

إنتيكافير ساندوز® 0.5 ملغ أقرص مطبئة

إنتيكافير ساندوز® 1 ملغ أقرص مطبئة

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

إنتيكافير (على شكل مونوهيدرات) 0.5 ملغ
entecavir (as monohydrate)
0.5 mg

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

إنتيكافير (على شكل مونوهيدرات) 1 ملغ
entecavir (as monohydrate)
1 mg

المركبات غير الفعالة والمؤثرة للحساسية: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية" والبند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" في الفصل 2.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.
هذا الدواء مُعدُّ للباليغين.

1. لم أعد هذا الدواء؟

إنتيكافير ساندوز هو دواء مضاد للفيروسات، لعلاج التهاب الكبد المزمن الناتج عن عدوى فيروس التهاب الكبد B (HBV) لدى الباليغين الذين لديهم:
• مرض كبد معاوض وشهادة تدل على أن الفيروس يضاعف نفسه بشكل نشط وعلى زيادة متتالية في مصطلح الدم لمستويات ناقلة أمين الألائين (ALT).
• مرض كبد لا معاوض.
قد تؤدي عدوى مزمنة ناجمة عن التهاب الكبد الفيروسي B (HBV) إلى ضرر في الكبد. يخفض إنتيكافير ساندوز مستويات الفيروس في الجسم وهكذا يحسن حالة الكبد.

المجموعة العلاجية:

نوكليوزيدات ونوكليوتيدات من مجموعة مثبطات إنزيم الترانسكريبتاز المعاكس.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:
• كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (إنتيكافير) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (رجاء انظر البند 6 - "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

• إن تناول إنتيكافير ساندوز لا يمنعك من أن تنقل عدوى التهاب الكبد الفيروسي B (HBV) إلى الآخرين عبر الاتصال الجنسي أو وسائل نقل الدم (بما في ذلك عدوى في الدم). لهذا من المهم اتخاذ وسائل الحذر المناسبة، لتجنب نقل عدوى التهاب الكبد الفيروسي من النوع B (HBV) إلى الآخرين. هناك لقاح مضاد لالتهاب الكبد الفيروسي من النوع B لحماية الأشخاص المعرضين لخطر الإصابة بفيروس التهاب الكبد B (HBV).
ينتمي إنتيكافير ساندوز إلى مجموعة أدوية قد تسبب حمض اللاكتيك (فانض من حمض اللاكتيك في الدم) وتضخم الكبد. قد تشير أعراض مثل الغثيان، التقيؤات والأم البطن إلى تطور حمض اللاكتيك. هذا العرض الجانبي نادر ولكنه خطير، قد يكون فتاكاً أحياناً. يحدث حمض اللاكتيك بوتيرة أعلى لدى النساء، لا سيما إذا كن يعانين من البدانة البالغة. يرصد الطبيب حالتك الطبية بشكل ثابت خلال العلاج بإنتيكافير ساندوز.

قبل بدء العلاج بإنتيكافير ساندوز أخبر الطبيب إذا:

• عانيت في الماضي من خلل في أداء الكلى. هذا الأمر هام لأن إنتيكافير ساندوز يُطرح من الجسم عبر الكلى، وقد تكون هناك حاجة إلى تغيير الجرعة أو مواعيد تناول الدواء.
• لا يجوز التوقف عن تناول الدواء من دون استشارة الطبيب، لأن التهاب الكبد قد يتفاقم بعد إيقاف العلاج. عند إيقاف العلاج بإنتيكافير ساندوز، يواصل الطبيب رصد حالتك ويجري فحوصات دم لك خلال بضعة أشهر.
• افحص مع الطبيب إذا كان أداء كبدك سليماً. في حال لم يكن سليماً، افحص كيف يؤثر أداء الكبد غير السليم في العلاج بإنتيكافير ساندوز.
• كنت تحمل HIV (فيروس نقص المناعة البشرية - Human Immunodeficiency Virus). لا يجوز تناول إنتيكافير ساندوز لعلاج التهاب الكبد الفيروسي من النوع B، إلا إذا كنت تتناول بالترتيب أدوية لعلاج HIV، لأن نجاعة علاج HIV قد تكون منخفضة في المستقبل. لا يسيطر إنتيكافير ساندوز على عدوى HIV.
• تلقيت في الماضي علاجاً مضاداً لالتهاب الكبد المزمن من النوع B.

الأطفال والمراهقون

إنتيكافير ساندوز ليس معداً للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
استعمال الدواء والغذاء
في معظم الحالات، يمكن تناول إنتيكافير ساندوز مع أو من دون طعام. مع ذلك، إذا تلقيت في الماضي دواء يتضمن المادة الفعالة لاميفودين (lamivudine)، يجب العمل على النحو التالي:

• إذا تم تحويلك لتلقي علاج بإنتيكافير ساندوز بعد فشل العلاج بلاميفودين، يجب تناول إنتيكافير ساندوز مرة في اليوم على معدة خاوية.
• إذا كان مرض الكبد لديك متقدماً جداً، سيوصي لك الطبيب بتناول إنتيكافير ساندوز مرة في اليوم على معدة خاوية. القصد من معدة خاوية هو تلقي الدواء بعد الوجبة بساعتين على الأقل، وقبل ساعتين على الأقل من الوجبة التالية.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

• عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. لم يُثبت حتى الآن أن إنتيكافير ساندوز آمن للاستعمال خلال الحمل.
• لا يجوز تناول إنتيكافير ساندوز خلال الحمل، إلا إذا أوصى لك الطبيب بذلك بشكل واضح.

الخصوبة

• من المهم أن تستعمل النساء في سن الإخصاب وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج بإنتيكافير ساندوز لتجنب حدوث الحمل.

الإرضاع

• لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بإنتيكافير ساندوز. عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت مرضعة. ليس معروفاً فيما إذا كان إنتيكافير، المركب الفعال في إنتيكافير ساندوز يُفرز في حليب الأم.

السيفالة واستعمال الماكينات

دوخة، تعب (إعياء) ونعاس (توم خفيف) هي أعراض جانبية شائعة عند استعمال هذا الدواء وقد تؤثر في قدرتك على سيطرة أو تشغيل ماكينات.
إذا كانت لديك أية مخاوف، استشر الطبيب المُعالج.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز. إن ذاق لك الطبيب إن لديك عدم تحمل لأنواع معينة من السكر، فاستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.
يحتوي كل قرص 0.5 ملغ على 120 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.
يحتوي كل قرص 1 ملغ على 241 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
لا يتعين على كل المعالجين أن يتلقوا نفس جرعة إنتيكافير ساندوز.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحدهما الطبيب فقط. افحص مع الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة الموصى بها غالباً لدى الباليغين هي 0.5 ملغ أو 1 ملغ مرة في اليوم، للابتلاع عبر الفم.

تعتمد الجرعة الدوائية التي تُحدد لك على:

• إذا كنت قد تلقيت في الماضي علاجاً لالتهاب الكبد الفيروسي من النوع B وأية أدوية تقيت. إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى. قد يصف لك الطبيب جرعة منخفضة أكثر من الدواء، أو يوصي لك بتناول الدواء بوتيرة أقل من مرة في اليوم.
• حالة الكبد لديك.

يجب تناول الدواء وفق الجرعة ومواعيد التناول التي حددها الطبيب لضمان الحصول على نجاعة الدواء بشكل كامل، ولتقليل تطور مقاومة تجاه العلاج. يجب تناول إنتيكافير ساندوز طالما يوصي لك الطبيب بذلك. يرشدك الطبيب إذا كان يمكن إيقاف العلاج ومتى. من المهم ألا تتخلى أية جرعة علاج.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب على بعض المعالجين أن يتناولوا إنتيكافير ساندوز على معدة خاوية (انظر الفصل 2 في البند "استعمال الدواء والغذاء"). إذا أوصى لك الطبيب بتناول الدواء على معدة خاوية، يجب تناول الدواء بعد الوجبة بساعتين على الأقل، وقبل ساعتين على الأقل من الوجبة التالية.

السحق/الشرط/المضغ

يُمنع شرط القرص إذا لم يكن هناك خط للشرط. ليست هناك معلومات حول سحق/مضغ الأقرص.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع ولد خطأ من هذا الدواء، توجهَ حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء

إذا نسيت تناول دواءك في وقت معين، لا تأخذ جرعة إضافية.
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول الجرعة المنسية فور تذكرك، وتناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي. إذا كان موعد تناول الجرعة التالية قريباً، فلا يجوز تناول الجرعة المنسية، بل يجب تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.
يجب المتابعة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء من دون استشارة الطبيب.
هناك بعض المعالجين الذين يبلغون عند إيقاف العلاج عن حدوث أعراض خطيرة جدا لالتهاب الكبد. أخبر الطبيب حالاً بأي تغيير يطرأ على الأعراض التي تختبرها بعد إيقاف العلاج.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! يجب التحقق من المصلى على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. يجب وضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال إنتيكافير ساندوز أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرح عن قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل أن تعاني من أي منها.
أبلغ معالجون يتلقون علاجاً بإنتيكافير ساندوز عن الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 100):

- صداع
- أرق (عدم القدرة على النوم)
- إرهاق (تعب متطرف)
- دوخة
- نعاس
- تقيؤات
- إسهال
- غثيان
- مشاكل في الهضم
- ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد في الدم

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- طفح جلدي
- تساقط الشعر

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

- رد فعل تحسسي حاد

إذا ظهر أعراض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب الدواء"، المودج في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استشارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزن الدواء؟

تجنب التسليم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسليم. لا تسبب التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يُمنع التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30°C.
يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد لازمة. إن ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:
إنتيكافير ساندوز 0.5 ملغ:

Tablet core: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, crospovidone (Type A), magnesium stearate

Tablet coating: hypromellose 2910, macrogol 6000, titanium dioxide (E 171), talc

إنتيكافير ساندوز 1 ملغ:

Tablet core: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, crospovidone (Type A), magnesium stearate

Tablet coating: hypromellose 2910, macrogol 6000, titanium dioxide (E 171), talc, iron oxide red (E 172), iron oxide yellow (E 172)

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة؟

إنتيكافير ساندوز 0.5 ملغ: أقراص مطلية بيضاء اللون، مستديرة، منقوش عليها "SZ" من الجهة الأولى و- "108" من الجهة الأخرى.

إنتيكافير ساندوز 1 ملغ: أقراص مطلية وردية اللون، مستديرة، منقوش عليها "SZ" من الجهة الأولى و- "109" من الجهة الأخرى.

تحتوي عبوة الشريط (بليستر) على 10، 30 أو 90 قرصا مطليا.
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه:

نوفارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم تحريرها في آذار 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

إنتيكافير ساندوز 0.5 ملغ أقراص مطلية: 169-26-36055-00

إنتيكافير ساندوز 1 ملغ أقراص مطلية: 169-27-36056-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.