

سلسنتري 150 ملغ سلسنتري 300 ملغ

أقراص 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)

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة 6. إنته لـ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء في الفقرة 2.

إقرأ 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 مخصّص 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 CCR5-tropic HIV-1 فقط.

● لدى متعالجين لم يتلقوا علاجات سابقة: مزيد من المتعالجين الذين عولجوا بـ سلسنتري قاسوا من فشل فيروسى 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 أو للفول السوداني أو للصويا أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء كما هو مفصل في الفقرة 6 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 خَطِير أو رد فعل تحسسي قبل ظهور مشاكل في الكبد التي قد تشكل خطراً على الحياة. توقف عن تناول سلسنتري وتوجه إلى طبيبك مباشرة إذا ظهرت إحدى العلامات أو الأعراض التالية لمشاكل في الكبد:

- طفح حاك على جسمك (رد فعل تحسسي)
- إصفرار جلدك أو بياض عينيك (يرقان)
- بول داكن أو بلون الشاي
- تقيؤات
- أوجاع، آلام أو حساسية في الجانب الأيمن من منطقة بطنك

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

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

- وجدت لديك أو كانت لديك مشاكل كبدية تشمل إتهاب 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. إستشيري طبيبك بخصوص الطريقة الأمثل لإطعام رضيعك.

الأطفال والمراهقون

سلسنتري 150، 300 ملغ أقراص مطلية غير مخصّصة لأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

سيطلب طبيبك 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. إحتفظ قائمة بالأدوية الخاصة بك لتريها لطبيبك أو للصيدلي الخاص بك. يمكنك أن تطلب من طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قائمة الأدوية التي تتفاعل مع سلسنتري.

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

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

الحمل والإرضاع

الحمل

قبل العلاج بـ سلسنتري، إحكي 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. إستشيري طبيبك بخصوص الطريقة الأمثل لإطعام رضيعك.

السياسة وإستعمال الماكينات

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

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

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

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح 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 الخاص بك ولا تتوقف عن تناول سلسنتري بدون التحدث مع طبيبك أولاً.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

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

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول المقدار الدوائي، فتناوله لحظة تذكرك بذلك. لا تتناول مقدارين دوائيين في نفس الوقت. إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي الخاص بك فتحدث مع طبيبك.

عليك الخضوع للمتابعة لدى طبيبك خلال العلاج بـ سلسنتري.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

عندما يوشك مخزون سلسنتري الخاص بك على النفاذ، أطلب من طبيبك 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 النظارات 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 سلسنتري قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش 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 إستعمال سلسنتري وإتصل مباشرة بطبيبك:

- سخونة
- الشعور بوعكة عامة
- آلام عضلية
- حويصلات أو تقرحات في فمك
- حويصلات أو تقشر الجلد
- إحمرار أو إنتفاخ العينين
- إنتفاخ الفم، الوجه أو الشفتين
- صعوبات في التنفس
- إصفرار الجلد أو بياض عينيك
- 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 (إنخفاض 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 لطبيبك فوراً إذا تطورت لديك أعراض جديدة خلال فترة العلاج بـ سلسنتري.

- إحتمال ممكن 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 لـ سلسنتري لدى الكبار تشمل زكام، أعراض شبيهة بالزكام، سعال، سخونة، طفح، إنتفاخ وغازات، عسر هضم، إمساك ودوار.

هذه ليست كافة الأعراض الجانبية المحتملة لـ سلسنتري. إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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.

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 العلبة:

أقراص 150 ملغ: زرقاء، ببيضوية الشكل، مطلية بفلم، مطبوع عليها «MVC 150» من جانب واحد والجانب الآخر أملس.

أقراص 300 ملغ: زرقاء، ببيضوية الشكل، مطلية بفلم، مطبوع عليها «MVC 300» من جانب واحد والجانب الآخر أملس.

عبوات لويحة (بليستر)، ضمن علب كرتون. تحتوي كل علبة على: 10، 30، 60، 90 أو 180 قرص.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

● صاحب الإمتياز: چلاكوسميثكلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.

● المنتج: فايزر مانيوفاكتورينغ دويتشلاند GmbH، فرايبورغ، ألمانيا.

● 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 تشرين الأول 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات ViiV Healthcare.

©2021 مجموعة شركات ViiV Healthcare أو صاحب الإمتياز الخاص بها.