

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فالجانسيكوفير تيفع

أقراص مطلية

التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي على:

فالجانسيكوفير (على شكل هيدروكلورايد) ٤٥٠ ملغ
Valganciclovir (as hydrochloride) 450 mg

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر أنظر الفقرة ٦ - «معلومات إضافية».

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

إحفظ النشرة. من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

في حال معاناتك من أية أعراض جانبية، راجع الطبيب أو الصيدلي. هذا يشمل الأعراض الجانبية المحتملة غير المذكورة في هذه النشرة (أنظر الفقرة ٤).

هذا الدواء مخصص للعلاج لدى الكبار ما فوق عمر ١٨ سنة.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

فالجانسيكوفير تيفع مخصص لمعالجة التلوث بـفيروس المضخم للخلايا شبكية العين (CMV retinitis) لدى مرضى متلازمة

الفضل المناعي المكتسب (الإيدز).

فالجانسيكوفير تيفع مخصص لمنع مرض الفيروس المضخم للخلايا (CMV) لدى المعالجين غير المرضى بـCMV والذين تلقوا تبرعا بعضو/ أعضاء من شخص حامل للفيروس.

الفصيلة العلاجية:

فالجانسيكوفير تيفع ينتمي الى فصيلة أدوية (مضادات الفيروسات) التي تعمل بشكل مباشر لمنع تكاثر الفيروسات.

في الجسم يتحول فالجانسيكوفير، المادة الفعالة بالدواء، إلى جانسيكوفير.

جانسيكوفير يمنع الفيروس المسمى الفيروس المضخم للخلايا من التكاثر والدخول إلى الخلايا السليمة. لدى المرضى الذين لديهم جهاز مناعي مضعف، إن الفيروس المضخم للخلايا قد يسبب تلوّثاً في أعضاء الجسم، الذي يمكن أن يشكل خطراً على الحياة.

٢) قبل إستعمال الدواء

☒ لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت:

• حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة، فالجانسيكوفير أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة ٦ «معلومات إضافية»).

• حساساً (أليرجي) لـ جانسيكوفير، أسيكوفير أو فالاسيكوفير، التي تعتبر أدوية مخصصة لعلاج التلوثات الفيروسية الأخرى.

• في فترة الرضاعة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

⚠ لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج:

• إذا وجدت لديك نسب منخفضة من كريات الدم البيضاء، كريات الدم الحمراء أو الصفائح الدموية (خلايا تساهم في تخثر الدم) في الدم. يجري الطبيب المعالج فحوص الدم قبل بدء العلاج بـ فالجانسيكوفير، ويتم إجراء فحوص دم إضافية خلال فترة العلاج بالدواء.

• إذا كنت تتلقى علاجاً بالأشعة (علاج بواسطة الأشعة) أو ديلزة الدم.

• إذا كنت تعاني من مشكلة في الكلى. من الجائز أن يوصيك الطبيب بتناول جرعة مخفضة ومن الجائز أن يحتاج الأمر إجراء فحوص دم متكررة خلال العلاج.

• إذا كنت تتناول حالياً جانسيكوفير ويرغب طبيبك بنقلك لعلاج بـ فالجانسيكوفير. من المهم ألا تتناول عدداً أكبر من أقراص فالجانسيكوفير التي وصفها لك الطبيب وإلا فأنت قد تعرّض نفسك لخطورة فرط الجرعة.

المستحضر يحوي لكتوز (نحو ٧ ملغ في القرص) وقد يسبب الحساسية لدى الأشخاص الحساسين لهذه المادة.

⚠ فالجانسيكوفير تيفع والأدوية الأخرى:

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

إذا كنت تتناول أدوية أخرى بنفس الوقت الذي تتناول فيه فالجانسيكوفير، فإن هذه المشاركة يمكن أن تؤثر على كمية الدواء التي تصل لدوران الدم لديك أو من الجائز أن تحدث تأثيرات ضارة. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية حاوية على المواد التالية:

• إيميبيم - سيلاستاتين (مضاد حيوي). إن مشاركة فالجانسيكوفير مع هذا الدواء قد يسبب إختلاجات.

• زيدوفودين، ديدانوزين، لاميفودين، تينوفوفير، أبأكافير، إمتريسيتابين أو أدوية مشابهة مستعملة لعلاج متلازمة الفضل المناعي المكتسب (الإيدز).

• ريبافيرين، إنترفيرون طويل المدى، (pegylated interferons)، أديفوفير و إنتيكافير المستعملة لمعالجة التهاب الكبد الفيروسي من نوع B أو C (Hepatitis B/C).

• بروبينيسيد (دواء لعلاج داء النقرس [gout]). إن تناول فالجانسيكوفير بالتزامن مع هذا الدواء قد يرفع نسبة جانسيكوفير في دمك.

• ميكوفينولات موفيتيل (دواء يُعطى بعد زراعة الأعضاء).

• فينكريستين، فينبلاستين، أدرياميسين، هيدروكسي أوريا أو أدوية مشابهة المستعملة لعلاج السرطان.

• سيدوفوفير أو فوسكارنت المستعملة لعلاج التلوثات الفيروسية.

• تريميتوپريم، مزيج من تريميتوپريم مع سولفا، داپسون (مضادات حيوية).

• بنتاميدين (دواء لعلاج الطفيليات أو التلوثات الرئوية).

• فلوسيتوزين أو أمفوتيريسين B (أدوية لمعالجة التلوثات الفطرية).

إسأل الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

⚠ إستعمال فالجانسيكوفير تيفع والطعام

إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.

يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع الطعام، إذا أمكن الأمر. إذا لم يكن بإمكانك الأكل لأي سبب كان، فعليك تناول الدواء كالمعتاد على الرغم من ذلك.

⚠ الحمل، الإرضاع والخصوبة

• لا يجوز إستعمال فالجانسيكوفير إذا كنت في فترة الحمل، إلا إذا أوصى الطبيب المعالج بذلك. إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل فعليك إبلاغ الطبيب. إن تناول فالجانسيكوفير خلال فترة الحمل قد يسبب الضرر للجنين.

• لا تتناول فالجانسيكوفير إذا كنت مرضعة. إذا رغبت في العلاج أن تبدئي علاجاً بـ فالجانسيكوفير، فعليك التوقف عن الإرضاع قبل أن تبدئي بتناول الأقراص.

• يتوجب على النساء في سن الخصوبة إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال العلاج بـ فالجانسيكوفير.

• يتوجب على الرجال الذين من شأن زوجاتهم الحمل، إستعمال الكوندوم خلال العلاج بـ فالجانسيكوفير وعليهم مواصلة إستعمال الكوندوم خلال ٩٠ يوماً بعد التوقف عن العلاج.

⚠ السياحة وإستعمال الماكينات

لا يجوز القيادة، إستعمال أية أدوات أو تشغيل الماكينات الخطرة أثناء إستعمال فالجانسيكوفير إذا كنت تشعر بدوار، إرهاق، الشعور بعدم التوازن أو الإرتباك خلال إستعمال الدواء.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال هذا الدواء بحسب تعليمات الطبيب دائماً.

عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

يجب الحذر أثناء ملامسة الأقراص. ممنوع شطر، كسر أو سحق الأقراص.

يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع الطعام، لطالما كان ذلك ممكناً.

إذا قمت بملامسة أقراص متضررة بالخطأ، اغسل يديك جيداً بالماء والصابون. إذا دخل أي مسحوق من الأقراص إلى عينيك، إشطفها جيداً بماء معقم، أو بماء نظيف إذا لم يكن بحوزتك ماء معقم.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددهن من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

الكبار

لمنع مرض الفيروس المضخم للخلايا (CMV) لدى المعالجين الذين إجتازوا زراعة أعضاء

يجب بدء العلاج خلال ١٠ أيام من موعد الزراعة. المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرصين إثنين من فالجانسيكوفير، يؤخذان سوية، مرة في اليوم. عليك الإستمرار بهذا المقدار الدوائي لفترة قدرها حتى ١٠٠ يوم بعد عملية الزرع.

إذا إجتزت زراعة كلية، فمن الجائز أن يرشدك الطبيب المعالج بتناول الأقراص لفترة ٢٠٠ يوم.

لعلاج الفيروس المضخم لخلايا شبكية العين (CMV retinitis) لدى مرضى الإيدز

- علاج أولي بتلوث فعال (induction treatment)

المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرصين إثنين من فالجانسيكوفير، يؤخذان سوية، مرتين في اليوم لمدة ٢١ يوماً (٣ أسابيع).

لا يجوز الإستمرار بهذا المقدار الدوائي لأكثر من ٣ أسابيع إلا إذا أوصاك طبيبك بذلك، وذلك لأن هذا الأمر قد يزيد من خطورة حدوث أعراض جانبية ممكنة.

- علاج طويل الأمد لمنع تكرر إلتهاب فعال لدى مرضى الإيدز المصابين بتلوث الفيروس المضخم لخلايا شبكية العين (maintenance treatment)

المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرصين إثنين، يؤخذان سوية، مرة في اليوم، يتوجب عليك محاولة تناول الأقراص كل يوم بنفس الساعة. يرشدك الطبيب بالنسبة لفترة العلاج بالمستحضر. إذا تفاقم المرض أثناء العلاج، فمن الجائز أن يوصيك الطبيب بمعاودة تناول المقدار الدوائي للعلاج الأولي (induction treatment) الذي ذكر آنفاً أو يقرر على تغيير العلاج.

المعالجون المسنون

لم تجرى أبحاث لفحص كيف يعمل هذا الدواء لدى المعالجين المسنين.

الأطفال:

هذا الدواء غير مخصص للعلاج لدى المراهقين، الأطفال والرضع.

المعالجون الذين لديهم مشاكل في الكلى

إذا كانت كليتك لا تعملان كما ينبغي، فمن الجائز أن يوصيك الطبيب بتناول مقدار دوائي يومي أخفض أو بتناول الأقراص في بعض أيام الأسبوع فقط. من المهم جداً أن تتناول فقط عدد الأقراص التي وصفها الطبيب من أجلك.

المعالجون الذين لديهم مشاكل في الكبد

لم تجرى أبحاث لفحص كيف يعمل هذا الدواء لدى المعالجين الذين يعانون من مشكلة في الكبد.

يتبع

تتمة

الفحوص والمتابعة

أنظر الفقرة ٢ بند «لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج».

إذا تناولت جرعة مفرطة، إذا كنت تعتقد بأنك تناولت أكثر من المطلوب من الأقراص أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه في الحال إلى الطبيب المعالج أو للمستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إن تناول مقدار دوائي زائد عن الحد من أقراص فالچانسيكلوفير قد يسبب أعراضاً جانبية خطيرة، التي تلحق الضرر بشكل خاص بالكلى وبجهاز الدم. من الجائز أن يحتاج الأمر تلقي علاجاً في المستشفى.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب فيجب تناول جرعة حال تذكرك ويجب تناول الجرعة القادمة في الوقت العادي. لا يجوز بأية حال من الأحوال تناول جرعتين سوياً للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب المعالج. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي! حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيها منها.

ردود فعل تحسسية

قد يقاسي حتى معالج واحد من بين ١٠٠ معالجين من رد فعل تحسسي مفاجئ وشديد لـفالچانسيكلوفير (صدمة إستهدافية). يجب التوقف عن إستعمال فالچانسيكلوفير والتوجه في الحال إلى المستشفى الأقرب، إذا كنت تلاحظ حدوث أي واحد من الأعراض التالية:

- طفح حاك وبارز عن الجلد (شرى)
- إنتفاخ مفاجئ للحنجرة، الوجه، الشفتين والفم، الذي قد يسبب صعوبات في البلع أو التنفس.
- إنتفاخ مفاجئ لليدين، الرجلين أو الكاحلين.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (من شأنها أن تؤثر على أكثر من ١ من بين ١٠ مستعملين):

- تأثيرات على الدم: تناقص عدد الكريات البيضاء في الدم (قلة العدلات)، عرض الذي يزيد من خطورة الإصابة بتلوثات؛ تناقص الخضاب الذي يحمل الأكسجين بالدم (فقر دم)، عرض الذي قد يسبب إرهاق وضيق تنفس عند الجهد.

- تأثيرات على التنفس: الشعور بضيق تنفس أو صعوبات تنفسية (dyspnea).
- تأثيرات على المعدة والجهاز الهضمي: إسهال.

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تؤثر على ١ حتى ١٠ مستعملين من بين ١٠٠):

- تأثيرات على الدم: تناقص عدد الكريات البيضاء في الدم (كريات الدم التي تحارب التلوثات) (leukopenia)، إنخفاض عدد الصفيحات الدموية (thrombocytopenia)، عرض الذي قد يسبب جروح وأنزفة؛ إنخفاض عدد أنواع مختلفة من خلايا الدم بنفس الوقت (pancytopenia).

- تأثيرات على الجهاز العصبي: صداع، صعوبات في النوم، مذاق غريب في الفم، تناقص الإحساس للمس، تمل أو وخز في الجلد، خدر في اليدين أو راحتي القدمين، دوار، تشنجات.

- تأثيرات على العينين: ألم في العينين، إنتفاخ داخل العين (وذمة)، انفصال الطبقة الداخلية للعين (انفصال الشبكية)، رؤية بقع عائمة في العين.

- تأثيرات على الأذنين: ألم في الأذنين.
- تأثيرات على التنفس: سعال.

- تأثيرات على المعدة والجهاز الهضمي: غثيان، تقيؤ، ألم في البطن، إمساك، غازات، صعوبات هضمية، صعوبات في البلع.

- تأثيرات على الجلد: التهاب الجلد، حكة، تعرق ليلي.
- تأثيرات على العضلات، المفاصل أو العظام: آلام في الظهر، آلام عضلية أو مفصلية، تصلب العضلات، تقلصات عضلية.

- تلوثات: تلوث فطري في الفم (مبيضات فموية)، تلوثات ناجمة عن الجراثيم أو الفيروسات الموجودة في الدم، التهاب النسيج الخلوي (cellulitis)، التهاب أو تلوث في الكلى أو في المثانة البولية.

- تأثيرات على الكبد: إرتفاع بعض إنزيمات الكبد، التي تتجلى في فحوص الدم فقط.
- تأثيرات على الكلى: تغيرات في النشاط الطبيعي للكلى.

- تأثيرات على الأكل: فقدان الشهية للطعام، إنخفاض الوزن.
- تأثيرات عامة: إرهاق، ألم، سخونة، ألم في الصدر، قلة الحيوية، شعور عام غير جيد.

- تأثيرات على الحالة النفسية أو السلوك: إكتئاب، الشعور بالقلق، إرتباك وأفكار غير عادية.

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تؤثر على ١ حتى ١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠):

- تأثيرات على القلب: تغيرات في نظم القلب السليم (إضطرابات نظم القلب).
- تأثيرات على جهاز الدم: إنخفاض ضغط الدم الذي قد يسبب شعور بالدوار أو الإغماء.

- تأثيرات على الدم: تناقص إنتاج خلايا الدم في نخاع العظم.
- تأثيرات على الجهاز العصبي: رجفان.

- تأثيرات على العينين: إنتفاخ وإحمرار العينين، إضطرابات في الرؤية.
- تأثيرات على الأذنين: صمم.

- تأثيرات على المعدة والهضم: إنتفاخ في البطن، تقرحات في الفم، التهاب البنكرياس الذي من شأنه أن يترافق بآلام شديدة في منطقة البطن والظهر.

- تأثيرات على الجلد: تساقط الشعر (صلع)، إنتفاخ أو طفح حاك (شرى)، جفاف الجلد.
- تأثيرات على الكلى: قصور كلوي، دم في البول.

- تأثيرات على الكبد: إرتفاع الإنزيم المسمى ألانين أمينوترانسفيراز في الكبد، الذي يتجلى في فحوص الدم فقط.
- تأثيرات على الخصوبة: تضرر الخصوبة لدى الرجال.

- تأثيرات على الحالة النفسية أو السلوك: تغيرات غير عادية في المزاج والسلوك، فقدان الصلة بالواقع (هذيان بصري وسمعي)، الشعور بعصبية.

أعراض جانبية نادرة (من شأنها أن تؤثر على ١ حتى ١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠):

- تأثيرات على الدم: فشل في إنتاج كافة أنواع خلايا الدم (خلايا الدم الحمراء، خلايا الدم البيضاء والصفيحات الدموية) في نخاع العظم.

لقد حصل انفصال في الطبقة الداخلية للعين (انفصال الشبكية) فقط لدى المعالجين الذين لديهم متلازمة الفشل المناعي المكتسب (الإيدز) والذين تلقوا فالچانسيكلوفير لمعالجة التلوث بفيروس المضخم للخلايا.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي الخاص بك في الحال.

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) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس العلبة.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في مكان جاف بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية. يجب التخزين في العلبة الأصلية.

لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. يجب إستشارة الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Mannitol, microcrystalline cellulose, hypromellose 15Cp/hpmc 2910 (E464), crospovidone type A, lactose monohydrate, titanium dioxide (E171), magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, triacetin (E1518) and red iron oxide (E172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أقراص فالچانسيكلوفير تيقع المطلية هي أقراص بيضوية، ذات لون زهري. على جانب واحد من الأقراص المطلية مطبوع «93» وعلى الجانب الثاني «5465».

الأقراص المطلية معبأة بعدة أشكال:

قناني من البلاستيك تحتوي على ٣٠ أو ٦٠ قرصاً مطلياً وكذلك على ماص للرطوبة (أسطوانة من البلاستيك). يجب الحرص على حفظ ماص الرطوبة بداخل القنينة وإغلاق القنينة جيداً بعد كل إستعمال. بالإمكان إستعمالها حتى ٩ أشهر من لحظة فتح القنينة لأول مرة وبشرط ألا يتجاوز تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر.

ضمن لويحات (بليستر). ٣٠ أو ٦٠ قرصاً مطلياً ضمن علبة. من الجائز ألا تسوق كافة أشكال وأحجام العلبة.

صاحب الإمتياز وعنوانه: أبيك للتسويق م.ض.، ص.ب. ٨٠٧٧، نتانيا

إسم المنتج وعنوانه: تيقع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.، ص.ب. ٣١٩٠، بيتح - تكفا

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحوص ورخص في: ٢٠١٦/١١

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٥٧-٣٨-٣٤٣٩١-٠٠

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.