

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦-

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فالسيت ٤٥٠ ملغ أقراص مطلية

التريبت:

كل قرص يحتوي:

فالسيتيكلوفير ٤٥٠ ملغ
* لمعلومات عن المواد غير الفعالة أنظر الفقرة ٦ «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة وتبمعن حتى نهايتها قبل نهائك قبل إستعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

إحفظ هذه النشرة من النشرة. من الجائز أن تحتاج لقرائتها ثانية.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك، لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

إذا كان لديك أية أعراض جانبية، راجع الطبيب أو الصيدلي. هذا يشمل أعراض جانبية ممكنة لم تذكر في هذه النشرة (أنظر الفقرة ٤ "الأعراض الجانبية").

هذا الدواء غير مخصص لعلاج المراهقين، الأطفال والرضع.

معلومات هامة اقرأها تبمعن

الحرص على تعليمات الطبيب (مقدار دوائي، طريقة الإستعمال وفترة العلاج) يزيد من فرصة نجاح العلاج. بأي حال لا يجوز التوقف عن العلاج بدون إستشارة الطبيب المعالج. لمعلومات وافية عن الأمان، الرجاء قراءة الفقرات ٣، ٢، ٤ - و تبمعن.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت مرضعة. لمعلومات بالنسبة للإمالة والحمل والإرضاع لدى النساء المتعاطجات بالدواء ولدى زوجات الرجال المتعاطجين بالدواء، يجب قراءة الفقرة ٢ بند "الحمل والإرضاع" تبمعن.

• يجب تخزين الدواء دون ٣٠ درجة مئوية.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

فالسيت مخصص لعلاج ثلوث الفيروس المضمخ للخلايا في شبكية العين (CMV retinitis) لدى مرضى متلازمة الفشل المناعي المكتسب (الإيدز).

فالسيت مخصص لمنع مرض الفيروس المضمخ للخلايا (CMV) لدى معالجي ليس لديهم مرض CMV والذين تلقوا تبرع بعضو/ أعضاء من شخص حامل للفيروس.

الفصلية العلاجية:

فالسيت ينتمي إلى فصيلة الأدوية التي تعمل بشكل مباشر على منع نمو الفيروسات (مضاد فيروسي). المادة الفعالة فالسيتيكلوفير تتحول في الجسم لفالسيتيكلوفير، مادة تمنع تكاثر ودخول الفيروس المضمخ للخلايا (CMV) إلى الخلايا السليمة.

لدى المرضى الذين لم يهاجم مناعي مضعف، إن الفيروس المضمخ للخلايا قد يسبب ثلوث في أعضاء الجسم، الذي يمكن أن يشكل خطراً على الحياة.

٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (الرجي) للمادة الفعالة، فالسيتيكلوفير، فانسيتيكلوفير أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة ٦ «معلومات إضافية»).
- كنت مرضعة.

ⓘ تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج:

- إذا كنت حساساً (الرجي) لسيكوفير، بينسيتيكوفير، فالسيتيكلوفير أو فانسيتيكوفير، أي دوائية مخصصة لعلاج الثلوثات الفيروسية الأخرى.
- إذا وجدت لديك نسب منخفضة لكريات الدم البيضاء بالدم، كريات الدم الحمراء أو الصفائح الدموية (خلايا تساهم في تخثر الدم). يجري الطبيب المعالج فحوص دم قبل بدء العلاج بـ **فالسيت**، وفحوص دم إضافية تجرى خلال العلاج.
- إذا كنت تتلقى علاجاً بالأشعة (علاج طبي بالمرض بواسطة الأشعة) أو ديلزة الدم، إذا كنت تعاني من مشكلة بالكلية من الجائز أن يوصي الطبيب بتناول جرعة دوائية مخفضة ومن الجائز أن يحتاج الأمر إجراء فحوص دم متكررة خلال العلاج.
- إذا كنت تتناول كسولات فانسيتيكلوفير وطبيبك يرغب بذلك لعلاج **فالسيت**، من المهم ألا تتناول عدد أكبر من أقراص **فالسيت** مما وصف لك الطبيب أو تستعرض لخطورة فرط الجرعة الدوائية.

فالسيت والأدوية الأخرى:

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

إذا كنت تتناول دوائية أخرى بصورة متزامنة مع تناول **فالسيت**، فإن المشاركة يمكن أن تؤثر على كمية الدواء التي تصل لمرضى الدم أو من الجائز حدوث تأثير ضار.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- إيميبيتم - سيلاستاتين (مضاد حيوي). إن مشاركة **فالسيت** مع هذا الدواء قد يسبب إختلاجات
- ريدوفودين، ديدانوزين، إلمفوفين، ستافودين، زينوفوفير، أباكافير، إمتريسيتابين أو دوائية مشابهة المستعملة لعلاج متلازمة الفشل المناعي المكتسب (الإيدز)
- إندوفوفير أو أي دواء آخر يستعمل لعلاج التهاب الكبد الفيروسي من نوع B (هيباتيتيس B)
- بروبينسيد (دواء لعلاج النقرس [gout]). إن مشاركة **فالسيت** مع هذا الدواء قد يرفع نسبة فانسيتيكلوفير بدمك
- ميكوفينولات موفيتيل، سيكسبوريين أو تاركوليموس (دوائية تعطى بعد زرع الأعضاء)

- فينكربستين، فينيلاستين، دوكسوروبيسين، هيدروكسي - أوربا أو أدوية شبيهة لعلاج السرطان
- تريمتوبريم، مزيج من تريمتوبريم مع سولفا، دايسون (مضادات حيوية)
- بنتامادين (دواء لعلاج الفطريات أو التلوثات الرئوية)
- فلوسيتوزين أو أمفوتريسين B (أدوية لمعالجة الفطر)
- إسأل الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

إستعمال فالسيت والطعام

إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء. يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع الطعام، طالما كان ذلك ممكناً. إذا لم يكن بإمكانك الأكل لأي سبب كان، عليك تناول الدواء بالوقت العادي رغم ذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

- لا يجوز إستعمال **فالسيت** إذا كنت في فترة الحمل، إلا إذا أوصى الطبيب المعالج بذلك. إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل فعليك إبلاغ الطبيب. إن تناول **فالسيت** خلال الحمل قد يسبب الضرر للجنين.
- إذا كنت مرضعة، لا تتناولي **فالسيت**، إذا رغب الطبيب المعالج أن تبدئي علاجاً بـ **فالسيت**، عليك التوقف عن الإرضاع قبل أن تبدئي بتناول الأقراص.
- **النساء بسن الخصوبة** يتوجب عليهن إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال العلاج بـ **فالسيت** وعلى الأقل لمدة ٣٠ يوماً بعد إنتهاء العلاج.
- **الرجال الذين** من شأن زواجهم الحمل، يتوجب عليهم إستعمال الكونذوم خلال العلاج بـ **فالسيت**، وعليهم مواصلة إستعمال الكونذوم خلال ٩٠ يوماً بعد إنتهاء العلاج.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة، إستعمال أية أدوات أو تشغيل ماكينات خطرة أثناء إستعمال **فالسيت** إذا كنت تشعر بدوار، إرهاق، الشعور بعدم التوازن أو الارتباك أثناء إستعمال الدواء.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال هذا الدواء حسب تعليمات الطبيب تماماً.

عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

المقدار الدوائي للكبار:

لمنع مرض الفيروس المضمخ للخلايا (CMV) لدى معالجي إجتازوا عملية زرع أعضاء:

يجب البدء بالعلاج خلال ١٠ أيام من موعد الزرع. المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرصين إثنين، يؤخذان سوية، مرة باليوم. عليك الإستمرار بهذا المقدار الدوائي لفترة حتى ١٠٠ يوم عملية الزرع.

علاج أولي بتلوث نشط لفيروس المضمخ للخلايا في شبكية العين لدى مرضى الإيدز (induction treatment): المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرصين إثنين، يؤخذان سوية، مرتين باليوم لمدة ٢١ يوم (٣ أسابيع). لا يجوز الإستمرار بهذا المقدار الدوائي لأكثر من ٣ أسابيع إلا إذا أوصاك طبيبك بذلك، نظراً لأن هذا الأمر قد يزيد الخطورة لحدوث أعراض جانبية ممكنة.

علاج طويل المدى لمنع تكرار التهاب نشط لدى مرضى الإيدز المصابين بتلوث الفيروس المضمخ للخلايا في شبكية العين (maintenance treatment): المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرصين إثنين، يؤخذان سوية، مرة باليوم. يتوجب عليك محاولة أخذ الأقراص كل يوم بنفس الساعة. يرشدك الطبيب بالنسبة لفترة العلاج بـ **فالسيت** إذا تقادم المرض أثناء العلاج، من الجائز أن يوصيك الطبيب بالعودة لتناول المقدار الدوائي الإبتدائي المشار أعلاه أو يغير العلاج.

متعاطجون مسنون

لم تجز أبحاث لفحص كيفية عمل هذا الدواء لدى متعاطجين مسنونين.

متعاطجون مع مشاكل في الكلى

إذا كانت كليتاك لا تعملان كما ينبغي، من الجائز أن يشير لك الطبيب بتناول مقدار دوائي يومي أقل أو بتناول الأقراص فقط في بعض أيام الأسبوع، من المهم جداً أن تتناول فقط كمية الأقراص التي وصفها لك الطبيب.

متعاطجون مع مشاكل في الكبد

لم تجز أبحاث لفحص كيفية عمل هذا الدواء لدى متعاطجين لديهم مشاكل في الكبد. طريقة إستعمال الدواء: يجب إحتراس عند تناول الأقراص أو عند أي تماس بها. ممنوع سحق، كسر أو شطر الأقراص. يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع الطعام، طالما كان ذلك ممكناً.

إذا لاسمت بالخطأ أقراصاً مضطربة، إشطف فمك جيداً بالماء والصابون. إذا دخل مسحوق من الأقراص إلى عينيك، إشطفها جيداً بماء معقم، أو بماء نظيف إذا لم يكن بحوزتك ماء معقم.

الفحوص والمتابعة: أنظر الفقرة ٢ بند "لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج".

إذا تناولت بالخطأ مقدار دوائي أكبر - إن تناول مقدار دوائي زائد عن الحد من أقراص **فالسيت** قد يسبب أعراضاً جانبية شديدة، التي تلحق الضرر بشكل خاص بالكلية ويجاز الدم. من الجائز أن يحتاج الأمر تلقي علاجاً بالمستشفى.

لذلك، إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى أو إحتفظ معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب يجب تناول جرعة دوائية حال تذكر ويجب تناول الجرعة الدوائية القادمة في الوقت العادي.

لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول قرصين دوائيتين سوية للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

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

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول 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 استعمال هذا الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهن من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

ردود فعل تحسسية

- حتى معالج واحد من بين ١٠٠٠ معالج يمكن أن يشعر برد فعل تحسسي مفاجئ وخطير لـ فالجانسيكليفير (صدمة إستيدانية) يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حالاً لغرفة الطوارئ في المستشفى القريب، إذا كنت تلاحظ أي واحد من الأعراض التالية:
- طفح حاك وبارز عن الجلد (قد يشكل علامة لحداث شرى).
- إنتفاخ مفاجئ للحنجرة، الوجه، الشفتين والقدم، الذي قد يسبب صعوبات في البلع أو في التنفس.
- إنتفاخ مفاجئ لليدين، راحتي القدمين أو الكاحلين.

أعراض جانبية جديدة

بلغ الطبيب حالاً إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية الجديدة التالية - من الجائز أن يوصيك الطبيب بالتوقف عن تناول فالسيت ومن الجائز أن تحتاج لعلاج طبي طارئ:

- أعراض جانبية شائعة جداً (يمكن أن تؤثر على أكثر من ١ من بين ١٠ أشخاص):
- إنتفاخ تتعد كريات الدم البيضاء - مع علامات تلوث مثل ألم في الحنجرة، تقرحات في الفم أو سحونة
- إنخفاض تعداد كريات الدم الحمراء - العلامات تشمل الشعور بضيق في التنفس أو إرهاق، حفقان القلب أو شحوب الجلد

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تؤثر على ١ من بين ١٠ أشخاص):

- تلوث في الدم (sepsis) - العلامات تشمل سخونة، قشعريرة، حفقان القلب، ارتباك وكلام غير واضح
- إنخفاض نسبة الصفائح الدموية - العلامات تشمل أنزفة أو حدوث إصابات بسهولة أكبر من المعتاد، دم في البول أو في البراز أو نزف من اللثة، قد يكون النزف شديداً
- تعداد منخفض بدرجة خطيرة لخلايا الدم
- التهاب البنكرياس - العلامات هي آلام شديدة في البطن التي تمتد إلى الظهر
- إختلاجات

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تؤثر على ١ من بين ١٠٠ شخص):

- فشل نخاع العظم في إنتاج خلايا الدم
- هذيان - سماع أو رؤية أشياء غير واقعية
- أفكار أو أحاسيس شاذة، فقدان التواصل مع الواقع
- فشل في الأداء الوظيفي الكلوي

فيما يلي الأعراض الجانبية التي حدثت خلال العلاج بـ فالجانسيكليفير أو چانسيكليفير:

أعراض جانبية إضافية

بلغ الطبيب إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

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

- طفح وطفح الفم
- تلوث في الطرق التنفسية العلوية (مثل التهاب الجيوب الأنفية، التهاب اللوزتين)
- فقدان الشهية للطعام
- صداع
- سعال
- الشعور بضيق في التنفس
- إسهال
- الشعور بتورع أو وكة
- ألم في البطن
- إكزيما
- الشعور بإرهاق
- سخونة

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تؤثر على ١ من بين ١٠ أشخاص):

- إنفلونزا
- تلوث في البول - العلامات تشمل سخونة، التبول بشكل متكرر، ألم عند التبول
- تلوث في الجلد والأنسجة التي تحت الجلد
- رد فعل تحسسي طفيف - العلامات من شأنها أن تشمل إحمار وحة في الجلد
- تناقص الوزن
- الشعور بإكتئاب، قلق أو إرتباك
- صعوبات في النوم
- الشعور بضعف أو تمل في اليدين أو في راحتي القدمين الأمر الذي قد يؤثر على التوازن
- تغيرات في الشعور باللمس، الشعور بوخز، ندغمة، نخز أو بحرق
- تغيرات في مذاق
- قشعريرة
- التهاب في العين (التهاب الملتحمة)، ألم في العين أو إضطرابات في الرؤية
- ألم في الأذنين
- ضغط دم منخفض، الذي قد يؤدي إلى الشعور بدوار أو إغماء
- صعوبات في البلع
- إمساك، غازات، صعوبات هضمية، ألم في البطن، إنتفاخ في البطن
- تقرحات في الفم
- نتائج شاذة في الفحوص المخبرية لوظائف الكبد والكلية
- تعرق ليلي
- حكة، طفح
- تساقط الشعر
- ألم في الظهر، في العضل أو في المفصل، تقلص عضلي
- الشعور بدوار، ضعف عام أو شعور عام غير جيد

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تؤثر على ١ من بين ١٠٠ شخص):

- الشعور بصعوبة
- إرتجاف
- صمم
- إضطرابات في نظم القلب
- شرى، جفاف في الجلد
- دم في البول
- عدم الخصوبة لدى الرجال (انظر فقرة الحمل، الإرضاع والخصوبة)
- ألم في الصدر

إنفصال الطبقة الداخلية للعين (إنفصال الشبكية) حصل فقط لدى معالين لديهم متلازمة الفشل المناعي المكتسب (الإيدز) والذين تلقوا فالسيت لعلاج الفيروس المضخم للخلايا.

إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية التي ذكرت سابقاً، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي حالاً.

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 آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تتفادي التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس العبوة.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين ما فوق ٣٠ درجة مئوية.
- لا يجوز رمي أدوية في الحوض أو في سلة القمامة البيئية، يجب إستشارة الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لا حاجة بها بعد.

٦) معلومات إضافية

المادة الفعالة بالدواء هي فالجانسيكليفير ٤٥٠ ملغ، متوفرة كـ ٤٩٦,٣ ملغ فالجانسيكليفير هيدروكلوريد.

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Povidone K30, crospovidone, microcrystalline cellulose, stearic acid powder, hypromellose, titanium dioxide, macroglol 400, red iron oxide and polysorbate 80

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أقراص فالسيت هي أقراص مطاولة، مطلية، ذات لون زهري. من جانب واحد لأقراص طبعات الكتابة "VGC" وعلى الجانب الثاني طبع "450".

الأقراص مغطاة ضمن قنينة تحوي ٦٠ قرصاً مطلياً.

صاحب الإمتياز وعنوانه: روش فارماستيك (إسرائيل) م.ض.، ص.ب./ ٦٣٩١، هود مشارون ٥٢٤٠٧٩.

المنتج وعنوانه: هوفمان - لا روش، م.ض.، بازل، سويسرا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص وخصص من قبلها بتاريخ آب ٢٠١٤، وتم تحديثه بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ كانون الأول ٢٠١٧.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

١٢٧-٧٠-٣٠٦٥-٠٠٠

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

