

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### أوديفسيي<sup>TM</sup> أقراص مطلية

المواد الفعالة وكميتها بوحدة مقدار دوائي:

إمتريسيتابين 200 ملغ،

ريليفيرين (ك هيدروكلوريد) 25 ملغ،

تينوفوفير الأفيناميد (ك فومارات) 25 ملغ.

emtricitabine 200 mg,

rilpivirine (as hydrochloride) 25 mg,

tenofovir alafenamide (as fumarate) 25 mg.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 2 تحت "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ 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 لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

أوديفسيي مخصص للكبار والمراهقين (بأعمار 12 سنة وما فوق، الذين يزنون 35 كلغ على الأقل) لعلاج تلوث فيروس الـ HIV-1 (Human Immunodeficiency Virus-1)، بدون طفرات معروفة تتعلق بمقاومة الفيروس لمثبط ترانسكريباز العكوس الذي هو ليس قرين للنوكليوزيدات (non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor – NNRTIs)، تينوفوفير أو إمتريسيتابين ومع عبء فيروسي أقل أو يساوي 100,000 نسخة من HIV-1 RNA لـ ملل (viral load  $\leq$  100,000 HIV-1 RNA copies/mL).

يحتوي أوديفسيي على ثلاث مواد فعالة - إمتريسيتابين، ريليفيرين وتينوفوفير الأفيناميد - في قرص واحد. كل واحد من هذه المواد الفعالة يضعف نشاط إنزيم (بروتين يسمى "ترانسكريباز العكوس") الضروري لتكاثر فيروس الـ HIV.

يقلل أوديفسيي من كمية فيروس الـ HIV في الجسم وبذلك يحسن الجهاز المناعي ويقلل من خطورة تطور أمراض تتعلق بالتلوث بـ HIV.

### الفصيلة العلاجية

- إمتريسيتابين، من مثبطات نوكلوزيد ترانسكريباز العكوس (NRTI)
- ريليفيرين، من مثبطات ترانسكريباز العكوس غير النوكليوزيدية (NNRTI)
- تينوفوفير الأفيناميد، من مثبطات نوكلوتيد ترانسكريباز العكوس (NtRTI)

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمواد الفعالة (إمتريسيتابين، ريليفيرين، تينوفوفير الأفيناميد) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات الإضافية أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

- كنت تتناول إحدى الأدوية التالية:
  - كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين، فينوباربيتال وفينيتوين (أدوية لعلاج الصرع ولمنع الإختلاجات)
  - ريفابوتين، ريفامبيسين وريفابنتين (لعلاج تلوثة جرثومية معينة مثل السل)
  - أومبيرازول، ديكسلانسوبرازول، لانسوبرازول، راببيرازول، بانتوبرازول وإيسومبيرازول (لعلاج وللوقاية من القرحات في المعدة، الحرقان ومرض الإرتداد المعدي المريئي [reflux])
  - ديكساميثازون (كورتيكوستيرويد الذي يُستعمل لعلاج الإلتهابات ومثبط للجهاز المناعي) سواء عندما يتم إستعماله عن طريق الفم أو عندما يُعطى بالحقن (عدا علاج لمرة واحدة)
  - مستحضرات تحتوي على المركب **St. John's wort (Hypericum perforatum)** (مستحضر نباتي يُستعمل في حالات الإكتئاب والقلق)
- إذا كنت تتناول إحدى الأدوية المذكورة، فلا يجوز تناول أوديفسيي ويجب التبليغ عن ذلك فوراً للطبيب المعالج.

#### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

خلال فترة العلاج بـ أوديفسيي عليك المواظبة على مواصلة الخضوع للمتابعة الطبية لدى الطبيب. هذا الدواء لا يشفي من تلوثة بفيروس الـ HIV. خلال فترة العلاج بـ أوديفسيي لا يزال من الجائز أن تتطور تلوثة أو أمراض مرافقة أخرى تتعلق بتلوثة الـ HIV.

#### قبل العلاج بـ أوديفسيي، إحك للطبيب:

- إذا كنت تعاني من مشاكل في وظيفة الكبد أو عانيت في الماضي من مرض كبدي، بما في ذلك إلتهاب الكبد. إن المرضى الذين يعانون من أمراض كبدية، بما في ذلك إلتهاب الكبد المزمن من نوع B أو C، المتعالجين بأدوية مضادة للفيروسات الرجعية، معرضون لخطورة زائدة لحدوث مشاكل كبدية خطيرة لدرجة أنها قد تشكل خطراً على الحياة. إذا كنت تعاني من تلوثة إلتهاب الكبد B، فإن الطبيب سيدرس بحذر نظام العلاج الأفضل بالنسبة لك.
- إذا كنت تعاني من تلوثة إلتهاب الكبد B. إن المشاكل الكبدية قد تتفاقم بعد التوقف عن تناول أوديفسيي. من المهم جداً عدم التوقف عن العلاج بدون إستشارة الطبيب (أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء؟").
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى التي تؤدي إلى عدم إنتظام النبض الذي قد يشكل خطراً على الحياة (torsades de pointes).
- إذا وُجد لديك مرض كلوي أو أظهرت الفحوص وجود مشاكل كلوية. سوف يوجهك الطبيب لإجراء فحوص دم في بداية وخلال العلاج بـ أوديفسيي، لمتابعة عمل الكلى.

#### أثناء تناول أوديفسيي

بعد أن بدأت بتناول أوديفسيي، إنتبه للعلامات التالية:

- علامات لإلتهاب أو تلوثة
  - ألم في المفاصل، تصلب أو مشاكل في العظام
- إحك فوراً لطبيبك إذا كنت تلاحظ إحدى هذه العلامات. لمعلومات إضافية أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية". هنالك إحتمال لحدوث مشاكل في الكلى عندما يتم تناول أوديفسيي لفترة زمنية طويلة (أنظر الفقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

#### الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر 12 سنة، أو أولئك الذين يزنون أقل من 35 كلغ. لم تجرى دراسة حول الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 12 سنة أو الذين يزنون أقل من 35 كلغ.

## التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. قد يتفاعل أوديفسي مع أدوية أخرى. ونتيجة لذلك، فإن كمية أوديفسي أو الأدوية الأخرى في الدم يمكن أن تتأثر. قد يوقف هذا الأمر العمل السليم للأدوية التي تتناولها أو يؤدي إلى تفاقم أعراض جانبية. في حالات معينة، فإن الطبيب المعالج سوف يحتاج إلى ملاءمة المقدار الدوائي من الدواء أو أن يفحص نسبه في الدم.

أدوية يمنع تناولها سوياً مع أوديفسي:

- كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين، فينوباربيتال وفينيتوين (أدوية لعلاج الصرع ولمنع الإختلاجات)
  - ريفابوتين، ريفامبيسين وريفامبينتين (لعلاج تلوثات جرثومية معينة مثل السل)
  - أومبيرازول، ديكسلانسوبرازول، لانسوبرازول، راببيرازول، بانتوبرازول وإيسوميبرازول (للعلاج والوقاية من القرحة في المعدة، الحرقان ومرض الإرتداد المعدي المريئي [reflux])
  - ديكساميثازون (كورتيكوستيرويد الذي يُستعمل لعلاج الإلتهابات ومثبط للجهاز المناعي) سواء عندما يتم تناوله عن طريق الفم أو عندما يُعطى بالحقن (عدا علاج لمرة واحدة)
  - مستحضرات تحتوي على المركب *St. John's wort (Hypericum perforatum)* (مستحضر نباتي يُستعمل في حالات الإكتئاب والقلق)
- إذا كنت تتناول إحدى الأدوية المذكورة أعلاه، فلا يجوز تناول أوديفسي ويجب إبلاغ الطبيب عن ذلك فوراً.

إحك للطبيب إذا كنت تتناول:

- أدوية تُستعمل لعلاج تلوث HIV
  - أدوية أخرى تحتوي على:
    - تينوفوفير الأفيناميد
    - تينوفوفير ديسوبروكسيل
    - لاميفودين
    - أديفوفير ديبيفوكسيل
  - مضادات حيوية تستعمل لعلاج التلوثات الجرثومية والتي تحتوي على:
    - كلاريتروميسين
    - إريثروميسين
- قد ترفع هذه الأدوية نسب ريليفيرين وتينوفوفير الأفيناميد (المركبات الفعالة في أوديفسي) في الدم. سيصف لك الطبيب دواء بديلاً.

● أدوية مضادة للفطريات التي تستعمل لعلاج التلوثات الفطرية:

- كيتوكونازول
- فلوكونازول
- إيتراكونازول
- بوساكونازول
- فوريكونازول

قد ترفع هذه الأدوية من نسبة ريليفيرين وتينوفوفير الأفيناميد (المركبات الفعالة في أوديفسي) في الدم. سيصف لك الطبيب دواء بديلاً.

● أدوية للقرحة المعدية، الحرقان أو الإرتداد المعدي المريئي (reflux) مثل:

- مضادات الحموضة (ألومنيوم/مغنيزيوم هيدروكسيد أو كربونات الكالسيوم)

## - أدوية حاجبة لـ H<sub>2</sub> (فاموتيدين، سيميتيدين، نيزاتيدين أو رانيتيدين)

قد تؤدي هذه الأدوية إلى خفض نسبة ريلبيفيرين (أحد المركبات الفعالة في أوديفسيي) في الدم. إذا كنت تتناول واحداً من هذه الأدوية فسوف يصف لك الطبيب دواءً آخرًا أو بدلاً من ذلك سيوصيك كيف ومتى تتناول هذا الدواء:

- إذا كنت تتناول مضاداً للحموضة، فيجب تناول هذا الدواء على الأقل ساعتين قبل أو أربع ساعات بعد تناول أوديفسيي.

- إذا كنت تتناول أدوية من فصيلة الأدوية الحاجبة لـ H<sub>2</sub>، فيجب تناول هذه الأدوية على الأقل 12 ساعة قبل أو أربع ساعات بعد تناول أوديفسيي. بالإمكان تناول أدوية حاجبة لـ H<sub>2</sub> مرة في اليوم فقط إذا كنت تتناول أوديفسيي. لا يجوز تناول أدوية حاجبة لـ H<sub>2</sub> مرتين في اليوم. إستشر الطبيب المعالج بخصوص نظام علاجي بديل (أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء؟").

- سيكلوسبورين، دواء يستعمل لإضعاف مقاومة الجهاز المناعي: هذا الدواء قد يرفع من نسبة ريلبيفيرين وتينوفوفير الأفياناميد (المركبات الفعالة في أوديفسيي) في الدم. سيصف لك الطبيب دواءً بديلاً.
- ميثادون، دواء يستعمل لعلاج الإدمان على الأفيونات. من الجائز أن يضطر الطبيب إلى تغيير المقدار الدوائي من ميثادون.
- دابيجاتران إتيكسييلات، دواء يستعمل لعلاج مشاكل في القلب، من الجائز أن يضطر الطبيب إلى مراقبة نسب الدواء في دمك.

إحك للطبيب إذا كنت تتناول إحدى هذه الأدوية. لا يجوز التوقف عن العلاج بدون إستشارة الطبيب.

## إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء سوية مع وجبة الطعام.

## الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، فيجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء. يجب إستعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة تناول أوديفسيي.

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء خلال فترة الحمل.

إذا تناولت أوديفسيي خلال فترة الحمل، فمن الجائز أن يصدر الطبيب تعليمات بإجراء فحوص دم وفحوص تشخيصية أخرى من أجل مراقبة ومتابعة تطور الجنين. لدى الأطفال الذين تناولت أمهم مثبطات نوكليريزيد ترانسكريبتاز العكوس (NRTI) خلال فترة الحمل، فإن الفائدة من الوقاية من HIV تفوق خطورة حدوث الأعراض الجانبية.

لا يجوز الإرضاع خلال فترة إستعمال أوديفسيي. سبب ذلك هو أن بعض مركبات الدواء الفعالة تنتقل عبر حليب الأم.

من غير الموصى به الإرضاع لدى النساء اللاتي يتعايشن مع فيروس الـ HIV، لأن تلوث الـ HIV يمكن أن ينتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم.

إذا كنت مرضعة أو تفكرين بالإرضاع، إستشيري الطبيب بأسرع ما يمكن.

## السياقة وإستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات الخطرة خلال فترة إستعمال الدواء إذا شعرت بأنك مرهق، لديك ميل للنوم أو لديك دوار بعد تناول الدواء.

## معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

لكتوز - يحتوي أوديفسيي على حوالي 190 ملغ لكتوز مونوهيدرات في القرص. إذا كان لديك عدم تحمل للكتوز، أو إذا قيل لك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فإستشر الطبيب قبل بدء تناول أوديفسيي.

صوديوم - يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) صوديوم لكل قرص، أي أنه فعلياً يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

### 3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.  
عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:  
الكبار والمراهقون بأعمار 12 سنة وما فوق، الذين يزنون 35 كلغ على الأقل: قرص واحد مرة في اليوم سوية مع وجبة الطعام.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

من المهم تناول أوديفسي مع وجبة الطعام من أجل تلقي النسب الصحيحة من المادة الفعالة في جسمك. مشروب غذائي فقط (على سبيل المثال مشروب غني بالبروتينات) لا يشكل بديلاً عن وجبة الطعام.  
من الموصى به عدم سحق، شطر أو مضغ القرص بسبب مذاقه المر.

إذا كنت تتناول مضاداً للحموضة، مثل ألومينيوم/مغنيزيوم هيدروكسيد أو كاربونات الكالسيوم، فيجب تناول مضاد الحموضة على الأقل ساعتين قبل أو أربع ساعات بعد تناول أوديفسي.

إذا كنت تتناول أدوية من مجموعة الأدوية الحاجبة لـ  $H_2$ ، مثل فاموتيد، سيميتيد، نيزاتيد أو رانيتيد، فيجب تناول هذه الأدوية على الأقل 12 ساعة قبل أو على الأقل أربع ساعات بعد تناول أوديفسي. بالإمكان تناول الأدوية الحاجبة لـ  $H_2$  مرة في اليوم فقط وذلك إذا كنت تتناول أوديفسي. لا يجوز تناول أدوية حاجبة لـ  $H_2$  مرتين في اليوم. إستشر الطبيب المعالج بخصوص نظام علاجي بديل.

إذا كنت تتعالج بالديليزة، فيجب تناول المقدار الدوائي اليومي الخاص بك من أوديفسي بعد إتمام الديليزة.

إذا تناولت مقداراً دوائياً أكبر من المطلوب من أوديفسي

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر فأنت قد تكون معرضاً لخطورة أعلى للمقاساة من الأعراض الجانبية للدواء (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. يجب الاحتفاظ بـ أو أخذ علبة الأقراص معك من أجل سهولة وصف ما تناولت.

إذا نسيت تناول أوديفسي

من المهم جداً عدم نسيان تناول المقدار الدوائي من أوديفسي.

إذا نسيت تناول مقداراً دوائياً:

● إذا تذكرت خلال 12 ساعة من موعد التناول الإعتيادي لـ أوديفسي، فيجب تناول أوديفسي بأسرع ما يمكن. دائماً يجب تناول أوديفسي مع وجبة الطعام. بعد ذلك يجب تناول المقدار الدوائي التالي كما هو معتاد في الموعد المخطط له.

● إذا تذكرت بعد 12 ساعة وأكثر من موعد التناول الإعتيادي لـ أوديفسي، فلا تتناول المقدار الدوائي المنسي. إنتظر حتى بلوغ موعد التناول الإعتيادي التالي، وحينها تناول أوديفسي مع وجبة الطعام.

إذا تقيأت بعد أقل من 4 ساعات من موعد تناول أوديفسي، تناول قرصاً آخرأ مع وجبة الطعام. إذا تقيأت بعد أكثر من 4 ساعات من موعد تناول أوديفسي، فلا حاجة لتناول قرصاً إضافياً. يجب تناول القرص التالي في الموعد الإعتيادي المخطط له.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

## لا يجوز التوقف عن تناول أوديفسيي

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. إن التوقف عن العلاج بـ أوديفسيي يمكن أن يؤثر بشكل خطير على إستجابتك لعلاج مستقبلتي. إذا تم التوقف عن العلاج بـ أوديفسيي لأي سبب كان، فإستشر الطبيب قبل إستئناف تناول أوديفسيي.

عندما يبدأ مخزون أوديفسيي الذي بحوزتك بالنفاذ، إحرص على شراء مخزون إضافي من الدواء. هذا الأمر ذو أهمية كبرى وذلك لأنه إذا توقفت عن العلاج بالدواء، حتى ولو لوقت قصير، فإن كمية الفيروس في جسمك قد ترتفع، ومن الجائز أن تكون هنالك صعوبة أكبر لعلاج المرض.

إذا كنت تعاني من تلوث HIV وأيضاً من تلوث إلتهاب الكبد من نوع B، من المهم جداً بأن لا تتوقف عن العلاج بـ أوديفسيي بدون إستشارة الطبيب أولاً. من الجائز أن يُطلب منك إجراء فحوص دم لعدة شهور من نهاية العلاج. لدى بعض المرضى الذين يعانون من مرض كبدي متقدم أو تليف (cirrhosis)، فإن التوقف عن العلاج غير موصى به لأن ذلك يمكن أن يؤدي إلى تفاقم حالة إلتهاب الكبد لدرجة تعريض الحياة للخطر. بلغ الطبيب المعالج بشكل فوري بخصوص أعراض جديدة أو شاذة عند إنتهاء العلاج بـ أوديفسيي، خاصة بشأن أعراض تتعلق بمرض إلتهاب الكبد B.

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

## 4) الأعراض الجانبية

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

أعراض جانبية محتملة - يجب تبليغ الطبيب فوراً:

- أية علامات لإلتهاب أو لتلوث. لدى بعض المرضى الذين لديهم تلوث HIV متقدم (إيدز) وسابقة لتلوثات إنتهازية (تلوثات تحدث لدى أشخاص لديهم جهاز مناعي ضعيف)، فإن علامات وأعراض لإلتهاب من تلوثات سابقة يمكن أن تحدث فوراً بعد بدء العلاج بتلوث الـ HIV. من المعتاد الظن بأن هذه الأعراض هي جراء تحسن الإستجابة المناعية للجسم، الذي يتيح للجسم محاربة التلوثات التي تكون موجودة بدون أعراض ظاهرة للعين.

- إضطرابات المناعة الذاتية، عندما يهاجم الجهاز المناعي أنسجة سليمة في الجسم، قد تظهر بعد بدء تناول أدوية لعلاج الـ HIV. إن إضطرابات المناعة الذاتية يمكن أن تظهر بعد عدة أشهر من بدء العلاج. إننبه لأعراض تلوث أو أعراض أخرى مثل:

- ضعف العضلات

- ضعف يبدأ في اليدين وفي القدمين ويمتد نحو الأعلى بإتجاه منطقة مركز الجسم

- ضربات قلب، إرتجاج أو فرط نشاط

إذا لاحظت هذه الأعراض أو أية أعراض لإلتهاب أو لتلوث، بلغ الطبيب المعالج بشكل فوري.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

● صعوبات في النوم (أرق)

● صداع

● دوام

● غثيان

في الفحوص المخبرية بالإمكان أيضاً ملاحظة:

- ارتفاع في نسب الكولسترول و/أو إنزيم أميلاز البنكرياسي (إنزيم يساعد في عملية الهضم) في الدم
- ارتفاع في نسب إنزيمات الكبد في الدم

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

- تدني الشهية للطعام
- إكتئاب
- أحلام غير اعتيادية
- اضطرابات في النوم
- مزاج إكتئابي
- ميل للنوم
- إرهاق
- ألم في البطن أو إنزعاج في البطن
- تقيؤات
- الشعور بانفتاح
- جفاف الفم
- غازات (في البطن)
- إسهال
- طفح

في الفحوص المخبرية بالإمكان أيضاً ملاحظة:

- تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (إن الإنخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء يمكن أن يؤدي إلى ميل أكبر لحدوث تلوثات)
- تعداد منخفض للصفائح الدموية (خلايا الدم التي تشترك في عملية تخثر الدم)
- إنخفاض الهيموغلوبين في الدم
- ارتفاع في الأحماض الدهنية (تريجليسيريدات)، بيليروبين أو إنزيم بإسم ليباز في الدم

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

- علامات أو أعراض إلتهاب أو تلوث
- تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- رد فعل جلدي خطير بما في ذلك طفح يترافق بسخونة، إنتفاخ ومشاكل في الكبد
- مشاكل هضمية التي تؤدي إلى إنزعاج بعد وجبات الطعام
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة
- حكة (pruritus)
- شرى (urticaria)
- آلام مفصلية

تأثيرات إضافية بالإمكان رصدها خلال فترة العلاج بـ HIV:

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض شيوعتها لم يحدد بعد):

- مشاكل في العظام - قد يتطور لدى بعض المرضى الذين يتناولون مزيجاً من الأدوية المضادة للفيروسات الرجعية مثل أوديفسيي مرض في العظام يسمى "نخر العظم - osteonecrosis" (مرض يموت فيه النسيج العظمي جراء فقدان تزويد العظم بالدم). إن تناول دواء من هذا النوع لفترة مطوّلة، تناول

الكورتيكوستيروئيدات، إستهلاك الكحول، جهاز مناعي ضعيف جداً ووزن زائد قد تكون جزء من عوامل الخطورة الكثيرة لتطور هذا المرض.

علامات لنخر العظم:

- تصلب المفاصل
- آلام في المفاصل (خاصة في مفصل الورك، الركبة والكتف)
- صعوبات في الحركة

إذا لاحظت إحدى هذه الأعراض توجه للطبيب المعالج.

خلال فترة العلاج بـ HIV من الجائز حدوث زيادة في الوزن وارتفاع في نسب الشحوم والجلوكوز في الدم. يتعلق هذا الأمر جزئياً بتحسين الصحة ونمط الحياة، وفي حالة ارتفاع الشحوم يتعلق الأمر أحياناً بالأدوية ذاتها التي يتم تناولها من أجل علاج الـ HIV. سيفحص الطبيب هذه التغيرات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

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](http://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 إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.

مدة الصلاحية بعد الفتح: وفق تاريخ صلاحية المستحضر.

يجب تخزين الأقراص في العبوة الأصلية للحماية من الرطوبة. يجب الحرص على بقاء القنينة مغلقة جيداً.

لا يجوز إلقاء الأدوية في السلة الإعتيادية للقمامة. إستشر الصيدلي حول كيفية إلقاء الأدوية التي لم تعد قيد الإستعمال.

## 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً على:

لب القرص:

lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, povidone, polysorbate 20.

طلاء القرص:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc, iron oxide black.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أوديفسي عبارة عن قرص مطلي بلون رمادي على شكل كبسولة، مطبوع عليه الكتابة لـ "GSI" في جانب واحد و-"255" في الجانب الثاني.

تتوفر الأقراص ضمن قنينة بلاستيكية تحتوي على 30 قرصاً.

تحتوي كل قنينة على جل سيليكيا ماص للرطوبة حيث يجب تركه في القنينة لحماية الأقراص. يتوفر ماص الرطوبة ضمن كيس صغير أو وعاء منفرد. لا يجوز بلع الكيس الصغير/الوعاء.

**المنتج:** يانسن سيلاج إس. بي. اي، فيا سي. يانسن 04100، بورچو إس. ميشل، لاتينا، إيطاليا.

**صاحب الإمتياز:** جيي - سي هيلث كير م.ض، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

تم إعدادها في نيسان 2025.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 162-38-35353

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

SH112828 PL v1