

الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال الدواء إذا".

إستعمال الدواء والطعام:

يجب تناول أقراص نورفير سوية مع الطعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، من المهم جداً أن تستشيرى الطبيب المعالج حول ذلك قبل تناول هذا الدواء. هناك معلومات بإسهاب حول إستعمال ريتونافير (ritonavir، المادة الفعالة في نورفير) خلال فترة الحمل، بشكل عام، النساء الحوامل تلقين ريتونافير بعد الأشهر الثلاثة الأولى من فصيلة مثبطات البروتياز. لم يظهر أن نورفير سوية مع أدوية أخرى من فصيلة مثبطات البروتياز. لم يظهر أن نورفير قد زاد من إحتمالية تطور عيوب خلقية بالمقارنة لعامة السكان.

من غير الموصى به الإرضاع لدى النساء الحاملات لفيروس HIV وذلك لأن الفيروس قد ينتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم.

إذا كنت مرضعة، أو تخططين للإرضاع، فعليك إستشارة الطبيب المعالج بأسرع ما يمكن.

السياقة وإستعمال الماكينات:

من شأن نورفير أن يسبب الدوار. إذا كنت تشعر بأن الدواء يؤثر عليك بهذا الشكل، يجب الإمتناع عن السياقة وإستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي نورفير على صوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليوم (23 ملغ) صوديوم في كل قرص، ولذلك يعتبر 'خالٍ من الصوديوم'.

3. كيفية إستعمال 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.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة التناول

يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل. لا يجوز المضغ، الكسر أو السحق.

يجب تناول الدواء مع الطعام.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

يجب تناول نورفير كل يوم وذلك للسيطرة على مرضك، دون أن يكون هنالك صلة بتحسّن شعورك العام. إذا منعك عرض جانبي من تناول نورفير حسب إرشادات الطبيب، فعليك إبلاغ الطبيب عن ذلك على الفور. في الفترات التي تعاني فيها من إسهالات من الجائز أن يقرر الطبيب الذي يعالجك أن هنالك حاجة بإجراء مراقبة ومتابعة إضافية.

إحتفظ دائماً بكمية كافية من نورفير لكي لا ينفد عندك الدواء. في الرحلات أو عند المبيت في المستشفى، تأكد من أن بحوزتك كمية كافية من نورفير إلى أن تتمكن من إقتناء الدواء مجدداً.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة، فمن الجائز أن تعاني من خدر، الشعور بوخز أو الشعور بنخز.

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

إذا نسيت تناول أقراص نورفير

يجب تناول جرعة حال تذكر.

إذا تذكرت قريباً لموعد تناول الجرعة الدوائية القادمة، فتناول الجرعة الدوائية القادمة فقط في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

إذا توقفت عن تناول نورفير

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. إن الفرصة الأفضل لإعاقمة مقاومة الفيروس للأدوية، هي تناول نورفير بحسب توصية الطبيب.

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

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بما يتعلق بإستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

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

من الجائز أن تحدث زيادة في الوزن وبنسب الجلوكوز والشحوم في الدم خلال فترة علاج الـ HIV. هذا الأمر متعلق بشكل جزئي بتحسّن صحتك ونمط حياتك، وبالنسبة لإرتفاع نسب الشحوم في الدم، يتعلق الأمر أحياناً بالأدوية ذاتها المستعملة لعلاج الـ HIV. يفحص طبيبك هذه التغيرات.

كذلك، فإن الأعراض الجانبية لـ نورفير، عندما يعطى سوية مع أدوية أخرى مضادة للفيروسات الرجعية، تتعلق بالأدوية الأخرى. لذا من المهم أن تقرأ بتمعن فقرة الأعراض الجانبية في نشرات الأدوية الأخرى.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

• ألم في أعلى أو أسفل البطن

• تقيؤ

• إسهال (قد يكون شديداً)

• غثيان

• إحمرار الجلد (flushing)، الشعور بسخونة

• صداع

• دوار

• ألم في الحنجرة

• سعال

• فساد المعدة أو صعوبة في الهضم

• الشعور بتئمل أو خدر في اليدين، في راحتي القدمين، من حول الشفتين والفم

• الشعور بضعف/إرهاق

• طعم سيء في الفم

• تضرر الأعصاب الذي قد يؤدي لضعف ولألم

• حكة

• طفح

• آلام في المفاصل والظهر

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 100:

• ردود فعل تحسسية تشمل طفح جلدي (من الجائز حدوث إحمرار، بروز وحكة)، إنتفاخ شديد للجلد ولأنسجة أخرى

• أرق

• قلق

• إرتفاع الكولسترول

• إرتفاع التريجليسيريدات

• داء النقرس (Gout)

• نزف في المعدة

• إلتهاب الكبد وإصفرار الجلد أو إصفرار القسم الأبيض من العينين

• زيادة التبول

• تناقص الأداء الوظيفي الكلوي

• إختلاجات

• إنخفاض نسب الصفائح الدموية

• عطش (تجفاف)

• أنزفة شديدة غير عادية أثناء الطمث

• غازات

• فقدان الشهية للطعام

• تقرحات في الفم

• آلام عضلية، حساسية أو ضعف العضلات

• سخونة

• فقدان الوزن

• تغيرات في نتائج فحوص الدم (مثل تغير في تعداد الدم وكيمياء الدم)

• إرتباك

• صعوبة الإنتباه

• إغماء

• تشوش الرؤية

• إنتفاخ اليدين وراحتي القدمين

• إرتفاع ضغط الدم

• ضغط دم منخفض والشعور بإغماء عند الإنتقال لوضعية الوقوف

• الشعور ببرودة في اليدين وراحتي القدمين

• حب الشباب

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 1,000:

• نوبة قلبية

• السكري

• فشل كلوي

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 10,000:

• رد فعل جلدي شديد أو يشكل خطراً على الحياة يشمل حويصلات (متلازمة ستيفنس - جونسون، نخر الطبقة الخارجية للجلد - toxic epidermal necrolysis)

• رد فعل تحسسي خطير (صدمة إستهدافية)

• نسب مرتفعة للسكر في الدم

أعراض جانبية شائعة غير معروف - أعراض شيوعتها لم يُحدد بعد:

• حصى في الكلى

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتقيأ، تشعر بغثيان أو تعاني من آلام في البطن، نظراً لأنها قد تشكل علامة لإلتهاب البنكرياس. كذلك، يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تشعر بتصلب في المفاصل، أو جاع أو آلام (خاصة في الفخذ، في الركبة وفي الكتف) وصعوبة في الحركة، نظراً لأنها قد تشكل علامة لحدوث نخر في العظم (osteonecrosis). لمعلومات إضافية، أنظر الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء".

لدى مرضي الناعور من نوع A و-B كانت هنالك عدة تقارير عن حدوث نزف زائد أثناء هذا العلاج أو علاج آخر بمثبطات البروتياز. إذا حدث لك هذا الأمر، راجع الطبيب بشكل فوري.

بُلع عن حالات شذوذ في نتائج فحوص وظائف الكبد، إلتهاب الكبد (hepatitis) وفي حالات نادرة يرقان، وذلك لدى مرضي عولجا بـ نورفير. بعض المرضى عانوا من أمراض أخرى أو تناولوا أدوية أخرى. من الجائز أن يتفاقم مرض الكبد لدى المرضى الذين لديهم مرض كبدي أو إلتهاب الكبد.

لقد كانت هنالك تقارير عن حدوث آلام عضلية، حساسية أو ضعف العضلات، خاصة بمشاركة أدوية لخفض نسب الكولسترول مع علاج مضاد للفيروسات الرجعية يشمل مثبطات البروتياز وقرائن النوكليوزيدات. في حالات نادرة هذه الإضطرابات في العضلات كانت خطيرة (تفكك نسيج العضل).

في حال حدوث ألم عضلي مطوّل أو مجهول السبب، حساسية، ضعف أو تقلصات، توقف عن تناول الدواء، وتوجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب بأسرع ما يمكن.

راجع الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تشعر بأعراض تدل على حدوث رد فعل تحسسي بعد تناول نورفير مثل: طفح، شرى أو صعوبات في التنفس.

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://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 ظهر القنينة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية.

• يجب حفظ أقراص نورفير بعلبتها الأصلية لحمايتها من الرطوبة.

• لا يجوز إستعمال الدواء إذا لاحظت تغير اللون.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

نواة القرص:

Copovidone (K value 28), Anhydrous Calcium Hydrogen Phosphate, Sorbitan Laurate, Colloidal Anhydrous Silica, Sodium Stearyl Fumarate.

طلاء القرص:

Hypromellose 2910 (6 mPa · s), Titanium Dioxide, Macrogols Type 400, Hydroxypropyl Cellulose, Hypromellose 2910 (15 mPa · s), Talc, Macrogols Type 3350, Colloidal Anhydrous Silica, Polysorbate 80.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبلة:

قرص بيضوي لونه أبيض حتى كريمياً مطبوع عليه في جانب واحد الرمز "NK".

• حجم العبلة:

- قنينة تحتوي على 30 قرصاً

- قنينة تحتوي على 60 قرصاً

* من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

• صاحب الإمتياز وعنوانه: أبفي بيوفارما م.ض.، شارع حمارش 4، هود هشارون، إسرائيل.

• إسم المنتج وعنوانه: أبفي دويتشلاند جي.إم.بي.إيتش أند كو. كئي. جي، كنولشتراسه، 67061، لودفيغسهافن، ألمانيا.

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 148-06-33504

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

تم إعدادها في أيلول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.