

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

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ديفيكلير

أقراص مطلية

التركيب:

يحتوي كل قرص من ديفيكلير على: fidaxomicin 200 mg - فيداكسومييسين 200 ملغ.

المواد غير الفعالة – أنظر الفقرة 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.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

الدواء غير مخصص للأطفال ومراهقين دون وزن 12.5 كلغ.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ديفيكلير مخصص لعلاج الكبار، المراهقين والأطفال من عمر 6 سنوات وما فوق، الذين يعانون من تلوّثات في جدران القولون الناجمة عن جرثومة المسماة كلوستريديوم ديفيسيل.

الفصيلة العلاجية: مضاد حيوي من فصيلة الماكروليدات.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

إذا كنت حساساً (أليرجي) لـ فيداكسومييسين أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ديفيكلير، إحك للطبيب إذا:

- إذا كنت حساساً (أليرجي) لمضاد حيوي من فصيلة الماكروليدات
- إذا كنت تعاني من مشاكل في وظائف الكبد أو الكلية
- تتوفر معلومات محدودة حول إستعمال ديفيكلير في الحالات الخطيرة للمرض (مثل إلتهاب القولون الغشائي الكاذب - pseudomembranous colitis).

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إستعمال ديفيكلير لعلاج أطفال أو مرهقين ذوي وزن جسم أقل من 12.5 كلغ.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

نسبة ديفيكلير بالدم قد تتأثر من تناول أدوية أخرى، ونسبة الأدوية الأخرى بالدم قد تتأثر جراء تناول ديفيكلير. لا يجوز إستعمال ديفيكلير مع الأدوية التالية بدون موافقة الطبيب المعالج:

- سيكلوسبورين
- كيتوكونازول
- إريثروميسين، كلاريتروميسين
- فئراپاميل
- درونيدارون، أميودارون
- دابيجاتران

**إستعمال الدواء والطعام:** بالإمكان تناول الدواء قبل، بعد أو خلال وجبات الطعام.

### **الحمل والإرضاع:**

إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك حامل، تخططين لحصول حمل أو مرضعة فيجب إستشارة الطبيب قبل بدء الإستعمال.

لا تتوفر معلومات بخصوص الضرر المحتمل لـ فيداكسومييسين على الجنين.

لا يعرف فيما إذا كان فيداكسومييسين ينتقل إلى الحليب.

**السياقة وإستعمال الماكينات:** من غير المتوقع أن يؤثر ديفيكبير على قدرتك على السياقة أو على قدرتك على إستعمال الماكينات.

### **معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:**

- يحتوي الدواء على صوبا (ليسينين).
- يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم للقرص وبالتالي يعتبر قرص خال من الصوديوم.

### **(3) كيفية إستعمال الدواء؟**

يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الإعتيادية لمتعالجين لديهم وزن جسم قدره 12.5 كغ وما فوق هي عادة قرص واحد (200 ملغ) مرتين في اليوم (قرص واحد كل 12 ساعة) لمدة 10 أيام.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

### **طريقة الإستعمال:**

- يجب بلع قرص واحد بشكله الكامل مع كأس من الماء، لا يجوز مضغ أو سحق القرص.
- بالإمكان تناول القرص قبل، بعد أو خلال وجبات الطعام.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء، فيجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك بذلك؛ إذا تذكرت تناول الجرعة الدوائية قريباً من موعد تناول الجرعة الدوائية المخطط لها، يجب تقوية الجرعة الدوائية المنسية. لا يجوز تناول جرعتين دوائيتين سوية للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية!

### **إذا توقفت عن تناول الدواء:**

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا تتوقف عن تناول الدواء بدون تعليمات من الطبيب.

يجب مواصلة تناول الدواء حتى إنتهاء دورة العلاج حتى ولو كنت تشعر بشكل أفضل.

إذا توقفت عن تناول الدواء أبكر مما ينبغي، فإن التلوث قد يعود.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة نتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

#### (4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال ديفيكليبر قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن العلاج والتوجه حالاً للطبيب المعالج في حال حدوث:

رد فعل تحسسي خطير مثل صعوبات في التنفس، إنتفاخ في الوجه أو في الحنجرة، طفح أو حكة شديدين.

- أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10 متعالجين) هي:
  - تقيؤات.
  - غثيان.
  - إمساك.

- أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 متعالج):

- قلة الشهية للطعام.
- دوار وصداع.
- جفاف في الفم، تغيرات في حاسة التذوق.
- الشعور بنفخة وغازات.
- طفح وحكة في الجلد.

- أعراض جانبية شائعة غير معروف (لا يمكن تقييم شيوعتها بالإعتماد على المعلومات المتوفرة):

- إنتفاخ في الوجه والعنق (وذمة وعائية).
- صعوبات في التنفس.

- عرض جانبي إضافي لدى الأطفال والمراهقين:

- شرى

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبلغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة [www.health.gov.il](http://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 الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين بدرجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية في العبوة الأصلية.

#### (6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

في القرص ذاته:

Microcrystalline cellulose, Pregelatinised starch, Hydroxypropyl cellulose,  
Butylated hydroxytoluene, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate.

طلاء القرص:

Polyvinil alcohol, Titanium dioxide (E171), Talc, Polyethylene glycol and Lecithin (soy).

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

أقراص مطلية على شكل كبسولة، بلون أبيض- كريمي، مع الكتابة "FDX" في جانب واحد، والكتابة "200" على الجانب الثاني.

تتوفر الأقراص ضمن عبوة لويحة (بليستر)، واللويحات ضمن عبوة كرتون.

**إسم صاحب الإمتياز وعنوانه:**

تراديس جت م.ض.، شارع شاحم 32، بيتاح تكفا.

**إسم المنتج وعنوانه:**

تيلوتس فارما، راينفلدن، سويسرا.

صودقت في آذار 2016

تم إعدادها في تشرين الأول 2021 بحسب تعليمات وزارة الصحة

**رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:**

155-60-34282-00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.