

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تيفيكي

أقرص مطلية بفيلم.

يحتوي كل قرص على

دولوتيجرافير ٥٠ ملغ (على شكل صوديوم)

dolutegravir 50 mg (as sodium)

قائمة المواد الإضافية مفصلة في الفقرة ٦

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.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء غير مخصص للمراهقين والأطفال دون عمر ١٢ سنة.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل تيفيكي لعلاج تلوث HIV (فيروس فشل المناعة البشري) لدى كبار ولدى

مراهقين تجاوزوا عمر ١٢ سنة والذين يزنون ٤٠ كغ على الأقل.

تيفيكي لا يشفي من تلوث HIV؛ هو يقلل من نسبة الفيروس بجسمك ويحافظ على مستواها المنخفض. نتيجة لذلك، فهو أيضا يرفع من تعداد خلايا CD4 بدمك. إن خلايا CD4 هي نوع من خلايا الدم البيضاء وهي مهمة في مساعدة جسمك على محاربة التلوثات.

ليس كل شخص يستجيب للعلاج ب تيفيكي بنفس الشكل. يقوم طبيبك بمراقبة نجاعة علاجك.

العلاج ب تيفيكي يتم دائما بمشاركة أدوية أخرى مضادة للفيروسات الرجعية (علاج مشترك). يتوجب عليك الإستمرار بتناول كافة أدويتك، وذلك للسيطرة على تلوث HIV لديك، ولمنع تفاقم مرضك، إلا إذا أوصاك طبيبك بالتوقف عن تناول أيها منها.

الفصيلة العلاجية

تيفيكي يحتوي على المادة الفعالة دولوتيجرافير. ينتمي هذا الدواء إلى فصيلة الأدوية المضادة للفيروسات الرجعية المسماة مثبطات إنتجراز (INIs).

٢) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة ٦).

• كنت تتناول دواء إضافي بإسم دوفيتيليد (لعلاج المشاكل القلبية).

← إذا كنت تعتقد بأن واحد من هذه ينطبق عليك، إحك لطبيبك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

إنتبه لأعراض مهمة

بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية لتلوث HIV يطورون مشاكل أخرى، التي قد تكون خطيرة. هذه تشمل:

• أعراض لتلوثات وإلتهاب

• آلام في المفاصل، قساوة ومشاكل في العظام

عليك التعرف على العلامات والأعراض المهمة التي يتوجب عليك الحذر منها أثناء تناولك تيفيكي.

← اقرأ المعلومات 'أعراض جانبية محتملة أخرى' في الفقرة ٤ من هذه النشرة.

قم بحماية أشخاص آخرين

ينتشر تلوث HIV بالاتصال الجنسي مع إنسان حامل للتلوث، أو بنقل دم ملوث (مثلاً، عن طريق مشاركة إبر الحقن). لا يزال بإمكانك نقل HIV أثناء تناول هذا الدواء، رغم أن الخطورة تنخفض مع علاج ناجع بمضاد للفيروسات الرجعية.

تحدث مع طبيبك حول وسائل الحذر المطلوبة لمنع عدوى أشخاص آخرين.

الأطفال

لا تعطي هذا الدواء لأطفال دون عمر ١٢ سنة والذين يزنون أقل من ٤٠ كغ أو لديهم

تلوث HIV مقاوم لأدوية أخرى مشابهة لتيفيكي.

لم يتم بعد إختبار إستعمال تيفيكي لدى أطفال دون عمر ١٢ سنة.

أدوية أخرى و تيفيكي

إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخراً أو إذا كنت تخطط لتناول أدوية أخرى بما في ذلك

أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

لا تتناول تيفيكي سوية مع الأدوية التالية:

• دوفيتيليد، المستعمل لمعالجة المشاكل القلبية

من شأن أدوية معينة أن تؤثر على طريقة عمل تيفيكي، أو تزيد الخطورة لأعراض جانبية. يمكن ل تيفيكي أيضاً أن يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى.

إحك لطبيبك إذا كنت تتناول أحد الأدوية من القائمة التالية:

• ميتفورمين، لعلاج السكري

• الأدوية المعروفة بإسم مضادات الحموضة، لمعالجة الصعوبات الهضمية والحرقان. لا تتناول مضادات الحموضة خلال ٦ ساعات التي تسبق تناولك ل تيفيكي، أو ساعتين على الأقل بعد تناوله (أنظر أيضاً الفقرة ٣).

• إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد ومتعدد الفيتامينات. لا تتناول إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد أو متعدد الفيتامينات خلال ٦ ساعات التي تسبق تناولك ل تيفيكي، أو ساعتين على الأقل بعد تناوله (أنظر أيضاً الفقرة ٣).

• إترافيرين، إيفافيرينز، فوسامبرينافير/ريتونافير، نفيراپين أو تيبيرانافير/ريتونافير، لعلاج تلوث HIV

• ريفامپيسين، لعلاج السل (TB) وتلوثات جرثومية أخرى

• فينيتوين وفينوباربيتال، لعلاج الصرع

• أوكسكاربازيبين وكاربامازيبين، لمعالجة الصرع أو الإضطراب ثنائي القطب

• St. John's wort (هيبيريكوم)، دواء نباتي لمعالجة الاكتئاب

← إحك لطبيبك إذا كنت تتناول واحد من تلك الأدوية. يمكن لطبيبك أن يقرر فيما إذا هناك حاجة بملاءمة جرعتك الدوائية أو إذا كنت بحاجة لفحوص إضافية.

الحمل

إذا كنت في فترة الحمل، إذا أصبحت حاملاً، أو إذا كنت تخططين للحمل:

← إستشيري طبيبك حول المخاطر والفوائد من تناول تيفيكي.

الإرضاع

ممنوع على النساء الحاملات HIV الإرضاع نظراً لأن تلوث HIV قد ينتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم.

لا يعرف فيما إذا بإمكان مركبات تيفيكي أن تنتقل إلى الحليب الخاص بك.

إذا كنت في فترة الرضاعة، أو تفكرين بالإرضاع:

← راجعي طبيبك حالاً.

السياقة وإستعمال الماكينات

تيفيكي قد يسبب لك الدوار وأعراض جانبية أخرى التي قد تجعلك أقل يقظة.

← لا يجوز السياقة أو تشغيل ماكينات إلا إذا كنت واثقاً من عدم تأثرك.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

• المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرص واحد ٥٠ ملغ مرة في اليوم؛ إذا كنت تتناول أدوية معينة أخرى (أنظر الفقرة ٢، في هذه النشرة قبل ذلك)، فالمقدار الدوائي هو قرص واحد ٥٠ ملغ مرتين في اليوم؛ أو

• لمعالجة HIV المقاوم لأدوية أخرى مشابهة لتيفيكي، المقدار الدوائي الإعتيادي من تيفيكي هو قرص واحد ٥٠ ملغ، مرتين في اليوم.

يجب بلع القرص مع القليل من السائل. بالإمكان تناول تيفيكي مع أو بدون طعام. عندما يتم تناول تيفيكي مرتين في اليوم، فمن شأن الطبيب أن يوصيك بتناوله مع الطعام.

الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين

بإمكان الأطفال والمراهقين بأعمار بين ١٢ و-١٧ سنة والذين يزنون ٤٠ كغ على الأقل أن يتناولوا جرعة الكبار ذات قرص واحد (٥٠ ملغ) مرة في اليوم.

لا يجوز إستعمال تيفيكي لدى أطفال ومراهقين يعانون من تلوث HIV المقاوم لأدوية أخرى مشابهة لتيفيكي.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها

أدوية مضادة للحموضة

إن مضادات الحموضة، لمعالجة الصعوبات الهضمية والحرقان، يمكنها أن تمنع إمتصاص تيفيكي إلى داخل جسمك وأن تجعله أقل نجاعة.

لا تتناول مضادات الحموضة خلال ٦ ساعات التي تسبق تناولك ل تيفيكي، أو ساعتين على الأقل بعد تناوله. الأدوية الأخرى الخافضة لنسب الحموضة مثل رانيتيدين وأوميبرازول بالإمكان تناولها بنفس الوقت كما تيفيكي.

← راجع طبيبك للإستشارة الإضافية حول تناول الأدوية الخافضة لنسب الحموضة مع تيفيكي.

إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد ومتعدد الفيتامينات

إن إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد ومتعدد الفيتامينات يمكنها أن تمنع إمتصاص تيفيكي إلى داخل جسمك وأن تجعله أقل نجاعة. لا تتناول إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد أو متعدد الفيتامينات خلال ٦ ساعات التي تسبق تناولك ل تيفيكي، أو ساعتين على الأقل بعد تناوله.

← راجع طبيبك للإستشارة الإضافية حول تناول إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد أو متعدد الفيتامينات مع تيفيكي.

إذا تناولت بالخطأ مقدار دوائي أكبر

إذا تناولت بالخطأ أكثر من اللازم من أقراص تيفيكي، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي لتلقي إستشارة. أرمهم إذا أمكن علبه تيفيكي.

إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو المستشفى وأحضر معك علبه الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا فوّت جرعة دوائية، تناولها حال تذكرك. ولكن إذا توجب تناول جرعتك القادمة خلال ٤ ساعات، فوّت الجرعة التي نسيته وتناول الجرعة القادمة في الوقت الإعتيادي. بعد ذلك واصل علاجك كالمعتاد.

← لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

لا يجوز التوقف عن تناول تيفيكي بدون إستشارة طبيبك

تناول تيفيكي طالما أوصاك طبيبك بذلك. لا تتوقف إلا إذا أشار لك طبيبك بفعل ذلك.

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 الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(٤) الأعراض الجانبية

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

أثناء تلقيك علاجاً لـ HIV، من الجائز أن تكون هناك صعوبة في تشخيص فيما إذا كان العرض هو عرض جانبي لـ تيفيكي أو للأدوية الأخرى التي تتناولها، أو أنه تأثير تلوث HIV نفسه. لذلك من المهم جداً إبلاغ طبيبك عن أي تغيير يطرأ على صحتك.

ردود فعل تحسسية

هذه ليست شائعة لدى الأشخاص الذين يتناولون تيفيكي، العلامات تشمل:

- طفح جلدي
- سخونة عالية
- قلة الحيوية (إرهاق)
- إنتفاخ، أحياناً الفم أو الوجه (وذمة وعائية)، الذي يسبب صعوبات في التنفس
- آلام عضلية أو مفصلية.

← توجه حالاً إلى الطبيب. من شأن طبيبك أن يقرر إجراء فحوص الكبد، الكلى أو الدم لديك، ومن شأنه أن يوصيك بالتوقف عن تناول تيفيكي.

أعراض جانبية شائعة جداً

يمكن أن تظهر هذه لدى أكثر من ١ من بين ١٠ أشخاص:

- صداع
- إسهال
- غثيان (الشعور بوعكة).

أعراض جانبية شائعة

يمكن أن تظهر هذه لدى حتى ١ من بين ١٠ أشخاص:

- طفح
- حكة
- تقيؤ
- ألم في البطن (آلام في أعلى البطن)
- إنزعاج في البطن (أعلى البطن)
- أرق (insomnia)
- دوام
- أحلام شاذة
- إكتئاب (أحاسيس بالحزن العميق وعدم تقدير الذات)
- قلة الحيوية (إرهاق)
- غازات (نفخة)
- إرتفاع نسبة إنزيمات الكبد
- إرتفاع نسبة الإنزيمات المتشكلة في العضلات (كرياتين فوسفوكيناز).

أعراض جانبية غير شائعة

يمكن أن تظهر هذه لدى حتى ١ من بين ١٠٠ شخص:

- إلتهاب الكبد (hepatitis)
- أفكار وتصرفات إنتحارية (خاصة لدى معالجين كان لديهم في الماضي إكتئاب أو مشاكل في الصحة النفسية)

أعراض جانبية محتملة أخرى

الأشخاص الذين يتناولون علاجاً مشتركاً لـ HIV قد تتطور لديهم أعراض جانبية أخرى.

أعراض لتلوث وإلتهاب

الأشخاص الذين لديهم تلوث HIV متقدم (إيدز) هم ذوي جهاز مناعة ضعيف، ولديهم ميول أكثر لتطوير تلوثات خطيرة (تلوثات/ إنتهازية). من الجائز أن تلوثات مثل هذه تكون «كامنة» ولم تُشخص من قبل جهاز المناعة الضعيف قبل بدء العلاج.

بعد بدء العلاج، جهاز المناعة يصبح أقوى، ومن شأنه أن يهاجم التلوثات، الأمر الذي يمكن أن يسبب أعراض لتلوث أو إلتهاب. هذه الأعراض تشمل عادة سخونة، بالإضافة لبعض مما يلي:

- صداع
 - ألم في البطن
 - صعوبات في التنفس
- في حالات نادرة، عندما يصبح جهاز المناعة أقوى، يمكنه أن يهاجم أيضاً نسيج سليم في الجسم (إضطرابات مناعية ناتبة). أعراض الإضطرابات المناعية الذاتية قد تتطور بعد أشهر عديدة من بدء تناولك دواء لعلاج تلوث HIV لديك.

الأعراض يمكن أن تشمل:

- ضربات قلب (نبض قلب سريع أو غير منتظم) أو رجفان
- فرط النشاط (قلة الراحة وحركة مبالغ بها)
- ضعف يبدأ من اليدين وراحتي القدمين ويتقدم للأعلى باتجاه مركز الجسم.

إذا تطورت لديك أية أعراض لتلوث وإلتهاب أو إذا كنت تلاحظ أياً من الأعراض المذكورة أعلاه:

← توجه حالاً إلى طبيبك. لا تتناول أدوية أخرى ضد التلوث بدون إستشارة طبيبك.

آلام مفصلية، قساوة ومشاكل في العظام

بعض الأشخاص الذين يتناولون علاجاً مشتركاً لـ HIV تتطور لديهم حالة تسمى osteonecrosis (نخر العظم). في هذه الحالة، تموت بعض أجزاء النسيج العظمي جراء نقص في تزويد العظم بالدم. أشخاص من الممكن أن يكون لديهم إحتمال أكبر لتطوير هذه الحالة:

- في حال تناولهم علاجاً مشتركاً لفترة زمنية طويلة
- في حال تناولهم أيضاً أدوية مضادة للإلتهاب المسماة كورتيكوستيرويدات
- إذا كانوا يشربون الكحول
- إذا كان جهازهم المناعي ضعيف جداً
- إذا كانوا ذوي وزن زائد.

علامات نخر العظم تشمل:

- تصلب المفاصل
- أوجاع وآلام في المفاصل (خاصة في الحوض، في الركبة أو في الكتف)
- صعوبة في الحركة.

إذا كنت تلاحظ واحد من تلك الأعراض:

← بلغ طبيبك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة

www.health.gov.il

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 مجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وعن تناول أيديهم، 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.

• لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.

• للإستعمال حتى ٣٠ يوماً منذ الفتح.

(٦) معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً -

D-mannitol (E421), microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, povidone K29/32, sodium stearyl fumarate, polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed, titanium dioxide (E171), macrogol, talc and iron oxide yellow (E172).

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة -

أقرص تيفيكي المطلية بفيلم هي صفراء، مستديرة، محدبة الجانبين ومعلمة برمز «SV 572» من جانب واحد، و- «50» من الجانب الثاني. الأقرص المطلية بفيلم متوفرة ضمن قناني تحوي ٣٠ قرصاً.

• صاحب الإمتياز: چلاكوسميثكلاين (إسرائيل) م.ض.

شارع بازل ٢٥، بيتح - تكفا.

• المنتج: چلاكسو ويلكام، S.A.، بورجوس، إسبانيا.

• أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: آب ٢٠١٥

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٥١-٤٠-٣٣٩٨٣-٠١

• من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور.

على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.