

حقائق ومعلومات للمرضى، أولياء الامور ومقدمي الرعاية

ترخيص الإستخدام في حالة الطوارئ لعقار باكسلوفيد لفيروس كورونا (كوفيد ١٩)

تم توفير هذه المعلومات بناءً على طلب من طبيبك الخاص او مقدم الرعاية الطبية الخاص بك، فهو يرى انه من الضروري توفير العقار باكسلوفيد لعلاج فيروس كورونا (فيروس سارس كوف - ٢) في حالة الاعراض الخفيفة او المتوسطة.

هذه المعلومات سوف تساعدك على فهم فوائد ومخاطر عقار باكسلوفيد الذي تلقيته او سوف تتلقاه.

اصدرت إدارة الغذاء والعقاقير الأمريكية ترخيص طوارئ بتوفير عقار باكسلوفيد اثناء جائحة كورونا (للمزيد من التفاصيل حول ترخيص الإستخدام في حالة الطوارئ الرجاء الذهاب الي نهاية هذه النشرة).

باكسلوفيد ليس عقار معتمد من إدارة الغذاء والعقاقير الامريكية (اقرأ المعلومات المتوفرة هنا عن هذا العقار)، تحدث مع طبيبك بشأن هذا العقار او ان كانت لديك اي أسئلة، القرار لك في استخدام هذا العقار.

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 الي شديدة جداً قد تؤدي الي الوفاة، بينما تشير المعلومات حتى الآن الى ان معظم الإصابات ب كوفيد ١٩ اصابات خفيفة، لكن يمكن ان يتعارض هذا الفيروس مع بعض الامراض لديك وبالتالي تتدهور حالتك المرضية وقد تؤدي الى الوفاة.

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 باكسلوفيد؟

هو عقار لا زال تحت التحقيق يستخدم لعلاج كوفيد ١٩ ذو الاعراض الخفيفة الى المتوسطة لدى الاشخاص البالغين والاطفال من ١٢ سنة فما فوق وان يزن الشخص ٨٨ رطل (٤٠ كيلو على الاقل) مع نتائج معملية ايجابية لفحص فيروس (سارس كوف ٢) والتي تشير بأن الفيروس يمكن ان يؤدي الى الوفاة.

هناك معلومات قليلة حول سلامة وفعالية هذا العقار لعلاج كوفيد ١٩ عند الاشخاص المصابين ذوي الحالات الخفيفة الى المتوسطة.

سمحت ادارة الغذاء والعقاقير الامريكية بالاستخدام الطارئ لعقار باكسلوفيد لعلاج كوفيد ١٩ عند البالغين والاطفال الاكبر من سن ١٢ ويزنون ٨٨ رطلاً (٤٠ كيلو) على الاقل مع اختبار ايجابي لفحص الفيروس المسبب الى كوفيد ١٩ والمعرضين بشدة لتفاقم المرض.

ماذا يجب ان أخبر طبيبي قبل تعاطي عقار باكسلوفيد؟

صاح طبيبك إذا كان لديك:

- حساسيات.

- تعاني من امراض كلى او كبد.

- هناك حمل او تخطيط للحمل في المستقبل.

- إرضاع طبيعي.

- تعاني من اي امراض خطيرة.

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

قد تتعارض بعض الادوية مع عقار الباكسلوفيد وقد تسبب اعراض جانبية خطيرة. إحتفظ بقائمة الادوية الخاصة بك لإظهارها للطبيب او الصيدلي عند صرف دواء جديد.

يمكنك ايضاً ان تطلب من طبيبك او من الصيدلي قائمة بأسماء الادوية التي تتعارض مع عقار الباكسلوفيد.

لا تبدأ بتناول ادوية جديدة قبل التحدث مع طبيبك الخاص، سوف يخبرك الطبيب إذا كان بإمكانك استخدام عقار الباكسلوفيد مع الادوية اخرى.

أخبري طبيبك إذا كنت تستخدمين اي وسائل منع حمل هرمونية مركبة.

قد يؤثر عقار الباكسلوفيد على فاعلية حبوب منع الحمل، يجب على النساء القادرات على الحمل استخدام شكل آخر بديل وفعال من وسائل منع الحمل مثل الحواجز او اللولب.

تحدثي الى طبيبك إذا كان لديك اي اسئلة عن وسائل منع الحمل المناسبة لك.

كيف يستخدم عقار الباكسلوفيد؟

يتكون دواء باكسلوفيد من عقارين

لون الحبة	الاسم بالعربي	الاسم بالانجليزي
وردي	نيرماتريلفر	nirmatrelvir
ابيض	ريتوناقر	Ritonavir

- تناول قرصين من الوردي مع قرص واحد من الابيض عن طريق الفم مرتين كل يوم (صباحاً ومساءً) لمدة ٥ ايام (تناول الاقراص الثلاث في نفس الوقت) (ثلاث الصباح وثلاث المساء)

- إذا كنت تعاني من امراض الكلى فتحدث الى الطبيب، قد تحتاج الى جرعة مختلفة.

- ابلع الاقراص كلها دون مضغ او تكسير او سحق.

- تناول مع او بدون الاكل.

- لا تتوقف عن تناول الدواء قبل التحدث الى طبيبك حتى لو شعرت بتحسن

- إذا فاتتك جرعة من الدواء في غضون ٨ ساعات من الوقت المعتاد فتناولها بمجرد ان تتذكرها.

- إذا فاتتك جرعة لأكثر من ٨ ساعات فتجاوز عنها وتناول الجرعة التالية في الموعد المحدد لها، لا تتناول جرعتين في نفس الوقت.

- إذا تناولت جرعات كثيرة من عقار الباكسلوفيد بالخطأ، اتصل على طبيبك او اذهب بسرعة الى اقرب غرفة طوارئ منك.

إذا كنت تستخدمين دواء يحتوي على ريتوناقر او كويسيسينات لعلاج التهاب الكبد سي او فيروس نقص المناعة البشرية (الايدز)، يجب ان تستمر في تناوله كما هو موصوف من طبيبك.

اذ لم تشعر بتحسن او شعرت بسوء خلال ٥ ايام فتحدث الى طبيبك.

يجب ان لا تتناول عقار الباكسلوفيد بشكل عام إذا:

كانت لديك حساسيات من مكونات العقار الكوفد ١٩

إذا كنت تتناول اي من الادوية التالية:

الفوزوسين	Alfuzosin
بيثيدين، بيروكسيكام، بروبوكسيفين	Pethidine, piroxicam, propoxyphene
رانولازين	Ranolazine
اميدارون، دررونيرادون، فليكايبيد، بروبافينون، كينيدين	Amiodarone, dronedarone, flecainide, propafenone, quinidine
كولشيسين	Colchicine
لوراسيدون، بيموزيد، كلوزابين	Lurasidone, pimozide, clozapine
ثنائي هيدروارغوتامين، ارغوتامين، ميشيلرجونوفين	Dihydroergotamine, ergotamine, methylergonovine
لوفاستاتين، سيفاستاتين	Lovastatin, simvastatin
سيدانافل (ريفيتيو) لارتفاع ضغط الشريان الرئوي	Sildenafil (Revatio®) for pulmonary arterial hypertension (PAH)
تريازولام، ميدازولام عن طريق الفم	Triazolam, oral midazolam
ابالوتاميد	Apalutamide
كاربامازيبين، الفينوباربيتال، الفينيتوين	Carbamazepine, phenobarbital, phenytoin
ريفامبين	Rifampin
نبته سان جون (عشبة القديس يوحنا)	St. John's Wort (hypericum perforatum)

تناول هذه الادوية مع الباكسلوفيد تسبب اضرارا جانبية خطيرة قد تؤدي الى الوفاة، او قد تتعارض مع فاعلية الباكسلوفيد.

ليست فقط هذه الادوية هي التي تتعارض مع عقار الباكسلوفيد، قد يتسبب الباكسلوفيد في زيادة او نقصان فاعلية الدواء.

من الضروري ان تتحدث مع طبيبك عن الأدوية التي تستخدمها.

الاختبارات المعملية الاضافية او التعديل في جرعة الادوية الاخرى قد تكون ضرورية اثناء تناولك لدواء الباكسلوفيد.

قد ينهك طبيبك لبعض الاعراض الجانبية التي يجب ان تنتبه إليها والتي تشير الى أنك بحاجة لتقليل الجرعة او ان توقف بعض الادوية.

ماهي الاعراض الجانبية الهامة لدواء الباكسلوفيد؟

تحدث على الفور مع طبيبك إذا كانت لديك الاعراض الاتية:

مشاكل في الكبد، فقدان الشهية، اصفرار الجلد وبياض العين (اليرقان)، البول ذو اللون الداكن، البراز الملون او الباهت، حكة الجلد، ألم في المعدة.

مقاومة ادوية فيروس المناعة البشرية:

إذا كنت تتناول ادوية فيروس نقص المناعة البشرية وتعاني من فاعليتها في السابق، فيمكن للباكسلوفيد ان يؤثر ايضاً على قدرة بعض ادوية فيروس نقص المناعة البشرية في المستقبل بشكل جيد.

آثار جانبية أخرى محتملة

تغير في حاسة التذوق

اسهال

ارتفاع ضغط الدم

آلام العضلات

هذه ليست كل الاعراض الجانبية المحتملة لدواء باكسلوفيد، هذا الدواء لم يجرب على الكثير من الناس، لذلك قد تحدث اعراض جانبية اخرى لم تذكر هنا، هذا الدواء قيد الدراسة لذلك من المحتمل ان لا تكون جميع المخاطر معروفة حالياً.

ماهي خيارات العلاج الاخرى المتاحة حالياً؟

مثل الباكسلوفيدو قد تسمح ادارة الغذاء والعقاقير الامريكية بالإستخدام الطارئ لبعض الادوية لعلاج الاشخاص المصابون بكوفيد ١٩، اذهب الى الموقع في الاسفل للحصول على معلومات حول الإستخدام الطارئ للادوية الاخرى المصرح بها من ادارة الغذاء والعقاقير الامريكية لعلاج المصابين بكوفيد ١٩.

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

قد يتحدث معك طبيبك الخاص عن التجارب السريرية (ادوية تجريبية) التي قد تكون مؤهلاً لها.

لك الاختيار في ان تتم معالجتك او عدم معالجتك باستخدام باكسلوفيد، إذا قررت عدم استخدام العقار لك ولطفالك فهذا لن يغير من مستوى الرعاية الطبية المقدمة لك.

في حالة الحمل او الإرضاع الطبيعي؟

ليس هناك اي معلومات عن معالجة الحوامل والمرضعات باستخدام الباكسلوفيد، بالنسبة للأم والطفل الذي لم يولد بعد، قد تكون فائدة تناول الباكسلوفيد أكبر من المخاطر. إذا كنتي حامل الرجاء ناقشي خياراتك ووضعتك مع طبيبك.

الرجاء استخدام موانع الحمل الفعالة اثناء استخدام الباكسلوفيد او ابتعد عن اي أنشطة جنسية اثناء العلاج، إذا كنت ترضعين طفلك رضاعة طبيعية ناقشي خياراتك وحالتك الصحية مع طبيبك.

كيف يمكنني الإبلاغ عن الاعراض الجانبية لدواء الباكسلوفيد؟

إذا كانت لديك اعراض جانبية تزعجك ولا تختفي فالرجاء الإتصال بطبيبك.

الإبلاغ عن الاعراض الجانبية لإدارة الغذاء والعقاقير عن طريق الموقع

www.fda.gov/medwatch

او عن طريق الهاتف

1-800-FDA-1088

او يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية لشركة فايزر مباشرة

رقم الهاتف	رقم الفاكس	الموقع الإلكتروني
1-800-438-1985	1-866-635-8337	www.pfizersafetyreporting.com

كيف يمكن تخزين دواء الباكسلوفيد؟

يوضع الدواء في غرفة بدرجة حرارة من ٦٨-٧٧ فهرنهايت (٢٠-٢٥ مؤوي)

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

ما معنى ترخيص الإستخدام في حالة الطوارئ؟

قامت ادارة الغذاء والعقاقير الامريكية بإتاحة باكسلوفيد بموجب آلية (تسمى ترخيص إستخدام الطوارئ).

يتم الدعم من خلال إعلان وزير الصحة والخدمات الإنسانية ان هناك ظروفاً تبرر الإستخدام الطارئ للأدوية والمنتجات البيولوجية اثناء جائحة كوفيد ١٩

باكسلوفيد لعلاج كوفيد ١٩ للأشخاص البالغين والأطفال أكبر من ١٢ عاماً ويزنون ٨٨ رطلاً (٤٠ كيلو) مع نتائج فحص ايجابية للإختبار الفيروسي سارس - كوف ٢ ومن هم معرضون لخطر تفاقم كوفيد-١٩ الذي يؤدي قد يؤدي الى الوفاة.

لم يخضع دواء الباكسلوفيد لنفس النوع من المراجعات التي تخضع لها الادوية المعتمدة من ادارة الغذاء والعقاقير الامريكية.

عند إصدار دواء بموجب حالة طوارئ مثل كوفيد ١٩ تنظر ادارة الغذاء والادوية من بين امور اخرى، منها الأدلة العلمية المتاحة بما في ذلك التجارب السريرية (الادوية التجريبية)، فإذا وجدت هذه المعلومات فإنه من المعقول الإعتقاد بان المنتج قد يكون فعالاً في التشخيص او العلاج او الوقاية من كوفيد ١٩.


الفوائد المعروفة والمحتملة للمنتج عند استخدامه لتشخيص او علاج او منع مثل هذا المرض، تفوق المخاطر المعروفة والمحتملة لهذا المنتج في حالة عدم وجود بدائل مناسبة معتمدة ومتاحة.

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

يسري قانون الطوارئ الخاص بعقار الباكسلوفيد طوال مدة اعلان كوفيد ١٩ الذي يبرر الإستخدام الطارئ لهذا المنتج، ما لم يتم انهاء او إبطال هذا القانون، بعدها لا يتم استخدام العقار بموجب الطوارئ.

معلومات إضافية

الاسئلة العامة، قم بزيارة الموقع الإلكتروني او الاتصال برقم الهاتف الموضح ادناه

رقم الهاتف	الموقع الإلكتروني
1-877-219-7225 (1-877-C19-PACK)	www.COVID19oralRx.com 

موقع شركة فايزر

www.pfizermedinfo.com

او الاتصال على الرقم للمزيد من المعلومات

1-800-438-1985



Distributed by
Pfizer Labs
Division of Pfizer Inc.
New York, NY 10017

٢٢ ديسمبر ٢٠٢١