

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تيفيكي 10 ملغ

تيفيكي 25 ملغ

تيفيكي 50 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

تيفيكي 10 ملغ: دولوتيغرافير (على شكل صوديوم) 10 ملغ

dolutegravir (as sodium) 10 mg

تيفيكي 25 ملغ: دولوتيغرافير (على شكل صوديوم) 25 ملغ

dolutegravir (as sodium) 25 mg

تيفيكي 50 ملغ: دولوتيغرافير (على شكل صوديوم) 50 ملغ

dolutegravir (as sodium) 50 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، 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.

وصف هذا الدواء من أجلك (أو من أجل طفلك، في حال كان هو المتعالج). لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل تيفيكي كعلاج مشترك (بمشاركة أدوية أخرى مضادة للفيروسات الرجعية) لتلوث HIV (فيروس الفشل المناعي البشري) لدى الكبار، المراهقين والأطفال من عمر 6 سنوات، الذين يزنون 14 كغ على الأقل.

تيفيكي لا يشفي من تلوث الـ HIV؛ هو يقلل من نسبة الفيروس في جسمك ويحافظ على مستواها المنخفض. نتيجة لذلك، فهو أيضاً يرفع من تعداد خلايا CD4 في دمك. إن خلايا CD4 هي نوع من خلايا الدم البيضاء الهامة في مساعدة جسمك على محاربة التلوث.

لا يستجيب كل شخص للعلاج بـ تيفيكي بنفس الشكل. سيقوم طبيبك بمراقبة نجاعة علاجك.

إن العلاج بـ تيفيكي يتم دائماً بمشاركة أدوية أخرى مضادة للفيروسات الرجعية (علاج مشترك). من أجل السيطرة على تلوث الـ HIV ولمنع تفاقم المرض، يتوجب عليك مواصلة تناول كافة أدويتك، إلا إذا أوصاك الطبيب خلاف ذلك.

الفصيلة العلاجية

يحتوي تيفيكي على المادة الفعالة دولوتيغرافير. ينتمي هذا الدواء إلى فصيلة الأدوية المضادة للفيروسات الرجعية المسماة مثبطات إنتيجراز (INIs).

2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت أنت (أو كان طفلك، في حال كان هو المتعالج) حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).
- إذا كنت تتناول (أو كان طفلك يتناول) دواء إضافياً بإسم فامبريدين (fampridine) (المعروف أيضاً بإسم دالفامبريدين - dalfampridine - المستعمل لعلاج التصلب المتعدد).
- ← **إحك للطبيب** إذا كنت تعتقد بأن واحد مما ذكر ينطبق عليك (أو على طفلك).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

إنتبه للأعراض الهامة

- بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية لتلوث HIV يطورون مشاكل أخرى، التي قد تكون خطيرة. هذه تشمل:
- أعراض لتلوثات وإلتهاب
 - آلام المفاصل، تصلب ومشاكل في العظام
- عليك التعرف على العلامات والأعراض الهامة التي يجب الإنتباه إليها أثناء تناولك (أو تناول طفلك، في حال كان هو المتعالج) تيفيكيي.
- ← **اقرأ المعلومات في الفقرة 4 من هذه النشرة.**

الأطفال والمراهقون

- لا تعطي هذا الدواء للأطفال دون عمر 6 سنوات، الذين يزنون أقل من 14 كغ، أو لديهم تلوث HIV مقاوم لأدوية أخرى مشابهة لـ تيفيكيي. لم يتم إثبات نجاعة وسلامة استعمال تيفيكيي أقراص مطلية لدى الأطفال دون عمر 6 سنوات أو الذين يزنون أقل من 14 كغ.
- من المهم أن تحدد للأطفال زيارات **مخطط لها لدى الطبيب**. (لمعلومات إضافية، أنظر "الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين" في الفقرة 3).

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول (أو كان طفلك يتناول)، إذا تناولت مؤخراً أو إذا كنت تخطط أنت (أو كان طفلك يخطط) لتناول أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، **إحك للطبيب أو للصيادلة عن ذلك.**

لا تتناول تيفيكيي سوية مع الدواء التالي:

- فامبريدين (fampridine) (المعروف أيضاً بإسم دالفامبريدين dalfampridine)، المستعمل لعلاج **التصلب المتعدد.**

من شأن أدوية معينة أن تؤثر على طريقة عمل تيفيكيي، أو تزيد الخطورة لحدوث أعراض جانبية. يمكن لـ تيفيكيي أيضاً أن يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى.

إحك لطبيبك إذا كنت تتناول أنت (أو كان طفلك يتناول) إحدى الأدوية من القائمة التالية:

- ميتفورمين، لعلاج السكري.
- الأدوية المسماة **مضادات الحموضة**، لعلاج **الصعوبات الهضمية والحرقان**. لا تتناول **مضاد الحموضة** خلال 6 ساعات التي تسبق تناولك لـ تيفيكيي، أو ساعتين على الأقل بعد تناوله (أنظر أيضاً الفقرة 3).
- إضافات غذائية أو متعدد الفيتامينات التي تحتوي على الكالسيوم، الحديد أو المغنيزيوم. إذا كنت تتناول تيفيكيي مع **الطعام**، يمكنك تناول إضافات غذائية أو متعدد الفيتامينات التي تحتوي على كالسيوم، حديد أو مغنيزيوم في نفس الوقت مع تيفيكيي. إذا كنت لا تتناول تيفيكيي مع الطعام، فلا تتناول **مُكَمِّلَ غذائي** أو متعدد الفيتامين الذي يحتوي على كالسيوم، حديد أو مغنيزيوم خلال الـ 6 ساعات التي تسبق تناولك تيفيكيي، أو بعد ساعتين على الأقل من تناوله (أنظر أيضاً الفقرة 3).

- إترافيرين، إيفافيرينز، فوسامبرينافير/ريتونافير، نفيراابين أو تيپرانافير/ريتونافير، لعلاج تلوث HIV.
 - ريفامبيسين، لعلاج السل (TB) وتلوثات جرثومية أخرى.
 - فينيتوئين وفينوباربيتال، لعلاج الصرع.
 - أوكسكاربازيبين وكاربامازيبين، لعلاج الصرع أو الإضطراب ثنائي القطب.
 - **St. John's wort** (هيبيريكوم بيرفور/توم)، دواء نباتي لعلاج الإكتئاب.
- ← **إحك طبيبك** إذا كنت تتناول (أو كان طفلك يتناول) إحدى تلك الأدوية. من شأن طبيبك أن يقرر فيما إذا كانت هناك حاجة لتغيير المقدار الدوائي من العلاج الدوائي أو لإجراء فحوص إضافية.

إستعمال الدواء والطعام

أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء".

الحمل، الإرضاع والخصوبة

- إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل، أو إذا كنت تخططين للحمل:
- ← **إستشيري طبيبك** حول المخاطر والفوائد من تناول تيفيكيي.
- يجب إبلاغ الطبيب بشكل فوري إذا أصبحت حاملاً أو إذا كنت تخططين للحمل. سوف يدرس الطبيب مواصلة العلاج. لا يجوز التوقف عن تناول تيفيكيي بدون إستشارة الطبيب، لأن ذلك قد يلحق الضرر بك وبالجنين.

الإرضاع

- لا يوصى بالإرضاع لدى النساء اللواتي يتعايشن مع HIV وذلك لأن تلوث الـ HIV قد ينتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم.
- إن كمية قليلة من مركبات تيفيكيي قد تنتقل إلى الحليب الخاص بك.
- إذا كنت مرضعة، أو تفكرين بالإرضاع، فعليك إستشارة الطبيب بأقرب وقت ممكن.

السياقة وإستعمال الماكينات

- قد يسبب لك تيفيكيي الدوار وأعراض جانبية أخرى التي قد تجعلك أقل يقظة.
- ← لا يجوز السياقة أو تشغيل ماكينات إلا إذا كنت واثقاً من عدم تأثرك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

- يحتوي تيفيكيي على أقل من 1 mmol صوديوم (23 ملغ) للقرص، لذا بالإمكان القول بأنه فعلياً 'خالٍ من الصوديوم'.

3 كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب دائماً إستعمال 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 عادة هو:

لل كبار

- 50 ملغ، مرة في اليوم.
- إذا كنت تتناول أدوية معينة أخرى (مثل: efavirenz, nevirapine, tipranavir, ritonavir, rifampicin)، فإن المقدار الدوائي هو 50 ملغ، مرتين في اليوم.
- لعلاج الـ HIV المقاوم لأدوية أخرى مشابهة لـ تيفيكيي (من فصيلة إنتجراز)، فإن المقدار الدوائي الإعتيادي هو 50 ملغ، مرتين في اليوم.

للمراهقين من عمر 12 سنة وما فوق، حتى أقل من 18 سنة، الذين يزنون 20 كلغ على الأقل

- علاج الـ HIV بدون مقاومة لأدوية أخرى من من فصيلة إنتيجراز، فإن المقدار الدوائي هو 50 ملغ مرة في اليوم، أو 25 ملغ مرتين في اليوم.
- علاج الـ HIV المقاوم لأدوية أخرى مشابهة لـ تيفيكيي (من فصيلة إنتيجراز)، فإنه لا تتوفر ما يكفي من المعلومات للتوصية على مقدار دوائي إعتيادي للمراهقين.

بالنسبة للأطفال من عمر 6 سنوات وما فوق، حتى أقل من 12 سنة، الذين يزنون 14 كلغ على الأقل

- علاج الـ HIV بدون مقاومة لأدوية أخرى من من فصيلة إنتيجراز، يتم حساب المقدار الدوائي وفق الجدول أدناه:

وزن الجسم (كلغ)	المقدار الدوائي
14 حتى أقل من 20	40 ملغ مرة في اليوم
20 وأكثر	50 ملغ مرة في اليوم

إذا تطلب الأمر، بالإمكان تقسيم المقدار الدوائي لمقدارين دوائيين متساويين، بحيث يتم تناول المقدار الدوائي الأول في الصباح والمقدار الدوائي الثاني في المساء (أنظر الجدول أدناه):

وزن الجسم (كلغ)	المقدار الدوائي
14 حتى أقل من 20	20 ملغ مرتين في اليوم
20 وأكثر	25 ملغ مرتين في اليوم

- علاج الـ HIV المقاوم لأدوية أخرى مشابهة لـ تيفيكيي (من فصيلة إنتيجراز)، فإنه لا تتوفر ما يكفي من المعلومات للتوصية على مقدار دوائي إعتيادي للأطفال.

سوف يقرر الطبيب بالنسبة للمقدار الدوائي الصحيح من أجلك ومن أجل طفلك.

يجب بلع القرص/الأقراص مع القليل من السائل.

بالإمكان تناول تيفيكيي مع أو بدون طعام. عندما يتم تناول تيفيكيي مرتين في اليوم، فمن شأن طبيبك أن يقدم لك الإستشارة حول تناوله مع الطعام.

لا تتوفر معلومات حول السحق/الشطير/المضغ.

يتوفر تيفيكيي أيضاً على شكل أقراص ذوابة. إن الأقراص المطلية والأقراص الذوابة ليست نفس الشيء، لذا ممنوع التبديل بين الأقراص المطلية والأقراص الذوابة دون إستشارة الطبيب قبل فعل ذلك.

الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين

يجب إجراء ملاءمة للمقدار الدوائي لدى الأطفال كلما تقدموا في العمر أو إزداد وزنهم.

← لذلك من المهم أن تُحدد للأطفال زيارات مخطط لها لدى الطبيب.

من أجل تقليل خطورة حدوث إختناق، يتوجب على الأطفال بلع كل قرص على حدة.

لا يجوز إستعمال تيفيكيي لدى الأطفال والمراهقين الذين يعانون من تلوث HIV المقاوم لأدوية أخرى مشابهة لـ تيفيكيي (من فصيلة إنتيجراز).

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به

أدوية مضادة للحموضة

إن مضادات الحموضة، لعلاج الصعوبات الهضمية والحرقان، يمكنها أن تمنع إمتصاص تيفيكيي إلى داخل جسمك وأن تجعله أقل نجاعة.

لا تتناول مضاد الحموضة خلال 6 ساعات التي تسبق تناولك لـ تيفيكبي، أو ساعتين على الأقل بعد تناوله. الأدوية الأخرى الخافضة لنسب الحموضة مثل رانيتيدين وأوميزازول بالإمكان تناولها بنفس الوقت كما تيفيكبي. ← توجه إلى طبيبك لتلقي إستشارة إضافية حول تناول الأدوية الخافضة لنسب الحموضة سوية مع تيفيكبي.

إضافات غذائية أو متعدد الفيتامينات التي تحتوي على الكالسيوم، الحديد أو المغنيزيوم
إن الإضافات الغذائية أو متعدد الفيتامينات التي تحتوي على كالسيوم، حديد أو مغنيزيوم يمكنها أن تمنع إمتصاص تيفيكبي في جسمك وأن تضعف من نجاعته.

إذا كنت تتناول تيفيكبي مع الطعام، يمكنك تناول إضافات غذائية أو متعدد الفيتامينات التي تحتوي على كالسيوم، حديد أو مغنيزيوم في نفس الوقت مع تيفيكبي. إذا كنت لا تتناول تيفيكبي مع الطعام، فلا تتناول مُكَمِّل غذائي أو متعدد الفيتامين الذي يحتوي على كالسيوم، حديد أو مغنيزيوم خلال الـ 6 ساعات التي تسبق تناولك لـ تيفيكبي، أو بعد ساعتين على الأقل من تناوله.

← توجه إلى طبيبك لتلقي إستشارة إضافية بخصوص تناول إضافات غذائية أو متعدد الفيتامينات التي تحتوي على كالسيوم، حديد أو مغنيزيوم سوية مع تيفيكبي.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر
إذا تناولت بالخطأ (أو تناول طفلك) أكثر من اللازم من أقراص تيفيكبي، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي لتلقي إستشارة. أُرهم إذا أمكن علبه تيفيكبي.
إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبه الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء
إذا قَوِّتَ (أو قَوِّتَ طفلك) مقداراً دوائياً، فقم بتناوله حال تذكرك، طالما أن المقدار الدوائي التالي يجب تناوله في غضون أكثر من 4 ساعات. في حال كان يجب تناول المقدار الدوائي التالي خلال الـ 4 ساعات القريبة فيجب تخطي المقدار الدوائي الذي لم يتم تناوله وتناول المقدار الدوائي التالي في الموعد المخطط له. بعد ذلك يجب مواصلة العلاج كالمعتاد.

← لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف من أجل التعويض عن المقدار الدوائي الذي لم يتم تناوله في مواعده.
لا يجوز التوقف عن تناول تيفيكبي بدون إستشارة طبيبك.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

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 إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

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

ردود فعل تحسسية

هذه ليست شائعة لدى الأشخاص الذين يتناولون تيفيكبي. العلامات تشمل:

- طفح جلدي
- سخونة

- قلة الحيوية (إرهاق)
 - إنتفاخ، الفم أو الوجه أحياناً (وزمة وعائية)، الذي يسبب صعوبات في التنفس
 - آلام عضلية أو مفصلية.
- ← توجه فوراً إلى الطبيب. من شأن طبيبك أن يتخذ قرار بتوجيهك لإجراء فحوص الكبد، الكلى أو الدم، ومن شأنه أن يوصيك بالتوقف عن تناول تيفيكوي.

أعراض جانبية شائعة جداً

من شأنها أن تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص:

- صداع
- إسهال
- غثيان.

أعراض جانبية شائعة

من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- طفح
- حكة
- تقيؤ
- ألم في البطن
- إنزعاج في البطن
- زيادة في الوزن
- أرق (insomnia)
- دوار
- أحلام شاذة
- إكتئاب (مشاعر بالحزن العميق وعدم تقدير الذات)
- قلق
- قلة الحيوية (إرهاق)
- غازات (نفخة)
- ارتفاع في نسبة إنزيمات الكبد
- ارتفاع في نسبة الإنزيمات المتشكلة في العضلات (كرياتين فوسفوكيناز).

أعراض جانبية غير شائعة

من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- التهاب الكبد (hepatitis)
- محاولة الإنتحار*
- أفكار إنتحارية*
- نوبة قلق
- آلام مفصلية
- آلام عضلية.

* خاصة لدى متعالجين عانوا في الماضي من الإكتئاب أو من مشاكل في الصحة النفسية

أعراض جانبية نادرة

من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص:

- فشل الكبد (العلامات قد تشمل إصفرار الجلد وإصفرار العينين أو بول داكن أكثر من المعتاد)
 - ارتفاع في نسبة البيليروبين في الدم (فحص وظائف الكبد)
 - إنتحار (خاصة لدى متعاطي المخدرات أو من إكتئاب أو من مشاكل نفسية في الماضي)
- ← **إحك طبيبك فوراً** إذا كنت تقاسي من أية اضطرابات نفسية (أنظر أيضاً اضطرابات نفسية أخرى أعلاه).

أعراض لتلوث وإلتهاب

إن الأشخاص الذين لديهم تلوث HIV متقدم (إيدز) هم ذوي جهاز مناعة ضعيف، ولديهم ميول أكثر لتطوير تلوّثات خطيرة (تلوّثات إنتهازية). من الجائز أن تلوّثات من هذا النوع كانت "كامنة" ولم تُكتشف من قِبل جهاز المناعة الضعيف قبل بدء العلاج. بعد بدء العلاج، يصبح جهاز المناعة أقوى، ومن شأنه أن يهاجم التلوّثات، الأمر الذي يمكن أن يسبب وجود أعراض لتلوث أو إلتهاب. تشمل الأعراض عادة سخونة، بالإضافة إلى بعض مما يلي:

- صداع
 - ألم في البطن
 - صعوبات في التنفس
- في حالات نادرة، عندما يصبح جهاز المناعة أقوى، يمكنه أن يهاجم أيضاً نسيج سليم في الجسم (اضطرابات مناعية ذاتية). أعراض الاضطرابات المناعية الذاتية قد تتطور بعد عدة أشهر من بدء العلاج بدواء لتلوث الـ HIV لديك. الأعراض يمكن أن تشمل:

- ضربات قلب (نبض قلب سريع أو غير منتظم) أو إرتجاف
 - فرط النشاط (قلة الراحة وفرط الحركة)
 - ضعف يبدأ في اليدين وفي راحتي القدمين ويتقدم نحو الأعلى باتجاه مركز الجسم.
- إذا تطورت لديك (أو لدى طفلك) أية أعراض لتلوث وإلتهاب أو إذا كنت تلاحظ أياً من الأعراض المذكورة أعلاه:
- ← **توجه فوراً إلى طبيبك.** لا تتناول أدوية أخرى مضادة للتلوث بدون إستشارة طبيبك.

آلام مفصلية، تصلب ومشاكل في العظام

بعض الأشخاص الذين يتناولون علاجاً مشتركاً لـ HIV تتطور لديهم حالة تسمى *osteonecrosis* (نخر العظم). في هذه الحالة، تموت بعض أجزاء النسيج العظمي جراء نقص في تزويد العظم بالدم. أشخاص من الممكن أن يكون لديهم احتمال أكبر لتطوير هذه الحالة:

- إذا كانوا يتناولون علاجاً مشتركاً لفترة زمنية طويلة
- إذا كانوا يتناولون أيضاً أدوية مضادة للإلتهاب المسماة كورتيكوستيروئيدات
- إذا كانوا يشربون الكحول
- إذا كان جهازهم المناعي ضعيفاً جداً
- إذا كانوا ذوي وزن زائد.

علامات نخر العظم تشمل:

- تصلب المفاصل
- أوجاع وآلام مفصلية (خاصة في الورك، في الركبة أو في الكتف)
- صعوبة في الحركة.

إذا كنت تلاحظ إحدى تلك الأعراض:

← **إحك طبيبك.**

التأثير على الوزن، الشحوم في الدم والسكر في الدم

خلال علاج الـ HIV من الجائز حدوث زيادة في الوزن وفي نسب الشحوم والسكر في الدم. هذه الأعراض مرتبطة جزئياً باستعادة الوضع الصحي ونمط الحياة، وأحياناً يكون الأمر مرتبطاً بأدوية علاج الـ HIV ذاتها. سوف يفحص طبيبك هذه التغيرات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت 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 استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية.
- تيفيكي 10 ملغ أقراص مطلية: يجب حفظها في العلبة الأصلية لحمايتها من الرطوبة. يجب حفظ العلبة مغلقة بإحكام. لا يجوز إخراج المادة الماصة. لا يجوز بلع المادة الماصة.
- لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الخطوات على حماية البيئة.

6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على -
D-mannitol (E421), microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, povidone K29/32, sodium stearyl fumarate, polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed, titanium dioxide (E171), macrogol, talc and for 25 and 50 mg tablets, iron oxide yellow (E172).
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة -
أقراص مطلية تيفيكي 10 ملغ: هي بيضاء، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين ومُعلّمة بالرمز "SV 572" من جانب واحد و- "10" من الجانب الثاني. تحتوي القنينة على مادة ماصة لتقليل الرطوبة. بعد فتح القنينة يجب حفظ المادة الماصة بداخلها، لا يجوز إخراجها. تتوفر الأقراص ضمن قناني تحتوي على 30 قرصاً.
أقراص مطلية تيفيكي 25 ملغ: هي بلون أصفر فاتح، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين ومُعلّمة بالرمز "SV 572" من جانب واحد و- "25" من الجانب الثاني. تتوفر الأقراص ضمن قناني تحتوي على 30 قرصاً.
أقراص مطلية تيفيكي 50 ملغ: هي صفراء، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين ومُعلّمة بالرمز "SV 572" من جانب واحد و- "50" من الجانب الثاني. تتوفر الأقراص ضمن قناني تحتوي على 30 قرصاً.
- القناني مغلقة بواسطة غطاء يصعب على الأطفال فتحه.
- تعليمات الفتح: لنزع الغطاء، يجب الضغط نحو الأسفل وفي نفس الوقت التدوير نحو اليسار (عكس إتجاه عقارب الساعة).

تعليمات الإغلاق: يجب وضع الغطاء على الطرف المفتوح من القنينة والتدوير نحو اليمين (مع إتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق التام.

• صاحب الإمتياز: چلاكسوسميثكلاین (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.

• المنتج: ViiV هيلث كير UK م.ض.، لندن، إنجلترا.

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

تيڤيكيي 10 ملغ - 160-06-35311

تيڤيكيي 25 ملغ - 160-07-35312

تيڤيكيي 50 ملغ - 151-40-33983

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

تم إعدادها في تشرين الأول 2025.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات ViiV Healthcare.

© 2025 مجموعة شركات ViiV Healthcare أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Tiv EU PT v19A