

سلسنتري 150 ملغ

سلسنتري 300 ملغ

أقرص مطلية

يحتوي كل قرص من سلسنتري 150 ملغ على 150 ملغ مارافيروك (maraviroc)

يحتوي كل قرص من سلسنتري 300 ملغ على 300 ملغ مارافيروك (maraviroc)

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، 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.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

سلسنتري هو دواء الذي ينتمي إلى مجموعة تسمى مضادات المستقبل المشترك CCR5. يعطى سلسنتري بمشاركة أدوية أخرى مضادة للفيروسات الرجعية لعلاج كبار لديهم تلوث من نوع HIV-1 tropic CCR5 فقط.

- لدى متعاليين لم يتلقوا علاجات سابقة: مزيد من المتعاليين الذين عولجوا بـ سلسنتري قاسوا من فشل فيروسي وطوروا مقاومة لـ لاميفودين (lamivudine) مقارنة بـ إيفافيرنز (efavirenz).
- فحص تروبيزم (Tropism test) بإستخدام إختبار تروبيزم ذو حساسية مرتفعة، يلزم لإستعمال ملائم بـ سلسنتري.

الفصيلة العلاجية

مضاد للفيروسات، مضاد للمستقبل المشترك CCR5.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة، للفول السوداني، للصوصيا أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء كما هو مفصل في الفقرة 6 "معلومات إضافية" وفي الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".
- لديك مشاكل شديدة في الكلية أو كنت تخضع للعلاج بالديليزة الدموية وبالإضافة لذلك تتناول أدوية معينة أخرى.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

يمكن أن يسبب سلسنتري أعراضاً جانبية خطيرة، بما في ذلك مشاكل كبدية خطيرة (سمية كبدية). يمكن أن يتطور لدى بعض الأشخاص الذين يتناولون سلسنتري طفح خطير أو رد فعل تحسسي قبل ظهور مشاكل في الكبد التي قد تشكل خطراً على الحياة. توقف عن تناول سلسنتري وتوجه إلى الطبيب مباشرة إذا ظهرت إحدى العلامات

أو الأعراض التالية لمشاكل في الكبد:

- طفح حاك في الجسم (رد فعل تحسسي).
- إصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان).

- بول داكن أو بلون الشاي.
 - تقيؤات.
 - أوجاع، آلام أو حساسية في الجانب الأيمن من البطن.
- سيطلب الطبيب أن تجري فحوص دم ليفحص كبدك قبل أن تبدأ العلاج بـ سلسنتري وعند الحاجة خلال العلاج بـ سلسنتري.

قبل العلاج بـ سلسنتري، إحك للطبيب عن كافة الحالات الطبية لديك، بما في ذلك إذا:

- وجدت لديك أو كانت لديك مشاكل كبدية تشمل إلتهاب الكبد الفيروسي من نوع B أو C.
- لديك مشاكل في القلب.
- لديك مشاكل في الكلية.
- لديك ضغط دم منخفض أو كنت تتناول أدوية لخفض ضغط الدم.
- كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل. لا يعرف فيما إذا كان سلسنتري قد يلحق الضرر بجنينك.
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. لا يجوز الإرضاع إذا كنت تتناولين سلسنتري. لا ترضعي إذا وجد لديك HIV-1 بسبب الخطورة لنقل HIV-1 إلى رضيعك. إستشيرى الطبيب بخصوص الطريقة الأمثل لإطعام رضيعك.

الأطفال والمراهقون

سلسنتري 150 و- 300 ملغ أقراص مطلية غير مخصّصة لأطفال ولمراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

سيطلب الطبيب أن تجري فحوص دم ليفحص كبدك قبل أن تبدأ العلاج بـ سلسنتري وعند الحاجة خلال العلاج بـ سلسنتري.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فيتامينات وإضافات نباتية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. قد تتفاعل أدوية معينة مع سلسنتري. إحفظ قائمة بالأدوية التي تتناولها لتريها للطبيب أو الصيدلي. يمكنك أن تطلب من الطبيب أو الصيدلي قائمة الأدوية التي تتفاعل مع سلسنتري.

لا يجوز بدء تناول دواء جديداً بدون إستشارة الطبيب. بإمكان الطبيب أن يخبرك فيما إذا كان آمناً تناول سلسنتري مع أدوية أخرى. من الجائز أن يحتاج الطبيب إلى تغيير المقدار الدوائي الخاص بك من سلسنتري إذا كنت تتناوله بمشاركة أدوية معينة.

لا تتناول مستحضرات تحتوي على **St. John's wort (هيبيريكوم بيرفوراتورم)** سوية مع سلسنتري.

الحمل والإرضاع

الحمل

قبل العلاج بـ سلسنتري، إحكى للطبيب إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل. لا يُعرف فيما إذا كان سلسنتري قد يلحق الضرر بجنينك.

الإرضاع

لا يجوز الإرضاع إذا كنت تتناولين سلسنتري. لا ترضعي إذا وجد لديك HIV-1 بسبب الخطورة لنقل HIV-1 إلى رضيعك. إستشيرى الطبيب بخصوص الطريقة الأمثل لإطعام رضيعك.

السياقة وإستعمال الماكينات

إذا كنت تعاني من دوار جراء إستعمال سلسنتري فإمتنع عن السياقة وتشغيل الماكينات الخطرة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي سلسنتري على ليسينتين الصويا وصيديوم.

إذا وجدت لديك حساسية للبول السوداني أو للصويا، فلا تستعمل سلسنتري. يحتوي سلسنتري على أقل من 1 ميليومل صوديوم (23 ملغ) في كل قرص، لذلك يمكن القول بأنه فعلياً خالٍ من الصوديوم.

(3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. سلسنتري متوفر بأقراص بمقدار دوائي قدره 150 ملغ و- 300 ملغ. يحدد الطبيب المقدار الدوائي الملائم بالنسبة لك.

إبلع أقراص سلسنتري بشكلها الكامل. لا تمضغ الأقراص.

لا تتوفر معلومات حول السحق والمضغ. لا يجوز الشطر لعدم توفر خط للشطر. بالإمكان تناول سلسنتري مع أو بدون طعام.

لا تغير المقدار الدوائي من الدواء ولا تتوقف عن تناول سلسنتري بدون التحدث مع الطبيب أولاً.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفلاً بالخطأ من الدواء، توجه مباشرة إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الجرعة الدوائية، فتناوله لحظة تذكرك بذلك. لا تتناول جرعتين دوائيتين في نفس الوقت. إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي الخاص بك فتحدث مع الطبيب. عليك الخضوع للمتابعة لدى الطبيب خلال العلاج بـ سلسنتري.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

عندما يوشك مخزون سلسنتري الخاص بك على النفاذ، أطلب من الطبيب تجديد المخزون. هذا الأمر هام جداً لأن كمية الفيروس في دمك قد ترتفع حيث يصبح علاجه أصعب.

لا يجوز تناول أدوية 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 استعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال سلسنتري قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يمكن أن يسبب سلسنتري أعراضاً جانبية خطيرة تشمل:

- أنظر الفقرة 2 - "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء".
- طفح شديد في الجلد وردود فعل تحسسية. تم التبليغ عن حدوث ردود فعل جلدية وردود فعل تحسسية شديدة، لا بل قد تشكل خطراً على الحياة، وذلك لدى عدد من الأشخاص الذين تناولوا سلسنتري. إذا تطور لديك طفح مع أحد الأعراض التالية، توقف عن استعمال سلسنتري وإتصل مباشرة بالطبيب:

- سخونة
- الشعور بوعكة عامة

- آلام عضلية
 - حويصلات أو تقرحات في الفم
 - حويصلات أو تقشر الجلد
 - إحمرار أو إنتفاخ العينين
 - إنتفاخ الفم، الوجه أو الشفتين
 - صعوبات في التنفس
 - إصفرار الجلد أو بياض العين
 - بول داكن أو بلون الشاي
 - أوجاع، آلام أو حساسية في الجزء الأيمن، تحت الأضلاع
 - فقدان الشهية للطعام
 - غثيان/تقيؤات
 - **مشاكل في القلب** تشمل نوبة قلبية.
 - **ضغط دم منخفض عند الإنتقال إلى وضعية الوقوف (انخفاض ضغط الدم عند الوقوف)** الذي قد يؤدي إلى دوام أو إغماء. إمتنع عن السياقة وتشغيل الماكينات الثقيلة إذا كنت تعاني من دوام أثناء إستعمال سلسنتري.
 - **تغيرات في جهاز المناعة (حالة تسمى Immune Reconstitution Syndrome)** يمكن أن تحدث عند بدء تناول أدوية مضادة لـ HIV-1. قد تزداد قوة جهاز المناعة لديك فيبدأ بمحاربة التلوثات التي كانت مستترة في جسمك لفترة طويلة. إحك للطبيب فوراً إذا تطورت لديك أعراض جديدة خلال فترة العلاج بسلسنتري.
 - **خطورة ممكنة لتلوث أو لسرطان.** يؤثر سلسنتري على خلايا جهاز المناعة الأخرى ولذلك قد يزيد من إحتمال إصابتك بتلوثات إضافية أو المرض بالسرطان.
- الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لسلسنتري لدى الكبار تشمل زكام، أعراض شبيهة بالزكام، سعال، سخونة، طفح، إنتفاخ وغازات، عسر هضم، إمساك ودوار.

هذه ليست كافة الأعراض الجانبية المحتملة لسلسنتري. إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت 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 "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 توجد شروط تخزين خاصة. يوصى الحفظ بدرجة حرارة الغرفة.
- لا يجوز رمي أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية رمي أدوية ليست قيد الإستعمال. تساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:
لب القرص:

Cellulose, microcrystalline

Calcium hydrogen phosphate, anhydrous
Sodium starch glycolate
Magnesium stearate

طلاء القرص:

Poly (vinyl alcohol)
Talc
Titanium dioxide
Macrogol 3350
Soya lecithin
Indigo carmine aluminium lake (E132)

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
أقرص 150 ملغ: زرقاء، بيضوية الشكل، مطلية مع النص "MVC 150" مطبوع من جانب واحد والجانب الآخر أملس.
أقرص 300 ملغ: زرقاء، بيضوية الشكل، مطلية مع النص "MVC 300" مطبوع من جانب واحد والجانب الآخر أملس.
عبوات لويحة (بليستر)، ضمن علب كرتون. تحتوي كل عبوة على: 10، 30، 60، 90 أو 180 قرص.

- من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.
- صاحب الإمتياز: چلاكوسميثكلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- المنتج: ViiV هيلث كير UK م.ض.، لندن، إنكلترا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
سلسنتري 150 ملغ: 139-61-31670
سلسنتري 300 ملغ: 139-62-31671
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
تم إعدادها في تموز 2025.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات ViiV Healthcare.
©2025 مجموعة شركات ViiV Healthcare أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Cel PT v7B