



باكسلوفيد

أقراص مغلفة بطبقة رقيقة ١٥٠ ملجم/١٠٠ ملجم

PF-07321332/ريتونافير

السوق المرجعية: المملكة المتحدة

أسواق إفريقيا والشرق الأوسط المستخدمة لأسم المنتج نفسه وفقاً لصحيفة معلومات المنتج المحلية (PLD): المملكة العربية السعودية

بيانات النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلاني (PIL)

معلومات لمستخدم الدواء - النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلاني:

باكسلوفيد ١٥٠ ملجم/١٠٠ ملجم أقراص مغلفة بطبقة رقيقة
PF-07321332/ريتونافير

يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافية. سوف يسمح ذلك بالتعرف السريع على المعلومات الجديدة المتعلقة بالسلامة. يمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي أعراض جانبية قد تُصاب بها. انظر نهاية القسم ٤ لمعرفة كيفية الإبلاغ عن الأعراض الجانبية.

قم بقراءة هذه النشرة جيدًا قبل استعمال أو تناول هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقًا.
- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر، قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصًا لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.
- قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

تحتوي هذه النشرة على:

١. ما هو باكسلوفيد وما هي دواعي استعماله
٢. قبل القيام بتناول أو استعمال باكسلوفيد
٣. طريقة استخدام باكسلوفيد
٤. الأعراض الجانبية
٥. ظروف تخزين باكسلوفيد
٦. معلومات إضافية

١. ما هو باكسلوفيد وما هي دواعي استعماله

يُعد باكسلوفيد دواءً مضادًا للفيروسات يُستخدم في علاج الحالات الخفيفة إلى المتوسطة من كوفيد-١٩. ينتج كوفيد-١٩ عن الإصابة بفيروس. يوقف باكسلوفيد تكاثر الفيروس في الخلايا ويعمل هذا على منع الفيروس من التكاثر في الجسم. يمكن لهذا أن يساعد جسمك على التغلب على العدوى الفيروسية، وقد يساعدك على التحسن بشكل أسرع.

يحتوي باكسلوفيد على المادتين الفعالتين PF-07321332 وريتونافير. يُعد PF-07321332 فعالاً ضد الفيروس المسبب لكوفيد-١٩. يُطيل ريتونافير من التأثير العلاجي لـ PF-07321332.

يُستخدم باكسلوفيد مع البالغين الذين تبلغ أعمارهم ١٨ عامًا فأكثر المصابين بحالة خفيفة إلى متوسطة من فيروس كوفيد-١٩. يُستخدم فقط مع المرضى المعرضين لنسبة خطر مرتفعة من تفاقم حالة الإصابة بكوفيد-١٩ إلى شديدة، بما في ذلك حالات الدخول إلى المستشفى أو الوفاة.

يجب عليك التحدث إلى طبيب إذا كنت لا تشعر بتحسن أو إذا ساءت حالتك أثناء العلاج بباكسلوفيد.

٢. قبل القيام بتناول أو استعمال باكسلوفيد

موانع استعمال باكسلوفيد

- إذا كنت مصابًا بالحساسية تجاه PF-07321332 أو ريتونافير أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم ٦).
- إذا كنت تعاني من مرض كبد أو كلوي شديد.
- إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية. قد يسبب تناول باكسلوفيد مع هذه الأدوية أعراضًا جانبية خطيرة أو مهددة للحياة أو قد يؤثر على آلية عمل باكسلوفيد:

- ألفوروسين (يُستخدم لعلاج أعراض تضخم البروستاتا)
- بينيدين، بيروكسيكام، ديكستروبروبوكسيفين (أدوية تُستخدم لتخفيف الألم)
- رانولازين (يُستخدم لعلاج ألم الصدر المزمن [الذبحة])
- نيراتينيب، فينييتوسلاكس (أدوية تُستخدم لعلاج السرطان)
- أميودارون، بيريديل، درونيدارون، إنكانيد، فليكانيد، بروفاينون، كينيدين (أدوية تُستخدم لعلاج حالات القلب والعمل على تنظيم ضربات القلب غير المنتظمة)
- حمض الفوسيديك (يُستخدم لعلاج حالات العدوى البكتيرية)
- كولشيسين (يُستخدم لعلاج النقرس)
- أستيميزول، تيرفينادين (أدوية تُستخدم لعلاج حالات الحساسية)
- لوراسيدون (يُستخدم لعلاج الاكتئاب)

- بيموزيد، كلوزابين، كويتيابين (أدوية تُستخدم لعلاج الفصام والاضطراب ثنائي القطب والاكتئاب الشديد والأفكار أو المشاعر غير الطبيعية)
- ثنائي هيدروإرجوتامين وإرجوتامين (أدوية تُستخدم لعلاج الصداع النصفي)
- إرجونوفين، ميثيل إرجونوفين (أدوية تُستخدم لوقف النزيف المفرط الذي قد يحدث بعد الولادة أو الإجهاض)
- سيسابريد (يُستخدم لتخفيف بعض مشكلات المعدة)
- لوفاستاتين، سيمفاستاتين، لوميتابيد (أدوية تُستخدم لتقليل الكوليسترول في الدم)
- أفاناقيل، فاردينا فيل (أدوية تُستخدم لعلاج خلل الانتصاب [يُعرف أيضًا بالعجز الجنسي])
- سيلدينافيل (ريفاتيو®) يُستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي (ضغط الدم المرتفع في الشريان الرئوي)
- كلونازيبام، ديازيبام، إستازولام، فلورازيبام، تريازولام، ميدازولام التي تؤخذ عن طريق الفم (أدوية تُستخدم لتخفيف القلق و/أو صعوبات النوم)
- كاربامازيبين، فينوباربیتال، فينيتوين (أدوية تُستخدم لمنع حدوث النوبات والتحكم بها)
- ريفامبين (تُستخدم لعلاج السل)
- عشبة سانت جون (هايبيريكوم بير فور اتوم) (دواء عشبي يُستخدم لعلاج الاكتئاب والقلق)

الاحتياطات عند استعمال باكسلوفيد

قد يؤدي علاج باكسلوفيد إلى أن تصبح الأدوية المستخدمة لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) أقل فعالية.

مرض الكبد

أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا كنت مصابًا أو سبق أن أصبت بمرض في الكبد. لا تأخذ باكسلوفيد إذا كنت تعاني من مرض كبد شديد.

الأطفال والمراهقون

لا تعط باكسلوفيد للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عامًا لأنه لم تتم دراسة باكسلوفيد مع الأطفال والمراهقين.

التداخلات الدوائية مع أخذ هذا المستحضر مع أي أدوية أخرى أو أعشاب أو مكملات غذائية

هناك أدوية أخرى قد لا تتماشى مع باكسلوفيد. أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي يتم الحصول عليها بوصفة طبية أو دون وصفة طبية والفيتامينات والمكملات العشبية.

يرجى إخبار طبيبك إذا كنت تتناولين حبوبًا لمنع الحمل لأنك قد تحتاجين إلى اتخاذ احتياطات أكثر لمنع الحمل مثل استخدام شريكك لواقٍ ذكري (انظر أدناه "الحمل والرضاعة").

بصفة خاصة، ينبغي لك إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أيًا مما يلي:

- الأدوية المستخدمة لعلاج اضطرابات الانتباه، مثل مشنقات أمفيتامين على سبيل المثال ميثيلفينيدات وديكسامفيتامين
- الأدوية المستخدمة لعلاج الآلام الشديدة، مثل مورفين وفينتانيل وميتادون وبوبرينورفين ونوروبرينورفين والأدوية الأخرى المشابهة للمورفين
- الأدوية المستخدمة لعلاج حالات القلب والعمل على تنظيم ضربات القلب غير المنتظمة، مثل ديجوكسين
- الأدوية المستخدمة لعلاج السرطان، مثل أفاتينيب وأيماسيكليب وأباتاميد وسيريتينيب وداستينيب ونيلوتينيب وفينكريستين وفينبلاستين وإنكورافينيب وفوستاماتينيب وإيبروتينيب وإيفوسيدنيب
- الأدوية المستخدمة لزيادة سيولة الدم (مضادات التجلط)، مثل ارفارين وأبيكسابان ودابيجاتران وريفاروكسابان وفوراباكسار
- الأدوية المستخدمة لعلاج التشنجات، مثل ديفالبروكس ولاموتريجين وفينيتوين
- الأدوية المستخدمة لعلاج الاكتئاب، مثل أميتريبتيلين وفلوكسيتين وإيميبرامين ونورتريبتيلين وباروكسيتين وسيرترالين وديسبيرامين
- الأدوية المستخدمة لعلاج حالات الحساسية، مثل فيكسوفينادين ولوراتادين
- الأدوية المستخدمة لعلاج حالات العدوى الفطرية (مضادات الفطريات)، مثل كيتوكونازول وإيتراكونازول وفوريكونازول
- الأدوية المستخدمة لعلاج حالات العدوى البكتيرية (المضادات الحيوية ومضاد المتفطرات)، مثل ريفابوتين وإريثروميسين وأتوفاكون وبيداكوليلين وديلامانيد وكلاريثروميسين وسلفاميثوكسازول/تريميثوبريم
- الأدوية المستخدمة لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية، مثل أمبرينا فير وأتازانافير ودارونافير وفوسامبرينا فير وإيفافيرينز ومارافيروك والتجرا فير وزيدوفودين
- الأدوية المستخدمة لعلاج الاضطرابات النفسية أو المزاجية، مثل هالوبيريدول وريسبيريدون وثيوريدازين
- الأدوية المستخدمة لعلاج الربو والمشكلات الأخرى المتعلقة بالرئة مثل مرض الانسداد الرئوي المزمن (COPD)، مثل سالميترول وثيوفيلين
- الأدوية المستخدمة لعلاج ضغط الدم المرتفع (ارتفاع ضغط الدم)، مثل أملوديبين وديلتيازيم ونيفيديبين
- الأدوية المستخدمة لعلاج ضغط الدم المرتفع في الأوعية الدموية التي تغذي الرئتين، مثل بوسنتان وريوسيجوات
- الأدوية المستخدمة لعلاج عدوى فيروس التهاب الكبد الوبائي C، مثل جلنكابريفير/بيبرنتاسفير
- الأدوية المستخدمة لتقليل الكوليسترول في الدم، مثل أتورفاستاتين وفلورفاستاتين وبرافاستاتين وروسفاستاتين
- الأدوية المستخدمة لتثبيت جهازك المناعي، مثل سيكلوسبورين وتاكروليموس وإيفيروليموس
- الأدوية المستخدمة لعلاج خلل الانتصاب (المعروف أيضًا بالعجز الجنسي)، مثل سيلدينافيل وتادالافيل
- الأدوية المستخدمة كمهدئات ومنومات وعوامل مساعدة للنوم، مثل ألبرازولام وبوسبيرون وزولبيديم

- الستيرويدات بما في ذلك الستيرويدات القشرية المستخدمة لعلاج الالتهاب، مثل بوديزونيد وديكساميثازون وبروبيونات فلوتيكاسون وبرينديزولون وتريامسينولون
- أي من الأدوية المحددة الأخرى التالية:
 - بوبروبيون (يُستخدم للإقلاع عن التدخين)
 - موانع الحمل القوية أو لاصقات منع الحمل التي تحتوي على إيثينيل إستراديول المُستخدمة لمنع الحمل
 - ميدازولام الذي يُعطى عن طريق الحقن (يُستخدم للتهديئة [حالة من اليقظة ولكن تتسم بالهدوء شديد الاسترخاء أو النعاس أثناء الخضوع لاختبار أو إجراء طبي] أو التخدير)
 - ليفوثيروكسين (يُستخدم لعلاج خمول الغدة الدرقية [قصور الدرقية])

تتفاعل العديد من الأدوية مع باكسلوفيد. احتفظ بقائمة تضم الأدوية الخاصة بك لتعرضها على طبيبك والصيدلي. لا تبدأ في تناول دواء جديد دون إخبار طبيبك. يمكن لطبيبك أن يخبرك ما إذا كان من الآمن تناول باكسلوفيد مع أدوية أخرى.

الحمل والرضاعة

لا يوصى باستخدام باكسلوفيد أثناء الحمل. لا توجد معلومات كافية للتأكد مما إذا كان باكسلوفيد آمناً للاستخدام أثناء الحمل ومن غير المعروف ما إذا كان باكسلوفيد سيؤدي طفلك أثناء الحمل.

إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين أنك ربما تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فاطلبي المشورة من طبيبك. إذا كنتِ امرأة قادرة على الإنجاب، يوصى بالامتناع عن النشاط الجنسي أو استخدام وسائل منع الحمل الفعالة أثناء تناول باكسلوفيد وحتى بعد اكتمال دورة طمث كاملة بعد التوقف عن العلاج باستخدام باكسلوفيد.

إذا كنتِ ترضعين طفلك رضاعة طبيعية أو تخططين لذلك، فأخبري مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بذلك قبل تناول هذا الدواء. لا يوصى بالرضاعة الطبيعية أثناء العلاج ولمدة ٧ أيام بعد تناول آخر جرعة من باكسلوفيد. وهذا لأنه من غير المعروف ما إذا كان باكسلوفيد يصل إلى لبن الثدي ويسير إلى الطفل.

تأثير باكسلوفيد على القيادة واستخدام الآلات

لم يخضع باكسلوفيد للاختبار على وجه التحديد لمعرفة تأثيراته المحتملة على القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات.

يحتوي باكسلوفيد على اللاكتوز (نوع من السكريات)

إذا كان قد أخبرك طبيبك بأنك لا تتحمل بعض أنواع السكريات، فتواصل معه قبل تناول هذا المنتج الدوائي.

معلومات عن محتوى الدواء من الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ مليمول من الصوديوم (٢٣ ملجم) لكل جرعة؛ أي أنه يُعد "خالئاً من الصوديوم" تقريباً.

٣. طريقة استخدام باكسلوفيد

احرص دائماً على تناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. راجع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا مما يجب عليك فعله.

إذا كنت مصاباً بمرض في الكلى، يُرجى التحدث إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بشأن الحصول على جرعة مناسبة من باكسلوفيد. إذا كنت مصاباً بمرض كلوي متوسط، فستحتاج إلى تناول جرعة أقل من باكسلوفيد. إذا كنت تعاني من مرض شديد في الكلى، يجب ألا تتناول باكسلوفيد.

يتكون باكسلوفيد من دوائين: PF-07321332 وربيتونافير. الجرعة الموصى بها هي قرصان من PF-07321332 مع قرص واحد من ربيتونافير عن طريق الفم مرتين يومياً (في الصباح والمساء). تنقسم رقاقة شريط البليستر المعدنية لكل يوم من العلاج إلى قسمين ملونين بلونين مختلفين للإشارة إلى الأقرص التي يجب تناولها في كل وقت من اليوم – أحد الجانبين للجرعة الصباحية (AM) والجانب الآخر للجرعة المسائية (PM).

تستمر دورة العلاج لمدة ٥ أيام. لكل جرعة، تناول كل الـ ٣ أقراص معاً في نفس الوقت.

أبلع الأقراص كاملة. لا تمضغ الأقراص، أو تكسرها، أو تطحنها. يمكن تناول باكسلوفيد مع الوجبات أو دونها.

الاستخدام في الأطفال والمراهقين

لا يستخدم باكسلوفيد لعلاج الأطفال والمراهقين (الذين يبلغون من العمر أقل من ١٨ عاماً).

الجرعة الزائدة من باكسلوفيد

إذا تناولت كمية أكبر من اللازم من باكسلوفيد، فاتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك أو توجه إلى غرفة الطوارئ بأقرب مستشفى على الفور.

نسيان تناول جرعة باكسلوفيد

إذا نسيت تناول إحدى جرعات باكسلوفيد، فتناولها بمجرد تذكرها. إذا مرت أكثر من ٨ ساعات على الجرعة الفائتة، فلا تتناول الجرعة الفائتة وتابع تناول الدواء كالمعتاد.

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة منسية.

إذا شعرت بتحسن
حتى إذا كنت تشعر بتحسن، لا تتوقف عن تناول باكسلوفيد دون التحدث إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

كما هو الحال بالنسبة لجميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء أعراضًا جانبية، إلا أنها لا تصيب الجميع. لم يتناول الكثير من الأشخاص باكسلوفيد. قد تحدث أعراض جانبية خطيرة وغير متوقعة. لا يزال باكسلوفيد خاضعًا للدراسة، لذلك من الممكن ألا تكون جميع المخاطر معروفة في الوقت الحالي.

شائعة: قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص

- الإسهال
- القيء
- تغير في حاسة التذوق

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

إذا أصبت بأي أعراض جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي أعراض جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. بالإبلاغ عن الأعراض الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

- المملكة العربية السعودية

المركز الوطني للتبليغ الدوائي

• مركز الاتصال الموحد: ١٩٩٩٩

• البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

• الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfd.gov.sa>

- دول الخليج الأخرى

الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

٥. ظروف تخزين باكسلوفيد

احفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومنتناول الأطفال.
لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المُدون على العبوة الكرتونية أو شريط البليستر بعد الرمز "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر المذكور.

يخزن في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.
لا تحفظه في البراد (الثلاجة) أو تجمده.

لا تتخلص من أي أدوية عبر مياه الصرف أو مع المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦. معلومات إضافية

أ- ما هي محتويات باكسلوفيد

- المادتان الفعالتان في هذا الدواء هما PF-07321332 وريتونافير.
- يحتوي كل قرص PF-07321332 وردي مغلف بطبقة رقيقة على ١٥٠ ملجم من PF-07321332.
- يحتوي كل قرص ريتونافير أبيض مغلف بطبقة رقيقة على ١٠٠ ملجم من ريتونافير.

- المكونات الأخرى في PF-07321332 هي سليولوز بلوري مكروي، ولاكتوز أحادي الهيدرات (انظر القسم ٢، "يحتوي باكسلوفيد على اللاكتوز")، وكروسكارميلوز الصوديوم، وثاني أكسيد السيليكون الغرواني، وفومارات ستيريل الصوديوم. تحتوي طبقة الغلاف الرقيقة على هيبروميلوز، وثاني أكسيد التيتانيوم، وماكروجول، وأكسيد الحديد الأحمر.
- المكونات الأخرى في ريتونافير هي كوفيدون، وسوربيتان لورات، وسيليكات غروانية لا مائية، وفوسفات الكالسيوم الهيدروجيني اللامائي، وفومارات ستيريل الصوديوم. تحتوي طبقة الغلاف الرقيقة على هيبروميلوز، وثاني أكسيد التيتانيوم، وماكروجول، وهيدروكسي بروبيل السليولوز، وتلك، وسيليكات غروانية لا مائية، وبوليسوربات ٨٠.

ب- ما هو الشكل الصيدلاني لباكسلوفيد ووصفه وحجم عبوته
تتوافر أقراص باكسلوفيد في ٥ شرائط بليستر بجرعة يومية بإجمالي ٣٠ قرصاً معبأً في عبوة كرتونية.

يحتوي كل شريط بليستر يومي على ٤ أقراص من PF-07321332 (١٥٠ ملجم لكل منها) وقرصين ريتونافير (١٠٠ ملجم لكل منهما) ويوضح الشريط أي الأقرص يجب تناولها في الصباح وأيها يجب تناولها في المساء.

أقراص PF-07321332 ١٥٠ ملجم المغلفة بطبقة رقيقة وردية اللون، وبيضاوية الشكل، ومحفور عليها "PFE" على أحد الجانبين و"3CL" على الجانب الآخر.

أقراص ريتونافير ١٠٠ ملجم المغلفة بطبقة رقيقة تكون بلون بين الأبيض والأبيض المائل للصفرة، وعلى شكل كبسولات، ومحفور عليها "H" على أحد الجانبين و"R9" على الجانب الآخر.

ج- اسم وعنوان مالك رخصة التسويق والمصنع

مالك رخصة التسويق
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
United Kingdom، المملكة المتحدة

جهات التصنيع
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
Freiburg 79090
Germany، ألمانيا

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge,
Ireland (IRL) ، أيرلندا

Pfizer Italia S.r.l.
Localita Marino del Tronto
631000 Ascoli, Piceno
Italy، إيطاليا

د- تمت مراجعة هذه النشرة بتاريخ يناير/كانون الثاني ٢٠٢٢.

لقد مُنح هذا الدواء "موافقة مشروطة". وهذا يعني أنه لا يزال هناك المزيد من الأدلة التي سيتم التوصل إليها بشأن هذا الدواء. ستراجع الوكالة المعلومات الجديدة بشأن هذا الدواء كل عام على الأقل، وسيتم تحديث هذه النشرة حسب الضرورة.

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وينفعه وضرره.
- 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
اتحاد الصيداللة العرب