

إنتاقفير 0.5 ملغ

أقراص مطليّة

إنتاقفير 1 ملغ

أقراص مطليّة

التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي من إنتاقفير 0.5 ملغ على:

إنتيكافير (على شكل مونوهيدرات) 0.5 ملغ، entecavir (as monohydrate) 0.5 mg

يحتوي كل قرص مطلي من إنتاقفير 1 ملغ على:

إنتيكافير (على شكل مونوهيدرات) 1 ملغ، entecavir (as monohydrate) 1 mg

لمعلومات عن المواد غير الفعالة، انظر الفصل 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم. هذا الدواء مُعدّ للبالغين.

1. لم أعد هذا الدواء؟

إنتاقفير هو دواء مضاد للفيروسات لعلاج التهاب الكبد المزمن الناتج عن عدوى بفيروس التهاب الكبد الفيروسي B (HBV) لدى البالغين الذين يعانون من:

- مرض كبد معارض ودلالة على نسخ فيروسي نشط وزيادة متتالية في مستويات ناقلة أمين الألانين (ALT) في المصل؛
- مرض كبد غير معارض.

قد تلحق عدوى مزمنة بفيروس التهاب الكبد الفيروسي B (HBV) ضررا بالكبد. يقلل إنتاقفير مستويات الفيروس في الجسم وهكذا يحسّن حالة الكبد.

المجموعة العلاجية:

نوكليوزيدات ونوكليوتيدات من مجموعة مثبطات إنزيم الاستنساخ المعاكس.

2. قبل استعمال الدواء:

يُمنع استعمال الدواء إذا:

كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة إنتيكافير أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (انظر الفصل 6 - "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء:

- إن تناول إنتاقفير لا يمنعك من أن تنقل عدوى التهاب الكبد الفيروسي B (HBV) إلى الآخرين عبر الاتصال الجنسي أو سوائل الجسم (بما في ذلك عدوى في الدم). لهذا من المهم اتخاذ وسائل الحذر الملائمة، لتجنب نقل عدوى التهاب الكبد الفيروسي من النوع B (HBV) إلى الآخرين. هناك لقاح مضاد لالتهاب الكبد الفيروسي B لحماية الأشخاص المعرضين لخطر مرتفع للإصابة بفيروس التهاب الكبد B (HBV).
- ينتمي إنتاقفير إلى مجموعة أدوية قد تسبب الحمض اللاكتيكي (فائض من حمض اللاكتيك في الدم) وتضخم الكبد. قد تشير أعراض مثل الغثيان، التقيؤات وآلام البطن إلى تطور الحمض اللاكتيكي. هذا هو عارض جانبي نادر ولكنه خطير وقد يكون فتاكا أحيانا. يحدث الحمض اللاكتيكي بوتيرة أعلى لدى النساء، لا سيما إذا كن يعانين من البدانة المتطرفة. سوف يرصد الطبيب حالتك الطبية بشكل ثابت خلال العلاج بإنتاقفير.

قبل العلاج بإنتاقفير أخبر الطبيب إذا:

- عانيت في الماضي من خلل في أداء الكلى. هذا الأمر هام لأن إنتاقفير يُطرح من الجسم عبر الكلى، وقد تكون هناك حاجة إلى تغيير الجرعة أو مواعيد تناول الدواء.
- لا يجوز التوقف عن تناول الدواء من دون استشارة الطبيب، لأن التهاب الكبد قد يتفاقم بعد إيقاف العلاج. عند إيقاف العلاج بإنتاقفير، يواصل الطبيب رصد حالتك ويجري لك فحوصات دم خلال بضعة أشهر.
- افحص مع الطبيب إذا كان أداء كبدك سليما. في حال لم يكن سليما، افحص كيف يؤثر العلاج بإنتاقفير في أداء الكبد.
- كنت حاملا لفيروس HIV (فيروس نقص المناعة المكتسبة - Human Immunodeficiency Virus). لا يجوز تناول إنتاقفير لعلاج التهاب الكبد الفيروسي من النوع B، إلا إذا كنت تتناول بالتزامن أدوية لعلاج HIV، لأن نجاعة علاج HIV قد تكون منخفضة في المستقبل. لا يسيطر إنتاقفير على عدوى HIV.
- تلقيت في الماضي علاجا مضادا لالتهاب الكبد المزمن من النوع B، فيرجى إبلاغ الطبيب.

الأطفال والمراهقون

إنتاقفير ليس معدّا للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عامًا.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

استعمال الدواء والغذاء

في معظم الحالات، يمكن تناول إنتاقفير مع أو من دون طعام.

مع ذلك، إذا تلقيت في الماضي دواء يتضمن المادة الفعالة لاميفودين (lamivudine)، يجب العمل على النحو التالي: إذا تم تحويلك لتلقي علاج بإنتاقفير بعد فشل العلاج بلاميفودين، عليك تناول إنتاقفير مرة في اليوم على معدة خاوية.

إذا تقدم مرض الكبد لديك جدا، سيوصي لك الطبيب بتناول إنتاقفير مرة في اليوم على معدة خاوية.

القصد من معدة خاوية هو تلقي الدواء على الأقل بعد ساعتين من الوجبة، وعلى الأقل قبل ساعتين من الوجبة التالية.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

- عليك إبلاغ الطبيب إذا كنتِ حاملا أو تخططين للحمل. لم يُثبت حتى الآن أن إنتاقفير آمن للاستعمال خلال الحمل.
- لا يجوز تناول إنتاقفير خلال الحمل، إلا إذا أوصى لك الطبيب بخلاف ذلك بشكل واضح.

الخصوبة

من المهم أن تستعمل النساء في سن الإخصاب وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج بإنتاقفير لتجنب حدوث الحمل.

الإرضاع

لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بإنتاقفير. عليك إبلاغ الطبيب إذا كنتِ مرضعة. ليس معروفا فيما إذا كان إنتيكافير، المركب الفعال في إنتاقفير يُفرز في حليب الأم.

السياقة واستخدام الماكينات

دوخة، تعب (إنهاك) ونعاس (وسن) هي أعراض جانبية شائعة عند استعمال هذا الدواء وقد تؤثر في قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات. إذا كانت لديك أية مخاوف، استشر الطبيب.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم في كل جرعة، لهذا يعتبر فعليا "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائما حسب تعليمات الطبيب. افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

لا يتعين على كل المتعالمين أن يتلقوا ذات جرعة إنتاقفير.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة الموصى بها غالبا لدى البالغين هي 0.5 ملغ أو 1 ملغ مرة في اليوم، للابتلاع عن طريق الفم.

تعتمد الجرعة الدوائية التي تُحدد لك على:

- إذا تلقيت في الماضي علاجا لالتهاب الكبد الفيروسي من النوع B وأية أدوية تلقيت.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى. قد يصف لك الطبيب جرعة منخفضة أكثر من الدواء، أو يوصي لك بتناول الدواء بوتيرة أقل من مرة في اليوم.
- حالة الكبد.

يجب تناول الدواء وفق الجرعة ومواعيد تناول التي حددها الطبيب لضمان الحصول على نجاعة الدواء بشكل كامل، ولتقليل تطور مقاومة تجاه العلاج. يجب تناول إنتاقفير طالما يوصي لك الطبيب بذلك. يوضح لك الطبيب إذا كان يمكن إيقاف العلاج ومتى. من المهم ألا تتخطى أية جرعة علاج.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب على بعض المتعالجين أن يتناولوا إنتافنير على معدة خاوية (انظر الفصل 2 تحت عنوان "استعمال الدواء والغذاء"). إذا أوصى لك الطبيب بتناول الدواء على معدة خاوية، يجب تناول الدواء على الأقل بعد ساعتين من الوجبة، وعلى الأقل قبل ساعتين من الوجبة التالية. ليست هناك معلومات عن شطر/سحق/مضغ القرص.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء خطأً، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء

من المهم عدم نسيان تناول أية جرعة.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول الجرعة المنسية فور تذكرك، وتناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي. إذا كان موعد تناول الجرعة التالية قريباً، فلا يجوز تناول الجرعة المنسية، بل يجب تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء من دون استشارة الطبيب. هناك بعض المتعالجين الذين يبلغون عن حدوث أعراض خطيرة جداً لالتهاب الكبد عندما يتوقفون عن تناول العلاج بإنتافنير. أخبر الطبيب حالاً بأي تغيير يطرأ على الأعراض التي تختبرها بعد إيقاف العلاج. يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات 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 إنتافنير أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تُفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أبلغ متعالجون يتلقون علاجاً بإنتافنير عن الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تحدث على الأقل لدى 1 من بين 100 متعالج):

صداع، أرق (عدم القدرة على النوم)، تعب (إرهاق شديد)، دوخة، نعاس، تقيؤات، إسهال، غثيان، مشاكل في الهضم، وارتفاع مستويات إنزيمات الكبد في الدم.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تحدث على الأقل لدى 1 من بين 1,000 متعالج):

طفح، تساقط الشعر.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تحدث على الأقل لدى 1 من بين 10,000 متعالج):

رد فعل تحسسي وخيم.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يُحفظ بدرجة حرارة تحت 25°C.
- فترة الصلاحية بعد فتح عبوة القنينة للمرة الأولى: يجب الاستعمال خلال 90 يوماً، ولكن شريطة ألا يتعدى تاريخ انتهاء الصلاحية.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في حاوية القمامة. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

نواة القرص:

Calcium carbonate, starch pregelatinized, soy polysaccharides, citric acid monohydrate, sodium stearyl fumarate, carmellose sodium.

طلاء القرص:

إنتافنير 0.5 ملغ:

Hypromellose 6cP, titanium dioxide, macrogol 400, polysorbate 80

إنتافنير 1 ملغ:

Hypromellose 6cP, titanium dioxide, macrogol 400, iron oxide red (E172)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

إنتافنير 0.5 ملغ:

قرص مطلي، مثلث الشكل، محدّب من كلا الجانبين، لونه أبيض حتى أبيض كريمي (off-white)، في جانب واحد منقوش عليه "J"، وفي الجانب الآخر منقوش "110".

إنتافنير 1 ملغ:

قرص مطلي، مثلث الشكل، محدّب من كلا الجانبين، لونه وردي، في جانب واحد منقوش عليه "J"، وفي الجانب الآخر منقوش "111".

تحتوي القنينة على 30 قرصاً مطلياً.

تحتوي اللوحة (بليستر) على 30 أو 90 قرصاً مطلياً.

قد لا تُسوّق كل أنواع وأحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: بيوأفنير م.ض.، شارع الملك داود 1، هرتسليا بيتّواح 4666101.

اسم المنتج وعنوانه:

Hetero Labs Limited
Unit V, Tsiic Formulation Sez, Survey Nos 439, 440,441 & 458
Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar District,
Telangana State, India

تم تحرير النشرة في نيسان 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

إنتافنير 0.5 ملغ - 166-96-36713-99

إنتافنير 1 ملغ - 166-97-36714-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك،

فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين