

فيثوتيف

كبسولات صلبة مقاومة في المعدة

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل كبسولة من فيثوتيف على ما لا يقل عن 2x10⁹ CFU من:

خلايا حيّة من بكتيريا السالمونيلا التيفيّة Ty21a *Viable Salmonella Typhi Ty21a cells*

للمعلومات حول المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

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.

وُصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطيبة مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

فيثوتيف هو عبارة عن لقاح نشط يُعطى عن طريق الفم ضد حمى التيفويد، الناجمة عن جرثومة السالمونيلا التيفيّة (*Salmonella enterica serovar Typhi*, (*S. Typhi*)). لدى الكبار والأطفال بأعمار 5 سنوات وما فوق.

يجب إستعمال اللقاح بحسب التوصيات الرسمية.

الفصيلة العلاجية: لقاح مضاد للجراثيم

كيف يعمل فيثوتيف

تم تعديل بكتيريا اللقاح في فيثوتيف بحيث لا تسبب حمى التيفويد، لكنها لا تزال تحرض جهاز الدفاع الطبيعي للجسم (جهاز المناعة) لمحاربة الجراثيم المسببة لحمى التيفويد.

أنواع أخرى من الأمراض التي تسببها جراثيم السالمونيلا

هنالك العديد من الأنواع الأخرى من جراثيم السالمونيلا. معظمها يسبب أمراضاً تترافق بإسهال، والتي تختلف تماماً عن حمى التيفويد. بالإضافة إلى ذلك، فهي أقل خطورة. لا يمكن لـ فيثوتيف أن يحميك من التلوثات التي تنتج عن جراثيم السالمونيلا الأخرى.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 في النشرة).
- قاسيت من رد فعل تحسسي عندما تناولت فيثوتيف في الماضي.
- كان لديك جهاز مناعة ضعيف لأي سبب من الأسباب، مثلاً، إذا كان لديك تدني في المناعة ضد تلوثات منذ الولادة. من الجائز أن يكون لديك أيضاً مناعة ضعيفة نتيجة تلوثات معينة أو علاجات تثبط جهاز المناعة - مثل: مقادير دوائية مرتفعة من الكورتيكوستيروئيدات، أدوية السرطان أو العلاج بالأشعة.
- كان لديك حالياً سخونة مرتفعة (فوق 38.5 درجة مئوية) أو مرض يؤثر على الأمعاء (مثل الإسهال) - لا تتناول فيثوتيف حتى تتعافى.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

ليس كل من تناول جميع المقادير الدوائية المطلوبة من فيثوتيف سيكون محمياً تماماً من حمى التيفويد. من المهم الإستمرار والحرص على توصيات النظافة وتوخي الحذر عند تناول الطعام والمياه المستهلكة في المناطق المصابة بحمى التيفويد.

الأطفال

الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر 5 سنوات حيث لم يتم إثبات نجاعة وسلامة إستعمال الدواء لدى هذه الأعمار.

التداخلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أو لقاحات أخرى، هما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. وذلك لأن فيثوتيف قد يؤثر على طريقة عمل بعض الأدوية أو اللقاحات الأخرى. خاصة إذا كنت تتناول:

- مضادات حيوية - قد لا يعمل فيثوتيف إذا تم تناوله أثناء تناول مضادات حيوية. يجب أن تتناول فيثوتيف بعد مرور 3 أيام على الأقل من آخر مقدار دوائي من المضاد الحيوي. يجب النظر في فترة زمنية أطول لمضاد حيوي له مفعول طويل المدى (مثل أزيثروميسين).
- أدوية للوقاية من الملاريا - لا تبدأ بتناول الأدوية الواقية من الملاريا قبل مرور 3 أيام من تناول آخر مقدار دوائي من فيثوتيف، إلا إذا تلقيت تعليمات من الطبيب بخلاف ذلك.

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول فيثوتيف على معدة خاوية وعلى الأقل ساعة واحدة قبل وجبة الطعام التالية.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنه من شأنك أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة لا يجوز تناول فيثوتيف، إلا إذا كانت هنالك حاجة حقيقية، كما هو الحال في حالات زيادة خطورة الإصابة بالتلوث.

من غير المعروف ما إذا كان فيثوتيف قد يلحق ضرراً للجنين إذا تم تناوله أثناء الحمل أو إذا كان قد يؤثر على الخصوبة.

لا تتوفر معطيات حول إعطاء فيثوتيف للأمهات المرضعات. *S. Typhi Ty21a* لا يتم امتصاصه بشكل جهازي، وبالتالي لا يتوقع أن يفرز في حليب الأم.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المعروف ما إذا كان فيثوتيف يؤثر على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات. مع ذلك، لا يجوز السياقة ولا إستعمال الماكينات إذا كنت تشعر بتوعك نظراً لأن بعض الأعراض الجانبية المدرجة في الفقرة 4 من شأنها أن تؤثر مؤقتاً على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي فيثوتيف على ككتوز وسكرورز. إذا قيل لك من قبل الطبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فيرجى استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بـ فيثوتيف.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال فيثوتيف دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة إعطاء اللقاح فيثوتيف.

المقدار الدوائي وطريقة إعطاء اللقاح يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو 3 كبسولات، بحيث يتوجب عليك تناول كبسولة واحدة كل يومين، على النحو التالي:

- الكبسولة الأولى في اليوم الذي تم إختياره. هذا اليوم 1.
- الكبسولة الثانية في اليوم 3.
- الكبسولة الثالثة في اليوم 5.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب فحص علبة اللويحة (بليستر) التي تحتوي على كبسولات اللقاح للتحقق من سلامة الرقاقة التي تغلفها والكبسولات.

كيفية الإستعمال:

- عليك بلع الكبسولة على معدة خاوية وعلى الأقل ساعة قبل وجبة الطعام التالية.
- لا يجوز سحق أو مضغ الكبسولات، حيث أن فيثوتيف يتكوّن من كبسولة ذات طلاء مقاوم في المعدة لحماية البكتيريا عندما تمر عبر المعدة.
- يجب بلع الكبسولات مع ماء بارد أو فاتر (درجة حرارة الماء لا تتجاوز 37 درجة مئوية).
- عليك بلع الكبسولة بأسرع ما يمكن من لحظة إدخالها في فمك.
- تبدأ الحماية من حمى التيفويد بعد حوالي ساعة إلى عشرة أيام من نهاية تناول الكبسولات الثلاث. سيرشكك الطبيب أو الصيدلي حول الموعد الذي يجب أن تبدأ فيه تناول فيثوتيف قبل السفر.
- يجب إكمال إعطاء اللقاح بالكامل أسبوعاً على الأقل قبل السفر إلى المنطقة التي توجد بها حمى التيفويد.

معاودة إعطاء اللقاح

بعد 3 سنوات، من الجائز أن تحتاج إلى تناول فيثوتيف مرة أخرى إذا واصلت زيارة المناطق التي يوجد بها حمى التيفويد. في هذه الحالة، استشر الطبيب أو الصيدلي.

تشمل معاودة إعطاء اللقاح تناول ثلاث كبسولات في الأيام 1، 3 و- 5، كما في اللقاح الأصلي.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت جميع المقادير الدوائية الثلاث عن طريق الخطأ دفعة واحدة، فاستشر الطبيب أو الصيدلي. من غير المحتمل أن تمرض، لكن قد لا تكون محمياً كما ينبغي من حمى التيفويد.

إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول فيثوتيف

إذا نسيت تناول مقداراً دوائياً، فتناوله حال تذكر ذلك، لا تتناول مقداراً دوائياً مضاعفاً. يجب تناول المقدار الدوائي التالي بعد حوالي 48 ساعة وبعد ذلك إستشر الطبيب. يجب المواظبة على إعطاء اللقاح حسب توصية الطبيب. إذا توقفت عن تناول الدواء قبل الإنتهاء من إعطاء اللقاح كاملاً فقد لا تكون محمياً كما ينبغي من حمى التيفوئيد.

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 هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فيثوتيف قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أياً منها. يجب التوجه إلى الطبيب على الفور إذا كنت تعاني من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية: ردود فعل تحسسية خطيرة التي تسبب إنتفاخ الوجه أو الحنجرة وضيقاً في التنفس وأو إنخفاضاً في ضغط الدم وإغماء.

أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية شائعة (التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100)

• الألم في البطن

• غثيان

• تقيؤات

• إسهال

• سخونة

• صداع

• إحممرار الجلد

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوعتها بعد)

• تهيج في الجلد، طفح، طفح أحمر أو بارز ومرتفع، حكة

• ضعف

• الشعور بوعكة عامة

• إرتجاف

• إرهاق

• تنمل

• دوام

• ألم في المفاصل أو العضلات

• ألم في الظهر

• قلة الشهية للطعام، غازات في البطن، نفخة

• مرض شبيه بالإنفلونزا

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

التبليغ عن أعراض جانبية

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>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة كامادع م.ض. على البريد الإلكتروني

pharmacovigilance@kamada.com

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال وأو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

• خزن في البراد (2-8 درجة مئوية).

• إحتفظ لويحة الكبسولات داخل علبة الكرتون لحمايتها من الضوء.

• لا تستعمل فيثوتيف إذا لاحظت وجود عيب في الكبسولات أو اللويحة.

• لا ترمم الأدوية إلى مياه المجاري. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الإجراءات تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً على:

Lactose anhydrous, sucrose, magnesium stearate (E470), casein acid hydrolysate, ascorbic acid (E300), inactivated *S. typhi* Ty21a cells.

Capsule coating: hydroxypropylmethylcellulose phthalate, diethyl phthalate, ethylene glycol.

Capsule cap: gelatin, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172), erythrosine (E127).

Capsule body: gelatin, titanium dioxide (E171).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

علبة كرتون تحتوي بداخلها على لويحة فيها 3 كبسولات فيثوتيف ذات طلاء مقاوم في المعدة. الكبسولات بلون أبيض وبرتقالي.

صاحب الإمتياز: كامادع م.ض.، بيت كاما، إسرائيل.

المنتج: إميرجينت بيوسولوشنيس بيرنا GmbH.

Oberriedstrasse 68, 3174 Thörishaus, Switzerland

تمت المصادقة عليه في أيار 2021

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 167-32-36273

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