

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

كسوفلوزا

40 ملغ

أقراص مطليّة

كل قرص مطليّ يحتوي على:

بالوكسافير ماربوكسيل 40 ملغ

baloxavir marboxil 40 mg

- الموادّ غير الفعّالة والمثيرة للحساسية: انظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 - "معلومات إضافية".
- اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ.
- وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.
- الدواء مخصص للمتعالجين الذين أعمارهم أكثر من 12 عاما.

1. لم أعد هذا الدّواء؟

يُستعمل هذا الدواء:

- لعلاج الإنفلونزا الحادة دون مضاعفات لدى المتعالجين الذين أعمارهم أكثر من 12 عاما، والذين عانوا من أعراض الإنفلونزا لفترة أقل من 48 ساعة. وهي:
 - أصحاء بصورة عامّة
 - يتواجدون في دائرة الخطر الشديد للتعرض للمضاعفات نتيجة لمرض الإنفلونزا
- للوّاية من الإنفلونزا لدى متلقي العلاج فوق سن 12 عاما في أعقاب التعرض لمريض إنفلونزا

ملاحظة: التوجّه الطبي هو أن الوقاية من الإنفلونزا بواسطة التطعيم أفضل من الوقاية بواسطة المستحضرات المضادة للجراثيم.

التقييدات: تتغير فيروسات الإنفلونزا طوال الوقت، لهذا فإن عوامل مثل نوع الفيروس والنوع الثانوي من الفيروس، ظهور المقاومة أو التغييرات التي تطرأ على مدى عدائية الفيروس قد تقلل من الأهمية السريرية للأدوية المضادة للفيروسات. هناك حاجة إلى الأخذ بعين الاعتبار طبيعة حساسية الدواء لأنواع الإنفلونزا الموسمية عند اتخاذ القرار لاستعمال كسوفلوزا.

الفصيلة العلاجية: أدوية مضادة للفيروسات.

كسوفلوزا هو دواء مضاد للفيروسات، يعمل ضد فيروس الإنفلونزا. هو غير مخصص لمنع أو لعلاج مرض ناجم عن حالات عدوى غير فيروس الإنفلونزا ولا يمنع حالات عدوى بكتيرية التي قد تصاحب الإنفلونزا. إنه يثبط نشاط إنزيم إندونوكلياز (endonuclease).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجية) لبالوكسافير ماربوكسيل أو لكل واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (المفصّلة في البند 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدّواء

توجه إلى الطبيب المعالج، الصيدلي أو الممرضة فوراً إذا تعرضت لرد فعل تحسسي تجاه الدواء، الذي يشتمل على: صعوبات في التنفّس، طفح جلدي، شرى أو بثرات جلدية، تورم الوجه، الحنجرة أو الفم، دوخة أو الشعور بالدوار.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب تجنب تناول الدواء مع مواد مُسهلة معينة، مضادات الحموضة، ومكملات غذائية تحتوي على الكالسيوم، الحديد، المغنسيوم، السيلينيوم، والزنك.

عليك استشارة الطبيب قبل تلقي لقاح حيّ مضعّف، بعد تناول كسوفلوزا.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام. يجب تجنب تناول الدواء مع منتجات الحليب والمشروبات الغنية بالكالسيوم.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملًا أو تخططين للحمل عليكِ استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال كسوفلوزا. من غير المعروف إذا كان من الممكن أن يُلحق الدواء ضررًا بالجنين. إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للإرضاع، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء. ليس معروفًا فيما إذا كان الدواء يمر عبر حليب الأم.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على اللاكتوز، لهذا إذا أخبرك طبيبك أن لديك عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، فاستشره قبل تناول كسوفلوزا.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

ليست هناك معلومات حول سحق/شطر/مضغ القرص.

يتم بدء العلاج بكسوفلوزا خلال 48 ساعة من ظهور الأعراض. يجب تناول الدواء عبر الابتلاع كجرعة واحدة ولمرة واحدة. الجرعة وطريقة العلاج يحدهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة لدى المتعالجين فوق سن 12 عامًا:

الجرعة الموصى بها	وزن جسم المتعالج (كغم)
تُعطى لمرة واحدة 40 ملغ	أقل من 80 كغم
تُعطى لمرة واحدة 80 ملغ	أكثر من 80 كغم

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى إذا تناولت جرعة مفترطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك.

عليك المواظبة على العلاج وفقًا لتوصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبب استعمال كسوفلوزا أعراضًا جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعاني من أيٍّ منها.

توجه إلى الطبيب المعالج إذا تعرضت لرد فعل فرط التحسس (ردود فعل تحسسية) تجاه الدواء، الذي يشتمل على:

- صعوبات في التنفس
- طفح جلدي، شرى أو بثرات جلدية

- تورم الوجه، الحنجرة أو الفم
- دوخة أو الشعور بالدوار

أعراض جانبية أخرى

- إسهال
- التهاب الفصبات
- غثيان
- التهاب الجيوب الأنفية
- صداع

تمت ملاحظة الأعراض الجانبية التالية خلال استعمال دواء كسوفلوزا وذلك بعد تسويقه:

- ردود فعل الجهاز المناعي: ردود فعل تأقية وأرجية (فرط التحسس)؛ صدمة تأقية، ردود فعل فرط التحسس، وذمة (تورم في الوجه، في الجفون، في اللسان وفي الشفتين).
- أعراض جلدية وتحت جلدية: طفح، شرى، حمامى متعددة الأشكال (Erythema multiforme).
- أعراض متعلقة بالجهاز الهضمي (Gastrointestinal): تقيؤ، براز دمي، بُراز أسود، التهاب الأمعاء الغليظة (colitis).
- أعراض ذهانية: فرط الحركة، سلوك خارج عن الطبيعي، هلوسة.

كسوفلوزا ليس ناجعا لعلاجات بتلوثات أخرى عدا الإنفلونزا. قد تسبب تلوثات أخرى أعراضًا شبيهة بالإنفلونزا أو أنها قد تظهر بالدمج مع الإنفلونزا، عندها تتطلب نوعا آخر من العلاج. توجه إلى طبيبك المعالج إذا شعرت أن حالتك الطبية قد تفاقمت أو إذا تطورت لديك أعراض جديدة أثناء أو بعد العلاج بكسوفلوزا، أو إذا لم تتحسن أعراض الإنفلونزا لديك.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على اللوحة (بليستير) والعبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يُحفظ بدرجة حرارة تحت 30°C. يُحفظ بالعبوة الخارجية لحمايته من الرطوبة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا على:

Lactose Monohydrate, Croscarmellose Sodium, Povidone, Microcrystalline Cellulose, Sodium Stearyl Fumarate, Talc, Hypromellose, Titanium Dioxide.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة؟

كسوفلوزا أقراص مطليّة ذات جرة 40 ملغ لونها أبيض مائل إلى الأصفر، مطوّلة، ومختومة عليها الكتابة "BXM40" في جهة واحدة. تتضمن العبوة قرصا مطليا أو قرصين مطليين. *قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: شركة روش الصيدلانية (إسرائيل) م.ض.، حاراش 6، ص.ب. 6391، هود هشارون 4524079. www.roche.co.il

اسم المنتج وعنوانه: هوفمان-لاه روش م.ض.، بازل، سويسرا.

تم تحرير هذه النشرة في تموز 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

كسوفلوزا 40 ملغ – 163.38.35956.00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.