

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تيفيكي 5 ملغ أقراص ذوابة

يحتوي كل قرص على:

تيفيكي 5 ملغ: دولوتيجرافير (على شكل صوديوم) 5 ملغ **dolutegravir (as sodium) 5 mg**
لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل تيفيكي للعلاج المشترك (بمشاركة أدوية أخرى مضادة للفيروسات الرجعية) لتلوث HIV (فيروس الفشل المناعي البشري) لدى الكبار، المراهقين والأطفال بدءاً من عمر 4 أسابيع، الذين يزنون 3 كغ على الأقل.

تيفيكي لا يشفي من تلوث الـ HIV؛ إنه يقلل من نسبة الفيروس في جسمك ويحافظ على بقائها بمستوى منخفض. نتيجة لذلك، فهو أيضاً يرفع من تعداد خلايا CD4 في دمك. إن خلايا CD4 هي نوع من خلايا الدم البيضاء الهامة في مساعدة جسمك على محاربة التلوثات.

لا يستجيب جميع الأشخاص للعلاج ب تيفيكي بنفس الشكل. سيقوم طبيبك بمراقبة نجاعة علاجك.
إن العلاج ب تيفيكي يتم دائماً بمشاركة أدوية أخرى مضادة للفيروسات الرجعية (علاج مشترك). من أجل السيطرة على تلوث الـ HIV ولمنع تفاقم المرض، يتوجب عليك الإستمرار في تناول كافة أدويتك، إلا إذا أمرك الطبيب بخلاف ذلك.

الفصيلة العلاجية

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

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت (أو طفلك، إذا كان هو المتعالج) حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في الفقرة 6).
 - إذا كنت (أو طفلك) تتناول دواءً إضافياً بإسم فامبريدين (fampridine) (المعروف أيضاً بإسم دالفامبريدين dalfampridine - المستعمل لعلاج التصلب المتعدد).
- ← إحكّ للطبيب إذا كنت تظن بأن أياً مما ذكر ينطبق عليك (أو على طفلك).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

إنتبه للأعراض الهامة

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

- أعراض لتلوثات وإلتهاب
- آلام المفاصل، تصلب ومشاكل في العظام

عليك التعرف على العلامات والأعراض الهامة التي يجب الإنتباه إليها أثناء تناولك (أو تناول طفلك، إذا كان هو المتعالج) تيفيكبي.

← اقرأ المعلومات في الفقرة 4 من هذه النشرة.

الأطفال

لا تعطي هذا الدواء لأطفال دون عمر 4 أسابيع، الذين يزنون أقل من 3 كلغ، أو لديهم تلوث HIV مقاوم لأدوية أخرى مشابهة لـ تيفيكبي. إن استعمال تيفيكبي أقرص ذوابة لدى أطفال دون عمر 4 أسابيع أو الذين يزنون أقل من 3 كلغ لم يتم دراسته بعد. من المهم أن تحدد للأطفال زيارات مخطط لها لدى الطبيب. (لمعلومات إضافية، أنظر "الأطفال والمراهقون" في الفقرة 3).

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت (أو طفلك) تتناول، إذا تناولت مؤخراً أو كنت (أو طفلك) تخطط لتناول أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

لا تتناول تيفيكبي سوية مع الدواء التالي:

● فامبريدين (fampridine) (المعروف أيضاً بإسم دالفامبريدين dalfampridine)، المستعمل لعلاج التصلب المتعدد.

من شأن أدوية معينة أن تؤثر على طريقة عمل تيفيكبي، أو تزيد الخطورة لظهور أعراض جانبية. يمكن لـ تيفيكبي أيضاً أن يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى.

إحك لطبيبك إذا كنت (أو طفلك) تتناول إحدى الأدوية من القائمة التالية:

● مينفورمين، لعلاج السكري.
● أدوية معروفة بإسم مضادات الحموضة، لعلاج صعوبات الهضم والحرقان. لا تتناول مضاد الحموضة خلال الساعات الـ 6 التي تسبق تناولك لـ تيفيكبي، أو خلال ساعتين على الأقل بعد تناوله (أنظر أيضاً الفقرة 3).
● إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد ومتعدد الفيتامينات. لا تتناول إضافة الكالسيوم، إضافة الحديد أو متعدد الفيتامينات خلال الساعات الـ 6 التي تسبق تناولك لـ تيفيكبي، أو خلال ساعتين على الأقل بعد تناوله (أنظر أيضاً الفقرة 3).

● إترافيرين، إيفافيرينز، فوسامبرينافير/ريتونافير، نغيراين أو

تبييرانافير/ريتونافير، لعلاج تلوث الـ HIV.

● ريفامبيسين، لعلاج السل (TB) وتلوثات بكتيرية أخرى.

● فينيتوئين وفينوباربيتال، لعلاج الصرع.

● أوكسكاربازيبين وكاربامازيبين، لعلاج الصرع أو الإضطراب ثنائي القطب.

● St. John's wort (هيبيريكوم پرفوراتوم)، دواء عشبي لعلاج الإكتئاب.

← إحك لطبيبك إذا كنت (أو طفلك) تتناول إحدى تلك الأدوية. من شأن طبيبك أن يقرر فيما إذا كانت هنالك حاجة لتغيير المقدار للعلاج الدوائي أو لإجراء فحوص إضافية.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً، تظنين بأنه من الجائز أن تكوني حاملاً، أو إذا كنت تخططين للحمل:

← إستشيري طبيبك بشأن المخاطر والفوائد من تناول تيفيكبي.

إن تناول تيفيكبي في وقت حصول الحمل أو خلال الأسابيع الـ 6 الأولى من الحمل قد يزيد من خطورة حدوث نوع من العيب الخلفي المسمى عيب الأنبوب العصبي (neural tube defect) مثل تشقق العمود الفقري - spina bifida (تضرر في الحبل الشوكي).

إذا كان بإستطاعتك أن تحملي خلال فترة تناول تيفيكبي:

← **تحدثي مع طبيبك** وناقشي معه الحاجة لإستعمال وسيلة لمنع الحمل مثل الكوندوم أو أقراص منع الحمل. يجب إبلاغ الطبيب بشكل فوري إذا أصبحت حاملاً أو إذا كنت تخططين للحمل. سيقوم الطبيب بالنظر في إستمرارية العلاج. لا يجوز التوقف عن تناول تيفيكبي بدون إستشارة طبيبك، لأن هذا الأمر قد يلحق الضرر بك وبجنينك.

الإرضاع

لا يوصى بالإرضاع لدى النساء اللواتي يتعايشن مع HIV وذلك لأن تلوث الـ HIV قد ينتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم.

إن كمية قليلة من مركبات تيفيكبي قد تنتقل إلى الحليب الخاص بك. إذا كنت مرضعة، أو تفكرين بالإرضاع، فعليك إستشارة الطبيب بأقرب وقت ممكن.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد يسبب لك تيفيكبي الدوار وأعراض جانبية أخرى التي تجعلك أقل يقظة. ← لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات إلا إذا كنت واثقاً من عدم تأثرك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي تيفيكبي على أقل من 1 mmol صوديوم (23 ملغ) للقرص، لذلك يمكن القول بأنه فعلياً خالٍ من الصوديوم.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

الكبار

- المقدار الدوائي الإعتيادي للشخص البالغ هو 30 ملغ (6 أقراص ذوابة ذات 5 ملغ)، مرة في اليوم.
 - إذا كنت تتناول أدوية معينة أخرى، فإن المقدار الدوائي هو 30 ملغ (6 أقراص ذوابة ذات 5 ملغ)، مرتين في اليوم.
 - **لعلاج الـ HIV المقاوم لأدوية أخرى** مشابهة لـ تيفيكبي، فإن المقدار الدوائي الإعتيادي هو 30 ملغ (6 أقراص ذوابة ذات 5 ملغ)، مرتين في اليوم.
- سيقرر الطبيب ما هو المقدار الدوائي الملائم بالنسبة لك.

الأطفال والمراهقون

- يجب إجراء ملاءمة للمقدار الدوائي لدى الأطفال كلما تقدّموا في العمر أو كلما إزداد وزنهم. ← لذلك من المهم أن تُحدد للأطفال زيارات مخطط لها لدى الطبيب.
- الأطفال والمراهقون الذين يزنون 20 كلغ على الأقل بإمكانهم تناول المقدار الدوائي الملائم للكبار وهو 30 ملغ مرة في اليوم أو 15 ملغ مرتين في اليوم. سيقرر الطبيب بشأن طريقة تناول تيفيكبي.

- بالنسبة للأطفال بعمر 4 أسابيع وما فوق، الذين يزنون بين 3 حتى 20 كلغ: سيقرر الطبيب بشأن المقدار الدوائي الملائم من تيفيكوي إستناداً على وزن طفلكم وعمره.
 - إذا كان الأطفال يبتلعون القرص بكامله مع الماء، فمن المهم بلع كل قرص على حدة، من أجل تقليل خطورة حدوث إختناق.
 - لا يجوز إستعمال تيفيكوي لدى الأطفال والمراهقين الذين يعانون من تلوث HIV المقاوم لأدوية أخرى مشابهة لـ تيفيكوي.
- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

كيفية تناول الأقراص الذوابة

- بالإمكان تذويب الأقراص الذوابة في ماء الشرب أو بلعها بكاملها مع ماء الشرب.
- عند تذويبها، تعتمد كمية الماء المطلوبة على عدد الأقراص التي تم وصفها. القرص/الأقراص يجب أن تذوب تماماً قبل البلع.
- أنظر تعليمات الإستعمال المنفردة بشأن طريقة تذويب الأقراص وتناولها بواسطة إستعمال كأس للقياس ومحقنة للإعطاء عن طريق الفم المرفقات لهذه العبوة.
- لا يجوز مضغ، شطر أو سحق القرص.
- بالإمكان تناول تيفيكوي مع أو بدون طعام. عندما يتم تناول تيفيكوي مرتين في اليوم، فمن شأن الطبيب أن يوصيك بتناوله مع الطعام.
- تيفيكوي متوفر أيضاً على شكل أقراص مطلية. الأقراص المطلية والأقراص الذوابة ليست ذات الشيء، لذلك لا يجوز التبديل بين الأقراص المطلية والأقراص الذوابة بدون إستشارة الطبيب أولاً.

الأدوية المضادة للحموضة

- إن مضادات الحموضة، لعلاج صعوبات الهضم والحرقان، يمكنها أن تمنع إمتصاص تيفيكوي إلى داخل جسمك وأن تجعله أقل نجاعة. لا تتناول مضاد الحموضة خلال الساعات الـ 6 التي تسبق تناولك لـ تيفيكوي، أو خلال ساعتين على الأقل بعد تناوله. الأدوية الأخرى التي تقلل من نسب الحموضة مثل رانيتيدين وأوميبرازول بالإمكان تناولها بنفس الوقت كما تيفيكوي.
- ← توجه إلى طبيبك للحصول على إستشارة إضافية بشأن تناول الأدوية الخافضة لنسبة الحموضة مع تيفيكوي.

إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد أو متعدد الفيتامينات

- إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد أو متعدد الفيتامينات يمكنها أن تمنع إمتصاص تيفيكوي إلى داخل جسمك وأن تضر بنجاعته.
- لا تتناول إضافة الكالسيوم، إضافة الحديد أو متعدد الفيتامينات خلال الساعات الـ 6 التي تسبق تناولك لـ تيفيكوي، أو خلال ساعتين على الأقل بعد تناوله.
- ← توجه إلى طبيبك للحصول على إستشارة إضافية بشأن تناول إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد أو متعدد الفيتامينات مع تيفيكوي.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

- إذا تناولت بالخطأ (أو تناول طفلك) أقراص تيفيكوي أكثر من اللازم، فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي لتلقي الإستشارة. أرهم عبوة تيفيكوي إذا أمكنك ذلك.
- إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا قوت (أو قوت طفلك) مقداراً دوائياً، فقم بتناوله حال تذكرك، طالما أن المقدار الدوائي التالي يجب تناوله في غضون أكثر من 4 ساعات. في حال كان يجب تناول المقدار الدوائي التالي في غضون الساعات الـ 4 القريبة، فيجب تخطي المقدار الدوائي الذي لم تتناوله وقم بتناول المقدار الدوائي التالي في الوقت المحدد. بعد ذلك يجب مواصلة العلاج كالمعتاد.

← لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف من أجل التعويض عن المقدار الدوائي الذي لم يتم تناوله في موعده.

لا يجوز التوقف عن تناول تيفيكوي بدون إستشارة الطبيب

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي 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.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تيفيكوي قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

ردود فعل تحسسية

هذه ليست شائعة لدى الأشخاص الذين يتناولون تيفيكوي. العلامات تشمل:

- طفح جلدي
- سخونة
- قلة الحبوية (إرهاق)
- إنتفاخ، أحياناً في الفم أو الوجه (وذمة وعائية)، الذي يؤدي إلى صعوبة في التنفس
- آلام عضلية أو مفصلية.

← توجه فوراً إلى الطبيب. من الجائز أن يقرر الطبيب أن يوجهك لإجراء فحوص الكبد، الكلى أو الدم، ومن الجائز أن يوصيك بالتوقف عن تناول تيفيكوي.

أعراض جانبية شائعة جداً

يمكن أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص:

- صداع
- إسهال
- غثيان.

أعراض جانبية شائعة

يمكن أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص:

- طفح
- حكة
- تقيؤ
- ألم في البطن
- إنزعاج في البطن

- زيادة في الوزن
- أرق (insomnia)
- دوام
- أحلام شاذة
- إكتئاب (مشاعر بالحزن العميق وعدم تقدير الذات)
- قلق
- قلة الحيوية (إرهاق)
- غازات (إنتفاخ)
- ارتفاع في نسبة إنزيمات الكبد
- ارتفاع في نسبة الإنزيمات المتشكلة في العضلات (كرياتين فوسفوكيناز).

أعراض جانبية غير شائعة

يمكن أن تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص:

- التهاب الكبد (hepatitis)
 - محاولة الإنتحار*
 - أفكار إنتحارية*
 - نوبة قلق
 - آلام مفصلية
 - آلام عضلية.
- * خاصة لدى متعالجين عانوا في الماضي من الإكتئاب أو من مشاكل في الصحة النفسية

أعراض جانبية نادرة

يمكن أن تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص:

- فشل الكبد (العلامات قد تشمل إصفرار الجلد وإصفرار بياض العينين أو بول داكن أكثر من المعتاد)
 - ارتفاع في نسبة البيليروبين في الدم (فحص وظائف الكبد)
 - الإنتحار (خاصة لدى متعالجين عانوا من إكتئاب أو من إضطرابات نفسية في الماضي)
- ← **إحك لطبيبك على الفور** إذا كنت تقاسي من أية إضطرابات نفسية (أنظر أيضاً إضطرابات نفسية أخرى أعلاه).

أعراض لتلوث وإلتهاب

إن الأشخاص الذين لديهم تلوث HIV متقدم (إيدز) هم ذوي جهاز مناعي ضعيف، ولديهم ميول أكثر لتطوير تلوثات خطيرة (تلوثات إنتهازية). من الجائز أن تلوثات من هذا النوع كانت "كامنة" ولم تُشخص من قبل جهاز المناعة الضعيف قبل بدء العلاج. بعد بدء العلاج، يصبح جهاز المناعة أقوى، ومن شأنه أن يهاجم التلوثات، الأمر الذي يمكن أن يسبب وجود أعراض لتلوث أو إلهاب. تشمل هذه الأعراض عادة سخونة، بالإضافة إلى بعض مما يلي:

- صداع
- ألم في البطن
- صعوبات في التنفس

في حالات نادرة، عندما يصبح جهاز المناعة أقوى، يمكنه أيضاً أن يهاجم نسيج سليم في الجسم (إضطرابات مناعية ذاتية). أعراض الإضطرابات المناعية الذاتية قد تتطور بعد عدة أشهر من بدء العلاج بالدواء لتلوث الـ HIV لديك. الأعراض يمكن أن تشمل:

- ضربات قلب (نبض قلب سريع أو غير منتظم) أو إرتجاف
 - فرط النشاط (قلة الراحة وحركة مفرطة)
 - ضعف يبدأ في اليدين وفي راحتي الرجلين ويتقدم نحو الأعلى باتجاه مركز الجسم.
- إذا طوّرت (أو طوّرت طفلك) أية أعراض لتلوث وإلتهاب أو إذا لاحظت وجود أي من الأعراض المذكورة أعلاه:
← توجه إلى الطبيب على الفور. لا تتناول أدوية أخرى مضادة للتلوث بدون إستشارة طبيبك.

آلام مفصلية، تصلب ومشاكل في العظام

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

- إذا كانوا يتناولون علاجاً مشتركاً لفترة زمنية طويلة
- إذا كانوا يتناولون أيضاً أدوية مضادة للإلتهاب تسمى كورتيكوستيروئيدات
- إذا كانوا يشربون الكحول
- إذا كان جهاز المناعة لديهم ضعيفاً جداً
- إذا كانوا ذوي وزن زائد.

أعراض نخر العظم تشمل:

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

إذا لاحظت وجود إحدى تلك الأعراض:

← إحك لطبيبك.

التأثير على الوزن، الشحوم في الدم والسكر في الدم

خلال علاج الـ HIV من الجائز حدوث زيادة في الوزن وفي نسب الشحوم والسكر في الدم. هذه الأعراض مرتبطة جزئياً باستعادة الوضع الصحي ونمط الحياة، وأحياناً يكون الأمر مرتبطاً بأدوية علاج الـ HIV ذاتها. سيقوم طبيبك بفحص هذه التغييرات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك 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://sideeffects.health.gov.il>

5. 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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- يجب التخزين دون 30 درجة مئوية. يجب الحفظ في العبوة الأصلية للحماية من الرطوبة. يجب حفظ القنينة مغلقة بإحكام. لا يجوز إخراج المادة الماصة للرطوبة. لا يجوز بلع المادة الماصة للرطوبة.
- لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على -
Silicified Microcrystalline Cellulose, Mannitol, Crospovidone (Type B), Microcrystalline Cellulose, Calcium sulfate dihydrate, Povidone K29/32, Sodium Starch Glycolate (Type A), Sodium Stearyl Fumarate, Sucralose, Strawberry Cream Flavour Permaseal PHS-132963, Hypromellose, Titanium dioxide (E171), Macrogol.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
تيفيكي 5 ملغ أقراص ذوابة هي أقراص بيضاء، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين ومعلمة بـ "SV H7S" من جانب واحد و- "5" من الجانب الآخر. تحتوي القنينة على مادة ماصة للرطوبة. يجب حفظ المادة الماصة للرطوبة في داخل القنينة بعد فتحها، ولا يجوز إخراجها. تتوفر الأقراص الذوابة ضمن قناني تحتوي على 60 قرصاً.
- بالإضافة لذلك، تحتوي عبوة المستحضر على كأساً للقياس ومحقنة للإعطاء الفموي (عن طريق الفم).
- القنينة مغلقة بواسطة غطاء يصعب على الأطفال فتحه.
- تعليمات الفتح: لنزع الغطاء، يجب الضغط نحو الأسفل وفي ذات الوقت التدوير نحو اليسار (بعكس إتجاه عقارب الساعة).
- تعليمات الإغلاق: يجب وضع الغطاء على الطرف المفتوح من القنينة والتدوير نحو اليمين (مع إتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق التام.
- صاحب الإمتياز: جلاكسو سميثكلين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- المنتج: ViiV هيلث كير UK م.ض.، برينتفورد، إنجلترا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 174-13-37177
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في أيلول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات ViiV Healthcare.
©2023 مجموعة شركات ViiV Healthcare أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Tiv DT PT v2A

تعليمات الإستعمال خطوة بخطوة

- اقرأ تعليمات الإستعمال هذه قبل إعطاء المقدار الدوائي من الدواء.
- قم بتنفيذ المراحل، من خلال إستعمال ماء نظيف للشرب من أجل تحضير المقدار الدوائي وإعطائه للرضيع أو للطفل الذين لا يمكنهم بلع الأقراص.

معلومات هامة

يجب إعطاء المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

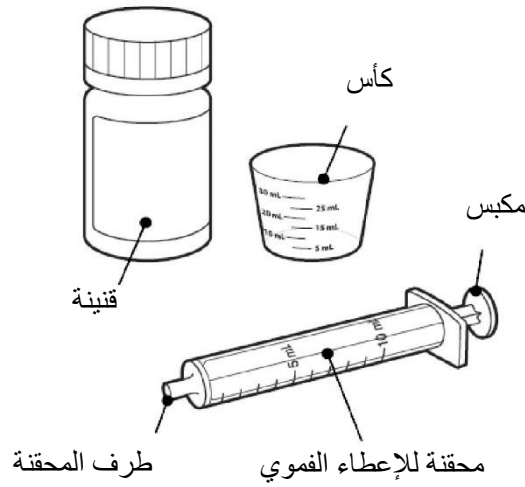
لا يجوز مضغ، شطر أو سحق القرص.

إذا نسيت إعطاء المقدار الدوائي، فقم بإعطائه حال تذكرك، طالما أن المقدار الدوائي التالي يجب إعطاؤه في غضون أكثر من 4 ساعات. في حال يجب إعطاء المقدار الدوائي التالي في غضون الساعات الـ 4 القريبة فيجب تقويت المقدار الدوائي الذي لم يتم تناوله وإعطاء المقدار الدوائي التالي في الوقت المحدد. بعد ذلك يجب مواصلة العلاج كالمعتاد.

لا تعط مقدارين دوائيين في نفس الوقت أو أكثر مما وصف الطبيب.

إذا أعطيت مقداراً دوائياً مفرطاً، فتوجه فوراً للحصول على مساعدة طبية عاجلة.

إذا كان طفلك قادراً على بلع الأقرص ويفضل ذلك، فبالإمكان تخطي المراحل التالية.



تحتوي العبوة على:

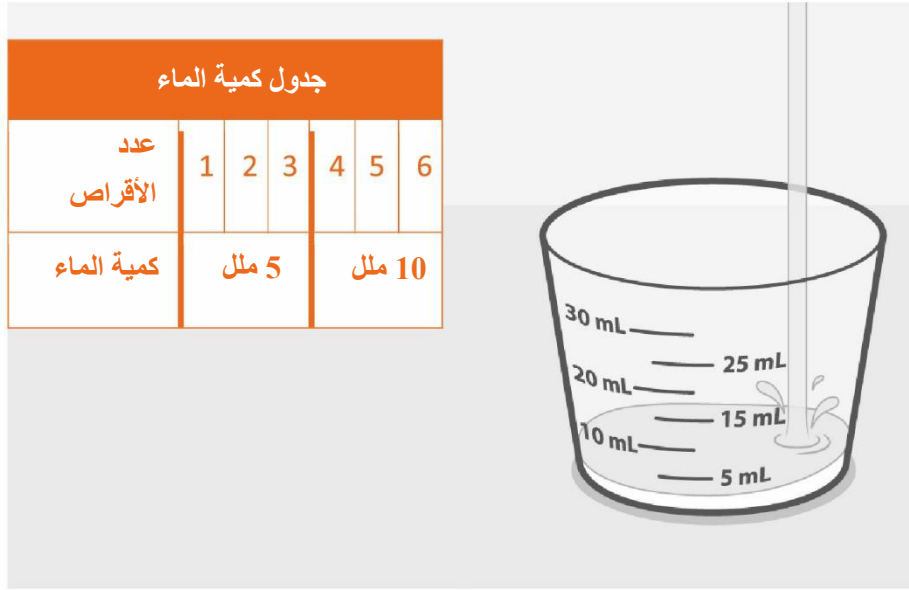
- قنينة تحتوي على 60 قرصاً
- رزمة لقياس المقدار الدوائي:
- كأس: إستعمله لتحضير وإعطاء الدواء للطفل.
- محقنة للإعطاء الفموي (عن طريق الفم): إستعملها لإعطاء الدواء للرضيع.

بالإضافة لذلك ستحتاج أيضاً لـ:

- ماء نظيف للشرب.

مراحل التحضير

1. أضف الماء



- قم بسكب ماء نظيف للشرب داخل الكأس.
إن جدول كمية الماء أعلاه يُظهر كمية الماء المطلوبة بحسب المقدار الدوائي الذي تم تحديده.
إستعمل ماء الشرب فقط.
لا يجوز إستعمال طعام أو مشروب آخر لتحضير المقدار الدوائي.

2. تحضير الدواء



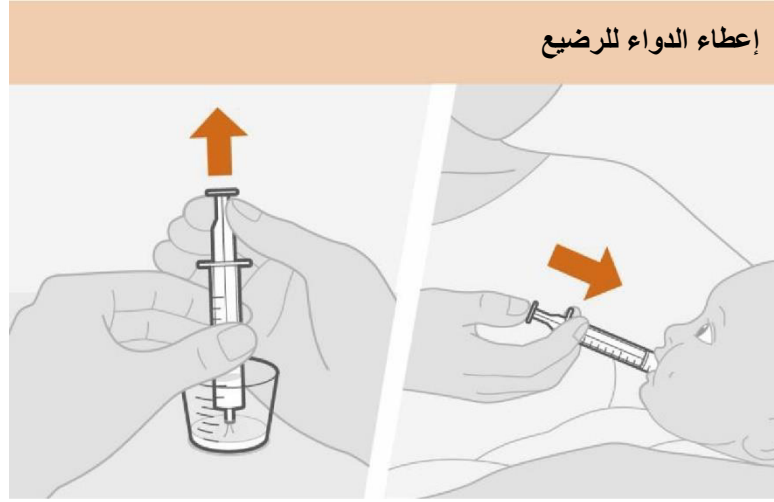
- أضف كمية الأقراص الموصوفة للماء.
- قم بتحريك الكأس بلطف لمدة دقيقة أو دقيقتين من أجل تذويب الأقراص. سيصبح الدواء عكراً. إحرص على عدم سكب الدواء.
- تحقق من أن الدواء جاهز. إذا وُجدت تكتلات من القرص، فقم بتحريك الكأس حتى إختفائها.
إذا إنسكب قسم من الدواء، فقم بتنظيفه.
- تخلص من بقايا الدواء المُحضّر وقم بتحضير مقدار دوائي جديد.
- يجب عليك إعطاء الدواء في غضون 30 دقيقة من لحظة تحضير المقدار الدوائي. إذا مرّت أكثر من 30 دقيقة فقم بالتخلص من المقدار الدوائي وحضّر مقدار دوائي جديد من الدواء.

إعطاء الدواء

3. قم بإعطاء الدواء



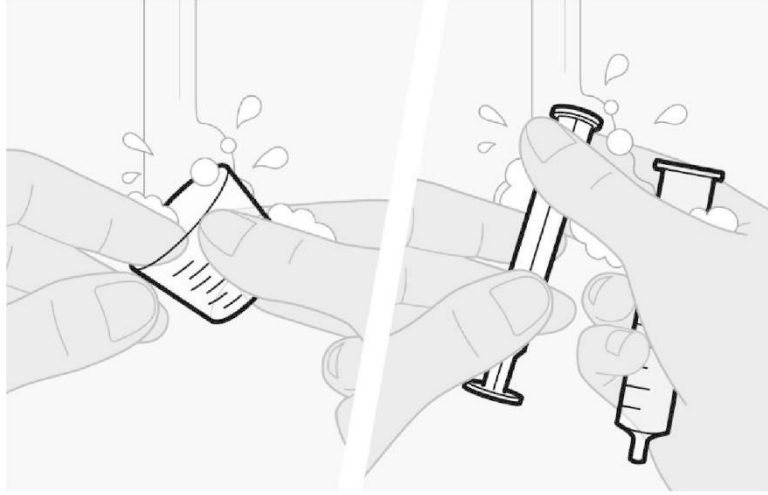
- تأكد من أن الطفل منتصب. أعط كل الدواء المُحضر للطفل.
- أضف 5 ملل إضافية من ماء الشرب إلى الكأس، قم بالتحريك وأعطها كلها للطفل.
- إذا تبقى دواءً في الكأس، فقم بتكرار هذه العملية، للتأكد من أن الطفل تلقى كامل المقدار الدوائي.



- قم بإدخال طرف المحقنة للإعطاء الفموي إلى داخل الدواء المُحضر وقم بسحب كل الدواء إلى داخل المحقنة بواسطة سحب المكبس نحو الأعلى.
- ضع طرف المحقنة للإعطاء الفموي على الجزء الداخلي من خد الرضيع. اضغط المكبس بلطف نحو الأسفل لإعطاء المقدار الدوائي ببطء.
- أضف 5 ملل إضافية من ماء الشرب إلى الكأس وحرك. إسحب الدواء المتبقي إلى المحقنة وأعطه كله للرضيع.
- إذا تبقى دواء، فقم بتكرار هذه العملية، للتأكد من أن الرضيع تلقى كامل المقدار الدوائي. إمنح الرضيع وقتاً لبلع الدواء.

التنظيف

4. نظف الأدوات المستعملة لإعطاء المقدار الدوائي



- إغسل الكأس بالماء.
- إسحب المكبس من المحقنة للإعطاء الفموي نحو الخارج وقم بغسل أجزاء المحقنة بالماء كل على حدة. دع الأجزاء لتجف تماماً قبل تركيبها مجدداً وتخزينها.
- يجب أن تكون جميع الأدوات نظيفة قبل تحضير المقدار الدوائي التالي.

تعليمات التخزين

يجب حفظ الأفراس بداخل القنينة. يجب حفظ القنينة مغلقة بإحكام. تحتوي القنينة على كيس ماص للرطوبة والذي يساعد الأفراس على بقائها جافة. لا يجوز أكل المادة الماصة للرطوبة. لا يجوز إخراج المادة الماصة للرطوبة من القنينة. يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع.

تعليمات الإزالة

عندما يتم تناول جميع الأفراس من القنينة، قم برمي القنينة، الكأس والمحقنة في سلة المهملات. ستنتقي كأساً ومحقنة جديدين للإعطاء الفموي في عبوة الدواء التالية.