

أخبر الطبيب على الفور عن أعراض جديدة أو شاذة التي ظهرت بعد التوقف عن العلاج، خاصة الأعراض التي تربطها بتلوث من نوع إلتهاب الكبد B.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر لذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تينوقامد إينوقامد قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين، على الرغم من أنها قد لا تظهر عند الجميع، لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أخبر الطبيب عن كل واحد من الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية خطيرة محتملة: أخبر الطبيب على الفور

● **حُماض لاكتيكي** (فائض من حمض اللاكتيك في الدم) هو عبارة عن عرض جانبي نادر. مع ذلك، فهو قد يشكل خطراً على الحياة. يظهر الحُماض اللاكتيكي في كثير من الأحيان لدى النساء، خاصة إذا كن يعانين من وزن زائد، ولدى الأشخاص الذين يعانون من مرض كبدي. علامات محتملة للحُماض اللاكتيكي:

- تنفس عميق وسريع
- شعور بنعاس
- غثيان، تقيؤات
- آلام في البطن

إذا كنت تعتقد بأن لديك حُماضاً لاكتيكياً، فتوجه على الفور لتلقي علاجاً طبياً.

● **أية علامة لوجود إلتهاب أو تلوث.** لدى بعض المتعالجين الذين يعانون من تلوث HIV (إيدز) متقدم وسابقة لتلوثات إنتهازية (تلوثات تظهر لدى أشخاص ذوي جهاز مناعي ضعيف)، فإن علامات وأعراض إلتهاب ناجم عن تلوثات سابقة قد تظهر بعد فترة قصيرة من بدء العلاج المضاد لـ HIV. من المرجح أن سبب هذه الأعراض هو تحسن رد الفعل المناعي للجسم، والذي يسمح للجسم بمحاربة التلوثات التي كانت موجودة سابقاً من دون أعراض واضحة.

● **أمراض المناعة الذاتية،** هي حالة يهاجم فيها الجهاز المناعي أنسجة سليمة في الجسم، حيث من شأنها أن تظهر أيضاً بعد بدء تناول أدوية لعلاج تلوث HIV. قد تتطور أمراض المناعة الذاتية بعد أشهر عديدة من بدء العلاج. كن منتهباً لأي أعراض تشير إلى حدوث تلوث أو أي أعراض أخرى، مثل:

- ضعف في العضلات
- ضعف يبدأ في راحتي اليدين وراحتي القدمين ويمتد نحو الأعلى بإتجاه الجسم
- ضربات قلب، إرتجاج أو فرط النشاط (hyperactivity)

إذا لاحظت حدوث هذه الأعراض أو أي علامة على وجود إلتهاب أو تلوث، توجه على الفور لتلقي العلاج الطبي.

أعراض جانبية محتملة:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة

- إسهال، غثيان، تقيؤات
- دوام، صداع
- طفح
- شعور بالضعف

من الجائز أن يلاحظ أيضاً من خلال الفحوصات:

- إنخفاض في نسبة الفوسفور في الدم
- إرتفاع في نسبة الكرياتين كيناز

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100

- آلام، آلام بطن
- أرق، أحلام شاذة
- مشاكل في الهضم والتي تؤدي إلى عدم راحة بعد الوجبات، شعور بالإنتفاخ، غازات في البطن

● طفح (بما في ذلك نقاط حمراء أو بقع حمراء كبيرة، تترافق أحياناً مع حويصلات وإنتفاخ الجلد)، والذي قد يكون رد فعل تحسسي، حكة، تغيرات في لون الجلد بما في ذلك تشكل بقع داكنة على الجلد

- ردود فعل تحسسية أخرى، مثل الصغير، الإنتفاخ أو الشعور بدوام خفيف
- فقدان كتلة العظم

من الجائز أن يلاحظ أيضاً من خلال الفحوصات:

- إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (إن إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء قد يزيد من قابلية حدوث تلوثات)
- إرتفاع نسبة الدهون الثلاثية (الأحماض الدهنية)، الصفراء أو السكر في الدم
- مشاكل في الكبد والبنكرياس

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000

- آلام في البطن ناجمة عن إلتهاب في البنكرياس
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة
- فقر الدم (إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء)
- تفكك العضلات، آلام في العضلات أو ضعف في العضلات والتي قد تظهر جراء تضرر خلايا نيبات الكلية.

من الجائز أن يلاحظ أيضاً من خلال الفحوصات:

- إنخفاض في نسب البوتاسيوم في الدم
- إرتفاع في نسب الكرياتينين في الدم
- تغيرات في البول

أعراض جانبية نادرة (rare) – أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000

- الحُماض اللاكتيكي (أنظر "أعراض جانبية خطيرة محتملة")
- الكبد الدهني
- إصفرار الجلد أو العينين، حكة أو آلام في البطن الناجمة عن إلتهاب في الكبد
- إلتهاب في الكلى، كثرة التبول والعطش، القصور الكلوي، تضرر خلايا نيبات الكلية
- تليّن العظام (مترافق مع آلام في العظام. أحياناً تؤدي هذه الحالة إلى حدوث كسور)
- آلام في الظهر ناجمة عن مشاكل في الكلى

تضرر خلايا نيبات الكلية الذي قد يكون مرتبطاً بتفكك العضل، تليّن العظام (مترافق مع آلام في العظام، أحياناً تؤدي هذه الحالة إلى حدوث كسور)، آلام في العضلات، ضعف في العضلات وإنخفاض في نسب البوتاسيوم أو الفوسفور في الدم.

إذا لاحظت ظهور أي عرض جانبي مذكور في هذه النشرة، أو إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أخبر الطبيب أو الصيدلي.

وتيرة شيوع الأعراض الجانبية التالية غير معروفة (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):

- **مشاكل في العظام.** قد يتطور لدى بعض المتعالجين الذين يتناولون أدوية مركبة مضادة للفيروسات القهقرية، مثل تينوقامد إينوقامد، مرض في العظم يسمى النخر العظمي (osteonecrosis، موت نسيج العظم نتيجة نقص في تزويد العظم بالدم). إن تناول أدوية من هذا النوع لفترة زمنية طويلة، تناول كورتيكوستيرويدات، شرب الكحول، ضعف شديد في الجهاز المناعي وزيادة الوزن هي جزء من عوامل الخطورة العديدة لتطور هذا المرض. علامات النخر العظمي تشمل:

- تصلب المفاصل
- آلام وأوجاع في المفاصل (خاصة في مفاصل الفخذ، الركبة والكتف)
- صعوبات في الحركة

إذا لاحظت ظهور إحدى هذه الأعراض، فأخبر الطبيب بذلك.

خلال فترة العلاج بأدوية HIV من الجائز حدوث زيادة في الوزن وفي نسب الدهون والجلوكوز في الدم. يرتبط هذا الأمر جزئياً بتحسن الصحة ونمط الحياة، وفي حالة الدهون في الدم فإن الأمر يرتبط أحياناً بأدوية HIV نفسها. سوف يقوم الطبيب بإجراء فحوصات من أجل كشف هذه التغيرات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك 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>

بواسطة التبليغ عن أعراض جانبية، بإمكانك أن تساعد في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

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 هذا الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب تخزين هذا الدواء بدرجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية. يجب تخزينه بالعبوة الأصلية من أجل حمايته من الرطوبة.

العبوة على شكل قنينة: مدة الصلاحية بعد الفتح الأولي للقنينة التي تحتوي على 30 قرصاً مطلياً: بالإمكان الإستعمال خلال 90 يوماً، لكن بما لا يتجاوز تاريخ إنقضاء صلاحية المستحضر. حافظ على إبقاء القنينة مغلقة بإحكام.

لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:

Cellulose microcrystalline, lactose anhydrous, croscarmellose sodium, opadry II blue 32K505040, magnesium stearate.

Opadry II blue 32K505040: hypromellose 2910 (E464), lactose monohydrate, titanium dioxide (E171), triacetin, FD&C blue #2 indigo carmine aluminum lake (E132).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص مطلي باللون الأزرق، على شكل كبسولة، محذب من كلا الجانبين، على جانب واحد منه مطبوع "LA49" والجانب الآخر أملس.

نوع العبوة: يتوفر الدواء على شكل عبوتين كما هو مفصل:

- عبوة كرتونية تحتوي على لويحات/بليسترات بالإجمال تحتوي على 30 أو 72 قرصاً مطلياً.
- قنينة بلاستيكية تحتوي على 30 قرصاً مطلياً وماص للرطوبة. تحتوي القنينة على جل السيليكا الماص للرطوبة والموضوع في وعاء منفرد ولا يجوز بلعه. يجب إبقاء ماص الرطوبة في داخل القنينة من أجل حماية الأقراص.
- القنينة مغلقة بغطاء يصعب فتحه من قبل الأطفال.

تعليمات الفتح: من أجل نزع الغطاء، يجب الضغط نحو الأسفل وفي ذات الوقت يجب التدوير نحو اليسار (بعكس إتجاه عقارب الساعة). تعليمات الإغلاق: يجب وضع الغطاء على طرف القنينة المفتوح وتدويره نحو اليمين (باتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق الكامل.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

صاحب الإبتياز والمستورد: إينوقامد م.ض.، ص.ب. 62، إيثن يهودا 40500.

إسم المنتج: مختبرات لاوروس م.ض.، حيدر آباد، تيلانجانا، الهند.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

171-61-36295

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

تم إعدادها في نيسان 2024.