

במסדקة وزارة الصحة لتاريخ نيسان 2024

معلومات لمتلقي العلاج حول استعمال مستحضرات امفوقير اس.كي 245/200 ملغ

امفوقير اس.كي 245/200 ملغ *
الذي يحتوي على إمتريسيتابين / تينوفوفير ديسوپروكسيل فومارات
امفوقير اس.كي 245/200 ملغ *
للاستطباب كعلاج وقائي قبل التعرض (PrEP)
ضد فيروسات الفشل المناعي البشري (HIV)



המנדט
הרפואתי
לבריאות
איו"ט



הוועד למלחמה באיידס
ISRAEL AIDS TASK FORCE

קס.اس كيم ايترناشونال (اس.كي فارما) م.ض م.ض، ص.ب. 146،
شارع يجال الون 94 برج الون 2 طابق 38، تل أبيب رقم الهاتف: 03-6114543

* لتسهيل القراءة، سيتطرق الاسم "امفوقير اس.كي"، طوال المستند.



SK-PHARMA

• إذا كنت شريكاً/ة في علاقة جنسية قد تعرّضك لخطر الإصابة بعدوى HIV-1، فمن المهم أن تعرف/ي العلامات والأعراض التي قد تشير إلى الإصابة بعدوى HIV مؤخراً:

- » التعب
- » ارتفاع الحرارة
- » آلام المفاصل أو العضلات
- » ألم في الرأس (صداع)
- » حالات تقيؤ أو حالات إسهال
- » طفح جلدي
- » تعرق ليلي
- » تضخم الغدد اللمفاوية في العنق أو في الأربية

يجب تناول امفوقيراس.كي بموجب نظام الجرعات المصادق عليه، وهو قرص واحد في اليوم، كل يوم.

- يجب تناول امفوقيراس.كي وفق تعليمات طبيبك/ طبيبتك. إذا لم تكن/تكوني متأكد/ة، اسأل/ي الطبيب/ة أو الصيدلي/الصيدلانية الخاصين بك.
- نظام الجرعات الموصى به هو قرص واحد في اليوم، كل يوم، ويُفضل تناوله مع الطعام. يُمنع تناول امفوقيراس.كي وفق نظام جرعات مختلف أو وقف العلاج بدون توصية من طبيبك/ طبيبتك. يزيد تجاوز الجرعات أو تناول غير المنتظم للمستحضر من خطورة الإصابة بعدوى HIV-1- ومقاومة العلاج امفوقيراس.كي في حالات العدوى بـ HIV-1.
- سيتوجب عليك الخضوع لفحوص منتظمة لوجود HIV كل 3 أشهر على الأقل خلال فترة تناول امفوقيراس.كي لـ PrEP.
- إذا حصل شك بإصابتك بـ HIV، أخبر/ي طبيبك/ طبيبتك بذلك فوراً. سيهتم/ستهتم الطبيب/ة بإجراء فحص من أجل التأكد مرة أخرى من أنه ليست لديك عدوى بالـ HIV-1 قبل أن تواصل/ي تناول امفوقيراس.كي .

عليك تناول امفوقيراس.كي كل يوم، وليس فقط عندما تعتقد/ين أنك في خطر للإصابة

- بعدوى HIV.
- لا يجوز تجاوز جرعات أو وقف العلاج دون إبلاغ الطبيب/ة.

تحتوي هذه الكراسية على معلومات هامة عن السلامة وتعليمات حول تناول امفوقيراس.كي كعلاج وقائي مضاد للعدوى بفيروسات الفشل المناعي البشري (الحقا: HIV). رجاأ أقرأها/اقرئيها بعناية واحفظها/احفظيها الاطلاع عليها مستقبلا. الهدف من هذه الكراسية هو توفير معلومات مكملة للمعلومات الواردة في نشرة المستهلك. لمعلومات كاملة حول امفوقيراس.كي، يجب الاطلاع على نشرة المستهلك المرفقة بعبوة الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، الرجاء التوجه للطبيب/ة أو الصيدلي/الصيدلانية.

امفوقيراس.كي، الذي يحتوي على المواد إمتريسيبتابين وتينوفوفير ديسوپروكسيل، هو دواء بوصفة طبية، مخصص للحد من مخاطر الإصابة بالـ HIV لدى البالغين، بالدمج مع السلوك الجنسي الآمن.

ماذا يتوجب عليك أن تعرف قبل وخلال تناول امفوقيراس.كي للحد من مخاطر العدوى بفيروسات الـ HIV

- امفوقيراس.كي، للاستطباب PrEP، معد للحد من مخاطر الإصابة بعدوى HIV-1 ولكن فقط لدى متلقي العلاج الذين تم فحصهم وتبين بأنهم سالبون للفيروس قبل بدء العلاج امفوقيراس.كي
- تم اكتشاف طفرات HIV-1 مقاومة امفوقيراس.كي لدى أشخاص أصيبوا بـ HIV، لم يتم تشخيصهم، وتناولوا امفوقيراس.كي بدون دواء آخر ضد الفيروسات. لذلك، يجب عليك أن تكون/ي بحالة سالبة لـ HIV-1 قبل بدء العلاج امفوقيراس.كي لـ PrEP. كذلك، سيكون عليك الخضوع لفحوص HIV متكررة كل 3 أشهر على الأقل، للتأكد من أن حالة الـ HIV لديك ما تزال سالبة خلال العلاج بـ PrEP.

يُمنع تناول امفوقيراس.كي إلا إذا خضعت للفحص وتبين أنك سالب/ة HIV لـ J

- لا يجوز البدء أو مواصلة تناول امفوقيراس.كي لـ PrEP إذا ظهرت علامات و/أو أعراض لتلوث شديد بـ HIV. لذلك، أخبر/ي الطبيب/ة إذا كانت لديك علامات إنفلونزا خلال الشهر الذي سبق بدء PrEP أو في أي وقت خلال فترة تناول PrEP.



- لذلك، إذا أصبت بعدوى التهاب الكبد من نوع B، أخبر/ي طبيبك/طبيبتك بذلك قبل بدء العلاج، وإذا كنت معنيًا/ة بالتوقف عن تناول امفوفير اس.كي
- إذا كنت ساليًا/ة لالتهاب الكبد من نوع B، فهناك لقاح لهذه الفيروسات، من المحبذ تلقيه قبل بدء العلاج امفوفير اس.كي أعراض جانبية امفوفير اس.كي
- مثل كل المنتجات الطبية، قد يسبب استعمال امفوفير اس.كي أعراضًا جانبية.
- تشمل أعراض المستحضر الجانبية الأكثر شيوعًا:
 - » حالات الإسهال
 - » حالات التقيؤ
 - » حالات الغثيان
 - » الدوار
 - » ألم في الرأس (صداع)
 - » طفح جلدي
 - » شعور بالضعف
- خلال الفحوص، تم الكشف عن:
 - انخفاض كمية الفوسفور في الدم.
 - ارتفاع الكرياتين كيناز (إنزيم قد يشير إلى تضرر العضلات)
- قد يسبب امفوفير اس.كي أعراضًا جانبية خطيرة، بما يشمل أعراضًا جانبية جديدة في الكلى وتفاقم أمراض الكلى الموجودة، وكذلك تغييرات في العظام. لذلك، فإنك ستحتاج/ين، قبل وأثناء تناول امفوفير اس.كي لـ PrEP، للخضوع لفحوص تقييم وظائف الكلى. سيكون عليك إخبار طبيبك/تك إذا كنت تعاني/ن من أمراض في الكلى، نتائج استثنائية لفحوص وظائف الكلى وإذا كنت تتناول/ين أدوية أخرى.
- كذلك قد تحدث مشاكل في العظام (تتمثل بآلام عظام متواصلة أو متفاقمة، وقد تحصل كسور أحيانًا) نتيجة لتضرر الكلى. رجاء، أخبر/ي طبيبك/تك إذا كانت لديك آلام في العظام أو كسور
- من الممكن أن تُسبب الأدوية التي تحتوي على نظير نيوكليوتيدي، بما في ذلك امفوفير اس.كي حماضًا لينيًا (فرط الحمض اللبني في الدم). من الممكن أن يكون التنفس السريع والعميق، النعاس وأعراض غير محددة مثل الغثيان، التقيؤ وآلام البطن، مؤشرات لهذه الحالة. أحيانًا، من الممكن أن يشكل هذا العرض النادر والخطير في

- من شأن تجاوز الجرعات أن يعرضك للخطر الشديد للإصابة بعدوى HIV.
- إذا نسيت تناول امفوفير اس.كي وتذكرت ذلك خلال أقل من 12 ساعة من موعد تناولك الثابت للدواء، فتناول/ي القرص في أسرع وقت ممكن، يُفضل تناوله مع الطعام. تناول/ي الجرعة التالية في وقت تناولها الاعتيادي.
- إذا مرت أكثر من 12 ساعة على الموعد الذي تتناول/ين فيه امفوفير اس.كي بشكل ثابت، فلا تتناول/ي القرص الذي فوّته/فوّتيه وتناول/ي الجرعة التالية في وقت تناول الاعتيادي.
- إذا تقيأت خلال أقل من ساعة بعد تناول القرص، تناول/ي قرصًا إضافيًا. لا تتناول/ي قرصًا آخر من امفوفير اس.كي إذا تقيأت بعد أكثر من ساعة من تناول الدواء.

اعمل/ي من أجل البقاء ساليًا/ة

لـ HIV خلال فترة تناول امفوفير اس.كي .

- لا يعتبر امفوفير اس.كي نظامًا علاجيًا كاملًا للعدوى بـ HIV ولا يحمي من الإصابة بعدوى الأمراض الأخرى المنتقلة بالعلاقة الجنسية.
- يجب استعمال امفوفير اس.كي مع وسائل أخرى لمنع انتقال العدوى والتي تشمل الاهتمام بالسلوك الجنسي الآمن، ويتضمن:
 - » استخدام الواقي الذكري للحد من التعرض للسائل المنوي، سواكل المهبل أو الدم.
 - » عدم مشاركة الإبر، الحقن أو معدات طبية أخرى
 - » إجراء فحص روتيني لأمراض أخرى تنتقل عن طريق الاتصال الجنسي، مثل الزهري، الكلاميديا والسيلان وذلك لان الإصابة بهذه الأمراض قد تزيد من خطورة الإصابة بعدوى الـ HIV.
 - » طلب الحصول على معلومات ودعم من أجل الحد من السلوك الجنسي الذي قد يعرضك لخطورة أكبر للإصابة بعدوى الـ HIV.

اعرف/ي ما هي حالة حملك لفيروسات التهاب

الكبد من نوع B (HBV) قبل البدء باستعمال

امفوفير اس.كي لـ PrEP

- إذا كنت قد عانيت من التهاب الكبد من نوع B في الماضي، فستكون/ين معرضًا/ة، بعد توقفك عن تناول امفوفير اس.كي لخطورة كبيرة لحدوث تفش حاد وخطير لالتهاب الكبد وتفاقم أمراض الكبد.

• لمعلومات كاملة حول أعراض المستحضر الجانبية، يجب الاطلاع على نشرة المستهلك الخاصة امفوفير اس.كي.

الحمل والرضاع

- المعلومات المتوفرة حول سالمة استعمال امفوفير اس.كي أثناء الحمل محدودة، ولكنها لا تُشير إلى حدوث تشوهات أو سميّة (تسمم) للجنين.
- إذا كنت حاملاً، أو تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فأخبري الطبيب/ة بذلك.
- إذا تناولت امفوفير اس.كي أثناء حملك، من الجائز أن يطلب/تطلب الطبيب/ة منك إجراء فحوص دم اعتيادية وفحوص تشخيصية أخرى من أجل مراقبة تطور جنينك.
- لا ترضعي أثناء تناول امفوفير اس.كي، وذلك لان المواد الفعالة في هذا الدواء تنتقل إلى حليب الأم وليس معروفاً تأثيرها على الرضيع.

نفس الوقت، خطراً على الحياة. يعتبر ارتفاع الحمض اللبني أكثر شيوعاً لدى النساء، وخصوصاً اللواتي تعانين من السممة الزائدة. إذا كنت تعاني/ن من مرض في الكبد فهناك خطورة أكبر للإصابة بهذه المشكلة. إذا شعرت بهذه الأعراض، يجب التوجه للطبيب/ة فوراً.

- يعتبر المرضى المصابون بمرض كبدي مزمن، بما في ذلك التهاب الكبد (اليرقان) من النوع B أو C، ممن يتلقون العلاج بمستحضرات مضادة للفيروسات، معرضين لخطورة أعلى للإصابة بمضاعفات خطيرة في الكبد، والتي من شأنها أن تُشكل خطراً على الحياة. إذا كان لديك مرض كبدي (بما في ذلك التهاب الكبد من النوع B أو C)، عليك إخبار الطبيب/ة بذلك قبل بدء العلاج.
- يجب إبلاغ الطبيب/ة إذا كنت تعاني من أعراض جانبية لا تزول أو من أحد الأعراض الجانبية المذكورة في نشرة المستهلك.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

يُمكن تبليغ وزارة الصحة عن الأعراض الجانبية من خلال الأستمارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، الموجودة على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة:

www.health.gov.il

أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

من الممكن أيضاً تبليغ صاحب التسجيل، كس.اس.كيم انترناشونال (اس.كي فارما) م.ض، عبر:
report@sk-pharma.com



החברה
הישראלית
לרפואת
אייידס



הוועד למלחמה באייידס
ISRAEL AIDS TASK FORCE

מאושר בהתאם להנחיות משרד הבריאות
تمت الموافقة عليه طبقاً لتعليمات وزارة الصحة
Approved according to the guidelines of the ministry of health

