

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 إستعمالك 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 إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال 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 بإستعمال 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 إلتهاب الكبد من نوع B أو C (إذا وجد لديك إلتهاب كبد من نوع B، فلا تتوقف عن إستعمال إبيفيير بدون إستشارة الطبيب، لأن إلتهاب 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.

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 (Hairy Cell Leukaemia)**)

← **إحك للطبيب** إذا كنت تتلقى العلاج بأحد هذه الأدوية.

الحمل والإرضاع

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

لا يوصى بالإرضاع للنساء اللاتي يعشن مع HIV 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، فيجب عليك استشارة الطبيب في أقرب وقت ممكن.

السياقة واستعمال الماكينات

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

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

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

3. كيفية استعمال 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 باستطاعتك بلع الأقراص بشكلها الكامل، يمكنك سحقها وخلطها مع كمية قليلة من الطعام أو الشراب، وتناول كامل الجرعة الدوائية حالاً.

أقراص إبيفير 150 ملغ: يُسمح بسحقها وشطرها. لا تتوفر معلومات بخصوص المضغ.
أقراص إبيفير 300 ملغ: يُسمح بسحقها. لا تتوفر معلومات بخصوص الشطر والمضغ.

إبق على اتصال دائم مع الطبيب

يساعد إبيفير في السيطرة على حالتك. عليك الاستمرار 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 استشارة 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 كـ 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 كـ 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 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 النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال 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 استعمال إبيفير قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش 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 الشائعة

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:

- حماض 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 (pure red cell aplasia).

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 إلتهاب. 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 ويقدم 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 إبيبيفير: ← **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 إنخفاض 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 (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- إبيبيفير 300 ملغ: للإستعمال حتى 3 أشهر من فتحه للمرة الأولى.
- لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إن ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال 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 إبيفيير 300 ملغ أيضاً على black iron oxide (E172).

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
إبيفيير 150 ملغ: أقراص مطلية، تسوق ضمن قناني بيضاء تحتوي على 60 قرصاً. الأقراص بيضاء، على شكل الماس مع خط للشطر، مطلية بفيلم ومعلمة برمز 'GXCJ7' من كلا الجانبين.
إبيفيير 300 ملغ: أقراص مطلية، تسوق ضمن قناني بيضاء تحتوي على 30 قرصاً. الأقراص رمادية، على شكل الماس، مطلية بفيلم ومعلمة 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 اتجاه عقارب الساعة) في نفس الوقت.
تعليمات الإغلاق: يجب إغلاق القنينة بإحكام بواسطة الغطاء، بالتدوير نحو اليمين (مع اتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق التام.
• صاحب الإمتياز: جلاكسوسميثكلين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح - تكفا.
المنتج:
إبيفيير 150 ملغ: ViiV هيلثكير UK م.ض.، برينتفورد، إنجلترا.
إبيفيير 300 ملغ: جلاكسوسميثكلين فارماسيوتيكالس S.A.، پوزنان، پولندا.
• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
إبيفيير 150 ملغ: 102-54-28844.
إبيفيير 300 ملغ: 131-64-31036.
• من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم تحريرها في تشرين الأول 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات ViiV Healthcare.
©2022 مجموعة شركات ViiV Healthcare أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Epi Tab PT v9A