

معلومات وحقائق للمريض ومقدمي الرعاية الطبية

إذن الاستخدام الطارئ لعقار مولنوبرافير لفيروس كورونا ١٩

اهم المعلومات التي يجب معرفتها عن دواء مولنوبرافير؟

قد يسبب مولنوبرافير اعراض خطيرة منها:

يضر بالجنين الذي لم يولد بعد، (لا يوجد دليل على ان تناول عقار مولنوبرافير اثناء الحمل يضر بالجنين).

لا ينصح باستخدام هذا الدواء اثناء الحمل.

لم يجرب هذا العقار على النساء الحوامل، ولكن جرب على الحيوانات الحوامل وقد تسبب بضرر لأطفالهم.

القرار لك ولطبيبك في استخدام مولنوبرافير في حالة لا توجد خيارات اخرى مصرح بها من ادارة الغذاء والعقاقير الامريكية او اي ادوية تجريبية اخرى مناسبة لك.

إذا قررت استخدام عقار مولنوبرافير اثناء الحمل، فيجب ايضاً مناقشة الفوائد والاضرار المحتملة المترتبة على تناول هذا العقار مع طبيبك.

النساء القادرات على الحمل:

- يجب عليكي استخدام طريقة موثوق بها لمنع الحمل باستمرار وبشكل صحيح اثناء العلاج باستخدام مولنوبرافير ولفترة ٤ ايام من اخر جرعة من عقار مولنوبرافير (ناقشي مع طبيبك موانع الحمل الموثوق بها).
- قد يرغب الطبيب في اجراء بعض الفحوصات للتأكد من وجود حمل قبل البدء في العلاج بعقار مولنوبرافير.
- أخبري الطبيب فوراً إذا كان هناك حمل او تعتقدين ان هناك حمل قبل بدأ العلاج.

برنامج مراقبة الحمل

يوجد برنامج لمراقبة الحمل للأشخاص الذين يتناولون مولنوبرافير اثناء الحمل. الغرض من هذا البرنامج هو جمع المعلومات حول صحتك وصحة طفلك. تحدثي الى طبيبك حول كيفية المشاركة في هذا البرنامج.

في حالة مشاركتك في هذا البرنامج سوف تقوم جهة الرعاية الصحية بمشاركة Merck Sharp & Dohme في معلوماتك

تقوم جهة الرعاية الصحية ايضا بالإبلاغ عن استخدامك لعقار مولنوبرافير مع Merck Sharp & Dohme اثناء الحمل

عن طريق الاتصال برقم الهاتف 1-877-888-4231 او عن طريق الموقع www.pregnancyreporting.msd.com

للأشخاص النشطاء جنسياً مع شركائهم والقادرون على الحمل

ليس معلوم ان كان مونوبيراثير يؤثر على الحيوانات المنوية. هناك دراسات أجريت على ذكور الحيوانات الذي جرب عليهم عقار المونوبيراثير ولكن لم تكتمل هذه الدراسات لإجراء تقييم كامل.

يجب استخدام طريقة فعالة وموثوق بها لتحديد النسل باستمرار وبشكل صحيح اثناء العلاج بعقار مونوبيراثير ولمدة ٣ أشهر على الأقل بعد اخر جرعة.

تأثير العقار بعد ٣ أشهر على الحيوانات المنوية غير معروف ولا زالت الدراسات جارية.

ناقش مع طبيبك ان كانت لديك أي أسئلة او مخاوف عن تأثير العقار على الحيوانات المنوية، أيضاً الطرق الموثوق بها لتحديد النسل.

وفرت لك هذه المعلومات بناء على طلب طبيبك او الجهة الصحية الراعية لك، تم توفير مونوبيراثير لعلاج البالغين والمصابين بفيروس كورونا الخفيف الى المتوسط (كوفيد ١٩) وبتنائج إيجابية للاختبار الفيروسي سارس كوف ٢، والذين هم في خطر كبير لتدهور الحالة المرضية التي قد تؤدي الى الوفاة، والذين لا تنطبق عليهم خيارات علاج اخرى مصرح بها من إدارة الغذاء والعقاقير الامريكية او الادوية التجريبية الأخرى.

أصدرت إدارة الغذاء والعقاقير الامريكية تصريح الإستخدام في حالة الطوارئ دواء مونوبيراثير للإستعمال اثناء جائحة كوفيد ١٩. للمزيد من التفاصيل حول ما هو (الإستخدام في حالة الطوارئ) الرجاء الذهاب الى نهاية النشرة.

مونوبيراثير ليس دواءً معتمد من إدارة الغذاء والعقاقير الامريكية. اقرأ هذه النشرة للحصول على معلومات حول هذا العقار، تحدث الى طبيبك او الجهة الصحية الراعية لك حول خياراتك، القرار لك إذا قررت استعمال مونوبيراثير.

ما هو كوفيد ١٩؟

هو فيروس كورونا الذي يمكنك الإصابة به من خلال اتصالك القريب مع شخص آخر مصاب بهذا الفيروس.

تتراوح اعراض هذا الفيروس من خفيفة جداً الى شديدة جداً قد تؤدي الى الوفاة، بينما تشير المعلومات حتى الآن الى ان معظم الإصابات ب كوفيد ١٩ اصابات خفيفة ولكن يمكن ان يؤثر على بعض الامراض الاخرى لديك وبالتالي تتدهور حالتك المرضية.

كبار السن والاشخاص من جميع الاعمار الذين يعانون من حالات مرضية شديدة وطويلة الأمد (مزمنة) مثل امراض القلب والرئة والسكري على سبيل المثال، معرضون بدرجة أكبر لخطر الإصابة ودخول المستشفى بسبب هذا الفيروس.

ما هو مونوبيراثير؟

هو عقار تحت التحقيق يستخدم لعلاج كوفيد ١٩ الخفيف الى المتوسط عند البالغين وبتأجج إيجابية للإختبار الفيروسي المباشر (سارس كوف ٢) يستخدم للأشخاص المعرضون لتدهور الحالة التي قد تصل الى الوفاة، والذين لا تنطبق عليهم خيارات اخري مثل الادوية المصرح بها من إدارة الغذاء والعقاقير الامريكية او الادوية التجريبية (السريية).
صرحت إدارة الغذاء والعقاقير الامريكية تحت قانون الطوارئ بإستخدام مونوبيراثير لعلاج كوفيد ١٩ الخفيف الى المتوسط لدى البالغين بموجب قانون الاتحاد الأوربي.

مونوبيراثير ليس مصرح للإستخدام:

- للأشخاص اقل من ١٨ سنة

- للوقاية من كوفيد ١٩

- لنزلاء المستشفى المصابون بكوفيد ١٩

- للإستخدام لأكثر من ٥ أيام متتالية

ماذا يجب ان أخبر الطبيب قبل تناول مونوبيراثير؟

- إذا كانت لديك أي أنواع من الحساسية

- إرضاع طبيعي او تخططين لإرضاع طبيعي

- تعاني من اي امراض خطيرة

- تحدث مع طبيبك عن جميع الادوية والفيتامينات والاعشاب التي تستعملها بما في ذلك الادوية المتوفرة دون وصفة طبية (روشته).

كيف يستخدم عقار مونوبراثير؟

- استعمل مونوبراثير تماما كما يخبرك الطبيب او الجهة الصحية
- تناول ٤ كبسولات من مونوبراثير كل ١٢ ساعة، على سبيل المثال الساعة ٨ صباحاً والساعة ٨ مساءً.
- تناول مونوبراثير لفترة خمس أيام، من المهم ان تتم الخمس أيام كاملة من العلاج باستخدام مونوبراثير، لا تتوقف قبل الخمس أيام حتى لو شعرت بتحسن.
- تناول مونوبراثير مع الطعام او بدون.
- يجب ان تبقى في عزلة طالما اخبرك الطبيب او جهة الرعاية بذلك، تحدث الى الجهة الصحية إذا لم تكن متأكدًا من طريقة العزل الصحيحة اثناء الإصابة بكوفيد ١٩.
- بلع الكبسولة كاملة، لا تفتح او تكسر او تسحق الكبسولة، اذ لم تتمكن من بلع الكبسولة كاملة فأخبر الجهة الصحية او الطبيب.

إذا فاتتك جرعة:

- إذا مضى اقل من عشر ساعات على الجرعة الاولى فتناولها عندما تتذكر.
- إذا مضى أكثر من عشر ساعات من الجرعة الأولى فتجاوز الجرعة وتناول الأخرى في الموعد المحدد.
- لا تضاعف جرعة مونوبراثير لتعويض ما فاتك من جرعات.

ما هي الآثار الجانبية الهامة المحتملة لعقار مونوبراثير؟

- إسهال
- غثيان
- دوخة

- انظر الى صفحة (ماهي اهم المعلومات التي يجب معرفتها عن عقار مونوبراثير)

ليست هذه كل الاعراض الجانبية المحتملة لعقار مونوبراثير. لم يجرب العقار على الكثير من الافراد لذلك يمكن ان تحدث اعراض جانبية أخرى قد تكون خطيرة وغير متوقعة. لا يزال هذا العقار تحت الدراسة.

ماهي الخيارات المتاحة حالياً؟

مثل مونوبيراثير، قد تسمح إدارة الغذاء والعقاقير الأمريكية بالإستخدام الطارئ لبعض الادوية الأخرى لعلاج الأشخاص المصابين بكوفيد ١٩. اذهب الى الموقع التالي لمعرفة المزيد

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>

القرار لك في استخدام عقار مونوبيراثير، إذا قررت عدم تناوله فهذا لن يغير من مستوى الرعاية الطبية التي نقدمها لك.

ماذا لو كنت مرضعة؟

لا ينصح بالإرضاع الطبيعي اثناء الإستخدام ولمدة أربع أيام من بعد اخر جرعة مونوبيراثير، إذا كنتي تُرضعين طفلك رضاعة طبيعية او تخططين لذلك، الرجاء التحدث مع مقدم الخدمة الصحية حول الخيارات المتاحة قبل تناول مونوبيراثير.

كيف يمكنني الإبلاغ عن أي اعراض جانبية لعقار مونوبيراثير؟

اتصل بخدمة الرعاية الصحية بك إذا كان لديك أي اعراض جانبية تزعجك ولا تختفي.

يمكنك أيضاً ابلاغ إدارة الغذاء والعقاقير الأمريكية مباشرة عن طريق الموقع www.fda.gov/medwatch

[1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088)

[1-800-333-1088](tel:1-800-333-1088)

او الإتصال بالرقم

كيف يمكن تخزين عقار مونوبيراثير؟

إحتفظ بالكبسولات في درجة حرارة الغرفة (٦٨-٧٧) فهرنهايت او (٢٠-٢٥) درجة مئوية

إحتفظ بجميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال والحيوانات الاليفة.

كيف يمكنني معرفة المزيد عن كوفيد ١٩؟

تحدث مع طبيبك

زر الموقع التالي <https://www.cdc.gov/covid19>

او إتصل بمكتب الصحة المحلي او التابع للولاية

موقع الشركة www.molnupiravir.com

ما معنى ترخيص الإستخدام في حالة الطوارئ؟

قامت إدارة الغذاء والعقاقير الأمريكية بتوفير مونوبيرافير في حالات الطوارئ بموجب آلية تسمى (ترخيص استخدام الطوارئ) ويتم دعمه من قبل وزارة الصحة والخدمة الإنسانية، بالإعلان على ان هناك ظروف تبرر الإستخدام الطارئ للأدوية والمنتجات البيولوجية أثناء جائحة كوفيد ١٩.

مونوبيرافير لعلاج كوفيد ١٩ الخفيف إلى المعتدل لدى البالغين الذين لديهم نتائج إيجابية للاختبار الفيروسي المباشر لـ سارس-كوف ٢، والذين هم أكثر عرضة لتدهور المرض الذي قد يؤدي الى الوفاة، والذين لا يوجد لهم خيارات اخرى مصرح بها من قبل إدارة الغذاء والعقاقير الأمريكية بما فيها الادوية التجريبية (السريية).

حددت إدارة الغذاء والعقاقير الأمريكية، من بين أمور أخرى، أنه بناءً على اجمالي الادلة العلمية بما في ذلك البيانات من التجارب السريية الكافية والمضبوطة جدًا إذا اتاحت فإنه يعتقد بأن المنتج قد يكون فعالاً في التشخيص أو العلاج أو الوقاية إذا كانت الحالة خطيرة وتهدد الحياة بسبب كوفيد ١٩.

الفوائد المعروفة والمحتملة للمنتج، عند الإستخدام لتشخيص أو علاج أو منع مثل هذا المرض أو الحالة، تفوق المخاطر المعروفة والمحتملة لهذا المنتج، بما انه لا توجد بدائل مناسبة ومعتمدة ومتاحة.

يجب استيفاء كل هذه المعايير للسماح بإستخدام المنتج في علاج المرضى أثناء جائحة كوفيد ١٩.

اتفاقية إذن الإستخدام الطارئ الخاصة بـ مونوبيرافير سارية المفعول طوال مدة إعلان كوفيد ١٩ والذي يبرر الإستخدام الطارئ لـ مونوبيرافير، إلى ان يتم إنهاء أو إلغاء هذه الإتفاقية (بعدها لا يجوز استخدام مونوبيرافير بموجب اتفاقية الطوارئ).

Manuf. for: Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of
 **MERCK & CO., INC.**, Whitehouse Station, NJ 08889, USA

For patent information: www.msd.com/research/patent
Copyright © 2021 Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ USA and its affiliates.
All rights reserved.

usfsp-mk4482-c-2112r000
Issued: 12/23/2021

Hisham Omer
MGH Translator
1/19/2022