

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

سيبينكوTM 50 ملغ، أقراص مطليةسيبينكوTM 100 ملغ، أقراص مطليةسيبينكوTM 200 ملغ، أقراص مطلية**المادة الفعالة**

سيبينكو 50 ملغ: يحتوي كل قرص على أبروسيتينيب 50 ملغ
 سيبينكو 100 ملغ: يحتوي كل قرص على أبروسيتينيب 100 ملغ
 سيبينكو 200 ملغ: يحتوي كل قرص على أبروسيتينيب 200 ملغ

لقائمة المواد غير فعالة والمثيرة للحساسية: انظر البند 2 تحت "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية. هذا الدواء معدّ للبالغين فوق عمر 18 سنة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

سيبينكو معدّ لعلاج البالغين المصابين بالتهاب الجلد التأتبي بدرجة متوسطة-شديدة والمرشحين للعلاج الجهازى.

المجموعة العلاجية: دواء من فصيلة مثبطات الإنزيم جانوس كيناز (JAK).

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجي) لـ أبروسيتينيب أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6)
- كنت تعاني من عدوى شديدة، بما في ذلك السل
- كنت تعاني من مشاكل شديدة في وظائف الكبد
- كنت حاملاً أو مرضعة (انظري البند "الحمل، وسائل منع الحمل، الإرضاع والخصوبة")

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ سيبينكو، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من عدوى (تُعرف بعلامات مثل سخونة، تعرّق أو قشعريرة، آلام العضلات، سعال أو ضيق التنفس، دم في البول، فقدان الوزن، حالات اسهال أو آلام في البطن، حرقة عند التبول أو التبول بتواتر أكثر من المعتاد، زيادة الشعور بالإرهاق) - قد يقلل سيبينكو من قدرة جسمك على محاربة حالات العدوى وبالتالي يسبب تفاقم العدوى الموجودة أو يزيد من احتمالية المعاناة من عدوى جديدة.
- كنت مريضاً أو مرضت بالسل في الماضي أو كنت على اتصال قريب بشخص مريض بالسل. سيوجهك الطبيب لتشخيص مرض السل قبل العلاج بـ سيبينكو وربما أثناء العلاج أيضاً.
- عانيت في الماضي من الهريس (القوباء المنطقية)، لأن سيبينكو قد يسبب اندلاعاً إضافياً. أخبر طبيبك إذا تطور لديك طفح جلدي مؤلم مع حويصلات لأن هذا قد يكون علامة على القوباء المنطقية.
- عانيت من التهاب الكبد الفيروسي (hepatitis) من النوع B أو C.
- تلقيت مؤخرًا أو تخطط لتلقي لقاحًا - لأن هناك أنواعًا معينة من اللقاحات (لقاحات حية) يوصى بتجنبها فورًا قبل وأثناء العلاج بـ سيبينكو.
- عانيت من جلطات دموية في أوردة الرجلين (خثار الأوردة العميقة) أو في الرئتين (انصمام رئوي). أخبر الطبيب إذا أصبحت رجلك منتفخة ومؤلمة، إذا وجدت لديك آلام في الصدر أو ضيق في التنفس، لأن هذه قد تكون علامات على وجود جلطات دموية في الأوردة.
- كان لديك مستويات مرتفعة من الكوليسترول في الدم أو حالات طبية أخرى التي يسببها تكون أكثر عرضة لتطوير أمراض القلب - ليس من الواضح ما إذا كان سيبينكو يزيد من خطر الإصابة بأمراض القلب، وسيشرح لك طبيبك ما إذا كان هذا العلاج مناسبًا لك أو ما إذا كان يجب عليك الخضوع لفحوصات إضافية أثناء العلاج بالدواء.
- كنت مريضاً أو مرضت بالسرطان في الماضي - ليس من الواضح ما إذا كان سيبينكو يزيد من خطر الإصابة بالسرطان، وسيناقش طبيبك معك حول مدى ملاءمة العلاج لك، وعن الحاجة إلى المتابعة أثناء العلاج.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس معداً للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

فحوصات ومتابعة

سيوجهك الطبيب لإجراء فحوصات الدم قبل وأثناء العلاج بـ سيبيونكو، وسيقوم بملاءمة العلاج حسب الحاجة.

ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول أدوية لعلاج:

- حالات العدوى الفطرية (مثل فلوكونازول)، الاكتئاب (مثل فلوأوكستين أو فلوفوكسامين)، سكتة دماغية (مثل تيكلوبيدين)، لأنها قد تزيد من الأعراض الجانبية لـ سيبيونكو.
- الارتداد المعدي (مثل مضادات الحموضة، فاموتيدين أو أوميبرازول) لأنها قد تقلل من كمية سيبيونكو في الدم.
- الاكتئاب (مثل سيتالوبرام، كلوبازام أو إسيتالوبرام)، لأن سيبيونكو قد يزيد من تأثيرها.
- الورم الليفي العصبي من النوع 1 (مثل سيلوميتينيب)، لأن سيبيونكو قد يزيد من تأثيره.
- قصور القلب (مثل ديجوكسين)، أو السكتة الدماغية (مثل دابيجاتران)، لأن سيبيونكو قد يزيد من تأثيرها.
- الاختلاجات (مثل إس-ميفينيتونين)، لأن سيبيونكو قد يزيد من تأثيرها.
- السكتة الدماغية (مثل كلوبيدوجريل)، لأن سيبيونكو قد يقلل من تأثيرها.
- ضيق التنفس (الربو)، الربو الجلدي (التهاب الجلد التأتبي) أو التهاب المفاصل الروماتويدي (مثل علاج بيولوجي بالأجسام المضادة، الأدوية التي تضبط الاستجابة المناعية مثل سيكلوسبورين، مثبطات جانوس كيناز أخرى مثل كما باريسيتينيب، أوبادستينيب)، لأنها قد تزيد من خطر حدوث أعراض جانبية.

قد يرشدك طبيبك بتجنب تناول أو التوقف عن تناول سيبيونكو إذا كنت تتناول أدوية لعلاج:

- السل (مثل ريفامبيسين)، الاختلاجات أو التشنجات (مثل فينيتونين)، سرطان غدة البروستات (مثل أپالوتاميد، إنزالتاميد) أو عدوى HIV (مثل إفايرينز)، لأنها قد تقلل من نجاعة سيبيونكو.

توجه إلى الطبيب أو الصيدلي إذا كانت أي من المعلومات المذكورة أعلاه تنطبق عليك أو إذا لم تكن متأكدًا.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام. إذا شعرت بغثيان أثناء تناول الدواء، فإن تناوله مع الطعام من شأنه أن يساعدك.

الحمل، وسائل منع الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقد أنك حامل أو تخططين للحمل، استشري الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

وسائل منع الحمل للنساء

إذا كنت امرأة يمكنك أن تحملي، يجب عليك استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج بـ سيبيونكو، ولمدة شهر إضافي على الأقل بعد آخر علاج. يمكن للطبيب تقديم النصيحة بشأن وسائل منع الحمل المناسبة.

الحمل

لا تستعملي سيبيونكو إذا كنت حاملاً، تعتقد أنك حامل أو تخططين للحمل لأن الدواء قد يضر الجنين الذي يتطور. أخبري الطبيب على الفور إذا أصبحت حاملاً أو إذا كنت تعتقد أنك حامل أثناء العلاج.

الإرضاع

لا تستعملي سيبيونكو إذا كنت مرضعة لأنه من غير المعروف ما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم ويؤثر على الرضيع. عليك أن تترري سوية مع طبيبك ما إذا كنت سترضعين أو تتناولين الدواء.

الخصوبة

قد يسبب سيبيونكو انخفاضاً مؤقتاً في الخصوبة لدى النساء اللواتي يمكنهن أن يحملن. يزول هذا التأثير بعد التوقف عن العلاج.

السياقة واستعمال الماكينات

سيبيونكو ليس له تأثير أو تأثير ضئيل على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي سيبيونكو على لاكتوز مونوهيدرات وصيديوم

إذا قيل لك من قبل الطبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ملغ) في القرص، لذلك يمكن تعريفه بأنه "خال من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.
يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يتم تناول أقراص سيبيبنكو بالبلع عن طريق الفم. يمكن استعماله بمفرده أو سوية مع أدوية أخرى للعلاج الموضعي (بالدهن) في الالتهاب الجلدي (الإكزيما).

الجرعة الابتدائية الموصى بها هي 200 ملغ مرة في اليوم. بعض المتعاجين يحتاجون إلى جرعة ابتدائية أقل، وقد يعطيك الطبيب جرعة ابتدائية ذات 100 ملغ مرة في اليوم إذا كنت فوق عمر 65 سنة، إذا كنت معرضًا لخطر متزايد لخطر الأوردة العميقة/انصمام رئوي، أو إذا كانت لديك سابقة طبية معينة أو حالة طبية معينة. إذا كنت تعاني من تضرر متوسط-شديد في وظائف الكلى أو كنت تتناول أدوية معينة، يمكن أن تكون الجرعة الابتدائية 50 ملغ أو 100 ملغ مرة في اليوم. ستكون الجرعة الابتدائية التي سنتلقاها وفق احتياجاتك الطبية وسابقتك الطبية، لذلك عليك دائمًا تناول الدواء حسب تعليمات الطبيب.

الجرعة اليومية القصوى هي 200 ملغ.

بعد بدء العلاج، قد يقوم الطبيب بملائمة الجرعة حسب مدى تأثير الدواء عليك وحسب الأعراض الجانبية التي تعاني منها. إذا كان الدواء يؤثر عليك بشكل إيجابي، فهناك إمكانية لخفض الجرعة.
قد تكون هنالك حاجة إلى إيقاف العلاج بشكل مؤقت أو دائم إذا كانت نتائج فحوصات الدم تشير على انخفاض في خلايا الدم البيضاء أو تعداد الصفائح الدموية.

إذا كنت قد تناولت سيبيبنكو لمدة 24 أسبوعًا ولم يطرأ أي تحسن على حالتك، قد يقرر الطبيب إيقاف العلاج.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب بلع الدواء بشكله الكامل مع الماء. يُمنع شطر، سحق أو مضغ القرص قبل البلع لأن هذا قد يغير كمية الدواء التي تدخل الجسم.

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه. إذا شعرت بغثيان أثناء تناول الدواء، قد يساعدك تناوله مع الطعام. حتى لا تنسى تناول الدواء، يوصى بتناوله في نفس الوقت كل يوم.

إذا تناولت جرعة مفترطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك. من الجائز أن تعاني من بعض الأعراض الجانبية التي تظهر في البند 4.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد

- إذا فاتتك جرعة، تناولها حالما تتذكر، إلا إذا كان عليك تناول الجرعة التالية خلال أقل من 12 ساعة.
- إذا تبقى أقل من 12 ساعة حتى الجرعة التالية، تجاوز الجرعة التي قوتها وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد.
- يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول سيبيبنكو

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال سيبيبنكو أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية خطيرة

توجه إلى الطبيب على الفور للحصول على مساعدة طبية إذا ظهرت عليك علامات:

- القوباء المنطقية (الهربس النطاقي)، وهو طفح جلدي مؤلم، مصحوب بحويصلات وسخونة
- خثرات دموية في الرئتين، في الرجلين أو الحوض مع أعراض مثل رجل مؤلمة ومنتفخة، ألم في الصدر أو ضيق في التنفس.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

سبيبنكو 50 ملغ: 171-30-37238

سبيبنكو 100 ملغ: 171-31-37239

سبيبنكو 200 ملغ: 171-32-37240

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تمت المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في 01/2023