

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ميكوبوتين<sup>TM</sup>  
كبسولات

تحتوي كل كبسولة على: ريفابوتين 150 ملغ rifabutin 150 mg

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: انظر البند 2 تحت "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 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 للعلاج من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

**ماذا عليّ أن أعرف بخصوص الدواء؟**

هذا الدواء قد يؤدي لتغيير لون الجلد، البول وإفرازات الجسم للون أحمر-برتقالي، لا داعي للقلق من هذه التغييرات. نلتفت انتباهك، الدواء قد يغيّر بشكل غير عكوس لون العدسات اللاصقة.

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

- علاج مشترك مع أدوية إضافية لحالات العدوى التي تسببها المتفطرات.
- علاج وقائي لحالات العدوى من معقد المتفطرة الطيرية (MAC) لدى مرضى ذوي فشل في جهاز المناعة.

**المجموعة العلاجية:**

مضاد حيوي لمعالجة السل من مجموعة الأنساميسين (Ansamycins).

**2. قبل استعمال الدواء**

**يُمنع استعمال الدواء إذا:**

- وجدت لديك حساسية (أرجي) للمادة الفعّالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (مفصلة في البند 6) أو لأدوية أخرى لمعالجة السل.
- كنت تتعالج بأدوية تحتوي على ريليفيرين، والتي يتم إعطاؤها على شكل معلق للحقن ذو إطلاق ممتد.
- كنت حاملاً أو مرضعة.
- يُمنع الاستعمال لدى أطفال دون عمر 12 سنة.

**تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء**

**قبل بدء العلاج بـ ميكوبوتين، أعلم الطبيب إذا:**

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الأداء الوظيفي للكبد أو الكلى / الجهاز البولي.
- كنت تتناولين أقراص لمنع الحمل. قد يضعف هذا الدواء من نجاعة أقراص منع الحمل ولذلك يجب استعمال وسائل أخرى لمنع الحمل باستشارة الطبيب.

يجب التوقف عن تناول ميكوبوتين والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا كان لديك أحد الأعراض التالية (متلازمة التفاعل الدوائي المترافق مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS):

- طفح جلدي، سخونة
- انتفاخ الغدد الليمفاوية وتغيرات في تعداد الدم

ردود فعل جلدية خطيرة تشمل متلازمة ستييفنس جونسون (Stevens-Johnson syndrome, SJS)، تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي (toxic epidermal necrolysis, TEN)، متلازمة التفاعل الدوائي المترافق مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية (DRESS)، بثار طفحي حاد معمم (acute generalized exanthematous pustulosis – AGEP)، تم الإبلاغ عنها عند استعمال أدوية لعلاج السل.

- متلازمة ستييفنس جونسون (SJS)/تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي (TEN) يمكن أن تظهر بداية كبقع حمراء شبيهة بالهدف أو كبقع دائرية في أوقات متقاربة مع مراكز حويصلات على الظهر. كذلك يمكن أن تظهر أيضًا تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف وفي الأعضاء التناسلية والعينين (احمرار وانتفاخ العينين). عادة ما تسبق هذه الحالات من الطفح الجلدي الشديد سخونة و/أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا. الطفح يمكن أن ينتشر إلى تقشر واسع للجلد ومضاعفات تشكل خطرًا على الحياة.
- تظهر متلازمة التفاعل الدوائي المترافق مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية (DRESS) في البداية كأعراض شبيهة بالإنفلونزا وطفح على الوجه وبعد ذلك طفح منتشر مع سخونة مرتفعة، ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد التي يتم مشاهدتها في فحوص الدم وارتفاع في نوع من خلايا الدم البيضاء (فرط الحمضات) وتضخم الغدة الليمفاوية.
- يظهر البثور الطفحي الحاد المعمم (AGEP) في بداية العلاج كطفح أحمر، حشفي، منتشر مع نتوءات تحت الجلد وحويصلات تترافق بسخونة. المكان الأكثر شيوعًا: تتواجد بشكل رئيسي في طيات الجلد، الظهر والأطراف العلوية. إذا ظهرت ردود فعل تحسسية شديدة أو ردود فعل تحسسية جلدية خطيرة أثناء العلاج بـ ميكوبوتين، يجب التوقف عن العلاج بالمستحضر واتخاذ الإجراءات المناسبة.

#### فحوصات ومتابعة

من الجائز أن يطلب الطبيب إجراء فحوص دم دورية لنفي وجود مرض سل نشط أو حالات عدوى أخرى ناتجة عن المتفطرات ولفحص وظائف أجهزة الدم والكبد. إذا كنت تتناول بالتزامن أدوية إضافية لمعالجة حالات العدوى فمن الجائز أيضًا أن يتم توجيهك لإجراء فحوص روتينية للعينين.

#### ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد يؤثر هذا الدواء على عمل أدوية أخرى في الجسم وتأثيره في الجسم قد يتأثر من عمل أدوية أخرى، عندما يتم تناولها في نفس الوقت، لذلك من المهم جدًا إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول مستحضرات أخرى. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج السكري
- أدوية لتسكين الآلام (مثل أسبرين)
- أدوية مخدرة (بما في ذلك الميثادون)
- مستحضرات مضادة للتخثر (مثل وارفارين)
- مستحضرات الكورتيكوستيرويدات، لعلاج حالات التحسس والالتهابات (مثل بريدنيزولون)
- سيكلوسبورين أو تاكروليموس، لتثبيط جهاز المناعة
- كينيدين أو مستحضرات الديجيتال (لا يشمل ديجوكسين)، لعلاج أمراض القلب
- داپسون، لعلاج التهاب الرنتين أو حالات عدوى الجلد
- فينيتوين، لعلاج الصرع
- مستحضرات لمعالجة حالات العدوى الفطرية (خاصة: فلوكونازول، إيتراكونازول، بوسكونازول، فوريكونازول، كيتوكونازول أو ميكونازول)
- أدوية مضادة للفيروسات، لعلاج الإيدز/HIV (خاصة: أتازانافير/ريتونافير، بيكتيچرافير، دوراڤيرين، دارونافير/ريتونافير، دولوتيفرافير، إلفيتجرافير/كوبيسيسينات، إترافيرين/ريتونافير، إنديناڤير، ريليفيرين (للإعطاء عن طريق الفم، مثل أقرص)، ساكوينافير، ريتوناڤير أو أمبريناڤير، فوسامبريناڤير/ريتوناڤير، لوبيناڤير/ريتوناڤير، نيبيرانافير/ريتوناڤير)
- كلاريفروميسين (مضاد حيوي)
- سوفوسوفير، لعلاج التهاب الكبد الفيروسي من النوع C
- بيداكولين، لعلاج السل
- أقرص لمنع الحمل. قد يضعف هذا الدواء من نجاعة أقرص منع الحمل ولذلك يجب استعمال وسائل أخرى لمنع الحمل باستشارة الطبيب.

### استعمال الدواء والغذاء

بالإمكان تناول الدواء دون علاقة لوجبات الطعام. إذا وجدت لديك اضطرابات في الجهاز الهضمي، بالإمكان تناول الجرعة الدوائية اليومية مع الطعام.

### الحمل والإرضاع

يُمنع استعمال الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة. يجب إخبار الطبيب في الحال إذا اكتشفت بأنك حامل، هنالك شك بحصول حمل أو إذا كنت تخططين للحمل أو الإرضاع.

### السياقة واستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) لكل كبسولة، أي أنه يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة تناول المستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. عليك إتمام العلاج الذي أوصى به الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

ممنوع فتح وبعثرة محتوى الكبسولة! وذلك لأنه لم يتم فحص تأثير أشكال الإعطاء هذه.

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

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول جرعة حال تذكرك ذلك، إلا إذا حان وقت الجرعة التالية. يُمنع تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية 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 ميكوبوتين أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

#### يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا قاسبت أيًا من الأعراض الخطيرة التالية بعد تناول الدواء:

- فرط حساسية الذي يتجلى بحالات صفير مفاجئة، صعوبات في التنفس، آلام في الصدر، انتفاخ في الجفنين، الشفتين أو الوجه، طفح أو حكة (خاصة في حال توسعه على جميع أنحاء الجسم).
- إسهال، آلام في البطن، دم في البراز و/أو سخونة. قد تظهر هذه الأعراض أثناء أو بعد انتهاء العلاج بمضاد حيوي وقد تكون ناجمة عن التهاب شديد في الأمعاء.
- صدمة تأقية، كما لوحظ مع مضادات حيوية أخرى من نفس المجموعة.
- حالات عدوى متكررة و/أو حادة، تقرحات في الفم و/أو الحنجرة، كدمات أو أنزفة غير عادية أو مجهولة السبب، ظهور نقاط حمراء في الفم و/أو الجلد، شحوب شاذ في الجلد، الشعور بضعف. قد تكون هذه الأعراض علامة على وجود مشكلة في جهاز الدم.

- رد فعل دوائي مع أعراض مثل سخونة، طفح في الجلد، تغيرات في تعداد الدم، تضخم الغدد الليمفاوية ورد فعل تحسسي شديد.
- حالات طفح جلدي خطيرة بما في ذلك متلازمة ستيفنس جونسون (SJS)، تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي (TEN). هذه يمكن أن تظهر بداية كبقع حمراء شبيهة بالهدف أو كبقع دائرية في أوقات متقاربة مع مراكز حويصلات على الظهر، تقشر الجلد، تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية والعينين ويمكن أن تسبقها سخونة وأعراض شبيهة بالإنفلونزا. يجب التوقف عن استعمال ميكوبوتين إذا تطورت لديك هذه الأعراض والتوجه فورًا إلى الطبيب أو لتلقي مساعدة طبية. انظر أيضًا البند 2.
- طفح منتشر، سخونة مرتفعة، ارتفاع في إنزيمات الكبد، شدوذ في الدم (فرط الحمضات)، تضخم الغدد الليمفاوية، واشتراك أعضاء أخرى في الجسم (متلازمة التفاعل الدوائي المترافق مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية أو متلازمة فرط الحساسية للأدوية). يجب التوقف عن استعمال ميكوبوتين إذا تطورت لديك هذه الأعراض والتوجه فورًا إلى الطبيب أو لتلقي مساعدة طبية. انظر أيضًا البند 2.
- طفح أحمر، حرشفي، منتشر مع نتوءات تحت الجلد وحويصلات تترافق بسخونة في بداية العلاج (البثور الطفحي الحاد المعمم). يجب التوقف عن استعمال ميكوبوتين إذا تطورت لديك هذه الأعراض والتوجه فورًا إلى الطبيب أو لتلقي مساعدة طبية. انظر أيضًا البند 2.

#### أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص):

- غثيان
- سخونة
- طفح جلدي
- آلام عضلية

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 100 شخص):

- احمرار أو آلام في العينين، تشوش الرؤية أو فقدان الرؤية
- اصفرار الجلد والعيون، حكة في الجلد، بول داكن (علامات ليرقان)
- تقبؤات
- آلام المفاصل
- تغيير لون الجلد

أعراض جانبية شائعة غير معروفة:

- ضغط في الصدر أو آلام تترافق بضيق في التنفس
- التهاب الكبد (hepatitis)
- انحلال الدم (فقدان خلايا الدم الحمراء)
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا

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

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك 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 بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال وهكذا تتجنّب التسمّم. يُمنع تسبّب التقبؤ 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.
- يجب تخزين الدواء تحت 25°C.

#### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال يحتوي الدواء أيضاً:

Microcrystalline cellulose, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate, silica gel, gelatin Ph.Eur., red iron oxide, titanium dioxide.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

كيسولة ذات لون أحمر-بنّي. تسوّق ضمن عبوات لويحة (بليستر).

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي إف إي لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح .46725

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

068-76-28228

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

تم تحديثها في 12/2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.