עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986
תרופה זו חייבת במרשם רופא
קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה

ויראד 245 מ"ג
טבליות מצופות

הרכב:
כל טבליה מצופה מכילה:
חומר פעיל:
Tenofovir Disoproxil 245 mg (as fumarate), equivalent to 300 mg of tenofovir disoproxil fumarate.
כמו־כן מכילה: Lactose Monohydrate ~155.0 mg
מרכיבים נוספים:
Microcrystalline Cellulose (E460), Croscarmellose Sodium, Pregelatinised Starch (gluten free), Magnesium Stearate (E572), Hypromellose (E464), Titanium Dioxide, Glycerol Triacetate (E1518), Indigo Carmine Aluminium Lake (E132).

קבוצה תרפויטית:
תכשירים אנטי-וירליים (נגד וירוסים), הנקראים נוקלאוטידים מעכבי ריוורס טראנסקריפטאז.

פעילות רפואית:
ויראד מיועד לטיפול ב-HIV (נגיף כשל חיסוני אנושי) במבוגרים.
יש ליטול תרופה זו בשילוב עם תכשירים אחרים לטיפול ב-HIV.
תרופה זו אינה מרפאת HIV. בתקופת הטיפול בויראד את/ה עלול/ה לפתח זיהומים או מחלות אחרות הקשורות ל-HIV.

מתי אין להשתמש בתכשיר ?

אין להשתמש אם ידועה רגישות יתר (אלרגיה) לטנופוביר, טנופוביר דיזופרוקסיל פומארט, או לאחד מהמרכיבים האחרים של ויראד.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:
אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד, הכליה, או אם בדיקת דם או שתן מצביעה על בעיה בתפקוד הכבד או הכליות.
הריון:
אם נכנסת להריון או הינך מתכננת להרות, עליך להתקשר לרופא שלך כדי לדון איתו בתופעות לוואי אפשריות ובתועלת והסיכון של הטיפול לך ולילדך.
אם נטלת ויראד במהלך הריון, הרופא שלך יכול לבקש ביקורים קבועים, על־מנת לנטר את ההתפתחות של ילדך. ביקור כזה יכול לכלול בדיקות דם ובדיקות אבחנתיות אחרות.
בילדים שאימם נטלה אנלוגים נוקליאוזידים ונוקליאוטידים במהלך ההריון, יש תועלת רבה יותר בהפחתת הסיכוי להידבק ב-HIV מהסיכון לסבול מתופעות לוואי.
הנקה:
לא ידוע באם המרכיב הפעיל שבתרופה זו מופרש בחלב. לפיכך, אמהות מיניקות צריכות להפסיק להניק במהלך הטיפול בויראד.
כללית, נשים הנגועות ב-HIV צריכות לא להניק את תינוקן, על־מנת למנוע העברת HIV לתינוק שנולד באמצעות החלב.
אם יש לך אי-סבילות ללקטוז או לסוכרים אחרים, עליך להודיע על כך לרופא שלך. ויראד מכיל לקטוז מונוהידראט. אם יודעה לך אי-סבילות ללקטוז או שנאמר לך שיש לך אי-סבילות לסוכרים כלשהם, היוועץ ברופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך ?

השימוש בויראד עלול לגרום לסחרחורת. אם את/ה מרגיש/ה סחרחר כשהינך נוטל/ת ויראד, אל תנהג/י ואל תפעיל/י מכשירים או מכונות.

אזהרות:
השימוש בויראד אינו מפחית את הסיכון להעברת HIV דרך יחסי מין או זיהום הדם, יש להמשיך להשתמש באמצעי הזהירות המתאימים כדי למנוע העברת HIV לאחרים.
לויראד יכולה להיות השפעה על הכליות שלך. לפני התחלת הטיפול, הרופא שלך יפנה אותך לבדיקות דם, על מנת להעריך את תפקודי הכליות והכבד.
בתקופת הטיפול בתרופה זו מומלץ לבצע בדיקות דם להערכת תיפקוד הכליות, ובהתאם הרופא שלך עשוי להורות לך ליטול ויראד 245 מ"ג בתדירות נמוכה יותר.
בחולים המקבלים טיפול משולב נגד וירוסים (אנטירטרויראלי) יכולה להתרחש חלוקה מחדש, הצטברות או איבוד של שומן הגוף. פנה/י לרופא שלך אם הינך מבחין בשינויים בשומן הגוף. בעיות עצם: אצל מספר חולים המקבלים טיפול משולב נגד וירוסים (אנטירטרויראלי) עלולה להתפתח מחלת עצם הנקראת אוסטאונקרוזיס (מוות של רקמת עצם הנגרמת ע"י חוסר אספקת דם לעצם). משך הטיפול האנטירטרוויראלי המשולב, שימוש בקורטיקוסטרואיד, צריכת אלכוהול, דיכוי חמור של המערכת החיסונית, אינדקס גדול יותר של מסת גוף, בין היתר, יכולות להוות חלק מגורמי הסיכון הרבים להתפתחות מחלה זו. נוקשות במפרקים, כאבים קלים (במיוחד בירך, בברך ובכתפיים) וקושי בתנועה הינם סימנים של אוסטאונקרוזיס. הודע/י לרופא שלך אם הינך מבחין/ה באחד או יותר מתסמינים אלו.
אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

תגובות בין-תרופתיות:
אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת או אם סיימת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, כולל תרופות ללא מרשם, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע תופעות לוואי או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות.
במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות העלולות לגרום נזק לכליות (כגון: אמינוגליקוזידים, אמפוטריצין B, פוסקארנט, גנציקלוויר, פנטהמידין, ונקומיצין, סידופוביר או אינטרלאוקין-2).
נטילה של ויראד עם תרופות אחרות נגד וירוסים, המכילות דידנוזין, עלולה להעלות את רמות הדידנוזין בדם ולהוריד את ספירת תאי CD4. לעיתים נדירות, דלקת של הלבלב וחמצת לקטית (עודף חומצה לקטית בדם), שלעיתים גרמו למוות, דווחו כאשר תרופות המכילות טנופוביר דיסופרוקסיל פומראט ודידנוזין ניטלו בו זמנית. הרופא שלך ישקול בזהירות האם לטפל בך עם שילובים של טנופוביר ודידנוזין.
אל תשתמש/י בויראד אם הינך נוטל/ת תרופות המכילות טנופוביר דיסופרוקסיל פומראט (טרובדה).

תופעות לוואי:
בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי.
תופעות לוואי שכיחות מאוד כוללות: שלשול, בחילות, הקאות וסחרחורת. בדיקות יכולות להצביע על ירידה ברמת הפוספאט (זרחן) בדם.
תופעות לוואי שכיחות כוללות נפיחנות (גזים בבטן).
תופעות לוואי נדירות כוללות חמצת לקטית (עודף חומצה לקטית בדם, תופעת לוואי חמורה אשר יכולה להוביל למצב של סכנת חיים). תופעות הלוואי הבאות יכולות להוות סימנים של חמצת לקטית: נשימה עמוקה ומהירה, נמנום, בחילות, הקאות וכאב בטן. פנה לרופא שלך מיד, אם הינך חושב/ת שיש לך חמצת לקטית.
תופעות לוואי נדירות נוספות הינן כאב בטן הנגרם כתוצאה מדלקת של הלבלב, שינויים בשתן וכאב גב הנגרמים כתוצאה מבעיות בכליות, כולל אי ספיקת כליות, ופריחה. בדיקות יכולות להצביע על רמות קריאטנין גבוהות בדם, בעיות כבד ולבלב.
תופעות לוואי נדירות מאוד כוללות קוצר נשימה, כאב בטן הנגרם מדלקת של הכבד, הרגשת חולשה. בדיקות יכולות להצביע על נזק לתאי הכליה.
עלולות להתרחש תופעות לוואי נוספות - כאב בשריר או חולשה והתרככות של העצמות (המלווים בבעיות בכליה) דלקת של הכליות, מעבר של שתן רב והרגשת צמא.
טיפול משולב של תרופות אנטי רטרווירליות עלול לגרום לשינויים בצורת הגוף עקב שינויים בפיזור השומן. שינויים אלו יכולים לכלול איבוד שומן מהרגליים, זרועות ופנים, הגדלת רקמת השומן בבטן ובאיברים פנימיים אחרים, הגדלת השדיים וגושי שומן בחלק האחורי של הצוואר.
הגורם ותוצאות ארוכות הטווח של מקרים אלה אינם ידועים כיום.
טיפול משולב של תרופות אנטי רטרווירליות עלול לגרום לעלייה בריכוז חומצה לקטית וסוכר בדם, עלייה בשומני הדם (היפרליפידמיה) ועמידות לאינסולין.

בכמה מהחולים עם HIV בשלב מתקדם של הזיהום (איידס) ועם היסטוריה של זיהומים מזדמנים, סימנים ותסמינים של דלקת מזיהומים קודמים עלולים להופיע בסמוך להתחלת הטיפול בתכשיר. משערים כי תסמינים אלה הינם הודות לשיפור בתגובה החיסונית של הגוף, המאפשרת לגוף להילחם בזיהומים שיתכן שהיו נוכחים ללא תסמינים ברורים. אם הינך שם/ה לב לסימן או תסמין של דלקת, הודע/י לרופא שלך מיד.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת בדומה לתרופות אחרות השייכות לאותה קבוצה פרמקולוגית:
ויראד קשור באופן הדוק לקבוצת תרופות שיכולות לגרום לחמצת לקטית (עודף של חומצה לקטית בדם), יחד עם כבד מוגדל. כפי שעולה מנתונים בחיות ובבני אדם, הסיכון להתרחשות של חמצת לקטית לאחר הטיפול בויראד הינו נמוך. נשימה מהירה ועמוקה, נמנום ותסמינים לא ספציפיים כגון בחילה, הקאה וכאב בטן יכולות להצביע על התפתחות חמצת לקטית. תופעת לוואי נדירה אך חמורה זו, הינה לעיתים מסכנת חיים. חמצת לקטית מתרחשת לעיתים קרובות יותר בנשים, במיוחד אם הן בעלות עודף משקל רב. אם יש לך בעיה בכבד, את/ה בסיכון גבוה יותר ללקות במצב זה. בזמן הטיפול בויראד, הרופא שלך ינטר אותך באופן הדוק לצורך איתור סימנים שיצביעו שאת/ה עלול לפתח חמצת לקטית.
חולים עם מחלת כבד כרונית כגון דלקת כבד מסוג B או C המטופלים בתכשירים אנטי רטרווירליים, הינם בסיכון גבוה יותר לפתח תופעות לוואי חמורות בכבד ובעלות פוטנציאל לסכנת חיים, ועל כן צריכים להיות מנוטרים באופן צמוד ע"י בדיקות דם להערכת תיפקודי הכבד.
בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוין בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

מינון:
מינון לפי הוראות הרופא בלבד.
המינון המקובל למבוגר הינו 1 טבליה של ויראד 245 מ"ג, פעם ביום.
אין לעבור על המנה המומלצת.
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע ע"י הרופא המטפל. חשוב שלא תדלג/י על אף מנה. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על המנה החסרה.
תרופה זו נספגת במהירות. אם הקאת אין ליטול מנה נוספת של ויראד 245 מ"ג, אלא אם ההקאה נגרמה בתוך 1 שעה לאחר נטילת ויראד.
הרופא שלך יכול לרשום תכנית מינון אחרת אם יש לך בעיות עם הכליות.
הרופא שלך ירשום ויראד בשילוב עם תרופות אנטי-רטרווירליות אחרות. יש לקרא את העלון לצרכן של התרופות האנטי-רטרווירליות האחרות לצורך הנחיה בנוגע לאופן נטילת תרופות אלו.

אופן השימוש:
אין ללעוס! יש ליטול התרופה פעם ביום עם כוס מים, עם אוכל.
במקרה של קשיי בליעה אפשר לרסק את הטבליה לכל הפחות ב-100 מ"ל (חצי כוס) מים, מיץ תפוזים או מיץ ענבים, תוך שימוש בקצה הכפית כדי לעזור בריסוק הטבליה. יש לערבב ולשתות מיד.

כיצד תוכל/י לסייע להצלחת הטיפול?
עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופאך. יש ליטול תמיד את המנה המומלצת על ידי הרופא שלך, על מנת להבטיח שהתרופה הינה במלוא היעילות ולהפחית התפתחות עמידות לטיפול. אין לשנות את מינון הויראד שאת/ה נוטל/ת, אלא אם כן הרופא ביקש ממך לעשות זאת.
אין להפסיק את הטיפול ללא פנייה לרופא שלך. הפסקת הטיפול בויראד עלולה לגרום להפחתת היעילות של משטר המינון נגד HIV, כפי שהומלץ על ידי הרופא שלך.

מנע/י הרעלה!
תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר המיון של בית חולים והבא/י אריזת התרופה איתך.
אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך; על-כן לאנשים אחרים אשר הרופא לא רשם עבורם את התרופה, השימוש בתרופה זו עלול להזיק. אל תתן/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק/י התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. הרכב/י משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה:
לשמור באריזה המקורית, בטמפרטורת החדר ולא מעל 30°C.
גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד.
נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להתייעץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רשיום התרופה:
00 30944 43 130, 11 30944 43 130, 21 30944 43 130, 22 30944 43 130

יצרן: גילאד סיינסס בע"מ, אירלנד, עבור גילאד סיינסס אינטל' בע"מ, אנגליה.

בעל הרישום: ניאופרם בע"מ, ת.ד. 7063, פתח תקוה 49170. טל: 9373737 - 03.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידו - אפריל 2008.

GILEAD

Patient package insert in accordance with the pharmacists' regulations (preparations) 1986
The dispensing of this medicine requires a physician's prescription.
Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine.

Viread® 245 mg
Film-coated tablets

Composition:
Each film-coated tablet contains:
Active ingredient: 245 mg of tenofovir disoproxil (as fumarate), equivalent to 300 mg of tenofovir disoproxil fumarate.
It also contains: Lactose Monohydrate ~155.0 mg.
Other ingredients: Microcrystalline Cellulose (E460), Croscarmellose Sodium, Pregelatinised Starch (gluten free), Magnesium Stearate (E572), Hypromellose (E464), Titanium Dioxide, Glycerol Triacetate (E1518), Indigo Carmine Aluminium Lake (E132).

Therapeutic Group:
Antiviral drugs (against viruses), called nucleotide reverse transcriptase inhibitors.

Therapeutic Action:
Viread is used to treat HIV (Human Immunodeficiency Virus) infection in adults.
This medicine must be taken in combination with other anti-HIV medicines.
This medicine is not a cure for HIV infection. While taking Viread you may still develop infections or other illnesses associated with HIV infection.

When should this medicine not be used?

If you are hypersensitive (allergic) to tenofovir, tenofovir disoproxil fumarate, or to any of the other ingredients of Viread.

Do not use this medicine without consulting a physician before starting treatment:
If you suffer, or have suffered in the past from malfunction of the liver, kidney or if a blood or urinary test indicates a problem in the liver function or renal impairment.

Pregnancy:
If you become pregnant, or are planning to become pregnant, you must contact your physician to discuss the potential adverse effects and the benefits and risks of your antiretroviral therapy to you and your child.

If you have taken Viread during pregnancy, your physician may request regular visits to monitor the development of your child. Such visits may include blood tests and other diagnostic tests.

In children whose mother took nucleoside and nucleotide analogues during pregnancy, the benefit from the reduced chance of being infected with HIV is greater than the risk of suffering from side effects.

Breast-feeding:
It is not known whether the active substance in this medicine is excreted in human breast milk. Consequently, nursing mothers should stop breast-feeding during treatment with Viread.

In general, women infected with HIV should not breast-feed their infants in order to avoid transmission of HIV to their newborn infant through the milk.

Tell your doctor if you are lactose-intolerant or intolerant to other sugars. Viread contains lactose monohydrate. If you know you are lactose-intolerant, or if you have been told that you have an intolerance to any other sugars, talk to your doctor before taking this medicine.

How will this medicine affect your daily life?

Viread can cause dizziness. If you feel dizzy while taking Viread, do not drive and do not operate any tools or machines.

Warnings:
The use of Viread does not reduce the risk of transmission of HIV to others through sexual contact or blood contamination. Appropriate precautions must continue to be used in order to avoid HIV transmittance.

Viread may have an effect on your kidneys. Before starting treatment, your physician will order some blood tests to assess the proper function of your kidneys and liver.
During treatment with this medicine it is recommended to perform blood tests to evaluate renal function and accordingly your physician may instruct you to take Viread 245 mg less frequently.

Redistribution, accumulation or loss of body fat may occur in patients receiving combination antiretroviral therapy. Contact your doctor if you notice changes in body fat.

Bone problems: Some patients taking combination antiretroviral therapy may develop a bone disease called osteonecrosis (death of bone tissue caused by loss of blood supply to the bone). The length of combination antiretroviral therapy, corticosteroid use, alcohol consumption, severe immunosuppression, higher body mass index, among others, may be some of the many risk factors for developing this disease. Signs of osteonecrosis are joint stiffness, aches and pains (especially of the hip, knee and shoulder) and difficulty in movement. If you notice any of these symptoms please inform your doctor.

If you are sensitive to any food or drug, you should inform the physician before taking the medicine.

Drug interactions:
If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine including any non-prescription medicine, inform the attending physician, in order to prevent side effects or lack of efficacy arising due to drug interactions. This is especially important with regard to medicines from the following groups: Medicines which may damage the kidneys (e.g. aminoglycosides, amphotericin B, foscarnet, ganciclovir, pentamidine, vancomycin, cidofovir or interleukin-2).

Taking Viread with other antiviral medicines that contain didanosine can raise the levels of didanosine in your blood and may reduce CD4 cell counts. Rarely, inflammation of the pancreas and lactic acidosis (excess lactic acid in the blood), which sometimes have caused death, have been reported when medicines containing tenofovir disoproxil fumarate and didanosine were taken together. Your doctor will carefully consider whether to treat you with combinations of tenofovir and didanosine.
You should not take Viread if you are already taking medicines containing tenofovir disoproxil fumarate (Truvada).

Side effects:
In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine.

Very common side effects include: diarrhoea, nausea, vomiting and dizziness. Tests may also show decreases in phosphate in the blood.

Common side effects include flatulence.

8305720 3

نشرة للمستهلك بموجب انظمة الصيادلة (مستحضرات) – ١٩٨٦

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

إقرأ/ئي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

ڤيريئاد ٢٤٥ ملغم

أقراص مطلية

التركيب:

المادة الفعالة: يحوي كل قرص مطلي: Tenofovir Disoproxil 245 mg (as fumarate), equivalent to 300 mg of tenofovir disoproxil fumarate.

كما يحوي: Lactose Monohydrate ~155.0 mg

مركبات إضافية:

Microcrystalline Cellulose (E460), Croscarmellose Sodium, Pregelatinised Starch (gluten free), Magnesium Stearate (E572), Hypromellose (E464), Titanium Dioxide, Glycerol Triacetate (E1518), Indigo Carmine Aluminium Lake (E132).

المجموعة الصيدلانية: مستحضرات مضادة للڤيروسات تُسمّى Nucleotide reverse transcriptase inhibitors.

الفعالية الطبية: ڤيريئاد مخصّص لعلاج مرضى الـ–HIV (إيدز) لدى الكبار.

يجب تناول هذا الدواء بالتنسيق مع مستحضرات أخرى لعلاج الـ–HIV.

هذا الدواء لا يشفي لعلاج مرضى الـ–HIV. قد تطوّر/ين خلال فترة العلاج بواسطة ڤيريئاد التلوّثات أو الأمراض الأخرى المتعلقة بالـ-HIV.

متى يُمنع استعمال المستحضر؟

اذا كانت هناك حساسية زائدة لتينوفوڤير، لتينوفوڤير ديزوپيروكسيل فومارات أو لأحد مركبات ڤيريئاد الأخرى.

يُمنع استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج:

إذا كنت تعاني/ين أو عانيت سابقًا من خلل في أداء الكبد، الكلى أو إذا أشارت فحوص الدم أو البول الى مشكلة في أداء الكبد أو الكلى.

حمل:

إذا أصبحت حاملاً أو تخططين الحمل، فعليك مراجعة طبيبك لمناقشة الأعراض الجانبية المحتملة وكذلك الفائدة والخطر المتعلّقين بالعلاج لك ولطفلك.

إذا تناولت ڤيريئاد أثناء الحمل، فطبيبك قد يدعوك للقاءات ثابتة من أجل فحص تطوّر طفلك. قد يشمل لقاء كهذا إجراء فحوص للدم وفحوص تشخيصية أخرى.

لدى أطفال تناولت والدتهم nucleoside and nucleotide analogues أثناء الحمل، هناك فائدة أكثر بتخفيض الاحتمال للإصابة بـ–HIV من خطر المعاناة من الأعراض الجانبية.

إرضاع:

ليست هناك معلومات فيما إذا يتم إفراز المركب الفعال للدواء داخل حليب الأم. لذلك، فعلى المرضعات التوقف عن الإرضاع أثناء العلاج بڤيرياد.

عامةً، يجب على النساء المصابات بـ–HIV الا يرضعن طفلهن، لمنع انتقال الـ–HIV الى الطفل عن طريق الحليب.

إذا كان لديك عدم التحمّل للكتوز أو لأنواع أخرى من السكر، فعليك إعلام طبيبك عن ذلك. يحتوي ڤيريئاد على لكتوز مونوهيدرات. إذا كان لديك عدم التحمّل للكتوز، أو قيل لك بأنك غير متحمّل/ة لأي نوع من السكر، فعليك استشارة طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

كيف يؤثر الدواء على حياتك اليومية؟

قد يسبب استعمال ڤيريئاد الدوار. إذا شعرب بالدوار عند تناول ڤيريئاد، فممنوع القيام بسياقة السيارة وتشغيل أدوات أو ماكنات.

تحذيرات:

إن استعمال ڤيريئاد لا يقلّل من خطر انتقال الـ–HIV عن طريق العلاقات الجنسية أو تلوّث الدم، ولذلك يجب مواصلة استعمال الاحتياطات المناسبة، لمنع انتقال الـ–HIV الى الآخرين.

قد يكون لڤيريئاد التأثير على الكلى. سوف يوجّهك طبيبك لإجراء فحوص الدم، من أجل تقييم أداء الكلى والكبد. يوصى بإجراء فحوص للدم أثناء العلاج بهذا الدواء، لتقييم وظائف الكلي ووفقًا لنتائجها قد يرشدك طبيبك بتناول ڤيريئاد ٢٤٥ ملغم بتكرارية أقلّ.

قد يحدث لدى مرضى يتلقّون العلاج المدمَّج ضد الفيروسات التوزيع من جديد التراكم أو الفقدان لدهن الجسم. عليك مراجعة طبيبك إذا لاحظت في تغييرات في دهن الجسم.

مشاكل في العظام: قد يتطوّر لدى عدد من المرضى الذين يتلقّون العلاج المدمَّج ضد الفيروسات مرض عظمي يُسمَّى Osteonecrosis وهو موات نسيج عظمي يتسبّب من عدم تزويد الدم للعظم. قد يكون قسم من عوامل المخاطرة الكثيرة لتطوّر هذا المرض (بين عوامل أخرى): مدة العلاج المضاد للفيروسات المدمج، استعمال الكورتيكوستيروئيدات، استهلاك الكحول، قمع خطر لجهاز المناعة، مؤشر أكبر لتكتّل الجسم). صلابة في المفاصل، آلام خفيفة (وخاصة في الورك، الركبة والكتفين) وصعوبة في التحرّك هي من علامات هذا المرض. عليك إعلام طبيبك إذا لاحظت بإحدى أو بأكثر من هذه العلامات.

إذا كانت لديك أية حساسية لنوع من الطعام أو العقاقير، فعليك إعلام الطبيب عنها قبل تناول الدواء.

التفاعلات بين الأدوية:

اذا كنت تتعاطى/ين دواءً إضافيًا أو اذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب، فيجب اعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأعراض الجانبية أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير. وخاصةً فيما يتعلق بأدوية من الفصائل التالية: أدوية قد تسبّب الضرر للكلى (مثل: أمينوچليكوزيدات، امفوتريصين بي، فوسكارنيت، چانسيكلوڤير، پنتاميدين، ڤانكوميصين، سيدوفوڤير أو إنترلاوكين–٢).

قد يزيد تناول ڤيريئاد مع أدوية أخرى ضد الفيروسات، تحوي ديدانوزين، مستويات الديدانوزين في الدم، وتخفيض تعداد خلايا الـ–CD4. هناك تقارير في أوقات نادرة عن التهاب البنكريتس وفائض الحامض اللبني في الدم، سبّبت الموت أحيانًا، وذلك عندما تم تناول أدوية تحوي تينوفوڤير ديزوبروركسيل فومارات وديدانوزين في نفس الوقت. سوف يعتبر طبيبك بحذر هل يجوز علاجك مع دمج لتينوفوڤير وديدانوزين.

لا تستعمل/ي ڤيريئاد إذا كنت تتناول/ين أدوية تحوي تينوفوڤير ديزوبروكسيل فومارات (تروڤادا).

الأعراض الجانبية:

إضافة الى الفعالية المرغوبة للدواء، قد تظهر أثناء استعماله بعض الأعراض الجانبية.

تشمل الأعراض الجانبية الشائعة جدًا: إسهال، غثيان، تقيؤ ودوار. قد تشير الفحوص الى انخفاض مستوى الفوسفات في الدم. تشمل الأعراض الجانبية الشائعة الغازات في البطن.

أعراض جانبية شائعة إضافية تشمل وجود حامض اللبن في الدم وهو عرض جانبي خطر قد يعرض الحياة على خطر الموت). قد تكون الأعراض الجانبية التالية علامات لوجود حامض اللبن في الدم: تنفس عميق وسريع، نعاس، غثيانات، تقيؤات وألم في البطن. عليك مراجعة طبيبك عند الاشتباه بوجود حامض اللبن في الدم.

أعراض جانبية نادرة إضافية هي: ألم في البطن ينتج عن التهاب البانكرياس، تغيّرات في البول وألم في الظهر تنجم عن المشاكل في الكلى، بما في ذلك احتقان الكلى والطفح. قد تشير الفحوص الى مستويات كرياتينين عالية في الدم والمشاكل في الكبد والبنكرياس.

تشمل الأعراض الجانبية النادرة جدًا: ألم في البطن ينتج عن التهاب البانكرياس، الشعور بالضعف. قد تشير الفحوص الى ضرر في خلايا الكلى.

قد تظهر أعراض جانبية إضافية – ألم في العضلة أو ضعف وتليّن العظام (المرافق بمشاكل في الكلى)، مرور بول كثير وشعور بظمأ.

قد يؤدي العلاج المدمج لأدوية مضادة للفيروسات الى تغيّرات في شكل الجسم، بسبب تغيّرات بتوزيع دهن الجسم. قد تشمل هذه التغيّرات فقدان الدهن من الرجلي، الأذرع والوجه، زيادة نسيج الدهن داخل البطن وأعضاء داخلية أخرى، تضخّم الثديين، وتراكم الدهن في القسم الخلفي من العنق. إن العامل والنتائج بعيدة المدى لهذه الحالات غير معروفة حاليًا.

قد يؤدّي العلاج المدمّج لأدوية مضادة للفيروسات الى زيادة تركيز الحامض اللبني والسكر في الدم، زيادة دهون الدم والحصانة للإنسولين.

قد تظهر لدى بعض مرضى الـ- HIV في مرحلة متقدمة من التلوّث (الايدز) والذين لديهم سوابق لتلوّثات مصادفة، قد تظهر لديهم علامات لالتهاب من تلوثات سابقة، قريبًا من بداية العلاج بالمستحضر. يُقدّر بان هذه العلامات هو بفضل تحسين رد فعل جهاز المناعة للجسم، الذي يسمح للجسم بأن يقاوم التلوثات، التي يجوز انها كانت موجودة بدون علامات واضحة. إذا انتبهت الى علامة تدلّ على التهاب، فعليك إعلام طبيبك عنها فورًا.

أعراض جانبية تلزم الانتباه الخاص، شبيهة بادوية أخرى تنتمي الى نفس المجموعة الصيدلانية:

ڤيريئاد متعلق بشكل وثيق بمجموعة الأدوية التي قد تسبّب الحّماض اللبني (lactic acidosis – فرط الحامض اللبني في الدم)، مع الكبد المكبّر. وكما يتبيّن من معطيات لدى الحيوانات والبني آدم، الخطر لحدوث الحماض اللبني بعد العلاج بڤيريئاد هو منخفض. إن التنفس السريع والعميق، النعاس وعلامات غير محدّدة مثل غثيان، تقيؤ وألم في البطن قد تشير الى تطوّر الحماض اللبني. قد يعرض هذا العرض الجانبي النادر والخطر الحياة على الخطر. قد يحدث الحماض اللبني بتكرارية أكثر لدى النساء، وبصورة خاصة لدى ذوات الوزن الزائد الكثير. إذا كانت لديك مشكلة في الكبد، فهناك احتمال أعلى للإصابة بالحماض اللبني. سوف يفحصك طبيبك عن كثب أثناء العلاج بڤيريئاد من أجل إيجاد العلامات التي تشير الى انك قد تطوّر الحماض اللبني.

بالنسبة لمرضى يعانون من مرض كبدي مزمن من نوع B أو C والمعالَجين بمستحضرات مضادة للفيروسات، فهم ذوو مخاطرة أعلى لظهور أعراض جانبية خطرة في الكبد والتي تعرض الحياة الى الخطر، ولذلك يجب أن يُفحصوا عن كثب بواسطة فحوص دم لتقييم أداء الكبد.

إذا شعرت بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا حدث تغيّر في شعورك العام، فعليك استشارة الطبيب فورًا.

الجرعة:

الجرعة حسب تعليمات الطبيب فقط.

الجرعة المتبعة للكبار هي قرص ڤيريئاد ٢٤٥ ملغم واحد، مرة واحدة يوميًا.

ممنوع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب استعمال هذا الدواء في المواعيد المقررة من قبل الطبيب المعالج. إنه من الضروري تناول جميع الجرعات وعدم نسيان أي جرعة. إذا حدث ونسيت تناول جرعة في الوقت المقرر، فيجب تناولها فور تذكرك، ولكنه ممنوع تناول جرعتين معًا للتعويض عن الجرعة الناقصة!

يتمّ استيعاب هذا الدواء بسرعة. ممنوع تناول جرعة ڤيريئاد ٢٤٥ ملغم إضافية في حال التقيؤ، إلا إذا حدث التقيؤ خلال ساعة واحدة بعد تناول ڤيريئاد.

قد يضع لك طبيبك خطة جرعات أخرى، إذا كانت لديك مشاكل في الكلى.

يسجّل لك طبيبك ڤيريئاد للتناول المدمج مع أدوية أخرى ضد الفيروسات. يجب قراءة النشرة للمستهلك للأدوية الأخرى المضادة للفيروسات، من أجل إرشادك بالنسبة لطريقة تناول تلك الأدوية.

طريقة الاستعمال:

ممنوع المضغ! يجب تناول الدواء مرة في اليوم، مع كأس ماء، مع الطعام.

في حالة وجود صعوبات في ابتلاع الدواء، بإمكانك سحق القرص بـ–١٠٠ مللتر على الأقلّ (نصف كأس) من الماء، عصير البرتقال أو العنب، مع استعمال طرف الملعقة الصغيرة لسحق القرص. يجب المزج جيدًا وشرب الدواء فورًا.

كيف بإمكانك مساعدة نجاح العلاج؟

يجب إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب.

ممنوع إيقاف العلاج بالدواء حتى عندما يطرأ التحسّن على حالتك الصحية، إلا بعد استشارة طبيبك.

يجب دائمًا تناول الجرعة الموصى بها من قبل طبيبك، وذلك للتأكد من ان الدواء هو على كامل نجاعته ولتقليل تطوّر المقاومة للعلاج. ممنوع تغيير جرعة ڤيريئاد التي تأخذها، إلا إذا طلب منك طبيبك عمل ذلك.

ممنوع إيقاف العلاج بدون مراجعة طبيبك. قد يؤدي إيقاف العلاج بڤيريئاد الى تقليل نجاعة الجرعة ضد الـ–HIV، كما وصفها طبيبك.

إمنع/ي التسمم!

يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/او الرضع، وذلك لتفادي اصابتهم بالتسمم.

إذا أفرطت في تناول المقادير الدوائية او اذا ابتلع طفل سهوًا من هذا الدواء، فعليك التوجه الى المستشفى حالاً مصطحبةً عبوة الدواء.

لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك، وقف يسبب الضرر لمريض لم يوصف الدواء من أجله من قبل الطبيب.

لا تعط/ي من الدواء الى اقاربك، جيرانك او معارفك.

لا تتناول/ي الدواء في الظلام! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها الدواء. ضع/ي النظارات الطبية اذا لزم الأمر ذلك.

التخزين: يُحفظ في العبوة الأصلية، في درجة حرارة الغرفة وليس فوق ٣٠ درجة مئوية.

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في علبتها الاصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر! في حالة الشك عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء. لا يجوز خزن أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم تسجيل الدواء: ١٣٠ ٤٣٣٠٩٤٤ ٠٠، ١٣٠ ٤٣٣٠٩٤٤ ١١، ١٣٠ ٤٣٣٠٩٤٤ ٢١، ١٣٠ ٤٣٣٠٩٤٤ ٢٢

المنتج: چيليئاد ساينسس م.ض.، إرلندا.

من أجل چيليئاد ساينسس إنترناشيونال م.ض.، المملكة الموحدة.

صاحب التسجيل: نيوفارم م.ض.، ص.ب. ٧٠٦٣، پيتح تكڤا ٤٩١٧٠. تلفون: ٠٣–٩٣٧٣٧٣٧

حُدِّدت صيغة هذه النشرة من قبل وزارة الصحة وفُحص مضمونها وأُقرّ من قبلها – نيسان ٢٠٠٨.

Rare side effects include lactic acidosis (excess lactic acid in the blood, a serious side effect that can be fatal). The following side effects may be signs of lactic acidosis: deep rapid breathing, drowsiness, nausea, vomiting and stomach pain. If you think you may have lactic acidosis, contact your doctor immediately.
Other rare side effects are stomach pain caused by inflammation of the pancreas, changes to your urine and back pain caused by kidney problems, including kidney failure and rash. Tests may also show increased creatinine in your blood, liver and pancreas problems.

Very rare side effects include shortness of breath, stomach pain caused by inflammation of the liver, weakness. Tests may also show damage to kidney tubule cells.

You may also experience muscle pain or weakness and softening of the bones (both associated with kidney problems), inflammation of the kidney, passing a lot of urine and feeling thirsty.

Combination antiretroviral therapy may cause changes in body shape due to changes in fat distribution. These may include loss of fat from legs, arms and face, increased fat in the abdomen (belly) and other internal organs, breast enlargement and fatty lumps on the back of the neck ('buffalo hump'). The cause and long-term consequences of these events are currently unknown.

Combination antiretroviral therapy may cause an increase of lactic acid and glucose concentration in the blood, increased blood lipid concentration (hyperlipidemia) and insulin resistance.

In some patients with advanced HIV infection (AIDS) and a history of opportunistic infection, signs and symptoms of inflammation from previous infections may occur soon after treatment with this medicine is started.
It is assumed that these symptoms are due to an improvement in the body's immune response, enabling the body to fight infections that may have been present with no obvious symptoms. If you notice any symptoms of infection, please inform your physician immediately.

Side effects requiring special attention, similar to other medicinal products from the same pharmacological group:
Viread is closely related to a class of medicines which can cause lactic acidosis (excess of lactic acid in your blood), together with an enlarged liver. The data in animals and humans suggest that the risk of occurrence of lactic acidosis following treatment with Viread is low. Deep, rapid breathing, drowsiness, and non specific symptoms such as nausea, vomiting and stomach pain, might indicate the development of lactic acidosis. This rare but serious side effect has occasionally been fatal. Lactic acidosis occurs more often in women, particularly if they are very overweight. If you have liver disease you may also be more at risk of getting this condition. While you are being treated with Viread, your doctor will monitor you closely for any signs that you may be developing lactic acidosis.
Patients with chronic liver disease such as Hepatitis B or C, who are treated with antiretroviral medicinal products, are at higher risk to develop serious and potentially fatal liver adverse events and therefore should be monitored closely by blood tests to evaluate liver function.

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your physician immediately.

Dosage:
Dosage is according to physician's instructions only.
The usual dose for adults is one Viread 245mg tablet daily.
Do not exceed the recommended dose.
This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the attending physician. It is important that you do not miss any doses. If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember, but never take a double dose to compensate for a missed one.
This medicine is absorbed rapidly, if you have vomited do not take additional dose of Viread 245 mg unless vomiting was induced within 1 hour from taking Viread.

Your doctor may prescribe a different dosing schedule if you have problems with your kidneys.

Your doctor will prescribe Viread in combination with other antiretroviral medicines. Please refer to the patient information leaflets of the other antiretroviral medicines for guidance on how these medicines should be taken.

Directions for use:
Do not chew! This medicine should be taken once daily, with a glass of water, with food.
In patients having particular difficulty in swallowing, the tablet can be disintegrated in at least 100ml (half a glass) of water, orange juice or grape juice, using the tip of a spoon to aid disintegration of the tablet. Stir and drink immediately.

How can you contribute to the success of the treatment?
Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health, do not discontinue use of this medicine without consulting your physician. Always take the dose recommended by your physician, to ensure that your medicine is fully effective and to reduce the development of resistance to treatment. Do not change the dose of Viread that you take unless told to do so by your doctor.

Do not stop your treatment without contacting your doctor. Stopping treatment with Viread may result in a reduction in the effectiveness of the anti-HIV regimen recommended by your doctor.

Avoid poisoning!
This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning.
If you have taken an overdose, or if a child accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.
Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a physician!
This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; therefore it may cause harm to other people who have not been prescribed this medicine by their physician.
Do not give this medicine to your relatives, neighbours or acquaintances.
Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine.
Wear glasses if you need them.

Storage: Store in the original pack, at room temperature and not above 30°C.
Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medications in the same package.

License number:
130 43 30944 00; 130 43 30944 11; 130 43 30944 21; 130 43 30944 22

Manufacturer: Gilead Sciences Ltd., Ireland for Gilead Sciences Intl. Ltd., UK.

Registration holder: Neopharm Ltd., P.O.Box 7063, Petach Tiqva 49170, Tel: 03-9373737

The format of this leaflet has been defined by the MOH, who checked and approved its content – April 2008.

GILEAD

B3057203