

## نشرة المريض وفقاً للوائح (منتجات) الصيدالة - 1986

لا يجوز صرف هذا الدواء إلا بوصفة الطبيب فقط

### بيكتارفي® أقراص مغلقة بعشاء

المكونات النشطة: يحتوي كل قرص على -

بيكتغرافير (كصوديوم)	50 ملغ
إمتريسيتابين	200 ملغ
تينوفوفير ألافيناميد (كفوماريت)	25 ملغ

المواد غير النشطة والمسببة للحساسية: انظر القسم 6 "معلومات إضافية".

اقرأ كل هذه النشرة بعناية وتأن قبل البدء بتناول هذا الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات أساسية عن الدواء. إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، فاسأل طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تقم بتمريره لأشخاص آخرين. فقد يؤذيهم، حتى إن بدا أن علامات مرضهم مماثلة لعلامات مرضك.

## 1. ما الغرض من استخدام الدواء

إن دواء بيكتارفي مخصص لعلاج العدوى بفيروس نقص المناعة البشرية 1 (HIV-1) لدى البالغين الذين لا توجد لديهم أدلة حالية أو سابقة على وجود مقاومة فيروسية لفئة مثبط إنزيم الإنتغريز أو إمتريسيتابين أو تينوفوفير.

**المجموعة العلاجية:** مضاد للفيروسات للاستخدام النظامي؛ مضادات الفيروسات لعلاج حالات العدوى بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV)، تركيبات.

بيكتارفي يقلل من مقدار انتشار فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) في جسمك. وسيؤدي ذلك إلى تحسين نظامك المناعي وتقليل مخاطر الإصابة بأمراض مرتبطة بالعدوى بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV).

يحتوي بيكتارفي على ثلاث مواد نشطة:

**بيكتغرافير**، وهو دواء مضاد للفيروسات القهقرية، يُعرف باسم "مثبط نقل طيقان الإنتغريز" (باختصار INSTI)  
**إمتريسيتابين**، وهو دواء مضاد للفيروسات القهقرية من نوع يُعرف باسم "مثبط المنتسخة العكسية للنيوكليوزيد" (باختصار NRTI)  
**تينوفوفير ألافيناميد**، وهو دواء مضاد للفيروسات القهقرية من نوع يُعرف باسم "مثبط المنتسخة العكسية للنيوكليوتيد" (باختصار NtRTI)

## 2. قبل تناول الدواء

- ❌ لا تتناول هذا الدواء

  - إذا كانت لديك حساسية ضد بيكتغرافير أو إمتريسيتابين أو تينوفوفير ألافيناميد أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (الدرجة في القسم 6 من هذه النشرة).
  - إذا كنت تتناول حالياً أيًا من الأدوية التالية:
    - ريفاميسين الذي يُستخدم لعلاج بعض أنواع العدوى البكتيرية، مثل السل
    - نبتة سانت جون (*Hypericum perforatum*)، وهي علاج عشبي يستخدم لحالات الاكتئاب والقلق، أو المنتجات التي تحتوي عليها.

← إذا كان أي من هذه الأمور ينطبق عليك، فأخبر طبيبك على الفور.

## ! تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

تحدث إلى طبيبك قبل أن تتناول بيكتارفي:

• إذا كانت لديك مشاكل في الكبد أو سجل سابق بالإصابة بأمراض الكبد، بما فيها التهاب الكبد. إن المرضى الذين يعانون من أمراض الكبد، بما فيها التهاب الكبد المزمن (ب) أو (ج)، الذين تتم معالجتهم بمضادات الفيروسات القهقرية، لديهم مخاطر أعلى للإصابة بمضاعفات الكبد الحادة والتي ربما تكون مميتة. إذا كنت مصابًا بالتهاب الكبد (ب)، فإن طبيبك سيفكر بعناية في أفضل نظام لعلاجك.

• إذا كان لديك التهاب الكبد (ب). قد تتفاقم مشاكل الكبد بعد التوقف عن تناول بيكتارفي.

← لا تتوقف عن تناول بيكتارفي إذا كنت مصابًا بالتهاب الكبد (ب). تحدث إلى طبيبك أو لآ. لمعرفة المزيد من التفاصيل، انظر القسم 3، لا تتوقف عن تناول بيكتارفي.

### بينما أنت تتناول بيكتارفي

بمجرد البدء في تناول بيكتارفي، انتبه لـ:

- علامات الالتهاب أو العدوى
- آلام المفاصل أو تيبسها أو مشاكل العظام

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

على الرغم من أنه لم تتم ملاحظة مشكلات في الكلى مع استخدام بيكتارفي، إلا أن هناك احتمالية لإصابتك بمشكلات في الكلى عند تناول بيكتارفي لفترة طويلة.

سيبقى بإمكانك نقل فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) عند تناول هذا الدواء، مع العلم أن الخطر ينخفض من خلال علاج فعال بمضادات الفيروسات القهقرية. ناقش مع طبيبك الاحتياطات اللازمة لتجنب نقل العدوى للآخرين. هذا الدواء لا يشفي من عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV). وبينما أنت تتناول بيكتارفي، قد يبقى بإمكانك أن تصاب بالعدوى أو بأمراض أخرى مرتبطة بعدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV).

### الأطفال والمراهقون

لا تعط هذا الدواء للأطفال والمراهقين تحت سن 18 سنة. إذ لم تتم حتى الآن دراسة استعمال بيكتارفي من قبل الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 سنة.

### التفاعلات الدوائية:

أخبر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أو يمكن أن تتناول أي أدوية أخرى. يشمل ذلك الأدوية التي تُصرف بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية. إن بيكتارفي قد يتفاعل مع الأدوية الأخرى. ونتيجة لذلك، فإن كميات بيكتارفي أو الأدوية الأخرى في دمك يمكن أن تتغير. وذلك قد يمنع أدويةك من العمل بشكل صحيح، أو قد يُفاقم أي آثار جانبية لها. وفي بعض الحالات، قد يحتاج طبيبك إلى تعديل الجرعة أو فحص مستويات الدم لديك.

الأدوية التي يجب عدم تناولها أبدًا مع بيكتارفي:

- ريفامبسين الذي يُستخدم لعلاج بعض أنواع العدوى البكتيرية، مثل السل
- نبتة سانت جون (*Hypericum perforatum*)، وهي علاج عشبي يستخدم لحالات الاكتئاب والقلق، أو المنتجات التي تحتوي عليها.

← إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية، فلا تتناول بيكتارفي وأخبر طبيبك فورًا.

تحدث مع طبيبك إذا كنت تتناول:

- أدوية تُستخدم لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) و/أو التهاب الكبد (ب)، وتحتوي على:
  - أديفوفير ديبفوكسيل أو أتازانفير أو بيكترافير أو إمتريسيتابين أو لاميفودين أو تينوفوفير الأفيناميد أو تينوفوفير ديزوبروكسيل
- مضادات حيوية تُستخدم لعلاج العدوى البكتيرية، وتحتوي على:
  - أزيثروميسين أو كلاريثروميسين أو ريفابوتين أو ريفابنتين
- مضادات الاختلاج التي تُستخدم لعلاج الصرع، وتحتوي على:
  - كاربامازيبين أو أوكسكاربازيبين أو فينوباربيتال أو فينيتوين
- كابتات المناعة التي تُستخدم للسيطرة على الاستجابة المناعية لجسمك بعد عملية زرع، والتي تحتوي على سيكلوسبورين
- الأدوية الشافية من القرحة والتي تحتوي على سوكرافيت

← أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية. لا توقف علاجك بدون الاتصال بطبيبك.

اطلب النصح والمشورة من طبيب أو صيدلي إذا كنت تتناول:

- مضادات الحموضة لعلاج قرحات المعدة، أو حرقة المعدة، أو ارتداد الحموضة، والتي تحتوي على هيدروكسيد المغنيسيوم و/أو الألومنيوم
- المكملات المعدنية أو الفيتامينات التي تحتوي على المغنيسيوم أو الحديد

← اطلب النصح والمشورة من طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول بيكتارفي إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية. مضادات الحموضة ومكملات المغنيسيوم: يجب عليك أن تتناول بيكتارفي قبل ساعتين على الأقل من تناول مضادات الحموضة أو المكملات الغذائية التي تحتوي على الألومنيوم و/أو المغنيسيوم. أو يمكنك تناول بيكتارفي مع الطعام بعد ساعتين على الأقل من ذلك. مكملات الحديد: يجب عليك أن تتناول بيكتارفي قبل ساعتين على الأقل من تناول مكملات الحديد، أو يمكنك أن تتناولها معًا مع الطعام.

الحمل والرضاعة الطبيعية

- إذا كنت حاملاً أو ترضعين طبيعياً، أو تعتقد أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، فاطلبي النصح والمشورة من طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.
- أخبري طبيبك على الفور إذا أصبحت حاملاً و/أو أسألي عن الفوائد والمخاطر المحتملة للعلاج المضاد للفيروسات القهقرية الخاص بك وبطفلك.

إذا كنت قد تناولت بيكتارفي أثناء الحمل، فقد يطلب طبيبك إجراء فحوصات دم منتظمة واختبارات تشخيصية أخرى لمراقبة نمو طفلك. إن الأطفال الذين تناولت أمهاتهم مثبطات المنتسخة العكسية للنيوكليوزيد (NRTIs) أثناء الحمل كانت تتفوق فوائد الحماية ضد فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) لديهم على مخاطر الآثار الجانبية.

لا ترضعي طبيعياً أثناء فترة العلاج بدواء بيكتارفي. وذلك لأن بعض المواد النشطة في هذا الدواء تنتسب إلى حليب الرضاعة البشري. من المستحسن عدم الإرضاع طبيعياً لكي تتجنبي نقل الفيروس إلى الطفل في حليب الرضاعة. إذا كنت تريدين فعلاً أن ترضعي الطفل طبيعياً، فتحدثي أولاً إلى طبيبك.

قيادة السيارات واستعمال الآلات

يمكن أن يسبب بيكتارفي الدوار. إذا شعرت بالدوار عند تناول بيكتارفي، فلا تقم بقيادة سيارة ولا تستعمل أي أدوات أو آلات.

يحتوي بيكتارفي على الصوديوم

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

### 3. كيف يتم تناول الدواء

تناول هذا الدواء دائماً حسبما يقول لك طبيبك تماماً. استشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا كان لديك أي التباس بشأن الجرعة ونظام العلاج.

ينبغي تحديد الجرعة ونظام العلاج بواسطة الطبيب فقط.

**جرعة بيكتارفي المستحسنة عادةً هي:**

**للبالغين:** قرص واحد كل يوم مع الطعام أو بدونه

لا يُوصى بمضغ القرص أو سحقه أو كسره حيث إن مذاقه مر للغاية. لا تتوفر معلومات بشأن فعالية القرص بعد مضغه أو سحقه أو كسره.

**لا تتجاوز الجرعة المستحسنة.**

← **اطلب النصح والمشورة من طبيب أو صيدلي إذا كنت تتناول:**

- **مضادات الحموضة** لعلاج قرحات المعدة، أو حرقة المعدة، أو ارتداد الحموضة، والتي تحتوي على هيدروكسيد المغنيسيوم و/أو الألومنيوم
  - **المكملات المعدنية أو الفيتامينات** التي تحتوي على المغنيسيوم أو الحديد
- ← **انظر القسم 2 لمزيد من المعلومات حول تناول هذه الأدوية مع بيكتارفي.**

**إذا تناولت بيكتارفي أكثر مما يجب عليك تناوله**

إذا تناولت عن طريق الخطأ أكثر من الجرعة المستحسنة من بيكتارفي، فقد تكون أكثر عرضة للأثار الجانبية لهذا الدواء (انظر القسم 4، *الآثار الجانبية*).

إذا تناولت أكثر مما يجب عليك تناوله من الدواء أو إذا ابتلع طفل عن طريق الخطأ بعضاً من الدواء، فاتصل بطبيبك أو بقسم الطوارئ في أقرب مستشفى على الفور وخذ زجاجة الأقراص معك.

**إذا نسيت أن تتناول بيكتارفي**

من المهم ألا تفوت جرعة من بيكتارفي.

إذا فاتتك جرعة:

- **فإذا انتهت لذلك خلال أقل من 18 ساعة** من الوقت الذي تتناول فيه عادةً بيكتارفي، يجب أن تتناول القرص في أقرب وقت ممكن. ثم تناول الجرعة التالية كالمعتاد.
- **إذا انتهت لذلك بعد 18 ساعة أو أكثر** من الوقت الذي تتناول فيه عادةً بيكتارفي، فلا تتناول الجرعة التي فاتتك. انتظر ثم تناول الجرعة التالية في وقتك المعتاد.

إذا تقيأت خلال أقل من ساعة واحدة بعد تناول بيكتارفي، فتناول قرصاً آخر. وإذا تقيأت بعد أكثر من ساعة واحدة من تناول بيكتارفي، فلا لزوم لأن تتناول قرصاً آخر حتى الموعد التالي المقرر لتناول القرص.

يجب أن تلتزم بالعلاج على النحو الذي يوصي به طبيبك.

**لا تتوقف عن تناول بيكتارفي**

**حتى لو تحسنت حالتك الصحية، لا تتوقف عن تناول بيكتارفي بدون التحدث مع طبيبك.** إن التوقف عن تناول بيكتارفي يمكن أن يؤثر بشكل خطير على استجابتك للعلاج في المستقبل. وإذا توقفت عن تناول بيكتارفي لأي سبب من الأسباب، فتحدث إلى طبيبك قبل العودة لتناول أقراص بيكتارفي.

**عندما يبدأ الإمداد المتاح لديك من بيكتارفي في النفاد،** احصل على المزيد منه من طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. إن هذا الأمر مهم جداً لأن كمية الفيروس قد تبدأ بالارتفاع إذا تم إيقاف الدواء، ولو لفترة قصيرة. ومن الممكن بعد ذلك أن يصبح علاج المرض أصعب.

إذا كنت تعاني من عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) ومن التهاب الكبد (ب) معًا، فمن الأهمية بمكان ألا توقف علاجك بدواء بيكتارفي بدون التحدث إلى طبيبك أولاً. وقد تحتاج إلى إجراء فحوصات للدم لعدة أشهر بعد إيقاف العلاج. وبالنسبة لبعض المرضى الذين يعانون من مرض الكبد المتقدم أو من تليف الكبد، لا يُستحسن إيقاف العلاج لأن ذلك قد يؤدي إلى تفاقم التهاب الكبد لديك، مما يمكن أن يهدد الحياة بالخطر.

← أخبر طبيبك فورًا بالأعراض الجديدة أو غير العادية بعد أن توقف العلاج، ولا سيما الأعراض التي تربطها بعدوى التهاب الكبد (ب).

لا تتناول الأدوية في الظلام!  
افحص الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً.  
ارتد نظارات إذا كنت تحتاجها.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، فاستشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

#### 4. الآثار الجانبية

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب بيكتارفي آثارًا جانبية لبعض المستخدمين. لا تنزعج عند قراءة قائمة الآثار الجانبية. فقد لا تتعرض لأي منها.

الآثار الجانبية المحتملة: أخبر طبيبك على الفور

- أي علامات لالتهاب أو العدوى. بالنسبة لبعض المرضى المصابين بعدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) المتقدم (متلازمة العوز المناعي المكتسب (الإيدز AIDS)) والذين لهم سجل سابق بالإصابة بالعدوى الانتهازية (أي العدوى التي تحدث لدى الأشخاص الذين يعانون من ضعف جهاز المناعة)، قد تظهر علامات وأعراض الالتهاب من عدوى سابقة بعد وقت قصير من بدء علاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV). ومن المعتقد أن هذه الأعراض ناتجة عن تحسن في الاستجابة المناعية للجسم، مما يجعل الجسم قادرًا على محاربة العدوى التي يمكن أن تكون موجودة بدون أعراض واضحة.
- اضطرابات المناعة الذاتية، يمكن أن تحدث أيضًا عندما يهاجم الجهاز المناعي أنسجة سليمة في الجسم، بعد البدء بتناول أدوية لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV). وقد تحدث اضطرابات المناعة الذاتية بعد انقضاء أشهر عديدة على بدء العلاج. انتبه لأي أعراض للعدوى أو لأعراض أخرى مثل:
  - ضعف العضلات
  - بداية الوهن في اليدين والقدمين وانتقاله نحو جذع الجسم
  - الخفقان أو الرعاش أو فرط النشاط.

← إذا لاحظت هذه الأعراض أو أي أعراض لالتهاب أو العدوى، فأخبر طبيبك على الفور.

#### الآثار الجانبية الشائعة

(يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من كل 10 أشخاص)

- اكتئاب
- أحلام غير طبيعية
- صداع الرأس
- دوخة
- إسهال
- شعور بالغثيان (الغثيان)
- التعب (الإرهاق)

#### الآثار الجانبية غير الشائعة

(يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من كل 100 شخص)

- فقر الدم
- التقيؤ
- ألم المعدة
- مشاكل في الهضم مما يؤدي إلى اضطراب المعدة بعد الوجبات (عسر الهضم)
- تراكم الغازات (نتفاخ البطن)
- تورم في الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق (وذمة وعائية)
- الحكّة (التلتهف للحكّة)
- طفح جلدي

- الشرى (أرتيكاريا)
- ألم المفاصل (ألم مفصلي)
- السلوك الانتحاري
- القلق
- اضطرابات النوم

فحوصات الدم يمكن أن تُظهر أيضًا:

- مستويات أعلى للمواد المسماة بيليروبين و/أو كرياتينين المصل في الدم

← إذا أصبح أي من الآثار الجانبية خطيرًا، فأخبر طبيبك.

الآثار الأخرى التي يمكن رؤيتها أثناء علاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)

إن تواتر الآثار الجانبية التالية غير معروف (لا يمكن تقدير التواتر من البيانات المتوفرة).

- **مشاكل العظام.** إن بعض المرضى الذين يتناولون خليطًا من أدوية مضادة للفيروسات القهقرية مثل بيكتارفي قد يصابون بمرض عظمي يسمّى *النخر العظمي* (موت الأنسجة العظمية الناجم عن فقدان إمدادات الدم إلى العظم). إذ يمكن أن يكون تناول هذا النوع من الأدوية لفترة طويلة، وتناول الكورتيكوستيرويدات، وشرب الكحول، ووجود جهاز مناعة ضعيف جدًا، وفرط الوزن، من بين عوامل الخطر العديدة للإصابة بهذا المرض. وعلامات النخر العظمي هي:
    - تيبس المفاصل
    - آلام وأوجاع المفاصل (وخصوصًا في الورك والركبة والكتف)
    - صعوبة في الحركة
- ← إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض، فأخبر طبيبك.

أثناء علاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)، قد يكون هناك زيادة في الوزن وفي مستويات الجلوكوز والدهون في الدم. وذلك يرتبط جزئيًا باستعادة الصحة ونمط الحياة، وفي حالة شحوم الدم يرتبط أحيانًا بأدوية فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) نفسها. سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات لاستكشاف هذه التغيرات.

#### الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مُدرجة في هذه النشرة.

يمكنك الإبلاغ عن أي آثار جانبية لوزارة الصحة من خلال النقر على رابط "الإبلاغ عن الآثار الجانبية بسبب العلاج الطبي" الموجود على الصفحة الرئيسية لوزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) أو بالنقر على الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>.

يمكنك أيضًا الإبلاغ عن أي آثار جانبية مباشرة إلى صاحب التسجيل عبر البريد الإلكتروني:

[DrugSafety.Israel@gilead.com](mailto:DrugSafety.Israel@gilead.com)

بالإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

## 5. كيف يتم تخزين الدواء

تجنب التسمم! يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن أنظار الأطفال و/أو الرضع وعن متناولهم. بهذه الطريقة، ستحول دون حدوث التسمم. لا تجبر نفسك على التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة والزجاجة بعد عبارة {EXP}. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا توجد ظروف تخزين خاصة. يُوصى بتخزينه في درجة حرارة الغرفة. يتم تخزين الدواء في العبوة الأصلية لحمايته من الرطوبة. يجب إبقاء الزجاجة مغلقة بإحكام. لا تستعمل الدواء إذا كان الختم على فتحة الزجاجة مكسورًا أو مفقودًا.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مجاري الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. فهذه الإجراءات ستساعد على حماية البيئة.

## 6. معلومات إضافية

ماذا يوجد في بيكتارفي  
بالإضافة إلى المكونات النشطة، يحتوي الدواء أيضًا على:

### **قلب القرص:**

السليولوز البلوري الميكروي، وكروسكاميلوز الصوديوم، وستيرات المغنيسيوم.  
**طبقة الغشاء الخارجية:**

كحول البوليفينيل، ثاني أكسيد التيتانيوم، غليكول بولي إيثيلين، الطلق، أكسيد الحديد الأحمر، أكسيد الحديد الأسود.

### **كيف يبدو الدواء ومحتويات العبوة**

أقراص بيكتارفي المغلفة بغشاء ذات لون أرجواني/بنّي، شكلها مثل الكبسولات، وهي أقراص مغلفة بغشاء، مطبوع على جانب منها عبارة "GSI"، وعلى الجانب الآخر رقم "9883". يتوفر دواء بيكتارفي في زجاجات تضم كل منها 30 قرصًا. وكل زجاجة تحتوي على هلام السيليكا المجفّف الذي يجب إبقاؤه في الزجاجة ليساعد على حماية الأقراص. ويكون هلام السيليكا موجودًا في كيس أو علبة منفصلة ويجب ألا يتم ابتلاعه.

### **الشركة المصنّعة**

شركة جلعاد ساينسز أيرلندا يو سي  
Gilead Sciences Ireland UC  
وعنوانها: IDA Business & Technology Park  
Carrigtohill  
County Cork  
أيرلندا

### **صاحب التسجيل**

شركة جلعاد ساينسز إسرائيل المحدودة (Gilead Sciences Israel LTD).  
وعنوانها: HaHarash Street 4  
Hod Hasharon 4524075  
إسرائيل

تمت المراجعة في يونيو 2020.

رقم تسجيل الدواء في السجل الوطني للأدوية بوزارة الصحة: 35648

تحقيقًا لبساطة وسهولة القراءة، صيغت هذه النشرة بضمير المذكر. غير أن الدواء مخصص لاستخدام كلا الجنسين.

المرجع: ملخص خصائص منتج الاتحاد الأوروبي من مايو 2020 – قرار لجنة المنتجات الطبية للاستخدام البشري (CHMP)

EUMAY20ILJUN20