

زفيكس محلول للشرب

كل 1 ملل من محلول للشرب يحتوي على 5 ملغ لاميفودين (lamivudine). لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة 2 – "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 – "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. هذا الدواء مخصص للكبار والأطفال ما فوق عمر سنتين.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

زفيكس هو دواء يستعمل لمعالجة فيروس التهاب الكبد المزمن من نوع B (HBV) لدى الكبار والأطفال ما فوق عمر سنتين.

الفصيلة العلاجية: من قرائن الـ نوكلوزيدات المثبطة للترانسكريبتاز العكوس (NRTIs). لا يُعرف فيما إذا كان زفيكس آمناً وناجماً بالنسبة لـ:

- أشخاص يعانون من HBV مزمن والذين تضرر كبدهم بشكل شديد وغير قادر على العمل كما ينبغي (مرض كبدي غير التعويضي)
- أشخاص لديهم فيروس HIV-1، فيروس التهاب الكبد من نوع C أو فيروس التهاب الكبد من نوع D (دلتا)
- أشخاص اجتازوا زراعة كبد

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (أليرجي) لـ لاميفودين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بزفيكس، بلغ طبيبك عن كافة الحالات الصحية لديك، بما في ذلك إذا:

- لديك تلوث HIV-1.
- لديك مشاكل في الكلية.
- لديك سكري. يحتوي كل مقدار دوائي ذو 20 ملل (100 ملغ) من زفيكس محلول للشرب على 4 غرام سكروز.
- كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل. لا يعرف إذا كان زفيكس سيلحق الضرر بجنينك.
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. يمكن أن ينتقل زفيكس إلى حليب الأم لديك وأن يلحق الضرر برضيعك. أنت وطبيبك يتوجب عليكما أن تقررا فيما إذا تتناولين زفيكس أو تقومين بالإرضاع.

خطورة مقاومة لـ HIV-1 لدى أشخاص يعانون من تلوث HIV-1 غير مُشخص أو لدى أشخاص يعانون من تلوث HIV-1 غير مُعالج. إذا وُجد لديك أو إذا كنت مُصاباً بتلوث HIV-1 (فيروس العوز المناعي البشري من نوع 1) غير مُعالج بأدوية أثناء إستعمال زفيكس، فمن شأن فيروس HIV-1 أن يُطور مقاومة لبعض أدوية HIV-1 ويصبح من الصعب أكثر معالجته.

- على طبيبك أن يقترح عليك إجراء إستشارة وفحص لتشخيص تلوث HIV-1 قبل أن تبدأ العلاج، وكذلك خلال فترة معالجة إلتهاب الكبد الفيروسي من نوع B بواسطة زفيكس.
- يحتوي زفيكس محلول للشرب على مقدار دوائي أخفض من لاميفودين مما هو عليه بأدوية أخرى التي تحتوي على لاميفودين والتي تستعمل لمعالجة تلوث HIV-1.
- زفيكس لا يمنع منك نقل HBV للآخرين عن طريق الإتصال الجنسي، مشاركة الإبر، أو أثناء التعرض لدمك. تجنب الأفعال التي من شأنها أن تنقل تلوث HBV للآخرين.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:
- تريميميتوبريم (مضاد حيوي)
- مستحضرات تحتوي على سوربيتول — إن الإستعمال المترام لـ زفيكس وسوربيتول قد يؤدي إلى إنخفاض في التعرض لـ زفيكس.
- تتداخل أدوية معينة مع زفيكس. إحتفظ بقائمة الأدوية الخاصة بك لتعرضها أمام الطبيب أو الصيدلي.
- يمكنك أن تطلب من الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قائمة الأدوية التي تتداخل مع زفيكس.
- لا تبدأ بتناول دواء جديد بدون إستشارة الطبيب. بإمكان طبيبك إخبارك فيما إذا كان تناول زفيكس مع أدوية أخرى آمناً.
- لا تتناول زفيكس إذا كنت تتناول أدوية أخرى تحتوي على لاميفودين أو إمتريسيتابين.

الحمل والإرضاع

- بلغي طبيبك إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل. لا يعرف فيما إذا كان زفيكس يسبب الضرر لجنينك.
- بلغي طبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. يمكن أن ينتقل زفيكس إلى حليب الأم الخاص بك وقد يلحق الضرر برضيعك. يتوجب عليك أنت وطبيبك أن تقرران فيما إذا كنت ستتناولين زفيكس أو ستقومين بالإرضاع.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

- يحتوي زفيكس على سكر، مواد حافظة، بروبيلين جليكول وصوديوم
- إذا كنت مريضاً بالسكري، الرجاء الإنتباه بأن كل مقدار دوائي من زفيكس (100 ملغ = 20 ملل) يحتوي على 4 غرام من السكروز.
- يحتوي زفيكس على سكروز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، راجع طبيبك قبل تناول زفيكس. السكروز قد يسبب الضرر للأسنان.
- يحتوي زفيكس على مواد حافظة (بار/هيدروكسي بنزوات) التي قد تسبب ردود فعل تحسسية (من الجائز حدوث رد فعل متأخر).
- يحتوي هذا الدواء على 400 ملغ بروبيلين جليكول في كل 20 ملل.
- يحتوي هذا الدواء على 58.8 ملغ صوديوم (المركب الأساسي في ملح الطبخ/الطاوله) في كل 20 ملل. تشكل هذه الكمية 2.9% من كمية إستهلاك الصوديوم اليومية العظمى الموصى بها لشخص بالغ.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.
- لا يجوز تغيير المقدار الدوائي أو التوقف عن تناول زفيكس بدون إستشارة الطبيب.

- عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
- بالإمكان تناول زفيكس مع أو بدون طعام.
- من المهم أن تخضع للمراقبة الطبية أثناء تناول زفيكس.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
- المقدار الدوائي الإعتيادي للكبار هو 20 ملل (100 ملغ لاميغودين) مرة في اليوم.
- الأطفال بأعمار 2-17 سنة، يصف طبيبك مقداراً دوائياً من زفيكس بحسب وزن طفلك. المقدار الدوائي الإعتيادي هو 3 ملغ/كغ من وزن الجسم مرة في اليوم، حتى مقدار دوائي أعظمي قدره 100 ملغ في اليوم.
- من الجائز أن يُحدد طبيبك مقداراً دوائياً أخفض إذا كنت تعاني من مشاكل في كليتيك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت أكثر من اللازم من زفيكس أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى طبيبك أو لغرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فيجب تناول مقداراً دوائياً حال تذكرك. لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً أو أكثر مما أوصاك به طبيبك.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال زفيكس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

قد يسبب زفيكس أعراضاً جانبية خطيرة، التي تشمل:

أكثر مما ينبغي من حمض اللبن في دمك (حمض لبني). الحمض اللبني هو حالة طبية طارئة وخطيرة التي قد تؤدي للوفاة.

توجه في الحال إلى طبيبك إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض التالية التي يمكن أن تكون علامات لحمض لبني:

- الشعور بضعف أو إرهاق
- آلام عضلية شاذة (غير عادية)
- صعوبات في التنفس
- آلام في البطن مع غثيان وتقيؤ
- الشعور ببرودة، خاصة في الذراعين والرجلين
- دوام
- نظم قلب سريع أو غير منتظم

مشاكل كبدية خطيرة. قد تحدث مشاكل خطيرة في الكبد لدى الأشخاص الذين يتناولون زفيكس أو أدوية مشابهة. في حالات معينة قد تؤدي هذه المشاكل الكبدية الخطيرة إلى الوفاة. قد يتضخم كبدك (تضخم الكبد) وقد تتطور لديك شحوم في الكبد (تشحم الكبد) أثناء تناولك زفيكس. **توجه في الحال إلى طبيبك إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض التالية لمشاكل في الكبد:**

- تحوُّل لون جلدك أو الجزء الأبيض من عينيك إلى الأصفر (يرقان)
 - بول داكن أو "بلون الشاي"
 - تغططات (براز) بلون فاتح
 - قلة الشهية للطعام لمدة عدة أيام أو أكثر
 - غثيان
 - ألم أو حساسية في الجزء العلوي الأيمن من البطن
- من المرجح أكثر أن تقاسي من حمض لبني أو من مشاكل خطيرة في الكبد إذا كنت تعاني من وزن زائد بشكل خطير (بدانة) أو إذا كنت امرأة.**

تفاقم مرض الكبد. قد يتفاقم تلوث التهاب الكبد من نوع B لديك بعد التوقف عن العلاج بـ زفيكس. إن تفاقم مرض الكبد قد يكون خطيراً ويؤدي للوفاة. في حال توقفك عن العلاج بـ زفيكس، يقوم طبيبك بمراقبة ومتابعة حالتك الصحية ويقوم بإجراء فحوص الدم لفحص كبدك خلال عدة أشهر على الأقل بعد توقفك عن تناول زفيكس.

التهاب الكبد الفيروسي المقاوم من نوع B (HBV). يمكن لفيروس التهاب الكبد من نوع B أن يتغير (تحصل فيه طفرة) خلال فترة العلاج بـ زفيكس وأن يصبح أكثر صعوبة للعلاج (مقاوم). إذا حصل هذا الأمر، فإن مرض الكبد لديك قد يتفاقم ويؤدي للوفاة. بلغ طبيبك في الحال إذا كنت تعاني من أية أعراض جديدة.

أعراض جانبية إضافية

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لـ زفيكس تشمل:

- تلوثات في الأذن، في الأنف والحنجرة
- ألم في الحنجرة
- إسهال
- شذوذ في فحوص الدم

أعراض جانبية شيوها غير معروف (شيوها لم يحدد بعد):

- فقر الدم، قلة الصفيحات الدموية، تضخم الطحال، اضطرابات في الغدد الليمفاوية
- التهاب الأغشية المخاطية في الفم (stomatitis)
- ارتفاع نسب الجلوكوز في الدم
- رد فعل تحسسي شديد (إستهديفي)، شرى (urticaria).
- اعتلال عصبي محيطي
- تشنجات، انحلال العضلات المخططة
- صفير وأصوات تنفس غير سليمة
- صلح، طفح، حكة

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

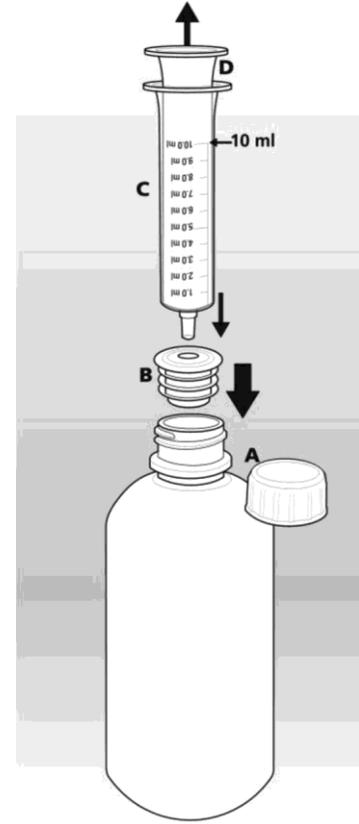
(5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.
- بعد الفتح للمرة الأولى بالإمكان الإستعمال لمدة شهر واحد وبما لا يتجاوز تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر. يجب الإتلاف بعد شهر من فتحه لأول مرة.

(6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:
Sucrose, propylene glycol, sodium citrate, methyl parahydroxybenzoate (E218), citric acid, artificial strawberry flavour, artificial banana flavour, propyl parahydroxybenzoate (E216), purified water.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
زفيكس محلول للشرب متوفر ضمن علبة كرتون تحتوي على قنينة من البوليفينيلين بيضاء، ذات غطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال. المحلول رائق، عديم اللون حتى لون أصفر فاتح، بطعم التوت/الموز. تحتوي القنينة على 240 ملل من محلول لاميفودين (5 ملغ/ملل). تشمل العلبة محقنة للقياس للإعطاء عن طريق الفم ومنسق للمحقنة الذي يجب وصله للقنينة قبل الإستعمال.
- صاحب الإمتياز: چلاكوسميثكلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- إسم المنتج: چلاكوسميثكلاين تريدينچ سيرفيسس ليميتد، دبلن، أيرلندا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 114-12-29545.
- تم إعدادها في شباط 2024.
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

كيفية قياس المقدار الدوائي وتناول الدواء



- 1) إستعمل محقنة القياس للإعطاء عن طريق الفم المرفقة بالعلبة وذلك من أجل قياس مقدارك الدوائي بشكل دقيق (أنظر أيضاً الفقرة 3). عندما تكون المحقنة مليئة، فهي تحتوي على 10 ملل من المحلول.
- 2) إنزع الغلاف البلاستيكي عن المحقنة/المنسق.
- 3) إفصل بين المحقنة والمنسق.
- 4) إنزع السدادة المقاومة للفتح من قبل الأطفال (A) وإحفظها بشكل آمن.
- 5) تعليمات الفتح: لنزع السدادة، يجب الضغط نحو الأسفل وفي نفس الوقت التدوير نحو اليسار (ضد اتجاه عقارب الساعة).
- 6) إمسك القنينة. قم بإدخال المنسق بشدة (B) لداخل عنق القنينة، قدر الإمكان.
- 7) أدخل المحقنة (C) بشدة لداخل المنسق.
- 8) إقلب القنينة رأساً على عقب.
- 9) إسحب مكبس المحقنة إلى الخارج (D) إلى أن تحتوي المحقنة القسم الأول من مقدارك الدوائي الكامل.
- 10) إقلب القنينة ثانية باتجاه الأعلى. إنزع المحقنة من المنسق.
- 11) أدخل المحقنة إلى فمك، ضع طرف المحقنة في الجانب الداخلي من الخد. اضغط المكبس إلى الداخل ببطء وذلك لإتاحة الوقت من أجل البلع. لا تضغط بشدة أكثر مما ينبغي بحيث تبخ السائل إلى القسم الخلفي للحنجرة، وإلا فأنت قد تسبب الإختناق لنفسك.
- 12) عاود المراحل 5 حتى 9 بنفس الطريقة إلى أن تتناول كامل مقدارك الدوائي. مثلاً، إذا كان مقدارك الدوائي هو 20 ملل، فعليك إستعمال محقنتين مئيتين من الدواء.
- 13) أخرج المحقنة من القنينة وإغسلها جيداً بالماء النظيف. دعها لتجف تماماً قبل أن تستعملها ثانية. أترك المنسق بالقنينة.

12) أألق القنينة جيداً بواسطة السدادة.

تعليمات الإغلاق: يجب إغلاق القنينة بإحكام بواسطة السدادة، وذلك بالتدوير نحو اليمين (مع إتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق التام.

يجب إتلاف محلول الشرب بعد شهر من الفتح للمرة الأولى.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.

©2024 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Zef OS PT v9A