

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### زفيكس أقراص

يحتوي كل قرص على 100 ملغ لاميفودين (lamivudine).

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 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؟

زفيكس هو دواء يستعمل لمعالجة فيروس إتهاب الكبد المزمن من نوع B (HBV) لدى الكبار والأطفال ما فوق عمر سنتين (يتوفر للأطفال مستحضر على شكل محلول للشرب).

**الفصيلة العلاجية:** من قرائن النوكليوزيدات المثبطة للترانسكريبتاز العكوس (NRTIs).

لا يُعرف فيما إذا كان زفيكس آمناً وناجماً 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 إتهاب الكبد من نوع C أو فيروس إتهاب الكبد من نوع D (دلتا)
- أشخاص اجتازوا زراعة كبد

#### 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).

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

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

- وجد لديك تلوّث HIV-1
- وجدت لديك مشاكل في الكلية
- كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل. لا يعرف فيما إذا كان زفيكس سيلحق الضرر بجنينك.
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. يمكن أن ينتقل زفيكس إلى حليب الأم الخاص بك وقد يلحق الضرر برضيعك. يتوجب عليك وعلى طبيبك أن تقررا فيما إذا تتناولين زفيكس أو تقومين بالإرضاع.

**خطورة مقاومة لـ HIV-1 لدى أشخاص يعانون من تلوّث HIV-1 غير مُشخص أو لدى أشخاص يعانون من تلوّث HIV-1 غير مُعالج.** إذا وُجد لديك أو إذا كنت مُصاب بتلوّث HIV-1 (فيروس العوز المناعي البشري من نوع 1) غير مُعالج بأدوية أثناء إستعمال زفيكس، 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 مع زفيكس. تحتوي أقراص زفيكس على مقدار دوائي أخفض من لاميفودين مما هو عليه بأدوية أخرى التي تحتوي على لاميفودين والتي تستعمل لمعالجة تلوث HIV-1.

زفيكس لا يمنع منك نقل HBV للآخرين عن طريق الإتصال الجنسي، مشاركة الإبر، أو أثناء التعرض لدمك. تجنب الأعمال التي من شأنها أن تنقل تلوث HBV للآخرين.

#### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

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

- تريميتوبريم (مضاد حيوي)
- مستحضرات تحتوي على سوربيتول – إن الإستعمال المتزامن لـ زفيكس وسوربيتول قد يؤدي إلى انخفاض في التعرض لـ زفيكس.

تتداخل أدوية معينة مع زفيكس. احتفظ بقائمة الأدوية الخاصة بك لتعرضها أمام الطبيب أو الصيدلي.

- يمكنك أن تطلب قائمة الأدوية التي تتفاعل مع زفيكس من الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
- لا تبدأ بتناول دواء جديد بدون إستشارة الطبيب. بإمكان طبيبك إخبارك فيما إذا كان آمناً تناول زفيكس مع أدوية أخرى.
- لا تتناول زفيكس إذا كنت تتناول أدوية أخرى تحتوي على لاميفودين أو إمتريسيتابين.

#### الحمل والإرضاع

- بلغي طبيبك إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل. لا يعرف فيما إذا كان زفيكس يسبب الضرر لجنينك.
- بلغي طبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. يمكن أن ينتقل زفيكس إلى حليب الأم الخاص بك وأن يلحق الضرر برضيعك. يتوجب عليك أنت وطبيبك التقرير فيما إذا كنت ستتناولين زفيكس أو ستقومين بالإرضاع.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 mmol صوديوم (23 ملغ) لقرص ذو 100 ملغ، لذا بالإمكان القول بأنه عملياً خال من الصوديوم.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب إستعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
- يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
- لا يجوز تغيير المقدار الدوائي أو التوقف عن تناول زفيكس بدون إستشارة الطبيب.
- بالإمكان تناول زفيكس مع أو بدون طعام.
- إحك لطبيبك إذا وجدت لديك أو لدى طفلك صعوبة في بلع الأقراص. يتوفر زفيكس أيضاً على شكل سائل (محلول للشرب).
- من المهم أن تخضع للمراقبة الطبية أثناء تناول زفيكس.
- لا تتوفر معلومات حول السحق/الشطير/المضغ.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

- المقدار الدوائي الإعتيادي للكبار هو قرص واحد (100 ملغ لاميفودين) مرة في اليوم.
- الأطفال بأعمار 2-17 سنة - يصف طبيبك المقدار الدوائي من زفيكس بحسب وزن طفلك. المقدار الدوائي الإعتيادي هو 3 ملغ/كغ من وزن الجسم مرة في اليوم، حتى مقدار دوائي أعظمي قدره 100 ملغ في اليوم.

يجب إعطاء زفيكس محلول للشرب للمعالجين الذين يحتاجون مقدار دوائي أقل من 100 ملغ أو للمعالجين الذين يجدون صعوبة في البلع.

- من الجائز أن يحدد لك الطبيب مقدار دوائي أخفض إذا وجدت لديك مشاكل في الكلى.

#### لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت أكثر من اللازم من زفيكس أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه في الحال إلى طبيبك أو لغرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك وأحضر معك علبة الدواء.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول مقدار دوائي حال تذكرك. لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف أو أكبر مما أوصاك به الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة 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 النظرات 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 زفيكس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

قد يسبب زفيكس أعراضاً جانبية خطيرة، التي تشمل:

الكثير من حمض اللبن في دمك (حمض لبنني). الحمض اللبنني هو حالة طبية طارئة وخطيرة التي قد تؤدي للوفاة. توجه في الحال إلى طبيبك إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض التالية التي يمكن أن تكون علامات لحمض لبنني:

- الشعور بضعف أو إرهاق
- آلام عضلية شاذة (غير عادية)
- صعوبات في التنفس
- آلام 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 زفيكس 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 (كبد شحومي) أثناء تناول زفيكس. توجه في الحال إلى طبيبك إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض التالية لمشاكل في الكبد:

- تحوّل لون جلدك أو الجزء الأبيض من عينيك إلى الأصفر (يرقان)
- بول داكن أو "بلون الشاي"

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

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

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

**إلتهاب الكبد الفيروسي المقاوم من نوع B (HBV).** يمكن لفيروس التهاب الكبد من نوع B أن يتغير (تحصل فيه طفرة) خلال فترة علاجك بـ زفيكس وأن يصبح أكثر صعوبة للعلاج (مقاوم). إذا حصل هذا الأمر، فإن مرض الكبد لديك قد يتفاقم ويؤدي للوفاة. بلغ طبيبك في الحال إذا كنت تعاني من أية أعراض جديدة.

أعراض جانبية إضافية

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لـ زفيكس تشمل:

- تلوثات في الأذن، في الأنف والحنجرة
- ألم في الحنجرة
- إسهال

أعراض جانبية شائعة 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 (إستهدافي)، شرى (urticaria)
- إعتلال عصبي محيطي
- تشنجات، انحلال العضلات المخططة
- صفير وأصوات تنفس غير سليمة
- صلغ، طفح، حكة

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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](http://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 إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.

## (6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:  
microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate Type A, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 400, synthetic yellow iron oxide (E172), polysorbate 80, and synthetic red iron oxide (E172).
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:  
زفيكس عبارة عن أقراص مطلية بفيلم، تتوفر ضمن علب لويحة (بليستر) التي تحتوي على 28 أو 84 قرصاً. الأقراص هي بلون كراميل، على شكل كبسولة محدبة من كلا الجانبين، طبع على جانب واحد منها "GX CG5".  
من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.
- صاحب الإمتياز: چلاكوسميثكلاین (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- إسم المنتج: چلاكوسميثكلاین تريدينچ سيرفيسس ليميتد، دبلن، إيرلندا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 114-11-29544
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
- تم إعدادها في نيسان 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
- ©2023 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.