**نشرة المريض وفقا للوائح (منتجات) الصيادلة - 1986**
لا يُصرف هذا الدواء إلا بموجب وصفة من قبل الطبيب فقط

# تروفادا
# أقراص مغلفة بغشاء

**المكونات الفعالة:** يحتوي كل قرص مغلف بغشاء على –
إمتريسيتابين "emtricitabine" 200 ملغم
تينوفوفير دايزوبروكسيل "tenofovir disoproxil" 245 ملغم
(ما يعادل 300 ملغم من فومارات تينوفوفير دايزوبروكسيل "tenofovir disoproxil fumarate" أو 136 ملغم من تينوفوفير "tenofovir")

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

**اقرأ هذه النشرة كلها بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، فيُرجى الرجوع إلى الطبيب أو الصيدلي. لقد تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط. لا تقدمه لأشخاص آخرين، فقد يضرهم، حتى لو كانت حالتهم المرضية مطابقة لحالتك.

هذا الدواء مُخصص للأشخاص البالغين الذين تزيد أعمارهم عن 18 عامًا.

بالإضافة إلى نشرة المريض، يحتوي منتج تروفادا على بطاقة سلامة المريض التي تحتوي على بيانات السلامة المهمة، التي يجب أن يكون المريض على **دراية** بها قبل تلقي علاج تروفادا وبعد تلقيه. ويجب على المريض اتباع هذه المعلومات. اقرأ بطاقة سلامة المريض ونشرة المريض قبل بدء العلاج. واحتفظ ببطاقة سلامة المريض، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

## 1. ما هي دواعي استعمال تروفادا؟

يُعد **تروفادا** علاجًا لحالات الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV) لدى البالغين الذين تكون أعمارهم 18 عامًا فما فوق، بالاقتران مع منتجات دوائية أخرى مضادة للفيروسات القهقرية.

**المجموعة العلاجية:** مضاد للفيروسات من نوع مثبطات المنتسخة العكسية.

**يحتوي تروفادا على اثنتين من المواد النشطة،** *إمتريسيتابين "emtricitabine" وتينوفوفير دايزوبروكسيل "tenofovir disoproxil"*. وتُعد كلتا هاتين المادتين النشطتين أدوية مضادة للفيروسات القهقرية التي تستخدم لعلاج الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV). ويُعد إمتريسيتابين "emtricitabine" عبارة عن مثبط المنتسخة العكسية *النيوكليوزيدي* وتينوفوفير "tenofovir" هو مثبط المنتسخة العكسية *النيوكليوتيدي*. ومع ذلك، فكلاهما عمومًا يُعرفان باسم NRTIs (nucleoside reverse transcriptase inhibitors) ويعملان عن طريق التداخل مع العمل العادي لإنزيم (الناسخ العكسي) الذي يعتبر ضروريًا لتكاثر الفيروس.

- **يستعمل تروفادا لعلاج الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية 1 (HIV-1)، لدى البالغين الذين تكون أعمارهم 18 عامًا فما فوق.**

  – يجب أن يُستعمل تروفادا دائمًا مع أدوية أخرى لعلاج الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV).
  – يمكن استعمال تروفادا بدلًا من إمتريسيتابين "emtricitabine" وتينوفوفير دايزوبروكسيل " tenofovir disoproxil" المستعملة على نحو منفصل بالجرعات نفسها.

**هذا الدواء ليس علاجًا شافيًا للإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV).** أثناء تناولك تروفاد، يظل تفاقم الإصابة بالعدوى أو غيرها من الأمراض المرتبطة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV) ممكنًا.

- **يُستعمل تروفادا أيضًا لتخفيض خطر الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية 1 (HIV-1) لدى البالغين،** عندما يُستعمل المنتج يوميًا، إلى جانب ممارسات جنسية آمنة:
  انظر القسم 2 للاطلاع على قائمة من الاحتياطات اللازمة لمكافحة الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV).

## 2. قبل تناول دواء تروفادا

**X لا تتناول هذا الدواء:**
- **إذا كانت لديك حساسية من** إمتريسيتابين "emtricitabine"، أو تينوفوفير "tenofovoir"، **أو** تينوفوفير دايزوبروكسيل tenofovir disoproxil أو لأي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم 6 من هذه النشرة).

**← إن كان ذلك ينطبق عليك، فأخبر طبيبك فورًا.**

**! تحذيرات خاصة فيما يتعلق باستعمال تروفادا**

**قبل تناول تروفادا لتخفيض خطر الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV):**

يمكن لتروفادا المساعدة بتخفيض خطر الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV) فقط **قبل** إصابتك به.

- **يجب ألا تكون مصابًا بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV) قبل البدء بتناول تروفادا لتخفيض خطر الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV).** يجب أن تخضع للفحص للتأكد من أنك لم تكن مصابًا مسبقًا بعدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV). لا تتناول تروفادا للحد من المخاطر ما لم يتم التأكد من أن نتيجة فحص فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) سلبية لديك. ويجب على الأشخاص المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV) أن يتناولوا تروفادا في مزيج مع أدوية أخرى.

- **يمكن للعديد من اختبارات فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) أن تفوّت عدوى مستحدثة**. إذا أصبت بمرض شبيه بالإنفلونزا، فقد يعني ذلك أنك أصبت مؤخرًا بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV).
  وقد تكون هذه علامات على عدوى نقص المناعة البشرية (HIV):
  - التعب
  - الحمى
  - آلام المفاصل أو العضلات
  - الصداع
  - القيء أو الإسهال
  - طفح جلدي
  - تعرق ليلي
  - تضخم الغدد الليمفاوية في الرقبة أو الأربية (أصل الفخذ)

  ← **أخبر طبيبك عن أي مرض شبيه بالإنفلونزا** - إما في الشهر الذي يسبق بدء تناول تروفادا، وإما في أي وقت أثناء تناول تروفادا.

**التحذيرات والاحتياطات**

**أثناء تناول تروفادا لتخفيض خطر الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV):**

- تناول تروفادا كل يوم **لتخفيض الخطورة عندك، وليس فقط عندما تعتقد أنك تعرضت لخطر الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV).** لا تفوت أي جرعات من تروفادا أو تتوقف عن تناوله. فقد تزيد الجرعات المفوّتة من خطر إصابتك بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV).

- اخضع بانتظام لفحوصات اكتشاف فيروس نقص المناعة البشرية (HIV).

- إذا كنت تعتقد أنك مصاب بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV)، فأخبر طبيبك على الفور، فقد يرغب في إجراء المزيد من الفحوص للتأكد من أنك لا تزال غير مصاب بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV).

- **إن مجرد تناول تروفادا قد لا يمنعك من الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV).** لذلك، يجب عليك اتخاذ الإجراءات التالية:
  - دائمًا مارس الجنس بأمان. استخدم الواقي الذكري للحد من الاتصال مع السائل المنوي أو السوائل المهبلية أو الدم.
  - لا تتقاسم مع الآخرين المواد الشخصية التي يمكن أن يكون الدم أو سوائل الجسم عليها، مثل فرشاة الأسنان وشفرات الحلاقة.
  - لا تتقاسم مع الآخرين الإبر أو غيرها من معدات الحقن أو الدواء أو تعيد استخدامها.
  - اخضع للفحوصات لاكتشاف إصابات أخرى تنتقل عن طريق الاتصال الجنسي مثل الزهري والسيلان. هذه الإصابات تجعل من السهل على فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) أن يصيبك.

اسأل طبيبك إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول كيفية الوقاية من فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) أو نشر فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) إلى أشخاص آخرين.

**أثناء تناولك تروفادا لعلاج الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV) أو لتخفيض خطر الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV):**

- **قد يؤثر تروفادا على كليتيك.** قد يطلب طبيبك اختبارات الدم لقياس وظيفة كليتيك قبل بدء العلاج وأثناءه. أخبر طبيبك إن كنت تعاني من مرض في الكلى، أو إن أظهرت اختبارات الكلى بأن لديك مشاكل فيهما. وإن كنت تعاني من مشاكل في الكلى، فإن طبيبك قد ينصحك بوقف تناول تروفادا أو أن تتناوله بوتيرة أقل لو كنت مصابًا مسبقًا بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV). ولا يُنصح بتناول تروفادا إذا كان لديك مرض كلوي حاد أو إن كنت تعالَج بالغسيل الكلوي.

- **تحدث مع طبيبك إذا كنت تعاني من هشاشة العظام، أو أُصبت سابقًا بكسور في العظام، أو إذا كان لديك مشاكل في عظامك.**

  قد تحدث **مشاكل في العظام** أيضًا (تظهر على شكل آلام مستمرة أو متفاقمة في العظام وتؤدي في بعض الأحيان إلى كسور) بسبب تلف الخلايا النبيبية للكلى (انظر القسم 4، التأثيرات الجانبية). أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من ألم أو كسور في العظام.

  قد يتسبب تينوفوفير دايزوبروكسيل "Tenofovir disoproxil" أيضًا في فقدان كتلة العظام. لوحظ فقدان كتلة العظام الأكثر وضوحًا في الدراسات السريرية عندما كان يتم علاج المرضى من فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) باستخدام تينوفوفير دايزوبروكسيل "Tenofovir disoproxil" إلى جانب مثبط البروتياز المعزز.

  وبشكل عام، فإن تأثيرات تينوفوفير دايزوبروكسيل "Tenofovir disoproxil" طويلة الأمد على صحة العظام ومخاطر التعرض للكسر في المستقبل لدى البالغين غير مؤكدة.

- **تحدث مع طبيبك إذا كان لديك سجل سابق بالإصابة بأمراض الكبد،** بما في ذلك التهاب الكبد. إن المرضى المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV) والذين يعانون أيضًا 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 وربما تكون قاتلة. إذا كنت مصابًا بعدوى التهاب الكبد B أو C، فسينظر طبيبك بعناية في أفضل نظام علاجي لك.

- **تعرّف على حالة الإصابة بفيروس التهاب الكبد B عندك (HBV)** قبل البدء بتناول تروفادا. إذا كان لديك التهاب الكبد B، فهناك خطر جدي لحدوث مشاكل في الكبد عند توقفك عن تناول تروفادا، سواء كنت أو لم تكن مصابًا أيضًا بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV). لهذا من المهم عدم التوقف عن تناول تروفادا دون التحدث مع طبيبك: انظر القسم 3،"لا تتوقف عن تناول تروفادا".

- **تحدث إلى طبيبك إذا كان عمرك أكثر من 65 عامًا.** حيث إنه لم تتم دراسة تروفادا على المرضى الذين تزيد أعمارهم عن 65 عامًا.

- **تحدث إلى طبيبك إذا كنت لا تتحمل اللاكتوز** (انظر الفقرة: يحتوي تروفادا على اللاكتوز فيما بعد في هذا القسم).

**للأطفال والمراهقين**

لا يُستعمل تروفادا لدى الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا.

**الأدوية الأخرى وتروفادا**

**لا تتناول تروفادا** إذا كنت تتناول مسبقًا أدوية أخرى تحتوي على مكونات تروفادا (إمتريسيتابين "emtricitabine" و تينوفوفير دايزوبروكسيل "tenofovir disoproxil") أو أي أدوية أخرى مضادة للفيروسات والتي تحتوي على تينوفير ألافيناميد "tenofovir alafenamide" أو لاميفودين "lamivudin" أو أديفوفير دايبيفوكسيل "adefovir dipivoxil".

**إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تعطى بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأبلغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.**

**تناوُل تروفادا مع الأدوية الأخرى التي يمكن أن تلحق الضرر بكليتيك:** من المهم بصفة خاصة أن تخبر طبيبك إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية، وتشمل الأدوية التالية:

- أمينوغليكوسيدات "aminoglycosides" (للعدوى البكتيرية)
- أمفوتيريسين ب "amphotericin B" (للعدوى الفطرية)
- فوسكارنت "foscarnet" (للعدوى الفيروسية)

- جانسيكلوفير "ganciclovir" (للعدوى الفيروسية)
- بنتاميدين "pentamidine" (للعدوى)
- فانكومايسين "vancomycin" (للعدوى البكتيرية)
- إنترلويكين-2 "interleukin-2" (لعلاج السرطان)
- سيدوفوفير "cidofovir" (للعدوى الفيروسية)
- العقاقير غير الستيرويدية المضادة للالتهابات (NSAIDs لتخفيف آلام العظام أو العضلات)

إذا كنت تتناول أدوية أخرى مضادة للفيروسات المعروفة باسم مثبطات البروتييز "protease" لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)، فقد يطلب الطبيب إجراء اختبارات للدم لمراقبة وظيفة كليتيك عن كثب.

**ومن المهم أيضًا أن تخبر طبيبك** إذا كنت تتناول ليديباسفير "ledipasvir"/سوفوسبوفير "sofosbuvir" أو سوفوسبوفير "sofosbuvir"/فيلباتاسفير "velpatasvir" أو سوفوسبوفير "sofosbuvir"/فيلباتاسفير "velpatasvir"/فوكسيلابريفير "voxilaprevir" لعلاج الإصابة بفيروس الالتهاب الكبدي C.

**تناوُل تروفادا مع أدوية أخرى تحتوي على ديدانوسين "didanosine" (لعلاج الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV)):** إن تناول تروفادا مع أدوية أخرى مضادة للفيروسات والتي تحتوي على ديدانوسين "didanosine" يمكن أن ترفع مستويات الديدانوسين في الدم ويمكن أن تقلل عدد خلايا CD4. ونادرًا ما تم الإبلاغ عن التهاب البنكرياس والحماض اللبني (زيادة حامض اللبنيك في الدم)، والذي يسبب الوفاة في بعض الأحيان، عند تناول أدوية تحتوي على تينوفوفير دايزوبروكسيل " tenofovir disoproxil" وديدانوسين معًا. سوف ينظر طبيبك بعناية ما إذا كان سيعالجك بمزيج من تينوفوفير "tenofovir" وديدانوسين.

← **أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية.** أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو قد تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

**تناوُل تروفادا مع الطعام والشراب**

- متى ما يكون ذلك ممكنًا، يجب تناول تروفادا مع الطعام.

**الحمل والرضاعة الطبيعية**

**إذا كنتِ حاملًا أو ترضعين طفلك طبيعيًا، أو تعتقدين أنكِ قد تكونين حاملًا أو تخططين لإنجاب طفل، فاسألي طبيبكِ أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول أي دواء.**

إذا كنتِ قد تناولتِ تروفادا خلال الحمل، فإن طبيبك قد يطلب إجراء اختبارات دم منتظمة واختبارات تشخيصية أخرى لرصد تطور طفلك. ولدى الأطفال الذين تناولت أمهاتهم مثبطات نيوكليوساید للمنتسخة العكسية NRTIs خلال فترة الحمل، تفوق الاستفادة من الحماية ضد فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) خطر التأثيرات الجانبية.

- **لا ترضعي طفلك طبيعياً أثناء العلاج بتروفادا.** ذلك لأن المواد النشطة في هذا الدواء تمر في حليب الثدي البشري.
- لا يوصى بالرضاعة الطبيعية للنساء الحوامل المصابات بفيروس نقص المناعة البشرية، لأن الفيروس ممكن أن ينتقل للرضيع عن طريق حليب الأم.
- إذا كنت ترضعين طفلكِ طبيعيًا، أو تفكرين في الرضاعة الطبيعية، فينبغي عليكِ مناقشة الأمر مع **طبيبكِ في أقرب وقت ممكن**.

**قيادة العربات واستخدام الآلات**

يمكن لتروفادا أن يسبب الدوخة. إذا كنت تشعر بالدوار عند تناول تروفادا فلا **تقم بقيادة** عربة ولا تستعمل أي أدوات أو آلات.

**معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء**

**يحتوي تروفادا على اللاكتوز**
إذا أخبرك طبيبك أنك لا تتحمل بعض السكريات، فتواصل مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

**يحتوي تروفادا على الصوديوم**

يحتوي هذا الدواء على أقل من واحد ملليمول من الصوديوم (23 ملغم) في كل قرص، أي أنه "خالٍ من الصوديوم" تقريبًا.

## 3. كيف تتناول تروفادا

- **دائمًا تناول الجرعة الموصى بها تمامًا كما قال لك طبيبك**. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

**الجرعة الموصى بها لتروفادا لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) أو لتخفيض خطر الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV) هي:**

- **للبالغين**: قرص واحد يوميًا. ومتى ما كان ذلك ممكنًا فإنه يجب تناول تروفادا مع الطعام.

- **لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.**

إذا كانت لديك صعوبة في البلع، يمكنك استخدام طرف ملعقة لسحق القرص. ثم امزج المسحوق مع حوالي 100 مل (نصف كوب) من الماء أو عصير البرتقال أو عصير العنب، واشربه على الفور.

- **دائمًا تناول الجرعة الموصى بها من قبل الطبيب.** وهذا للتأكد من أن دواءك فعال تمامًا، ولتقليل خطر تكوين مقاومة للعلاج. لا تغيّر الجرعة ما لم يخبرك طبيبك بذلك.

- **إذا كنت تعالَج من الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV)**، فإن طبيبك سيصف لك تروفادا مع أدوية أخرى مضادة للفيروسات القهقرية. يُرجى الرجوع إلى منشورات معلومات المرضى عن مضادات الفيروسات القهقرية الأخرى للحصول على إرشادات حول كيفية تناول تلك الأدوية.

- **إذا كنت شخصًا بالغًا وتتناول تروفادا لتخفيض خطر الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV)**، فتناول تروفادا كل يوم، وليس فقط عندما تعتقد أنك تعرضت لخطر الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV).

اسأل طبيبك إذا كانت لديك أي أسئلة حول كيفية الوقاية من فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) أو منع انتشار فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) إلى أشخاص آخرين.

**إذا كنت قد تناولت جرعة من تروفادا أكثر مما يجب**

إذا تناولت عن غير قصد جرعة أكبر من الموصى بها من تروفادا، فاتصل بطبيبك أو أقرب قسم للطوارئ للاستشارة. احتفظ بقنينة الأقراص لكي تتمكن بسهولة من وصف ما قد تناولته.

**إذا نسيت جرعة**

من المهم ألا تنسى تناول جرعة من تروفادا.

- **إذا لاحظت ذلك في غضون 12 ساعة من الموعد** الذي عادة ما تتناول فيه تروفادا، فتناول قرصًا ويفضل مع الطعام في أقرب وقت ممكن. ومن ثم تناول الجرعة التالية كالمعتاد.
- **إذا لاحظت ذلك بعد 12 ساعة أو أكثر من الموعد** الذي عادة ما تتناول فيه تروفادا، فلا تتناول الجرعة المنسية. انتظر وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد، ويُفضل ذلك مع الطعام.

**إذا تقيأت بعد أقل من ساعة واحدة من تناول تروفادا،** فتناول قرصًا آخر. لا حاجة بك لتناول قرص آخر إن كنت قد تقيأت بعد أكثر من ساعة على تناولك تروفادا.

**لا تتوقف عن تناول تروفادا**

- **إذا كنت تتناول تروفادا لعلاج الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV)** فإن إيقاف تناول الأقراص قد يقلل من فعالية العلاج بمضاد فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) الموصى به من قبل طبيبك.

- إذا **كنت تتناول تروفادا لتخفيض خطر الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV)** فلا تتوقف عن تناول تروفادا أو تفوت أي جرعات. وقف تناول تروفادا، أو تفويت الجرعات قد يزيد من خطر الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV).

← **لا تتوقف عن تناول تروفادا دون الاتصال بطبيبك.**

- **إذا كان لديك التهاب الكبد B**، فمن الأهمية بمكان عدم التوقف عن العلاج بتروفادا دون التحدث مع طبيبك أولًا. قد تتطلب اختبارات دم لعدة أشهر بعد التوقف عن العلاج. لا يُنصح بوقف العلاج لدى بعض المرضى الذين يعانون من مرض الكبد المتقدم أو تليف الكبد، إذ إن ذلك قد يؤدي إلى تفاقم التهاب الكبد، والذي قد يكون مهددًا للحياة.

← **أخبر طبيبك فورًا** عن أعراض جديدة أو غير عادية بعد التوقف عن العلاج، وخاصة أعراض تصاحب عدوى التهاب الكبد B.

**لا تأخذ الدواء في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تأخذ فيها دواءً. ضع 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 رغم أنها لا تحصل عند الجميع. لا تقلق من قراءتك لقائمة التأثيرات الجانبية، فقد لا تحصل عندك أيٌ منها.
**أخبر طبيبك عن أي من التأثيرات الجانبية التالية:**

**التأثيرات الجانبية الخطرة المحتملة: أخبر طبيبك فورًا.**

- **الحماض اللبني** (زيادة حامض اللبنيك في الدم) هو أحد التأثيرات الجانبية النادرة ولكنها مهددة للحياة. يحدث الحماض اللبني في كثير من الأحيان لدى النساء، ولا سيما إذا كن يعانين من زيادة الوزن، ولدى الأشخاص الذين يعانون من أمراض الكبد. قد يكون ما يلي علامات الحماض اللبني:
  - سرعة وعمق التنفس
  - نعاس
  - شعور بالحاجة للتقيؤ (الغثيان)، التقيؤ (القيء)
  - آلام في المعدة

← **إذا كنت تعتقد أن لديك الحماض اللبني، فاطلب الحصول على مساعدة طبية على الفور.**

- **أي علامات التهاب أو عدوى.** لدى بعض المرضى الذين يعانون من عدوى متقدمة بفيروس نقص المناعة البشرية (الإيدز) والذين كانت لديهم عدوى انتهازية في الماضي (العدوى التي تحدث لدى الأشخاص الذين يعانون من ضعف الجهاز المناعي)، فإن علامات وأعراض التهاب من عدوى سابقة قد تحدث بعد وقت قصير من بدء العلاج المضاد لفيروس نقص المناعة البشرية (HIV). ويعتقد أن هذه الأعراض هي نتيجة لحدوث تحسن في الاستجابة المناعية للجسم، بحيث يتمكن الجسم من محاربة العدوى التي قد تكون موجودة مع عدم وجود أعراض واضحة.

- **اضطرابات المناعة الذاتية،** عندما يهاجم الجهاز المناعي أنسجة الجسم السليمة، يمكن أن تحدث أيضًا بعد أن تبدأ بتناول أدوية العلاج لعدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV). قد تحدث اضطرابات المناعة الذاتية بعد أشهر عديدة من بدء العلاج. انتبه لأي أعراض للعدوى أو أعراض أخرى مثل:
  - ضعف العضلات
  - ضعف يبدأ في اليدين والقدمين ويتحرك صعودًا نحو جذع الجسم
  - خفقان أو رعاش أو فرط النشاط

← **إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض أو أي أعراض لالتهابات أو عدوى، فاحصل على المساعدة الطبية فورًا.**

**التأثيرات الجانبية المحتملة:**

**التأثيرات الجانبية الشائعة جدًا**
*(قد تؤثر على أكثر من شخص واحد من كل 10 أشخاص)*
- الإسهال، التقيؤ (القيء)، الشعور بالحاجة للتقيؤ (الغثيان)
- الدوخة، الصداع
- طفح جلدي
- الشعور بالضعف

قد تظهر *الاختبارات أيضا*:
- انخفاضات في فوسفات الدم
- زيادة كيناز الكرياتين "creatine kinase"

**التأثيرات الجانبية الشائعة**
*(يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من كل 10 أشخاص)*
- الألم، آلام في المعدة
- صعوبة في النوم، أحلام غير طبيعية
- مشاكل في الهضم مما يؤدي إلى عدم الراحة بعد وجبات الطعام، الشعور بالانتفاخ، انتفاخ البطن
- الطفح الجلدي (بما في ذلك بقع حمراء أو بقع أحيانًا مع ظهور تقرحات وتورم في الجلد)، والتي قد تكون تفاعلات حساسية، والحكة، والتغيرات في لون الجلد بما في ذلك تعتيم لون الجلد على شكل بقع
- تفاعلات الحساسية الأخرى، مثل الأزيز أو التورم أو الشعور بالدوخة
- فقدان كتلة العظام

*قد تظهر الاختبارات أيضًا:*
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء يمكن أن يجعلك أكثر عرضة للإصابة)
- زيادة الدهون الثلاثية (الأحماض الدهنية) أو الصفراء أو السكر في الدم
- مشاكل في الكبد والبنكرياس

**التأثيرات الجانبية غير الشائعة**
*(يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد في كل 100 شخص)*
- ألم في البطن ناجم عن التهاب البنكرياس
- تورم في الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق
- فقر الدم (انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء)
- انهيار العضلات أو ألم أو ضعف في العضلات، قد يحدث بسبب الأضرار التي لحقت بالخلايا النبيبية للكلى

قد تظهر *الاختبارات أيضًا*:
- انخفاضات البوتاسيوم في الدم
- زيادة الكرياتينين في دمك
- تغييرات في بولك

**التأثيرات الجانبية النادرة**
*(يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد في كل 1000 شخص)*
- الحماض اللبني (انظر التأثيرات الجانبية الخطيرة المحتملة)
- الكبد الدهني
- اصفرار الجلد أو العينين، أو حكة، أو ألم في البطن ناجم عن التهاب الكبد
- التهاب في الكلى، الكثير من التبوّل والشعور بالعطش، الفشل الكلوي، تلف الخلايا النبيبية للكلى
- تليّن العظام (مع آلام العظام ويؤدي أحيانًا إلى كسور)
- آلام الظهر الناجمة عن مشاكل في الكلى

قد يترافق تلف الخلايا النُبيبية للكلى مع انهيار العضلات، وتليّن العظام (مع آلام العظام وأحيانًا يؤدي إلى كسور)، وألم في العضلات وضعف العضلات ونقص في مستويات البوتاسيوم أو الفوسفات في الدم.

← **إذا لاحظت أيًا من التأثيرات الجانبية المذكورة أعلاه أو إذا أصبح أي من التأثيرات الجانبية خطيرًا،** فتحدث مع طبيبك أو الصيدلي.

من غير المعروف تواتر التأثيرات الجانبية التالية.
- **مشاكل العظام.** بعض المرضى الذين يتناولون مجموعة الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية مثل تروفادا قد يظهر عندهم مرض في العظام يُدعى تنخر العظم (موت أنسجة العظام التي يسببها فقدان تدفق الدم إلى العظام). إن تناوُل هذا النوع من الأدوية لفترة طويلة، وتناول الستيرويدات القشرية، وشرب الكحول، ووجود جهاز مناعة ضعيف جدًا، وزيادة الوزن، قد تكون بعضًا من كثير من عوامل خطر الإصابة بهذا المرض. علامات تنخر العظم هي:
  - تصلب المفاصل
  - آلام المفاصل وآلام (وخاصة في الورك والركبة والكتف)
  - صعوبة في الحركة

← **إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض فأخبر طبيبك.**

خلال فترة علاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) قد تكون هناك زيادة في الوزن وفي مستويات الدهون والغلوكوز في الدم. ويرتبط هذا جزئيًا باستعادة الصحة وأسلوب الحياة، وفي حالة الدهون في الدم فإنه أحيانًا يرتبط بأدوية فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) نفسها. سوف يفحصك طبيبك لاكتشاف هذه التغييرات.

**الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية**
إذا حدثت لك أي تأثيرات جانبية، فتحدث مع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن هذا أي تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة.

يمكنك الإبلاغ عن أي تأثيرات جانبية إلى وزارة الصحة من خلال النقر على رابط "الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية الناجمة عن العلاج الطبي" الموجود في صفحة وزارة الصحة الرئيسية (www.health.gov.il) وسيوجهك إلى النموذج الإلكتروني المخصص للإبلاغ عن التأثيرات الجانبية أو من خلال النقر على الرابط: https://sideeffects.health.gov.il.

يمكنك أن تساعد في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء، بإخبارك عن التأثيرات الجانبية.

## 5. كيفية تخزين تروفادا

**منع التسمم!** يجب أن يُحفظ هذا الدواء وأي دواء آخر لديك بعيدًا عن بصر ومتناول الأطفال و/أو الرضع. فبهذه الطريقة، سوف تمنع حدوث التسمم. لا تستحث نفسك على القيء دون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

قم بتخزين الدواء بعلبته الأصلية من أجل حمايته من الرطوبة. وخزّنه في درجة حرارة الغرفة وليس في درجة أعلى من 30 درجة مئوية. وأبقِ 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 تستعملها. من شأن هذه التدابير أن تساعد في حماية البيئة.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد النشطة فإن الدواء يحتوي أيضًا على:

سليولوز بلوري مكروي (E460)، ولاكتوز أحادي الهايدرات، وكروسكارميلوز الصوديوم "croscarmellose sodium" (E468)، ونشا مسبق التجلتن، وستيارات المغنيسيوم "magnesium stearate" (E572).
الطبقة المغلفة الرقيقة: لاكتوز أحادي الهايدرات، وهيبروميللوز "hypromellose" (E464)، وثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، وثلاثي الأسيتات الجليسرول "glycerol triacetate" (E1518)، وصبغة الألومنيوم النيلية القرمزية (E132).

**شكل أقراص تروفادا ومحتويات العلبة**

إن أقراص تروفادا المغلفة بغشاء هي أقراص زرقاء اللون على شكل كبسولة ومختوم عليها من جانب واحد بكلمة "GILEAD" وعلى الجانب الآخر الرقم "701". تأتي أقراص تروفادا بقناني تحتوي كل قنينة على 30 قرصًا. وتحتوي كل قنينة على هلام السيليكا المجففة الذي يجب أن يبقى في القنينة للمساعدة في حماية الأقراص. ويوجد هلام السيليكا المجففة في كيس منفصل أو أسطوانة صغيرة ويجب عدم بلعه.

يتوفر حجم العلبة التالي: كارتون خارجي فيه قنينة واحدة تحتوي على 30 قرصًا مغلفًا بغشاء.

**صاحب شهادة التسجيل:**
جلعاد للعلوم إسرائيل المحدودة،
4 شارع هاهاراش
هود هاشارون 4524075،
إسرائيل

**الشركة المصنّعة**
جلعاد للعلوم إيرلندا المحدودة يو سي
آي دي إيه بزنس وتكنولوجي بارك
كاريغتوهيل
كاونتي كورك
أيرلندا

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الوطني التابع لوزارة الصحة: 31125

لبساطة وسهولة القراءة، تمت صياغة نص هذه النشرة في صيغة المذكر. ومع ذلك، فالمقصود أن تروفادا يستعمل لكلا الجنسين.

تمت المراجعة في مارس 2024.
المرجع: ملصق الاتحاد الأوروبي من فبراير 2024.

IL-MAR24-EU-FEB24 (Excl. PrEP Adol)