

هيبسيرا أقراص

يحتوي كل قرص على أديفوفير ديبيفوكسيل 10 ملغ (Adefovir dipivoxil).

لقائمة المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية في المستحضر، انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
هذا الدواء وصف لك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم، حتى ولو بدا لك أن حالتهم الصحية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

- يُستعمل هيبسيرا لعلاج التهاب الكبد المزمن من نوع B لدى الكبار الذين يعانون من:
- مرض الكبد المعوّض، مع دليل لتكاثر فيروس نشط، نسبة متزايدة باستمرار في المصل لإنزيم أمين الألانين – alanine aminotransferase (ALT) ودليل نسيجي لالتهاب الكبد النشط والتليف (fibrosis).
يجب النظر في بدء العلاج بـ هيبسيرا فقط عندما يكون استعمال مستحضر آخر مضاد للفيروسات مع حاجز وراثي أعلى للمقاومة غير متوفر أو مناسب.
 - مرض الكبد غير المعوّض، بالمشاركة مع مستحضر ثانٍ بدون مقاومة متصالبة مع هيبسيرا.

الفصيلة العلاجية:

ينتمي هيبسيرا لفصيلة الأدوية المسماة مضادات الفيروسات.

تلوث بفيروس التهاب الكبد من نوع B يسبب ضرراً للكبد. يقلل هيبسيرا من كمية الفيروس في جسمك، وتبيّن أنه يقلل من تضرر الكبد.

مرض الكبد المعوّض - مرض يتعرض الكبد فيه للضرر لكنه يبقى يؤدي وظيفته إلى حدّ ما.
مرض الكبد غير المعوّض - مرض يتعرض الكبد فيه لضرر شديد ولا يعود قادراً على أداء وظيفته بشكل صحيح.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجياً) لـ أديفوفير، لـ أديفوفير ديبيفوكسيل أو لأي مركب من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصل في البند 6).
- إحك لطبيبك حالاً إذا كان من الجائز أن تكون حساساً لـ أديفوفير، لـ أديفوفير ديبيفوكسيل أو لأي مركب من المركبات الإضافية في هيبسيرا.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بهيبسيرا، إحك للطبيب إذا:

- عانيت من مرض كلوي، أو إذا بيّنت الفحوص مشاكل في كليتيك. يمكن أن يؤثر هيبسيرا على نشاط كليتيك. تزداد خطورة حدوث ذلك خلال العلاج المطول بـ هيبسيرا. يجري الطبيب الفحوص قبل وخلال العلاج ليفحص فيما إذا كانت الكلى والكبد لديك تعمل بشكل سليم من شأن الطبيب أن يغير وتيرة تناولك لـ هيبسيرا وذلك وفقاً للنتائج.
- تجاوزت عمر 65 سنة، فمن شأن الطبيب أن يتابع صحتك بشكل أدق.
- لا تتوقف عن تناول هيبسيرا بدون تعليمات من الطبيب.
- بعد التوقف عن العلاج بـ هيبسيرا إحك للطبيب حالاً عن ملاحظتك لأي عرض جديد، شاذ أو تفاقم أية أعراض، بعد التوقف عن العلاج. لدى عدد من المتعالجين وجدت أعراض أو فحوص دم دلت على تفاقم حالة التهاب الكبد لديهم بعد التوقف عن العلاج بـ هيبسيرا. من الموصى به أن يتابع الطبيب حالتك الصحية بعد التوقف عن العلاج بـ هيبسيرا. من الجائز أن تحتاج إلى إجراء فحوص دم لمدة عدة أشهر بعد العلاج.

- عندما تبدأ بتناول هيبسيرا:
- إنتبه لعلامات محتملة لحمض لبنى – أنظر الفقرة 4، أعراض جانبية.
- يقوم الطبيب بإجراء فحوص دم كل ثلاثة أشهر ليفحص أن هيبسيرا يحافظ على بقاء التهاب الكبد المزمن لديك من نوع B تحت السيطرة.
- إحدّر بالأ تصيب أشخاص آخرين بالعدوى. هيبسيرا لا يقلل من خطورة نقل فيروس التهاب الكبد من نوع B للآخرين عن طريق الاتصال الجنسي أو دم ملوث. يتوجب عليك مواصلة إتخاذ وسائل الحذر لمنع حصول ذلك. يتوفر لقاح لوقاية الأشخاص المعرضين لخطورة العدوى بفيروس التهاب الكبد من نوع B.
- إذا كنت حاملاً لفيروس العوز المناعي البشري (HIV)، فإن هذا الدواء لن يسيطر على تلوّث ال- HIV لديك.

الأطفال والمراهقون

- لا تستعمل هيبسيرا لدى الأطفال أو المراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات / التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول أو إذا تناولت، مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.
- لا تتناول هيبسيرا إذا كنت تتناول أية أدوية تحتوي على تينوفوفير.

- من المهم خاصة أن تحكي للطبيب إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أي دواء من الأدوية التالية التي قد تلحق الضرر بكليتيك أو تتفاعل مع هيبسيرا:
- فانكوميسين وأمينوجليكوزيدات، لعلاج التلوثات الجرثومية
- أمفوتيريسين B، لعلاج التلوثات الفطرية
- فوسكارنيت، سيدوفوفير أو تينوفوفير ديسوبروكسيل فومارات، لعلاج التلوثات الفيروسية
- بينتاميدين، لعلاج أنواع أخرى من التلوث.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول هيبسيرا مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

- إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنك قد تكونين حامل أو إذا كنت تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل استخدام هذا الدواء.
- إحك للطبيب حالاً إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل. لا يعرف فيما إذا كان هيبسيرا آمناً للاستعمال خلال فترة الحمل.
- استعملي وسيلة منع حمل ناجعة لمنع حصول حمل وذلك إذا كنت امرأة بسن الخصوبة وتتناولين هيبسيرا.
- لا ترضعي أثناء تناول هيبسيرا. لا يُعرف فيما إذا كانت المادة الفعالة في هذا الدواء تنتقل إلى حليب الأم.

السياقة واستعمال الماكينات

ليس من المتوقع أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على السياقة واستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هيبسيرا على لكتوز. إذا وُجد لديك عدم تحمل للكتوز أو إذا قيل لك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، تحدث مع الطبيب قبل تناول هيبسيرا.

يحتوي هيبسيرا على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1mmol صوديوم (23 ملغ) في كل قرص، لذلك بالإمكان القول إنه عملياً خالٍ من الصوديوم.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. وذلك من أجل التأكد بأن الدواء ناجع تماماً ولتقليل تطور مقاومة للعلاج. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً بالنسبة للجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

- الجرعة الدوائية الاعتيادية عادة هي قرص واحد من عيار 10 ملغ مرة في اليوم، يتم تناوله عن طريق الفم، مع أو بدون طعام.
- يمكن أن تعطى جرعة دوائية مختلفة لمتعاجين يعانون من مشاكل في الكلى.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

تتوفر أقراص هيبسيرا ضمن قنينة مع غطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال. تعليمات فتح القنينة - لإزالة الغطاء، يجب الضغط للأسفل والتدوير في نفس الوقت يساراً (عكس عقارب الساعة). تعليمات إغلاق القنينة - يجب إغلاق القنينة جيداً بواسطة الغطاء، يجب التدوير يميناً (باتجاه عقارب الساعة) حتى إغلاق تام.

لا تتوفر معلومات حول سحق أو مضغ الأقراص

لا يجوز شطر القرص - لا يجوز خط للشطر على القرص.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء

من المهم عدم نسيان جرعة دوائية.

- إذا نسيت تناول جرعة دوائية من هيبسيرا، قم بتناولها لحظة تمكنك من ذلك، ومن ثم تناول الجرعة الدوائية التالية في موعدها الاعتيادي.
- إذا حان تقريباً وقت تناول جرعتك الدوائية التالية، فوّت الجرعة الدوائية المنسية. إنتظر وتناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الاعتيادي. لا تتناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية (جرعتين دوائيتين قريبتين الواحدة من الأخرى).
- إذا تقيأت خلال أقل من ساعة واحدة بعد تناولك لـ هيبسيرا تناول قرصاً إضافياً. لا تحتاج لتناول قرصاً إضافياً إذا تقيأت بعد مضي أكثر من ساعة واحدة بعد تناولك لـ هيبسيرا.

إذا توقفت عن تناول الدواء

- إحك للطبيب حالاً عن ملاحظتك لأي عرض جديد، شاذ أو حدوث تفاقم في أية أعراض، بعد التوقف عن العلاج. أنظر الفقرة 2 للحصول على تفاصيل إضافية.
- لا تتوقف عن تناول هيبسيرا بدون تعليمات من الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، نظراً لأن الأعراض قد تتفاقم لديك. لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

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

أعراض جانبية نادرة جداً

قد تظهر هذه الأعراض في حتى 1 من كل 10,000 شخص:

- الحمض اللبني عبارة عن عرض جانبي خطير لكنه نادر جداً. فهو قد يؤدي إلى أكثر مما ينبغي من الحمض اللبني في الدم ولتضخم الكبد. يحدث الحمض اللبني في أحيان متقاربة أكثر لدى النساء، خاصة إذا كن ذوات وزن زائد بشكل ملحوظ قد يكون الأشخاص الذين يعانون من أمراض في الكبد أيضاً عرضة للخطورة.

بعض علامات الحمض اللبني هي:

- غثيان وتقيؤات
- ألم في البطن

راجع الطبيب حالاً إذا تطور لديك واحد من تلك الأعراض. هي مشابهة لبعض الأعراض الجانبية الشائعة لـ هيبسيرا. إذا تطور لديك واحد منها، من غير المرجح أن يكون خطيراً، لكن عليك الإستيضاح. يتابع الطبيب حالتك بشكل دائم خلال فترة تناول لـ هيبسيرا.

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه الأعراض في **حتى 1 من بين 100 شخص**:

- ضرر لخلايا أنبوب الكلية

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه الأعراض في **حتى 1 من بين 10 أشخاص**:

- صداع
- غثيان
- إسهال
- مشاكل في الهضم، بما في ذلك غازات أو إنزعاج بعد تناول وجبات الطعام
- ألم في البطن
- مشاكل في الكلى، التي تبدو في فحوص الدم
- إحك للطبيب أو الصيدلي إذا كنت قلقاً بخصوص واحد منها.

أعراض جانبية شائعة جداً

قد تظهر هذه الأعراض لدى **أكثر من 1 من كل 10 أشخاص**:

- ضعف
- إحك للطبيب أو الصيدلي إذا كنت قلقاً بخصوص ذلك.

أعراض جانبية قبل أو بعد زراعة كبد

قاسى البعض من المتعالجين من:

- طفح وحكة - شائع
- غثيان أو تقيؤات - شائع
- قصور كلوي - شائع
- مشاكل في الكلية - شائع جداً
- إحك للطبيب أو الصيدلي إذا كنت قلقاً بخصوص واحد منها.

- كذلك، من شأن الفحوص أن تبين حدوث انخفاض في نسب الفوسفات (شائع) أو ارتفاع بنسب الكرياتينين (شائع جداً) في الدم.

أعراض جانبية إضافية

الأعراض الجانبية التالية ذات شيوع غير معروف (لا يمكن تقدير التواتر بحسب المعطيات المتوفرة)

- قصور كلوي
- مشاكل في الكلية التي قد تؤدي إلى لين العظام (الأمر الذي يؤدي إلى ألم في العظام وأحياناً يؤدي ذلك إلى كسور) وألم في العضلات أو ضعف
- التهاب البنكرياس (pancreatitis)

إذا ظهر عرض جانبي، أو إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة 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؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز إستعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة فوق 30 درجة مئوية. يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة. يجب حفظ القنينة مغلقة بإحكام.
- يمكن الإستعمال حتى 30 يوماً بعد الفتح لأول مرة.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ هذه الخطوات ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:
Lactose monohydrate, croscarmellose sodium, talc, pregelatinised starch, and magnesium stearate.

- انظر أيضا البند 2 من النشرة - "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء".
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
- أقراص هيبسيرا 10 ملغ هي أقراص بلون أبيض حتى أوف وايت، مستديرة، مسطحة، ذات طرف مائل ومعلّمة بـ "GS KNU" من جانب واحد وملساء من الجانب الثاني. أقراص 10 ملغ هيبسيرا متوفرة ضمن قناني ذات 30 قرصاً مع غطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال، بالإضافة جل سيليكاً لإمتصاص السوائل. يتوفر جل السيليكاً لإمتصاص السوائل ضمن كيس صغير منفرد أو وعاء صغير، ولا يجوز بلعه.
- صاحب الإمتياز: چلاكسوسميثكلاین (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بينج تكفا.
- المنتج: پاتینون Inc.، ميسيسوچا، كندا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 129-97-30889
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم التحرير في آب 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة
العلامات التجارية بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
©2021 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.