

نشرة العبوة، معلومات للمريض

فيبيكيراكس ١٢,٥ ملغم/ ٧٥ ملغم/ ٥٠ ملغم أقراص مغلفة بفيلم أومببتاسفير/ باريتابريفير/ ريتونافير

▼ هذا الدواء يخضع لمراقبة إضافية. سيسمح هذا الأمر بالترفع السريع على معلومات السلامة الجديدة. يمكنك المساعدة عن طريق الإبلاغ عن أي تأثيرات جانبية قد تصيبك. راجع نهاية القسم 4 للإبلاغ على طريقة الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية.

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل تناول هذا الدواء، فهي تحتوي على معلومات هامة من أجلك.

• احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة ثانية.
• إذا كانت لديك أسئلة، فاطلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو من الصيدلاني.
• لقد وصف هذا الدواء لك أنت فقط، لتعطيه للأخريين، فقد يسبب لهم الأذى حتى ولو كانت الأمراض التي يشكون منها هي نفس أعراضك.
• إذا أصبت بأي تأثير جانبي، فالرجاء إبلاغ طبيبك أو الصيدلاني، هذا يشمل أيضا أي تأثيرات جانبية محتملة وأن لم يرد ذكرها في هذه النشرة. راجع القسم ٤.

ماذا يوجد في هذه النشرة

- ١- ماهو فيبيكيراكس ولماذا يستعمل
- ٢- ما الذي يجب أن تعرفه قبل تناول فيبيكيراكس
- ٣- كيف تتناول فيبيكيراكس
- ٤- التأثيرات الجانبية المحتملة
- ٥- كيف تحفظ ب فيبيكيراكس
- ٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١- ماهو فيبيكيراكس ولماذا يستعمل

فيبيكيراكس دواء مضاد للفيروسات يستعمل لعلاج البالغين المصابين بالتهاب الكبد المزمن (طويل الأمد) بالفيروس سي (وهو مرض مُعدٍ يؤثر على الكبد، ويحدث بسبب فيروس التهاب الكبد سي)، وهو يحتوي على المواد الفعالة أومببتاسفير/ باريتابريفير/ ريتونافير. العمل المشترك للمواد الفعالة الثلاثة يوقف فيروس التهاب الكبد سي عن التكاثر وإصابة خديا جديدة بالعدوى، ويكفد ينقي دمك من الفيروس لفترة من الزمن، يعمل أومببتاسفيروباريتابريفير على إحصال بروتينين ضروريين لتكاثر الفيروس، ويعمل ريتونافير ك 'داعم' لإطالة مدة عمل باريتابريفير في الجسم.

تؤخذ أقراص فيبيكيراكس مع دواء آخر مضاد للفيروسات مثل داسابوفير وريبافيرين. سيحدث إليك طبيبك عن أي من هذه الأدوية يجب أن تتناولها مع فيبيكيراكس.

من المهم جدا أن تقرأ أيضا نشرات العبوات الخاصة بالأدوية الأخرى المضادة للفيروسات التي ستتناولها مع فيبيكيراكس، إذا كانت لديك أية أسئلة تتعلق بأدويةك، فالرجاء التحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني.

٢- ما الذي يجب أن تعرفه قبل تناول فيبيكيراكس

لا تتناول فيبيكيراكس:
• إذا كنت تعاني من حساسية تجاه أومببتاسفير، باريتابريفير، ريتونافير أو أي من مكونات هذا الدواء الأخرى (المذكورة في القسم ٦).
• إذا كنت تعاني من مشاكل كبدية شديدة بخلاف التهاب الكبد سي.
• إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية المذكورة في الجدول التالي، وهذا يرجع لإمكانية حدوث تأثيرات خطيرة أو مهددة للحياة عند تناول فيبيكيراكس مع هذه الأدوية. يمكن لهذه الأدوية أن تؤثر على طريقة عمل فيبيكيراكس كما يمكن ل فيبيكيراكس أن يؤثر على طريقة عمل هذه الأدوية.

الأدوية التي يجب أن تمتنع عن تناولها مع فيبيكيراكس	النوع أو المادة الفعالة	سبب تناول الدواء
ألفوزوسين / أمبيدأرون		لعلاج الالتهابات المتضخمة يستعمل لتضخيم حشريات القلب غير المنتظمة
أستيميزول، تيريفنادين		لعلاج أعراض الحساسية.
أنوفاسانتين، لوفاسانتين، سيمفاستاتسن		لإنقاص معدل الكوليسترول في الدم
كاربامازيبين، فنيتوين، فينوباريتال		لعلاج الصرع
سينابريد		لتخفيف مشاكل معدية معينة
كلاريثروميسين، حمض الفيسبيديك، ريفاميسين، تيليثروميسين		لحالات العدوى البكتيرية
كولميسين عند المرضي الذين يعانون من مشاكل كبدية أو كلوية شديدة		لعلاج هجمات النقرس
كونيقابتان		لمعدل معدلات الصوديوم في الدم طبيعياً
إيفافيرينز، إترافيبرين، لوبينافير/ ريتونافير ساكوبفانير، تيرانافير، نيفيراين، إندينافير، كويبيسيستات		لعلاج عدوى فيروس العوز المناعي البشري
إنزألوتايميد		لعلاج سرطان البروستات
إرغوتامين، ديهيدروإرغوتامين		لعلاج صداع الشقيقة
إرغوتوفين، مثيل إرغوتوفين		يستعمل في حالات الولادة
الأدوية التي تحتوي على إيثيلين إسترابويل مثل تلك الموجودة في بومبوتيفين أقراص منع الحمل والحلقات الهرمونية المستخدمة لمنع الحمل		من أجل منع الحمل
إتراكونازول، كيتوكونازول، بوساساكونازول، فوريكونازول		لمحالات العدوى الفطرية
ميتازولام، تريازولام (عند تناوله عن طريق الفم)		لعلاج القلق أو صعوبة النوم
		من أجل بعض أورام الغدد فوق الكلوية
		لعلاج القصور
		لعلاج القصور، الاضطراب ثنائي القطب واضطراب الاكتئاب الشديد
		لمحالات نظم القلب غير الطبيعية أو اللأرثيا
		لعلاج الربو
		عندما يستعمل لعلاج اضطراب القلب والريثة الذي يدعى "ارتفاع ضغط الشريان الرئوي"
عظبة سانت جون (العرن المثقوب)		دواء عشبي لعلاج القلق والاكتئاب متوسط الشدة، يتوفر هذا الدواء دون وصفة طبية.
		لمنع الدم من التخرُّث

الأدوية التي يجب أن تحذر طبيبك عنها قبل تناول فيبيكيراكس	النوع أو المادة الفعالة	سبب تناول الدواء
البرازولام		لعلاج القلق، نوبات الهلع وصعوبة النوم
سيكلوسبورين، تاكروليموس / كولميسين		لتثبيط الجهاز المناعي
ديجوكسين، أمويدبين، نيفيديين، فالسارتان، ديلتيازم، فيراباميل		لعلاج هجمات النقرس أو ارتفاع ضغط الدم
فيوروسمايد		لعلاج تراكم السوائل الشديد في الجسم
ليفوثيروكسين		لعلاج مشاكل الدرق
ريبيفيرين، دارونافير، أتازانافير		لعلاج عدوى فيروس العوز المناعي البشري
أوميرازول، لانزوبرازول، إيزيميبرازول		لعلاج قرحات المعدة وغيرها من مشاكل المعدة
إيماتينيب		لعلاج بعض أنواع سرطان الدم
قلوقاستين، بيغاسانتين، برفاستاتين، روسفاستاتين		لإنقاص معدل الكوليسترول في الدم
دايغاتران، وأرفين / فمكسوفينادين		لتثقيف الدم
إس-ميفينديتوين		لعلاج الصرع
سلفاسلازين		لعلاج مرض الأمعاء الالتهابي
ريباغليتيد		لإنقاص معدل سكر الدم
أريثرومايسين		لعلاج حالات العدوى البكتيرية
الأدوية الستيرويدية		لعلاج العديد من الحالات المختلفة
أو الكورتيكوستيرويدية (مثل فلوئيكازون)		بما في ذلك الأمراض الخطيرة وحالات الحساسية
ترازودون		لعلاج القلق والاكتئاب

إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك (أو إذا لم تكن متأكدًا)، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول فيبيكيراكس.

الحمل

يجب أن تمتنع النساء عن الحمل أثناء فترة علاجهن أو علاج شركائهن بواسطة فيبيكيراكس و ريبافيرين. وهذا لأن الريبافيرين يمكنه أن يسبب عيوباً وراثية أو وفاة طفلك الذي لم يولد بعد.

• لا تحملي أثناء فترة العلاج.
• إذا أصبحت أنت وشريكك تنتظران طفلاً أثناء فترة العلاج أو خلال الشهرين الستة التالية للعلاج، فانتصلي بطبيبك على الفور.

اطلب نصيحة طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول فيبيكيراكس مع أو بدون ريبافيرين، ويكثرت أنت وشريكك خططان للإنتاج.

اقرأ قسم "الحمل" في نشرة العبوات الخاصة بالأدوية الأخرى المضادة للفيروسات التي تتناولها مع فيبيكيراكس (مثل "داسابوفير" و"ريبافيرين"). من المهم أن يقرأ الرجال والنساء على حد سواء هذه المعلومات.

منع الحمل

إذا كنت تتناولين فيبيكيراكس مع ريبافيرين، فيجب أن تستخدمي أنت وشريكك وسيلة فعالة لمنع الحمل أثناء العلاج وبعد مرور 6 أشهر على انتهاء العلاج. اسألي طبيبك عن أفضل وسيلة منع حمل من أجلك.
• تحدثي إلى طبيبك قبل تناول فيبيكيراكس إذا كنت تستخدمين دواء لمنع الحمل يحتوي على إيثينيل إسترأديول. سيطلب منك طبيبك التوقف والتغيير إلى نوع آخر من أدوية منع الحمل أثناء فترة العلاج بواسطة فيبيكيراكس.

اقرأ قسم "منع الحمل" في نشرة العبوات الخاصة بالأدوية الأخرى المضادة للفيروسات التي تتناولينها مع فيبيكيراكس (مثل "داسابوفير" و"ريبافيرين"). من المهم أن يقرأ الرجال والنساء على حد سواء هذه المعلومات.

الإرضاع

يجب أن تمتنعين عن الإرضاع أثناء العلاج بواسطة فيبيكيراكس. من غير المعروف ما إذا كانت المادة الفعالة في فيبيكيراكس (أومببتاسفير، باريتابريفير وريبتونافير) تفرز في حليب الثدي.

قيادة السيارات واستخدام الآليات

ذكر بعض المرضى شعورهم بالتعب الشديد عند تناول فيبيكيراكس مع أدوية أخرى لعلاج حالة عدوى التهاب الكبد سي لديهم. إذا شعرت بالتعب، فامتنع عن قيادة السيارة أو استعمال أي آلية.

٣- كيف تتناول فيبيكيراكس

تناول هذا الدواء دوماً حسب الطريقة التي أوصى بها الطبيب تماماً. اسأل طبيبك أو الصيدلاني إذا لم تكن متأكدًا.

تؤخذ أقراص فيبيكيراكس عادة مع دواء آخر مضاد للفيروسات مثل "داسابوفير" و"ريبافيرين".

كم يجب أن تتناول الجرعة الموصى بها في قرصان يؤخذان معا في الصباح.

كيف تتناولوه

• تناول الأقراص صباحاً مع الطعام، نوع الطعام غير مهم.
• ابتلع الأقراص كاملة.
• لا تضغ الأقراص أو تسحقها أو تكسرها لأن طعمها قد يكون مرًا.
• يجب أن تستعمل بتناول فيبيكيراكس ستناول فيبيكيراكس لمدة ١٢ أسبوعاً أو ٢٤ أسبوعاً. سيخبرك طبيبك كم تستمر فترة علاجك. لا تتوقف عن تناول فيبيكيراكس إلا إذا أخبرك طبيبك بذلك. من المهم جداً أن تكمل الدورة العلاجية الكاملة. فهذه الطريقة ستعطي الأدوية أفضل الفرض للتخلص من عدوى التهاب الكبد بالفيروس سي.

إذا تناولت أكثر مما ينبغي من فيبيكيراكس

إذا تناولت عن طريق الخطأ أكثر من الجرعة الموصى بها، فيجب أن تتصل بطبيبك أو أن تتوجه إلى أقرب مستشفى على الفور. احتفظ بعبوة الدواء معك لتتمكن من وصف ما تناولته بسهولة.

إذا نسيت أن تتناول فيبيكيراكس

من المهم عدم نسيان أي جرعة من هذا الدواء. إذا نسيت تناول إحدى الجرعات وكان هنالك:
• أكثر من ١٢ ساعة قبل موعد الجرعة التالية - تناول الجرعة التي نسيتهَا مع الطعام بأقصى سرعة ممكنة.
• أقل من ١٢ ساعة قبل موعد الجرعة التالية - لا تتناول الجرعة المنسية وتناول الجرعة التالية كالمعتاد مع الطعام.

لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية. إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية عن طريقة استعمال هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلاني.

٤- التأثيرات الجانبية المحتملة

كما هي الحال مع كافة الأدوية، يمكن لهذا الدواء أن يسبب آثاراً جانبية، ولن كانت لا تصيب كافة الأفراد.

أخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا لاحظت حدوث أي من التأثيرات الجانبية التالية:

التأثيرات الجانبية التي تحدث عند تناول فيبيكيراكس مع داسابوفير:
• شائعة، قد تصيب حتى ١ من ١٠ أفراد
• حكة

التأثيرات الجانبية التي تحدث عند تناول فيبيكيراكس مع داسابوفير وريبافيرين:
• شائعة جداً، قد تصيب أكثر من ١ من ١٠ أفراد
• الشعور بالتعب الشديد (الإرهاق)
• الشعور بالغثبان
• حكة
• صعوبة النوم (الأرق)
• الشعور بالضعف أو نقص الطاقة (الوهن).

• شائعة، قد تصيب حتى ١ من ١٠ أفراد
• فقر الدم (انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء).

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية إذا أصبت بأي تأثير جانبي، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني. وهذا يشمل التأثيرات الجانبية الممكنة الحدوث غير المذكورة في هذه النشرة. يطلب من المهنيين الصحيين الإبلاغ عن أي لتأثيرات عكسية مشتبته بها عن طريق نظام الإبلاغ المحلي. ليبلغك عن التأثيرات الجانبية يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات عن سلامة هذا الدواء.

المملكة العربية السعودية:

فاكس، 966-11-205-7662
للتواصل بالإدارة التنفيذية للتيقظ وإدارة الأزمات. هاتف 82222-11-203-966+ تحويلة
2317-2356-2354-2334-2340
الهاتف المجاني، 8002490000
البريد الإلكتروني، npc.drug@sfd.gov.sa
الموقع الإلكتروني، www.sfd.gov.sa/npc

الدول الأخرى:

البحرين ، الإمارات العربية المتحدة، اليمن، الكويت، عمان، قطر،

فاكس، 97144241313
البريد الإلكتروني، pv.gulf@abbvie.com

العراق ، الأردن، لبنان، سوريا، إيران،

الخط الساخن، 96170122946
البريد الإلكتروني، Pharmacovigilance.levant@abbvie.com

٥- كيف تحفظ في بيبيكيراكس
احتفظ بهذا الدواء بعيداً عن مرأى الأطفال وعن متناول أيديهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المذكور على العلبة بعد EXP. يخزن تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

احتفظ به ضمن درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.

يجب عدم التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي العامة أو مع النفايات المنزلية. استشر الصيدلاني عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه الإجراءات تساعد على حماية البيئة.

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما هي محتويات فيبيكيراكس
يحتوي كل قرص على ١٢,٥ ملغم من أومببتاسفير، ٧٥ ملغم من باريتابريفير و ٥٠ ملغم من ريتونافير.
• المكونات الأخرى هي:
- داخل القرص: كويبيديون، فيتامين إي، سوكسينات بولي إيثيلين غليكول، بروبيلاين غليكول أحادي اللورات، سوربيتان أحادي اللورات، السيليكات الغروانية اللامائية (إي ٥٥١)، فومارات صوديوم ستايريل.
- الفيلم المغلف للقرص: كحول البولي فينيل (إي ١٢٠٣)، بولي إيثيلين غليكول-٣٣٥، تالك (إي ٥٤٢ بي)، ثاني أكسيد التيتانيوم (إي ١٧١)، وأحمر أكسيد الحديد (إي ١٧٢).
كيف تبدو فيبيكيراكس ومحتويات العبوة
أقراص فيبيكيراكس هي أقراص متطاولة لونها زهري ومغلفة بفيلم، أبعادها ١٨,٨ ملم x ١٠,٠ ملم، ممهورة بـ "AV١". توجد أقراص فيبيكيراكس معبأة في نفايات المنيوم تحتوي على قرصين. تحتوي كل علبة على ٥٦ قرصاً (علبة متعددة العبوات تحتوي على ٤ علب داخلية في كل منها ١٤ قرصاً).

حامل ترخيص التسويق

أبفي ليمتد
ميننديد
SL6 4XE
المملكة المتحدة

الجهة الصانعة:

مختبرات فورنييه أيرلندا ليمتد
انغروف، كارينتوهيل
مقاطعة كورك أيرلندا
(كابوتي كورك، أيرلندا)

التعبئة والإطلاق:

أبفي دويتشلاند جي لم بي إنش وشركاه كي جي
نوستراس
67061 لودفيغسهافن
ألمانيا

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في 01/2015

وضع الإرشادات الصادرة من مجلس وزراء الصحة العرب كما يلي:
إن هذا الدواء

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلفاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
إن الطبيب و الصيدلي هما الخياران في الدواء وينبغي و بضرره. لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيدلة العرب