

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إنتيكافير تيفع 0.5 ملغ أقراص مطليّة

إنتيكافير تيفع 1 ملغ أقراص مطليّة

التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي من إنتيكافير تيفع 0.5 ملغ على:

إنتيكافير (على شكل مونوهيدرات) 0.5 ملغ، Entecavir (as monohydrate)

يحتوي كل قرص مطلي من إنتيكافير تيفع 1 ملغ على:

إنتيكافير (على شكل مونوهيدرات) 1 ملغ، Entecavir (as monohydrate)

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة، انظر البند 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، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعمله للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين

مرضك ومرضهم.

هذا الدواء مُعدّ للبالغين.

1. لم أعد هذا الدواء؟

إنتيكافير تيفع هو دواء مضاد للفيروسات، لعلاج التهاب الكبد المزمن الناتج عن عدوى فيروس التهاب الكبد B (HBV) لدى البالغين الذين لديهم:

- مرض كبد معارض وشهادة تدل على أن الفيروس يضاعف نفسه بشكل نشط وعلى زيادة متتالية في مستويات ناقلة أمين الالانين (ALT).
- مرض كبد لا معارض.

قد تؤدي عدوى مزمنة ناتجة عن التهاب الكبد الفيروسي B (HBV) إلى ضرر في الكبد. يخفض إنتيكافير تيفع مستويات الفيروس في الجسم وهكذا يحسن حالة الكبد.

المجموعة العلاجية:

نوكليوزيدات ونوكليوتيدات من مجموعة مثبطات إنزيم الترانسكريبتاز المعاكس.

2. قبل استعمال الدواء:

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (إنتيكافير) أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء:

- إن تناول إنتيكافير تيفع لا يمنع من انتقال عدوى التهاب الكبد الفيروسي B (HBV) إلى الآخرين عبر الاتصال الجنسي أو سوائل الجسم (بما في ذلك عدوى في الدم). لهذا من المهم اتخاذ وسائل الحذر الملائمة، لتجنب نقل عدوى التهاب الكبد الفيروسي من النوع B (HBV) إلى الآخرين. هناك لقاح مضاد لالتهاب الكبد الفيروسي B لحماية الأشخاص المعرضين لخطر الإصابة بفيروس التهاب الكبد B (HBV).
- ينتمي إنتيكافير تيفع إلى مجموعة أدوية قد تسبب حمض اللاكتيك (فائض من حمض اللاكتيك في الدم) وتضخم الكبد. قد تشير أعراض مثل الغثيان، والتقيؤات وآلام البطن إلى تطور حمض اللاكتيك. هذا العرض الجانبي نادر ولكنه خطير، قد يكون هذا الخطر فتاكاً أحياناً. يحدث حمض اللاكتيك بوتيرة أعلى لدى النساء، لا سيما إذا كن يعانين من البدانة البالغة. يرصد الطبيب حالتك الطبية بشكل ثابت خلال العلاج بإنتيكافير تيفع.

قبل بدء العلاج بإنتيكافير تيفع أخبر الطبيب إذا:

- عانيت في الماضي من خلل في أداء الكلى. هذا الأمر هام لأن إنتيكافير تيفع يُخرج من الجسم عبر الكلى، وقد تكون هناك حاجة إلى تغيير الجرعة أو مواعيد تناول الدواء.
- لا يجوز التوقف عن تناول الدواء من دون استشارة الطبيب، لأن التهاب الكبد قد يتفاقم بعد إيقاف العلاج. عند إيقاف العلاج بإنتيكافير تيفع، يواصل الطبيب رصد حالتك ويجري فحوصات دم لك خلال بضعة أشهر.
- افحص مع الطبيب إذا كان أداء كبدك سليماً. في حال لم يكن سليماً، افحص كيف يؤثر أداء الكبد غير السليم في العلاج بإنتيكافير تيفع.
- كنت تحمل HIV (فيروس نقص المناعة المكتسبة - Human Immunodeficiency Virus). لا يجوز تناول إنتيكافير تيفع لعلاج التهاب الكبد الفيروسي من النوع B، إلا إذا كنت تتناول بالتزامن أدوية لعلاج HIV، لأن نجاعة علاج HIV قد تكون منخفضة في المستقبل. لا يسير إنتيكافير تيفع على عدوى HIV.
- تلقيت في الماضي علاجاً مضاداً لالتهاب الكبد المزمن من النوع B.

الأطفال والمراهقون

إنتيكافير تيفع ليس معداً لاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تتناول مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

استعمال الدواء والغذاء

في معظم الحالات، يمكن تناول إنتيكافير تيفع مع أو من دون طعام.

مع ذلك، إذا تلقيت في الماضي دواء يتضمن المادة الفعالة لاميفودين (lamivudine)، يجب العمل على النحو التالي:

إذا تم تحويلك لتلقي علاج بإنتيكافير تيفع بعد فشل العلاج بلاميفودين، يجب تناول إنتيكافير تيفع مرة

في اليوم على معدة خاوية.

إذا كان مرض الكبد لديك متقدماً جداً، سيوصي لك الطبيب بتناول إنتيكافير تيفع مرة في اليوم على معدة خاوية. القصد من معدة خاوية هو تلقي الدواء بعد الوجبة بساعتين على الأقل، وقبل ساعتين

على الأقل من الوجبة التالية.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. لم يُثبت حتى الآن أن إنتيكافير تيفع آمن للاستعمال خلال الحمل.

لا يجوز تناول إنتيكافير تيفع خلال الحمل، إلا إذا أوصى لك الطبيب بذلك بشكل واضح.

الخصوبة

- من المهم أن تستعمل النساء في سن الإخصاب وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج بإنتيكافير تيفع لتجنب حدوث الحمل.

الإرضاع

- لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بإنتيكافير تيفع. عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت مرضعة. ليس معروفاً فيما إذا كان إنتيكافير تيفع، المركب الفعال في إنتيكافير تيفع يُفرز في حليب الأم.

السياقة واستعمال الماكينات

- دوخة، تعب (إنهالك) ونعاس (نوم خفيف) هي أعراض جانبية شائعة عند استعمال هذا الدواء وقد تؤثر في قدرتك على سيطرة سيارة أو تشغيل ماكينات.
- إذا كانت لديك أية مخاوف، استشر الطبيب المُعالج.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

لا يتعين على كل المعالجين أن يتلقوا ذات جرعة إنتيكافير تيفع.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

تستعمل الموصى بها غالباً لدى البالغين هي 0.5 ملغ أو 1 ملغ مرة في اليوم، للإبتلاع عبر الفم.

الجرعة العلاجية الدوائية التي تُحدد لك على:

- إذا كنت قد تلقيت في الماضي علاجاً لالتهاب الكبد الفيروسي من النوع B وأية أدوية لتفتيت.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى. قد يصف لك الطبيب جرعة منخفضة أكثر من الدواء، أو بوصي لك بتناول الدواء بوتيرة أقل من مرة في اليوم.
- حالة الكبد لديك.

يجب تناول الدواء وفق الجرعة ومواعيد التناول التي حددها الطبيب لضمان الحصول على نجاعة الدواء بشكل كامل، ولتقليل تطور مقاومة تجاه العلاج. يجب تناول إنتيكافير تيفع طالما بوصي لك الطبيب بذلك. يرشدك الطبيب إذا كان يمكن إيقاف العلاج ومتمى. من المهم ألا تتخطى أية جرعة علاج.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب على بعض المعالجين أن يتناولوا إنتيكافير تيفع على معدة خاوية (انظر الفصل 2 تحت عنوان "استعمال الدواء والغذاء"). إذا أوصى لك الطبيب بتناول الدواء على معدة خاوية، يجب تناول الدواء بعد الوجبة بساعتين على الأقل، وقبل ساعتين على الأقل من الوجبة التالية.

السحق/الشرط والمضغ

إنتيكافير تيفع 0.5 ملغ - لا يجوز شطر القرص في حال عدم وجود خط للشرط.

إنتيكافير تيفع 1 ملغ - يجوز شطر القرص عند خط الشرط.

ليست هناك معلومات حول سحق/مضغ الأقراص.

إذا تناولت جرعة مفردة أو إذا ابتلع ولد خطأ من هذا الدواء، توجهَ حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء

من المهم عدم نسيان تناول أية جرعة.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول الجرعة المنسية فور تذكرك، وتناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي. إذا كان موعد تناول الجرعة التالية قريباً، فلا يجوز تناول الجرعة المنسية، بل يجب تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء من دون استشارة الطبيب. هناك بعض المعالجين الذين يبلغون عند إيقاف العلاج عن حدوث أعراض خطيرة جداً لالتهاب الكبد عندما يتوقفون عن تناول العلاج بإنتيكافير تيفع. أخبر الطبيب حالا بأي تغيير يطرأ على الأعراض التي تختبرها بعد إيقاف العلاج.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملتصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال إنتيكافير تيفع أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أبلغ معالجون يتلقون علاجاً بإنتيكافير تيفع عن الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر على الأقل لدى معالج واحد من بين 100 معالج):
صداع، أرق (عدم القدرة على النوم)، إرهاق (تعب متطرف)، دوخة، نعاس، تقيؤات، إسهال، غثيان، مشاكل في الهضم، ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد في الدم.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر على الأقل لدى معالج واحد من بين 1,000 معالج):
طفح، تساقط الشعر.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر على الأقل لدى معالج واحد من بين 10,000 معالج):
رد فعل تحسسي.

إذا ظهر أعراض جانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

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

5. كيف يخزّن الدواء؟

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

• يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين في العبوة الأصلية، بدرجة حرارة أقل من 25°C.

• مدة الصلاحية بعد فتح عبوة القليلة للمرة الأولى: يجب الاستعمال خلال 100 يوم، ولكن شريطة ألا يتعدى تاريخ انتهاء الصلاحية.

• يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في حاوية القمامة. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

إنتيكافير تيفع 0.5 ملغ:

Mannitol, Cellulose, microcrystalline (Avicel PH 101), Maize Starch-Rx 1500 Pregelatinized, Crospovidone Type A, Magnesium Stearate, Poly (vinyl alcohol) partially hydrolysed (E1203), Titanium Dioxide (E171), Macrogol (polyethylene glycol) MW3350, Talc (E553b).

إنتيكافير تيفع 1 ملغ:

Mannitol, Cellulose, microcrystalline (Avicel PH 101), Maize Starch-Rx 1500 Pregelatinized, Crospovidone Type A, Magnesium Stearate, Poly (vinyl alcohol) partially hydrolyzed (E1203), Titanium Dioxide (E171), Macrogol (polyethylene glycol) MW3350, Talc (E553b), Iron oxide red (E172).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

إنتيكافير تيفع 0.5 ملغ:

قرص مستدير لونه أبيض حتى كريمي (Off-white)، في جانب واحد عليه النقش "05" وفي الجانب الآخر عليه النقش "E".

إنتيكافير تيفع 1 ملغ:

قرص مستدير لونه وردي فاتح حتى وردي، مع خط عميق للشطر، في جانب واحد عليه النقش "1" وفي الجانب الآخر عليه النقش "E/E".

تحتوي القنينة على 30 قرصا مطليا وماص للرطوبة.

تحتوي اللويحة (بليستر) على 7، 10 أو 30 قرصا مطليا.

قد لا تسوق كل أنواع وأحجام العبوات.

اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض.

شارع دقورا هنفيينا 124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير النشرة في كانون ثاني 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

إنتيكافير تيفع 0.5 ملغ - 154.78.34441

إنتيكافير تيفع 1 ملغ - 154.79.34439

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.