تمت المصادقة على الكراسة وفقاً لتعليمات وزارة الصحة
بتاريخ أيلول 2023

معلومات للمُتعالج حول تروفادا® (Truvada®)

الذي يحتوي على إمتريسيتابين/تينوفوفير ديسوبروكسيل فومارات، للإستطباب كعلاج وقائي قبل التعرض (PrEP) لفيروس نقص المناعة البشرية (HIV)

GILEAD

Truvada®
200 mg emtricitabine tenofovir disoproxil 245 mg

החברה הישראלית לרפואת איידס

הוועד למלחמה באיידס
ISRAEL AIDS TASK FORCE

TVD-PATIENT-ARB-v03-10-2023 IL-TVD-0001

التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة النموذج الإلكتروني للتبليغ عن أعراض جانبية الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة:
www.health.gov.il
أو عن طريق دخول الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il
أو عن طريق صاحب التسجيل:
Safety_FC@gilead.com

تمت المصادقة على الكراسة وفقاً لتعليمات وزارة الصحة بتاريخ أيلول 2023

تحتوي هذه الكراسة على معلومات هامة عن السلامة وتعليمات حول تناول تروڤادا® كعلاج وقائي ضد العدوى بڤيروس الفشل المناعي البشري (المشار إليه فيما يلي: HIV). يرجى قراءتها بعناية واحفظها/احفظيها لمعاينتها في المستقبل.

الهدف من هذه الكراسة هو توفير معلومات مُكمّلة للمعلومات الموجودة في النشرة للمُستهلك.
للمعلومات الكاملة حول تروڤادا®، يُرجى معاينة النشرة للمستهلك المُرفقة في علبة الدواء.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع/ي الطبيب/ة أو الصيدلي/الصيدلانية.

تروڤادا®، الذي يحتوي على المواد إمتريسيتابين وتينوفوڤير ديسوپروكسيل فومارات، هو دواء يُعطى بموجب وصفة طبية، المخصص للحدّ من خطر الإصابة بعدوى HIV لدى البالغين، بالترافق مع سلوك جنسي آمن.

ماذا يتوجب عليك أن تعرف قبل وأثناء تناول تروڤادا® من أجل تقليل خطر الإصابة بعدوى ڤيروس الـ HIV

- تروڤادا®، للاستطباب PrEP، مُخصص للتقليل من خطر الإصابة بعدوى HIV-1 ولكن فقط لدى متعالجين نتيجة فحصهم كانت سلبية للڤيروس قبل بدء العلاج بـ تروڤادا®.
- تم الكشف عن طفرات في HIV-1 مقاومة لـ تروڤادا® لدى أشخاص أُصيبوا بعدوى الـ HIV، لم يتم تشخيصهم، وقاموا بتناول تروڤادا® بدون أي دواء آخر ضد الڤيروسات. لذلك، يجب عليك أن تكون/ي بحالة سالب/ة لـ HIV-1 قبل بدء العلاج بـ تروڤادا® لـ PrEP. كذلك، يجب عليك الخضوع لفحوصات متكررة لـ HIV مرة كل ثلاثة أشهر على الأقل من أجل التأكد من أن حالة الـ HIV لديك ما زالت سالبة أثناء العلاج بـ PrEP.

لا يجوز تناول تروڤادا® إلا إذا خضعت للفحص وتبين أنك سالب/ة لـ HIV.

- لا يجوز البدء أو الاستمرار بالعلاج بـ تروڤادا® لـ PrEP إذا ظهرت علامات و/أو أعراض لعدوى حادة بـ HIV. لذلك، أخبر/ي طبيبك/تك إذا كانت لديك علامات الإنفلونزا في الشهر الذي سبق بداية العلاج بـ PrEP أو في أي وقت أثناء تناول PrEP.
- إذا كنت مشارك/ة باتصال جنسي الذي من شأنه أن يعرّضك لخطر الإصابة بعدوى HIV-1، فمن المهم أن تعرف/ي ما هي العلامات والأعراض التي من شأنها أن تشير إلى الإصابة بـ HIV مؤخراً:
  - إرهاق
  - سخونة
  - آلام في المفاصل أو في العضلات
  - صداع
  - تقيؤات أو إسهال
  - طفح
  - تعرّق ليلي
  - تضخم الغدد الليمفاوية في الرقبة أو في الأربية.

يجب تناول تروفادا® وفقاً لنظام المقدار الدوائي المصادق عليه، وهو قرص واحد في اليوم، كل يوم.

- يجب تناول تروفادا® وفقاً لتعليمات طبيبك/تك. إذا لم تكن/تكوني متأكدة/ة، اسأل/ي طبيبك/تك أو الصيدلي/الصيدلانية الخاص/ة بك.
- نظام المقدار الدوائي الموصى به هو قرص واحد في اليوم، كل يوم، يُفضلّ تناوله مع الطعام. لا يجوز تناول تروفادا® بنظام مقدار دوائي مختلف أو التوقف عن العلاج بدون توصية طبيبك/تك. التجاوز عن جرعات أو تناول غير منتظم للمستحضر يزيد من خطر الإصابة بعدوى الـ HIV-1 ومقاومة العلاج بـ تروفادا® بحالة وجود عدوى بـ HIV-1.
- **سيتوجب عليك الخضوع لفحوصات منتظمة لوجود HIV كل ثلاثة أشهر على الأقل أثناء تناول تروفادا® لـ PrEP.**
- إذا كان هنالك شك في أنك قد أُصبت بـ HIV، أخبر/ي طبيبك/تك بالأمر على الفور. سيقوم/ستقوم الطبيب/ة بإجراء فحص مرة أخرى من أجل التأكد من أنك لم تُصب بعدوى HIV-1 قبل أن تستمر/ي بتناول تروفادا®.

يتوجب عليك تناول تروفادا® كل يوم، وليس فقط عندما تعتقد/ين أنك معرض لخطر الإصابة بعدوى HIV.

- لا يجوز التجاوز عن جرعات أو التوقف عن العلاج من دون إخبار طبيبك/تك.
- قد يعرضك التجاوز عن جرعة لخطر متزايد للإصابة بعدوى الـ HIV.
- إذا نسيت تناول تروفادا® وتذكرت ذلك خلال أقل من 12 ساعة من موعد تناول الدواء الثابت لديك، فتناول/ي القرص في أسرع وقت ممكن، يُفضّل تناوله مع الطعام. تناول/ي الجرعة التالية في وقت تناولها الاعتيادي.
- إذا مرت أكثر من 12 ساعة على الموعد الذي تتناول/ين فيه تروفادا® بشكل ثابت، فلا تتناول/ي القرص الذي فوتّه/فوتّيه وتناول/ي الجرعة التالية في وقت التناول الاعتيادي.
- إذا تقيأت خلال أقل من ساعة بعد تناول القرص، تناول/ي قرصاً إضافياً.
  لا تتناول/ي قرصاً آخر من تروفادا® إذا تقيأت بعد أكثر من ساعة منذ تناول الدواء.

حافظ/ي على بقائك سالباً/ةً ل HIV أثناء تناول تروفادا®.

تروفادا® لوحده ليس نظاماً علاجياً كاملاً لعدوى الـ HIV ولا يحمي من حالات العدوى في الأمراض الأخرى المنتقلة عن طريق الاتصال الجنسي.

- يجب استعمال تروفادا® سويةً مع وسائل أخرى لمنع العدوى تشمل الحرص على سلوك جنسي آمن، والذي يشمل:
  - استعمال الواقيات الذكرية من أجل تقليص التماس مع السائل المنوي، السوائل المهبلية أو الدم.
  - عدم مشاركة الإبر، المحاقن أو معدّات طبية أخرى
  - يوصى بإجراء فحص روتيني لأمراض أخرى مُنتقلة عن طريق الاتصال الجنسي، مثل الزهري، الكلاميديا والسيلان وذلك لأن الإصابة بهذه الأمراض قد تزيد من خطر الإصابة بعدوى الـ HIV
  - طلب الحصول على معلومات ودعم من أجل تقليص السلوك الجنسي الذي قد يعرضك لخطر أكبر للإصابة بعدوى الـ HIV.

اعرف/ي ما هي حالة حملك لفيروسات التهاب الكبد من نوع B (HBV) لديك قبل البدء باستعمال تروفادا® لـ PrEP

- إذا كنت قد عانيت من هيباتيتيس من نوع B في الماضي، فإنه بعد توقفك عن تناول تروفادا® ستكون/ين معرضاً/ة لخطر كبير لحدوث تفشي حاد وخطير لهيباتيتيس وتفاقم أمراض الكبد.
- لذلك، إذا أصبت بهيباتيتيس من نوع B، أخبر/ي طبيبك/تك عن ذلك قبل بدء العلاج وإذا كنت معنياً/ية بالتوقف عن تناول تروفادا®.
- إذا كنت سالب/ة لهيباتيتيس من نوع B، يوجد هنالك لقاح لهذه الفيروسات، الذي من المحبذ تلقيه قبل بدء العلاج بـ تروفادا®.

الأعراض الجانبية لـ تروفادا®

- مثل كل منتج طبي، أيضاً تروفادا® قد يسبب أعراضاً جانبية.
- الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً للمستحضر تشمل:
  - إسهال
  - تقيؤات
  - غثيان
  - دوار
  - صداع
  - طفح
  - الشعور بالضعف

  في الفحوصات، تم الكشف عن:
  - انخفاض كمية الفوسفور في الدم.
  - ارتفاع الكرياتين كيناز (إنزيم قد يشير إلى حدوث ضرر للعضلات).
- قد يسبب تروفادا® أعراضاً جانبية خطيرة، بما في ذلك أعراضاً جانبية جديدة في الكلى وتفاقم الأمراض الموجودة في الكلى، وأيضاً تغيّرات في العظام. لذلك، قبل وأثناء تناول تروفادا® لـ PrEP ستحتاج/ين للخضوع لفحوصات من أجل تقييم وظائف الكلى. سيكون عليك إخبار طبيبك/تك إذا كنت تعاني/ن من أمراض في الكلى، نتائج شاذة لفحوصات وظائف الكلى وإذا كنت تتناول/ين أدوية أخرى.

- أيضاً مشاكل في العظام (والتي تتمثل بآلام مستمرة أو متفاقمة في العظام وأحياناً حدوث كسور) قد تحدث كنتيجة لتضرر في الكلى. رجاء أخبر/ي طبيبك/تك إذا كانت لديك آلام في العظام أو كسور.
- يمكن أن تُسبب الأدوية التي تحتوي على نظير نيوكليوتيدي، بما في ذلك تروفادا® حماضًا لبنيًا (فائض الحمض اللبني في الدم).
قد يكون التنفس السريع والعميق، النعاس وأعراض غير محددة مثل الغثيان، التقيؤ وآلام في البطن علامات لهذه الحالة. أحيانًا، قد يكون هذا العرض الجانبي نادراً ولكنه خطير بشكل ممكن ان يعرض الحياة للخطر. ارتفاع الحمض اللبني هو أكثر شيوعًا لدى النساء، خاصةً اللواتي يعانين من البدانة. في حال كنت تعاني/ن من مرض في الكبد فإن هناك خطورة أكبر للإصابة بهذه المشكلة. إذا عانيت من هذه الأعراض، يجب التوجه فوراً للطبيب/ة.
- المرضى الذين لديهم مرض كبدي مزمن بما في ذلك هيباتيتس (اليرقان) من النوع B أو C، الذين تتم مُعالجتهم بمستحضرات مضادة للڤيروسات، معرضون لخطر أعلى لتطوير مضاعفات خطيرة في الكبد التي من شأنها أن تُعرّض الحياة للخطر. إذا كان لديك مرض كبدي (بما في ذلك التهاب الكبد الڤيروسي من نوع B أو C)، عليك إخبار الطبيب/ة بذلك قبل بدء العلاج.
- يجب إبلاغ الطبيب/ة إذا كنت تعاني من أعراض جانبية لا تنقضي أو من أحد الأعراض الجانبية المذكورة في النشرة للمستهلك.
- للحصول على معلومات كاملة عن الأعراض الجانبية لـ تروفادا®، يجب معاينة النشرة للمستهلك لـ تروفادا®.

الحمل والإرضاع

- المعلومات المتوفرة حول سلامة استعمال تروفادا® أثناء الحمل محدودة، ولكنها لا تُشير إلى حدوث تشوهات أو سُمِيّة للجنين.
- إذا كنت حاملاً، تظنين بأنك حامل أو تخططين للحمل، فعليك إخبار طبيبك/تك بذلك.
- إذا قمتِ بتناول تروفادا® أثناء حملك، من الجائز أن يطلب/تطلب الطبيب/ة منك إجراء فحوصات دم اعتيادية وفحوصات تشخيصية أخرى من أجل مراقبة تطور جنينك.
- **لا تقومي بالإرضاع أثناء تناول تروفادا®**، وذلك لأن المواد الفعالة في هذا الدواء تنتقل إلى حليب الأم ومن غير المعروف ما هو تأثيرها على الرضيع.

جلياد ساينسيز إسرائيل م.ض.
شارع هاحاراش 4، هود هاشارون پارك هعسكيم،
ص.ب. 6090 هود هشارون، 4524075
هاتف: 09-8802050 www.gileadisrael.co.il

TVD-PATIENT-ARB-v03-10-2023 IL-TVD-0001