

إيبيفير محلول للشرب

كل ملل محلول للشرب يحتوي على 10 ملغ لاميفودين (Lamivudine).

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية انظر الفقرة 2 - «معلومات هامة عن بعض مركبات إيبيفير» و الفقرة 6 - «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتعمق 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 أن أجلك أو من أجل طفلك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدالك أن مرضهم مشابه لمرضك.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل إيبيفير لعلاج ثلوث HIV (فيروس الفشل المناعي البشري) لدى الكبار والأطفال.

الفصلية العلاجية: إيبيفير هو نوع دواء مضاد للفيروسات الرجعية. هو ينتمي لفصلية الأدوية المسماة قرائن نوكليروزيدية مثبطة للترانسكربتاز العكوس (NRTIs).

إيبيفير لا يشفي تماماً من ثلوث HIV؛ هو يقلل كمية الفيروس في جسمك ويُقيمه بنسبة منخفضة. هو يرفع أيضاً تعداد خلايا CD4 في دمك. خلايا CD4 هي نوع من خلايا الدم البيضاء الهامة في مساعدة جسمك على محاربة الثلوث.

لا تستجيب كل شخص للعلاج ب إيبيفير بنفس الشكل. يقوم طبيبك بمراقبة نجاعة علاجك.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (البرجي) ل لاميفودين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصل في الفقرة 6).

← إقص مع طبيبك إذا كنت تعتقد بأن ذلك ينطبق عليك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

هناك أشخاص يتناولون إيبيفير أو علاجات مشتركة أخرى ل HIV ويعرضون لخطورة زائدة لمعايشة أعراض جانبية خطيرة. عليك أن تكون مدركاً للأخطار الإضافية:

- إذا كان لديك ذات مرة مرض في الكبد، يشمل التهاب الكبد من نوع B أو C (إذا وجد لديك ثلوث التهاب الكبد من نوع B، فلا تتوقف عن إستعمال إيبيفير بدون إستشارة طبيبك، لأن التهاب الكبد لديك 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 طبيبك إذا إنطبقت عليك إحدى تلك البنود. من الجائز أن تحتاج لفحوصات إضافية، بما في ذلك فحوصات الدم، في الفترة التي تتناول فيها دواءك. **لمعلومات إضافية انظر الفقرة 4.**

إنتبه لأعراض هامة

بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية لثلوث HIV تتطور لديهم حالات أخرى، التي قد تكون خطيرة. عليك أن تكون مدركاً للعلامات والأعراض الهامة التي يتوجب الحذر منها أثناء تناولك لإيبيفير.

← اقرأ «المعلومات» أعراض جانبية محتملة أخرى للعلاج المشترك ل HIV» في الفقرة 4 من هذه النشرة.

أدوية أخرى وإيبيفير

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إكلم طبيبك أو الصيدلي عن ذلك.

تذكر إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا بدأت تناول دواء جديداً أثناء تناولك لإيبيفير.

لا يجوز إستعمال الأدوية التالية سوية مع إيبيفير:

- أدوية (غالباً على شكل سائل) التي تحتوي على سوربيتول وسكريات كحولية أخرى (مثل كسيليتول، مانيتول، لاكتيتول أو مالتيتول)، في حال يتم تناولها بشكل دائم
- أدوية أخرى تحتوي على لاميفودين (تستعمل لعلاج ثلوث HIV أو ثلوث التهاب الكبد من نوع B)
- إيمترسيبتابين (يستعمل لعلاج ثلوث HIV)
- جرعات دوائية عالية من كو- تريموكسازول، مضاد حيوي
- كلادريبين (تستعمل لعلاج ابيضاض الدم مشعر الخلايا Hairy Cell Leukaemia)

← إكلم طبيبك إذا كنت معالماً بإحدى هذه الأدوية.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت في فترة الحمل، أصبحت حاملاً أو تخططين للحمل، تكلمي مع طبيبك عن المخاطر والفوائد من تناول إيبيفير بالنسبة لك ولطفلك.

إيبيفير وأدوية مشابهة قد تسبب أعراضاً جانبية لدى الأجنة. إذا تناولت إيبيفير خلال فترة الحمل الخاصة بك، فمن شأن طبيبك أن يوصي بإجراء فحوص دم إعتيادية وفحوص تشخيصية إضافية لمتابعة تطور طفلك لدى الأطفال الذين تناولوا أمهاتهم أدوية NRTIs خلال فترة الحمل، فإن أفضلية الوقاية من HIV فاقت خطورة أعراض جانبية.

الإرضاع

الإرضاع غير موصى به لدى نساء يتعاضن مع HIV. لأن ثلوث HIV قد ينتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم.

يمكن أيضاً كمية قليلة من مركبات إيبيفير أن تنتقل إلى حليب الأم الخاص بك.

إذا كنت مرضعة أو تفكرين في الإرضاع، عليك إستشارة الطبيب بأسرع ما يمكن.

السياسة وإستعمال الماكينات

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

معلومات هامة عن بعض مركبات إيبيفير

إذا كنت مريضاً بالسكري، الرجاء إنتبه بأن كل جرعة دوائية (150 ملغ=15 مل) تحتوي على 3 غرام من السكر.

يحتوي إيبيفير على سكروز. إذا قبلك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، راجع طبيبك قبل تناول إيبيفير. سكروز قد يلحق الضرر بالأسنان.

يحتوي إيبيفير أيضاً على مواد حافظة (parahydroxybenzoates) التي قد تسبب ردود فعل تحسسية (من الجائز حدوث رد فعل متأخر).

يحتوي هذا الدواء على 300 ملغ بروبيلين جليكول في كل 15 ملل من الدواء.

يحتوي إيبيفير على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على 39 ملغ صوديوم في كل 15 ملل. تشكل هذه الكمية 1.9% من إستهلاك الصوديوم اليومي الأعظمي الموصى به بشخص بالغ.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها

بالإمكان تناول إيبيفير مع أو بدون طعام.

إبقِ على إتصال دائم مع طبيبك

يساعد إيبيفير في السيطرة على حالتك. عليك الإستمرار في تناوله كل يوم وذلك لمنع تفاقم مرضك. لا يزال من الجائز أن تتطور لديك أمراض وثلوثات أخرى متعلقة بثلوث HIV.

← حافظ على تواصل مع طبيبك ولا تتوقف عن تناول إيبيفير بدون إستشارة طبيبك.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

الكبار، المراهقون والأطفال الذين يزيدون 25 كلغ على الأقل

الجرعة الدوائية الإعتيادية من إيبيفير هي عادة 30 ملل لليوم (300 ملغ) التي يتم تناولها كل 15 ملل (150 ملغ) مرتين في اليوم (بفاصل زمنية قدرها حوالي 12 ساعة بين كل جرعة وأخرى) أو كل 30 ملل (300 ملغ) مرة في اليوم.

أطفال إعتباراً من عمر 3 أشهر الذين يزيدون أقل من 25 كلغ

الجرعة الدوائية تتعلق بوزن جسم الطفل.

الجرعة الدوائية الإعتيادية من إيبيفير هي عادة 0.5 ملل/ كلغ (5 ملغ/ كلغ) مرتين في اليوم (بفاصل زمنية قدرها حوالي 12 ساعة بين كل جرعة وأخرى) أو 1 ملل/ كلغ (10 ملغ/ كلغ) مرة في اليوم.

إستعمل محقنة القياس التي تزود مع العلبة للإعطاء عن طريق الفم وذلك لقياس جرعتك الدوائية بشكل دقيق.

1. إنزع الغلاف البلاستيكي عن المحقنة/ الملائم.
2. إقص المحقنة عن الملائم.
3. إنزع غطاء القنينة. إحفظه بشكل آمن. تعليمات الفتح - لنزع الغطاء، يجب الضغط نحو الأسفل وفي نفس الوقت التدوير نحو اليسار (ضد اتجاه عقارب الساعة).
4. أمسك القنينة جيداً. أدخل الملائم البلاستيكي إلى داخل عنق القنينة.
5. أدخل المحقنة بقوة إلى داخل الملائم.
6. إقلب القنينة على فومتها.
7. إسحب مكبس المحقنة إلى الخارج إلى أن تحتوي المحقنة الجزء الأول من الجرعة الدوائية الكاملة الخالص بك.
8. أعد قلب القنينة نحو الأعلى. إنزع المحقنة عن الملائم.
9. أدخل المحقنة في الفم، ضع طرف المحقنة في القسم الداخلي من الخد. إضغط على المكبس ببطء نحو الداخل، ليبتسي وقتاً للبلع. لا تضغط أقوى مما ينبغي وترش السائل من الجزء الخلفي من الحنجرة وذلك لتجنب الإختناق.
10. كرر المراحل من 3 حتى 7 بنفس الطريقة إلى أن تتناول كامل الجرعة الدوائية. مثلاً، إذا كانت الجرعة الدوائية هي 15 ملل، فيجب تناول محتوى محقنة ونصف مليتين من الدواء.

أخرج المحقنة من القنينة وأغسلها جيداً بماء نظيف. أتركها لتجف تماماً قبل إستعمالها ثانية.

إغلق القنينة جيداً بواسطة الغطاء، أبق الملائم في مكانه. تعليمات الإغلاق - يجب وضع الغطاء على طرف القنينة المفتوح والتدوير نحو اليمين (مع اتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق التام.

يجب إتلاف محلول الشرب بعد شهر من الفتح للمرة الأولى.

إذا كان لديك أو لدى طفلك مشكلة في الكلى، فمن شأن الجرعة الدوائية أن تتغير.

← تكلم مع طبيبك 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 علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول جرعة دوائية، تناولها حال تذكرك ذلك. من ثم واصل علاجك كما في السابق. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضاع الطقارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

خلال فترة علاج HIV من الممكن حدوث زيادة في الوزن وفي نسب الشحوم والسكر في الدم. يتعلق هذا جزئياً بالصحة وبمنط الحياة، وفي حالة الشحوم في الدم، وأحياناً بأدوية HIV ذاتها. يرفض طبيبك هذه التغييرات. كما بكل دواء، إن استعمال إيبينفير قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. أثناء تلقيك علاجاً لـ HIV، قد يكون من الصعب القول فيما إذا كان العرض هو عرض جانبي لـ إيبينفير أو لأدوية أخرى تتناولها أو نتيجة تأثير مرض HIV نفسه. لذلك من المهم جداً مراجعة طبيبك بخصوص أية تغييرات في حالتك الصحية. بالإضافة لقائمة الأعراض الجانبية لـ إيبينفير 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
- الم في العضلات وإنزجاج
- الم في المفاصل
- صعوبات في النوم (insomnia)
- 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:
- إنخفاض عدد الخلايا المشاركة في تخثر الدم (thrombocytopenia)
- إنخفاض 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 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، في الرجلين، في 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 مثل إيبينفير قد يؤدي إلى تطور حالات طبية أخرى أثناء علاج HIV.

تولوات قديمة من شأنها أن تستعيد نشاطها

إن الأشخاص الذين يعانون من تولوث HIV متقدم (إيدز) لديهم جهاز مناعي ضعيف، ولذلك لديهم احتمال أكبر لتطويع تولوات خطيرة (تولوات إنتهازية). عندما يبدأ هؤلاء الأشخاص علاجاً، من شأنهم أن يكتشفوا بأن تولوات 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 التلوات.

بالإضافة للتولوات الإنتهازية، يمكن أن تظهر أيضاً أمراض مناعية ذاتية (حالة تحدث عندما يهاجم جهاز المناعة نسيج سليم في الجسم) بعد أن بدأت يتناول أدوية علاج تولوث HIV لديك. يمكن أن تحدث المضطرابات 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 والقدمين ويتقدم نحو الأعلى باتجاه مركز الجسم، ضربات قلب، رجفان أو فرط نشاط، الرجاء بلع طبيبك حالا عن ذلك لتتلقى العلاج المطلوب.

إذا كنت تعاني من أية أعراض لتلوث أثناء تناولك إيبينفير:

← إحك حالا لطبيبك. لا تتناول أدوية أخرى لعلاج التلوث بدون استشارة طبيبك.

من الجائز أن تكون 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 علاجاً مشتركاً لفترة طويلة
- إذا كانوا يتناولون أيضاً أدوية مضادة للالتهاب 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 في الحركة.

في حال ملاحظتك لإحدى تلك الأعراض:

← بلغ طبيبك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة 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.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.au>

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 استعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب الإتلاف بعد شهر من الفتح للمرة الأولى.
- لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:

Sucrose (20% w/v), propylene glycol, sodium citrate, methyl parahydroxybenzoate, citric acid (Anhydrous), artificial strawberry flavour, artificial banana flavour, propyl parahydroxybenzoate, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

- إيبينفير محلول للشرب يتوفر ضمن قنينة بولي إيتيلين بيضاء تحتوي على 240 ملل محلول. العبوة تشمل بداخلها على محقنة قياس للإعطاء عن طريق الفم وملامح بلاستيكي للقنينة. القنينة مغلقة بغطاء يصعب على الأطفال فتحه.
- إسم صاحب الإمتياز والمستورد: جلاكسو سميث كلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- إسم المنتج: Viiv ميلث كير UK م.ض.، برنتفورد، إنكلترا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 124-08-28843.
- من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
- تم إعدادها في تشرين الأول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات Viiv Healthcare.
- ©2022 مجموعة شركات Viiv Healthcare أو صاحب الإمتياز الخاص بها.