

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إمتريسيتابين/ تينوفوفير تيفع

أقراص مطلية

التركيب

يحتوي كل قرص مطلي على:

إمتريسيتابين 200 ملغ (Emtricitabine 200 mg)

تينوفوفير ديسوپرووكسيل (ك فوسفات) 245 ملغ

(Tenofovir disoproxil (as phosphate) 245 mg)

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ 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 من أجلك. لا تعطله الآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء مخصص لكبار فوق عمر 18 سنة.

بالإضافة للنشرة، تتوفر لـ إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع كراسه معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه الكراسه على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بالدواء والتصريف وفتحها. يجب قراءة كراسه المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ الكراسه لقراءتها ثانية بتمعن إذا دعت الحاجة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع هو علاج لتلوث فيروس العوز المناعي البشري (HIV) لدى الكبار بعمر 18 سنة وما فوق، بمشاركة أدوية إضافية مضادة للفيروسات القهقرية.

الفصيلة العلاجية:

مثبطات ترانسكريبّياز العكوس المضادة للفيروسات.

يحتوي إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع **على مادتين فعالتين**، إمتريسيتابين وتينوفوفير ديسوپرووكسيل. هاتان المادتان الفعالتان عبارة عن دواين مضادين للفيروسات القهقرية المستعملين لعلاج تلوث HIV. إمتريسيتابين هو مثبط ترانسكريبّياز عكسي نوكليوزيدي وتينوفوفير عبارة عن مثبط ترانسكريبّياز عكسي نوكليوتيدي. مع ذلك، كلا الدوائين يعرّفان عادة كمثبطات ترانسكريبّياز عكسي نوكليوزيدي (NRTIs) وعملهما هو عرقلة النشاط الاعتيادي للإنزيم (ترانسكريبّياز العكوس) الذي يعتبر ضرورياً لمسيرة إستنساخ فيروس الـ HIV.

● **يستخدم إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع لعلاج تلوث الفشل الفيروسي 1 (HIV-1)، لدى الكبار بعمر 18 سنة وما فوق.**

- يجب إستعمال إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع دائماً بمشاركة أدوية أخرى لعلاج تلوث HIV.
- بالإمكان تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع بدلاً من تناول إمتريسيتابين وتينوفوفير ديسوپرووكسيل كلّاً على حدة عندما يُقصد بنفس المقادير الدوائية.

هذا الدواء لا يشفي من تلوث HIV. أثناء تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع لا يزال بالإمكان أن تتطور لديك تلوثات أو أمراض أخرى تتعلق بتلوث HIV.

● **يستخدم إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع أيضاً لتقليل خطورة العدوى بـ HIV-1 لدى الكبار،** عندما يتم تناول الدواء كعلاج يومي، بمشاركة سلوك جنسي آمن:

أنظر الفقرة 2، قائمة وسائل الحذر التي يجب إتخاذها ضد الإصابة بالعدوى بـ HIV-1.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لـ إمتريسيتابين، تينوفوفير، تينوفوفير ديسوپرووكسيل أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مردّوة في الفقرة 6).
- إذا **إنطبق عليك أيأ مما ذكر، فعليك إبلاغ الطبيب فوراً بذلك.**

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل إستعمال إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع، من أجل تقليل خطورة العدوى بـ HIV: يمكن أن يساعدك إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع في تقليل خطورة العدوى بـ HIV فقط إذا لم تصاب بعد بالعدوى.

● **قبل بدء العلاج بـ إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع، عليك ألا تكون حاملاً لـ HIV وذلك من أجل تقليل خطورة العدوى بـ HIV.** عليك الخضوع للفحص للتأكد من عدم كونك حاملاً HIV حالياً. لا تتناول الدواء لتقليل الخطورة إلا إذا تأكدت من أنك لست حاملاً لـ HIV. يتوجب على حاملي HIV تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع بمشاركة أدوية أخرى.

● **الكثير من الفحوص لحاملي HIV قد لا تشخص عدوى حدثت مؤخراً.** إذا كنت مصاباً بمرض يشبه الإنفلونزا، فمن الجائز بأنك قد أصبت مؤخراً بـ HIV. العلامات التي يمكنها أن تدل على العدوى بـ HIV هي:

إرهاق؛ سخونة؛ آلام عضلية أو مفصلية؛ صداع؛ تقيؤات أو إسهالات؛ طفح؛ تعرق ليلي؛ تضخم الغدد الليمفاوية في الرقبة أو في منفرج الرجلين

بلِّغ طبيبك عن أي مرض شبيه بالإنفلونزا - سواء خلال الشهر الذي يسبق بدء العلاج بـ إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع أو في أي وقت خلال فترة تناول الدواء.

تحذيرات ووسائل الحذر

خلال فترة تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع من أجل تقليل خطورة العدوى بـ HIV:
● يجب تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع كل يوم من أجل **تقليل الخطورة، ليس فقط عندما تعتقد بأنك معرض لخطورة العدوى بـ HIV.** لا تتفص جرعة دوائية من إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع، أو تتوقف عن تناول الدواء. إن إغناص جرعة دوائية قد يزيد من الخطورة لديك للعدوى بـ HIV.

● إخضع للفحص بشكل روتيني لتواجد HIV.

● بلغ الطبيب فوراً إذا كنت تشك بأنك أصبت بالعدوى بـ HIV. من الجائز أن يجري الطبيب فحوص إضافية للتأكد من أنك لست حاملاً لـ HIV.

● **إن تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع لوحده لا يضمن عدم العدوى بالفيروس.**

لذا عليك إتباع الخطوات التالية:
○ إحرص على سلوك جنسي آمن. إستعمل الكوندوم من أجل تقليل التماس مع السائل المنوي، السوائل المهبلية أو الدم.

○ لا تشاطر الأدوات الشخصية التي يمكن أن تحتوي على دم أو سوائل الجسم، مثل فرش الأسنان وشفرات الحلاقة.

○ لا تشاطر أو تعاود إستعمال الإبر، ملحقات الحقن أو المعدات الطبية.

○ إخضع للفحص لتواجد أمراض إضافية التي تنتقل بالإتصال الجنسي مثل داء الزهري وداء السيلان. هذه التلوثات تتيح لفيروس الـ HIV أن يصيبك بالعدوى بشكل أسهل.

إستشر الطبيب المعالج إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول كيفية منع العدوى بـ HIV أو بخصوص عدوى أشخاص آخرين بـ HIV.

إنشاء تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع لعلاج HIV أو لتقليل خطورة العدوى بـ HIV:

● **قد يلحق إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع الضرر بالكلى.** قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج من شأن الطبيب أن يوجهك لإجراء فحوص دم من أجل تقييم الأداء الوظيفي للكلى. أخبر الطبيب إذا كان لديك مرض كلوي، أو إذا دلت الفحوص على مشاكل في الكلئ. إذا وُجدت لديك مشاكل في الكلئ، فمن شأن الطبيب أن يوصيك بالتوقف عن تناول الدواء، أو

إذا كنت حاملاً لـ HIV فمن شأن الطبيب أن يرشدك بتناول الدواء بوتيرة منخفضة أكثر. لا يوصى العلاج بـ إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع في حال وجود مرض كلوي خطير أو لمن هو معالج بالديلزة.

● أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من هشاشة العظام، وُجدت لديك سابقة لحدوث كسور في العظام أو إذا كنت تقاسي من مشاكل في عظامك.

إن **المشاكل العظمية** (التي تظهر على شكل آلام عظمية مستمرة أو متفاقمة حيث تسبب الكسور أحياناً) قد تظهر أيضاً نتيجة تضرر خلايا النيبّيات الكلوية (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). أخبر طبيبك إذا وُجدت لديك آلام في العظام أو كسور في العظام.

قد يؤدي تينوفوفير ديسوپرووكسيل أيضاً إلى إنخفاض في كتلة العظم. لوحظ فقدان الأكبر للعظم وذو الأهمية في التجارب السريرية لدى المتعالجين الذين عولجوا من HIV بـ تينوفوفير ديسوپرووكسيل بمشاركة مثبطات بروتياز معرزة.

بشكل عام، إن تأثيرات تينوفوفير ديسوپرووكسيل على صحة العظام على المدى البعيد والخطورة المستقبلية لحدوث كسور لدى الكبار ليست مؤكدة.

● **تحدث مع الطبيب إذا وُجدت لديك سابقة لمرض كبدي، بما في ذلك إلتهاب الكبد.** إن المرضي المصابين بـ HIV وأيضاً بمرض كبدي (بما في ذلك إلتهاب الكبد المزمن B أو C)، والذين يتعالجون بأدوية مضادة للفيروسات القهقرية، معرضون لخطورة أكبر لتطوير إختلاطات خطيرة في الكبد التي قد تكون مميتة. إذا وُجد لديك إلتهاب كبد B أو C، فسوف يدرس الطبيب بحرص ما هو نظام العلاج الأفضل من أجلك.

● **كن على دراية بحالتك من ناحية التلوث بفيروس إلتهاب الكبد (HBV)،** قبل أن تبدأ بتناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع. إذا وُجد لديك إلتهاب الكبد B، فهناك خطورة جدية لحدوث مشاكل كبدية عند التوقف عن تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع، سواء كنت أو لم تكن مصاباً بـ HIV. من المهم ألا تتوقف عن تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع بدون إستشارة الطبيب: أنظر الفقرة 3 "لا تتوقف عن تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع".

● **إستشر الطبيب إذا تجاوز عمرك 65 سنة.** لم يتم دراسة الدواء لدى متعالجين تجاوزوا عمر 65 سنة.

الأطفال والمراهقون

إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع غير مخصص للإستعمال لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

لا تتناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع إذا كنت تتناول حالياً أدوية أخرى تحتوي على مركبات إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع (إمتريسيتابين وتينوفوفير ديسوپرووكسيل)، أو أي دواء آخر مضاد للفيروسات الذي يحتوي على تينوفوفير ألافيناמיד، لاميفودين أو أديفوفير ديبيفوكسيل.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

إن تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع سوية مع أدوية التي قد تلحق الضرر بكليتيك: من المهم بشكل خاص إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول أدوية أخرى، من بينها:

- أمينوجليكوزيدات (لعلاج تلوث جرثومي)
- أمفوتيريسين B (لعلاج تلوث فطري)
- فوسكارنيت (لعلاج تلوث فيروسي)
- چانسيكوفير (لعلاج تلوث فيروسي)
- بينتاميدين (لعلاج التلوثات)
- فئانكوميسين (لعلاج تلوث جرثومي)
- إنتيرلوكين - 2 (لعلاج السرطان)
- سيدوفوفير (لعلاج تلوث فيروسي)
- الأدوية المضادة للإلتهاب اللا ستيريوئيدية (NSAIDs). لتسكين آلام العظام أو العضلات)

إذا كنت تتناول دواء إضافياً مضاداً للفيروسات يسمى مثبط بروتياز لعلاج HIV، فمن شأن الطبيب أن يوجهك لإجراء فحوص دم وذلك من أجل متابعة الأداء الوظيفي للكلئ بحرص.

من المهم أيضاً أن تخبر الطبيب إذا كنت تتناول *ليديپاسفير/سوفوسوفير، سوفوسوفير/فيلپاتاسفير* أو *سوفوسوفير/فيلپاتاسفير/فوسكيلاڤريفير* لعلاج تلوث إلتهاب الكبد C.

إن تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع مع أدوية أخرى تحتوي على ديدانوزين (لعلاج تلوث الـ HIV): إن تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع مع أدوية أخرى مضادة للفيروسات تحتوي على ديدانوزين قد يرفع من نسب الـ ديدانوزين في الدم وقد يقلل من تعداد خلايا CD4. بلِّغ في أحيان نادرة عن حدوث إلتهاب البنكرياس وحماض لبني (فائض من حمض اللين في الدم)، التي قد تؤدي أحياناً للوفاة، وذلك عند تناول المترامن لأدوية تحتوي على تينوفوفير ديسوپرووكسيل وديدانوزين. سوف يدرس الطبيب بحرص فيما إذا كان سيعالجك بمزيج من تينوفوفير وديدانوزين.

أخبر الطبيب إذا كنت تتناول إحدى هذه الأدوية. إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أية أدوية أخرى، أو إذا كان من المحتمل أن تتناول أية أدوية أخرى، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

إستعمال الدواء والطعام

إذا أمكن، يجب تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع مع الطعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل، أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

إذا تناولت إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع خلال فترة الحمل، فمن الجائز أن يطلب منك الطبيب إجتناب فحوص دم منتظمة وفحوص تشخيصية أخرى لمتابعة تطور طفلك. لدى الأطفال الذين تناولت أمهاتهم مثبطات ترانسكريبّياز عكسي نوكليوزيدي (NRTIs)، خلال فترة الحمل، فإن الفائدة من الوقاية من HIV فاقت خطورة حدوث أعراض جانبية.

● **لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بـ إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع.** السبب لذلك هو أن المواد الفعالة في هذا الدواء تنتقل إلى حليب الأم.

● لا يوصى بالإرضاع لدى نساء يتعايشن مع فيروس الـ HIV لأن تلوث الـ HIV قد ينتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم.

● إذا كنت مرضعة أو تفكرين بالإرضاع، فعليك إستشارة طبيبك بأسرع ما يمكن.

السياقة وإستعمال الماكنتا

قد يؤدي إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع إلى حدوث دوار. إذا شعرت بدوار عند تناول الدواء، **فلا يجوز السياقة** أو تشغيل المعدات أو الماكنتا.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص وبالتالي يعتبر "خال من الصوديوم".

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن وثاقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية الموصى بها من إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع لعلاج HIV أو لتقليل خطورة العدوى بـ HIV، هي:

الكبار: قرص واحد لليوم.

إذا أمكن، يجب تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع مع الطعام.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

إذا واجهت صعوبة في البلع، فبالإمكان سحق القرص بواسطة طرف ملعقة صغيرة (أو تقسيمه لقطع أصغر، لكن يجب الحرص على بلع كافة قطع القرص فوراً) بعد ذلك يجب خلط المسحوق بما يقارب 100 ملل (نصف كأس) من الماء، عصير البرتقال أو عصير العنب ومن ثم الشرب مباشرة.

- يجب دائماً تناول الجرعة الدوائية التي أوصى بها الطبيب.** بذلك تتأكد بأن الدواء الخاص بك ناجع تماماً، وتقلل من خطورة تطور مقاومة للعلاج. لا تغير الجرعة الدوائية بدون تعليمات من الطبيب.
- إذا كنت معالجاً بسبب ثلوث بـ HIV** فإن طبيبك سيصف إمبريسيتابين تينوفوفير تبع مع أدوية أخرى مضادة للفيروسات القهقرية. لتوجيهات حول كيفية تناول أدوية أخرى مضادة للفيروسات القهقرية، الرجاء إقرأ بتمعن نشرات المستهلك لهذه الأدوية الأخرى وذلك لتلقي إرشاد حول كيفية تناول هذه الأدوية.
- إذا كنت بالغاً وتتناول إمبريسيتابين تينوفوفير تبع لتقليل خطورة العدوى بـ HIV**، فيجب تناول إمبريسيتابين تينوفوفير تبع كل يوم، ليس فقط عندما تعتقد بأنك معرض لخطورة العدوى بـ HIV.

توجه إلى طبيبك بخصوص أي سؤال عن منع العدوى بـ HIV أو منع عدوى أشخاص آخرين بـ HIV.

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر من المطلوب من إمبريسيتابين تينوفوفير تبع

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر من المطلوب من إمبريسيتابين تينوفوفير تبع، فتوجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ الأقرب وإستشرهم. أحضر عبوة الدواء معك ليكون من السهل عليك وصف ما قمت بتناوله.

إذا فوّت جرعة دوائية

من المهم عدم تفويت جرعة دوائية من إمبريسيتابين تينوفوفير تبع.

إذا لاحظت ذلك خلال 12 ساعة من الموعد الذي تتناول فيه عادة إمبريسيتابين تينوفوفير تبع، فيجب تناول القرص بأسرع ما يمكن، يُفضل مع طعام. ومن ثم تناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد الإعتيادي.

إذا لاحظت ذلك بعد 12 ساعة أو أكثر من الموعد الذي تتناول فيه عادة إمبريسيتابين تينوفوفير تبع، فلا تتناول الجرعة الدوائية التي فوّتها. إنتظر وتناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد الإعتيادي، يُفضل مع طعام. **إذا تقيأت بعد أقل من ساعة واحدة من تناول إمبريسيتابين تينوفوفير تبع،** فيجب تناول قرص إضافي. إذا تقيأت بعد مرور أكثر من ساعة واحدة من تناول إمبريسيتابين تينوفوفير تبع، فلا حاجة لتناول قرص إضافي.

لا تتوقف عن تناول إمبريسيتابين تينوفوفير تبع

- إذا كنت تتناول إمبريسيتابين تينوفوفير تبع لعلاج الـ HIV،** فإن التوقف عن تناول الأقرص قد يضعف من نجاعة العلاج الذي أوصى به الطبيب ضد الـ HIV.

- إذا كنت تتناول إمبريسيتابين تينوفوفير تبع لتقليل خطورة العدوى بـ HIV،** فلا تتوقف عن تناول إمبريسيتابين تينوفوفير تبع أو تتنصص أي جرعة دوائية. إن التوقف عن إستعمال الدواء أو تفويت جرعة دوائية، قد يزيد من خطورة العدوى بـ HIV.

لا تتوقف عن تناول إمبريسيتابين تينوفوفير تبع بدون إستشارة الطبيب.

- إذا وُجد لديك ثلوث من نوع إلتهاب الكبد B،** فمن المهم بشكل خاص عدم التوقف عن العلاج بـ إمبريسيتابين تينوفوفير تبع بدون إستشارة الطبيب أولاً. من الجائز أن تحتاج بعد التوقف عن العلاج إلى إجتياز فحوص دم لعدة أشهر. لا يوصى بالتوقف عن العلاج لدى بعض المتعالجين الذين يعانون من مرض كبدي متقدم أو تليف كبدي لأن هذا الأمر قد يؤدي إلى تفاقم إلتهاب الكبد، الذي قد يشكل خطراً على حياتهم.
- أخبر الطبيب فوراً** عن أعراض جديدة أو شاذة التي ظهرت بعد التوقف عن العلاج، خاصة أعراض تربطها أنت بثلوث من نوع إلتهاب الكبد B.

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

كما بكل دواء، إن إستعمال إمبريسيتابين تينوفوفير تبع قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أخبر الطبيب عن كل واحد من الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية جدية محتملة: أخبر الطبيب فوراً

- حمض لبنى** (فائض من حمض اللبن في الدم) عبارة عن عرض جانبي نادر. مع ذلك، فهو قد يشكل خطراً على الحياة. يظهر الحمض اللبني في أوقات متقاربة أكثر لدى النساء، خاصة إذا كن يعانين من وزن زائد، ولدى الأشخاص الذين لديهم مرض كبدي. علامات محتملة للحمض اللبني:
 - تنفس عميق وسريع
 - ميل للثوم
 - غثيان، تقيؤات
 - آلام في البطن

إذا كنت تعتقد بأن لديك حمض لبنى، توجه فوراً لتلقي علاج طبي.

- أي علامة لإلتهاب أو لثلوث.** لدى بعض المتعالجين الذين لديهم ثلوث HIV (إيدز) متقدم وسابقة لثلوثات إنتهازية (ثلوثات التي تظهر لدى أشخاص لديهم جهاز مناعة ضعيف)، فإن علامات وأعراض إلتهاب ناجم عن ثلوثات سابقة قد تظهر بعد فترة قصيرة من بدء العلاج المضاد لـ HIV. من المرجح أن سبب هذه الأعراض هو تحسن رد الفعل المناعي للجسم، الذي يسمح للجسم بمحاربة الثلوثات التي كانت موجودة من دون أعراض واضحة.
- أمراض مناعية ذاتية،** حالة يهاجم فيها جهاز المناعة أنسجة سليمة في الجسم، حيث من شأنها أن تظهر أيضاً بعد بدء تناول أدوية لعلاج ثلوث الـ HIV. قد تتطور أمراض مناعية ذاتية بعد أشهر عديدة من بدء العلاج. إنتهب لأي أعراض ثلوث أو أعراض أخرى، مثل:
 - ضعف عضلي
 - ضعف يبيدأ في راحتي اليدين والقدمين ويمتد نحو الأعلى بإتجاه جذع الجسم
 - ضربات قلب، إرتجاج أو فرط نشاط (hyperactivity)

إذا لاحظت حدوث هذه الأعراض أو أية علامة لإلتهاب أو لثلوث، توجه فوراً لتلقي علاج طبي.

أعراض جانبية محتملة:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تصيب أكثر من متعالج واحد من بين 10 متعالجين):

- إسهال، غثيان، تقيؤات
- دوار، صداع
- طفح
- الشعور بضعف

من الجائز أن يُلاحظ أيضاً من خلال فحوص الدم:

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

أعراض جانبية شائعة (قد تصيب حتى متعالج 1 من بين 10 متعالجين):

- آلام، آلام في البطن
- أرق، أحلام شاذة
- مشاكل في الهضم التي تؤدي إلى إنزعاج بعد وجبات الطعام، الشعور بنفخة، غازات في البطن
- طفح (بما في ذلك نقاط حمراء أو بقع حمراء كبيرة، تتراقق أحياناً بحويصلات وإنتفاخ الجلد)، الذي قد يكون ردود فعل تحسسية، حكة، تغيرات في لون الجلد بما في ذلك تشكل بقع داكنة في الجلد

- ردود فعل تحسسية أخرى، مثل صغير، إنتفاخ أو الشعور بدوخة بسيطة
- فقدان كتلة العظم
- من الجائز أن يُلاحظ أيضاً من خلال الفحوص:*
- إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (إن إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء قد يزيد من قابلية حدوث ثلوثات)
- إرتفاع نسبة الشحوم الثلاثية (الحموض الدسمة)، الصفراء أو السكر في الدم
- مشاكل في الكبد وفي البنكرياس

أعراض جانبية غير شائعة (قد تصيب حتى متعالج واحد من بين 100 متعالج):

- آلام في البطن ناجمة عن إلتهاب البنكرياس
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة
- فقر دم (إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء)
- تفكك العضلات، آلام عضلية أو ضعف عضلي التي قد تظهر جراء تضرر خلايا نبيبات الكلية من الجائز أن يُلاحظ أيضاً من خلال الفحوص:
- إنخفاض في نسب اليوتاسيوم في الدم
- إرتفاع في نسب الكرياتينين في الدم
- تغيرات في البول

أعراض جانبية نادرة (قد تصيب حتى متعالج واحد من بين 1,000 متعالج):

- حماض لبني (أنظر "أعراض جانبية جدية محتملة")
- كبد شحمي
- إصفرار الجلد أو العينين، حكة أو آلام في البطن الناجمة عن إلتهاب الكبد
- إلتهاب الكلى، كثرة التبول وعطش، قصور كلوي، تضرر خلايا نبيبات الكلية
- تلين العظام (تترافق بآلام في العظام. تؤدي هذه الحالة أحياناً إلى كسور)
- آلام في الظهر الناجمة عن مشاكل في الكلى
- تضرر خلايا نبيبات الكلية الذي قد يكون ذو علاقة بتفكك العضل، تلين العظام (تترافق بآلام العظام، وأحياناً تؤدي هذه الحالة إلى حدوث كسور)، آلام عضلية، ضعف عضلي وتناقص في نسب اليوتاسيوم أو الفوسفور في الدم.

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

إن وتيرة الأعراض الجانبية التالية غير معروفة:

- مشاكل في العظام.** قد يتطور لدى بعض المتعالجين الذين يتناولون أدوية مركبة مضادة للفيروسات القهقرية، مثل إمبريسيتابين تينوفوفير تبع، مرض عظمي يسمى نخر العظم (osteonecrosis). موت نسيج العظم ناجم عن نقص في تزويد العظم بالدم). إن تناول أدوية من هذا النوع لفترة زمنية طويلة، تناول كورتيكوستيروئيدات، شرب الكحول، جهاز مناعي ضعيف جداً وزيادة الوزن هي جزء من عوامل الخطورة العديدة لتطور هذا المرض. علامات نخر العظم تشمل:
 - تصلب المفاصل
 - آلام وأوجاع في المفاصل (خاصة في مفصل الفخذ، في الركبة وفي الكتف)
 - صعوبات في الحركة

إذا لاحظت حدوث واحد من تلك الأعراض أخبر الطبيب.

خلال فترة العلاج بأدوية لـ HIV من الجائز حدوث زيادة في الوزن وفي نسب الشحوم والچلوكوز في الدم. يتعلق هذا الأمر جزئياً بتحسن الصحة ونمط الحياة، وفي حالة الشحوم في الدم يتعلق الأمر أحياناً بأدوية الـ HIV ذاتها. سوف يقوم الطبيب بإجراء فحوص من أجل كشف هذه التغييرات.

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 إنتقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.**
- يجب الحفاظ في العبوة الأصلية لحمايته من الرطوبة.**
- عبوة القنينة: بالإمكان إستعمال الدواء حتى **60 يوماً** منذ فتح القنينة للمرة الأولى وبما لا يتجاوز تاريخ إنتقضاء صلاحية الدواء.
- إنتهبه:** تحتوي القنينة على ماص للرطوبة. لا يجوز بلعه! يجب ترك ماص الرطوبة داخل القنينة وإغلاق القنينة بإحكام بعد كل إستعمال!
- لا تُلقي أي دواء في المجاري أو في القمامة المنزلية. يجب إستشارة الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد إستعمالك. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:

Mannitol, Low-substituted hydroxypropyl cellulose, Microcrystalline cellulose, Sodium stearyl fumarate, Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide, Macrogol, Hypromellose, Talc, Iron oxide yellow, Indigo carmine aluminium lake/FD&C Blue.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص بيضوي، مطلي لونه أخضر حتى أخضر فاتح. طُبع في جانب واحد للقرص "ET" والجانب الآخر، القرص أملس.

أحجام العبوات: 30 أو 90 قرصاً ضمن عبوة لويحة (بليستر). 30 أو 90 قرصاً ضمن قنينة مع ماص للرطوبة.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوات.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيلي م.ض، شارع دقورا هنتفيته 124، تل أبيب 6944020

تم إعداد هذه النشرة في أيار 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 162.68.35319

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