

## فاتريكس ع ٥٠٠ ملجم

فالاسيكوفير

**التكوين النورمي والكمي**

يحتوي كل قرص على ميثروكلوريد فالاسيكوفير يكافئ ٥٠٠ ملجم فالاسيكوفير

**الشكل الدوائي**

أقراص مغطاة بخلاصة

أقراص بيضاء اللون مستديرة ومحذبة الوجهين، وفيها أبيض اللون مائل إلى الصفرة، ومحفور على أحد الجانبين

"GX CF1".

**دواعي الاستعمال**

**حالات العدوى بفيروس النطاقي العمالي - هيريس زوستر**

يوصف فلتريكس لمعالجة التهاب العصب (الهربس النطاقي) والشلل العيني في البالغين المولدين مناعياً (انظر تحذيرات واحتياطات).

يوصف فلتريكس لمعالجة التهاب العصب النطاقي في المرضى البالغين المصابين بحالات الكبت المناعي البسيط أو المتوسط (انظر تحذيرات واحتياطات).

**حالات عدوى الهيريس البسيط**

يوصف فلتريكس

- لمعالجة وكبت عدوى الجلد والأغشية المخاطية بفيروس الهيريس البسيط بما في ذلك
- علاج الإصابة الأولية بهيريس الأعضاء التناسلية في البالغين والمرافقين المولدين مناعياً والبالغين منقوصي المناعة
- علاج معارضة الإصابة بهيريس الأعضاء التناسلية في البالغين والمرافقين المولدين مناعياً والبالغين منقوصي المناعة
- كبت معارضة الإصابة بهيريس الأعضاء التناسلية في البالغين والمرافقين مناعياً والبالغين منقوصي المناعة
- علاج وكبت معارضة العدوى بفيروس الهيريس البسيط الجسري (انظر تحذيرات واحتياطات).

لم يتم عمل دراسات إكلينيكية على المرضى المصابين بفيروس الهيريس البسيط من منقوصي المناعة لأنسب أخرى غير عدوى فيروس نقص المناعة البشري.

**حالات العدوى بالفيروس المنصفر المخضخ الخلأيا:**

يوصف فلتريكس كعلاج وقائي من عدوى ومرض الفيروس المنصفر للخللايا بزرع عضو صلب في البالغين والمرافقين (انظر تحذيرات واحتياطات).

**حالات العدوى بفيروس النطاقي العمالي - الهيريس النطاقي والشلل العيني**
يتغير نمص المرضى البديء في العلاج بأسرع وقت ممكن بعد تشخيص حالاتهم بأنها هيريس نطاقي. لا توجد بيانات بخصوص بده العلاج بعد مرور أكثر من ٧٢ ساعة على بدء الطعق الخلدي النطاقي.

الجرعة في المرضى المولدين مناعياً في ١٠٠٠ ملجم ثلاث مرات يومياً لمدة سبعة أيام (اجمالي الجرعة اليومية ٣٠٠٠ ملجم). يجب تقليل جرعة العلاج وفقاً لمعدل تصفية الكرياتينين (انظر التصوير الكلوي أدناه).

الجرعة في المرضى منقوصي المناعة في ١٠٠٠ ملجم ثلاث مرات يومياً لمدة سبعة أيام على الأقل (اجمالي الجرعة اليومية ٣٠٠٠ ملجم) ولمدة يومين بعد تعثر الأقات. يجب تقليل هذه الجرعة وفقاً لمعدل تصفية الكرياتينين (انظر التصوير الكلوي أدناه). بالنسبة للمرضى منقوصي المناعة، يرجى استعمال الدواء المضاد للفيروس من المرضى خلال أسبوع واحد من تكون الحويصلات أو في أي وقت قبل التعثر الكامل للأفات.

**علاج عدوى فيروس الهيريس البسيط في البالغين والمرافقين (١٢٤ سنة)**
البالغون والمرافقون المولدين مناعياً (١٢٤ سنة)

الجرعة في ٥٠٠ ملجم من فلتريكس يتم تناولها مرتين يومياً (اجمالي الجرعة اليومية ١٠٠٠ ملجم). يجب تقليل الجرعة وفقاً لمعدل تصفية الكرياتينين (انظر التصوير الكلوي أدناه).

بالنسبة لحالات معارضة العدوى، فيجب استمرار العلاج إلى خمسة أيام. بالنسبة للحالات الأولية والتي قد تكون أكثر شدة، فقد يلزم استمرار العلاج إلى عشرة أيام. يجب البدء في تناول الجرعات بأسرع وقت ممكن. بالنسبة لحالات معارضة الإصابة بالهربس البسيط فيجيب البدء في العلاج أثناء الدور البداري أو فور ظهور أول أعراض أو علامات أو أعراض. يمكن أن يمنع فلتريكس تطور الأفة إذا تم تناولها لدى ظهور العلامات والأعراض الأولى لحداث الإصابة بفيروس الهيريس البسيط.

بالنسبة لعلاج فيروس الهيريس البسيط لدى البالغين منقوصي المناعة، في الجرعة في ١٠٠٠ ملجم مرتين يومياً لمدة ٥ أيام على الأقل، بعد التقييم المناسب للحالة والحالة المناعية للمريض. بالنسبة للحالات الأولية والتي قد تكون أكثر شدة، فقد يلزم استمرار العلاج إلى عشرة أيام. يجب البدء في تناول الجرعات بأسرع وقت ممكن. يجب تقليل الجرعة وفقاً لمعدل تصفية الكرياتينين (انظر التصوير الكلوي أدناه). للحصول على أقصى استفادة إكلينيكية، يجب البدء في العلاج خلال ٤٨ ساعة. وينصح بمراقبة دقيقة لتطور الأفات.

كبت حالات معارضة العدوى بفيروس الهيريس البسيط في البالغين والمرافقين (١٢٤ سنة)

البالغون والمرافقون (١٢٤ سنة) المولدين مناعياً

الجرعة في ٥٠٠ ملجم من فلتريكس يتم تناولها مرة واحدة يومياً. ويجب تقليل هذه الجرعة وفقاً لمعدل تصفية الكرياتينين (انظر التصوير الكلوي أدناه). ويجب إعادة تقييم العلاج بعد ٦ إلى ١٢ شهراً من العلاج.

البالغون منقوصو المناعة

الجرعة في ٥٠٠ ملجم من فلتريكس مرتين يومياً. يجب تقليل الجرعة وفقاً لمعدل تصفية الكرياتينين (انظر التصوير الكلوي أدناه). يجب إعادة تقييم العلاج بعد ٦ إلى ١٢ شهراً من العلاج.

**الوقائية من عدوى الفيروس المنصفر للخلأيا في البالغين والمرافقين (١٢٤ سنة)**

الجرعة من فلتريكس في ٢٠٠٠ ملجم أربع مرات يومياً، بما في أقرب وقت ممكن بعد عملية الزراعة. يجب تقليل الجرعة وفقاً لمعدل تصفية الكرياتينين (انظر التصوير الكلوي أدناه).

وتمتد فترة العلاج عادة إلى ٩٠ يوماً، ولكن قد يلزم منها في المرضى الذين تزيد لديهم نسبة الحظورة.

**الأطفال**

لم يتم تقييم فعالية فلتريكس في الأطفال أقل من ١٢ سنة.

**كبار السن**

يجب التفكير في احتمال وجود قصور كلوي لدى كبار السن ويجب ضبط الجرعة بناءً على ذلك (انظر التصوير الكلوي أدناه). يجب الحفاظ على إعطائهم كبتات مناسبة من السوائل.

**التصور الكلوي**

يتصح بترخي الحدز عند إعطاء فلتريكس للمرضى المصابين ب قصور في الوظائف الكلوية. يجب الحفاظ على إعطائهم كبتات

مناسبة من السوائل. يجب تقليل جرعة فلتريكس في المرضى المصابين بقصور في الوظائف الكلوية كما هو موضح في الجدول رقم ١ أدناه.

توصى المرضى الذين يتخذون لنيل دوائي متقطع، يجب تناول جرعة فلتريكس بعد عمل النليل البووي. ويجب ملاحظة معدل تصفية الكرياتينين بشكل متكرر، خاصة أثناء الفترة التي تتغير فيها الوظائف الكلوية بسرعة مثلاً بضع زرع الكلى أو زرع طعمية كلوية. يجب ضبط جرعة فلتريكس وفقاً للحالة.

**تصور الدم الكمي**

توصى الدراسات التي أجريت باستعمال جرعة بمقدار ١٠٠٠ ملجم فالاسيكوفير على المرضى البالغين أنه لا يلزم تعديل الجرعة مع المرضى المصابين بخلب بسيد أو متوسط في الكبد (في حال الحفاظ على الـ وظائف الكلوية الكيوية الختافية).
بيانات الحرائك الدوائية في المرضى البالغين المصابين بخلب متقدم في الكبد (قصور في الوظائف الكلوية الختافية مع وجود دليل على التحويل الجهزي في الوريد الكبدي البطني) لا تشير إلى الحاجة إلى ضبط الجرعة، ومع ذلك فإن الخبرة الإكلينيكية محدودة.

دواعي الاستعمال العلاجية	تصفية الكرياتينين (ملييلتر/دقيقة)	جرعة فالاسيكوفير <sup>٥</sup>
<b>عدوى الفيروس النطاقي العمالي</b>		
علاج الهيريس النطاقي في البالغين المولدين مناعياً ومنقوصي المناعة	≥ ٥٠	١٠٠٠ ملجم ثلاث مرات يومياً
	٣٠ إلى ٤٩	١٠٠٠ ملجم مرتين يومياً
	١٠ إلى ٢٩	١٠٠٠ ملجم مرة واحدة يومياً
	١ >	٥٠٠ ملجم مرة واحدة يومياً
<b>حالات عدوى الهيريس البسيط</b>		
علاج عدوى فيروس الهيريس البسيط - البالغون والمرافقون المولدين مناعياً	≥ ٣٠	٥٠٠ ملجم مرتين يومياً
	٣٠ <	١٠٠٠ ملجم مرة واحدة يومياً
	٣٠ <	٥٠٠ ملجم مرتين يومياً
	٣٠ <	١٠٠٠ ملجم مرة واحدة يومياً
<b>حالات عدوى فيروس الهيريس البسيط</b>		
علاج عدوى فيروس الهيريس البسيط - البالغون والمرافقون المولدين مناعياً	≥ ٣٠	٥٠٠ ملجم مرة واحدة يومياً <sup>٥</sup>
	٣٠ <	٢٥٠ ملجم مرة واحدة يومياً
	٣٠ <	٥٠٠ ملجم مرتين يومياً
	٣٠ <	٥٠٠ ملجم مرة واحدة يومياً
<b>عدوى الفيروس المنصفر للخلأيا</b>		
الوقائية من عدوى الفيروس المنصفر للخلأيا لدى المرضى منقوصي المناعة	≥ ٧٥	٢٠٠٠ ملجم أربع مرات يومياً
	٥٠ إلى ٧٥	١٥٠٠ ملجم أربع مرات يومياً
	٢٥ إلى ٥٠	١٥٠٠ ملجم ثلاث مرات يومياً
	١٠ إلى ٢٥	١٥٠٠ ملجم مرتين يومياً
	١٠ > أو الخضوضن إلى النليل	١٥٠٠ مرة واحدة يومياً

<sup>٥</sup>بالنسبة للمرضى الخاضعين لنيل دوائي متقطع، فيجب إعطاء الجرعة بعد النليل في أيام النليل.
<sup>٥</sup>للبسبة لكبت فيروس الهيريس البسيط في المرضى المولدين مناعياً من خلال بحثون ١٠< مرات معارضة إصابة/السنة، فإنه تم الحصول على نتائج أفضل باستعمال ٣٥٠ ملجم مرتين يومياً.

**موانع الاستعمال**

يجوز استعمال فلتريكس في المرضى المعروف عنهم فرط الحساسية تجاه فالاسيكوفير أو أسيكوفير أو أي من مواد السواغ.

**تحذيرات واحتياطات**

**حالة التسمم:** يجب التحول لضمان امداد كمية من السوائل المرضى الذين يزيد لديهم خطر حدوث الجفاف، خاصة كبار السن.
**الاستعمال مع المرضى المصابين بقصور كلوي والمرضى كبار السن:** تتم إزالة أسيكوفير عن طريق التصفية الكلوية، لذلك يجب تقليل جرعة فالاسيكوفير مع المرضى المصابين بقصور كلوي (انظر الجرعة والتناول). من المحتمل أن تتراجم الوظائف الكلوية في المرضى كبار السن ولذلك يجب الأخذ في الاعتبار مسالة تقليل الجرعة مع هذه الفئة من المرضى. كل من كبار السن والمرضى المصابين بقصور كلوي تزيد لديهم معدلات الحظورة فيما يتعلق بحدوث آثار جانبية عصبية ويجب مراقبتهم عن كذب لرصد أي من هذه الآثار. في الحالات التي تم الإبلاغ عنها، كانت هذه التفاعلات بشكل عام قابلة للشفاء مع إيقاف العلاج (انظر ردود الفعل الغير مستحبة).

لم يتم رصد تفاعلات ذات دلالة إكلينيكية.

تتم إزالة فالاسيكوفير بشكل أساسي على سوراة غير متغيرة في البول عن طريق الإفراز الكلوي الأنبوي النشط و أوية أخرى يتم تناولها بشكل مصاحب تتعارض مع هذه الألية قد تزيد من تركيزات أسيكوفير في البلازما بعد تناول فالاسيكوفير.
تتم إزالة أسيكوفير عن طريق فلتريكس مع هذه الألية قد تزيد من تركيزات أسيكوفير في البلازما بعد تناول فالاسيكوفير.
ويطلب تصفية أسيكوفير عن طريق الكلى. ومع ذلك، ليست هناك حاجة لضبط الجرعة نظراً للأثر العلاجي المستد لآسيكوفير.

في المرضى الذين يتلقون جرعات عالية من فالاسيكوفير (٤ جم أو أكثر يومياً) للوقاية من الفيروس المنصفر للخلأيا، فيجب توخي الحذر أثناء تناول أدوية مصاحبة من تلك التي تتسارع مع أسيكوفير بالنسبة لإزالة، وذلك نظراً لاحتمال زيادة مستويات أحد الدوائين أو كلاهما أو مستقلبيهما في البلازما كما ظهرت زيادة في منقلقة تحت المنحني لآسيكوفير في البلازما وكذلك زيادة في منسلب ميكرغيتولات موفيلين، مع وعثار وسيتدكت لكت المناعة لدى مرضى زرع الأعضاء، عند تناول الدوائين معاً. يلزم الحذر (من خلال مراقبة تغيرات الوظائف الكلوية) عند تناول جرعات عالية من فالاسيكوفير (٤ جم أو أكثر اليوم) مع الأدوية التي تؤثر على الأوجه الأخرى من الوظائف الكلوية الطبيعية (مثل ساكوبوسورين وتاكروليموس).

**الحمل والرضاعة**

هناك بيانات محدودة بخصوص استعمال فالاسيكوفير في الحمل. ولا يستخدم فالاسيكوفير في الحمل إلا إذا كانت المنافع المحتملة للعلاج أكثر من المخاطر المحتملة.
سجلات الحمل قد وثقت نتائج الحمل في نساء تعرضن لفالاسيكوفير أو أية مركبات لآسيكوفير (وهو المستقلب النشط) سجلات الحمل في وقت نتائج الحمل مع هذه الألية قد تتعرض أثناء الشهور الثلاثة الأولى للحمل (١١ و١٢ شهراً من وقت بدءا نساء تم تسجيلهن. ولم تظهر تلك النتائج المسجلة زيادة في عدد المواليد المصابين بشوهات بين المرضيات اللاتي تعرضن لآسيكوفير مقارنة بعموم المرضيات، كما أن أية شوهات ولادية لم تظهر بنمط معين أو بشكل فريد تنمطي تصوراً بأن هناك

سبباً يعينه وراهها. مع الأخذ في الاعتبار قلة عدد النساء المشاركات في تسجيل الحمل مع فالاسيكوفير، فإن النتائج غير حاسمة ولا يعتمد عليها فيما يتعلق بأمان فالاسيكوفير في الحمل.

يتم إفراز أسيكوفير، وهو المستقلب الأساسي لفالاسيكوفير (Gx) في لبن الأم. بعد تناول جرعة بمقدار ٥٠٠ ملجم من فالاسيكوفير، تتراوح تركيزات أسيكوفير(Gx) في لبن الأم من ٥,٥ إلى ٢,٣ (متوسط ١,٤) مرة من تركيزات أسيكوفير في مسال من الأم. وتراوحت نسبة منقلقة تحت المنحني لآسيكوفير في لبن الأم إلى منقلتها في مسال من الأم من ١,٤٤ (متوسط ٢,١٢). وكان متوسط تركيز أسيكوفير في لبن الأم ١,٢٢ ميكروجرام/مل (٩,٩٥ ميكرومول/لتر). مع إعطاء الجرعة مرة ٥٠٠ ملجم مرتين يومياً من فالاسيكوفير في هذا المستوى يعرض الطفل الرضغ إلى جرعة أسيكوفير يتقاربا مع طريق الدم تقدر بحوالي ٠,٢١٦ ملجم/كجم/يوم. فترة عمر النصف لإزالة أسيكوفير من لبن الأم كانت مشابهة لمنقلتها في مسال الم.

لم يتم رصد فالاسيكوفير بدون تغير في مسال من الأم أو في لبن الأم أو في بول الطفل الرضيع.
لكذلك يجب توخي الحذر عند إعطاء أسيكوفير لمدة أربعة وعشرون ساعة مع استعمال أسيكوفير لعلاج حديثي الولادة المصابين بفيروس الهيريس البسيط بجرعات ٣٠ ملجم/كجم/اليوم عن طريق الحقن الوريدي.

**الفترة على أداء مهام تتطلب إصدار أحكام أو قرارات حركية أو معرفية**
يجب النظر إلى الحالة الإكلينيكية وكذلك ردود العمل الغير مستحبة لفالاسيكوفير عند التفكير في فترة المرضي على القيادة أو تشغيل الماكينات.
لم يتم إجراء دراسات لمعرفة أثر فالاسيكوفير على القيادة أو الفترة على تشغيل الماكينات. وأكثر من ذلك أنه لا يمكن التنبؤ بوجود تأثير ضار لهذا المعرف على هذه الأنشطة بناءً على الخصائص الصيدلانية للدواء المعالة.

**ردود الفعل الغير مستحبة**
فيما يلي حالات ردود الفعل الغير مستحبة مصنفة تبعاً لتصنيف MedDRA حسب الأجهزة العصبوية ومسحل التكرار. مجموعات التكرار المستخدمة هي:

شائعة جداً

شائعة

غير شائعة

نادرة

نادرة جداً

تم استخدام بيانات التجارب الإكلينيكية لاختبار مجموعات التكرار لردود الفعل الغير مستحبة إذا كان هناك دليل في التجارب على ارتباط حدوثها بفالاسيكوفير (أي كان هناك اختلاف ذو دلالة إحصائية بين حدوث في المرضى الذين يتناولون فالاسكوفير والذين لم يتناولون الدواء (الوهي). بالنسبة لمجموع ردود الفعل الغير مستحبة الأخرى، فقد تم استخدام البيانات المستمدة بعد طرح المنتج في الأسواق كأساس لتحديد مرات التكرار.

**بيانات التجارب الإكلينيكية**

**اضطرابات الجهاز العصبي**

شائعة:

**اضطرابات المعدة والأمعاء**

شائعة:

**بيانات فترة ما بعد التسويق**

**اضطرابات الجهاز التنفسي والجهاز اللمفاوي**

**اضطرابات الجهاز المناعي**

نادرة جداً:

**اضطرابات نفسية واضطرابات الجهاز العصبي**

دوار وارتباك وهلوسة وقلّة الوعي.

نادرة جداً:

الحالات المذكورة أعلاه عامة تكون قابلة للشفاء عادة ما يتم الإبلاغ عنها من مرضى مصابين بقصور كلوي أو لديهم عوامل أخرى مؤهبة (انظر تحذيرات واحتياطات). في مرضى زرع الأعضاء البالغين الذين يتلقون جرعات عالية (٨ جم يومياً) فالاسيكوفير للوقاية من الفيروس المنصفر للخلأيا، حدثت تفاعلات عصبية بمرات تكرار عالية مقارنة بجرعات الأقل.

**اضطرابات الجهاز التنفسي والمنتظمة الوسطى من الصدر**

غير شائعة:

انقطاع النفس

نادرة:

**اضطرابات الكبد والمرارة**

نادرة جداً:

زيادة قابلية للشفاء في قيم اختبارات ووظلف الكبد.

وأحياناً ما يتم وصفها على أنها التهاب كبدية.

**اضطرابات الدم والأنسجة تحت الجلد**

غير شائعة:

حالات طفح جلدي بما في ذلك الحساسية تجاه الدواء

الحكة الجلدية

نادرة:

نادرة جداً:

انقطاع النفس

نادرة:

نادرة جداً:

قد يرتبط الألم الكلوي بحدوث فشل كلوي.

أخري: وردت تقارير تفيد بحدوث قصور كلوي وفرط من السحالي بسبب اعتلال الأوعية الدقيقة وقلّة السجفات (أحياناً يحدثان معاً) في المرضى المصابين بقصور دماعي شديد، خاصة المصابين بمرحلة متقدمة من مرض فيروس نقص المناعة البشري ويتلقون جرعات عالية (٨ جم يومياً) من فالاسيكوفير لمدة طويلة في تجارب إكلينيكية. وقد لوحظت هذه النتائج في المرضى الذين لم يتم علاجهم باستعمال فالاسيكوفير من لديهم حالات مشابهة أو حالات مصاحبة.

**تجاوز الجرعة**

**الأعراض والعلامات**

وردت تقارير تفيد بحدوث فشل كلوي حد وأعراض عصبية بما في ذلك الارتباك والهولسة والبهاج وتراجع الوعي والخبيرة، في المرضى الذين يتجاوزون الجرعة من فالاسيكوفير. وقد يحدث أيضاً غثاين وقيء. يجب توخي الحذر لمنع حدوث تجاوز

الجرعة غير المتعمد. وقد تم الإبلاغ عن حالات تكرار تجاوز الجرعة لمرضى القصور الكلوي وكبار السن بسبب عدم تظيل الجرعة بما يتناسب مع حالاتهم.

**الملاج**

يجب ملاحظة المرضى عن كذب لرصد علامات التسمم. ويصاد غسيل الدم بشكل ملحوظ في إزالة أسيكوفير من الدم وذلك بعد خيذاً جيناً التماثل مع أعراض الجرعة.

**قائمة مواد السواغ**
**محتوى السواغ**
ميكروكريستالين سيليلوز
هيدروميتوس
ثنائي أكسيد التيتانيوم
بولي إيثيلين جلايكول ٨٠
بولي سوريلا٢
شمع كانوبيا

**فترة الصلابة**
كما هو موضح على العبوة الخارجية.
**احتياطات خاصة للتخزين**
لا يُخزّن في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية
**طبيعة العبوة ومحتوياتها**
عبوات بها شرائط فولبي فويل كلوري / رقائق ألومنيوم. عبوات بها ١٠ أقراص أو ٤٢ قرصاً
**قد لا تتوفر جميع أحجام العبوات في الأسواق.**

جهة التصنيع:

GlaxoWellcome, S.A., Aranda de Duero,
GlaxoSmithKline
\* جميع عبوات شركات GlaxoSmithKline

فلتريكس علامة تجارية لصالح مجموعة شركات GlaxoSmithKline

حقوق النشر © لجميعه شركات GlaxoSmithKline لعام ٢٠١١. جميع الحقوق محفوظة

**رقم الإصدار: GDS 21**

**تاريخ الإصدار: ١٢ أكتوبر ٢٠١١**

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات وعمرك للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- فالمطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بإدارة و بفعله و ضروره.

- لا تلتصق هذه العلاج معدةً لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

- لا تترك للأدوية في متناول أيدي الأطفال

محسن وزراء الصحة العرب
و اتحاد الصيدلانة العرب

**GlaxoSmithKline**
**gsk**