

## زفيكس محلول للشرب

كل 1 ملل من محلول للشرب يحتوي على 5 ملغ لاميفودين (lamivudine).

لقائمة المواد الغير الفعالة ومواد الحساسية انظر الفقرة 2 - «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» - الفقرة 6 - «معلومات إضافية».

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجله. لا تعطيه للأخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. هذا الدواء مخصص للكبار والأطفال ما فوق عمر سنتين.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

زفيكس هو دواء يستعمل لمعالجة فيروس التهاب الكبد المزمن من نوع B (HBV) لدى الكبار والأطفال ما فوق عمر سنتين.

لا يُعرف فيما إذا كان زفيكس آمناً وتاجعاً بالنسبة لـ:

- أشخاص يعانون من HBV مزمن والذين تضرر كبدهم بشكل شديد وغير قادر على العمل كما ينبغي (مرض كبدي غير معاوض)
- أشخاص لديهم فيروس HIV-1، فيروس التهاب الكبد من نوع C أو فيروس التهاب الكبد من نوع D (دلتا)
- أشخاص اجتازوا زراعة كبد

الفصيلة العالجية: من قرائن النوكليوزيدات المثبطة للترانسكربتاز العكوس (NRTIs).

### 2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (اليرجي) لـ لاميفودين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بزفيكس، بلغ طبيبك عن كافة الحالات الصحية لديك، بما في ذلك إذا:

- لديك ثلوث HIV-1.
- لديك مشاكل في الكلية.
- لديك سكري. يحتوي كل مقدار دوائي ذو 20 مل (100 ملغ) من زفيكس محلول للشرب على 4 غرام سكروز.
- كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل. لا يعرف إذا كان زفيكس سيلحق الضرر جنينك.
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. يمكن أن ينتقل زفيكس إلى حليب الأم لديك وأن يلحق الضرر برضيعك. أنت وطبيبك يتوجب عليكما أن تقررا فيما إذا تتناولين زفيكس أو تقومين بالإرضاع.

خطورة مقاومة لـ HIV-1 لدى أشخاص يعانون من ثلوث HIV-1 غير مُشخص أو لدى أشخاص يعانون من ثلوث HIV-1 غير مُعالج. إذا وُجد لديك أو إذا كنت مُصاباً بثلوث HIV-1 (فيروس العوز المناعي البشري من نوع 1) غير مُعالج بادوية أثناء استعمال زفيكس، فمن شأن فيروس HIV-1 أن يُطور مقاومة لبعض أدوية HIV-1 ويصعب من الصعب أكثر معالجته.

على طبيبك أن يقترح عليك إجراء استشارة وفحص لتشخيص ثلوث HIV-1 قبل أن تبدأ العلاج، وكذلك خلال فترة معالجة التهاب الكبد الفيروسي من نوع B بواسطة زفيكس. يحتوي زفيكس محلول للشرب على مقدار دوائي أخفض من لاميفودين مما هو عليه بادوية أخرى التي تحتوي على لاميفودين والتي تستعمل لمعالجة ثلوث HIV-1.

زفيكس لا يمنع منك نقل HBV للأخرين عن طريق الاتصال الجنسي، مشاركة الإبر، أو أثناء التعرض لدمك. تجنب الأطفال التي من شأنها أن تنقل ثلوث HBV للأخرين.

الأدوية الأخرى وزفيكس محلول للشرب

إذا كنت تتناول أو تتناول مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحدك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- تريمتوپريم (مضاد حيوي)
- مستحضرات تحتوي على سوربيتول - إن استعمال المتزامن لـ زفيكس وسوربيتول قد يؤدي إلى إنخفاض في التعرض لـ زفيكس.
- تتداخل أدوية معينة مع زفيكس. إحتفظ بقائمة الأدوية الخاصة بك لتعرضها أمام الطبيب أو الصيدلي.

يمكنك أن تطلب من الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قائمة الأدوية التي تتداخل مع زفيكس. لا تبدأ بتناول دواء جديد بدون استشارة الطبيب. بإمكان طبيبك إخبارك فيما إذا كان تناول زفيكس مع أدوية أخرى آمناً.

لا تتناول زفيكس إذا كنت تتناول أدوية أخرى تحتوي على لاميفودين أو إيمترسيبتاين.

الحمل والإرضاع

بلغى طبيبك إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل. لا يعرف فيما إذا كان زفيكس يسبب الضرر لجنينك.

- بلغى طبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. يمكن أن ينتقل زفيكس إلى حليب الأم الخاص بك وقد يلحق الضرر برضيعك. يتوجب عليك أنت وطبيبك أن تقررا فيما إذا كنت ستتناولين زفيكس أو ستقومين بالإرضاع.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي زفيكس على سكر، مواد حافظة، بروپيلين جليكول و صوديوم

إذا كنت مرضياً بالسكري، الرجاء الإبتداء بان كل مقدار دوائي من زفيكس (100 ملغ = 20 ملل) يحتوي على 4 غرام من السكرور.

يحتوي زفيكس على سكروز. إذا قبل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، راجع طبيبك قبل تناول زفيكس. السكرور قد يسبب الضرر للأنسان.

يحتوي زفيكس على مواد حافظة (باراميدروكسي بنزوات) التي قد تسبب ردود فعل تحسسية (من الجائز حدوث رد فعل متأخر).

يحتوي هذا الدواء على 400 ملغ بروپيلين جليكول في كل 20 ملل.

يحتوي هذا الدواء على 58.8 ملغ صوديوم (المركب الأساسي في ملح الطبخ/الطاوله) في كل 20 ملل. تشكل هذه الكمية 2.9% من كمية إستهلاك الصوديوم اليومية العظمى الموصى بها لشخص بالغ.

### 3) كيفية استعمال الدواء؟

- يجب الاستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.
- عليك الإستيحاء من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
- بالإمكان تناول زفيكس مع أو بدون طعام.
- من المهم أن تخضع للمراقبة الطبية أثناء تناول زفيكس.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
- المقدار الدوائي الإعتيادي للكبار هو 20 مل (100 ملغ لاميفودين) مرة في اليوم.
- الأطفال بأعمار 2-17 سنة، يصف طبيبك مقداراً دوائياً من زفيكس بحسب وزن طفلك. المقدار الدوائي الإعتيادي هو 3 ملغ/كغ من وزن الجسم مرة في اليوم، حتى مقدار دوائي أعظمي قدره 100 ملغ في اليوم.
- من الجائز أن يُحدد طبيبك مقداراً دوائياً أخفض إذا كنت تعاني من مشاكل في كليتيك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به

إذا تناولت بالخطأ مقدراً دوائياً أكبر

إذا تناولت أكثر من اللازم من زفيكس أو إذا بلغ لطف بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى طبيبك أو لغرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك واحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

- إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فيجب تناول مقداراً دوائياً حال تذكرك.
- لا يجوز تناول مقدراً دوائياً مضاعفاً أو أكثر مما أو صاك به طبيبك.
- يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
- لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

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

### 4) الأعراض الجانبية

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

قد يسبب زفيكس أعراضاً جانبية خطيرة، التي تشمل:

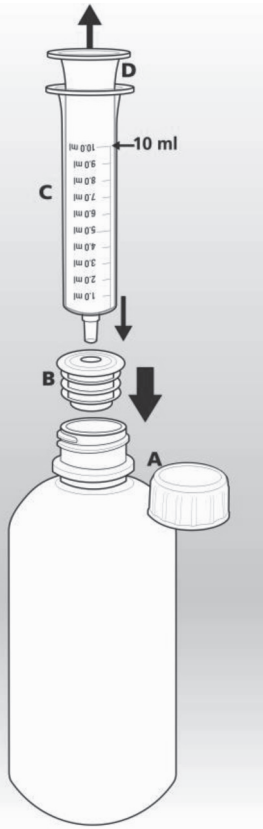
• تراكم حمض اللبن في دمك (حمض لبنني). قد يحدث الحمض اللبنني لدى بعض الأشخاص الذين يتناولون زفيكس. الحمض اللبنني هو حالة طبية طارئة وخيبرة التي قد تؤدي للوفاة. توجه في الحال إلى طبيبك إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض التالية التي يمكن أن تكون علامات لحمض لبنني:

- الشعور بضعف أو إرهاق
- آلام عضلية شاذة (غير عادية)
- صعوبات في التنفس
- آلام في البطن مع غثيان وتقيؤ
- الشعور ببرودة، خاصة في الذراعين والرجلين
- دواد
- نظم قلب سريع أو غير منتظم

مشاكل كبدية خطيرة، قد تحدث مشاكل خطيرة في الكبد لدى الأشخاص الذين يتناولون زفيكس أو أدوية مشابهة، في حالات معينة قد تؤدي هذه المشاكل الكبدية إلى الوفاة. قد يتضخم كبدك (تضخم الكبد) وقد تتطور لديك شعوم في الكبد (تشمع الكبد) أثناء تناولك زفيكس. توجه في الحال إلى طبيبك إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض التالية لمشاكل في الكبد:

- تحوّل لون جلدك أو الجزء الأبيض من عينيك إلى الأصفر (يرقان)
- بول داكن أو «بلون الشاي»

## كيفية قياس المقدار الدوائي وتناول الدواء



- تغطوات (براز) بلون فاتح
- قلة الشهية للطعام لمدة عدة أيام أو أكثر
- غثيان
- ألم أو حساسية في الجزء العلوي الأيمن من البطن

من المرجح أكثر أن تقاسي من حمض لبني أو من مشاكل خطيرة في الكبد إذا كنت تعاني من وزن زائد بشكل خطير (بدانة) أو إذا كنت امرأة.

تتفاقم مرض الكبد. قد يتفاقم ثلث التهاب الكبد من نوع B لديك بعد التوقف عن العلاج بـ زيفيكس. إن تتفاقم مرض الكبد قد يكون خطيراً ويؤدي للوفاة. في حال توقفك عن العلاج بـ زيفيكس، يقوم طبيبك بمراقبة ومتابعة حالتك الصحية ويقوم بإجراء فحوصات الدم لفحص كبدك خلال عدة أشهر على الأقل بعد توقفك عن تناول زيفيكس.

**التهاب الكبد الفيروسي المقاوم من نوع B (HBV).** يمكن لفيروس التهاب الكبد من نوع B أن يتغير (تحصل فيه طفرة) خلال فترة العلاج بـ زيفيكس وأن يصبح أكثر صعوبة للعلاج (مقاوم). إذا حصل هذا الأمر، فإن مرض الكبد لديك قد يتفاقم ويؤدي للوفاة.

بلغ طبيبك في الحال إذا كنت تعاني من أية أعراض جديدة.

أعراض جانبية إضافية

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لـ زيفيكس تشمل:

- تلوذات في الأذن، في الأنف والحنجرة
- ألم في الحنجرة
- إسهال
- شدوذ في فحوص الدم

أعراض جانبية شيوها غير معروف:

- فقر الدم، قلة الصفيحات الدموية، تضخم الطحال، اضطرابات في الغدد الليمفاوية
- التهاب الأغشية المخاطية في الفم (stomatitis)
- ارتفاع نسب الجلوكوز في الدم
- رد فعل تحسسي شديد (استهذافي)، شرى (urticaria).
- إعتلال عصبي محيطي
- تشنجات، انحلال العضلات المخططة
- صغير وأصوات تنفس غير سليمة
- صلح، طفح، حكة

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تتفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة 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](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 التسشم: يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسشم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.
- بعد الفتح للمرة الأولى بالإمكان الإستعمال لمدة شهر واحد وبما لا يتجاوز تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر. يجب الإتلاخ بعد شهر من فتحه لأول مرة.

## 6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً: Sucrose, propylene glycol, sodium citrate, methyl parahydroxybenzoate (E218), citric acid, artificial strawberry flavour, artificial banana flavour, propyl parahydroxybenzoate (E216), purified water.
- كيبف الدواء وما هو محتوى العبوة: زيفيكس محلول للشرب متوفر ضمن عبوة تحتوي على قنينة من البولي إيثيلين بيضاء، ذات غطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال. المحلول رائق، عديم اللون حتى لون أصفر فاتح، بطعم التوت/ الموز. تحتوي القنينة على 240 ملل من محلول لاميفودين (5 ملغ/ ملل). تشمل العبوة مقفلة للقياس للإعطاء عن طريق الفم ومنسق للمحقنة الذي يجب وصله للقنينة قبل الإستعمال.
- صاحب الإمتياز: جلاكسو سميث كلاين (إسرائيل) م.ض. شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- إسم المنتج: جلاكسو سميث كلاين (أيرلندا) م.ض. ديلين، أيرلندا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 29545-12-114.
- تم إعدادها في تشرين الأول 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- من أجل سهولة وتبوير القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

إستعمل محقنة القياس لإعطاء عن طريق الفم المرफعة بالعبوة وذلك من أجل قياس مقدارك الدوائي بشكل دقيق (انظر أيضاً الفقرة 3). عندما تكون المحقنة مليئة، فهي تحتوي على 10 ملل من المحلول.

- 1) إزح الغلاف البلاستيكي عن المحقنة/ المنسق.
- 2) إفضل بين المحقنة والمنسق.
- 3) إزح السدادة المقاومة للفتح من قبل الأطفال (A) وإحفظها بشكل آمن.
- 4) تعليمات الفتح: لنزع السدادة، يجب الضغط نحو الأسفل وفي نفس الوقت التدوير نحو اليسار (ضد إتجاه عقارب الساعة).
- 4) إمسك القنينة. قم بإدخال المنسق بشدة (B) لداخل عنق القنينة، قدر الإمكان.
- 5) أدخل المحقنة (C) بشدة لداخل المنسق.
- 6) إقلب القنينة رأساً على عقب.
- 7) إسحب مكبس المحقنة إلى الخارج (D) إلى أن تحتوي المحقنة القسم الأول من مقدارك الدوائي الكامل.
- 8) إقلب القنينة ثانية باتجاه الأعلى. إزح المحقنة من المنسق.
- 9) أدخل المحقنة إلى فمك، ضع طرف المحقنة في الجانب الداخلي من الخد. إضغط المكبس إلى الداخل ببطء وذلك لإتاحة الوقت من أجل البلع. لا تضغط بشدة أكثر مما ينبغي بحيث تبتخ السائل إلى القسم الخلفي للحنجرة، وإلا فانت قد تسبب الإختناق لنفسك.
- 10) عاود المراحل 5 حتى 9 بنفس الطريقة إلى أن تتناول كامل مقدارك الدوائي. مثلاً، إذا كان مقدارك الدوائي هو 20 ملل، فعليك إستعمال محقتين مليئتين من الدواء.
- 11) أخرج المحقنة من القنينة وإغسلها جيداً بالماء النظيف. دعها لتجف تماماً قبل أن تستعملها ثانية. أترك المنسق بالقنينة.
- 12) أغلق القنينة جيداً بواسطة السدادة.

تعليمات الإغلاق: يجب إغلاق القنينة بإحكام بواسطة السدادة، وذلك بالتدوير نحو اليمين (مع إتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق التام.

يجب إتلاف محلول الشرب بعد شهر من الفتح للمرة الأولى. العلامات التجارية هي ملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK. ©2021 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.