

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

إبيفيير 150 ملغ

أقراص مطلية

Lamivudine 150 mg

يحتوي كل قرص على لاميفودين 150 ملغ

إبيفيير 300 ملغ

أقراص مطلية

Lamivudine 300 mg

يحتوي كل قرص على لاميفودين 300 ملغ

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 استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الصحية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل إبيفيير لعلاج تلوث HIV (فيروس الفشل المناعي البشري) لدى الكبار والأطفال.
الفصيلة العلاجية: المركب الفعال في إبيفيير هو لاميفودين. إبيفيير هو دواء من النوع المضاد للفيروسات الرجعية. هو ينتمي لفصيلة الأدوية المسماة قرائن نوكلوزيدية مثبطة للترانسكريبتاز العكوس (NRTIs).
إبيفيير لا يشفي تماماً من تلوث HIV؛ هو يقلل كمية الفيروس في جسمك، ويُبقي على الفيروس بمستوى منخفض. هو يرفع أيضاً تعداد خلايا CD4 في دمك. خلايا CD4 هي نوع من خلايا الدم البيضاء الهامة في مساعدة جسمك على محاربة التلوث.
لا يستجيب كل شخص للعلاج بـ إبيفيير بنفس الشكل. يقوم الطبيب بمراقبة نجاعة علاجك.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لـ لاميفودين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).
- ← أخبر الطبيب إذا كنت تعتقد بأن أحد هذه الأمور ينطبق عليك.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- هناك أشخاص يتناولون إبيفيير أو علاجات مشتركة أخرى لـ HIV ومعرضون لخطورة زائدة لمعايشة أعراض جانبية خطيرة. عليك أن تكون مدرك للأخطار الإضافية:
- إذا كان لديك ذات مرة **مرض في الكبد**، يشمل التهاب الكبد من نوع B أو C (إذا وجد لديك التهاب كبد من نوع B، فلا تتوقف عن استعمال إبيفيير بدون إستشارة الطبيب، لأن التهاب كبدك قد يعود)
 - إذا كنت ذا وزن زائد خطير (بالأخص إذا كنت امرأة)
 - إذا وجد لديك أو لدى طفلك مشكلة في الكلى، فإن الجرعة الدوائية الخاصة بكما من شأنها أن تتغير.
- ← تكلم مع الطبيب إذا إنطبقت عليك إحدى تلك البنود. من الجائز أن تحتاج لفحوصات إضافية، بما في ذلك فحوصات الدم، في الفترة التي تتناول فيها دوائك. لمعلومات إضافية أنظر الفقرة 4.

انتبه لأعراض هامة

بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية لتلوث HIV تتطور لديهم حالات أخرى، التي قد تكون خطيرة. عليك أن تكون مدرك للعلامات والأعراض الهامة التي يتوجب الحذر منها أثناء تناولك إبيفيير.
← اقرأ المعلومات "أعراض جانبية محتملة أخرى للعلاج المشترك لـ HIV" في الفقرة 4 من هذه النشرة.

إحم الأشخاص الآخرين

يتفشى تلوث HIV بالإتصال الجنسي مع شخص حامل للتلوث، أو بنقل الدم الملوث (مثلاً، عن طريق مشاركة إبر للحقن). ما زال بإمكانك نقل HIV أثناء تناول هذا الدواء، مع أن الخطورة لذلك ضئيلة بعلاج ناجح مضاد للفيروسات الرجعية. تكلم مع الطبيب بخصوص وسائل الحذر المطلوبة لمنع عدوى أشخاص آخرين.

تفاعلات/ردود فعل 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. تذكر إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا بدأت بتناول دواء جديداً أثناء تناولك لـ إبيفير.

لا يجوز استعمال الأدوية التالية سوية مع إبيفير:

- أدوية (غالباً على شكل سائل) التي تحتوي على سوربيتول وسكريات كحولية أخرى (مثل كسيليتول، مانيتول، لاكتيتول أو مالتيتول)، إذا كان يتم تناولها بشكل دائم.
 - أدوية أخرى تحتوي على لاميفودين (تستعمل لعلاج تلوث HIV أو تلوث التهاب الكبد من نوع B)
 - إيمتريسيتابين (يستعمل لعلاج تلوث HIV)
 - جرعات دوائية عالية من كو - تريموكسازول، مضاد حيوي
 - كلادريبين (يستعمل لعلاج إبيضاض الدم مشعر الخلايا Leukaemia Cell Hairy)
- ← إحك للطبيب إذا كنت تتلقى العلاج بأحد هذه الأدوية.

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت في فترة الحمل، إذا أصبحت حاملاً أو تخططين للحمل، تكلمي مع الطبيب عن المخاطر والفوائد من تناول إبيفير بالنسبة لك ولطفلك. إبيفير وأدوية مشابهة قد تسبب أعراضاً جانبية لدى الأجنة. إذا تناولت إبيفير خلال فترة الحمل، فمن شأن الطبيب أن يوصي بإجراء فحوص دم إعتيادية وفحوص تشخيصية إضافية لمتابعة تطور طفلك لدى الأطفال الذين تناولت أمهاتهم أدوية NRTIs خلال فترة الحمل، فإن أفضلية الوقاية من HIV فاقت خطورة الأعراض الجانبية.

الإرضاع

يجب أن تمتنع النساء الحاملات لـ HIV عن الإرضاع، لأن تلوث HIV قد ينتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم. كمية قليلة من مركبات إبيفير يمكنها هي أيضاً أن تنتقل إلى حليب الأم خاصتك. إذا كنت مرضعة أو تفكرين في الإرضاع: ← تكلمي مع الطبيب حالاً.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المحتمل أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومل صوديوم (23 ملغ) للمقدار الدوائي، أي أنه خال من الصوديوم بجره.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

يجب بلع الأقراص مع الماء. بالإمكان تناول إبيفير مع أو بدون طعام. إذا لم يكن بإستطاعتك بلع الأقراص بشكلها الكامل، يمكنك سحقها وخلطها مع كمية قليلة من الطعام أو الشراب، وتناول كامل الجرعة الدوائية حالاً.

أقرص إبيفير 150 ملغ: يُسمح بسحقها وشرها. لا تتوفر معلومات بخصوص المضغ.
أقرص إبيفير 300 ملغ: يُسمح بسحقها. لا تتوفر معلومات بخصوص الشرط والمضغ.

إبق على إتصال دائم مع الطبيب

يساعد إبيفير في السيطرة على حالتك. عليك الإستمرار في تناوله كل يوم وذلك لمنع تفاقم مرضك. من الجائز أن تتطور لديك حتى الآن أمراض وتلوثات أخرى متعلقة بتلوث HIV.
← حافظ على تواصل مع الطبيب، ولا تتوقف عن تناول إبيفير بدون إستشارة الطبيب.
الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

الكبار، المراهقين والأطفال الذين يزنون 25 كغ على الأقل:

الجرعة الدوائية الإعتيادية من إبيفير هي 300 ملغ في اليوم.

يمكن تناول بإحدى الطرق التالية:

- بالإمكان تناول كقرص واحد من عيار 150 ملغ مرتين في اليوم (بفاصل زمني قدره ما يقارب 12 ساعة بين كل جرعة دوائية) أو قرصين من عيار 150 ملغ مرة واحدة في اليوم، بحسب توصية الطبيب.
- قرص واحد من إبيفير 300 ملغ مرة في اليوم.

الأطفال الذين يزنون على الأقل 20 كغ وأقل من 25 كغ:

إن الجرعة الدوائية الإعتيادية من إبيفير هي 225 ملغ لليوم. التي تُعطى ك 75 ملغ (نصف) (1/2) قرص من 150 ملغ) في الصباح، و-150 ملغ (قرص واحد كامل من 150 ملغ) في المساء، أو 225 ملغ (قرص ونصف من 150 ملغ) مرة في اليوم، بحسب توصية الطبيب.

الأطفال الذين يزنون على الأقل 14 كغ وأقل من 20 كغ:

الجرعة الدوائية الإعتيادية من إبيفير هي 150 ملغ لليوم. التي تُعطى ك 75 ملغ (نصف) (1/2) قرص من 150 ملغ) مرتين في اليوم (بفاصل زمني قدره ما يقارب 12 ساعة بين كل جرعة وأخرى)، أو 150 ملغ (قرص واحد من عيار 150 ملغ) مرة في اليوم، بحسب توصية الطبيب.
يتوفر أيضاً محلول للشرب لعلاج الأطفال ما فوق عمر 3 أشهر، أو للأشخاص الذين يحتاجون جرعة دوائية أقل من المعتاد، أو الذين لا يستطيعون تناول الأقراص.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

إذا كان لديك أو لدى طفلك مشكلة في الكلى، فمن شأن الجرعة الدوائية الخاصة بكما أن تتغير.
← تكلم مع الطبيب إذا إنطبق عليك أو على طفلك هذا الأمر.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء

إذا نسيت تناول جرعة دوائية، تناولها حالاً عند تذكرك بذلك. من ثم واصل العلاج كما في السابق. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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 إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

خلال فترة علاج الـ HIV من الممكن حدوث زيادة في الوزن وفي مستويات الشحوم والسكر في الدم. يتعلق هذا جزئياً بالصحة وبنمط الحياة، وفي حالة الشحوم في الدم، أحياناً بأدوية الـ HIV ذاتها. يفحص الطبيب هذه التغيرات.

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

أثناء تلقيك علاجاً لـ HIV، من الجائز أن يكون من الصعب القول فيما إذا العرض هو عرض جانبي لـ إبيفير أو لأدوية أخرى تتناولها أو نتيجة تأثير مرض HIV نفسه. لذلك من المهم جداً مراجعة الطبيب بشأن أية تغيرات في حالتك الصحية.

بالإضافة لقائمة الأعراض الجانبية لـ إبيفير المفصلة أدناه، فإن حالات أخرى قد تتطور أثناء العلاج المشترك لـ HIV.

← من المهم قراءة المعلومات الموجودة في سياق هذه الفقرة تحت "أعراض جانبية محتملة أخرى للعلاج المشترك لـ HIV".

أعراض جانبية شائعة

من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- صداع
- غثيان
- تقيؤ
- إسهال
- آلام في البطن
- إرهاق، قلة الحيوية
- سخونة
- شعور عام غير جيد
- ألم في العضلات وإنزعاج
- ألم في المفاصل
- صعوبات في النوم (أرق)
- سعال
- تهيج أو سيلان الأنف
- طفح
- تساقط الشعر (alopecia).

أعراض جانبية غير شائعة

من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- أعراض جانبية غير شائعة التي يمكن أن تظهر في فحوصات الدم هي:
- انخفاض عدد الخلايا المشاركة في تخثر الدم (thrombocytopenia)
- انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) أو تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (neutropenia)
- ارتفاع نسبة إنزيمات الكبد.

أعراض جانبية نادرة

من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص:

- رد فعل تحسسي شديد الذي يسبب إنتفاخ الوجه، اللسان أو الحنجرة الذي قد يؤدي لصعوبات في البلع أو في التنفس
- التهاب البنكرياس (pancreatitis)
- تفكك النسيج العضلي
- التهاب الكبد (hepatitis).

عرض جانبي نادر يمكن أن يظهر في فحوصات الدم وهو:

- ارتفاع نسب الإنزيم المسمى أميلاز.

أعراض جانبية نادرة جداً

من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 10,000 شخص:

- حمض لبني (فائض من حمض اللبن في الدم)
- وخز أو خدر في الذراعين، الرجلين، راحتي اليدين أو القدمين.

عرض جانبي نادر جداً يمكن أن يظهر في فحوصات الدم وهو:
• فشل نخاع العظم في إنتاج خلايا دم حمراء جديدة (aplasia cell red pure).

أعراض جانبية محتملة أخرى للعلاج المشترك لـ HIV
العلاج المشترك الذي يشمل إبيفير قد يؤدي إلى تطور حالات طبية أخرى أثناء العلاج لـ HIV.

تلوثات قديمة من شأنها أن تتفشي

إن الأشخاص الذين يعانون من تلوث HIV متقدم (إيدز) لديهم جهاز مناعي ضعيف، ولذلك لديهم احتمال أكبر لتطور تلوثات خطيرة (تلوثات إنتهازية). عندما يبدأ هؤلاء الأشخاص علاجاً، من شأنهم أن يكتشفوا بأن تلوثات قديمة ومستترة تنشط بقوة، وتسبب ظهور علامات وأعراض التهاب. هذه الأعراض ناتجة على ما يبدو عن زيادة قوة الجهاز المناعي للجسم، بحيث يبدأ الجسم بمحاربة هذه التلوثات. بالإضافة للتلوثات الإنتهازية، يمكن أن تظهر أيضاً أمراض مناعية ذاتية (حالة تحدث عندما يهاجم جهاز المناعة نسيج سليم في الجسم) بعد أن بدأت بتناول أدوية لعلاج تلوث الـ HIV لديك. يمكن أن تحدث الإضطرابات المناعية الذاتية بعد أشهر عديدة من بدء العلاج. إذا كنت تلاحظ أية أعراض لتلوث أو أعراض أخرى مثل ضعف عضلي، ضعف يبدأ في راحتي اليدين وراحتي القدمين ويتقدم نحو الأعلى باتجاه مركز الجسم، ضربات قلب، رجفان أو فرط نشاط، الرجاء بلغ الطبيب حالاً عن ذلك لتتلقى العلاج المطلوب. إذا كنت تعاني من أية أعراض لتلوث أثناء تناولك إبيفير: ← **إحك حالاً للطبيب.** لا تتناول أدوية أخرى لعلاج التلوث بدون إستشارة الطبيب.

من الجائز أن تحدث لديك مشاكل في العظام

هناك أشخاص يتناولون علاجاً مشتركاً لـ HIV ويطورون حالة تسمى osteonecrosis (نخر العظام). في هذه الحالة، تموت بعض أجزاء النسيج العظمي جراء انخفاض في تزويد الدم إلى العظم. يمكن أن تتطور هذه الحالة لدى الأشخاص بإحتمال أكبر:
• إذا كانوا يتناولون العلاج المشترك لفترة طويلة
• إذا كانوا يتناولون أيضاً أدوية مضادة للإلتهاب المسماة كورتيكوستيروئيدات
• إذا كانوا يشربون الكحول
• إذا كان جهازهم المناعي ضعيفاً جداً
• إذا كانوا يعانون من زيادة في الوزن.

علامات نخر العظام تشمل:

- تصلب المفاصل
 - آلام وأوجاع (بالأخص في الورك، في الركبة أو في الكتف)
 - صعوبة الحركة.
- في حال ملاحظتك لإحدى تلك الأعراض:
← راجع الطبيب.

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

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

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 (date. exp) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- إبيفير 300 ملغ: للإستعمال حتى 3 أشهر من فتحه للمرة الأولى.
- لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلّص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادّة الفعالة أيضاً:

القرص:

Microcrystalline cellulose (E460), sodium starch glycollate (Type A), magnesium stearate

طلاء القرص:

Hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), macrogol 400, polysorbate 80

بالإضافة لذلك تحتوي أقراص إبيفير 300 ملغ أيضاً على black iron oxide (E172).

انظر أيضا الفقرة 2 من النشرة - "معلومات مهمّة عن قسم من مرغبات الدواء"

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

إبيفير 150 ملغ: أقراص مطلية، تسوق ضمن قناني بيضاء تحتوي على 60 قرصاً. الأقراص بيضاء، على شكل الماس مع خط للشرط، مطلية بفيلم ومعلّمة برمز 'GXCJ7' من كلا الجانبين.

إبيفير 300 ملغ: أقراص مطلية، تسوق ضمن قناني بيضاء تحتوي على 30 قرصاً. الأقراص رمادية، على شكل الماس، مطلية بفيلم ومعلّمة برمز 'GXEJ7' من جانب واحد.

تتوفر الأقراص المطلية ضمن قنينة مغلقة بواسطة غطاء يصعب على الأطفال فتحه.

تعليمات الفتح: لنزع الغطاء، يجب الضغط نحو الأسفل والتدوير باتجاه اليسار (ضد إتجاه عقارب الساعة) في نفس الوقت.

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

صاحب الإمتياز: جلاكسو سميثكلين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح - تكفا.

المنتج:

إبيفير 150 ملغ: ViiV هيلثكير UK م.ض، برينتفورد، إنجلترا.

إبيفير 300 ملغ: جلاكسو سميثكلين فارماسيو تيكالس S.A.، پوزنان، پولندا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

إبيفير 150 ملغ: 102-54-28844.

إبيفير 300 ملغ: 131-64-31036.

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

تم تحريرها في كانون الأول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات ViiV Healthcare.

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

Epi Tab PT v8