

أتريبلا®

أقراص مطلية بغشاء

المركبات:

المكونات الفعالة:

كل قرص يحتوي على 600 ملغم من إيفافيرينز efavirenz، 200 ملغم من إيمتريسيتابين emtricitabine و 245 ملغم من تينوفوفير دايذوبروكسيل tenofovir disoproxil (على شكل فومورات fumarate).

المكونات غير الفعالة والمثيرة للحساسية: انظر القسم 6: "معلومات إضافية".

اقرأ هذه النشرة كاملةً بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك. تحتوي هذه النشرة على معلومات أساسية عن هذا الدواء. إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، فاسأل طبيبك أو الصيدلي. احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى. تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط. لا تعطه إلى آخرين، فقد يضرهم حتى إذا بدا لك أنهم يعانون من نفس مرضك. إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي، حتى إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة (انظر القسم 4).

1. ما هي دواعي استعمال أتريبلا؟

يمكن استعمال أتريبلا لوحده باعتباره نظاماً كاملاً، أو في تركيبة مع الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية الأخرى لعلاج الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية-1 (HIV-1) في البالغين.

المجموعة العلاجية: مضاد للفيروسات للاستخدام الجهازى، مضادات للفيروسات لعلاج حالات الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV)، تركيبات.

الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV) يدمر خلايا T من نوع CD4+، التي تعتبر مهمة لجهاز المناعة. يساعد جهاز المناعة على مكافحة العدوى. بعد تدمير عدد كبير من خلايا T، تحدث الإصابة بمرض نقص المناعة البشرية المكتسبة (الإيدز).

يساعد أتريبلا على غلق إنزيم المنتسخة العكسية لفيروس نقص المناعة البشرية-1 (HIV-1)، التي هي مادة كيميائية فيروسية في جسمك والتي يحتاجها فيروس نقص المناعة البشرية-1 (HIV-1) للتكاثر. يقلل أتريبلا من كمية فيروس نقص المناعة البشرية-1 (HIV-1) في الدم (الحمل الفيروسي). قد يساعد أتريبلا أيضاً على زيادة عدد خلايا T (خلايا CD4+)، مما يسمح لتحسين الجهاز المناعي. كما أن تخفيض كمية فيروس نقص المناعة البشرية-1 (HIV-1) في الدم يقلل من احتمالات الوفاة أو الإصابات التي تحدث عندما يضعف جهازك المناعي (العدوى الانتهازية).

لا تشفى أتريبلا الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية-1 (HIV-1) أو الإيدز وقد تستمر بالمعاناة من الأمراض المرتبطة بعدوى فيروس نقص المناعة البشرية-1 (HIV-1)، بما في ذلك العدوى الانتهازية. يجب أن تبقى تحت رعاية الطبيب عند استعمال أتريبلا.

لم يظهر أن أتريبلا يخفض احتمالية انتقال فيروس نقص المناعة البشرية-1 (HIV-1) إلى أشخاص آخرين عن طريق الإتصال الجنسي وتقاسم الإبر أو التعرض لدمك.

- لا تتشارك في استعمال الإبر أو معدات الحقن الأخرى مع الآخرين.
- لا تتشارك مع الآخرين في استعمال الأشياء الشخصية التي يمكن أن يكون عليها دم أو سوائل الجسم الأخرى، مثل فرشاة الأسنان أو شفرات الحلاقة.
- لا تقم بممارسة أي نوع من أنواع الجنس بدون وقاية. ولتكن ممارسة الجنس دائماً أكثر سلامة وأماناً باستعمال الواقي الذكري المصنوع من اللاتكس أو البولي يوريثين، أو باستعمال حاجز آخر لتقليل احتمال الإتصال الجنسي مع السائل المنوي أو الإفرازات المهبلية أو الدم.

يحتوي أتريبلا على ثلاث مواد فعالة تستخدم لعلاج الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV):

- إيفافيرينز Efavirenz هو مثبط غير نيوكليوسايد المنتسخة العكسية (NNRTI)
- إيمتريسيتابين Emtricitabine هو مثبط نيوكليوسايد المنتسخة العكسية (NRTI)
- تينوفوفير Tenofovir هو مثبط نيوكليوتايد المنتسخة العكسية (NtRTI)

2. قبل تناول أتريبلا

لا تستعمل هذا الدواء:

- إذا كنت مفرط التحسس (شديد الحساسية) للمكونات الفعالة: إيفافيرينز efavirenz و إيمتريسيتابين emtricitabine وتينوفوفير دايذوبروكسيل tenofovir disoproxil، أو لأي من المكونات الأخرى في أتريبلا (المذكورة في القسم 6).
- إذا كنت تعاني من مرض حاد في الكبد.
- لديك حالة قلبية، مثل إشارة كهربائية غير طبيعية تدعى إطالة الفاصل الزمني لـ QT الذي يضعك في خطر كبير لمشاكل الإيقاع القلبي (Torsade de Pointes).
- توفي أي فرد من أفراد عائلتك (الوالدان أو الأجداد أو الأخوة أو الأخوات) فجأة بسبب مشكلة في القلب أو ولد مع مشاكل في القلب.
- أخبرك طبيبك أن لديك مستويات عالية أو منخفضة من الكهارل مثل البوتاسيوم أو المغنيسيوم في دمك.
- إذا كنت ترضعين طفلك رضاعة طبيعية. ينبغي ألا تحمل النساء أثناء العلاج باستخدام أتريبلا ولمدة 12 أسبوعاً بعد ذلك. يمكن أن يطلب منك طبيبك الخضوع لاختبار حمل للتأكد من أنك لست حاملاً وذلك قبل بدء العلاج باستخدام أتريبلا.
- إذا كنت تتناول، حالياً، أيّاً من الأدوية التالية (انظر أيضاً "الأدوية الأخرى و أتريبلا":
 - أستيميزول أو تيرفينادين (يستعمل لعلاج حمى القش أو الحساسيات الأخرى).
 - بيبريدل (يستعمل لعلاج أمراض القلب).
 - سيسابرايد (يستعمل لعلاج الحرقعة في المعدة).
 - إلباسفير/جرارزوبريفير (يستعمل لعلاج التهاب الكبد الوبائي C).
 - قلوانيات إرغوت (على سبيل المثال، إرغوتامين، وثنائي هيدروإرغوتامين، وإرغونوفين، وميثيل إيرغونوفين (وهي تستعمل لعلاج الصداع النصفي والصداع العنقودي).
 - ميدازولام أو تريازولام (يستعملان لمساعدتك على النوم).
 - بيموزايد أو إيميبرامين أو أميتريبتلين أو كلومبيرامين (يستعمل لعلاج بعض الأمراض العقلية).
 - نبتة سانت جون (Hypericum perforatum) (علاج عشبي يستعمل لحالات الاكتئاب والقلق).
 - فوريكونازول (يستعمل لعلاج حالات العدوى الفطرية).
 - فليكينيد، ميتوبرولول (تستعمل لعلاج ضربات القلب غير المنتظمة)
 - بعض المضادات الحيوية (ماكرولايدز، فلوروكينولونز، إيميدازول)
 - عوامل تريازول المضادة للفطريات
 - عوامل بعض مضادات الملاريا
 - ميثادون (يستعمل لعلاج إدمان المواد الأفيونية)
- ← إذا كنت تتناول أيّاً من هذه الأدوية، فأخبر طبيبك فوراً. تناول هذه الأدوية مع أتريبلا قد يسبب تأثيرات جانبية خطيرة أو مهددة للحياة أو يعوق عمل هذه الأدوية بشكل صحيح.

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام هذا الدواء

تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أتريبلا.

- لا يزال بإمكانك نقل فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) عند تناول هذا الدواء، على الرغم من أن الخطر ينخفض بالعلاج بمضاد فعال للفيروسات القهقرية. ناقش مع طبيبك الاحتياطات اللازمة لتجنب إصابة أشخاص آخرين. هذا الدواء ليس علاجاً شافياً من فيروس نقص المناعة البشرية (HIV). قد لا تزال تصاب بالعدوى أو الأمراض الأخرى المرتبطة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV) أثناء تناول أتريبلا.

- يجب أن تبقى تحت رعاية الطبيب أثناء تناول أتريبلا.

- قبل البدء في العلاج بأتريبلا، أخبر طبيبك إذا:

- تتناول أدوية أخرى من التي تحتوي على إيفافيرينز efavirenz، إيمتريسيتابين emtricitabine، تينوفوفير دايزوبروكسيل tenofovir disoproxil، تينوفوفير ألفيناميد، أو لاميفودين أو أديفوفير دايبيفوكسيل. لا ينبغي أن يؤخذ أتريبلا مع أي من هذه الأدوية.

- أنت مصاب أو كنت مصاباً بمرض في الكلى، أو إذا أظهرت الاختبارات مشاكل في الكليتين. لا ينصح بتناول أتريبلا إذا كان لديك مرض معتدل أو وخيم في الكلى. (انظر أيضاً القسم 2، "الاختبارات والمتابعة").

قد يؤثر أتريبلا على الكليتين. قبل بدء العلاج، قد يطلب طبيبك إجراء اختبارات للدم لتقييم وظائف الكلى. قد يطلب طبيبك أيضاً إجراء اختبارات للدم خلال فترة العلاج لمراقبة الكليتين.

عادة لا يؤخذ أتريبلا مع أدوية أخرى من التي يمكن أن تلحق الضرر بالكليتين (انظر القسم 2 "الأدوية الأخرى و أتريبلا"). إذا كان هذا أمراً لا مفر منه، فسيقوم طبيبك بمراقبة وظيفة كليتيك مرة واحدة في الأسبوع.

- إذا كان لديك اضطراب في القلب، مثل إشارة كهربائية غير طبيعية تسمى إطالة الفاصل الزمني لـ QT.

- كان لديك تاريخ لمرض عقلي، بما في ذلك الإكتئاب، أو بسبب سوء استعمال المخدرات أو الكحول. أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تشعر بالإكتئاب، أو لديك أفكار إنتحارية أو أفكار غريبة (انظر القسم 4، "التأثيرات الجانبية").

- كان لديك تاريخ لاختلاجات (نوبات أو تشنجات)، أو إذا كنت تعالج بمضادات الاختلاج مثل كاربامازيبين، الفينوباربيتال والفينيتوين. إذا كنت تتناول أياً من هذه الأدوية، فإن طبيبك قد يحتاج للتحقق من مستوى دواء مضاد الاختلاج في الدم للتأكد من أنه لا يتأثر أثناء تناولك أتريبلا. قد يعطيك طبيبك مضاد اختلاج مختلفاً.

- كان لديك تاريخ لأمراض الكبد، بما في ذلك التهاب الكبد المزمن النشط. المرضى الذين يعانون من أمراض الكبد بما فيها التهاب الكبد المزمن B أو C، والذين يعالجون بتوليفة من مضادات الفيروسات القهقرية، يكونون أكثر عرضة لمشاكل كبد حادة وربما تهدد الحياة. قد يقوم طبيبك بإجراء اختبارات للدم وذلك للتحقق من مدى جودة عمل الكبد أو تبديل الدواء بآخر. إذا كنت تعاني من مرض كبدي وخيم، فلا تتناول أتريبلا. (انظر أيضاً القسم 2، "الاختبارات والمتابعة").

كنت مصاباً بالتهاب الكبد B، فسوف ينظر طبيبك بعناية في أفضل نظام معالجة لك. تينوفوفير دايزوبروكسيل Tenofovir disoproxil و إيمتريسيتابين emtricitabine، هما من المكونات الفعالة في أتريبلا، وتظهر بعض الفعالية ضد فيروس التهاب الكبد B على الرغم من أن إيمتريسيتابين emtricitabine غير معتمد لعلاج التهاب الكبد B. قد تصبح أعراض التهاب الكبد أسوأ بعد التوقف عن تناول أتريبلا. قد يجري طبيبك اختبارات للدم في فترات منتظمة من أجل التحقق من مدى جودة عمل كبدك. (انظر أيضاً القسم 2، "الاختبارات والمتابعة").

- بغض النظر عن تاريخ أمراض الكبد، سيأخذ طبيبك في الاعتبار إجراء اختبارات دم عادية للتحقق من كيفية عمل الكبد.

- كنت أكبر من 65 عاماً من العمر. لم يكن هناك عدد كافٍ من المرضى من هم أكبر من 65 عاماً من العمر لدراساتهم. إذا كنت أكبر من 65 عاماً من العمر، وتم وصف أتريبلا لك، فسوف يراقبك طبيبك بعناية.

- بمجرد البدء في تناول أتريبلا، انتبه لما يلي:

- علامات الدوار، وصعوبة النوم والنعاس، وصعوبة التركيز أو أحلام غير طبيعية. قد تبدأ هذه التأثيرات الجانبية في اليوم الأول أو الثاني من العلاج، وعادة ما تزول بعد 2 إلى 4 أسابيع الأولى.

- أي علامات لطفح جلدي. قد يكون سبب الطفح الجلدي هو تناول أتريبلا. إذا كنت ترى أي علامات لطفح جلدي شديد مع ظهور تقرحات أو حمى، فتوقف عن تناول أتريبلا وأخبر الطبيب حالاً. إذا كان لديك طفح جلدي أثناء تناول مثبط غير نيوكليوسايد المنتسخة العكسية (NNRTI) آخر، فقد تكون في خطر أعلى لحدوث الطفح الجلدي مع تناول أتريبلا.

- أي علامات لالتهاب أو عدوى. قد تحدث علامات وأعراض لالتهابات من إصابات سابقة مباشرة بعد البدء بالعلاج بمضادات فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) في بعض المرضى الذين يعانون من عدوى فيروس نقص المناعة البشرية المتقدم (الإيدز) وتاريخ للعدوى

الانتهازية. ويعتقد أن هذه الأعراض هي نتيجة لتحسن في إستجابة الجسم المناعية، مما يساعد الجسم على محاربة العدوى التي قد تكون موجودة مع عدم وجود أعراض واضحة. إذا لاحظت أية أعراض للعدوى، يرجى إخبار الطبيب حالاً.

بالإضافة إلى العدوى الانتهازية، قد تحدث أيضاً اضطرابات مناعة ذاتية (وهي حالة تحدث عندما يهاجم الجهاز المناعي أنسجة الجسم السليم) بعد البدء بتناول الأدوية لعلاج الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV). قد تحدث اضطرابات المناعة الذاتية بعد عدة أشهر من بدء العلاج. إذا لاحظت أي أعراض للعدوى أو أعراض أخرى مثل ضعف العضلات، وضعف يدي في اليدين والقدمين ويتحرك صعوداً نحو جذع الجسم، والخفقان، والرعاش أو فرط النشاط، فالرجاء إبلاغ الطبيب على الفور للحصول على العلاج اللازم.

- **مشاكل في العظام.** قد يحدث عند بعض المرضى الذين يتناولون توليفة للعلاج بمضادات الفيروسات مرض في العظام يدعى تنخر العظم (موت أنسجة العظام التي يسببها فقدان تدفق الدم إلى العظام). إن طول تناول توليفة العلاج بمضادات الفيروسات القهقرية، واستعمال الستيرويدات القشرية، واستهلاك الكحول، وكبت المناعة الشديد، وارتفاع مؤشر كتلة الجسم، من بين أمور أخرى، قد تكون بعضاً من عوامل الخطر العديدة لتطور هذا المرض. إن علامات تنخر العظم هي تصلب المفاصل، وآلام (وخاصة في الورك والركبة والكتف) وصعوبة في الحركة. إذا لاحظت أيّاً من هذه الأعراض فالرجاء إبلاغ الطبيب.

قد تحدث أيضاً مشاكل في العظام (تظهر في صورة آلام دائمة أو متفاقمة في العظام مما يؤدي في بعض الأحيان إلى كسور) بسبب تلف خلايا نيبات الكلى (انظر القسم 4، "التأثيرات الجانبية"). أخبر طبيبك إذا أصبت بالآلام في العظام أو كسور.

- يمكن أن يسبب أيضاً تينوفوفير دايزوبروكسيل (أحد مكونات أترييلا) انخفاضاً في كتلة العظم. وبشكل عام، فإن تأثيرات تينوفوفير دايزوبروكسيل على صحة العظام على المدى البعيد وخطر الإصابة بكسور في المستقبل غير مؤكدة. أخبر طبيبك إذا كنت تعلم أنك تعاني من هشاشة العظام. المرضى المصابون بهشاشة العظام معرضون لخطر أكبر للإصابة بالكسور.

الأطفال واليافعون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال واليافعين الذين تقل أعمارهم عن 18 عاماً. لا توجد معلومات حول سلامة وفعالية هذا الدواء في حالات الأطفال واليافعين الذين تقل أعمارهم عن 18 عاماً.

الاختبارات والمتابعة:

- قد يؤثر أترييلا على الكليتين. قبل بدء العلاج، قد يطلب طبيبك إجراء اختبارات للدم لتقييم وظائف الكلى. قد يطلب الطبيب أيضاً إجراء اختبارات للدم خلال فترة العلاج لمراقبة الكليتين. لا يتم تناول أترييلا عادةً مع أدوية أخرى يمكن أن تلحق الضرر بالكليتين (انظر القسم 2، "قبل تناول أترييلا"). إذا كان هذا أمراً لا مفر منه، فسيقوم الطبيب بمراقبة وظائف الكلى لديك مرة واحدة في الأسبوع.
- المرضى الذين يعانون من أمراض الكبد بما في ذلك التهاب الكبد الوبائي المزمن B أو C ويتم علاجهم بتوليفة من مضادات الفيروسات القهقرية، يكونون أكثر عرضة للإصابة بمشكلات حادة في الكبد يُحتمل أن تكون مهددة للحياة. قد يقوم طبيبك بإجراء اختبارات للدم للتحقق من مدى كفاءة عمل الكبد أو تبديل الدواء بآخر. إذا كنت مصاباً بمرض شديد في الكبد، فلا تتناول أترييلا. (انظر القسم 2، "قبل تناول أترييلا").
- إذا كنت مصاباً بعدوى التهاب الكبد الوبائي B، فسوف يفكر طبيبك بعناية في أفضل نظام علاجي لك. تينوفوفير دايزوبروكسيل tenofovir disoproxil وإمتريسيتابين emtricitabine، هما من المواد الفعالة في أترييلا، ويظهران بعض الفعالية ضد فيروس التهاب الكبد الوبائي B بالرغم من أن إمتريسيتابين emtricitabine غير معتمد لعلاج عدوى التهاب الكبد الوبائي B. قد تصبح أعراض التهاب الكبد لديك أسوأ بعد التوقف عن تناول أترييلا. وعندئذ قد يجري طبيبك اختبارات للدم على فترات منتظمة من أجل التحقق من مدى كفاءة عمل الكبد. (انظر أيضاً القسم 3، "إذا توقفت عن تناول أترييلا").
- بغض النظر عن تاريخ أمراض الكبد، سيأخذ الطبيب في الاعتبار إجراء اختبارات دورية للدم للتحقق من كيفية عمل الكبد.

الأدوية الأخرى و أترييلا

يجب ألا تتناول أترييلا مع أدوية معينة. هذه الأدوية مدرجة تحت عنوان لا تستعمل هذا الدواء إذا، في بداية القسم 2. وتشمل بعض الأدوية الشائعة وبعض المستحضرات العشبية (بما في ذلك نبتة سانت جون) التي يمكن أن تسبب تفاعلات خطيرة.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو قد تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية، والفيتامينات والعلاجات العشبية أو المكملات الغذائية.

وأيضاً، لا ينبغي أن تتناول أترييلا مع أي أدوية أخرى تحتوي على إيفافيرينز efavirenz (ما لم يوص بها الطبيب)، إيمتريسيتابين emtricitabine، تينوفوفير دايسوبروكسيل tenofovir disoproxil، تينوفوفير ألفيناميد، أو لاميفودين أو أديفوفير ديبيفوكسيل

أخبر طبيبك إذا كنت تستعمل أيّاً من الأدوية التالية التي قد تضرر بكميتها. تشمل بعض الأمثلة على:

- أمينوغلايكوسيدات، فانكوميسين (أدوية للإصابات البكتيرية)
- فوسكارنيت، جانتيسكلوفير، سيدوفوفير (أدوية للإصابات الفيروسية)
- أمفوتريسين B، بنتاميدين (أدوية للإصابات الفطرية)
- إنترلوبيكين 2 (لعلاج السرطان)
- العقاقير غير الستيرويدية المضادة للالتهابات (NSAIDs) لتخفيف آلام العظام أو العضلات)

قد يتفاعل أترييلا مع أدوية أخرى، بما في ذلك المستحضرات العشبية مثل خلاصات الجنكو بيلوبا. ونتيجة لذلك، قد تتأثر كمية أترييلا أو غيرها من الأدوية في دمك. هذا قد يوقف أدويةك عن العمل بشكل صحيح، أو قد يجعل أي تأثيرات جانبية أسوأ من ذلك. في بعض الحالات، فإن طبيبك قد يحتاج إلى تعديل الجرعة أو فحص مستويات الدم.

! من المهم أن تخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أيّاً مما يلي:

- **الأدوية التي تحتوي على ديدانوسين (لعدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)):** تناول أترييلا مع أدوية أخرى مضادة للفيروسات التي تحتوي على ديدانوسين يمكنها أن ترفع مستويات ديدانوسين في الدم ويمكن أن تقلل عدد خلايا CD4. التهاب البنكرياس والحمض اللبني (زيادة حامض اللبنيك في الدم)، التي سببت الوفاة في بعض الأحيان، أبلغ عنها في حالات نادرة عند تناول أدوية تحتوي على تينوفوفير دايسوبروكسيل tenofovir disoproxil وديدانوسين معاً. سوف ينظر طبيبك بعناية ما إذا كان سيعالجك بالأدوية التي تحتوي على تينوفوفير tenofovir وديدانوسين.
- **الأدوية الأخرى المستعملة لعدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV):** إن مثبطات أنزيم البروتياز التالية: دارونافير، إندينافير، لوبينافير/ريتونافير، ريتونافير، أو ريتونافير المعزز لأتازانافير أو ساكوينافير. قد ينظر طبيبك إعطاءك أدوية بديلة أو تغيير جرعة مثبطات أنزيم البروتياز. أيضاً، أخبر طبيبك إذا كنت تتناول مافيروك.
- **الأدوية المستعملة لعلاج العدوى بفيروس التهاب الكبد C:** إلباسفير/جرازوبريفير، جليكابريفير/بيبرنتاسفير، سوفوسبوفير/فيلباتاسفير، سوفوسبوفير/فيلباتاسفير/فوكسيلابريفير.
- **الأدوية المستعملة لخفض الدهون في الدم (وتسمى أيضاً الستاتين):** أتورفاستاتين، برافاستاتين، سيمفاستاتين. يمكن لأترييلا أن تقلل من كمية الستاتينات في دمك. سوف يتحقق طبيبك من مستويات الكوليسترول عندك وسوف ينظر في تغيير جرعة الستاتين إذا لزم الأمر.
- **الأدوية المستعملة لعلاج التشنجات / النوبات (مضادات الاختلاج):** كاربامازيبين، فينيتوين، الفينوباربیتال. يمكن لأترييلا أن تقلل من كمية مضادات الاختلاج في دمك. يمكن أن يقلل كاربامازيبين من كمية إيفافيرينز efavirenz، أحد مكونات أترييلا في دمك. قد يحتاج طبيبك إلى النظر بإعطائك مضاد مختلف للاختلاج.
- **الأدوية المستعملة لعلاج الإصابات البكتيرية،** بما في ذلك السل والمتفطرة الطيرية المركبة ذات الصلة بالإيدز: كلاريثرومايسين، ريفامبوتين، ريفامبيسين. قد يحتاج طبيبك إلى النظر في تغيير الجرعة أو إعطائك المضادات الحيوية البديلة. وبالإضافة إلى ذلك، فإن طبيبك قد ينظر في إعطائك جرعة إضافية من إيفافيرينز efavirenz لعلاج الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV) عندك.
- **الأدوية المستعملة لعلاج الإصابات الفطرية (مضادات الفطريات):** الإيتراكونازول أو بوساكونازول. يمكن أن يقلل أترييلا من كمية إيتراكونازول أو بوساكونازول في دمك. قد يحتاج طبيبك إلى النظر في إعطائك مضاداً مختلفاً للفطريات.
- **الأدوية المستعملة لعلاج الملاريا:** أتوفاكون/بروغوانيل أو أرتيميثر/لوميفانترين. قد يقلل أترييلا من كمية أتوفاكون/بروغوانيل أو أرتيميثر/لوميفانترين في دمك.
- **وسائل منع الحمل الهرمونية، مثل حبوب منع الحمل، حقن منع الحمل (على سبيل المثال، ديبو بروفيرا)، أو وسائل منع الحمل المزروعة (على سبيل المثال، إمبلانون):** يجب أيضاً استعمال أسلوب حاجز موثوق به من وسائل منع الحمل (انظر الحمل والرضاعة الطبيعية). قد يجعل أترييلا وسائل منع الحمل الهرمونية أقل احتمالاً للعمل. فقد حدث الحمل في النساء اللواتي يتناولن إيفافيرينز efavirenz، وهو أحد مكونات أترييلا، أثناء استعمال وسائل منع الحمل المزروعة، على الرغم من أنه لم يثبت أن العلاج بإيفافيرينز efavirenz تسبب في فشل منع الحمل.
- **سيرترالين، وهو دواء يستخدم لعلاج الاكتئاب،** وقد يحتاج طبيبك إلى تغيير جرعة سيرترالين.
- **البوبروبيون، وهو دواء يستخدم لعلاج الاكتئاب أو لمساعدتك على الإقلاع عن التدخين،** والطبيب قد يحتاج إلى تغيير جرعة البوبروبيون.
- **الدلتيازيم أو الأدوية المشابهة (تسمى بغالقات قناة الكالسيوم):** عند البدء في تناول أترييلا، فإن طبيبك قد يحتاج إلى تعديل جرعة غالقات قناة الكالسيوم.
- **الأدوية المستعملة لمنع رفض زرع الأعضاء (وتسمى أيضاً بكابتات المناعة)،** مثل السايكلوسبورين، سيروليموس أو تاكروليموس. عند بدء تناول أو التوقف عن تناول أترييلا، فإن طبيبك سيراقب عن كثب مستويات البلازما الخاصة بكابتات المناعة، وربما يحتاج إلى تعديل جرعتها.
- **الوارفارين أو أسينوكمارول (الأدوية المستخدمة للحد من تخثر الدم):** قد يحتاج طبيبك إلى تعديل جرعة الوارفارين أو أسينوكمارول.
- **خلاصات الجنكو بيلوبا (مستحضرات عشبية).**

- ميثاميزول، دواء يُستخدم لعلاج الألام والحمى.

لمزيد من المعلومات، الرجاء أن تسأل طبيبك أو الصيدلي.

استعمال أتريبلا مع الطعام

يجب أن تتناول أتريبلا على معدة فارغة.

استعمال أتريبلا واستهلاك الكحول

تناول أتريبلا مع الكحول أو مع أدوية أخرى التي تسبب تأثيرات جانبية مماثلة لأتريبلا، مثل النعاس، قد يزيد من هذه التأثيرات الجانبية.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنتِ حاملاً أو ترضعين طفلك طبيعياً، أو تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، فاسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.

يجب على النساء ألا يصبحن حوامل أثناء العلاج بأتريبلا ولمدة 12 أسبوعاً بعد ذلك. قد يطلب منك طبيبك إجراء اختبار الحمل للتأكد من أنك لست حاملاً قبل البدء في العلاج بأتريبلا.

إذا يمكن أن تكوني حاملاً أثناء العلاج بأتريبلا فتحتاجي إلى استعمال نوع موثوق به من حاجز منع الحمل (على سبيل المثال، الواقي الذكري) مع طرق أخرى لمنع الحمل بما في ذلك عن طريق الفم (حبوب منع الحمل) أو وسائل منع الحمل الهرمونية الأخرى (على سبيل المثال، الزرع، الحقن). قد يبقى إيفافيرينز Efavirenz، أحد المكونات النشطة لأتريبلا، في الدم لفترة من الوقت بعد توقف العلاج. ولذلك، يجب الاستمرار في استعمال وسائل منع الحمل، على النحو الوارد أعلاه، لمدة 12 أسبوعاً بعد التوقف عن تناول أتريبلا.

أخبري طبيبك فوراً إذا كنت حاملاً أو تنوين أن تصبجي حاملاً. إذا كنت حاملاً، يجب أن تتناولي أتريبلا فقط إذا كنت وطبيبك قد قررتما أنه مطلوب بشكل واضح.

لقد شوهدت تشوهات خلقية خطيرة في الحيوانات التي لم تولد بعد والأطفال الرضع من نساء عولجن بإيفافيرينز efavirenz خلال فترة الحمل. اسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول أي دواء.

إذا كنت قد تناولت أتريبلا أثناء الحمل، فقد يطلب طبيبك إجراء اختبارات دم منتظمة واختبارات تشخيصية أخرى لمراقبة تطور طفلك. في الأطفال الذين تناولت أمهاتهم مثبطات نيوكليوسايد المنتسخة العكسية (NRTIs) خلال فترة الحمل، فالاستفادة من الحماية ضد فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) تفوق خطر التأثيرات الجانبية.

لا ترضعي طبيعياً أثناء العلاج بأتريبلا. إذ إن كلاً من فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) ومكونات أتريبلا قد تمر عبر حليب الثدي وتتسبب في إلحاق ضرر جسيم بطفلك.

القيادة واستعمال الماكائن:

قد يسبب أتريبلا الدوخة، وضعف التركيز والخمول. إذا كنت تعاني من ذلك، فلا تقود ولا تستخدم أي أدوات أو مكائن.

معلومات مهمة حول بعض مكونات أتريبلا:

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول من الصوديوم (23 ملغم) في كل قرص، أي أنه "خالٍ من الصوديوم" تقريباً.

3. كيف تتناول أتريبلا؟

دائماً تناول أتريبلا تماماً كما وصفه لك طبيبك.

ارجع إلى طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً مما يتعلق بالجرعات والنظام العلاجي.

سيتم تحديد الجرعات والنظام العلاجي من قبل الطبيب فقط.

الجرعة:

لا تغير الجرعة بنفسك أبداً. لا تتوقف عن تناول هذا الدواء ما لم يخبرك طبيبك به. الجرعة المقررة المعتادة هي قرص واحد من أتريبلا يومياً. يجب تناول أتريبلا على معدة خاوية (يتم تحديدها عادةً قبل ساعة أو بعد ساعتين من تناول وجبة الطعام) ويفضل أن يكون ذلك في وقت النوم. هذا قد يجعل بعض التأثيرات الجانبية (على سبيل المثال، الدوخة، والنعاس) أقل إزعاجاً. ابلع قرص أتريبلا كله مع الماء. لا توجد معلومات متاحة بشأن تكسير/تقسيم المنتج. لا تمضغ أو تسحق أو تقسم القرص.

يجب أن يؤخذ أتريبلا كل يوم.

إذا قرر طبيبك إيقاف تناول واحد من مكونات أتريبلا، فقد تعطى إيفافيرينز efavirenz، إيمتريسيتابين emtricitabine و/أو تينوفوفير دايذوبروكسيل tenofovir disoproxil على حدة أو مع غيرها من الأدوية لعلاج إصابتك بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV). لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء يؤخذ على فترات زمنية محددة على النحو الذي يحدده الطبيب المعالج. لا تفوت جرعة من أتريبلا.

إذا كنت قد تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من المعتاد:

إذا كنت تناولت غير قصد عدداً أكبر من أقراص أتريبلا فقد تكون في خطر متزايد من أن تعاني من التأثيرات الجانبية المحتملة لهذا الدواء (انظر القسم 4 "التأثيرات الجانبية"). اتصل بطبيبك أو أقرب قسم للطوارئ فوراً للحصول على المشورة. احتفظ بقنينة الأقراص معك حيث يمكنك بسهولة وصف ما كنت قد تناولته.

إذا كان طفلك قد ابتلع عن طريق الخطأ جزءاً من هذا الدواء، انتقل به على الفور إلى الطبيب أو إلى أقرب قسم طوارئ ويؤخذ معه علبة الدواء.

لا تحت نفسك على القيء إلا إذا طلب منك بشكل واضح للقيام بذلك من قبل طبيب!

إذا كنت قد نسيت تناول الدواء:

من المهم ألا تنسى تناول جرعة من أتريبلا.

إذا فاتتك جرعة من أتريبلا خلال 12 ساعة من موعدها المعتاد، فتناولها بمجرد أن تتذكر. تناول الجرعة التالية في الوقت المحدد.

إذا كان هو تقريباً وقت (تبقى أقل من 12 ساعة) الجرعة القادمة، فلا تأخذ الجرعة التي كنت قد نسيت أن تتناولها بل انتظر وتناول الجرعة المقبلة في الوقت المحدد. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض قرص نسيت.

إذا تقيأت القرص (خلال ساعة واحدة بعد تناول أتريبلا، ينبغي أن تتناول قرصاً آخر. لا تنتظر حتى يحين موعد الجرعة التالية. لا تحتاج إلى أن تتناول قرصاً آخر إذا كنت قد تقيأت بعد مرور أكثر من ساعة واحدة على تناولك أتريبلا.

إذا توقفت عن تناول أتريبلا:

لا تتوقف عن تناول أتريبلا دون التحدث مع طبيبك حتى إذا كنت تشعر بتحسّن بصحتك العامة. التوقف عن تناول أتريبلا يمكن أن يؤثر تأثيراً خطيراً على استجابتك للعلاج في المستقبل. إذا تم التوقف عن تناول أتريبلا، فتحدث إلى طبيبك قبل إعادة تناول أقراص أتريبلا. قد ينظر طبيبك في إعطائك مكونات أتريبلا بشكل منفصل إذا كنت تواجه مشاكل أو تحتاج لتعديل الجرعة.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

عندما تتخفف كمية أتريبلا المجهز بها، احصل على المزيد من طبيبك أو الصيدلي. فهذا مهم جداً لأن كمية الفيروس قد تبدأ في الزيادة إذا تم إيقاف تناول الدواء حتى لوقت قصير. قد يصبح الفيروس صعب العلاج.

إذا كنت مصاباً بكل من فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) والتهاب الكبد B، فمن الأهمية بمكان عدم التوقف عن العلاج بأتريبلا دون التحدث مع طبيبك أولاً. أجريت على بعض المرضى اختبارات للدم أو ظهرت عندهم أعراض تشير إلى أن التهاب الكبد لديهم قد أصبح أسوأ بعد وقف تناول إيمتريسيتابين emtricitabine أو تينوفوفير دايذوبروكسيل tenofovir disoproxil (اثنان من المكونات الثلاثة لأتريبلا). إذا تم إيقاف تناول أتريبلا فإن طبيبك قد يوصي بأن تستأنف علاج التهاب الكبد B. قد تتطلب إجراء اختبارات للدم للتأكد من كيفية عمل الكبد لمدة 4 أشهر بعد التوقف عن العلاج. إن التوقف عن العلاج غير مستحسن في بعض المرضى الذين يعانون من أمراض الكبد أو تليف الكبد المتقدم، لأن هذا قد يؤدي إلى تفاقم التهاب الكبد عندك، والذي قد يكون مهدداً للحياة.

← أخبر طبيبك فوراً عن أعراض جديدة أو غير اعتيادية بعد توقفك عن العلاج، وخاصة أعراض لها علاقة بالإصابة بالتهاب الكبد B.

لا تتناول الدواء في الظلام! تحقق من التسمية والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ارتدي النظارات إذا كنت في حاجة إليها.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى عن استعمال هذا المنتج، فاسأل طبيب أو صيدلي.

4. التأثيرات الجانبية

خلال علاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) قد تكون هناك زيادة في الوزن ومستويات الدهون في الدم والغلوكوز. ويرتبط ذلك جزئياً باستعادة الصحة وأسلوب الحياة، وفي حالة الدهون في الدم، فإنها أحياناً تعود إلى أدوية فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) نفسها. سيختبر طبيبك هذه التغييرات.

وحاله حال جميع الأدوية، فإن أتريبلا يمكن أن يسبب تأثيرات جانبية في بعض المستعملين. لا تكن قلقاً، حين قراءتك لقائمة التأثيرات الجانبية. قد لا تكون لديك أي منها.

قد يتسبب أتريبلا التأثيرات الجانبية الخطيرة التالية:

! اتصل بطبيبك على الفور إذا ظهرت عليك:

- الحمض اللبني (زيادة في حامض اللبنيك في الدم) هو نادر (قد يؤثر على ما يصل إلى 1 في كل 1000 مريض) ولكنها من التأثيرات الجانبية الخطيرة التي يمكن أن تكون قاتلة. قد تكون التأثيرات الجانبية التالية علامات الحمض اللبني:
 - تنفس سريع و عميق
 - النعاس
 - الشعور بالغثيان (غثيان)، تنقياً (قيء) وآلام في المعدة.

← إذا كنت تعتقد أنك قد تكون مصاباً بالحمض اللبني، فاتصل بطبيبك على الفور.

تأثيرات جانبية محتملة خطيرة أخرى

التأثيرات الجانبية التالية غير شائعة (وهذه قد تؤثر على ما يصل إلى 1 في كل 100 مريض):

- رد فعل تحسسي (فرط الحساسية) الذي قد يسبب ردود فعل شديدة في الجلد (متلازمة ستيفنز جونسون، حمى عديدة الأشكال، انظر القسم 2)
- تورم في الوجه والشفنتين واللسان أو الحلق
- السلوك الغاضب، وأفكار انتحارية، أفكار غريبة، وذهان كيرائي، وغير قادر على التفكير بوضوح، وتأثر المزاج، ورؤية أو سماع أشياء غير موجودة حقاً (الهوسة)، ومحاولات الانتحار، وتغير الشخصية (الذهان)، الجامود (وهي حالة يكون فيها المريض بدون حراك أو كلام لفترة معينة).
- ألم في البطن (المعدة)، والناجم عن التهاب البنكرياس
- النسيان، والارتباك، والنوبات (حالات صرعية)، كلام غير مترابط، ورعاش (رجفة)
- اصفرار الجلد أو العينين، حكة، أو ألم في البطن (المعدة) التي سببها التهاب الكبد
- تلف نبيبات الكلى

تشتمل التأثيرات الجانبية النفسية بالإضافة إلى تلك المذكورة أعلاه على الأوهام (المعتقدات الخاطئة)، والعصاب. كما وقد أقدم بعض المرضى على الانتحار. هذه المشاكل تميل إلى أن تحدث في كثير من الأحيان في أولئك الذين لديهم تاريخ من المرض العقلي. دائماً أخطر طبيبك على الفور إذا كانت لديك هذه الأعراض.

التأثيرات الجانبية على الكبد: إذا كنت مصاباً أيضاً بفيروس التهاب الكبد B، فقد تواجه تفاقم التهاب الكبد بعد التوقف عن العلاج (انظر القسم 3).

التأثيرات الجانبية التالية نادرة (وهذه قد تؤثر على ما يصل إلى 1 في كل 1000 مريض):

- فشل الكبد، وفي بعض الحالات يؤدي إلى الوفاة أو إلى الحاجة إلى عملية زرع كبد. ووقعت معظم الحالات في المرضى الذين يعانون بالفعل من أمراض الكبد، ولكن كانت هناك بعض التقارير عن حدوثه في مرضى دون وجود أي مرض في الكبد
- التهاب في الكلى، نزول الكثير من البول والشعور بالعطش

- آلام الظهر الناجمة عن مشاكل في الكلى، بما في ذلك الفشل الكلوي. قد يطلب طبيبك إجراء اختبارات للدم لمعرفة ما إذا كانت الكلى تعمل بشكل صحيح
- تلين العظام (مع آلام العظام ويؤدي أحياناً إلى كسور) التي قد تحدث بسبب الأضرار التي لحقت بخلايا نيبات الكلى
- الكبد الدهني

← إذا كنت تعتقد أن لديك أيّاً من هذه التأثيرات الجانبية الخطيرة، فتحدث إلى طبيبك.

أكثر التأثيرات الجانبية شيوعاً

التأثيرات الجانبية التالية شائعة جداً (وهذه قد تؤثر على أكثر من 1 في 10 مرضى)

- الدوخة، والصداع، والإسهال، والشعور بالغثيان (الغثيان)، والتقيؤ (القيء)
- الطفح الجلدي (بما في ذلك بقع حمراء أو بقع مع ظهور تقرحات أحياناً وتورم في الجلد)، والتي قد تكون تفاعلات حساسية
- الشعور بالضعف

قد تظهر الاختبارات أيضاً:

- انخفاض في مستويات الفوسفات في الدم
- زيادة مستويات الكرياتينين كابينز في الدم والذي قد يؤدي إلى آلام في العضلات والضعف

التأثيرات الجانبية المحتملة الأخرى

التأثيرات الجانبية التالية شائعة (وهذه قد تؤثر على ما يصل إلى 1 في 10 مرضى)

- تفاعلات حساسية
- اضطرابات في التنسيق والتوازن
- الشعور بالقلق أو الاكتئاب
- صعوبة في النوم، والأحلام الغريبة، وصعوبة التركيز، النعاس
- الألم، وآلام في المعدة
- مشاكل الهضم مما يسبب عدم الراحة بعد وجبات الطعام، والشعور بالانتفاخ، الريح (الغازات)
- فقدان الشهية
- التعب
- حكة
- تغييرات في لون الجلد بما في ذلك اسمرار الجلد على شكل بقع غالباً ما يبدأ في اليدين وباطن القدمين

قد تظهر الاختبارات أيضاً :

- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (يمكن أن يجعلك انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء أكثر عرضة للإصابة)
- مشاكل في الكبد والبنكرياس
- زيادة الأحماض الدهنية (الدهون الثلاثية)، البيليروبين أو مستويات السكر في الدم

التأثيرات الجانبية التالية غير شائعة (وهذه قد تؤثر على ما يصل إلى 1 في كل 100 مريض):

- انهيار العضلات، وآلام أو ضعف في العضلات
- فقر الدم (انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء)
- شعور بالغزل أو الإمالة (الدوار)، صغير، رنين أو غيرها من الضجيج المستمر في الأذنين
- عدم وضوح الرؤية
- قشعريرة
- تضخم الثدي عند الذكور
- انخفاض الدافع الجنسي
- احمرار
- جفاف الفم

- زيادة الشهية

قد تظهر الاختبارات أيضاً:

- انخفاض البوتاسيوم في الدم
- زيادة الكرياتينين في الدم
- بروتينات في البول
- زيادة الكوليستيرول في الدم

قد يحدث انهيار العضلات، وتلين العظام (مع آلام العظام الذي يؤدي أحياناً إلى كسور)، آلام في العضلات وضعف العضلات وانخفاض في بوتاسيوم أو فوسفات الدم بسبب تلف في خلايا نبيبات الكلى.

التأثيرات الجانبية التالية نادرة (وهذه قد تؤثر على ما يصل إلى 1 في كل 1000 مريض)

- طفح حاك على الجلد ناجم عن رد فعل لأشعة الشمس

← إذا ظهر عليك أحد التأثيرات الجانبية أو إذا تفاقم أحدها أو إذا أصبت بتأثير جانبي غير مذكور في النشرة، فاستشر طبيبك.
الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

يمكنك إبلاغ وزارة الصحة عن أي تأثيرات جانبية عبر النقر على الرابط "الإبلاغ عن الآثار الجانبية الناجمة عن العلاج الطبي" الموجود في الصفحة الرئيسية الخاصة بوزارة الصحة (www.health.gov.il) وسيوجهك إلى النموذج الإلكتروني الخاص بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبية أو عبر النقر على الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن أي تأثيرات جانبية مباشرة لحامل التسجيل عبر عنوان الإيميل التالي: DrugSafety.Israel@gilead.com.

بإبلاغك عن التأثيرات الجانبية يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف تخزن أتريبلا؟

تجنب التسمم! هذا الدواء، وجميع الأدوية الأخرى، يجب أن يتم تخزينها في مكان آمن بعيداً عن متناول الأطفال و/أو الرضع، لتجنب التسمم. لا تحت نفسك على القيء إلا إذا طلب منك بشكل واضح للقيام بذلك من قبل طبيب.

لا تستعمل الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المؤشر على العلبة والقنية. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

شروط التخزين:

تخزن أتريبلا في مكان بارد وجاف، لا يزيد عن 30 درجة مئوية.
احفظ أتريبلا في العلبة الأصلية واحفظ العلبة مغلقة بإحكام.
بعد فتحها لأول مرة، تستعمل في غضون 6 أسابيع.
حتى إذا كنت تحتفظ بها في علبتها الأصلية وخزنتها على النحو الموصى به، فإن الأدوية قد يحتفظ بها لفترة محدودة فقط. يرجى ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية الدواء! في حالة الشك، استشر الصيدلي الذي صرف الدواء لك.
لا تخزن الأدوية المختلفة في نفس العلبة.

يجب ألا يتم التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة. سوف تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المكونات الفعالة فإن هذا الدواء يحتوي أيضاً على:

المكونات غير الفعالة:

سيليلوز بلوري مكروي (E460)، كروسكارميلوز الصوديوم، هايدروكسي بروبيل سيليلوز (E463)، ستيرات المغنيسيوم (E572)، كبريتات لوريل الصوديوم.

يحتوي طلاء القرص على كحول البولي فينيل، وثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، وماكروجول 3350، والتلك، وأكسيد الحديد الأحمر (E172)، وأكسيد الحديد الأسود (E172).

ما هو شكل المنتج وما هي طبيعة اللعبة: تحتوي اللعبة الإلكترونية على تقنية من البلاستيك ذات 30 قرصاً مغلفاً بغشاء (مع كيس من هلام السيليكا الذي يجب أن يوضع في التقنية للمساعدة في حماية الأقراص). و هلام السيليكا الجاف موضوع في كيس منفصل ويجب عدم بلعه. والأقراص بلون وردي وعلى شكل كبسولة مطبوع عليها الأرقام "123" على جانب واحد وبدون طباعة على الجانب الآخر.

حامل التسجيل:

جلعاد للعلوم إسرائيل المحدودة،

4 شارع هاهاراش

هود هاشارون 4524075

إسرائيل

الشركة المصنعة:

جلعاد للعلوم إيرلندا المحدودة يو سي

آي دي أي بزنس وتكنولوجيا بارك

كاريغتهيل

كاونتي كورك

إيرلندا

تمت المراجعة في سبتمبر/أيلول 2021 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم ترخيص الدواء في سجل الأدوية الوطني التابع لوزارة الصحة: 32932، 32933

لبساطة وسهولة القراءة، فقد تمت كتابة نص هذه النشرة بصيغة الذكر. ومع ذلك، فالمقصود أن الدواء يستعمل لكلا الجنسين.
المرجع: ملصق الاتحاد الأوروبي من أغسطس/آب 2021.

IL-SEP21-EU-AUG21