

## نشرة المريض وفقاً للوائح (منتجات) الصيدالدة - 1986

يُصَرَّف هذا الدواء فقط بوصفة من قِبَل طبيب

### جينديفرا®

### أقراص مطلية بغشاء 150 ملغم/150 ملغم/200 ملغم/10 ملغم

المكونات الفعالة: يحتوي كل قرص على -

150 ملغم	إلفيتيغرافير
150 ملغم	كوبيسيستات
200 ملغم	إيمتريسيتابين
10 ملغم	تينوفوفير ألافينايد

المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية: انظر القسم 6 "معلومات إضافية".

اقرأ جميع ما في هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك. تحتوي هذه النشرة على معلومات أساسية عن هذا الدواء. إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، فاسأل طبيبك أو الصيدلي. احفظ هذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى. لقد تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطه إلى آخرين، فقد يضرهم، حتى إذا بدا لك أنهم يعانون من نفس مرضك. إذا حصلت لك أي تأثيرات جانبية فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي، حتى إذا عانيت من أي تأثيرات جانبية غير مدرجة في هذه النشرة (انظر القسم 4).

يهدف هذا الدواء إلى البالغين واليافعين الذين تبلغ أعمارهم 6 سنوات فما فوق والذين تكون أوزانهم 25 كغم على الأقل.

## 1. ما هي دواعي استعمال الدواء

جينديفرا هو قرص واحد لعلاج العدوى بفيروس نقص المناعة البشرية 1 (HIV-1) في البالغين واليافعين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم 6 سنوات فما فوق والذين تكون أوزانهم 25 كغم على الأقل.

إذا كان جينديفرا قد وُصف لطفلك، يُرجى ملاحظة أن كل المعلومات الواردة في هذه النشرة موجهة إلى طفلك (وفي هذه الحالة يُرجى أن تقرأ "طفلك" بدلاً من "أنت").

### المجموعة العلاجية:

يحتوي جينديفرا على أربع مواد فعالة:

- إلفيتيغرافير، دواء مضاد للفيروسات يعرف باسم مثبط إنزيم الإنتغريز
- كوبيسيستات، داعم (محسن) لتأثيرات لإلفيتيغرافير
- إيمتريسيتابين، دواء مضاد للفيروسات القهقرية يعرف باسم مثبط نيوكليوسايد المنتسخة العكسية (NRTI)
- تينوفوفير ألافينايد، دواء مضاد للفيروسات القهقرية يعرف باسم مثبط نيوكليوتايد المنتسخة العكسية (NtRTI)

يقلل جينديفرا من كمية فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) في الجسم. سيؤدي ذلك إلى تحسين الجهاز المناعي عندك ويقلل من خطر الإصابة بأمراض مرتبطة بعدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV).

## 2. قبل تناول هذا الدواء

<p>لا تتناول هذا الدواء</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• إذا كانت لديك حساسية من إلفيتيغرافير، كوبيسيستات، إيمتريسيتابين، تينوفوفير ألافينايد أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم 6 من هذه النشرة).</li><li>• إذا كنت تتناول واحداً من الأدوية التالية:<ul style="list-style-type: none"><li>- ألفوزوسين (يستعمل لعلاج تضخم غدة البروستات)</li><li>- دابيجاتران (يستعمل للوقاية من حالات تجلط الدم وعلاجها)</li><li>- أميودارون و كينيدين (يستعملان لتعديل ضربات القلب غير المنتظمة)</li></ul></li></ul>
--

- كاربامازيبين والفينوباربيتال والفينيتوين (تستعمل لعلاج الصرع)
  - ريفامبسين (يستعمل لمنع وعلاج السل و عدوى أخرى)
  - دايهايدروإرغوتامين و إيرغومتريين و إيرغوتامين (تستعمل لعلاج صداع الشقيقة)
  - سيسايريد (يستعمل لتخفيف مشاكل معينة في المعدة)
  - نبتة سانت جون (*Hypericum perforatum*) - دواء عشبي يستعمل لعلاج الاكتئاب والقلق) أو المنتجات التي تحتوي عليها
  - لوميتابيد ولوفاستاتين و سيمفاستاتين (تستعمل لتخفيض الكوليسترول في الدم)
  - لوراسيدون وبيموزايد (يستعملان لعلاج الأفكار والمشاعر غير الطبيعية)
  - سيلدينافيل (عند استعماله لعلاج ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي، مرض رئوي يسبب صعوبة في التنفس)
  - ميدازولام و ترايازولام اللذان يعطيان عن طريق الفم (يستعملان للمساعدة على النوم و/أو تخفيف القلق)
- ← إن كانت أي من هذه تنطبق عليك، فلا تتناول جينديفرا وأخبر طبيبك فوراً.

### ! تحذيرات خاصة فيما يتعلق باستعمال هذا الدواء

يجب أن تبقى تحت رعاية طبيبك أثناء تناولك جينديفرا.

هذا الدواء ليس علاجاً شافياً من فيروس نقص المناعة البشرية (HIV). قد لا تزال تتطور لديك عدوى أو أمراض أخرى مرتبطة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV) أثناء تناولك جينديفرا.

### تحدث مع طبيبك قبل تناول جينديفرا:

- إذا كانت لديك مشاكل في الكبد أو تاريخ من أمراض الكبد، بما في ذلك التهاب الكبد. إن المرضى الذين يعانون من أمراض الكبد بما في ذلك التهاب الكبد المزمن B أو C، والذين يتم علاجهم باستخدام مضادات الفيروسات القهقرية، يكونون أكثر عرضة لمضاعفات كبدية خطيرة وقاتلة. إذا كانت لديك عدوى التهاب الكبد B، فسينظر طبيبك بعناية في أفضل نظام علاجي لك.
- إذا كانت لديك عدوى التهاب الكبد B، فقد تصبح مشاكل الكبد أسوأ بعد التوقف عن تناول جينديفرا. ومن المهم عدم التوقف عن تناول جينديفرا دون التحدث مع طبيبك: انظر القسم 3، لا تتوقف عن تناول جينديفرا.
- إذا كنت مصاباً بمرض في الكلى أو إذا أظهرت الاختبارات وجود مشاكل في كليتيك. قد يطلب طبيبك إجراء اختبارات الدم لمراقبة كيفية عمل كليتيك عند بدء العلاج بجينديفرا وأثناء العلاج به.

### أثناء تناولك جينديفرا

حال بدء تناولك جينديفرا، لاحظ ما يلي:

- علامات التهاب أو عدوى
- آلام المفاصل، تصلباً أو مشاكل في العظام

← إذا لاحظت أيّاً من هذه الأعراض، فأخبر طبيبك فوراً. لمزيد من المعلومات انظر قسم 4، التأثيرات الجانبية.

من المحتمل أن تعاني من مشاكل في الكلى عند تناول جينديفرا لفترة طويلة من الزمن (انظر تحذيرات واحتياطات).

### الأطفال واليافعون

لا تعط هذا الدواء للأطفال الذين أعمارهم 5 أعوام أو أقل، أو أوزانهم أقل من 25 كلغم بغض النظر عن العمر. لم تتم بعد دراسة استعمال جينديفرا في الأطفال الذين أعمارهم 5 أعوام أو أقل.

### الأدوية الأخرى و جينديفرا

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى. وهذا يشمل الأدوية التي لا تتطلب وصفة طبية والمكملات الغذائية. قد يتفاعل جينديفرا مع الأدوية الأخرى. ونتيجة لذلك، قد تتأثر كميات جينديفرا أو غيرها من الأدوية في دمك. وهذا قد يوقف دواءك عن العمل بشكل صحيح، أو أن يجعل أي تأثيرات جانبية أسوأ. وفي بعض الحالات، قد يحتاج طبيبك لضبط الجرعة أو فحص مستويات الدم.

الأدوية التي يجب عدم تناولها أبداً مع جينديفرا:

- ألفوزوسين (يستعمل لعلاج تضخم غدة البروستات)
  - أميودارون و كينيدين (يستعملان لتعديل ضربات القلب غير المنتظمة)
  - كاربامازيبين والفينوباربيتال والفينيتوين (تستعمل لعلاج الصرع)
  - دابيفاتران (يستعمل للوقاية من حالات تجلط الدم أو علاجها)
  - ريفامبسين (يستعمل لمنع وعلاج السل وعدوى أخرى)
  - دايهايدروإرغوتامين و إيرغومتريين و إيرغوتامين (تستعمل لعلاج صداع الشقيقة)
  - سيسابرايد (يستعمل لتخفيف مشاكل معينة في المعدة)
  - نبتة سانت جون (*Hypericum perforatum*) - دواء عشبي يستعمل لعلاج الاكتئاب والقلق) أو المنتجات التي تحتوي عليها
  - لوميتابيد ولوفاستاتين و سيمفاستاتين (تستعمل لتخفيض الكوليسترول في الدم)
  - نوراسيدون وبيموزايد (يستعملان لعلاج الأفكار والمشاعر غير الطبيعية)
  - سيلدينافيل (عند استعماله لعلاج ارتفاع الضغط الرئوي الشرياني، مرض رئوي يسبب صعوبة في التنفس)
  - ميدازولام و ترايازولام اللذان يعطيان عن طريق الفم (يستعملان للمساعدة على النوم و/أو تخفيف القلق)
- ← إن كنت تتناول أيّاً من هذه الأدوية، فلا تتناول جينديفرا وأخبر طبيبك فوراً.

الأدوية المستعملة في علاج عدوى التهاب الكبد B:

يجب ألا تتناول جينديفرا مع الأدوية التي تحتوي على:

- تينوفوفير الأفينامايد
- تينوفوفير دايزوبروكسيل
- لاميفودين
- أديفوفير دايبيفوكسيل

← أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أيّاً من هذه الأدوية.

أنواع أخرى من الأدوية:

تحدث مع طبيبك إذا كنت تتناول:

- **مضادات الفطريات،** وتستعمل لعلاج الالتهابات الفطرية، مثل:
  - الكيتوكونازول، الإيتراكونازول، فوريكونازول، بوساكونازول وفلوكونازول
- **المضادات الحيوية،** وتستعمل لعلاج الإصابات البكتيرية بما في ذلك السل، وتحتوي على:
  - ريفامبين، كلاريثرومايسين و تيليثرومايسين
- **مضادات الاكتئاب،** وتستعمل لعلاج الاكتئاب:
  - الأدوية التي تحتوي على ترازودون أو إسيتالوبرام
- **المهدئات والمنومات،** وتستعمل لعلاج القلق:
  - بوسبيرون، كلورازيبات، الديازيبام، إيستازولام، فلورازيبام، الزولبيديم و لورازيبام
- **مثبطات المناعة،** وتستعمل للسيطرة على الاستجابة المناعية لجسمك بعد عملية زرع، مثل:
  - سايكلوبورين، سيروليموس و تاكروليموس
- **الكورتيكوستيرويد** بما في ذلك:
  - بيتاميثازون، بوديزونيد، فلونيكاسون، موميتازون، بريدنيزون، تريامسينولون.
- تستخدم هذه الأدوية لعلاج الحساسية، والربو، وأمراض التهابات الأمعاء، والحالات الالتهابية للجلد والعيون والمفاصل والعضلات وغيرها من الحالات الالتهابية. يتم تناول هذه الأدوية بشكل عام عن طريق الفم أو الاستنشاق أو الحقن أو الوضع على الجلد أو العين. إذا لم يكن من الممكن استعمال البدائل، يجب أن يتم استعمالها فقط بعد التقييم الطبي وتحت المراقبة الدقيقة من قبل الطبيب للتأثيرات الجانبية للكورتيكوستيرويد.
- **الأدوية المستعملة لعلاج مرض السكري:**
  - ميتفورمين
  - **حبوب منع الحمل،** وتستعمل لمنع الحمل
  - **أدوية علاج عدم القدرة على الانتصاب،** وتستعمل لعلاج العجز الجنسي، مثل:
    - سيلدينافيل و تادالافيل، وفاردينافيل
  - **أدوية القلب،** مثل:
    - الديجوكسين و ديسوبيراميد و فليكاينيد و ليدوكائين (قابل للحقن) و ميكسليتين و بروبافينون و ميتوبرولول و تيمولول و أملوديبين و ديلتيازيم و فيلوديبين و نيكارديبين و نيفيديبين و فيراباميل
  - **الأدوية المستخدمة لعلاج ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي:**
    - بوزنتان و تادالافيل
  - **مضادات التخثر،** وتستعمل لتخفيف الدم، مثل:
    - أيبكسابان، إيدوكسابان، ريفاروكسابان، والوارفارين

- موسعات القصبات، وتستعمل لعلاج الربو وغيره من المشاكل ذات الصلة بالرئة:  
- سالميترول
- الأدوية التي تخفض الكولسترول، مثل:  
- أتورفاستاتين وبيتافاستاتين
- الأدوية المستعملة لعلاج النقرس:  
- الكولشيسين
- مضادات الصفائح، وتستعمل لتقليل خطر الإصابة بجلطات الدم مثل:  
- كلوبيدوجريل
- الأدوية أو المكملات الفموية المحتوية على معادن (مثل المغنيسيوم والألومنيوم والكالسيوم والحديد والزنك)، مثل:  
- المكملات المعدنية والفيتامينات (بما في ذلك الفيتامينات المتعددة) ومضادات الحموضة والملينات  
← إذا كنت تتناول أدوية أو مكملات غذائية فموية أو مضادات حموضة أو ملينات تحتوي على معادن (مثل المغنيسيوم والألومنيوم والكالسيوم والحديد والزنك)، فتناولها قبل 4 ساعات أو بعد 4 ساعات على الأقل من تناول جينديفرا.

← أخبر طبيبك إذا كنت تتناول هذه أو أي أدوية أخرى. لا تتوقف عن علاجك دون الاتصال بطبيبك.

#### تناول الدواء والطعام

تناوله مع الطعام.

#### الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنتِ حاملاً أو ترضعين طفلك طبيعياً، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، فاسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.

- أخبري طبيبك فوراً إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل. ينبغي للسيدات الحوامل عدم تناول جينديفرا. قد تنخفض كمية هذا الدواء في دمك أثناء الحمل ما قد يمنعه عن العمل بشكل صحيح.
- استعملي وسيلة منع حمل فعالة أثناء تناول جينديفرا.
- لا ترضعي طفلك طبيعياً أثناء العلاج بجينديفرا وذلك لأن بعض المواد الفعالة في هذا الدواء تمر في حليب الثدي البشري. ولا يُنصح بالرضاعة الطبيعية للسيدات المصابات بفيروس نقص المناعة البشرية لأن العدوي بهذا الفيروس يمكن انتقالها إلى الطفل الرضيع عن طريق حليب الثدي. لو كنت ترضعين طبيعياً، أو تفكرين في الرضاعة الطبيعية، يجب أن تناقشي هذا مع طبيبك في أقرب وقت ممكن.

#### قيادة العربات واستخدام الماكينات

يمكن لجينديفرا أن يسبب الدوخة. إذا كنت تشعر بالدوار عند تناول جينديفرا فلا تقد عربة أو تركب الدراجة الهوائية ولا تستعمل أي ماكينات أو آلات.

#### معلومات هامة عن المكونات غير الفعالة للدواء

##### يحتوي جينديفرا على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغم) في كل قرص، ما يعني أنه "خالٍ من الصوديوم" بشكل أساسي.

##### يحتوي جينديفرا على اللاكتوز

إذا أخبرك طبيبك أنك لا تتحمل بعض السكريات، فتواصل مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

← إذا انطبق عليك أي مما سبق، فتحدث مع طبيبك قبل تناول جينديفرا.

### 3. كيف تتناول الدواء

دائماً تناول الجرعة تماماً كما أخبرك طبيبك. ارجع إلى طبيبك أو صيدلي إذا لم تكن متأكداً مما يتعلق بالجرعات والنظام العلاجي. سيتم تحديد الجرعات والعلاج فقط من قبل الطبيب.

## الجرعات المعتادة

البالغون: قرص واحد يومياً مع الطعام  
اليافعون والأطفال البالغون 6 سنوات من العمر وأكبر، والذين وزنهم 25 كغم على الأقل: قرص واحد يومياً مع الطعام

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

نظراً إلى الطعم المر، يوصى بألا تمضغ، أو تسحق القرص.

إذا كنت تواجه صعوبة في تناول القرص كاملاً، يمكنك تقسيمه إلى نصفين. تناول كلا النصفين من القرص واحداً تلو الآخر للحصول على الجرعة كاملة. لا تقم بتخزين القرص المقسم.

تناول دائماً الجرعة الموصى بها من قبل طبيبك. الغرض من ذلك هو ضمان الفاعلية التامة لدوائك ولتقليل خطر نشوء مقاومة للعلاج. لا تغير الجرعة ما لم يوجهك طبيبك إلى فعل ذلك.

لا تتناول مضادات الحموضة أو الفيتامينات المتعددة في نفس الوقت مع جينديفرا. إذا كنت تتناول أدوية أو مكملات غذائية فموية أو مضادات حموضة أو مليئات تحتوي على معادن (مثل المغنيسيوم والألومنيوم والكالسيوم والحديد والزنك)، فتناولها قبل 4 ساعات أو بعد 4 ساعات على الأقل من تناول جينديفرا.

إذا كنت تخضع للغسيل الكلوي، فتناول جرعتك اليومية من جينديفرا بعد إكمال الغسيل الكلوي.

إذا تناولت عن غير قصد جرعة جينديفرا أكثر من الجرعة الموصى بها

إذا تناولت جرعة زائدة من جينديفرا، فقد تكون في خطر متزايد من التعرض لتأثيرات جانبية محتملة مع هذا الدواء (انظر القسم 4، التأثيرات الجانبية).

اتصل فوراً بطبيبك أو أقرب قسم للطوارئ في المستشفى وخذ قنينة الأقرص معك.

إذا كنت قد نسيت تناول جينديفرا

من المهم ألا تنسى تناول جرعة من جينديفرا.

إذا نسيت تناول جرعة منه:

- فإذا لاحظت ذلك في غضون 18 ساعة من الوقت الذي عادة ما تتناول فيه جينديفرا، فتناول قرصاً في أقرب وقت ممكن. دائماً ما يجب أن تتناول القرص مع الطعام. تناول الجرعة التالية كالمعتاد واستشر الطبيب.
- إذا لاحظت ذلك بعد 18 ساعة أو أكثر من الوقت الذي عادة ما تتناول فيه جينديفرا، فلا تتناول الجرعة المنسية. انتظر وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد مع الطعام.

إذا نقيت بعد أقل من ساعة واحدة من تناول جينديفرا، فتناول قرصاً آخر مع الطعام.

لا تتوقف عن تناول جينديفرا

حتى لو تحسنت صحتك فلا تتوقف عن تناول جينديفرا بدون التحدث مع طبيبك.

يمكن للتوقف عن تناول جينديفرا أن يؤثر بشكل خطير على استجابتك للعلاج في المستقبل. إذا تم إيقاف تناول جينديفرا لأي سبب من الأسباب، فتحدث إلى طبيبك قبل إعادة تناول أقراص جينديفرا.

عندما يبدأ مخزون جينديفرا الخاص بك في التناقص، احصل على المزيد من طبيبك. هذا الأمر مهم جداً لأن كمية الفيروس قد تبدأ في التزايد إذا تم إيقاف تناول الدواء ولو لفترة قصيرة. وقد يصبح المرض بعد ذلك أكثر استعصاءً على العلاج.

إذا كنت مصاباً بكل من عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) والتهاب الكبد B، فمن المهم جداً عدم التوقف عن تناول جينديفرا دون استشارة طبيبك أولاً. قد تتطلب اختبارات للدم لعدة أشهر بعد التوقف عن العلاج. وفي بعض المرضى الذين يعانون من مرض الكبد المتقدم أو تليف الكبد، قد يؤدي وقف العلاج إلى تفاقم التهاب الكبد، والذي قد يكون مهدداً للحياة.

← أخبر طبيبك فوراً عن أعراض جديدة أو غير عادية بعد توقفك عن العلاج، وخاصة الأعراض المصاحبة لعدوى التهاب الكبد B.

لا تتناول الدواء في الظلام!

تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء.

ارتدِ النظارات إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى عن استعمال هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

#### **4. التأثيرات الجانبية**

مثل جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء أن يسبب تأثيرات جانبية لبعض المستعملين. لا تقلق من قراءة قائمة التأثيرات الجانبية، فقد لا تواجه أيًا منها.

اتصل بطبيبك فوراً في الحالات التالية:

- أي علامات التهاب أو عدوى. في بعض المرضى الذين يعانون من إصابة متقدمة بفيروس نقص المناعة البشرية والذين لديهم أمراض انتهازية في الماضي (العدوى التي تحدث في الأشخاص الذين يعانون من ضعف الجهاز المناعي)، وعلامات وأعراض التهاب من عدوى سابقة قد تحدث بعد وقت قصير من بدء العلاج المضاد لفيروس نقص المناعة البشرية. ويعتقد أن هذه الأعراض هي نتيجة لحدوث تحسن في الاستجابة المناعية للجسم، ما يساعد الجسم على محاربة العدوى التي قد تكون موجودة مع عدم وجود أعراض واضحة.
- اضطرابات المناعة الذاتية، عندما يهاجم الجهاز المناعي أنسجة الجسم الصحية، بعد البدء بتناول الأدوية المضادة لعدوى فيروس نقص المناعة البشرية. قد تحدث اضطرابات المناعة الذاتية بعد عدة أشهر من بدء العلاج. انتبه لأي أعراض للعدوى أو أعراض أخرى مثل:
  - ضعف العضلات
  - ضعف يبدأ في اليدين والقدمين ويتحرك صعوداً نحو جذع الجسم
  - خفقان أو رعاش أو فرط النشاط

← إذا لاحظت أيًا من التأثيرات الجانبية المذكورة أعلاه، فأخبر طبيبك فوراً.

#### **التأثيرات الجانبية الشائعة جداً**

(قد تؤثر على أكثر من 1 في 10 أشخاص)  
• شعور بالغثيان (الغثيان)

#### **التأثيرات الجانبية الشائعة**

(قد تؤثر على ما يصل إلى 1 في 10 أشخاص)

- أحلام غير طبيعية
- صداع
- دوخة
- إسهال
- تغير
- آلام في المعدة
- الريح (الغازات)
- طفح جلدي
- التعب

#### **التأثيرات الجانبية غير الشائعة**

(قد تؤثر على ما يصل إلى 1 في 100 شخص)

- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- الأفكار الانتحارية ومحاولة الانتحار (في المرضى الذين عانوا من قبل من الاكتئاب أو مشكلات في الصحة العقلية)، الكآبة
- مشاكل في الهضم ما يؤدي إلى عدم الراحة بعد وجبات الطعام (عسر الهضم)
- تورم في الوجه والشفتين واللسان أو الحلق (وذمة وعائية)
- حكة (الحكة)
- شرى (أرتيكاريا)

← إذا أصبح أي من التأثيرات الجانبية خطيراً فأخبر طبيبك.

التأثيرات الأخرى التي يمكن أن تشاهد أثناء علاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)

إن تواتر التأثيرات الجانبية التالية ليس معروفاً (لا يمكن تقدير التواتر من البيانات المتاحة).

- **مشاكل العظام.** بعض المرضى الذين يتناولون توليفة من الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية مثل جينديفيرا قد يظهر عندهم مرض في العظام يدعى *تنخر العظم* (موت أنسجة العظم الذي يسببه فقدان تدفق الدم إلى العظم). إن تناول هذا النوع من الأدوية لفترة طويلة، مع الستيرويدات القشرية وشرب الخمر ووجود جهاز مناعة ضعيف جداً وزيادة الوزن، قد تكون بعضاً من كثير من عوامل خطر الإصابة بهذا المرض. علامات تنخر العظم هي:
    - تصلب المفاصل
    - آلام في المفاصل (وخاصة في الورك والركبة والكتف)
    - صعوبة في الحركة
- ← إذا لاحظت أيّاً من هذه الأعراض فأخبر طبيبك.

خلال علاج فيروس نقص المناعة البشرية قد تكون هناك زيادة في الوزن ومستويات الدهون في الدم والغلوكوز. ويرتبط هذا جزئياً باستعادة الصحة وأسلوب الحياة، وفي حالة الدهون في الدم وأحياناً فإنه يرجع إلى أدوية عدوى فيروس نقص المناعة البشرية نفسها. سوف يختبر طبيبك هذه التغييرات.

← إذا ظهر عليك أحد التأثيرات الجانبية أو إذا تفاقم أحدها أو إذا أصبت بتأثير جانبي غير مذكور في النشرة، فاستشر الطبيب.

### الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

يمكنك الإبلاغ عن أي تأثيرات جانبية إلى وزارة الصحة من خلال النقر على رابط "الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية الناتجة من العلاج الطبي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يعيد توجيهك إلى النموذج الموجود على الإنترنت للإبلاغ عن التأثيرات الجانبية أو من خلال النقر على الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>.

بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

### 5. كيف تخزن جينديفيرا

امنع التسمم! احفظ هذا الدواء وأي دواء آخر بعيداً عن بصر ومتناول الأطفال و/أو الرضع. وبهذه الطريقة سوف تمنع التسمم. لا تقم بتحريض القيء دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكورة على الكرتون والقنينة بعد أحرف {EXP}. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا توجد شروط خاصة للتخزين. ومن المستحسن تخزينه في درجة حرارة الغرفة. يخزن في العلبة الأصلية من أجل حمايته من الرطوبة. احفظ القنينة مغلقة بإحكام.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تُستعمل. من شأن هذه التدابير أن تساعد في حماية البيئة.

### 6. معلومات إضافية

ما الذي يحتوي عليه جينديفيرا

بالإضافة إلى المكونات الفعالة، يحتوي جينديفيرا على:

لب القرص:

سليولوز بلوري مكروي (E460)، ثاني أكسيد السيليكون (E551)، كروس كارميلوز الصوديوم، لاكتوز (أحادي الهيدرات)، ستيرات المغنيسيوم، سلفات لوريل الصوديوم، هيدروكسي بروبيل سليولوز (E463).

الطلاء المغلف للقرص:

كحول عديد الفينيل (E1203)، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، غلايكول عديد الإيثيلين (E1521)، مسحوق التالك (E553b)، صبغة الألومنيوم القرمزي النيلي (E132)، أكسيد الحديد الأصفر (E172).

## ما هو شكل جينديفرا وما هي محتويات العبوة

أقراص جينديفرا المطلية هي ذات لون أخضر، وهي أقراص على شكل كبسولة مطبوع عليها من جانب واحد الحروف "GSI" والعدد "510" مطبوع على الجانب الآخر من القرص. يتوفر جينديفرا في قنينة تحتوي على 30 قرصاً (مع هلام السيليكا المجفف الذي يجب أن يبقى في القنينة للمساعدة في حماية الأقراص). ويوجد هلام السيليكا المجفف في كيس منفصل أو أسطوانة ويجب عدم بلعه.

يأتي المنتج في كارتونة خارجية فيها قنينة تحتوي على 30 قرصاً مطلياً.

### الشركة المصنعة

جلعاد للعلوم أيرلندا يو سي  
أي دي إيه بزنس و تكنولوجياي بارك  
كاريجوتهيل  
مقاطعة كورك  
أيرلندا

### حامل التسجيل

جلعاد للعلوم إسرائيل المحدودة،  
4 شارع هاهاراش  
هود هاتشارون  
4524075  
إسرائيل

رقم تسجيل الدواء في السجل الوطني للأدوية في وزارة الصحة: 34742

لبساطة وسهولة القراءة، فقد صيغت هذه النشرة بتوجيه الخطاب للجنس المذكور. ومع ذلك، فإن المقصود من الدواء هو لكلا الجنسين.

تمت المراجعة في مارس/آذار 2024.  
المرجع: ملخص خصائص المنتج في الاتحاد الأوروبي (EU) من أكتوبر/تشرين الأول 2022.

IL-MAR24-EU-OCT22