

## معلومات لمستخدم الدواء – النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلاني:

### باكسلوفيد ١٥٠ ملجم/١٠٠ ملجم أقراص مغلقة بطبقة رقيقة نيرماتريلفير/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 جيداً قبل استعمال أو تناول هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.
- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر، قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً 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 مضاداً 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 الفعاليتين نيرماتريلفير وريتونافير. يُعد نيرماتريلفير فعالاً ضد الفيروس المسبب لكوفيد-١٩. يُطيل ريتونافير من التأثير العلاجي لنيرماتريلفير.

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 مصاباً بالحساسية تجاه نيرماتريلفير 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 أعراضاً جانبية خطيرة أو مهددة للحياة أو قد يؤثر على آلية عمل باكسلوفيد:

- ألفوزوسين (يُستخدم لعلاج أعراض تضخم البروستاتا)
- بيثيدين، بيروكسيكام، ديكستروبروكسيفين (أدوية تُستخدم لتخفيف الألم)
- رانولازين (يُستخدم لعلاج ألم الصدر المزمن [الذبحة])
- نيراتينيب، فينيتوسلاكس (أدوية تُستخدم لعلاج السرطان)

- أمبودارون، بيبريدل، درونيدارون، إنكانيد، فليكانيد، بروبافينون، 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، تبرفينادين (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، سيمفاساتين، لوميتابيد (أدوية تُستخدم لتقليل الكوليسترول في الدم)
- أفانافيل، فاردنافيل (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، فينوباربيتال، فينيتوين (أدوية تُستخدم لمنع حدوث النوبات والتحكم بها)
- ريفامبين (يُستخدم لعلاج السل)
- عشبة سانت جون (هايبيريكوم بيرفوراتوم) (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 تعطى 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.

**يُرجى 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 المُستخدمة لعلاج اضطرابات الانتباه، مثل مشتقات أمفيتامين على سبيل المثال ميثيلفينيدات وديكسامفيتامين
- الأدوية المُستخدمة لعلاج الآلام الشديدة، مثل مورفين وفينتانيل وميتادون وبوبرينورفين ونوربوبرينورفين والأدوية الأخرى المشابهة للمورفين
- الأدوية المُستخدمة لعلاج حالات القلب والعمل على تنظيم ضربات القلب غير المنتظمة، مثل ديجوكسين
- الأدوية المُستخدمة لعلاج السرطان، مثل أفاتينيب وأبيماسيكليب وأبالتاميد وسيرينيتينيب وداساتينيب ونيلوتينيب وفينكريستين وفينبلاستين وإنكورافينيب وفوستاماتينيب وإيبروتينيب وإيفوسيدنيب
- الأدوية المُستخدمة لزيادة سيولة الدم (مضادات التجلط)، مثل وارفارين وأبيكسابان ودابيجاتران وريفاروكسابان وفوراباكسار
- الأدوية المُستخدمة لعلاج التشنجات، مثل ديفالبروكس ولاموتريجين وفينيتوين
- الأدوية المُستخدمة لعلاج الاكتئاب، مثل أميتريبتيلين وفلوكسيتين وإيميبرامين ونورترينبتيلين وباروكسيتين وسيرترالين وديسبيرامين
- الأدوية المُستخدمة لعلاج حالات الحساسية، مثل فيكسوفينادين ولوراتادين
- الأدوية المُستخدمة لعلاج حالات العدوى الفطرية (مضادات الفطريات)، مثل كيتوكونازول وإيتراكونازول وفوريكونازول
- الأدوية المُستخدمة لعلاج حالات العدوى البكتيرية (المضادات الحيوية ومضاد المتفطرات)، مثل ريفابوتين وإريثروميسين وأتوفاكون وبيداكوليلين وديلامانيد وكلاريثروميسين وسلفاميثوكسازول/تريميثوبريم
- الأدوية المُستخدمة لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية، مثل أمبرينافير وأتازانافير ودارونافير وفوسامبرينافير وإيفافيرينز ومارافيروك والتجرافير وزيدوفودين
- الأدوية المُستخدمة لعلاج الاضطرابات النفسية أو المزاجية، مثل هالوبيريدول وريسبيريدون وثيوريدازين

- الأدوية المُستخدمة لعلاج الربو والمشكلات الأخرى المتعلقة بالرئة مثل مرض الانسداد الرئوي المزمن (COPD)، مثل سالميتيرول وثيوفيلين
- الأدوية المُستخدمة لعلاج ضغط الدم المرتفع (ارتفاع ضغط الدم)، مثل أملوديبيين وديلتيازيم ونيفيديبين
- الأدوية المُستخدمة لعلاج ضغط الدم المرتفع في الأوعية الدموية التي تغذي الرئتين، مثل بوسنتان وريوسيجوات
- الأدوية المُستخدمة لعلاج عدوى فيروس التهاب الكبد الوبائي C، مثل جليكابريفير/بيبرنتاسفير
- الأدوية المُستخدمة لتقليل الكوليسترول في الدم، مثل أتورفاستاتين وفلوفاستاتين وبرافاستاتين وروسفاستاتين
- الأدوية المُستخدمة لتثبيت جهازك المناعي، مثل سيكلوسبورين وتاكروليموس وإيفيروليموس
- الأدوية المُستخدمة لعلاج خلل الانتصاب (المعروف أيضًا بالعجز الجنسي)، مثل سيلدينافيل وتادالافيل
- الأدوية المُستخدمة كمهدئات ومنومات وعوامل مساعدة للنوم، مثل ألبرازولام وبوسبيرون وزولبيديم
- الستيرويدات بما في ذلك الستيرويدات القشرية المستخدمة لعلاج التهاب، مثل بوديزونيد وديكساميثازون وبروبيونات فلوتيكاسون وبرينديزولون وتريامسينولون
- أي من الأدوية المحددة الأخرى التالية:
  - بوبروبيون (يُستخدم للإقلاع عن التدخين)
  - موانع الحمل الفموية أو لاصقات منع الحمل التي تحتوي على إيثينيل إستراديول المُستخدمة لمنع الحمل
  - ميدازولام الذي يُعطى عن طريق الحقن (يُستخدم للتهدئة [حالة من اليقظة ولكن تنسم 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 آمنًا للاستخدام أثناء الحمل ومن غير المعروف ما إذا كان باكسلوفيد سيؤذي طفلك أثناء الحمل.

إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين أنكِ 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 ويسمر 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 "خاليًا من الصوديوم" تقريبًا.

### ٣. طريقة استخدام باكسلوفيد

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

إذا كنت مصابًا بمرض في الكلى، يُرجى التحدث إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بشأن الحصول على جرعة مناسبة من باكسلوفيد. إذا كنت مصابًا 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: نيرماتريلفير وريتونافير. الجرعة الموصى بها هي قرصان من نيرماتريلفير مع قرص واحد من ريتونافير عن طريق الفم مرتين يوميًا (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 معًا 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 عامًا).

#### 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 كالسابق.

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
- تغيير 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. للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

عبر شركة فايزر من خلال الموقع التالي:

[www.pfizersafetyreporting.com](http://www.pfizersafetyreporting.com)

وسائل الإبلاغ عن الآثار الجانبية الخاصة بالمؤسسة العامة للغذاء والدواء	
<a href="mailto:jpc@jfda.jo">jpc@jfda.jo</a>	البريد الإلكتروني
<a href="https://primaryreporting.who-umc.org/JO">https://primaryreporting.who-umc.org/JO</a>	رابط الإبلاغ الإلكتروني على موقع المؤسسة
+962-6-5632000	الهاتف
	رمز الاستجابة السريعة QR Code

## ٥. كيفية تخزين باكسلوفيد

احفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول 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

### - ما هي محتويات باكسلوفيد

- المادتان الفعالتان في هذا الدواء هما نيرماتريلفير وريتونافير.
- يحتوي كل قرص نيرماتريلفير وردي مغلف بطبقة رقيقة على ١٥٠ ملجم من نيرماتريلفير.
- يحتوي كل قرص ريتونافير أبيض مغلف بطبقة رقيقة على ١٠٠ ملجم من ريتونافير.
- المكونات الأخرى في نيرماتريلفير هي سليولوز بلوري مكروي، ولاكتوز أحادي الهيدرات (انظر القسم ٢، "يحتوي باكسلوفيد على اللاكتوز")، وكروسكارميلوز الصوديوم، وثاني أكسيد السيليكون الغرواني، وفومات ستيريل الصوديوم. تحتوي طبقة الغلاف الرقيقة على هيبروميلوز، وثاني أكسيد التيتانيوم، وماكروجول، وأكسيد الحديد الأحمر.
- المكونات الأخرى في ريتونافير هي كوبوفيدون، وسوربيتان لورات، وسيليك غروانية لا مائية، وفوسفات الكالسيوم الهيدروجيني اللامائي، وفومات ستيريل الصوديوم. تحتوي طبقة الغلاف الرقيقة على هيبروميلوز، وثاني أكسيد التيتانيوم، وماكروجول، وهيدروكسي بروبيل السليولوز، وتلك، وسيليك غروانية لا مائية، وبوليسوربات ٨٠.

### - ما هو الشكل الصيدلاني لباكسلوفيد ووصفه وحجم عبوته

تتوافر أقراص باكسلوفيد في ٥ شرائط بليستر بجرعة يومية إجمالية ٣٠ قرصاً معبأً في عبوة كرتونية.

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

أقراص نيرماتريلفير 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.

### مالك رخصة التسويق

شركة فايزر ليميتد  
طريق رامزجيت  
ساندوتش، كينت  
CT13 9NJ  
المملكة المتحدة

### جهات التصنيع

شركة فايزر ألمانيا لتصنيع الأدوية، GmbH  
المؤسسة الدائمة بفرايبورج  
موسفالدالي 1  
79090 فرايبورج  
ألمانيا

شركة فايزر أيرلندا للأدوية  
لينل كونيل  
نيوبريدج

شركة فايزر إيطاليا، شركة S.r.l  
لوكاليتا مارينو ديل تروننو  
631000 أسكولي، بيتشينو  
إيطاليا

- تمت مراجعة هذه النشرة بتاريخ فبراير/شباط ٢٠٢٢ .

لقد مُنح هذا الدواء "ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ".  
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.