

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تريومك، أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

dolutegravir (as sodium)

دولوتيجرافير (على شكل صوديوم) 50 ملغ

abacavir (as sulfate)

أباكافير (على شكل سولفات) 600 ملغ

lamivudine

لاميفودين 300 ملغ

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 إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

مهم - ردود فعل لفرط الحساسية

يحتوي تريومك على أباكافير ودولوتيجرافير. قد يسبب هذان المركبان الفعالان رد فعل تحسسي خطير الذي يُعرف برد فعل لفرط الحساسية، الذي يمكن أن يشكل خطراً على الحياة لدى الأشخاص الذين يواصلون تناول مستحضرات تحتوي على أباكافير.

! عليك أن تقرأ بتمعن كافة المعلومات تحت "ردود فعل لفرط الحساسية" ضمن الإطار في الفقرة 4.

تشمل علبة تريومك على بطاقة تحذير، لتذكيرك والطاقتين الطبيتين عن فرط الحساسية لـ أباكافير.

أخرج هذه البطاقة واحفظها معك طوال الوقت.

تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ تريومك والتصرف وفقاً. يجب قراءة بطاقة التحذير والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل تريومك لمعالجة تلوث HIV (فيروس الفشل المناعي البشري) لدى الكبار والمراهقين ما فوق عمر 12 سنة الذين يزنون 40 كغ على الأقل.

قبل أن يوصف تريومك من أجلك، سوف يقوم طبيبك بإجراء فحص وذلك لكشف فيما إذا كنت حاملاً لنوع معين من المورثة المسماة HLA-B*5701. لا يجوز إستعمال تريومك لدى المتعالجين المعروف بأنهم حاملين للمورثة HLA-B*5701. المتعالجون الذين لديهم هذه المورثة معرضون لخطورة كبيرة لتطوير رد فعل خطير لفرط حساسية، وذلك في حال إستعمالهم لـ تريومك (أنظر 'ردود الفعل لفرط الحساسية' في الفقرة 4).

تريومك لا يشفي من تلوث HIV؛ هو يقلل من كمية الفيروس في جسمك، ويبقيها بمستوى منخفض. وهو يرفع أيضاً عدد خلايا CD4 الموجودة في دمك. خلايا CD4 هي نوع من خلايا الدم البيضاء المهمة في مساعدة جسمك على محاربة التلوث.

لا يستجيب كل شخص للعلاج بـ تريومك بنفس الشكل. سوف يقوم طبيبك بمراقبة نجاعة علاجك.

الفصيلة العلاجية: تريومك هو دواء يحتوي على ثلاثة مركبات فعالة التي تستعمل لمعالجة تلوث HIV: أباكافير، لاميفودين ودولوتيجرافير. أباكافير ولاميفودين ينتميان إلى فصيلة الأدوية المضادة للفيروسات الرجعية (أدوية تستعمل لعلاج تلوث الـ HIV) المسماة *قرائن النوكليوزيدات المثبطة للإنزيم ترانسكريباز العكسي (NRTIs)*، ودولوتيجرافير ينتمي إلى فصيلة الأدوية المضادة للفيروسات الرجعية المسماة *مثبطات الإنزيم إنتيجراز (INIs)*.

2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (أليرجي) لـ دولوتيغرافير، أباكافير (أو لكل دواء آخر يحتوي على أباكافير) أو لاميفودين، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).
- **! اقرأ بتمعن كافة المعلومات عن ردود الفعل لفرط الحساسية في الفقرة 4.**
- إذا كنت تتناول دواء بإسم **فامبريدين (fampridine)** (المعروف أيضاً بإسم دالفامبريدين **dalfampridine** - المستعمل لعلاج التصلب المتعدد).
- ← **إحك للطبيب إذا كنت تعتقد بأن واحد مما ذكر ينطبق عليك.**

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

هام - ردود فعل لفرط الحساسية

يحتوي تريومك على أباكافير ودولوتيغرافير. قد يسبب هذان المركبان الفعالان رد فعل تحسسي خطير يعرف كرد فعل لفرط الحساسية. لا تتناول أبداً أباكافير أو مستحضرات تحتوي على أباكافير إذا وجد لديك رد فعل لفرط الحساسية: قد يشكل ذلك خطراً على الحياة.

! يتوجب عليك قراءة كافة المعلومات بتمعن في بند "ردود الفعل لفرط الحساسية" ضمن الإطار في الفقرة

4.

تحتوي علبة تريومك على بطاقة تحذير، وذلك لتذكيرك وتذكير الطاقم الطبي حول فرط الحساسية. **قم بفصل هذه البطاقة وإحفظها معك على الدوام.**

بعض الأشخاص الذين يتناولون تريومك أو علاجات مشتركة أخرى لـ HIV معرضين لخطورة أكثر من الآخرين لحدوث أعراض جانبية خطيرة. يجب عليك أن تكون مدركاً للمخاطر الإضافية وذلك:

- إذا كان لديك مرض في الكبد بدرجة متوسطة أو شديدة
- إذا عانيت ذات مرة من **مرض كبدي**، بما في ذلك التهاب الكبد من نوع B أو C (إذا كنت تعاني من تلوث التهاب الكبد من نوع B، لا تتوقف عن استعمال تريومك بدون إستشارة طبيبك، لأن التهاب الكبد لديك قد يعود)
- إذا وجدت لديك مشكلة في الكلية

← **راجع طبيبك قبل استعمال تريومك إذا كان واحد مما ذكر ينطبق عليك.** من الجائز أن تحتاج لإجراء فحوص إضافية، بما في ذلك فحوص الدم، أثناء تناولك لدوائك. لمعلومات إضافية، أنظر الفقرة 4.

ردود فعل لفرط الحساسية لـ أباكافير

حتى المعالجين الذين لا توجد لديهم المورثة HLA-B*5701 لا يزال بإمكانهم تطوير رد فعل لفرط الحساسية (رد فعل تحسسي خطير).

← **اقرأ بتمعن كافة المعلومات حول ردود الفعل لفرط الحساسية في الفقرة 4 من هذه النشرة.**

خطورة الحوادث القلبية الوعائية (cardiovascular)

ليس بالإمكان نفي احتمال أن أباكافير قد يزيد من خطورة الحوادث القلبية الوعائية.

← **بلغ طبيبك إذا وجدت لديك مشاكل في القلب والأوعية الدموية (cardiovascular)**، إذا كنت مدخناً، أو وجدت لديك أمراض أخرى التي قد تزيد من خطورة حدوث أمراض قلبية وعائية لديك مثل ارتفاع ضغط الدم أو السكري. لا تتوقف عن تناول تريومك إلا إذا أوصاك طبيبك بفعل ذلك.

إنتبه لأعراض مهمة

أشخاص معينون الذين يتناولون أدوية لتلوث HIV تتطور لديهم حالات طبية أخرى، التي قد تكون خطيرة. هذه تشمل:

- أعراض لتلوثات وإلتهاب
- آلام في المفاصل، تصلب ومشاكل في العظام
- عليك التعرف على العلامات والأعراض المهمة التي يتوجب الحذر منها أثناء تناولك لـ تريومك.
- ← إقرأ المعلومات 'أعراض جانبية أخرى محتملة للعلاج المشترك لـ HIV' في الفقرة 4 من هذه النشرة.

الأطفال

هذا الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر 12 سنة. لم يتم بعد إختبار إستعمال تريومك لدى أطفال دون عمر 12 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أو من شأنك أن تتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.
لا يجوز تناول تريومك مع الدواء التالي:

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

من شأن أدوية معينة أن تؤثر على طريقة عمل تريومك، أو تزيد من إحتمال حدوث أعراض جانبية لديك. يمكن لـ تريومك أيضاً أن يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى.
بلغ طبيبك إذا كنت تتناول واحد من الأدوية في القائمة التالية:

- ميتفورمين، لعلاج السكري
- الأدوية المسماة مضادات الحموضة، لمعالجة عسر الهضم والحرقان. لا تتناول مضاد للحموضة خلال الـ 6 ساعات التي تسبق تناولك لـ تريومك، أو ساعتين على الأقل بعد أن تتناوله (أنظر أيضاً الفقرة 3).
- إضافات غذائية أو متعدد الفيتامينات الحاوية على كالسيوم، حديد أو مغنيزيوم. إذا كنت تتناول تريومك مع الطعام، بإمكانك تناول الإضافات الغذائية ومتعدد الفيتامينات الحاوية على كالسيوم، حديد أو مغنيزيوم بالتزامن مع تريومك.
- إذا كنت لا تتناول تريومك مع الطعام، فلا تتناول إضافات غذائية أو متعدد الفيتامينات الحاوية على كالسيوم، حديد أو مغنيزيوم خلال الـ 6 ساعات التي تسبق تناولك لـ تريومك، أو ساعتين على الأقل بعد أن تتناوله (أنظر أيضاً الفقرة 3).

- إمتريسيتابين، إترافيرين، إيفافيرينز، فوسأمبرينافير/ريتونافير، نقيراين أو تيبرانافير/ريتونافير، لعلاج تلوث

HIV

- أدوية (غالباً على شكل سائل) تحتوي على سوربيتول وسكريات كحولية أخرى (مثل: كسيليتول، مانيتول، لاكتيتول أو مالتيتول)، في حال يتم تناولها بشكل دائم
- أدوية أخرى الحاوية على لاميفودين، تستعمل لمعالجة تلوث HIV أو تلوث إلتهاب الكبد من نوع B
- كلادريبين، يستعمل لمعالجة إبيضاض الدم للخلايا المشعرة (Hairy Cell Leukaemia)
- ريفامبيسين، لعلاج السل (TB) وتلوثات جرثومية أخرى
- تريميتوبريم/سولفاميتوكسازول، مضاد حيوي لمعالجة التلوثات الجرثومية
- فينيتوين وفينوباربيتال، لعلاج الصرع
- أوكسكاربازيبين وكاربامازيبين، لمعالجة الصرع والإضطراب ثنائي القطب
- St. John's wort (هيبيريكوم)، دواء نباتي لمعالجة الإكتئاب
- ميتادون، يستعمل ك بديل للهيروين. أباكفير يزيد من وتيرة طرح الميتادون من الجسم. إذا كنت تتناول ميتادون، سيتم فحصك لوجود أية أعراض إنسحابية لديك. من الجائز أن يحتاج الأمر تغيير مقدارك الدوائي من ميتادون الذي تتناوله.

- ريوسيجوات (Riociguat) المستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية (شرايين الرئة) التي تنقل الدم من القلب إلى الرئتين. من الجائز أن يحتاج طبيبك إلى خفض المقدار الدوائي من ريوسيجوات الذي تتناوله، لأن أبأكافير من شأنه أن يرفع نسب ريوسيجوات في الدم لديك.
- ← بلغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول واحد من تلك الأدوية. من شأن طبيبك أن يقرر على ملاءمة جرعتك الدوائية أو أنك بحاجة لفحوص إضافية.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً أو إذا كنت تخططين للحمل:

← **إستشير ي طبيبك** حول المخاطر والفوائد من تناول تريومك.

إن تناول تريومك عند حصول الحمل أو خلال الأسابيع الـ 6 الأولى من الحمل قد يزيد من خطورة حدوث عيب خلقي من نوع يسمى عيب الأنبوب العصبي (neural tube defect) مثل إنشفاق العمود الفقري - spina bifida (تضرر الحبل الشوكي).

إذا كان بإمكانك أن تصبحي حاملاً خلال فترة تناول تريومك:

← **تحدثي مع طبيبك** واستشيريه بالنسبة للحاجة لإستعمال وسيلة منع حمل مثل كوندوم أو أقراص لمنع الحمل. يجب إبلاغ الطبيب بشكل فوري إذا أصبحت حامل أو إذا كنت تخططين للحمل. يفحص طبيبك العلاج الخاص بك. لا يجوز التوقف عن تناول تريومك بدون إستشارة طبيبك، لأن ذلك قد يلحق الضرر بك وبجنينك.

الإرضاع

لا **يوصى** بالإرضاع لدى نساء يتعايشن مع الـ HIV نظراً لأن تلوث HIV يمكن أن ينتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم.

يمكن أيضاً أن تنتقل كمية قليلة من مركبات تريومك إلى حليب الأم الخاص بك.

إذا كنت مرضعة أو تفكرين بالإرضاع، فعليك إستشارة الطبيب بأسرع ما يمكن.

السياقة وإستعمال الماكينات

تريومك قد يسبب لك دوار وأعراض جانبية أخرى التي تجعلك أقل يقظة.

← لا يجوز السياقة أو تشغيل ماكينات إلا إذا كنت واثقاً من عدم تأثر يقظتك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 mmol صوديوم (23 ملغ) لوحدة مقدار دوائي، لذا يمكن القول بأنه عملياً 'خالٍ من الصوديوم'.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

- الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة قرص واحد مرة في اليوم

يجب بلع القرص مع قليل من السائل. بالإمكان تناول تريومك مع أو بدون طعام.

لا تتوفر معلومات حول السحق/الشطر/المضغ.

الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين

بإمكان الأطفال والمراهقين بأعمار بين 12 و- 17 سنة والذين يزنون 40 كلغ على الأقل أن يتناولوا الجرعة الدوائية للكبار ذات قرص واحد مرة في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

لا تتناول مضاد للحموضة خلال الـ 6 ساعات التي تسبق تناولك لـ تريومك، أو ساعتين على الأقل بعد أن تتناوله. بالإمكان تناول الأدوية الأخرى الخافضة لنسب الحموضة مثل رانيتيدين وأوميبرازول بنفس الوقت مع تريومك. ← راجع طبيبك للإستشارة الإضافية حول تناول أدوية مضادات الحموضة مع تريومك.

إذا كنت تتناول تريومك مع الطعام، فيمكنك تناول إضافات غذائية ومتعدد الفيتامينات الحاوية على كالسيوم، حديد أو مغنيزيوم بالتزامن مع تريومك.

إذا كنت لا تتناول تريومك مع الطعام، فلا تتناول إضافات غذائية أو متعدد الفيتامينات الحاوية على كالسيوم، حديد أو مغنيزيوم خلال الـ 6 ساعات التي تسبق تناولك لـ تريومك، أو ساعتين على الأقل بعد أن تتناوله.

← راجع طبيبك للإستشارة الإضافية حول تناول الإضافات الغذائية أو متعدد الفيتامينات الحاوية على كالسيوم، حديد أو مغنيزيوم مع تريومك.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت أكثر من اللازم من أقرص تريومك، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك للإستشارة. أرهم العلبة، إذا أمكن. إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا فوت جرعة دوائية، تناولها حال تذكرك. ولكن إذا توجب عليك تناول جرعتك الدوائية القادمة خلال 4 ساعات، قم بتفويت الجرعة الدوائية المنسية وتناول الجرعة الدوائية القادمة في الوقت الإعتيادي. بعد ذلك واصل علاجك كما في السابق.

← لا تتناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي تم تفويتها.

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

في حال توقفك عن تناول الدواء

إذا توقفت عن تناول تريومك لأي سبب كان - بالأخص بسبب إعتقادك بحدوث أعراض جانبية لديك، أو بسبب وجود مرض آخر لديك:

← راجع طبيبك قبل أن تبدأ بتناوله ثانية. يقوم طبيبك بفحص فيما إذا كانت الأعراض لديك متعلقة برد فعل لفرط حساسية. إذا إعتقد الطبيب بأنه من الجائز أن لها علاقة برد فعل لفرط الحساسية، سيرشدك بعدم معاودة تناول تريومك، أو أي دواء آخر يحتوي على أباكافير أو دولوتيجرافير، أبداً. من المهم أن تتصرف حسب هذه التوصية.

إذا أشار لك طبيبك بأنه بإمكانك البدء بتناول تريومك مرة ثانية، فمن الجائز أن يطلب منك تناول جرعاتك الدوائية الأولى بمكان يسهل فيه عليك الوصول لتلقي علاج طبي إذا إحتجت له.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تستعمل 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 تريومك قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

أثناء تلقيك علاجاً لـ HIV، من الجائز أن تكون هناك صعوبة في تشخيص فيما إذا كان العرض هو عرض جانبي لـ تريومك أو للأدوية الأخرى التي تتناولها، أو أنه تأثير مرض الـ HIV نفسه. لذلك من المهم جداً التكلم مع طبيبك عن كل تغيير يطرأ على صحتك.

! قد يؤدي أباكافير إلى رد فعل لفرط الحساسية (رد فعل تحسسي خطير)، خاصة لدى أشخاص لديهم مورثة من نوع معين المسماة: HLA-B*5701. حتى المعالجين الذين لا توجد لديهم المورثة HLA-B*5701 لا يزال بإمكانهم تطوير رد فعل لفرط الحساسية، حيث أنه موصوف في هذه النشرة ضمن الإطار تحت عنوان 'ردود فعل لفرط الحساسية'. من المهم جداً أن تقرأ وتفهم المعلومات حول هذا الرد الفعل الخطير.

بالمشابه للأعراض الجانبية المفصلة في السياق حول تريومك، فإن حالات طبية أخرى يمكن أن تتطور خلال العلاج المشترك لـ HIV.

← من المهم أن تقرأ المعلومات التي تظهر في هذه الفقرة تحت عنوان 'أعراض جانبية محتملة أخرى للعلاج المشترك لـ HIV'.

ردود فعل لفرط الحساسية

يحتوي تريومك على أباكافير ودولوتيغرافير. قد يسبب هذان المركبان الفعالان رد فعل تحسسي خطير الذي يعرف كرد فعل لفرط الحساسية.

ردود الفعل هذه من فرط الحساسية لوحظت في أوقات أقرب لدى الأشخاص الذين تناولوا الأدوية التي تحتوي على أباكافير.

من ستتطور لديه ردود الفعل هذه؟

كل شخص يتناول تريومك قد يتطور لديه رد فعل لفرط الحساسية، الذي قد يشكل خطراً على الحياة إذا استمر بتناول تريومك.

هناك احتمال أكبر أن يتطور لديك رد الفعل هذا إذا وجدت لديك المورثة المسماة HLA-B*5701 (ولكن قد يتطور لديك رد فعل حتى ولو لم تكن لديك هذه المورثة). كان يتوجب عليك إجراء فحص لتواجد هذه المورثة قبل أن يوصف لك تريومك. إذا كنت تعرف بأن لديك هذه المورثة، بلغ طبيبك.

ما هي الأعراض؟

الأعراض الأكثر شيوعاً هي:

• سخونة وطفح جلدي.

أعراض شائعة أخرى هي:

• غثيان، تقيؤات، إسهال، ألم في البطن، إرهاق شديد.

أعراض أخرى تشمل:

• آلام في المفاصل أو في العضلات، إنتفاخ العنق، ضيق تنفس، ألم في الحنجرة، سعال، صداع الذي يظهر أحياناً، إلتهاب في العين (إلتهاب ملتحمة العين)، تقرحات في الفم، إنخفاض ضغط الدم، وخز أو خدر في راحتي القدمين أو اليدين.

متى تظهر هذه الأعراض؟

قد تبدأ ردود الفعل لفرط الحساسية في أي وقت خلال فترة العلاج بـ تريومك، ولكن يكون الإحتمال أكبر خلال الأسابيع الـ 6 الأولى للعلاج.

توجه إلى طبيبك في الحال إذا:

1 تطور لديك طفح جلدي، أو

2 تطورت لديك أعراض من بين 2 على الأقل من المجموعات التالية:

- سخونة

- ضيق تنفس، ألم في الحنجرة أو سعال
 - غثيان أو تقيؤ، إسهال أو ألم في البطن
 - إرهاق شديد أو أوجاع وآلام، أو الشعور بوعكة عامة.
- ! من الجائز أن يرشدك طبيبك بالتوقف عن تناول تريومك.

إذا توقفت عن تناول تريومك

! إذا توقفت عن تناول تريومك بسبب رد فعل لفرط الحساسية، ممنوع عليك أبداً معاودة تناول تريومك أو أي دواء آخر يحتوي على أباكافير. في حال تناولك للدواء، فإن ضغط دمك قد يهبط بشكل خطير خلال ساعات، الأمر الذي قد يؤدي للوفاة. إضافة لذلك، لا تتناول ثانية أبداً الأدوية التي تحتوي على دولوتيچرافير. إذا توقفت عن تناول تريومك لأي سبب كان - بالأخص بسبب إعتقادك بحدوث أعراض جانبية لديك، أو بسبب وجود مرض آخر لديك:

← راجع طبيبك قبل أن تبدأ تناوله من جديد. يقوم طبيبك بفحص فيما إذا كانت الأعراض لديك متعلقة برد فعل لفرط حساسية. إذا اعتقد الطبيب بأنه من الجائز أن هناك علاقة بينهما، سيرشدك بعدم معاودة تناول تريومك أو أي دواء آخر يحتوي على أباكافير أبداً. من الجائز أن يرشدك أيضاً بعدم تناول ثانية أي دواء آخر يحتوي على دولوتيچرافير أبداً. من المهم التصرف بحسب هذه التوصية.

في بعض الأحيان، تطورت ردود فعل لفرط الحساسية لدى الأشخاص الذين بدأوا ثانية بتناول أدوية تحتوي على أباكافير، وكان لديهم عرض واحد فقط في بطاقة التحذير قبل أن توقفوا عن تناولها. في أوقات نادرة جداً، لقد تطور رد فعل لفرط الحساسية لدى المعالجين الذين تناولوا أدوية تحتوي على أباكافير في السابق من دون أية أعراض لفرط الحساسية، وذلك عندما بدأوا بتناول هذه الأدوية ثانية. إذا أشار لك طبيبك بأنه بإمكانك البدء بتناول تريومك مرة ثانية، فمن الجائز أن يطلب منك تناول جرعاتك الأولى بمكان يسهل فيه التوجه لتلقي علاج طبي إذا إحتجت له. إذا وجد لديك فرط حساسية لـ تريومك، أعد كافة أقراص تريومك المتبقية لديك، لإتلافها بشكل آمن. إستشر الطبيب أو الصيدلي.

تحتوي علبة تريومك على بطاقة تحذير، وذلك لتذكيرك وتذكير الطاقم الطبي حول ردود الفعل لفرط الحساسية. قم بفصل هذه البطاقة وإحفظها معك على الدوام.

أعراض جانبية شائعة جداً

قد تظهر هذه لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص:

- صداع
- إسهال
- غثيان
- صعوبات في النوم (أرق)
- قلة الحبوية (إنهاك).

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- رد فعل لفرط الحساسية (أنظر 'ردود الفعل لفرط الحساسية' مسبقاً في هذه الفقرة)
- فقدان الشهية للطعام
- طفح

- حكة
- تقيؤات
- ألم في البطن
- إنزعاج في البطن
- زيادة في الوزن
- عسر هضم
- غازات (نفخة)
- دوار
- أحلام شاذة
- كوابيس ليلية
- إكتئاب (الشعور بحزن شديد وبعدم الأهمية)
- قلق
- إرهاق
- الشعور بميل للنوم
- سخونة
- سعال
- تهيج أو سيلان الأنف
- تساقط شعر
- ألم في العضلات وإنزعاج
- ألم في المفاصل
- الشعور بضعف عام
- شعور عام بوعكة.

أعراض جانبية شائعة التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم هي:

- ارتفاع نسبة إنزيمات الكبد.

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- التهاب الكبد (*hepatitis*)
- سلوك وأفكار إنتحارية (خاصة لدى المعالجين الذين عانوا من قبل من إكتئاب أو مشاكل في الصحة النفسية)
- نوبة هلع.

الأعراض الجانبية غير الشائعة التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم هي:

- انخفاض عدد الخلايا التي تساهم في تخثر الدم (قلة الصفائح الدموية)
- انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر دم) أو انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات)
- ارتفاع نسبة السكر (الجلوكوز) في الدم
- ارتفاع التريجليسيريدات (نوع من الشحوم) في الدم.

أعراض جانبية نادرة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص:

- التهاب البنكرياس (*pancreatitis*)

- تفكك نسيج العضل
- فشل كبدي (العلامات قد تشمل إصفرار الجلد وبياض العينين أو بول داكن عن المعتاد)
- إنتحار (خاصة لدى متعالجين الذين عانوا من إكتئاب أو مشاكل نفسية في الماضي).
- ← **إحك لطبيبك فوراً** إذا كنت تقاسي من أية مشاكل نفسية (أنظر أيضاً مشاكل نفسية أخرى أعلاه).

الأعراض الجانبية النادرة التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم هي:

- ارتفاع نسبة البيليروبين (فحص لوظائف الكبد)
- ارتفاع نسب الإنزيم المسمى/أميلاز.

أعراض جانبية نادرة جداً

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10,000 شخص:

- خدر، الشعور بوخز في الجلد (مثل "دبابيس وإبر")
- الشعور بضعف في الأطراف
- طفح جلدي، الذي قد يشكل حويصلات ويبدو مثل أهداف صغيرة (بقع داكنة مركزية محاطة بمنطقة أكثر شحوباً، مع حلقة داكنة من حول الأطراف) (حمامى متعددة الأشكال)
- طفح واسع مع حويصلات وتقشر الجلد، خاصة من حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس - جونسون)، وشكل أخطر يسبب تقشر الجلد في أكثر من 30% من مساحة سطح الجسم (انحلال البشرة النخري السمي).
- حماض لبني (فائض حامض اللين في الدم).

الأعراض الجانبية النادرة جداً التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم هي:

- فشل نخاع العظم في إنتاج خلايا دم حمراء جديدة (*pure red cell aplasia*).
- إذا تطور لديك أية أعراض جانبية
- ← **راجع طبيبك.** هذا الأمر يشمل أي عرض جانبي محتمل لم يذكر في هذه النشرة.

أعراض جانبية محتملة أخرى للعلاج المشترك لـ HIV

قد يؤدي علاج مشترك مثل تريومك لتطور حالات طبية أخرى خلال العلاج بـ HIV.

أعراض لتلوث وإلتهاب

الأشخاص الذين يعانون من تلوث HIV متقدم أو إيدز - AIDS لديهم جهاز مناعي ضعيف، ولديهم ميول أكثر لتلوثات خطيرة (تلوثات إنتهازية). تلوثات من هذا النوع من الجائز أن تكون "ساكنة" ولم يتم تشخيصها من قبل جهاز المناعة الضعيف قبل بدء العلاج.

بعد بدء العلاج، جهاز المناعة يصبح أقوى ومن شأنه أن يهاجم التلوثات، الأمر الذي يمكن أن يسبب أعراض لتلوث وإلتهاب. الأعراض تشمل عادة سخونة بالإضافة لبعض مما يلي:

- صداع
- ألم في البطن
- صعوبة التنفس.

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

- ضربات قلب (نبض قلب سريع أو غير منتظم) أو رجفان
- فرط النشاط (قلة الراحة وحركة مبالغ فيهما)
- ضعف يبدأ من راحتي اليدين وراحتي القدمين ويتقدم للأعلى باتجاه مركز الجسم.

إذا تطورت لديك أية أعراض لتلوث وإلتهاب أو إذا كنت تلاحظ إحدى الأعراض السابقة:
← **إحك فوراً لطبيبك.** لا تتناول أدوية أخرى ضد التلوث من دون إستشارة طبيبك.

آلام مفصلية، تصلب ومشاكل في العظام

تتطور لدى أشخاص معينين الذين يتناولون علاجاً مشتركاً لـ HIV حالة تسمى نخر العظم (*osteonecrosis*). في هذه الحالة، تموت بعض أجزاء النسيج العظمي جراء نقص في تزويد العظم بالدم. قد يكون لدى الأشخاص احتمال أكبر لتطور هذه الحالة إذا:

- كانوا يتناولون علاجاً مشتركاً لفترة زمنية طويلة
- كانوا يتناولون أيضاً أدوية مضادة للإلتهاب المسماة كورتيكوستيروئيدات
- كانوا يشربون الكحول
- كان جهازهم المناعي ضعيف جداً
- كانوا ذوي وزن زائد.

علامات نخر العظم تشمل:

- تصلب المفاصل
 - أوجاع وآلام (خاصة في الفخذ، في الركبة أو في الكتف)
 - صعوبة الحركة.
- في حال ملاحظتك لإحدى تلك الأعراض:
← **إحك لطبيبك.**

تأثيرات على الوزن، الشحوم في الدم والسكر في الدم

خلال علاج الـ HIV من الجائز حدوث زيادة في الوزن وفي نسب الشحوم والسكر في الدم. ترتبط هذه الأعراض جزئياً بإستعادة الوضع الصحي ونمط الحياة، وأحياناً هنالك علاقة لأدوية علاج الـ HIV ذاتها. سيفحص طبيبك هذه التغيرات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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 العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.

يجب التخزين في العلبة الأصلية لحمايته من الرطوبة. يجب حفظ القنينة مغلقة جيداً. لا يجوز إخراج ماص الرطوبة. لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية، إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على -

Microcrystalline cellulose, D-mannitol (E421), sodium starch glycolate, magnesium stearate, povidone K29/32. Opadry II Purple 85F90057 (containing polyvinyl alcohol - part hydrolyzed (E1203), titanium dioxide (E171), macrogol/PEG, talc, iron oxide black (E172) and iron oxide red (E172)).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: أقراص تريومك مطلية هي بنفسجية اللون، محدبة وبيضوية مطبوع عليها "572 Tri" من جانب واحد. تسوّق ضمن قناني تحتوي على 30 قرصاً. القنينة مغلقة بواسطة غطاء من الصعب على الأطفال فتحه.

تعليمات الفتح - لنزع الغطاء، يجب الضغط للأسفل وفي نفس الوقت التدوير نحو اليسار (عكس إتجاه عقارب الساعة).

تعليمات الإغلاق - يجب وضع الغطاء على الطرف المفتوح من القنينة ومن ثم التدوير نحو اليمين (مع إتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق التام.

تحتوي القنينة على ماص للرطوبة لتقليل الرطوبة. لحظة فتح القنينة، إحتفظ ماص الرطوبة داخل القنينة ولا تخرجه.

صاحب الإمتياز: جلاكسوسميثكلين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.

المنتج: ViiV هيلث كير UK م.ض.، بريننفورد، إنكلترا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

153-49-34304

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

تم إعدادها في كانون الأول 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.

Tri PT v17A 28202