

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إنتيكافير تيفع

٠,٥ ملغ

أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص مطلي على:

إنتيكافير (ك مونوهيدرات) ٠,٥ ملغ

(Entecavir [as monohydrate] 0.5 mg)

إنتيكافير تيفع

١ ملغ

أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص مطلي على:

إنتيكافير (ك مونوهيدرات) ١ ملغ

(Entecavir [as monohydrate] 1 mg)

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة، أنظر الفقرة ٦ - «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.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد

يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

الدواء مخصص للكبار.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

إنتيكافير تيفع هو دواء مضاد للفيروسات المستعمل لعلاج

إلتهاب الكبد B (HBV).

إنتيكافير تيفع يمكن أن يُعطى:

• لدى مرضى تضرر لديهم الكبد، لكنه لا يزال يؤدي وظيفته

كما ينبغي (مرض الكبد المُعَاوِض).

• لدى مرضى تضرر لديهم الكبد بحيث لا يؤدي وظيفته كما

ينبغي (مرض الكبد غير المُعَاوِض).

قد يسبب التلوث المزمن بفيروس التهاب الكبد B (HBV)

ضرراً في الكبد. يخفض إنتيكافير تيفع من مستويات الفيروس

في جسمك وبذلك يحسن حالة الكبد.

الفصيلة العلاجية:

نوكليوزيدات ونوكليوتيدات من مجموعة مثبطات إنزيم

الترانسكريباز العكوس.

٢) قبل استعمال الدواء:

❗ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة (إنتيكافير) أو لكل

واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر

الفقرة ٦ «معلومات إضافية»).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

• إن تناول الدواء لا يمنع إمكانية نقل العدوى لأشخاص

آخرين بواسطة الإتصال الجنسي أو سوائل الجسم (مثل

الدم المصاب). من المهم إتخاذ وسائل الحذر الملائمة من

أجل تجنب عدوى الآخرين بإلتهاب الكبد الفيروسي من نوع

B.

• يتوفر لقاح ضد إلهاب الكبد من نوع B الذي من شأنه أن

يساعد في حماية الأشخاص الذين هم على تماس قريب

منك والمعرضين لخطورة أكبر للإصابة بالعدوى.

• قد يكون المرضى المصابون بمرض كبدي بمرحلة متقدمة

أو بتليف كبدي معرضين لخطورة أكبر لحصول فشل كبدي

جراء تفاقم التهاب الكبد، ولذلك عليهم أن يخضعوا لمراقبة

حثيئة خلال فترة العلاج الدوائي.

ينتمي إنتيكافير تيفع لفصيلة الأدوية التي قد تسبب الحمض

اللبنني (فائض من حمض اللبن في الدم) وإلى تضخم الكبد.

أعراض لتطور حمض لبنني تشمل: غثيان، تقيؤات وآلام في

البطن. هذا العرض الجانبي نادر لكنه خطير حيث أنه كان

مميتاً في بعض الأحيان. يحدث الحمض اللبني بوتيرة أعلى

لدى النساء، خاصة إذا كن يعانين من وزن زائد بشكل كبير.

يراقب ويتابع طبيبك حالتك الطبية بشكل دائم خلال فترة

العلاج بـ إنتيكافير تيفع.

❗ قبل العلاج بـ إنتيكافير تيفع إحك للطبيب إذا:

• عانيت في الماضي من خلل في الأداء الوظيفي الكلوي. هذا

الأمر مهم لأن إنتيكافير تيفع يطرح من جسمك عن طريق

الكلى ومن الممكن أن تكون حاجة لتغيير الجرعة الدوائية

أو أوقات تناول الدواء.

• كنت تعاني من خلل في الأداء الوظيفي للكبد، لأنه قد يكون

لذلك تأثير على العلاج بـ إنتيكافير تيفع.

• كنت حاملاً لـ HIV. في هذه الحالة لا يجوز تناول إنتيكافير

تيفع لعلاج إلهاب الكبد من نوع B إلا إذا كنت تتناول في

نفس الوقت أدوية لعلاج HIV. لأن نجاعة العلاج بـ HIV

قد تضعف في المستقبل. إنتيكافير تيفع ليس مستحضراً

لعلاج HIV.

• تلقيت في الماضي علاجاً ضد إلهاب الكبد المزمن من نوع

B.

❗ الأطفال والمراهقون

إنتيكافير تيفع غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال

والمراهقين دون عمر ١٨ سنة.

❗ التداخلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما

في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك

للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

بما أن إنتيكافير يُطرح بشكل أساسي عن طريق الكلى، فإن

تناول الدواء سوية مع مستحضرات طبية التي تؤدي إلى

تراجع الأداء الوظيفي الكلوي أو مستحضرات أخرى تتنافس

على طرح فعال عبر الكلى قد يرفع تركيز كل واحد من هذه

المستحضرات الطبية في الدم.

❗ إستعمال الدواء والطعام:

في معظم الحالات يمكن تناول إنتيكافير تيفع مع طعام أو

بدون طعام.

إذا تناولت في الماضي دواء يحتوي على المادة الفعالة لاميفودين

(lamivudine) يجب التصرف على النحو التالي:

في حال تم تحويلك للعلاج بـ إنتيكافير تيفع بعد عدم نجاح

العلاج بـ لاميفودين، يجب تناول إنتيكافير تيفع مرة في اليوم

على معدة خاوية (على الأقل ساعتين بعد الوجبة وعلى الأقل

ساعتين قبل الوجبة التالية).

إذا كان مرض الكبد لديك متقدماً جداً، سيوصيك الطبيب

بتناول إنتيكافير تيفع مرة في اليوم على معدة خاوية (على

الأقل ساعتين بعد الوجبة وعلى الأقل ساعتين قبل الوجبة

التالية).

❗ الحمل والإرضاع:

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين لحصول

الحمل. لم يُثبت حتى الآن أن إنتيكافير تيفع آمن للإستعمال

خلال فترة الحمل.

لا يجوز تناول إنتيكافير تيفع خلال فترة الحمل إلا إذا أصدر

لك الطبيب تعليمات صريحة مغايرة أخرى.

من المهم أن تستعمل النساء في سن الخصوبة وسائل منع

حمل ناجعة خلال فترة العلاج بـ إنتيكافير تيفع، وذلك لمنع

حصول حمل.

لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بالدواء. يجب إعلام الطبيب

في حال كنت مرضعة. من غير المعروف فيما إذا كان المركب

الفعال لـ إنتيكافير تيفع يُطرح في حليب الأم.

❗ السياقة واستعمال الماكينات:

إن إستعمال هذا الدواء قد يؤدي إلى دوار، إرهاق ونعاس ولذا

يجب توخي الحذر عند قيادة المركبة، عند تشغيل الماكينات

الخطرة وفي أي نشاط يتطلب اليقظة.

إذا راودتك أية شكوك فإستشر الطبيب المعالج.

٣) كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً

بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

ليس على كافة المتعالجين تناول نفس الجرعة الدوائية

من إنتيكافير تيفع.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددها من قبل الطبيب

فقط. إستوضح من الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا لم تكن

واثقاً.

يتبع

عادة الجرعة الدوائية الموصى بها لدى الكبار هي ٠,٥ ملغ أو ١ ملغ مرة في اليوم بواسطة البلع عبر الفم.

الجرعة الدوائية التي ستحدد لك تتعلق بـ:

- فيما إذا عولجت في الماضي لتلوث بفيروس التهاب الكبد B وأية أدوية تلقيت.
- فيما إذا لديك مشاكل في الكلى. من الجائز أن يصف لك الطبيب جرعة دوائية منخفضة أكثر من الدواء، أو يرشدك بأن تتناول بوتيرة أقل من مرة في اليوم.
- حالة كبدك.

يجب تناول الدواء وفقاً للجرعة الدوائية وأوقات تناول التي حددت من قبل الطبيب وذلك من أجل ضمان نجاعة الدواء بشكل كامل ولتقليل تطور مقاومة للعلاج. يجب مواصلة تناول إنتيكافير تيفع لطالما يخبرك الطبيب بذلك. سيطلعك الطبيب إذا كان بالإمكان التوقف عن العلاج ومتى. من المهم عدم تفويت أي جرعة دوائية من العلاج.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

يتوجب على بعض المتعالجين تناول إنتيكافير تيفع على معدة خاوية (أنظر الفقرة ٢ في بند «إستعمال الدواء والطعام»). إذا أوصاك الطبيب بتناول الدواء على معدة خاوية، فيجب تناول الدواء على الأقل ساعتين بعد وجبة الطعام وعلى الأقل ساعتين قبل وجبة الطعام التالية.

الفحوص والمتابعة:

يجب إجراء فحوصات دم دورية خلال فترة تناول إنتيكافير تيفع.

السحق / الشطر / المضغ

لا يجوز الشطر نظراً لعدم وجود خط للشطر.

لا تتوفر معلومات عن السحق / المضغ.

إذا تناولت جرعة دوائية مفترطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء

من المهم عدم نسيان تناول أية جرعة دوائية.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، فيجب تناول الجرعة الدوائية المنسية حال تذكرك بذلك وتناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي. إذا كان موعد تناول الجرعة الدوائية التالية قريباً، فلا يجوز تناول الجرعة الدوائية المنسية بل تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة بدلاً عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية لأن التهاب الكبد قد يتفاقم بعد التوقف عن العلاج. عند إيقاف العلاج بـ إنتيكافير تيفع، سيستمر الطبيب بالمتابعة ويجري فحوصات دم على إمتداد عدة أشهر. يجب إطلاع الطبيب بشكل فوري عن أي تفاقم يحدث بعد التوقف عن العلاج.

• لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

(٤) الأعراض الجانبية:

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

بلغ المتعالجون بـ إنتيكافير تيفع عن الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر على الأقل لدى ١ من بين ١٠٠ متعالج): صداع، أرق (عدم القدرة على النوم)، إرهاق (إنهاك حاد)، دوار، نعاس، تقيؤات، إسهالات، غثيان، مشاكل هضمية، إرتفاع مستويات خمائر الكبد في الدم.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر على الأقل لدى ١ من ١٠٠٠ متعالج): طفح، تساقط الشعر.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر على الأقل لدى ١ من بين ١٠٠٠٠ متعالج): رد فعل تحسسي (أليرجيا) شديد. 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) 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 ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

• 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 دون ٢٥ درجة مئوية، في العلبة الأصلية.

• بعد الفتح للمرة الأولى يجب الإستعمال خلال ٦٠ يوماً، لكن ألا يتجاوز ذلك تاريخ إنقضاء الصلاحية.

• لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

(٦) معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً:

إنتيكافير تيفع ٠,٥ ملغ:

Mannitol, microcrystalline cellulose (avicel PH 101), pregelatinized starch, crospovidone, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol/PEG (polyethylene glycol 3350), talc

إنتيكافير تيفع ١ ملغ:

Mannitol, microcrystalline cellulose (avicel PH 101), pregelatinized starch, crospovidone, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol/PEG (polyethylene glycol 3350), talc, FD&C Red #40/Allura Red AC aluminum lake, FD&C Blue #2/Indigo carmine aluminum lake, iron oxide yellow

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

إنتيكافير تيفع ٠,٥ ملغ:

قرص مستدير لونه أبيض حتى أبيض بيج (Off-white)، طبع في جانب واحد «TEVA» وأما في الجانب الثاني مطبوع «5786».

إنتيكافير تيفع ١ ملغ:

قرص مستدير لونه وردي حتى وردي فاتح، طبع في جانب واحد «TEVA» وأما في الجانب الثاني مطبوع «5787» تحتوي العلبة على ٣٠ قرصاً مطلياً.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تيفع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.، ص.ب. ٣١٩٠، بيتح تكفا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص بتاريخ تشرين الثاني ٢٠١٥ وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ نيسان ٢٠١٨

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

إنتيكافير تيفع ٠,٥ ملغ - ١٥٤-٧٨-٣٤٤٤١

إنتيكافير تيفع ١ ملغ - ١٥٤-٧٩-٣٤٤٣٩

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