

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

ركمبيس مخصص للعلاج للتلوث الناجم عن فيروس الفشل المناعي البشري من نوع 1 (HIV-1) لدى الكبار. يعطى ركمبيس دائماً مع دواء آخر لـ HIV، المسمى كابوتيرجافير. هذان الدواءان يتم إعطاؤهما معاً للكبار من عمر 18 سنة وما فوق، والذي يكون تلوث الـ HIV-1 لديهم تحت السيطرة.

الفصيلة العلاجية: ينتهي ركمبيس لمجموعة أدوية تسمى مثبطات إنزيم ترانسكيپتاز العكسية غير نوكليوريدية (NNRTIs) المستعملة لعلاج التلوث الناجم عن فيروس الفشل المناعي البشري من نوع 1 (HIV-1).

يتم وصف ركمبيس مع حقنة كابوتيرجافير لعلاج التلوث الناجم عن فيروس HIV-1 لدى الكبار الذين يكون لديهم تلوث الـ HIV-1 مسيطراً عليه تحت علاج مضاد الفيروسات الرجعية دون دليل على مقاومة أو فشل العلاج بأدوية من مجموعة NNRI و- INI.

2. قبل إستعمال الدواء

- لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
 - كانت حساساً (أليس) لـ Rilpivirine أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
 - كانت تتناول إحدى الأدوية التالية لأنها من الجائز أن تؤثر على طريقة عمل ركمبيس أو أدوية أخرى:
 - كاربامازيبين، أو كسكاربازيبين، فينوباربิตال، فينيتوئين (أدوية لعلاج مرض الضرع ولمنع الإختلالات).
 - برباتيريد، برباتين، برباتين (أدوية لعلاج تلوثات بكتيرية معينة، مثل مرض السل).
 - بيساميتازون (دواء من عائلة الكورتيكosteroides الذي يعطي في حالات طبية متعددة، مثل التهاب وردود الفعل التحسسية) كعلاج من طريق الفم أو بالحقن.
 - مستحضرات تحتوي على St. John's Wort، برفوراتوم، مستحضر نباتي لعلاج الـ اكتئاب.
 - إذا كانت تتناول إحدى الأدوية التي تم ذكرها، فقم بسؤال الطبيب عن بذائقها.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحذر مع الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال ركمبيس. ركمبيس لا يُشفى تلوث الـ HIV. هو جزء من علاج لتقليل كمية الفيروس في الدم.

قبل العلاج بـ ركمبيس، بلغ الطبيب إذا كانت إحدى هذه الحالات تنطبق عليك:

- يجب عليك الحصول على جميع الزيارات المخطط لها لتلقي الحقن، لا تقوت أي زيارة، وهذا الأمر مهم جداً لنجاح العلاج. إذا لم تتمكن من الحصول لزيارة مخطط لها، أخبر الطبيب في أقرب وقت ممكن.
- أخبر الطبيب إذا كنت قد عانتي في الماضي من مشاكل في الكبد، بما في ذلك التهاب الكبد C أو التهاب الكبد C، أو من مشاكل في الكلى، من الجائز أن يقوط الطبيب نفس الأداء الوظيفي للكلوي أو للكلى، ليقرر ما إذا كان بإمكانك استعمال ركمبيس. أنتظر علامات لحدوث ضرر في الكبد تحت "أعراض جانبية غير شائعة" في الفقرة 4 من هذه النشرة.

- أخير الطبيب على الفور إذا لاحظت وجود أية أعراض للتلوث على سبيل المثال: سخونة، قشعريرة، عرق، لدى بعض المتعالجين الذين يعانون من HIV. من الجائز أن ينطوي التهاب من تلوثات سابقة قرب بدء العلاج المضاد لـ HIV. يعتقد أن هذه الأعراض ناتجة عن تحسن في الاستجابة المناعية للجسم، والتي تسمح للجسم بمحاربة التلوثات التي كانت موجودة من قبل ولكنها لم تسب أية أعراض ملحوظة.

- أخير الطبيب على الفور أيضاً إذا لاحظت وجود أية أعراض ملحوظة في العضلات، ضعف ببدأ في راحتي البدن والرجلين ويرتفع نحو مركز الجسم، فقدان في القلب يمكن الشعور به، إرتجاف أو فرط النشاط، وذلك لأن، إضطرابات المناعة الذاتية (الحالات التي يهاجم فيها الجهاز المناعي عن طريق الخطأ أجسحة الجسم السليمة) أيضاً قد تحدث بعد البدء في تناول أدوية لعلاج تلوث الـ HIV. قد تتطور إضطرابات المناعة الذاتية بعد عدة أشهر من بدء العلاج.
- أخير الطبيب إذا كنت تتناول أدوية التي تم إخبارك بأنها قد تسبب عدم انتظام في نظم القلب والذي يمكن مهدداً للحياة (تورساد دي بوانت [torsade de pointes]).

• تغيرات في فحوص الدم لوظائف الكبد (ارتفاع الترانسامينات)
• إرتفاع البيليروبين (مادة يتجها الكبد) في الدم
• أعراض جانبية أخرى:

• ألم شديد في البطن ناجم عن التهاب في البنكرياس (pancreatitis)
• الأعراض الجانبية التالية التي يمكن أن تحدث بـ استعمال ريلبيفيرين
• أعراض يمكنها أن تحدث أيضاً عند بـ استعمال ريلبيفيرين:
• أعراض جانبية شائعة جداً (ظهور لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10):
• إرتفاع في الدم للكوليسترول و/أو الأميلاز الذي يتم إنتاجه في البنكرياس

• أعراض جانبية شائعة (ظهور لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10):
• إنخفاض في الشهية للطعام

• إضطرابات في النوم
• مراج أكتاتي
• إنزعاج في البطن
• جفاف في الفم
• إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء و/أو الصفائح الدموية، إنخفاض الهيموجلوبين في الدم، إرتفاع الدهون الثلاثية و/أو الليپاز في الدم

• أعراض جانبية غير شائعة (ظهور لدى أقل من مستعمل واحد من بين 100):
• علامات أو أعراض لوجود التهاب أو تلوث، على سبيل المثال سخونة، قشعريرة، تعرق (متلازمة إعادة تنشيط الجهاز المناعي، أنظروا المزيد من التفاصيل في الفقرة 2)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تفاقم من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

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 il.gov (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

تحذير التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و المجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تفادى إصابتهم بالتسوس. لا تسبب التقوية بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية الذي يظهر على ظهر علبة الكرتون/الملصقة بعد الكلمة "EXP". يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

يجب التخزين في البراد 2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجفيف. لا يجوز إلقاء الدواء في الماء في المجرى أو في القمامات المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. يساعد هذا الأمر في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على: poloxamer 338, glucose monohydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, citric acid monohydrate, sodium hydroxide to adjust pH and water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟ معلق للحقن بلون أبيض حتى أبيض - أوف - وايت. يتوفر ركمبيس ضمن قنبلة زجاجية صغيرة، تجذب العلبة أيضاً على محصلة واحدة، محول واحد للقنبلة الصغيرة، وإبرة واحدة للحقن.

قنينة صغيرة ذات 2 مل تحتوي على 600 ملغم ريلبيفيرين، قنينة صغيرة ذات 3 مل تحتوي على 900 ملغم ريلبيفيرين، قنينة صاحب الإمتنان: جي - سي هيثل كير.م.ض، كيبوس شفافيم 06099000، إسرائيل.

اسم المنتج: سيلاج آي جي، هو خشارسه 201، 8200 شافهاوزن، سويسرا.

تم إعدادها في كانون الثاني 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 170-12-36949-99.

من أجل سهولة وتهوير القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين. بناءً على النشرة الأوروبية منذ حزيران 2023.

إذا كنت مقدماً على تلقي ركمبيس كل شهرين، فسيتم إعطاء العلاج على النحو التالي:

الدواء	الحقنة الأولى بعدها، كل شهر	الحقنة الثالثة وما بعدها، كل شهر
ريلبيفيرين	900 ملغم بالحقن كل شهر	900 ملغم بالحقن كل شهر
كابوتيرجافير	600 ملغم بالحقن كل شهر	600 ملغم بالحقن كل شهر

طريقة الإعطاء

سيقوم كل من الممرضة أو الطبيب بإعطائه ركمبيس على شكل حقنة في عضلة الألوية (حقنة داخل العضل).

إذا قمت بتفوتي حقنة ركمبيس من المهم أن تحضر للمواعيد المخططة لها لتلقي ركمبيس من أجل السيطرة على تلوث الـ HIV ومنع تفاقم المرض. لا تقوت أي موعد، لهذا الأمر مهم جداً لنجاح العلاج. إذا تفتققت حقنة ركمبيس في الوقت المعتاد، من الجائز أن يوصي الطبيب في أقرب وقت ممكن تلقي حقنة ركمبيس مجدداً.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

من المهم أن تحضر إلى المواعيد المخططة التي حدثت لك لتلقي الحقن. إذا فاتك موعد، توجه للطبيب على الفور لتحديد موعد جديد.

تحذير إلى الطبيب إذا كنت تعقد بذلك لن تتمكن من تلقي حقنة ركمبيس في الوقت المعتاد. من الجائز أن يوصي الطبيب بتناول الحقن أقرب بدلاً من ذلك، حتى يتثنى لك تلقي حقنة ركمبيس مجدداً.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا كنت تستعمل ركمبيس أكثر مما ينبغي

سيعطيك كل من الطبيب أو الممرضة هذا الدواء، لذلك من غير المحبذ بتقديم الفوائد والمخاطر من تلقي حقنة ركمبيس على كثرة التأثير على كثرة أدوية أخرى، إذا كنت تلقى حقنة ركمبيس على شكل جيد بما فيه الكفاية.

لا توقف عن إستعمال ركمبيس بدون استشارة الطبيب

إلا إذا أشار إليك الطبيب فعل ذلك.

يمكن أن تبقى كبسولات صغيرة من ريلبيفيرين (المركب الفعال في ركمبيس) في الجسم لمدة تصل حتى 4 سنوات بعد التوقف عن العلاج. مع ذلك، بمجرد تلقي حقنة ركمبيس الأخيرة، فإن الكبسولات الصغيرة المتبقية في الجسم تصل إلى تلقي حقنة ركمبيس ضد الفيروس، والذي قد يطير مقاومة. من أجل السيطرة على تلوث الـ HIV-1 وإن เมتادون يستعمل لعلاج الفيروسات المذكورة أعلاه، إسأل الطبيب عن بدائل.

آخراً مضاد الفيروس HIV في الوقت الذي كان من المقرر أن تلقي فيه حقنة ركمبيس التالية.

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت حاملاً، تحظى حقنة ركمبيس بذاته من المرض.

أخير الطبيب على الفور إذا كنت حاملاً أو تحظى حقنة ركمبيس بالنساء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسللة إضافية حول تلقي حقنة ركمبيس أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، فإن إستعمال ركمبيس قد يسبب أعراض جانبية لدى بعض المستعملين. لا تذهب من قائمة الأعراض الجانبية.

من الجائز أن تعياني أي منها.

أعراض جانبية تم تلقيها عنها عند إستعمال ركمبيس بالتزامن مع حقنة كابوتيرجافير

أعراض جانبية شائعة جداً (ظهور على الأقل لدى مستعمل واحد

• صداع

• ردود فعل في مكان الحقن - عادة ما تكون بدرجة خفيفة حتى متواضعة وتقل وتبرتها مع الوقت. قد تشمل الأعراض:

◦ شائعة جداً: ألم وانزعاج، كلة أو كلة صلبة

◦ قد تشمل تغيير في اللون أو تراكم دم تحت الجلد

◦ غير شائعة: تندب، نزف حفيظ، خراج (تراكم القيح) أو التهاب النسيج الخلوي (سخونة، إنفاس، إلتهاب أو حبر)

◦ الشعور بالساخونة/سخونة التي من شأنها أن تحدث في غضون أسبوع بعد الحقن

◦ أعراض جانبية شائعة جداً (ظهور على الأقل لدى مستعمل واحد من بين 10):

• إكتئاب

• قلق

• أحلام غير إعتيادية

• صعوبات في النوم (أرق)

◦ دوار

◦ غثيان

◦ تقيؤ

◦ ألم في البطن

◦ غازات (إنفاس)

◦ إسهال

◦ طفح

◦ ألام في العضلات

◦ إرهاق

◦ ضعف

◦ شعور عام غير جيد

◦ زيادة في الوزن

◦ الشعور بنعاس

◦ الشعور بدوافع، خلايا أو بعد الحقن

◦ تضخم الكبد (العلامات يمكن أن تشمل اسفلاتار الجلد و/or العينين، فقدان الشهية للطعام، حكة، حساسية للمس في البطن، براز بلون فاتح أو بول بلون داكن غير إعتيادي)

رد فعل للحقن: ظهرت أعراض رد الفعل ما بعد الحقن في غضون دقائق لدى بعض الأشخاص بعد تلقي الحقن. إنخفت

معظم الأعراض في غضون بضع دقائق بعد الحقن: صعوبات في التنفس، تقلصات في البطن، طفح، تعرق، تتميل في الفم، الشعور بالقلق، الشعور بالدفء، الشعور بالدوار أو الشعور بذلك على وشك الإغماء، تغيرات في ضغط الدم وألم (على سبيل المثال ألم في الظهر وألم في الصدر). أخير الطبيب إذا ظهرت لديك هذه الأعراض بعد تلقي الحقن.

الموايد المتقطمة مهمة: من المهم أن تحضر للموايد المخططة لها لتلقي ركمبيس من أجل السيطرة على تلوث الـ HIV ومنع تفاقم المرض.

إذا تفتققت حقنة ركمبيس في وقت متاخر أو إذا توفرت من تلقي حقنة ركمبيس، فيجب عليك تلقي أدوية أخرى لعلاج تلوث الـ HIV ولتقليل الخطأ من أن يطير الفيروس مقاوماً لأن نسبة الدواء في جسمك ستكون منخفضة جداً لعلاج تلوث الـ HIV.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال ولمراهقين دون عمر 18 سنة. لا توفر معلومات حول سلامة ونفع إستعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

الاتصالات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو إذا تستخدم مؤخرأً أو دواءً آخر مع ركمبيس أو دواءً يدعى فيروس الفشل المناعي البشري من ذلك أدوية بدون وصفة طبية وأضافات غذائية، إحلل للطبيب أو إلى الصيدلي عن ذلك. هناك أدوية يمكنها التأثير على نسب ركمبيس دائمة في الدم إذا تم تناولها بالتزامن مع العلاج بـ Rilpivirine أو كابوتيرجافير. هذان الدواءان يتم إعطاؤهما معاً للكبار من عمر 18 سنة وما فوق، والذي يكون تلوث الـ HIV-1 لديهم تحت السيطرة.

الفصيلة العلاجية: ينتهي ركمبيس لمجموعة أدوية تسمى مثبطات إنزيم ترانسكيپتاز العكسية غير نوكليوريدية (NNRTIs) المستعملة لعلاج التلوث الناجم عن فيروس HIV-1 لدى الكبار الذين يكون لديهم تلوث الـ HIV-1 مسيطراً عليه تحت علاج مضاد الفيروسات الرجعية دون دليل على مقاومة أو فشل العلاج بأدوية من مجموعة NNRI و- INI.

الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كانا ملحوظة.