

زيفيكس محلول للشرب

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

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية 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 أملك. لا تعطيه للآخرين. 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؟

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

الفصيلة العلاجية: من قرائن الـ نوكليوزيدات المثبطة للترانسسكريبتاز العكوس (NRTIs).

لا يُعرف فيما إذا كان زيفيكس آمناً وناجعا 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

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (البرجي) لـ لاميڤودين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مكتلة في الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

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

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

خطورة مقاومة لـ HIV-1 لدى أشخاص يعانون من تلوث HIV-1 غير مُشخص أو لدى أشخاص يعانون من تلوث HIV-1 غير مُعالج. إذا أُوجد لديك أو إذا كنت مُصاباً بـ تلوث HIV-1 (فيروس العوز المناعي البشري من نوع 1) غير مُعالج بأدوية أثناء إستعمال زيفيكس، فمن شأن فيروس HIV-1 أن يُطور مقاومة لبعض أدوية HIV-1 ويصبح من الصعب أكثر معالجته.

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

زيفيكس لا يمنع منك نقل HIV للآخرين عن طريق الإتصال الجنسي، مشاركة الإبر، أو أثناء التعرض لدمك. تجنب الأفعال التي من شأنها أن تنتقل تلوث HBV للآخرين.

الأدوية الأخرى وزيفيكس محلول للشرب

إذا كنت تتناول أو تتناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية وصفة طبية وإضافات غذائية، إحد للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- تريمتوپريم (مضاد حيوي)
- مستحضرات تحتوي على سوربيتول - إن الإستعمال المتزامن لـ زيفيكس وسوربيتول قد يؤدي إلى إنخفاض في التعرض لـ زيفيكس.
- تتداخل أدوية معينة مع زيفيكس. إحتفظ بقائمة الأدوية الخاصة بك لتعرضها أمام الطبيب أو الصيدلي.
- يمكنك أن تطلب من الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قائمة الأدوية التي تتداخل مع زيفيكس.
- لا تبدأ بتناول دواء جديد بدون إستشارة الطبيب. بإمكان طبيبك إخبارك فيما إذا كان تناول زيفيكس مع أدوية أخرى آمناً.

لا تتناول زيفيكس إذا كنت تتناول أدوية أخرى تحتوي على لاميڤودين أو إيمترسيبتاين.

الحمل والإرضاع

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

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

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي زيفيكس على سكر، مواد حافظة، بروبيلين جليكول و صوديوم

إذا كنت مريضاً بالسكري، الرجاء الإنتباه بأن كل مقدار دوائي من زيفيكس (100 ملغ = 20 ملل) يحتوي على 4 غرام من السكرور.

يحتوي زيفيكس على سكرور. إذا قبل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، راجع طبيبك قبل تناول زيفيكس، السكرور قد يسبب الضرر للأسنان.

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

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

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

3) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.
- لا يجوز تغيير المقدار الدوائي أو التوقف عن تناول زيفيكس بدون إستشارة الطبيب.
- عليك الإستيحاء من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
- بالإمكان تناول زيفيكس مع أو بدون طعام.
- من المهم أن تخضع للمراقبة الطبية أثناء تناول زيفيكس.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
- المقدار الدوائي الإعتيادي للكبار هو 20 ملل (100 ملغ لاميڤودين) مرة في اليوم.
- الأطفال بأعمار 17 - 21 سنة، يصف طبيبك مقداراً دوائياً من زيفيكس بحسب وزن طفلك. المقدار الدوائي الإعتيادي هو 3 ملغ/كلغ 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 كليتك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت أكثر من اللازم من زيفيكس أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى طبيبك أو لغرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فيجب تناول مقداراً دوائياً حال تذكرك. لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً أو أكثر مما أو صاك به طبيبك. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة 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 الإنتظارات 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 زيفيكس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

قد يسبب زيفيكس أعراضاً جانبية خطيرة، التي تشمل:

أكثر مما ينبغي من حمض اللبن في دمك (حمض لبنني)، الحمض اللبني هو حالة طبية طارئة خطيرة التي قد تؤدي للوفاة.

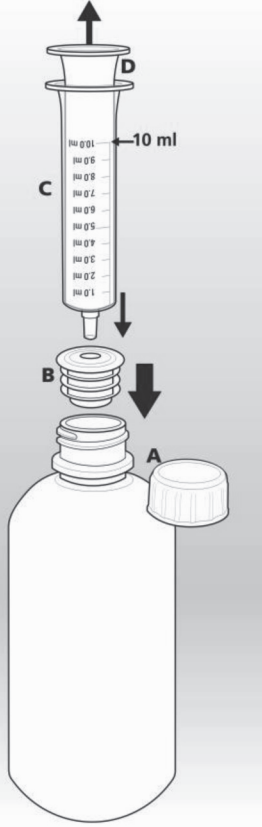
توجه في الحال إلى طبيبك إذا كنت تتقاسم من إحدى الأعراض التالية التي يمكن أن تكون علامات لحمض لبني:

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

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

- تحوّل لون جلدك أو الجزء الأبيض من عينيك إلى الأصفر (يرقان)

كيفية قياس المقدار الدوائي وتناول الدواء



استعمل محقنة القياس للإعطاء عن طريق الفم المرفقة 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) إنزع الغلاف البلاستيكي عن المحقنة/ المنسق.
 - 2) افصل بين المحقنة والمنسق.
 - 3) إنزع السدادة المقاومة للفتح من قبل الأطفال (A) واحفظها بشكل آمن.
 - 4) تعليمات الفتح: إنزع السدادة، يجب الضغط نحو الأسفل وفي نفس الوقت التدوير نحو اليسار (ضد اتجاه عقارب الساعة).
 - 5) إمسك القنينة. قم بإدخال المنسق بشدة (B) لداخل عنق القنينة، قدر الإمكان.
 - 6) أدخل المحقنة (C) بشدة لداخل المنسق.
 - 7) إسحب مكبس المحقنة إلى الخارج (D) إلى أن تحتوي المحقنة القسم الأول من مقدارك الدوائي الكامل.
 - 8) إقلب القنينة ثانية بإتجاه الأعلى. إنزع المحقنة من المنسق.
 - 9) أدخل المحقنة إلى فمك، ضع طرف المحقنة في الجانب الداخلي من الخد. اضغط المكبس إلى الداخل ببطء وذلك لإتاحة الوقت من أجل البلع. لا تضغط بشدة أكثر مما ينبغي بحيث تبتع 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 مل، فعليك إستعمال محقنتين مليئتين من الدواء.
 - 11) أخرج المحقنة من القنينة واغسلها 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 بامتياز مجموعة شركات GSK.
- ©2022 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

• بول داكن أو «بلون الشاي»

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

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

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

التهاب الكبد الفيروسي المقاوم من نوع B (HBV). يمكن للفيروس 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 يتقاوم ويؤدي للوفاة.

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

أعراض جانبية إضافية

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لـ زيفيكس تشمل:

- تلوثات في الأذن، في الأنف والحنجرة
- ألم في الحنجرة
- إسهال
- شذوذ في فحوص الدم

أعراض جانبية شيعها غير معروف:

- فقر الدم، قلة الصفائح الدموية، تضخم الطحال، اضطرابات في الغدد الليمفاوية
- التهاب الأغشية المخاطية في الفم (stomatitis)
- ارتفاع نسب الجلوكوز في الدم
- رد فعل تحسسي شديد (استهدافي)، شرى (urticaria).
- اعتلال عصبي محيطي
- تشنجات، إحتلال العضلات المخططة
- صفير وأصوات تنفس غير سليمة
- صلح، طفق، حكة

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقاومت 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 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 الإتلاف 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.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
- زيفيكس محلول للشرب متوفر ضمن عبوة كرتون تحتوي على قنينة من البولاي إبتلين 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 لايمقودين (5 ملغ/ ملل). تشمل العبوة محقنة للقياس للإعطاء عن طريق الفم ومنسق للمحقنة الذي يجب وصله للقنينة قبل الإستعمال.
- صاحب الإمتياز: جلاكسو سميكتالين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، يفتح تكفاً.
- إسم المنتج: جلاكسو سميكتالين (أيرلندا) م.ض.، دبلن، أيرلندا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 114-12-29545.
- تم إعدادها في شباط 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.