

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1981

يسقو الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سيبيفو، أقراص مطلية، 100 ملغ

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص مطلي على:

100 mg Telbivudine تليفووين 100 ملغ

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية - أنظر الفقرة 1 «معلومات إضافية».

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرض لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة التهاب الكبد المزمن (hepatitis) من نوع B. لدى الكبار ما فوق عمر 16 سنة.

التهاب الكبد (hepatitis) من نوع B يسببه فيروس التهاب الكبد B الذي يضاعف في الكبد ويؤدي لتضرر الكبد. العلاج بـ سيبيفو يقلل من كمية فيروس التهاب الكبد B في الجسم عن طريق حجب تضاعفه. وبذلك يؤدي لتقليل الضرر الحاصل للكبد وتحسين وظائف الكبد.

الفصلية العلاجية: من مضادات الفيروسات. لمعالجة الطلوثات التي تسببها الفيروسات. من مثبطات الإنزيم ترانسكريبتاز العكسي.

2) قبل استعمال الدواء

✗ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (البرجي) لـ telbivudine أو لكل واحد من المركبات الإضافية الموجودة بـ سيبيفو (التي تظهر في الفقرة 1).

• كنت تتعالج بـ إنترفرون ألفا (pegylated or standard). أنظر فقرة «الأدوية الأخرى وسيبيفو».

في تلك الحالات، يجب مراجعة الطبيب من دون استعمال سيبيفو.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ سيبيفو، احك للطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تنطبق عليك:

- إذا كنت تعاني أو كانت لديك أية مشاكل في الكلية، يوجهك طبيبك لإجراء الفحوص للتأكد من أن كليتك تعمل بشكل سليم قبل وخلال فترة العلاج. قد يغير الطبيب من وتيرة تناولك للدواء بحسب نتائج هذه الفحوص.

- إذا كنت تعاني من تشحم الكبد (حالة خطيرة تؤدي لـ «تندب» الكبد). في مثل هذه الحالة، يرغب الطبيب بمراقبة حالتك بشكل حثيث أكثر.

- إذا إحتزت زراعة كبد.

- إذا كنت تستعمل أدوية التي قد تسبب مشاكل في العضلات (تحدث مع طبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً).

- إذا كنت تعاني من فيروس من نوع HIV. التهاب الكبد من نوع C أو D أو إذا كنت تتعالج بأدوية أخرى مضادة للفيروسات.

- إذا كانت إحدى تلك الحالات تنطبق عليك، بلغ الطبيب قبل أن تتناول سيبيفو.

خلال فترة العلاج بـ سيبيفو:

- سيبيفو قد يسبب ألم في العضلات أو ضعف العضلات، مجهولي السبب ولفترة مطولة. الأعراض العصبية قد تتطور وتصح خطيرة وتؤدي أحياناً إلى تفكك النسيج العضلي (rhabdomyolysis) الذي قد يسبب ضرراً في الكلى.

- سيبيفو قد يسبب حدوث خدر، وخز، ألم و/أو الشعور بحرقه في الذراعين و/أو الرجلين (إعتلال عصبي محيطي) بشكل غير شائع.

- توجه في الحال إلى الطبيب. إذا كنت تفاسي من إحدى تلك الأعراض خلال فترة العلاج بـ سيبيفو.

أعراض جانبية أخرى لدواء من هذا النوع

قد يؤدي سيبيفو لحدوث قانض حمض اللبن في الدم (lactic acidosis) الذي عادة له صله بتضخم الكبد (hepatomegaly). فائض حمض اللبن في الدم هو عبارة عن عرض جانبي نادر لكنه خطير لا يل قد يؤدي أحياناً للوفاة. يقوم طبيب بمراقبتك خلال فترة العلاج بـ سيبيفو.

إذا كنت تعاني من ألم في العضلات، ألم متواصل وشديد في البطن مع غثيان وتقيؤ، صعوبات مستمرة وخفيفة في التنفس، إرقاق أو الشعور بإنزعاغ في البطن خلال فترة العلاج بـ سيبيفو، توجه إلى الطبيب حالاً.

قد يعاني بعض الأشخاص من أعراض خطيرة جداً ليرقان عندما يتوقفون عن تناول أدوية مثل سيبيفو. يقوم الطبيب بمراقبة حالتك الصحية ويقوم بإجراء فحوص من روتينية وذلك لفحص كبدك بعد توقفك عن العلاج بـ سيبيفو. يجب إعلام الطبيب بشكل فوري عن الأعراض الجديدة أو غير العادية التي تشعرك بها بعد التوقف عن العلاج (أنظر أيضاً فقرة «في حال توقفك عن تناول سيبيفو» في الفقرة 3 من هذه النشرة).

إحذر بالأا نصيب الأشخاص الآخرين بالعدوى:

حتى ولو كنت تستعمل سيبيفو، فلا يزال بإمكانك عدوى الآخرين بفيروس التهاب الكبد B عن طريق الإتصال الجنسي أو التعرض لدم مصاب أو لسوائل الجسم الأخرى. إذا كنت تمارس العلاقات الجنسية مع زوجك أو زوجتك غير المأمّنين ضد التهاب الكبد B، إستعمل دائماً الكوندموم وتجنب أي نوع لتبادل سوائل الجسم. لا يجوز مشاركة إستعمال الإبر. لا يجوز مشاركة الأشياء الشخصية التي من شأنها أن تحتوي على آثار الدم أو سوائل الجسم، مثل فرشاني الأسنان أو سكين الحلاقة. هناك لفاح لمنع العدوى بفيروس التهاب الكبد B.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين ما دون عمر 16 سنة.

الأدوية الأخرى وسيبيفو

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أو أنك قد تتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك بالأخص إذا كنت تتناول أدوية أخرى بالإضافة لـ سيبيفو وذلك لأنها قد تؤثر على الكلى حيث أن سيبيفو يطرح من الجسم، بشكل خاص في البول، عن طريق الكلى.

لا يجوز استعمال سيبيفو إذا كنت تتعالج بـ إنترفرون ألفا (pegylated or standard) (أنظر فقرة «لا يجوز إستعمال الدواء إذا»). إن هذه المشاركة قد تزيد من خطورة تطور إعتلال عصبي محيطي لديك (خدر وخز و/أو الشعور بحرقه في اليدين و/أو في الرجلين).

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتعالج بـ إنترفرون.

الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال سيبيفو خلال فترة الحمل إلا إذا أوصى طبيبك بذلك. إذا كنت في فترة الحمل، تعقفين بآك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب قبل تناول الدواء. ينصح لك طبيبك ما هي المخاطر من تناول سيبيفو خلال فترة الحمل.

إذا كنت تعانين من التهاب الكبد B وأصبحت حاملاً، تحدثي مع الطبيب حول الطريقة المثلى التي يمكنك بها حماية طفلك. سيبيفو يمكن أن يقلل من احتمال نقل فيروس التهاب الكبد B إلى جنينك عندما يعطى بمشاركة إيمونوجلوبولين لإتهاب الكبد B ولفاح ضد التهاب الكبد B. لا يجوز الإرضاع عندما تتعالجين بـ سيبيفو. بلغي الطبيب إذا كنت مرضعة.

السياقة وإستعمال الماكينات

سيبيفو له تأثير ضئيل على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات إذا كنت تتعسر بدوار خلال فترة إستعمال هذا الدواء، فلا يجوز سياقة المركبات أو إستعمال الأدوات أو الماكينات.

3) كيفية استعمال الدواء؟

دائماً يجب إستعمال سيبيفو بحسب تعليمات الطبيب بدقة. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

كم يجب أن تتناول من سيبيفو

المقدار الدوائي وطريقة العلاج بحدادن من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو قرص واحد من عيار 100 ملغ مرة في اليوم.

تناول الدواء بنفس الوقت تقريباً من كل يوم.

بالإمكان تناول سيبيفو مع أو بدون طعام.

يوجد لأقراص سيبيفو طلاء لذلك، لا يجوز مضغ، شطر أو سحق الأقراص.

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلية، من الجائز أن يتوجب عليك تناول سيبيفو بوتيرة أقل. يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكلية.
لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به .

كم من الوقت يجب تناول سيبيفو

واصل تناول سيبيفو كل يوم بحسب تعليمات الطبيب . لا تقم بتغيير المقدار الدوائي ولا تتوقف عن العلاج بدون إستشارة طبيبك . هذا الدواء مخصص للعلاج طويل الأمد لفترة أشهر أو سنين . يقوم طبيبك بمراقبة حالتك وذلك للتأكد من حصول التأثير المرغوب به للعلاج.

إذا استعملت مقداراً دوائياً أكبر من المطلوب من سيبيفو

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً . أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء

إذا نسيت تناول سيبيفو

- إذا نسيت تناول هذا الدواء . فبعد تناول مقدار دوائي حال تذكرك . وتناول المقدار الدوائي القادم في الموعد الاعتيادي .
- إذا نسيت تناول الدواء وتبقى ٤ ساعات فقط قبل موعد تناول المقدار الدوائي القادم . فوات المقدار الدوائي المنسي وتناول المقدار الدوائي القادم في الموعد الاعتيادي .

لا يجوز تناول مقدار دوائي مُضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي لأن هذا الأمر قد يزيد من احتمال حدوث أعراض جانبية . يجب الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير واثق من كيفية التصرف

في حال توقفت عن تناول سيبيفو

إن التوقف عن العلاج بـ سيبيفو قد يقاوم تلوث التهاب الكبد B لديك (تطور المرض ونتائج مشابهة في الفحوص مثل: زيادة العصب الفيروسي وإرتفاع نسب إنزيمات الكبد ALT) . لا يجوز التوقف عن تناول سيبيفو بدون تعليمات من الطبيب . عليك التأكد من أن بحورتك كمية كافية من الدواء . يقوم الطبيب بمراقبة حالتك الصحية ويقوم بإجراء فحوص دم منتظمة وذلك لفحص الكبد بعد التوقف عن تناول سيبيفو وذلك لأنه بعد إيقاف العلاج . قد يتفاقم التهاب الكبد B أو يصبح خطير جداً .

يجب إبلاغ الطبيب بشكل فوري عن الأعراض الجديدة أو غير العادية التي تشعر بها بعد التوقف عن العلاج
لا يجوز تناول الأدوية في العتمة ! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تناول فيها دواء . ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك .

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

٤) الأعراض الجانبية

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

أعراض جانبية معينة قد تكون خطيرة:

- ألم أو ضعف متواصلين في العضلات .
- خدر . الشعور بوخز . ألم و/أو الشعور بحرقه في الذراعين و/أو في الرجلين .

إذا كنت تقاسي من تلك الأعراض توجه حالاً إلى الطبيب .

سيبيفو قد يسبب أيضاً أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على حتى ١ من كل ١٠ معالجين):

دوار . صداع . سعال . إسهال . غثيان . ألم في البطن . طح: إرهاق . نتائج فحوص الدم تدل على إرتفاع نسب إنزيمات الكبد (مثلاً: ALT, AST) . أميلاز . ليبياز أو كرياتين كيناز .

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على حتى ١ من كل ١٠٠ معالج):

في المفاصل: ألم أو ضعف متواصلين في العضلات . تقلصات عضلية . آلام في الظهر في العنق وفي جانبي الجسم . خدر . الشعور بوخز . ألم و/أو الشعور بحرقه في الذراعين و/أو في الرجلين أو حول الفم: ألم في أسفل الظهر أو الخخذ الذي قد يمتد للرجل (Sciatica) . إضطراب في حاسة المذاق: شعور عام غير جيد .

أعراض جانبية نادرة (تؤثر على حتى ١ من كل ١٠٠٠ معالج):

فائض حمض اللبن في الدم (حمّاض لبنّي): تفكك العضل (rhabdomyolysis) .

إذا ظهر عرض جانبي . إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة . عليك إستشارة 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.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية .

أو عن طريق تصفح الرابط:

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

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع . وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم . لا تنسب التقبؤ 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 .
- التخزين: بدرجة حرارة دون ٣٠ درجة مئوية . يجب التخزين في العلبة الأصلية .
- لا يجوز إستعمال الدواء إذا كانت العلبة متضررة أو عليها علامات عطب .

- لا يجوز رمي الأدوية في القمامة المنزلية أو المجاري . إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجتها بعد .

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للادوية الفعالة أيضاً:

Cellulose microcrystalline, Povidone, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Silica, colloidal anhydrous, Titanium dioxide (E171), Macroglol 4000, Talc, Hypromellose .

يحتوي القرص على الصوديوم . كمية الصوديوم بكل قرص هي أقل من ١٣ ملغ

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

قرص مطلي بيضوي . لونه أبيض مائل للأصفر عليه العلامة «LDT» من جانب واحد للقرص .
حجم العلبة: ٢٨ قرصاً مطلياً .

صاحب الإمتياز وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض. . شارع شاحام ٣٦ . بيتح – تكفا .

إسم المنتج وعنوانه: نوفارتيس فارما شطابن ابي جي شطابن . سويسرا . من أجل: نوفارتيس فارما ابي جي . بازل . سويسرا .

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحّص وُخص في تاريخ: آب ٢٠١٧

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

١٣١٢٢ ١٣٧

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