاج العجز الجنسي، والذي يتضمن:
 - فاردنافيل
- الكورتيكوستيرويدات (المعروفة أيضًا باسم "مركبات الستيرويد") التي تؤخذ عن طريق الفم أو عن طريق الحقن المستخدمة لعلاج الحساسية، وأمراض الأمعاء الالتهابية، وغيرها من الأمراض المختلفة المشتملة على التهابات في الجسم، والتي تتضمن:
 - ديكساميثازون أو هيدروكورتيزون/كورتيزون
- الأدوية المستخدمة لتقليل الكوليستيرول، والتي تتضمن:
 - لوفاستاتين أو سيمفاساتين

- مضادات اضطراب نظم القلب المستخدمة في علاج مشاكل القلب، والتي تتضمن:
 - الديجوكسين
- الأدوية المستخدمة لمساعدتك على النوم، والتي تتضمن:
 - ميدازولام أو تريازولام.
- مضادات التخثر المستخدمة لمنع وعلاج جلطات الدم، والتي تتضمن:
 - ريفاروكسابان، أو دابيجاتران أو إيدوكسابان

← أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية أو إذا بدأت في تناول أي من هذه الأدوية في أثناء العلاج بصنلنكو. لا تتوقف عن أي علاج دون التواصل مع طبيبك.

الحمل و الرضاعة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو تعتقد أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل، اسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناولك لهذا الدواء.

حيث إن استخدام صنلنكو في النساء الحوامل محدود، لذلك يجب تجنب استخدام صنلنكو في أثناء الحمل، ما لم يخبرك طبيبك بخلاف ذلك.

ولا ينصح بالرضاعة الطبيعية للنساء المصابات بفيروس نقص المناعة البشرية؛ لأن فيروس نقص المناعة البشرية يمكن أن ينتقل إلى الطفل عن طريق حليب الثدي. لا يُعرف ما إذا كان ليناكاباير يُفرز في حليب الثدي أم لا، لذا إذا كنت ترضعين رضاعة طبيعية، أو تفكرين في الرضاعة الطبيعية، فينبغي عليك مناقشة الأمر مع طبيبك في أقرب وقت ممكن.

القيادة واستعمال الآلات

من غير المتوقع أن يكون لصنلنكو أي تأثير على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات.

معلومات مهمة عن بعض مكونات الدواء

يحتوي صنلنكو على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) بكل قرص، وهذا يعني بشكل أساسي أنه "خالٍ من الصوديوم".

3. كيفية تناول الدواء

احرص دائماً على تناول هذا الدواء بالضبط كما أخبرك طبيبك. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة ونظام العلاج. سيُحدد الطبيب لك الجرعة ونظام العلاج.

يستخدم صنلنكو بالاقتران مع الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية الأخرى لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية. سينصح طبيبك بالأدوية الأخرى التي تحتاج إلى تناولها لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية، ومتى تحتاج إلى تناولها.

يبدأ علاجك بدواء صنلنكو بأخذ الأقراص التي تتناولها عن طريق الفم، ثم تتبعها بالحقن التي يعطيها لك طبيبك أو ممرضتك، كما هو موضح أدناه.

تحدث إلى طبيبك قبل تناول الأقراص. سيتم إخطارك بموعد بدء تناول أقراصك ومتى سيتم تحديد موعدك لتلقي الحقنة الأولى.

اليوم الأول من العلاج:

- تناول قرصين عن طريق الفم. يمكن تناولهما مع الطعام أو بدونه

اليوم الثاني من العلاج:

- تناول قرصين عن طريق الفم. يمكن تناولهما مع الطعام أو بدونه.

اليوم الثامن من العلاج:

- تناول قرص واحد عن طريق الفم. يمكن تناوله مع الطعام أو بدونه.

اليوم الخامس عشر من العلاج:

- يعطيك طبيبك أو ممرضتك حقنتان في بطنك في نفس الوقت.

كل 6 أشهر:

- يعطيك طبيبك أو ممرضتك حقنتان في بطنك في نفس الوقت.

لا توجد معلومات متاحة بخصوص فعالية القرص بعد تقسيمه أو مضغه أو سحقه.

لا تتعدى الجرعة الموصى بها.

في حالة تناولك صنلنكو أكثر مما ينبغي

تواصل مع طبيبك أو الصيدلي على الفور للحصول على المشورة. إذا كنت تأخذ أكثر من الجرعة الموصى بها من صنلنكو، فقد تكون أكثر عرضة لخطر الآثار الجانبية (انظر القسم 4، الآثار الجانبية). إذا تناولت أكثر مما ينبغي أو إذا ابتلع طفل عن طريق الخطأ بعضًا من الدواء، فاتصل بطبيبك أو أقرب قسم طوارئ في المستشفى على الفور وأحضر علبة الأقرص الكرتونية معك.

إذا نسيت تناول صنلنكو

من المهم ألا تفوت جرعة من أقرص صنلنكو.

إذا نسيت تناول أقرصك، فاتصل بطبيبك أو الصيدلي على الفور.

إذا تقيأت في غضون 3 ساعات من تناول أقرص صنلنكو، فاتصل بطبيبك على الفور وتناول قرصين آخرين. إذا تقيأت بعد أكثر من 3 ساعات من تناولك صنلنكو، فلن تحتاج إلى تناول المزيد من الأقرص حتى يحين الموعد التالي المقرر للأقرص أو الحقن.

يجب عليك الالتزام بالعلاج كما أوصى به طبيبك.

إذا فاتتك حقنة صنلنكو

- يجدر بك أن تحضر المواعيد المخطط لها كل 6 أشهر لتلقي حقن صنلنكو. سيساعد هذا في السيطرة على عدوى فيروس نقص المناعة البشرية لديك.
- إذا كنت تعتقد أنك لن تتمكن من حضور موعدك للحقن، فاتصل بطبيبك في أقرب وقت ممكن لمناقشة خيارات العلاج الخاصة بك.

لا تتوقف عن تناول صنلنكو

لا تتوقف عن تناول أقرص صنلنكو دون التحدث مع طبيبك. حيث إن إيقاف صنلنكو يمكن أن يؤثر بشدة على كيفية عمل العلاجات المستقبلية ضد عدوى فيروس نقص المناعة البشرية.

لا تتناول الأدوية في الظلام!

تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها أي دواء. ارتد النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى عن كيفية استخدام هذا الدواء، استشر طبيبك أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب صنلنكو في حدوث آثارًا جانبية لبعض المستخدمين. لا تنزعج من قراءة قائمة الآثار الجانبية. فقد لا تعاني من أي منها.

الآثار الجانبية الخطيرة المحتملة: أخبر الطبيب على الفور عن

- وجود أية علامات لالتهاب أو عدوى. في بعض المرضى المصابين بعدوى متقدمة بفيروس نقص المناعة البشرية (الإيدز)، ولديهم تاريخ من العدوى الانتهازية (العدوى التي تحدث عند الأشخاص الذين يعانون من ضعف في جهاز المناعة)، قد تظهر

علامات وأعراض الالتهاب من العدوى السابقة بعد وقت قصير من بدء علاج فيروس نقص المناعة البشرية. يُعتقد أن هذه الأعراض ناتجة عن تحسن الاستجابة المناعية للجسم، مما يمكن الجسم من محاربة العدوى التي قد تكون موجودة إلا أنها لا تسبب أعراضًا واضحة.

- كما قد تحدث أيضًا **اضطرابات المناعة الذاتية**، عندما يهاجم الجهاز المناعي أنسجة الجسم السليمة، وذلك بعد البدء في تناول الأدوية لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية. قد تحدث اضطرابات المناعة الذاتية بعد عدة أشهر من بدء العلاج. ابحث عن أي أعراض للعدوى أو غيرها من الأعراض مثل:
 - ضعف العضلات
 - ضعف يبدأ في اليدين والقدمين ويتجه صعودًا باتجاه جذع الجسم
 - خفقان أو رعاش أو فرط النشاط

← إذا لاحظت هذه الأعراض أو أي أعراض التهاب أو عدوى، أخبر طبيبك على الفور.

الآثار الجانبية الشائعة

(تصيب من 1-10 من أصل 100 مستخدم)

- الشعور بالإعياء (الغثيان)

← إذا ظهر أثر جانبي أو إذا تفاقت إحدى الآثار الجانبية أو إذا عانيت من أثر جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الآثار الجانبية

يمكنك إبلاغ وزارة الصحة عن أي آثار جانبية من خلال الضغط على رابط "الإبلاغ عن آثار جانبية بسبب العلاج الطبي" الموجود على الصفحة الرئيسية لوزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يحول إلى النموذج الإلكتروني الخاص بالإبلاغ عن الآثار الجانبية أو عن طريق النقر على الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>.

كما يمكنك الإبلاغ عن أي آثار جانبية مباشرة إلى صاحب التسجيل عبر البريد الإلكتروني: DrugSafety.Israel@gilead.com.

بإبلاغك عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين الدواء

الوقاية من التسمم! احفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومنتاول الأطفال و/أو الأطفال للوقاية من التسمم. لا تتسبب في التقبؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الكرتون وشريط الأقراص بعد كلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يحتاج هذا الدواء أي شروط تخزين خاصة. يُوصى بالتخزين في درجة حرارة الغرفة. يجب التخزين في العلبة الأصلية لحمايته من الرطوبة.

لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

ما الذي يحتويه دواء صنلنكو

إنّ المادة الفعالة هي ليناكاباير. يحتوي كل قرص على ليناكاباير صوديوم ما يعادل 300 مجم من ليناكاباير.

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

لب القرص

مانيتول (E421)، وسليولوز بلوري ميكروي (E460)، وكروسكارميلوز الصوديوم (E468)، وكوبوفيدون، وستيرات المغنيسيوم (E572)، وبولوكسامير (انظر القسم 2، يحتوي صنلنكو على الصوديوم).

الطبقة المغلفة

كحول بولي فينيل (E1203)، وثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، وماكروغول (E1521)، والتلك (E553b)، وأكسيد الحديد الأصفر (E172)، وأكسيد الحديد الأسود (E172)، وأكسيد الحديد الأحمر (E172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

تكون أقراص صنلنكو مطلية باللون البيج، على شكل كبسولة، منقوش عليها "GSI" على أحد جانبي القرص و "62L" على الجانب الآخر من القرص. يأتي صنلنكو في شريط أقراص يحتوي على 5 أقراص محاطة ببطاقة الشريط. يوضع الشريط داخل كيس من رقائق الألومنيوم. يوجد داخل كيس الرقائق مَجَفَّ هلام السيليكا الذي ينبغي إبقاؤه داخل كيس الرقائق للمساعدة في حماية أقراصك. يوجد هلام السيليكا في كيس أو عبوة منفصلة ولا يجب ابتلاعه.

الشركة المصنعة

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
أيرلندا

مالك التسجيل

Gilead Sciences Israel Ltd.
4 HaHarash Street
Hod Hasharon 4524075
إسرائيل

رقم تسجيل الدواء في السجل الوطني للأدوية بوزارة الصحة:
34740

من أجل التبسيط وسهولة القراء، صيغت هذه النشرة بصيغة الذكر. ومع ذلك، فإنّ الدواء مخصص لكلا الجنسين.

فحصت وزارة الصحة هذه النشرة وصدقت عليها في يوليو 2023.

المرجع: EU SmPC أكتوبر 2022

IL-JUL23-EU-OCT22