

شرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

سيبينكوTM 50 ملغ، أقراص مطلية

سيبينكوTM 100 ملغ، أقراص مطلية

سيبينكوTM 200 ملغ، أقراص مطلية

المادة الفعّالة

سيبينكو 50 ملغ: يحتوي كل قرص على أبروسيتينيب 50 ملغ
سيبينكو 100 ملغ: يحتوي كل قرص على أبروسيتينيب 100 ملغ
سيبينكو 200 ملغ: يحتوي كل قرص على أبروسيتينيب 200 ملغ

لقائمة المواد غير فعّالة والمثيرة للحساسية: انظر البند 2 تحت "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

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

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة. هذا الدواء معدّ للبالغين فوق عمر 18 سنة.

بالإضافة إلى النشرة، هناك لمستحضر سيبينكو بطاقة معلومات أمان لمتلقي العلاج. تتضمن هذه البطاقة معلومات أمان مهمة عليك معرفتها قبل بدء العلاج بـ سيبينكو وخلال العمل بموجبها. راجع بطاقة معلومات الأمان لمتلقي العلاج ونشرة المستهلك لمتلقي العلاج قبل بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لمراجعتها ثانية عند الحاجة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

سيبينكو معدّ لعلاج البالغين المصابين بالتهاب الجلد التأتبي بدرجة متوسطة-شديدة والمرشحين للعلاج الجهازى.

المجموعة العلاجيّة: دواء من فصيلة مثبطات الإنزيم جانوس كيناز (JAK).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسيّة (أرجي) لـ أبروسيتينيب أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6)
- كنت تعاني من عدوى شديدة، بما في ذلك السل
- كنت تعاني من مشاكل شديدة في وظائف الكبد
- كنت حاملاً أو مرضعة (انظري البند "الحمل، وسائل منع الحمل، الإرضاع والخصوبة")

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل وخلال العلاج بـ سيبينكو، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني حالياً من عدوى أو كنت تعاني من حالات عدوى في أوقات متكررة. أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من أعراض مثل سخونة، تقرحات، مشاكل في الأسنان أو أنك مرهق أكثر من المعتاد، لأن هذه قد تكون علامات لعدوى. قد يقلل سيبينكو من قدرة جسمك على محاربة حالات العدوى وكذلك يسبب تفاقم العدوى الموجودة أو يزيد من احتمال المعاناة من عدوى جديدة. إذا كنت مصاباً بالسكري أو كان عمرك 65 سنة أو أكثر، فأنت معرض لخطر متزايد للإصابة بحالات من العدوى.
- كنت مريضاً أو مرضت بالسل في الماضي أو كنت على اتصال قريب بشخص مريض بالسل. سيوجهك الطبيب لتشخيص مرض السل قبل العلاج بـ سيبينكو وربما أثناء العلاج أيضاً.
- عانيت في الماضي من الهريس (القوباء المنطقية)، لأن سيبينكو قد يسبب اندلاعاً إضافياً. أخبر الطبيب إذا تطور لديك طفح جلدي مؤلم مع حويصلات لأن هذا قد يكون علامة على القوباء المنطقية.
- عانيت من التهاب الكبد الفيروسي (hepatitis) من النوع B أو C.
- تلقيت مؤخرًا أو تخطط لتلقي لقاحًا - لأن هناك أنواعاً معينة من اللقاحات (لقاحات حية) يوصى بتجنبها فوراً قبل وأثناء العلاج بـ سيبينكو.

- كانت لديك في الماضي خثرات دموية في أوردة الرجلين (خثار الأوردة العميقة) أو في الرنتنين (انصمام رئوي) أو لديك خطر متزايد لتطويع كهذه (على سبيل المثال: إذا خضعت مؤخرًا لعملية جراحية كبيرة، إذا كنت تستعملين أقراص لمنع الحمل/علاج هرموني بديل، أو إذا تم تشخيص خلل في التخثر لديك أو لدى أحد أقربائك). سيستوضح الطبيب معك فيما إذا كان سيبيونكو ملائمًا لك. أخبر الطبيب إذا كنت تعاني بشكل مفاجئ من ضيق في التنفس أو صعوبات في التنفس، من ألم في الصدر أو في الجزء العلوي من الظهر، انتفاخ الرجل أو اليد، ألم أو حساسية في الرجل، أو احمرار أو تغير في لون الرجل أو اليد لأن هذه قد تكون علامات لخثرات دموية في الأوردة.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في القلب - سيستوضح الطبيب معك إذا كان سيبيونكو ملائمًا لك.
- كنت تعاني أو عانيت من السرطان في الماضي، كنت تدخن أو دخنت في الماضي - سيستوضح الطبيب معك إذا كان سيبيونكو ملائمًا لك.
- لوحظ سرطان الجلد غير الميلانيني لدى المتعالمين الذين عولجوا بـ سيبيونكو. قد يوصيك الطبيب بإجراء فحص جلدي روتيني أثناء علاجك بـ سيبيونكو. أخبر الطبيب إذا ظهرت آفات جلدية جديدة أثناء العلاج أو بعد انتهائه أو إذا طرأ تغيير على الآفات الموجودة.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس معدًا للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

فحوصات ومتابعة

سيوجهك الطبيب لإجراء فحوصات الدم قبل وأثناء العلاج بـ سيبيونكو، وسيقوم بملاءمة العلاج حسب الحاجة.

ردود الفعل بين الأدوية

- إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول أدوية لعلاج:
- حالات العدوى الفطرية (مثل فلوكونازول)، الاكتئاب (مثل فلوأوكستين أو فلوفوكسامين)، سكتة دماغية (مثل تيكلوبيدين)، لأنها قد تزيد من الأعراض الجانبية لـ سيبيونكو.
 - الارتداد المعدي (مثل مضادات الحموضة، فاموتيدين أو أوميبرازول) لأنها قد تقلل من كمية سيبيونكو في الدم.
 - الاكتئاب (مثل سيتالوبرام، كلوبازام أو إسيتالوبرام)، لأن سيبيونكو قد يزيد من تأثيرها.
 - الورم الليفي العصبي من النوع 1 (مثل سيلوميتينيب)، لأن سيبيونكو قد يزيد من تأثيره.
 - قصور القلب (مثل ديجوكسين)، أو السكتة الدماغية (مثل دابيجاتران)، لأن سيبيونكو قد يزيد من تأثيرها.
 - الاختلاجات (مثل إس-ميفينيتونين)، لأن سيبيونكو قد يزيد من تأثيرها.
 - السكتة الدماغية (مثل كلوبيدوجريل)، لأن سيبيونكو قد يقلل من تأثيرها.
 - ضيق التنفس (الربو)، الربو الجلدي (التهاب الجلد التأتبي) أو التهاب المفاصل الروماتويدي (مثل علاج بيولوجي بالأجسام المضادة، الأدوية التي تضبط الاستجابة المناعية مثل سيكلوسبورين، مثبّطات جانوس كيناز أخرى مثل كما باريسيتينيب، أو يادسيتينيب)، لأنها قد تزيد من خطر حدوث أعراض جانبية.

قد يرشدك طبيبك بتجنب تناول أو التوقف عن تناول سيبيونكو إذا كنت تتناول أدوية لعلاج:

- السل (مثل ريفامبيسين)، الاختلاجات أو التشنجات (مثل فينيتونين)، سرطان غدة البروستات (مثل أپالوتاميد، إنزالتاميد) أو عدوى HIV (مثل إفايرينز)، لأنها قد تقلل من نجاعة سيبيونكو.

توجه إلى الطبيب أو الصيدلي إذا كانت أي من المعلومات المذكورة أعلاه تنطبق عليك أو إذا لم تكن متأكدًا.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام. إذا شعرت بغثيان أثناء تناول الدواء، فإن تناوله مع الطعام من شأنه أن يساعدك.

الحمل، وسائل منع الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

وسائل منع الحمل للنساء

إذا كنت امرأة يمكنك أن تحملي، يجب عليك استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج بـ سيبيونكو، ولمدة شهر إضافي على الأقل بعد آخر علاج. يمكن للطبيب تقديم النصيحة بشأن وسائل منع الحمل المناسبة.

الحمل

لا تستعملي سيبينكو إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل لأن الدواء قد يضر بالجنين الذي يتطور. أخبري الطبيب على الفور إذا أصبحت حاملاً أو إذا كنت تعتقدين أنك حامل أثناء العلاج.

الإرضاع

لا تستعملي سيبينكو إذا كنت مرضعة لأنه من غير المعروف ما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم ويؤثر على الرضيع. عليك أن تقرري سوية مع طبيبك ما إذا كنت سترضعين أو تتناولين الدواء.

الخصوبة

قد يسبب سيبينكو انخفاضاً مؤقتاً في الخصوبة لدى النساء اللواتي يمكنهن أن يحملن. يزول هذا التأثير بعد التوقف عن العلاج.

السياقة واستعمال الماكينات

سيبينكو ليس له تأثير أو تأثير ضئيل على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي سيبينكو على لاكتوز مونوهيدرات وصيديوم

إذا قيل لك من قبل الطبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول من الصيديوم (23 ملغ) في القرص، لذلك يمكن تعريفه بأنه "خال من الصيديوم".

المسنون

قد يكون المتعالجون بعمر 65 سنة وما فوق أكثر عرضة للإصابة بحالات عدوى، نوبة قلبية وبعض أنواع السرطان. قد يقرر الطبيب أن سيبينكو غير ملائماً لك.

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 العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يتم تناول أقراص سيبينكو بالبلع عن طريق الفم. يمكن استعماله بمفرده أو سوية مع أدوية أخرى للعلاج الموضعي (بالدهن) في الالتهاب الجلدي (الإكزيما).

الجرعة الابتدائية الموصى بها هي 100 ملغ أو 200 ملغ مرة في اليوم، حسب ما وصفه الطبيب. بإمكان الطبيب زيادة أو تقليل الجرعة كأمر متعلق بنجاعة الدواء. بعض المتعالجين يحتاجون إلى جرعة ابتدائية أقل، وقد يعطيك الطبيب جرعة ابتدائية ذات 100 ملغ مرة في اليوم إذا كنت بعمر 65 سنة أو أكثر أو إذا كانت لديك سابقة طبية معينة أو حالة طبية معينة. إذا كنت تعاني من تضرر متوسط-شديد في وظائف الكلى أو كنت تتناول أدوية معينة، يمكن أن تكون الجرعة الابتدائية 50 ملغ أو 100 ملغ مرة في اليوم. ستكون الجرعة الابتدائية التي ستتلقاها وفق احتياجاتك الطبية وسابقتك الطبية أو حالتك الطبية، ولذلك عليك دائماً تناول الدواء حسب تعليمات الطبيب.

بعد بدء العلاج، قد يقوم الطبيب بملائمة الجرعة حسب مدى تأثير الدواء عليك وحسب الأعراض الجانبية التي تعاني منها. إذا كان الدواء يؤثر عليك بشكل إيجابي، فهناك إمكانية لخفض الجرعة. قد تكون هنالك حاجة إلى إيقاف العلاج بشكل مؤقت أو دائم إذا كانت نتائج فحوصات الدم تشير على انخفاض في خلايا الدم البيضاء أو تعداد الصفائح الدموية.

إذا كنت قد تناولت سيبينكو لمدة 24 أسبوعاً ولم يطرأ أي تحسن على حالتك، قد يقرر الطبيب إيقاف العلاج.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب بلع الدواء بشكله الكامل مع الماء. يُمنع شطر، سحق أو مضغ القرص قبل البلع لأن هذا قد يغير كمية الدواء التي تدخل الجسم.

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه. إذا شعرت بغثيان أثناء تناول الدواء، قد يساعدك تناوله مع الطعام. حتى لا تنسى تناول الدواء، يوصى بتناوله في نفس الوقت كل يوم.

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، وأحضر علبة الدواء معك. من الجائز أن تعاني من بعض الأعراض الجانبية التي تظهر في البند 4.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد

- إذا فاتتك جرعة، تناولها حالما تتذكر، إلا إذا كان عليك تناول الجرعة التالية خلال أقل من 12 ساعة.
- إذا تبقى أقل من 12 ساعة حتى الجرعة التالية، تجاوز الجرعة التي فوّتها وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد.
- يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول سيبيبنكو

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

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 النظرات 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 سيبيبنكو أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية خطيرة

- توجه إلى الطبيب على الفور للحصول على مساعدة طبية إذا ظهرت عليك علامات:
- القوباء المنطقية (الهربس النطاقي)، وهو طفح جلدي مؤلم، مصحوب بحويصلات وسخونة
 - خثرات دموية في الرئتين، في الرجلين أو الحوض مع أعراض مثل رجل مؤلمة ومنتفخة، ألم في الصدر أو ضيق في التنفس.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):

- غثيان

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من كل 10 أشخاص):

- قروح البرد وأنواع أخرى من حالات عدوى الهربس البسيط
- تقبؤ
- ألم بطن
- صداع
- دوار
- حبّ الشَّباب
- ارتفاع في مستويات الإنزيم فوسفوكيناز الكرياتين في فحوصات الدم

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من كل 100 شخص):

- التهاب رئوي
- انخفاض تعداد الصفائح الدموية في فحوصات الدم
- انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء في فحوصات الدم
- ارتفاع في مستوى الدهون (الكوليسترول) في فحوصات الدم (انظر البند 2 " تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء")

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 علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّل 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

- لا توجد شروط تخزين خاصة. يوصى بالحفظ في درجة حرارة الغرفة.
- مدة الصلاحية بعد فتح عبوة القنينة للمرة الأولى: 45 يوماً.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

microcrystalline cellulose, dibasic calcium phosphate anhydrous, sodium starch glycolate, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, lactose monohydrate, macrogol, triacetin, iron oxide red

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

سبيينكو 50 ملغ:

قرص وردي بيضوي الشكل، مختوم عليه 'ABR 50' على جانب واحد و 'PFE' على الجانب الآخر. يُسوّق الدواء في عبوة قنينة تحتوي على 14 أو 30 قرصاً أو في عبوة شريط تحتوي على 14، 28 أو 91 قرصاً.

سبيينكو 100 ملغ:

قرص مستدير وردي، مختوم عليه 'ABR 100' على جانب واحد و 'PFE' على الجانب الآخر. يُسوّق الدواء في عبوة قنينة تحتوي على 14 أو 30 قرصاً أو في عبوة شريط تحتوي على 14، 28 أو 91 قرصاً.

سبيينكو 200 ملغ:

قرص وردي بيضوي الشكل، مختوم عليه 'ABR 200' على جانب واحد و 'PFE' على الجانب الآخر. يُسوّق الدواء في عبوة قنينة تحتوي على 14 أو 30 قرصاً أو في عبوة شريط تحتوي على 14، 28 أو 91 قرصاً.

قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر لصناعة الأدوية إسرائيلية م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

سبيينكو 50 ملغ: 171-30-37238

سبيينكو 100 ملغ: 171-31-37239

سبيينكو 200 ملغ: 171-32-37240

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

تم التحديث في 05/2024