

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

دوّقّاتو

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

دولوتيرافير (على شكل صوديوم) 50 ملغ

dolutegravir (as sodium) 50 mg

لاميفودين 300 ملغ

lamivudine 300 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولادات 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 أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

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

حتى ولو بذلك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستخدم دوّقّاتو لعلاج تلوث HIV (فيروس فشل المناعة

البشرى) لدى الكبار والراهقين ما فوق عمر 12 سنة الذين

يزنون 40 كلغ على الأقل، بدون وجود مقاومة معروفة أو شك

لوجود مقاومة لمستحضرات تنتهي لمجموعة مثبطات إنترgrاز

(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 ولاميوفدين. ينتمي

دولوتيرافير إلى مجموعة أدوية مضادة للفيروسات الرجعية

التي تسمى مثبطات إنترgrاز (//), وينتمي لاميوفدين إلى

مجموعة أدوية مضادة للفيروسات الرجعية التي تسمى قرائن

النوكليوزيدات المثبتة للترانسكريبتاز العكسية (NRTIs).

دوّقّاتو لا يشفى من تلوث HIV؛ هو يحافظ على كمية الفيروس

في جسمك بمستوى منخفض. 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 لاميوفدين

أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء

(مفصل في الفقرة 6).

• كنت تتناول دواء بإسم 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 كبد معتمد أو شديد

• إذا عانيت ذات مرة من مرض كبد، بما في ذلك إلتهاب الكبد

من نوع B أو C (إذا كنت تعاني من إلتهاب الكبد من نوع B، لا توقف 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» لمعلومات إضافية.

ردود فعل تحسسية

يحتوي دوّقّاتو على دولوتيرافير. قد يسبب دولوتيرافير رد

فعل تحسسي خطير يعرف بـ رد فعل لفقرط الحساسية. عليك أن

تعرف عن العلامات والأعراض الهامة التي يتوجب الحذر منها

عندما تتناول دوّقّاتو.

→ إقرأ المعلومات «أعراض جانبية محتملة إضافية» في

الفقرة 4 من هذه النشرة.

الأطفال

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال ما دون عمر

12 سنة، وذلك لأنه لم يتم اختباره لدى هؤلاء المتعالجين.

التدخلات/التفاعلات بين الأدوية

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 كنت تتناول دوّقّاتو مع طبيبك بشكل فوري إذا أصبحت حاملاً أو إذا

انتهت تخطيطين للحمل: من شأنك أن تكون حاملاً أو إذا كنت

تحذيرات للأعراض الجانبية

لدى بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية لـ HIV تتطور

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 والإرضا

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال ما دون عمر

12 سنة، وذلك لأنه لم يتم اختباره لدى هؤلاء المتعالجين.

التدابير/التفاعلات بين الأدوية

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 كنت تتناول دوّقّاتو مع طبيبك بشكل فوري إذا أصبحت حاملاً أو إذا

انتهت تخطيطين للحمل: من شأنك أن تكون حاملاً أو إذا كنت

تحذيرات للأعراض الجانبية

لدى بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية لـ HIV تتطور

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.

السيادة وإستعمال الماكولات

دوّقّاتو قد يسبب لك الدوار وأعراض جانبية أخرى التي تجعلك

أقل يقظة.

→ 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 مليلمول صوديوم (23 ملغ)

للقرص، لذلك بالإمكان القول بأنه عملياً خالٍ من الصوديوم.

• كييفورمين، لعلاج السكري

• 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.

ردود فعل تحسسية

يحتوي دوّقّاتو على دولوتيرافير. قد يسبب دولوتيرافير رد

فعل تحسسي خطير يعرف بـ رد فعل لفقرط 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 الجانبية

لدى بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية لـ HIV تتطور

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 والإرضا

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال ما دون عمر

12 سنة، وذلك لأنه لم يتم اختباره لدى هؤلاء المتعالجين.

التدخلات/التفاعلات بين الأدوية

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 كنت تتناول دوّقّاتو مع طبيبك بشكل فوري إذا أصبحت حاملاً أو إذا

انتهت تخطيطين للحمل: من شأنك أن تكون حاملاً أو إذا كنت

تحذيرات للأعراض الجانبية

لدى بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية لـ HIV تتطور

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 والإرضا

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال ما دون عمر

12 سنة، وذلك لأنه لم يتم اختباره لدى هؤلاء المتعالجين.

التدخلات/التفاعلات بين الأدوية

بعض الأشخاص الذين يتناولون دوّقّاتو أو علاجات مشتركة

أخرى لـ HIV معرضون لخطورة أكبر من الآخرين لتطوير

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)
- إنتفاخ، أحياناً في الوجه أو الفم (وذمة 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 يوصي بالتوقف عن تناول دوقياتو.

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 (نفحة)
- 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:

- إلتهاب 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 هل.

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

- تناقص في عدد الخلايا التي تساهم في تخثر الدم (قلة الصفيحات الدموية)
- إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر دم) أو إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (قلة العدارات).

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)
- إنتفاخ، أحياناً في الوجه أو الفم (وذمة وعائية)، الذي يسبب صعوبات في التنفس
- إلتهاب 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 أعلاه).

أعراض لتلوث وإلتهاب
الأشخاص الذين لديهم تلوث HIV متقدم أو إيدز هم ذوو جهاز مناعي ضعيف، ولديهم إحتمال أكبر لتطوير تلوثات خطيرة (تلوثات إنتمازية). من الجائز أن التلوثات من هذا النوع أن تكون «ساكنة» 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 تتطور 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 ويتقدم للأعلى باتجاه مركز الجسم.

إذا تطورت لديك أحد 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
تنتطور 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 مشتركاً لفترة زمنية طويلة
- في حال تناولهم أيضاً أدوية مضادة للإلتهاب المسممة كورتيكosteroides
- إذا كانوا يشربون الكحول
- إذا كان جهازهم المناعي ضعيفاً جداً
- إذا كانوا ذوي وزن زائد.

علامات نخر العظم تشمل:
• تصلب المفاصل

- أوجاع وألم في المفاصل (خاصة في الفخذ، في الركبة أو في الكتف)
- صعوبة في الحركة.

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 علاج HIV. ترتبط هذه الأعراض بشكل جزئي بإستعادة الحالة الصحية ونمط الحياة، وأحياناً هناك علاقة بأدوية علاج HIV ذاتها. سيفحص طبيبك هذه التغيرات.

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

التبليغ عن أعراض جانبية
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية زاتي». أعراض دوائي على الموقع الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى الموقع المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- يجب التسليم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و المجال روئية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسوس. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على علبة 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 على -

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:
أقراص مطلية دوقاتو هي أقراص بيضاء، بيضاء، محدبة الجانبين ومطبوع عليها الرمز «SV 137» من جانب واحد.

توفر الأقراص ضمن قناني مغلقة بغطاء صعب الفتح من قبل الأطفال.

تحتوي كل قننية على 30 قرصاً.

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

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

صاحب الإمتياز: جلاكسوسmithكلاين (إسرائيل) م.ض، شارع بازيل 25، بيتح تكفا.

• المنتج: VII هيلث كير UK م.ض، برينتفورد، إنجلترا.

العنوان:

980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK.

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 165-26-36147

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

تم إعدادها في تموز 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات VII Healthcare.

© 2023 مجموعة شركات VII Healthcare أو صاحب الإمتياز الخاص بها.