

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إدورانTM 25 ملغ، أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها بوحدة مقدار دوائي:

Rilpivirine (as HCl) 25 mg لكل قرص

ريلبيفيرين (على شكل ملح هيدروكلوريد) 25 ملغ لكل قرص

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء - أنظر الفقرة 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.

وصف هذا الدواء لعلاج مريض. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدأ كل أن مرضهم مشابه لمرضك.

الدواء مخصص للكبار (فوق عمر 18 سنة).

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

إدوران هو عبارة عن دواء مخصص لعلاج تلوث بغيروس الـ HIV لدى الكبار. يعمل إدوران بواسطة خفض كمية فيروس الـ HIV في جسمك. يؤدي هذا الإنخفاض إلى تحسين جهاز المناعة وإلى خفض خطورة تطوير أمراض مرافقة لفيروس HIV.

إدوران مخصص للكبار الذين لم يعالجوا في الماضي بأدوية HIV أخرى وحيث أن العدوى الفيروسية في جسمهم لا يزيد عن 100,000 نسخة لكل ملل. يقيس الطبيب العبء الفيروسي لديك.

إدوران يعطى دائماً بمشراكة أدوية أخرى لعلاج HIV. يشرح لك طبيبك بخصوص مزيج الأدوية المناسب لك.

إدوران لا يشفي من تلوث الـ HIV. أنظر فقرة: "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء" - كيفية تجنب عدوى آخرين بالفيروس.

الفصيلة العلاجية: علاج الـ HIV من فصيلة مثبطات ترانسكربتاز العكسية للانكليوزيدية (NNRTIs).

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

● إذا كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة ريلبيفيرين أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء إدوران. لقائمة المركبات الإضافية أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

● لا يجوز تناول إدوران بمشراكة واحد من الأدوية التالية، نظراً لأنها قد تؤثر على عمل إدوران أو بشكل آخر، إدوران يمكن أن يؤثر على عمل الأدوية:

○ كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين، فينوباربيتال، فينيتوئين (أدوية لعلاج الصرع ومنع الإختلاجات).

○ ريفامبيسين وريفاننتين (أدوية لعلاج التلوثات الجرثومية مثل السل).

○ أمبيرازول، إيسومبيرازول، لانسوبرازول، بانتوبرازول، رابيزازول (أدوية من فصيلة مثبطات مضخة البروتون لمنع وعلاج التقرحات المعدية، الحرقان أو مرض الإرتداد المريئي).

○ ديكساميثازون (كورتيكوستيرويد يستعمل في عدة حالات مثل الإلتهايات وردود الفعل التحسسية)، عندما يؤخذ بالبلع أو بالحقن، عدا حالة يعطى فيها كمقدار دوائي لمرة واحدة.

○ المستحضرات التي تحتوي على المركب **St. John's Wort (Hypericum perforatum)** (مستحضر نباتي لعلاج الإكتئاب).

إذا كنت تتناول واحداً من الأدوية التي ذكرت سابقاً، عليك إستشارة الطبيب حول بدائل أخرى.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

● قبل العلاج بإدوران، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

● الدواء إدوران لا يشفي من تلوث الـ HIV. هذا الدواء هو عبارة عن جزء من علاج لتخفيف كمية الفيروس في الدم. لا يزال بإمكانك نقل فيروس الـ HIV لأشخاص آخرين خلال فترة تناول هذا الدواء. مع ذلك، تنخفض الخطورة للتلوث عند تلقي علاجاً ناجحاً مضاداً للفيروسات الرجعية. تحدث مع طبيبك بخصوص وسائل الحذر اللازمة من أجل تجنب عدوى أشخاص آخرين.

● يؤخذ إدوران فقط من قبل عدد محدود من المتعالجين بعمر 65 وما فوق. إذا كنت تنتمي لهذه الفئة من العمر، يجب إستشارة الطبيب بخصوص تناول هذا الدواء.

إحك للطبيب عن وضعك

إحك لطبيب إذا ظهر لديك واحد مما يلي:

● إحك للطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد، بما في ذلك إلتهاب الكبد B و/أو C، و/أو مشاكل في الكلى. من الجائز أن يقوم طبيبك بتقييم خطورة مرض كبدك أو مرض كليتيك قبل أن يقرر بدء إستعمال إدوران.

● إحك للطبيب فوراً إذا كنت تلاحظ أعراضاً لتلوث (مثلاً سخونة، قشعريرة، تعرق). لدى متعالجين معينين لديهم تلوث متقدم بـ HIV ونوي سابقة لتلوثات إنتهازية، فإن علامات وأعراض إلتهاب من تلوثات سابقة قد تظهر قريباً بعد بدء العلاج بأدوية HIV. يعتقد أن تلك الأعراض تظهر نتيجة تحسن رد الفعل المناعي للجسم، والذي يمكن الجسم من محاربة التلوثات التي من الجائز أنها كانت موجودة بدون أن تتجلى أعراضها.

● إضافة للتلوثات الإنتهازية، قد تظهر أيضاً إضطرابات مناعية ذاتية (حالة تحدث عندما يهاجم جهاز المناعة أنسجة سليمة في الجسم) بعد بدء علاج دوائي بـ HIV. مشاكل مناعية ذاتية يمكنها أن تظهر أيضاً بعد عدة أشهر من بدء العلاج. إذا كنت تلاحظ أية أعراض لتلوث أو أعراض أخرى، مثل ضعف العضلات، ضعف يبدأ في اليدين وفي راحتي القدمين ويمتد نحو الأعلى باتجاه مركز الجسم، ضربات قلب (خفقان قلب)، رجفان أو فرط نشاط، إحك للطبيب بشكل فوري لتلقي علاج ضروري.

● إحك للطبيب إذا كنت تتناول أدوية التي قد تؤدي إلى إضطرابات في نظم القلب تشكل خطراً على الحياة (تورساد دي بوانت - Torsade de Pointes).

الأطفال والمراهقون

إدوران غير مخصص للإستعمال لدى أطفال أو مراهقين دون عمر 18 سنة.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

● يجب أن يؤخذ إدوران سوية مع أدوية أخرى لـ HIV. يرشدك الطبيب أي من الأدوية الإضافية لـ HIV يمكن مشاركتها مع إدوران. سوية مع الطبيب استئذان قرار ما هو المزيج الأمثل من الأدوية بالنسبة لك. يجب متابعة تعليمات الطبيب.

● هناك أدوية يمكنها أن تؤثر على نسب إدوران في الدم عندما تؤخذ في نفس الوقت مع إدوران.

● لا يجوز تناول إدوران سوية مع أدوية أخرى من فصيلة مثبطات ترانسكربتاز العكسية الانكليوزيدية (NNRTIs)، مثل: ديلافيردين، إيفافيرينز، إيترافيرينز ونيفيرابين.

● إن تأثير إدوران أو أدوية أخرى قد يتغير إذا كنت تتناول إدوران سوية مع أحد الأدوية التالية. إحك للطبيب إذا كنت تتناول:

○ ريفابوتين (دواء لعلاج تلوثات جرثومية معينة). إذا كنت تتناول هذا الدواء خلال العلاج بإدوران، الرجاء قراءة كيفية تناول إدوران بتمعن، في الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء".

○ كلاريتروميسين، إريثروميسين (مضادات حيوية).

○ مسميديين، فاموتيدين، نيزاتيدين، رانيتيدين (مضادات لمستقبل H₂ لعلاج القرحة المعدية أو المعوية أو لتخفيف الحرقان الناتج عن الإرتداد المريئي). إذا كنت تتناول تلك الأدوية، الرجاء قراءة كيفية تناولها بتمعن، في الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء".

○ مضادات الحموضة (لعلاج الأمراض المتعلقة بحموضة المعدة، مثل: هيدروكسيد الألومنيوم/المغنزيوم، كربونات الكالسيوم). إذا كنت تتناول تلك الأدوية، الرجاء قراءة كيفية تناولها بتمعن، في الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء".

○ ميتادون (لعلاج الغطام أو التعلق بالمخدرات).

○ دابيجاتران إبتكسيلات (مضاد تخثر).

إستعمال الدواء والطعام

عليك تناول القرص سوية مع وجبة الطعام. وجبة الطعام هي أمر هام من أجل الحصول على النسب الصحيحة من المادة الفعالة في جسمك. مشروب غذائي فقط (مثلاً شراب غني بالبروتينات) لا يشكل بديلاً عن وجبة الطعام. أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء".

الحمل والإرضاع

إحكي للطبيب فوراً إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل. على النساء الحوامل إستشارة الطبيب بخصوص إستعمال إدوران.

لا يجوز الإرضاع إذا كنت حاملة لفيروس HIV خشية عدوى الرضيع عبر حليب الأم.

إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد يشعر بعض المتعالجين بإرهاق، دوام أو نعاس خلال العلاج بإدوران. لا يجوز السياقة أو تشغيل ماكينات خطرة إذا شعرت بتعب، دوخة أو نعاس أثناء تناول إدوران.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

إدوران يحتوي على لكتوز

إذا قبل كل من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، يجب إستشارة الطبيب قبل بدء إستعمال إدوران.

إدوران يحتوي على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول (23 ملغ) صوديوم في القرص، أي أنه فعلياً يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب إذا لم تكن واثقاً بخصوص طريقة الإستعمال. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرص واحد مرة في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

عليك تناول القرص سوية مع وجبة الطعام. وجبة الطعام هي أمر هام من أجل الحصول على النسب الصحيحة من المادة الفعالة في جسمك. مشروب غذائي فقط (مثلاً شراب غني بالبروتينات) لا يشكل بديلاً عن وجبة الطعام.

هنالك أربع حالات تتطلب الإنتباه الخاص:

أعراض جانبية شائعة:

1. إذا كنت تتناول ريفابوتين (دواء لعلاج تلوثات جرثومية معينة)، يجب تناول قرصين من إدورانت مرة في اليوم. عندما تتوقف عن تناول ريفابوتين، يجب تناول قرص واحد من إدورانت مرة في اليوم. تحدث مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
2. إذا كنت تتناول أدوية مضادة للحموضة (لعلاج الأمراض المتعلقة بحموضة المعدة، مثل: هيدروكسيد الألمونيوم/المغنيزيوم، كربونات الكالسيوم). يجب تناول الدواء المضاد للحموضة على الأقل ساعتين قبل أو على الأقل أربع ساعات بعد تناول إدورانت (أنظر الفقرة 2 "قبل استعمال الدواء" البند "إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى").
3. إذا كنت تتناول مضادات للمستقبل H_2 (لعلاج القرحة المعدية أو المعوية أو لتخفيف الحرقان الناتج عن الإرتداد المريئي)، مثل سيميتيدين، فاموتيدين، نيزاتيدين أو رانيتيدين. يجب تناول الدواء المضاد للمستقبل H_2 على الأقل 12 ساعة قبل أو على الأقل 4 ساعات بعد تناول إدورانت (أنظر الفقرة 2 "قبل استعمال الدواء" البند "إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى"). لا يجوز تناول الدواء المضاد للمستقبل H_2 بنظام تناول مرتين في اليوم. راجع الطبيب بخصوص نظام تناول بديل.
4. إذا كنت تتناول ديدانوزين (دواء لعلاج تلوث HIV)، لا تتطلب الأمر إجراء ملاءمة للمقدار الدوائي. يجب تناول ديدانوزين على معدة خاوية على الأقل ساعتين قبل أو على الأقل 4 ساعات بعد تناول إدورانت (الذي يجب تناوله مع الطعام).

أعراض جانبية غير شائعة:
○ علامات أو أعراض لإلتهاب أو تلوث، مثلاً: سخونة، قشعريرة، تعرق (immune reactivation syndrome).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب. بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبلغ 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/>

تعليمات لفتح الغطاء المقاوم للفتح من قبل الأطفال:



تتوفر القنبينة البلاستيكية مع غطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال. يجب فتح الغطاء بالضغط على الغطاء البلاستيكي نحو الأسفل بينما تقوم بالتدوير عكس إتجاه عقارب الساعة.

لا تتوفر معلومات بخصوص إمكانية سحق/ شطر أو مضغ الأقراص. مع ذلك يوصى بعدم هرسها لأن هذا الأمر قد يؤدي إلى فقدان مادة وبالتالي لتناول مقداراً دوائياً غير دقيق.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر، إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفلاً بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. في حالة فرط المقدار الدوائي يمكنك أن تعاني من صداع، غثيان، دوام و/أو آلام شاذة.

إذا نسيت تناول إدورانت

إذا لاحظت أنك نسيت تناول إدورانت خلال 12 ساعة من موعد التناول الاعتيادي الخاص بك - يجب تناول إدورانت حال تذكرك. يجب تناول إدورانت دائماً مع وجبة الطعام. بعد ذلك يجب الإستمرار بتناول إدورانت كالمعتاد، في الموعد المحدد.

إذا لاحظت أنك نسيت تناول إدورانت بعد 12 ساعة من موعد التناول الاعتيادي الخاص بك، فوّت المقدار الدوائي الحالي واستمر بتناول بقية المقادير الدوائية حسب موعد التناول المحدد.

لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً لتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. إتصل بالطبيب إذا لم تكن واثقاً من كيفية التصرف إذا نسيت تناول إدورانت أو تقيأت.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بـ إدورانت

إن علاج الـ HIV لا يشفي من تلوث الـ HIV! لا يجوز التوقف عن العلاج بـ إدورانت بدون إستشارة الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بـ إدورانت أو ببقية الأدوية التي تتناولها لعلاج الـ HIV. حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. إذا توقفت عن تناول الدواء، فقد تؤدي إلى زيادة الخطورة لديك لتطور مقاومة لفيروس الـ HIV. يجب إستشارة الطبيب، قبل التوقف عن العلاج بالدواء.

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 ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4 الأعراض الجانبية

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

أعراض جانبية شائعة جداً:

○ صداع

○ غثيان

○ أرق (insomnia)

○ دوام

○ تغير في نتائج فحوص وظائف الكبد (transaminase)

○ إرتفاع في الكولسترول و/أو في إنزيم البنكرياس المسمى أميلاز في الدم.

5 كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تتفادى التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: لا يجوز تخزين الدواء بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.
- بعد فتح العلبة للمرة الأولى، يجب الإستعمال خلال 8 أسابيع، لكن بما لا يتجاوز تاريخ إنتقضاء الصلاحية.
- يجب تخزين أقراص إدورانت في القنبينة الأصلية لحماية الدواء من الضوء.

6 معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على: Lactose monohydrate, Silicified microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Povidone K30, Hypromellose 2910 6mPa.s, Magnesium stearate, Titanium dioxide, Polysorbate 20, Macrogol 3000, Triacetin.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: قرص مستدير، محذب من كلا الجانبين، مطلي، بلون أبيض حتى أبيض أوف وايت. يظهر على القرص علامة مطبوعة بالكتابة «TMC» من جانب واحد بينما في الجانب الثاني مطبوعة العلامة «25».
- العلبة - قنبينة بلاستيكية ذات غطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال تحتوي على 30 قرصاً.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: جبي - سي هيلث كير م.ض، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

تم إعدادها في شباط 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

148573358500

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