

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

### ليفتينسيبي

### أقراص مطلية

مادة فعالة:

ماريبافير 200 ملغ (maribavir 200 mg)

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الطبية.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

ليفتينسيبي معدّ لعلاج البالغين والأطفال (من سن 12 وما فوق الذين يبلغ وزنهم على الأقل 35 كغم) مع عدوى/مرض الفيروس المضخم للخلايا (CMV) بعد عملية زرع، مع مقاومة للعلاج (مع أو بدون مقاومة للنمط الجيني) في أدوية چانسيلوفير، فالچانسيلوفير، سيدوفوفير أو فوسكارنت.

المجموعة العلاجية: مضاد للفيروسات

ليفتينسيبي هو دواء مضاد للفيروسات ضد فيروس CMV.

### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج بليفتينسيبي، أعلم الطبيب إذا:

- كنت تتناول أدوية مضادة للاختلاجات
- كنت تستعمل أدوية چانسيلوفير أو فالچانسيلوفير. غير موصى الاستعمال بالتزامن مع ليفتينسيبي. أنظر البند "ردود فعل بين الأدوية".

تحذيرات إضافية

- من الممكن حدوث فشل علاجي خلال العلاج بليفتينسيبي وبعده بسبب المقاومة. من الممكن تكرار المرض بعد إيقاف العلاج خلال 4-8 أسابيع من إيقاف العلاج. في حالة عدم الاستجابة للعلاج أو عودة المرض، يجب على الطبيب متابعة مستويات فيروس CMV وفحص مقاومة الفيروس للدواء.
- الاستعمال بالتزامن بليفتينسيبي بأدوية معينة قد يسبب ردود فعل بين الأدوية التي من الممكن أن تؤدي إلى انخفاض في نجاعة ليفتينسيبي أو إلى أعراض جانبية ناجمة عن الأدوية التي تم تناولها بالتزامن معه. أنظر البند "ردود فعل بين الأدوية". لا تبدأ بتناول دواء جديد دون تبليغ طبيبك بذلك. سيفحص طبيبك إذا كان أمناً تناول ليفتينسيبي مع أدوية أخرى.
- قد يزيد ليفتينسيبي من مستويات الأدوية المثبطة للجهاز المناعي التي هي ركائز الإنزيمات CYP3A4 و/أو P-gp مثل ايفيروليمس، سيروليموس، سيكلوسبورين، وتاكروليموس. تغييرات بسيطة في تركيز أدوية مثبطة للجهاز المناعي ممكن أن تسبب أعراضاً جانبية خطيرة. أنظر البند "ردود فعل بين الأدوية". يجب على الطبيب متابعة مستويات مثبطات الجهاز المناعي في الدم بوتيرة مرتفعة خاصة عند بدء العلاج ونهايته، من أجل ملائمة جرعة مثبطات الجهاز المناعي.

### الأطفال والمراهقون

لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال ليفيتنيسيبي للأطفال تحت سن 12 عامًا. الجرعة الموصى بها للأطفال من سن 12 عامًا وما فوق الذي يبلغ وزنهم على الأقل 35 كغم مشابهًا لجرعة البالغين.

### ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

جانسيكلوفير أو فالجانتسيلوفير (أدوية مضادة للفيروسات). تناول هذه الأدوية بالتزامن مع ليفيتنيسيبي يمكن أن يقلص نجاعتهم ولذلك غير موصى بهذا الدمج.

الأدوية التالية يمكن أن تخفض تركيز ليفيتنيسيبي في الدم وأن تقلل من نجاعته:

- كاربامازيبين، فينوباربيتال، فينيتوين – أدوية التي تُستعمل أيضًا ضد الاختلاجات – أنظر أيضًا البند 3 "ملاممة الجرعة في حالات تناول الدواء بالتزامن مع أدوية مضادة للاختلاجات"
- ريفابوتين، ريفامبين – أدوية تُستعمل لعلاج حالات العدوى
- العرن المثقوب (نبتة سانت جون) – لعلاج الاكتئاب

من الممكن أن يرتفع تركيز هذه الأدوية في الدم عند استعمالها بالتوازي مع ليفيتنيسيبي:

- ديجوكسين – دواء يُستعمل لعلاج اضطرابات قلبية
- روزوفاستاتين – لعلاج الدهون في الدم
- سيكلوسبورين، إيفيروليموس، سيروليموس، تاكروليموس – مثبطات جهاز المناعة. أنظر أيضًا "تحذيرات إضافية".

### استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء عن طريق الفم، مع أو بدون طعام.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

يُمنع استعمال الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت حاملا، تخططين أن تحملي، تخططين أن ترضعي أو مرضعة. لا توجد معلومات كافية لتحديد سلامة استعمال الدواء أثناء الحمل. ليس معروفًا إذا كان ليفيتنيسيبي أو مستقبلاتها تُفرز في حليب الأم، إذا كان هناك تأثير على إنتاج الحليب أو إذا كان هناك تأثير على الطفل الرضيع. يجب عليك استشارة الطبيب بخصوص الطريقة الأفضل لإطعام طفلك خلال فترة العلاج بليفيتنيسيبي.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي ليفيتنيسيبي على أقل من 1 ميليمول (23 ملغ) صوديوم في الجرعة، لذلك فإنه يتعبّر "خالٍ من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة المُتبعة، عادة، هي:

400 ملغ (قرصان من 200 ملغ) مرتين في اليوم، مع أو بدون طعام.

ملاممة الجرعة في حالة تناول الدواء بالتزامن مع أدوية مضادة للاختلاجات:

إذا كنت تتناول كاربامازيبين أيضًا، الجرعة المتبعة من ليفيتنيسيبي هي 800 ملغ (4 أقراص من 200 ملغ) مرتين في اليوم. إذا كنت تتناول فينيتوين أو فينوباربيتال أيضًا، الجرعة المتبعة من ليفيتنيسيبي هي 1200 ملغ (6 أقراص من 200 ملغ) مرتين في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

## طريقة تناول الدواء

- يجب بلع الأقراص كاملة. إذا كنت غير قادرًا على بلع الأقراص كاملة، يمكن تفنيت (نثر) الأقراص في ماء للشرب أو سحق الأقراص وخلطها مع ماء للشرب وشربها. لن ينتشر القرص بشكل موحد في الخليط.
- يُمنع خلط الأقراص في سائل غير الماء.
- يمكن إعطاء أقراص ليقتينسيبي التي تمت إذابتها في الماء بواسطة أنبوب تغذية (بقياس 10 Fr وما فوق) عن طريق الأنف (أنفي معدي - Nasogastric) أو عن طريق الفم (Orogastric).
- يمكن تحضير الخليط مسبقًا والاحتفاظ به تحت درجة حرارة 25°C، حتى 8 ساعات.

## تعليمات تحضير وإعطاء أقراص مفتتة أو مسحوقة للشرب عن طريق الفم

يجب تحضير:

- كأس نظيفة
- ماء للشرب

- مرحلة 1: حضر سطح عمل نظيف ومستوي وضع عليه كل الأغراض اللازمة.
- مرحلة 2: أغسل وجفف يديك جيدًا.
- مرحلة 3: حضر أقراص ليقتينسيبي بالكمية اللازمة بحسب الوصفة لتحضير الجرعة.
- مرحلة 4: ضع الأقراص داخل الكأس.
- ملاحظة: يمكن سحق الأقراص بمساعدة ملعقة قبل إضافة الماء.
- مرحلة 5: أضف الماء بالحجم المطلوب بحسب الجرعة اللازمة.

عدد الأقراص	حجم ماء الشرب (ملل)
2	30
4	60
6	90

- مرحلة 6: أخلط بلطف محتويات الكأس بحركة دائرية من أجل إذابة الأقراص في الماء، وأشرب الخليط فورًا قبل ترسب الجزيئات. طعم الخليط مر.
  - مرحلة 7: أضف 15 ملل ماء للكأس وأشرب محتوياتها.
- تكرار مرحلة 7: يجب عليك أن تتأكد من عدم بقاء بقايا من القرص داخل الكأس. يجب تكرار مرحلة 7 حتى عدم بقاء بقايا دواء.

## تعليمات تحضير وإعطاء أقراص بواسطة أنبوب تغذية عن طريق الأنف أو الفم.

يجب تحضير:

- محقنة بحجم 50 أو 60 ملل
- ماء للشرب

- مرحلة 1: أخرج السدادة (إذا كانت موجودة) والمكبس من محقنة بحجم 50 أو 60 ملل. أضف قرصين داخل جسم المحقنة وأعد المكبس داخل المحقنة.
  - ملاحظة: عن طريق أنبوب التغذية يمكن تناول قرصين فقط بدفعة واحدة.
  - مرحلة 2: اسحب 30 ملل ماء للشرب إلى داخل المحقنة.
  - مرحلة 3: أمسك المحقنة بحيث يكون طرفها باتجاه الأعلى. اسحب المكبس لإدخال هواء إلى داخل المحقنة. أعد السدادة إلى المحقنة (إذا كانت موجودة). خض المحقنة جيدًا لمدة ما يقارب 30 حتى 45 ثانية أو حتى ذوبان الأقراص تمامًا. احذر من أن تسكب محتويات المحقنة.
  - مرحلة 4: انزع السدادة (إذا كانت موجودة) مرة ثانية من المحقنة، وأوصل المحقنة إلى أنبوب التغذية وأعطي الخليط فورًا قبل ترسب الجزيئات.
  - مرحلة 5: بواسطة نفس المحقنة اسحب 15 ملل ماء وأدخلها إلى أنبوب التغذية.
- تكرار مرحلة 5: يجب عليك أن تتأكد من عدم بقاء بقايا من القرص داخل المحقنة. يجب تكرار مرحلة 5 حتى عدم بقاء بقايا دواء.

ملاحظة: إذا كانت الجرعة بحسب الوصفة الطبية أكثر من قرصين، يجب عليك تكرار المراحل 1 حتى 5 حتى الحصول على الجرعة الكاملة. يمكن استعمال المحقنة ذاتها.

#### إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه، فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد

يُمنع تناول جرعة مضاعفة. قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد، واستشر الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق 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 يسبب استعمال ليفيتينيسيبي أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية شائعة جداً – تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

- تغييرات في حاسة الذوق
- غثيان
- إسهال
- تقيؤ
- إرهاق

#### أعراض جانبية إضافية:

- إصابة حادة في الكلى
- تكرار المرض بسبب مقاومة للعلاج
- انخفاض في مستوى خلايا الدم البيضاء (العدلات)
- انخفاض في مستوى الهيموغلوبين في الدم
- انخفاض في مستوى صفائح الدم
- ارتفاع في مستوى الكرياتينين

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين**  
يُمنع التخزين فوق درجة حرارة 30°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

#### **6. معلومات إضافية**

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

جسم القرص:

Microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

طلاء القرص:

Polyvinyl alcohol, macrogol/polyethylene glycol, titanium dioxide, talc, FD&C Blue #1.

#### **كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:**

قرص مطلي بلون أزرق، بيضوي، ذات أطراف مائلة مطبوع عليها "SHP" في واحدة من الجهات، ومن الجهة الثانية مطبوع "620".

الأقراص معبئة في قنينة تحتوي على 28 أو 56 قرصاً مع سداة صعبة للفتح من قبل الأطفال. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: تاكيدا إسرائيل م.ض.، شارع إفعال 25، ص.ب. 4140، بيناح تيكفا 4951125، إسرائيل.

#### **اسم المنتج وعنوانه:**

Takeda Ireland Ltd., Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, A98 CD36, Ireland

تمت المصادقة على هذه النشرة في شهر آب 2023.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 173-33-37360-99  
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.