

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

- إذا كنت تتناول كالترا وديدانوزين (didanosine): بالإمكان تناول ديدانوزين سوية مع كالترا أقراص، من دون طعام.
- إذا كنت حاملاً: لا يجوز تناول كالترا أقراص بمقدار دوائي قدره مرة واحدة في اليوم خلال فترة الحمل.
- من الجائز أن يكون هناك احتمال أكبر للإصابة بإسهال، عند تناول كالترا مرة واحدة في اليوم، مقارنة بتناوله مرتين في اليوم.
- لا تنسى تناول مقدار دوائي من الدواء. لأن هذا الأمر قد يجعل علاج الفيروس أصعب.
- إذا نسيت تناول كالترا، فتناول المقدار الدوائي المنسي حال تذكرك. إذا حان تقريباً موعد تناول المقدار الدوائي القادم الخاص بك، فلا تتناول المقدار الدوائي المنسي. بدلاً من ذلك، استمر بحسب الجدول الزمني الإعتيادي لتناول المقادير الدوائية، وذلك بتناول المقدار الدوائي القادم الخاص بك في موعدة الإعتيادي. لا يجوز تناول أكثر من مقدار دوائي واحد من كالترا دفعة واحدة.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا تناولت أو تناول طفلك بالخطأ مقدار دوائي مفرط أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً الى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبلة الدواء معك.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات 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 كالترا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

قد يسبب كالترا أعراضاً جانبية خطيرة، التي تشمل:

- أنظر فقرة "ما هي المعلومات الأكثر أهمية التي يتوجب عليّ معرفتها حول كالترا؟" في بداية النشرة.
- **إلتهاب البنكرياس.** قد يتطور لدى بعض المتعالجين الذين يتناولون كالترا إلتهاب في البنكرياس الذي يمكن أن يكون خطيراً وأن يؤدي للوفاة. إذا عانيت في الماضي من إلتهاب البنكرياس، ف لديك احتمال أكبر أن تصاب بإلتهاب البنكرياس ثانية. إحك لطبيبك فيما إذا وجد لديك غثيان، تقيؤات أو ألم في البطن أثناء تناول كالترا. فهذه يمكن أن تكون علامات لإلتهاب البنكرياس.
- **مشاكل في الكبد.** قد تحدث مشاكل في الكبد، بما في ذلك الوفاة، لدى متعالجين يتناولون كالترا. سوف يقوم طبيبك بإجراء فحوص الدم قبل وخلال فترة العلاج بـ كالترا وذلك لفحص الأداء الوظيفي لكبدك. متعالجون لديهم مشاكل في الكبد مثل إلتهاب الكبد B و- C والذين يتناولون كالترا، قد يتطور لديهم تفاقم في هذه المشاكل. يجب إبلاغ الطبيب في الحال إذا وُجدت لديك إحدى العلامات والأعراض التالية لمشاكل في الكبد:
 - فقدان الشهية للطعام
 - إصفرار الجلد وإصفرار بياض العينين (يرقان)
 - بول داكن
 - براز فاتح
 - حكة في الجلد
 - ألم في منطقة البطن

● **السكري وإرتفاع نسب السكر في الدم (هيبيرجليكيميا).** من الجائز أن يتطور لديك سكري جديد، تفاقم في حالة السكري لديك أو إرتفاع نسب السكر في الدم خلال فترة العلاج بـ كالترا. إحك لطبيبك إذا كنت تلاحظ إحدى العلامات أو الأعراض التالية:

- زيادة التبول
- تزايد العطش أو الجوع
- إنخفاض غير إعتيادي في الوزن
- إرتفاع في نسبة السكر في الدم

من الجائز أن يصف لك الطبيب المعالج دواء جديد لعلاج إرتفاع نسبة السكر في الدم، أو أن يغير أدوية السكري التي تتناولها.

● **تغيرات في جهازك المناعي** قد تحدث عندما تبدأ بتناول أدوية لـ HIV-1. قد يتم تقوية جهازك المناعي وبيداً بحاربة التلوثات التي كانت مستترة في جسمك لفترة طويلة من الزمن. إحك لطبيبك في الحال إذا بدأت بتطوير أعراض جديدة بعد بدء العلاج بالدواء الخاص بك لـ HIV-1.

● **إرتفاع في نسب شحوم معينة (الشحوم الثلاثية والكوليسترول) في دمك.** بالإمكان ملاحظة حدوث إرتفاع كبير في الشحوم الثلاثية والكوليسترول وذلك بنتائج فحوص الدم لدى بعض المتعالجين الذين يتناولون كالترا. سوف يقوم طبيبك بإجراء فحوص الدم لفحص نسب الكوليسترول والشحوم الثلاثية قبل أن تبدأ بتناول كالترا وخلال فترة علاجك.

● **تغيرات في شحوم الجسم** من شأنها أن تحدث لدى بعض المتعالجين الذين يتناولون علاجاً مضاداً للفيروسات الرجعية. هذه التغيرات قد تشمل كمية شحم زائدة في القسم العلوي من الظهر والعنق، الصدر ومن حول القسم العلوي من الجسم. يمكن أن يحدث أيضاً فقدان لشحوم من الرجلين، اليدين والوجه. إن السبب والتداعيات الصحية طويلة المدى لهذه الأعراض غير معروفة في هذه المرحلة.

● **نزف زائد لدى مرضى الناعور.** تحدث زيادة في الأنزفة، لدى بعض المتعالجين الذين يعانون من الناعور ويتناولون كالترا وأدوية مشابهة.

● **طفح في الجلد، الذي قد يكون خطيراً،** قد يظهر لدى المتعالجين الذين يتناولون كالترا. إحك لطبيبك إذا حدث لديك طفح عندما تناولت دواءً آخرأ لعلاج ثلوث HIV-1 أو إذا كنت تلاحظ حدوث أي طفح جلدي أثناء تناول كالترا.

● **حصى في الكلى.**

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

- إسهال
- غثيان
- ثلوث في الجهاز التنفسي العلوي

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

- إلتهاب البنكرياس
- تقيؤ، تضخم البطن، ألم في منطقة أعلى وأسفل البطن، نفخة، صعوبات في الهضم، تناقص الشهية للطعام، إرتداد من المعدة بإتجاه المريء الذي قد يسبب الألم
- إنتفاخ أو إلتهاب في المعدة وفي الأمعاء
- إرتفاع نسبة الكوليسترول في الدم، إرتفاع نسبة الشحوم الثلاثية في الدم، إرتفاع ضغط الدم
- إنخفاض قدرة الجسم على موازنة السكر، يشمل: السكري، تناقص الوزن
- إنخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء، إنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء التي تحارب التلوثات
- طفح، إكزيما، تراكم قشرة لجلد دهني
- دوام، قلق، صعوبات في النوم
- إرهاق، نقص في القوة والحيوية، صداع يشمل شقيقة
- بواسير
- إلتهاب في الكبد بما في ذلك إرتفاع إنزيمات الكبد، إرتفاع غير سليم لمستوى البيليروبين (صباغ الذي يتشكل جراء تفكك خلايا الدم الحمراء) في الدم

● فشل كلوي

● ردود فعل تحسسية، تشمل شرى وإلتهاب في الفم

● تغيرات في شكل الوجه أو الجسم جراء تغيّر توزيع الشحوم في الجسم

● ثلوث في الطرق التنفسية السفلية

● تضخم الغدد اللعابية

● عجز جنسي، نزف شديد غير عادي أو واسع النطاق أثناء الطمث أو غياب الطمث

● مشاكل في العضلات، مثل: ضعف العضلات، تقلصات عضلية، آلام في المفاصل، في العضلات وفي الظهر

● تضرر أعصاب الجهاز العصبي المحيطي

● تعرق ليلي، حكة، طفح يشمل إنتفاخ الجلد، ثلوث في الجلد، إلتهاب في الجلد أو في مسامات الشعر، وذمة

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

- أحلام غير عادية
- تغير أو فقدان حاسة المذاق
- تساقط الشعر
- تغيّر في التخطيط الكهربائي للقلب المسمى: إحصار أذيني - بطيني
- طبقة تتراكم في الشرايين والتي قد تسبب نوبة قلبية وسكتة
- إلتهاب في الأوعية والشعيرات الدموية
- إلتهاب في الطرق الصفراوية
- إختلاجات
- إمساك
- إلتهاب في الأوردة العميقة ذو صلة بالخثرات الدموية
- جفاف الفم
- عدم السيطرة على مصرات الأمعاء
- إلتهاب في القسم العلوي من الأمعاء الدقيقة، الذي يلي المعدة. جرح أو تقرح في الجهاز الهضمي، نزف من الجهاز الهضمي أو من المستقيم (الشرح)
- خلايا دم حمراء في البول
- الكبد الدهني، تضخم الكبد
- قصور في نشاط الغدد التناسلية (الخصيتين أو المبايض)
- إندلاع أعراض في جهاز المناعة والتي تتعلق بثلوث غير نشط في الجسم
- زيادة الشهية للطعام
- تناقص في الرغبة الجنسية
- إلتهاب في الكلية
- تلف العظم الناتج عن تناقص تزويد المنطقة بالدم
- جرح في الفم أو تقرحات في الفم، إلتهاب في المعدة وفي الأمعاء، إلتهاب في الفم
- تفكك ألياف عضل الذي يؤدي لتحرر محتوى ألياف العضل (ميوغلوبين) إلى مجرى الدم
- رنة في أذن واحدة أو بكلتا الأذنين، مثل: طنين، رنين أو صفير
- رجفة
- إنغلاق شاذ لصمام في القلب
- ترنح (فيرتيغو) (الشعور بدوران)
- مشاكل في العينين، عدم سلامة الرؤية
- زيادة في الوزن
- حماض لبني

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض شيوعتها لم يحدد بعد):

- إصفرار الجلد وإصفرار بياض العينين (يرقان)
- حويصلات في الجلد وطفح خطير أو يشكل خطراً على الحياة (متلازمة ستيفنس - جونسون، إحمراز متعدد الأشكال [طفح جلدي إلتهابي])

● حصى في الكلى

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في 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 العبلة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- هذا الدواء لا يتطلب أية شروط خاصة للتخزين. يوصى بحفظه بدرجة حرارة الغرفة.
- خزّن في العبلة الأصلية. لا يجوز نقل الأقراص إلى وعاء آخر.
- لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجتها بعد. إن إتخاذ هذه الوسائل يساعد في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

● بالإضافة للمواد الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:

- لب القرص:

Copovidone K-value 28, Sorbitan laurate, Silica colloidal anhydrous, Sodium stearyl fumarate

- طلاء القرص:

Hypromellose 2910, Titanium dioxide, Macrogols type 400, Hydroxypropyl cellulose, Red ferric oxide E172, Talc, Macrogol type 3350, Silica colloidal anhydrous, Polysorbate 80

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة: أقراص بيضاوية الشكل بلون أحمر مع طباعة الأحرف AL. تتوفر الأقراص ضمن قنينة بلاستيكية أو ضمن لويحات (بليستر) التي تحتوي على 120 قرصاً. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

● صاحب الإمتياز وعنوانه: أبقي بيوفارما م.ض، شارع ححاراش 4، هود هشارون، إسرائيل.

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

● رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

137 96 31542

● تم إعدادها في تشرين الأول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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