

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إسم المستحضر وشكله:

ريزولستا™

أقراص مطلية

المواد الفعالة وكميتها:

دارونافير 800 ملغ (ك إيتانولات)، كوبيسيستات 150 ملغ.

darunavir 800 mg (as ethanolate), cobicistat 150 mg.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

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

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ريزولستا، بمشاركة أدوية أخرى مضادة للفيروسات الرجعية، مخصص لعلاج التلوث الذي يسببه فيروس الفشل المناعي البشري (HIV 1)، لدى المتعالمين الكبار الذين تلقوا أو لم يتلقوا علاجاً مضاداً للفيروسات الرجعية في الماضي، ولا توجد لديهم مقاومة لدارونافير (من نوع V11i, V32i, L33F, i47V, i50V, i54L, i54M, T74P, L76V, i84V, L89V).

الفصيلة العلاجية: ينتمي دارونافير إلى فصيلة الأدوية لعلاج الـ HIV من فصيلة مثبطات البروتياز.

كوبيسيستات ينتمي إلى مثبطات سيتوكروم P450.

يحتوي الدواء على المادتين الفعالتين: دارونافير، الذي يعمل عن طريق خفض نسبة فيروس الـ HIV في الدم إلى مستوى منخفض جداً، وكوبيسيستات الذي يرفع كمية المادة الفعالة دارونافير في الدم.

العلاج بـ ريزولستا يُحسن الجهاز المناعي (الحماية الطبيعية للجسم) ويقلل من خطورة الإصابة بالأمراض المتعلقة بتلوث الـ HIV، لكن ريزولستا لا يشفي من تلوث الـ HIV.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد. إسأل الطبيب إذا لم تكن واثقاً بالنسبة لخطورة مرض الكبد. من الجائز أن يتطلب الأمر إجراء فحوص إضافية.
- يمنع إستعمال الدواء خلال فترة الحمل والإرضاع.
- إحكِ للطبيب عن كافة الأدوية التي تتناولها، بما في ذلك الأدوية التي يتم تناولها عبر الفم، الإستنشاق، الحقن أو الدهن على الجلد.
- لا يجوز تناول ريزولستا سوية مع الأدوية التالية، إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التالية، إسأل الطبيب بالنسبة لتبديله بدواء آخر:

ألفوزوسين (لعلاج تضخم البروستات [prostate]).
 أميودارون، بيبيريديل، درونيدارون، إيفابرادين، كينيدين أو رانولازين (لعلاج اضطرابات قلبية معينة، مثل نظم قلب غير عادي).
 كاربامازيبين، فينوباربيتال وفينيتوين (لمنع الإختلاجات).
 أستيميزول أو ترفينادين (لعلاج أعراض التحسس).
 كولشيسين (إذا وُجدت لديك مشاكل في الكلى/الكبد) (لعلاج داء النقرس أو حمى البحر المتوسط العائلية).
 مستحضر مُرغَب يحتوي على لوبينافير/ريتونافير (لعلاج فيروس الـ HIV).
 ريفامبيسين (لعلاج التلوثات، مثل السل).
 لوراسيدون، بيموزيد، كويتيابين أو سرتيندول (لعلاج الحالات النفسية).
 أدوية من فصيلة قلويدات الإرغوت، مثل إرغوتامين، ديهيدروإرغوتامين، إرغومتريين وميتيل إرغونوفين (لعلاج الصداع على خلفية الشقيقة).
 سيسايريد (لعلاج المشاكل في المعدة).
 St. John's wort (هيبيريكوم بيرفوراتورم) (مستحضر نباتي المستعمل لعلاج الإكتئاب).
 إلباسفير أو جرازوپريفير (لعلاج إلتهاب الكبد التلوثي من نوع C [Hepatitis C]).
 لوفاستاتين، سيمفاستاتين ولوميتابيد (لخفض نسب الكولسترول).
 تريازولام أو ميدازولام (المُتناول عن طريق الفم) (للحث على النوم و/أو للتهدئة في حالات القلق).
 سيلدينافيل (لعلاج مشكلة في القلب والرئتين المُسماة فرط ضغط الدم الشرياني الرئوي. هنالك إستعمالات إضافية لـ سيلدينافيل. أنظر فقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").
 أفانافيل (لعلاج مشاكل إنتصاب القضيب الذكري).
 تيكاجريلور (يساعد على وقف تكس الصفائح الدموية عند علاج متعاجين لديهم سابقة لنوبة قلبية).
 نالوكسيچول (لعلاج الإمساك الناجم عن المستحضرات ذات المفعول الأفيوني).
 دابوكسيتين (لعلاج القذف المبكر).
 دومبيريدون (لعلاج الغثيان والتقيؤات).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب أو الممرضة قبل تناول الدواء.
 لا يزال بإمكان الأشخاص الذين يتناولون ريزولستا أن تتطور لديهم تلوثات أو أمراض أخرى تتعلق بفيروس الـ HIV، ولذلك يجب مواصلة الزيارات الروتينية لدى الطبيب.
 قد يتطور طفح جلدي لدى الأشخاص الذين يتناولون ريزولستا. في أوقات متباعدة، قد يكون الطفح شديداً أو قد يشكل خطراً على الحياة. يجب الإتصال بالطبيب لحظة تطور طفح لديك.
 قد يحدث لدى المتعاجين الذين يتناولون ريزولستا ورتجرافير (لعلاج تلوث الـ HIV)، طفح (غالباً خفيف أو متوسط) في أوقات أقرب مما هو عليه لدى المتعاجين الذين يتناولون كل دواء على حدة.
 يُعطى ريزولستا لعدد قليل من المتعاجين بعمر 65 سنة وما فوق. إذا كنت تنتمي إلى هذه الفئة العمرية، إستشر الطبيب فيما إذا كان بإمكانك تناول ريزولستا.
 تأكد من أنك تفحص ما هو مُفصل أدناه وأخبر الطبيب إذا إنطبق عليك أياً منها:

قبل العلاج بـ ريزولستا، إحك للطبيب إذا:

- عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد، بما في ذلك إلتهاب الكبد التلوثي من نوع B أو C. من الجائز أن يقوم الطبيب بتقييم شدة مرض الكبد وذلك لكي يقرر فيما إذا كان بإمكانك تلقي علاج بـ ريزولستا.
- عانيت في الماضي من مشاكل في الكلى. سوف يدرس الطبيب بحذر فيما إذا كان بإمكانك تلقي الدواء.

- وُجد لديك مرض السكري، وذلك لأن ريزولستا قد يرفع من نسب السكر في الدم.
- يجب إبلاغ الطبيب في الحال إذا لاحظت أية أعراض لتلوث (مثل تضخم الغدد اللمفاوية وسخونة). لدى بعض حاملي فيروس HIV في المرحلة المتقدمة والذين لديهم سابقة لتلوثات غير عادية نتيجة ضعف جهاز المناعة (تلوثات إنتهازية opportunistic infections)، فإن علامات وأعراض التهاب مصدره تلوثات سابقة يمكن أن تظهر مباشرة بعد بدء علاج الـ HIV. من المحتمل أن تظهر هذه الأعراض جراء التحسن في إستجابة الجسم المناعية وفي قدرته على محاربة التلوثات التي كانت موجودة في الجسم من دون أعراض بارزة.
- بالإضافة للتلوثات الإنتهازية، قد تحدث أيضاً مشاكل مناعية ذاتية (حالة تحدث عندما يهاجم الجهاز المناعي أنسجة الجسم السليمة) وذلك يحدث بعد بدء تناول أدوية لعلاج HIV. يمكن أن تظهر المشاكل المناعية الذاتية بعد أشهر عدة من بدء العلاج. إذا كنت تلاحظ أية أعراض لتلوث أو أعراض أخرى، مثل ضعف العضلات، ضعف يبدأ في راحتي اليدين والرجلين الذي يمتد للأعلى باتجاه مركز الجسم، ضربات قلب (خفقان)، إرتجاف أو فرط نشاط، يبلغ الطبيب بشكل فوري وذلك لكي تستطيع تلقي العلاج المطلوب.
- يبلغ الطبيب إذا كنت تعاني من مرض الناعور (خلل في إمكانية تخثر الدم)، قد يزيد ريزولستا من خطورة حدوث نزف.
- يبلغ الطبيب إذا كنت حساساً للسولفوناميدات (التي تستعمل لعلاج تلوثات معينة).
- يبلغ الطبيب إذا كنت تلاحظ مشاكل عضلية هيكلية (musculoskeletal). قد يتطور لدى بعض المتعالجين الذين يتناولون مزيجاً من الأدوية المضادة للفيروسات الرجعية مرض عظمي يسمى نخر العظام - osteonecrosis (موت نسيج العظم الناتج عن فقدان تزويد العظم بالدم). تزداد إمكانية حدوث هذا الأمر عند العلاج طويل الأمد لـ HIV، ضرر أكثر شدة لجهاز المناعة، زيادة الوزن، إستهلاك الكحول أو إستعمال أدوية تُسمى كورتيكوستيروئيدات. علامات نخر العظم هي تصلب المفاصل، آلام (خاصة في الورك، الركبة والكتف) وصعوبة الحركة. إذا كنت تلاحظ إحدى تلك الأعراض، فعليك إعلام الطبيب.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

- هنالك أدوية معينة ممنوع مشاركتها سوية مع ريزولستا. هذه الأدوية مفصلة في الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء" - "لا يجوز تناول ريزولستا سوية مع الأدوية التالية".
- لا يجوز إستعمال ريزولستا سوية مع دواء آخر مضاد للفيروسات الذي يحتوي على جرعة مُعززة (booster) أو دواء آخر مضاد للفيروسات الذي يتطلب جرعة مُعززة (boosting). في حالات معينة يجب إجراء ملاءمة للجرعة الدوائية للدواء الآخر. لذلك يجب إبلاغ الطبيب دائماً عن أية أدوية أخرى مضادة لـ HIV ومتابعة تعليماته بحذر بخصوص أية أدوية يمكن مشاركتها.

— الأدوية التالية قد تقلل من تأثير ريزولستا. إحك للطبيب إذا كنت تتناول:

- بوستنان (لعلاج مرض القلب).
- ديكساميثازون (بالحقن) (كورتيكوستيروئيد).
- إيفافيرينز، إترافيرين، نيفيرابين (لعلاج تلوث الـ HIV).
- ريفاننتين، ريفابوتين (لعلاج التلوثات الجرثومية).

– إن تأثير الأدوية التالية قد يتغير إذا تم تناولها سوية مع ريزولستا ومن الجائز أن يرغب طبيبك بإجراء فحوص دم إضافية. إحك للطبيب إذا كنت تتناول:

- أملوديبين، كارفيديلول، ديلتيازيم، ديزوبيراميد، فيلوديبين، فليكانينيد، ليدوكائين، ميتوبرولول، ميكسيليتين، نيكارديبين، نيفيديبين، بروپافينون، تيمولول، فيراپاميل (لعلاج الأمراض القلبية)، ذلك لأن التأثيرات الطبية لهذه الأدوية أو أعراضها الجانبية قد تزداد.
- أبيكسابان، دابيجاتران إيتيكسيلات، إدوكسابان، ريفاروكسابان، وارفارين، كلويدوجريل (لتقليل تخثر الدم)، وذلك لأن تأثيراتها الطبية أو أعراضها الجانبية قد تتغير.
- كلونازيبام (لمنع الإختلاجات).
- المستحضرات القائمة على الإستروجين المستعملة لمنع الحمل وكعلاج هورموني بديل، ريزولستا قد يضعف من نجاعتها. عند الإستعمال لمنع الحمل يوصى بإستعمال وسائل بديلة غير هورمونية لمنع الحمل.
- إيتينيل إستراديول/دروسيبيرينون. قد يزيد ريزولستا من خطورة إرتفاع نسب البوتاسيوم بسبب دروسيبيرينون.
- أتورفاستاتين، فلوفاستاتين، بيتافاستاتين، پرافاستاتين، روزفاستاتين (لخفض نسب الكولسترول). إن خطورة تضرر العضل قد تزداد. سوف يقيّم الطبيب أي علاج لخفض الكولسترول مناسب لحالتك الخاصة.
- سيكلوسبورين، إيفيروليموس، تاكروليموس، سيروليموس (لتثبيط الجهاز المناعي)، وذلك لأن التأثيرات الطبية لهذه الأدوية أو أعراضها الجانبية قد تزداد.
- كورتيكوستيروئيدات بما في ذلك بيناميتازون، بوديسونيد، فلوتيكازون، موميتازون، بريدنيزون، تريامسينولون. تستعمل هذه الأدوية لعلاج الحساسية، الربو، أمراض الأمعاء الإلتهابية، حالات الإتهابية للجلد، العينين، المفاصل والعضلات وحالات الإتهابية أخرى. يتم تناول هذه الأدوية عادة عبر الفم، الإستنشاق، الحقن أو الدهن على الجلد. إذا لم تكن هنالك إمكانية علاج أخرى، فيجب إستعمالها فقط بعد تقييم طبي وتحت مراقبة حثيثة من قبل الطبيب للأعراض الجانبية للكورتيكوستيروئيدات.
- بوپرينورفين/نالوكسون، ميتادون (أدوية لعلاج التعلق بالمستحضرات ذات المفعول الأفيوني).
- سالميتيرول (لعلاج الربو).
- أرتميتير/لوميفانترين (دواء مُرْكَب لعلاج الملاريا).
- دازاتينيب، إيرينوتيكان، نيلوتينيب، فينبلاستين، فينكريستين (أدوية لعلاج السرطان).
- بيرفينازين، ريسبيريدون، تيوريدازين (أدوية نفسية).
- كلورازيبات، ديازيبام، إستازولام، فلورازيبام (لعلاج مشاكل النوم أو القلق).
- سيلدينافيل، تادالافيل، فاردنافيل (لعلاج مشاكل إنتصاب القضيب الذكري أو لعلاج إضطراب في القلب والرئتين المسمى فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني).
- چليكابرifer/بيبرينناسفير (لعلاج إلتهاب الكبد التلوثي من نوع C).
- فيسوتيرودين، سوليفينازين (لعلاج المشاكل في الجهاز البولي).

– من الجائز أن يرغب الطبيب لإجراء فحوص دم إضافية ومن الجائز أن يحتاج الأمر تغيير الجرعة الدوائية للأدوية التالية، وذلك لأن تأثيرها العلاجي أو أعراضها الجانبية أو تلك لـ ريزولستا يمكن أن تتأثر عندما يتم تناولها في نفس الوقت. إحك للطبيب إذا كنت تتناول:

- دابيجاتران إيتيكسيلات، إيدوكسابان، وارفارين (لخفض تخثر الدم).
- ألفينتاني (بالحقن، مُسكِّن قوي للآلام وقصير الأمد يستعمل في الإجراءات الجراحية).
- ديجوكسين (لعلاج مشاكل قلبية معينة).
- كلاريتروميسين (مضاد حيوي).
- كلوتريمازول، فلوكونازول، إيتراكونازول، إيسافوكونازول، بوساكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية). يجب تناول فوريكونازول فقط بعد إجراء تقييم طبي.

- ريفابوتين (مضاد للتلوثات الجرثومية).
 - تادالافيل، سيلدينافيل، فاردينا فيل (لعلاج مشاكل إنتصاب القضيب الذكري أو إرتفاع ضغط الدم في الدورة الدموية الرئوية).
 - أميتريبتيلين، ديسيبرامين، إيميبرامين، نورترينبتيلين، پاروكسيتين، سيرترالين، ترازودون (لعلاج الإكتئاب والقلق).
 - مارافيروك (لعلاج تلوث الـ HIV).
 - كولشييسين (لعلاج داء النقرس أو حمى البحر المتوسط العائلية). إذا كنت تعاني من خلل في الأداء الوظيفي للكلى أو الكبد، أنظر الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء" - "لا يجوز تناول ريزولستا سوية مع الأدوية التالية".
 - بوستنات (لعلاج إرتفاع ضغط الدم في الدورة الدموية الرئوية).
 - بوسبيرون، كلورازيبات، ديازيبام، إستازولام، فلورازيبام، زولبيديم، ميدازولام بالحقن (لعلاج مشاكل النوم و/أو القلق).
 - ميتفورمين (لعلاج السكري من نوع 2).
 - فنتانيل، أو كسيكودون، ترامادول (لعلاج الألم).
- هذه لا تشكل القائمة بأكملها. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي عن أي دواء تتناوله.

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء كل يوم ومع وجبة طعام دائماً. لا يمكن أن يعمل ريزولستا كما ينبغي بدون طعام. يجب تناول وجبة طعام أو أية نفاش خلال 30 دقيقة قبل تناول ريزولستا. لا توجد أهمية لنوعية الطعام.

الحمل والإرضاع

أعلمي الطبيب في الحال إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. لا يجوز إستعمال ريزولستا لدى النساء الحوامل. من الموصى به بالأ ترضع النساء إذا كن يتلقين ريزولستا، وذلك بسبب احتمالية حدوث أعراض جانبية لدى الأطفال الرضع.

لا يوصى بالإرضاع لدى النساء اللواتي تتعايشن مع HIV وذلك لأن التلوث بـ HIV يمكن أن ينتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم.

إذا كنت مرضعة، أو تفكرين بالإرضاع، فعليك مناقشة ذلك مع طبيبك بأسرع ما يمكن.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يجوز سياقة المركبة أو تشغيل الماكينات الخطرة إذا كنت تشعر بدوار بعد تناول ريزولستا.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ريزولستا على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في القرص، أي أنه فعلياً "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 يحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

- يجب بلع الدواء بأكمله مع مشروب، مثل الماء أو الحليب. إذا كنت تستصعب بلع ريزولستا، بلّغ الطبيب. بالإمكان شطر القرص بواسطة قاطع الأقراص. يجب تناول كامل الجرعة الدوائية (كلا النصفين) مع مشروب مثل الماء أو الحليب مباشرة بعد شطر القرص.
- يجب تناول الأدوية الأخرى لعلاج الـ HIV التي تتناولها بمشاركة ريزولستا بحسب التعليمات التي أُعطيت لك من قِبل الطبيب.

● تعليمات فتح القنبينة:

للقنبينة غطاء أمان يمنع فتحها بالصدفة من قِبل الأطفال.

يجب فتح القنبينة بالضغط على الغطاء باتجاه الأسفل (1)



من خلال تدويره عكس اتجاه عقارب الساعة (2).
إنزع الغطاء.

- إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر مما وصفها لك الطبيب من ريزولستا، توجه في الحال إلى الطبيب أو الصيدلي.

- إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد وتذكرت بمدى قدره حتى 12 ساعة من الموعد الذي توجب عليك تناول الدواء فيه، فيجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك ودائماً سوية مع الطعام. إذا مرت أكثر من 12 ساعة من الموعد الذي توجب عليك تناول الدواء فيه، فيجب تفويت الجرعة الدوائية المنسية. يجب تناول الجرعة الدوائية القادمة في الوقت المخطط له. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتي دواء سوية!

● إذا تقيأت بعد تناول ريزولستا

- إذا تقيأت خلال 4 ساعات من تناول الدواء، فيجب أن تتناول فوراً جرعة دوائية إضافية من ريزولستا، سوية مع الطعام. إذا تقيأت بعد أكثر من 4 ساعات من تناول الدواء، فلا يجوز تناول جرعة دوائية إضافية من ريزولستا حتى موعد تناول القادم المخطط له.
إنصل بالطبيب إذا لم تكن واثقاً مما عليك فعله إذا نسيت جرعة دوائية، أو تقيأت.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب.

بعد بدء العلاج، يمنع التوقف عنه بدون تعليمات من الطبيب.

إن أدوية علاج الـ HIV قد تحسن من شعورك. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

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 حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

خلال فترة معالجة الـ HIV من المحتمل حدوث إرتفاع في وزن الجسم وإرتفاع في نسب الشحوم والجلوكوز في الدم. إن السبب لذلك يتعلق جزئياً بإعادة التأهيل الصحي والعودة لنمط الحياة السابق. في حالة الشحوم في الدم من المحتمل أن تكون الأدوية لعلاج HIV ذاتها هي المسببة. يقوم الطبيب المعالج بإجراء فحوص لهذه التغييرات. كما بكل دواء، إن إستعمال ريزولستا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

بُلغ الطبيب إذا تطورت لديك إحدى الأعراض الجانبية التالية:

- تم التبليغ عن مشاكل في الكبد التي قد تكون خطيرة في بعض الأحيان. يتوجب على الطبيب إجراء فحوص الدم قبل بدء العلاج بـ ريزولستا.
- إذا كنت تعاني من التهاب كبد تلوثي مُزمن من نوع B أو C، فيتوجب على الطبيب أن يجري لك فحوص دم بأوقات أقرب نظراً لأن هنالك احتمال أكبر أن تتطور لديك مشاكل في الكبد. تحدث مع الطبيب حول علامات وأعراض لمشاكل الكبد. يمكن أن تشمل هذه إصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين، بول داكن (بلون الشاي)، براز بلون شاحب (حركة الأمعاء)، غثيان، تقيؤات، فقدان الشهية للطعام أو ألم، أو ألم وإنزعاج في الجانب الأيمن من تحت الأضلاع.
- عرض جانبي شائع لـ ريزولستا هو طفح جلدي (أكثر شيوعاً عند الإستعمال المشترك مع رالتجرافير)، حكة. يكون الطفح عادة خفيف حتى متوسط الشدة. الطفح الجلدي يمكن أن يكون أيضاً عرض لحالة نادرة وخطيرة. لذلك من المهم التحدث مع الطبيب إذا تطور لديك طفح.
- سوف يرشدك الطبيب حول كيفية التعامل مع الأعراض أو فيما إذا توجب عليك التوقف عن العلاج بـ ريزولستا.
- عرض جانبي خطير آخر، الذي يظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10، هو السكري. التهاب البنكرياس (pancreatitis) بُلغ عنه لدى حتى مستعمل واحد من بين 100.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض التي قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10:

● صداع

● إسهال، غثيان

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض التي قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10:

● رد فعل تحسسي، حكة

● تناقص الشهية للطعام

● أحلام غير عادية

● تقيؤات، ألم أو إنتفاخ في البطن، إضطرابات في الهضم، غازات

● آلام عضلية

● إرهاق

● نتائج شاذة في فحوص دم معينة مثل فحوص لوظيفة الكبد أو الكلية. سوف يشرح لك الطبيب ذلك

● ضعف

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض التي قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100:

● أعراض لتلوث أو أعراض لمشكلة مناعية ذاتية (immune reconstitution inflammatory syndrome - متلازمة التهابية في أعقاب ترميم جهاز المناعة)

● نخر العظم - osteonecrosis (موت نسيج العظم الحاصل نتيجة نقص بتزويد الدم للعظم)

● تضخم الثديين

● نتائج شاذة في فحوص دم معينة مثل فحوص لوظيفة البنكرياس، إرتفاع نسبة السكر، شذوذ في نسبة الشحوم

(fats). سوف يشرح لك الطبيب ذلك

● رد فعل تحسسي مثل شرى (urticaria)، إنتفاخ شديد للجلد ولأنسجة أخرى (غالباً الشفتين أو العينين)

● طفح خطير يترافق بحويصلات وتقرح في الجلد، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض التي قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000:

- رد فعل المُسمى DRESS: طفح جلدي شديد الذي قد يترافق بسخونة، إرهاق، إنتفاخ الوجه أو الغدد اللمفاوية، زيادة الحمضات (نوع من خلايا الدم البيضاء)، تأثير على الكبد، الكلى أو الرئتين
- بلورات دارونافير في الكلى التي تسبب مرض كلوي

أعراض جانبية شيوها غير معروف:

قد يكون الطفح شديداً أو يشكل خطراً على الحياة:

- طفح يترافق بحويصلات وتقرح للجلد في أجزاء واسعة من الجسم
- طفح أحمر مغطى بنتوءات صغيرة فيحبة التي قد تنتشر في الجسم وأحياناً يترافق بسخونة

الأعراض التالية تُميّز الأدوية لعلاج الـ HIV من نفس الفصيلة التي ينتمي إليها ريزولستا:

ألم، حساسية أو ضعف في العضلات. الإضطرابات العضلية هذه تكون خطيرة في حالات نادرة.

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

- لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية.
- بعد الفتح الأولي بالإمكان الإستعمال خلال 6 أسابيع.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:

Silicified Microcrystalline Cellulose; Colloidal Silicon Dioxide; Crospovidone (Type B); Hypromellose 2910 15 mPa.s; Magnesium Stearate

طلاء:

Polyvinyl Alcohol-Partially Hydrolyzed; Titanium Dioxide; Macrogol/PEG 3350; Talc; Iron Oxide Red; Iron Oxide Black

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص مطلي، بيضوي الشكل، لونه زهري، عليه الكتابة TG من جانب واحد، و - 800 من الجانب الثاني. بكل عبوة هنالك قنينة بلاستيكية وفيها 30 قرصاً.

المنتج: يانسن سيلاج إس.بي.آي، فيا ك. يانسن، بورجو إس.ميكائيل، 04100، لاتينا، إيطاليا.

صاحب الإمتياز: جبي - سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

154-69-34386-00

تم إعدادها في شباط 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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

REZO TAB PL SH 230523