

## نشرة المريض وفقاً للوائح (منتجات) الصيداللة - 1986

يصرف هذا الدواء فقط بوصفة من قبل طبيب

### ستريبيلد®

أقراص مطلية بغشاء

المكونات الفعالة: يحتوي كل قرص على -

إلفيتغرافير (Elvitegravir) 150 ملغم

كوبيسيستات (Cobicistat) 150 ملغم

إيمتريسيتابين (Emtricitabine) 200 ملغم

تينوفوفير دايزوبروكسيل (Tenofovir disoproxil) 245 ملغم

(ما يعادل 300 ملغم من فومورات تينوفوفير دايزوبروكسيل (tenofovir disoproxil fumarate) أو 136 ملغم من تينوفوفير (tenofovir))

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

اقرأ هذه النشرة بأكملها 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 إضافية، فاسأل طبيبك أو الصيدلي. احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى. لقد وُصف هذا الدواء لك فقط. فلا تعطه لآخرين. فقد يضرهم، حتى لو بدا لك أن مرضهم يشبه مرضك. إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية، فتحدث مع طبيبك أو الصيدلي، حتى إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية غير مدرجة في هذه النشرة (انظر القسم 4).

يستهدف هذا الدواء البالغين الذين أعمارهم 18 سنة فما فوق.

### 1. ما هي دواعي استعمال ستريبيلد؟

ستريبيلد هو علاج الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية-1 (HIV-1) في البالغين الذين أعمارهم 18 سنة فما فوق، والذين لم يسبق لهم العلاج بمضادات الفيروسات القهقرية أو الذين هم مصابون بفيروس نقص المناعة البشرية-1 (HIV-1) دون طفرات معروفة مرتبطة بمقاومة أي من المركبات الثلاثة المضادة للفيروسات القهقرية في ستريبيلد.

#### المجموعة العلاجية:

- إلفيتغرافير (elvitegravir)، هو دواء مضاد للفيروسات يعرف بأنه مثبط لإنزيم الإنتيغريز
- كوبيسيستات (cobicistat)، معزز (محسن الحرائك الدوائية) لتأثيرات إلفيتغرافير
- إيمتريسيتابين (emtricitabine)، دواء مضاد للفيروسات القهقرية يعرف بأنه مثبط نيوكليوسايد المنتسخة العكسية (NRTI)
- تينوفوفير دايزوبروكسيل (tenofovir disoproxil)، دواء مضاد للفيروسات القهقرية يعرف بأنه مثبط نيوكليوتايد المنتسخة العكسية (NtRTI)

يقلل ستريبيلد من كمية فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) في جسمك. وهذا من شأنه تحسين الجهاز المناعي عندك والحد من خطر الإصابة بالأمراض المرتبطة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV).

## 2. قبل تناول ستريبيلد

- ❌ لا تتناول هذا الدواء:
- إذا كانت لديك حساسية من المكونات الفعالة إلفيتيغرافير (elvitegravir)، كوبيسيستات (cobicistat)، إيمتريسيتابين (emtricitabine)، تينوفوفير (tenofovir)، أو تينوفوفير دايزوبروكسيل (tenofovir disoproxil) أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم 6 من هذه النشرة).
  - إذا كنت توقفت عن العلاج بأي دواء يحتوي على تينوفوفير دايزوبروكسيل (tenofovir disoproxil) بناءً على نصيحة طبيبك بعد حدوث مشاكل في وظائف الكلى.
  - إذا كنت تتناول أحد هذه الأدوية:
    - الفلوروسين (يستخدم لعلاج غدة البروستاتا المتورمة)
    - الأميودارون و الكينيدين (يستخدمان لتصحيح عدم انتظام ضربات القلب)
    - دابغاتران (يستخدم لمنع وعلاج جلطات الدم)
    - كاربامازيبين و الفينوباربيتال و الفينيتوين (تستخدم لمنع النوبات)
    - ريفامبيسين (يستخدم لمنع وعلاج السل وغيره من الأمراض المعدية)
    - دايهدروايرغوتامين و الإرغوتامين و إرغومتريين (تستخدم لعلاج الصداع النصفي)
    - سيسايرايد (يستخدم لتخفيف بعض مشاكل المعدة)
    - نبتة سانت جون (*Hypericum perforatum*)، علاج عشبي يستخدم للاكتئاب والقلق) أو المنتجات التي تحتوي عليها
    - لوفاستاتين و سيمفاستاتين (يستخدمان لخفض الكوليسترول في الدم)
    - بيموزايد، ثوراسيدون (يستخدمان لعلاج الأفكار أو المشاعر غير الطبيعية)
    - سيلدينافيل (يستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي - مرض رئوي يجعل التنفس صعباً)
    - ميدازولام و تريازولام اللذان يُعطيان عن طريق الفم، يُستخدمان لمساعدتك على النوم و/أو تخفيف القلق)
- ← إن كانت أي من هذه تنطبق عليك، فلا تتناول ستريبيلد ويجب عليك أن تخبر طبيبك فوراً.

### ! تحذيرات خاصة فيما يتعلق باستخدام ستريبيلد

يجب أن تبقى تحت رعاية الطبيب أثناء تناول ستريبيلد.

لا يزال بإمكانك تمرير فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) عند تناول هذا الدواء، على الرغم من أن الخطر ينخفض بالعلاج الفعال المضاد للفيروسات القهقرية. ناقش مع طبيبك الاحتياطات اللازمة لتجنب إصابة أشخاص آخرين.

هذا الدواء ليس عاملاً يؤدي إلى الشفاء التام من فيروس نقص المناعة البشرية (HIV). لا يزال بالإمكان أن تتطور عندك عدوى أو غيرها من الأمراض المرتبطة بعدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) أثناء تناول ستريبيلد.

### تحدث مع طبيبك قبل تناول ستريبيلد:

• إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى، أو كنت تعاني من مشاكل في الكلى من قبل، أو إذا أظهرت الاختبارات مشاكل في الكليتين. سيقوم طبيبك بالنظر بعناية فيما إذا كان سيعالجك بستريبيلد.

قد يؤثر ستريبيلد على الكليتين. قبل البدء في العلاج، سوف يطلب طبيبك اختبارات الدم لتقييم وظائف الكلى. سيقوم طبيبك أيضاً بطلب فحوص الدم أثناء العلاج لمراقبة الكليتين.

لا يؤخذ ستريبيلد عادة مع أدوية أخرى من التي يمكن أن تضر بكليتيك (انظر الأدوية الأخرى و ستريبيلد). إذا كان هذا أمراً لا مفر منه، فسيقوم الطبيب بمراقبة وظائف الكلى بشكل متكرر.

• قد تحدث أيضاً مشاكل في العظام (تظهر على شكل آلام مستمرة أو متفاقمة في العظام وتؤدي أحياناً إلى كسور) بسبب تلف خلايا نيبات الكلى (انظر القسم 4، التأثيرات الجانبية المحتملة). أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من آلام أو كسور في العظام.

قد يتسبب تينوفوفير دايزوبروكسيل (tenofovir disoproxil) أيضاً في فقدان كتلة العظام.

بشكل عام، تُعد تأثيرات تينوفوفير دايزوبروكسيل (tenofovir disoproxil) على صحة العظام على المدى الطويل ومخاطر الإصابة بالكسور المستقبلية لدى المرضى البالغين والأطفال غير مؤكدة.

أخبر طبيبك إذا كنت تعلم أنك تعاني من هشاشة العظام. حيث إن المرضى الذين يعانون من هشاشة العظام أكثر عرضة لخطر الإصابة بالكسور.

- إذا كانت لديك مشاكل في الكبد أو تاريخ لأمراض الكبد، بما في ذلك التهاب الكبد. المرضى الذين يعانون من أمراض الكبد بما في ذلك التهاب الكبد المزمن B أو C، الذين يعالجون بمضادات الفيروسات القهقرية، يكون لديهم خطر أكبر من المضاعفات الكبدية الشديدة وربما القاتلة. إذا كانت لديك عدوى التهاب الكبد B، فسوف ينظر طبيبك بعناية لأفضل نظام علاجي لك.

إذا كان لديك التهاب الكبد B، فإن مشاكل التهاب الكبد قد تصبح أسوأ بعد التوقف عن تناول ستريبيلد. من المهم عدم التوقف عن تناول ستريبيلد دون التحدث إلى طبيبك: انظر القسم 3، لا تتوقف عن تناول ستريبيلد.

- إذا كنت أكبر من 65 عامًا من العمر. لم يدرس ستريبيلد في المرضى الذين تزيد أعمارهم على 65 عامًا. إذا كنت أكبر من هذا العمر وتم وصف ستريبيلد لك فسيقوم طبيبك بمراقبتك بعناية.

← إذا كان أي من هذه ينطبق عليك، فتحدث مع طبيبك قبل تناول ستريبيلد.

#### أثناء تناولك ستريبيلد

بمجرد البدء في تناولك ستريبيلد، انتبه إلى ما يلي:

- أي علامات التهاب أو عدوى
- مشاكل في العظام

← إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض، فأخبر طبيبك فورًا.

#### الأطفال واليافعون

لا تعط هذا الدواء للأطفال واليافعين الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا. لم تتم بعد دراسة استعمال ستريبيلد في الأطفال واليافعين.

#### الأدوية الأخرى وستريبيلد

هناك بعض الأدوية التي ينبغي عدم تناولها مع ستريبيلد مطلقًا. هذه الأدوية مذكورة أعلاه تحت عنوان "لا تتناول هذا الدواء – إذا كنت تتناول أحد هذه الأدوية".

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية والمكملات الغذائية التي لا تحتاج إلى وصفة طبية، فأخبر طبيبك أو الصيدلي. قد يتفاعل ستريبيلد مع أدوية أخرى. ونتيجة لذلك، قد تتأثر كميات ستريبيلد أو الأدوية الأخرى في دمك. قد يؤدي ذلك إلى إيقاف أدويةك عن العمل بشكل صحيح، أو قد يؤدي إلى جعل أي تأثيرات جانبية أسوأ. في بعض الحالات، قد يحتاج طبيبك إلى ضبط جرعتك أو التحقق من مستوياتها في الدم.

من المهم بشكل خاص أن تستشير طبيبك إذا كنت تتناول أيًا مما يلي:

- أي أدوية أخرى تحتوي على:
  - تينوفوفير دايزوبروكسيل
  - تينوفوفير ألافيناميد
  - لاميفودين
  - أديفوفير دايبيفوكسيل

- **الأدوية التي قد تلحق الضرر بكليتيك، وتشمل الأمثلة التالية:**
- أمينوغليكوزيدات (مثل الستربتوميسين والنيوميسين والجنتاميسين)، فانكوميسين (للعدوى البكتيرية)
- فوسكارنيت، غانسيكلوفير، سيدوفوفير (للعدوى الفيروسية)
- الأمفوتريسين B و بنتاميدين (للعدوى الفطرية)
- إنترلوكين 2، ويسمى أيضًا الدسلوكين (لعلاج السرطان)
- العقاقير غير الستيرويدية المضادة للالتهابات (NSAIDs)، لتخفيف آلام العظام أو العضلات)

من المهم أيضًا إخبار الطبيب إذا كنت تتناول أيًا من أنواع الأدوية التالية:

- **مضادات الفطريات، وتستخدم لعلاج الالتهابات الفطرية، مثل:**
- كيتوكونازول، إتراكونازول، فوريكونازول، فلوكونازول و بوساكونازول
- **مضادات الفيروسات، وتستخدم لعلاج عدوى التهاب الكبد C، مثل:**
- ليديباسفير / سوفوسوفير، سوفوسوفير / فيلباتاسفير وسوفوسوفير / فيلباتاسفير / فوكسيلابريفير
- **المضادات الحيوية، المستخدمة لعلاج الالتهابات البكتيرية ومن ضمنها السل، والتي تحتوي على:**
- ريفامبتين، كلاريثروميسين أو تيليثروميسين
- **مضادات الاكتئاب، وتستخدم لعلاج الاكتئاب:**
- الأدوية التي تحتوي على ترازودون أو إسيتالوبرام
- **المهدئات والمنومات، وتستخدم لعلاج القلق:**
- بوسبيرون، كلورازيبات، الديازيبام، إستازولام، فلورازيبام وزولبيديم
- **مثبطات المناعة، وتستخدم للسيطرة على استجابة الجسم المناعية بعد عملية زرع، مثل:**
- سيكلوسبورين، سيروليموس و تاكروليموس
- **الكورتيكوستيرويدات بما في ذلك:**
- بيتاميثازون، بوديسونيد، فلوتيكاسون، موميتازون، بريدينزون، تريامسينولون.
- وتستخدم هذه الأدوية لعلاج الحساسية والربو وأمراض الأمعاء الالتهابية، والحالات المرضية الالتهابية للجلد والعيون والمفاصل والعضلات وغيرها من الحالات الالتهابية. بشكل عام، تؤخذ هذه الأدوية عن طريق الفم أو الاستنشاق أو الحقن أو توضع على الجلد أو العين. إذا لم يكن بالإمكان استعمال البدائل، يجب أن يتم استعماله فقط بعد التقييم الطبي وتحت إشراف دقيق من قبل طبيبك عن الآثار الجانبية للكورتيكوستيرويد.
- **الأدوية المستخدمة لعلاج مرض السكري:**
- ميتفورمين
- **حبوب منع الحمل، وتستخدم لمنع الحمل**
- **أدوية اختلال الانتصاب، وتستخدم لعلاج العجز الجنسي، مثل:**
- سيلدينافيل، تادالافيل و فاردنافيل
- **أدوية القلب، مثل:**
- ديجوكسين، ديسوبيراميد، فليكاينيد، ليدوكائين، مكسليتين، بروبافينون، ميتوبرولول، تيمولول، أملوديبيين، ديلتيازيم، فيلوديبين، نيكارديبين، نيفيديبين و فيراباميل
- **الأدوية المستخدمة لعلاج ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي:**
- بوزنتان
- **مضادات التخثر، وتستخدم لمنع وعلاج جلطات الدم، مثل:**
- وارفارين، إيدوكسابان، أبيكسيبان، و ريفاروكسابان
- **موسعات الشعب الهوائية، وتستخدم لعلاج الربو وغيره من المشاكل ذات الصلة بالرئة:**
- سالميتيرول
- **أدوية تخفيض الكوليسترول، مثل:**
- روزوفاستاتين، أتورفاستاتين، برافاستاتين، فلوفاستاتين وبيتافاستاتين
- **الأدوية المستخدمة لعلاج النقرس:**
- الكولشييسين
- **مضادات تجمع الصفائح الدموية، وتستخدم لتقليل خطر الإصابة بجلطات الدم، مثل:**
- كلوبيدوغريل
- **الأدوية أو المكملات الغذائية التي تؤخذ عن طريق الفم والتي تحتوي على معادن (مثل المغنيسيوم، الألومنيوم، الكالسيوم، الحديد، الزنك)، مثل:**
- المكملات الغذائية المعدنية والفيتامينات (بما في ذلك الفيتامينات المتعددة) ومضادات الحموضة والمليينات

← إذا كنت تتناول أدوية أو مكملات غذائية تؤخذ عن طريق الفم أو مضادات للحموضة أو مليئات تحتوي على معادن مثل (المغنيسيوم، الألومنيوم، الكالسيوم، الحديد، الزنك)، يجب تناولها قبل 4 ساعات على الأقل أو بعد 4 ساعات على الأقل من تناول ستريبيلد.

← أخبر طبيبك إذا كنت تتناول هذه أو أي أدوية أخرى. لا تتوقف عن علاجك دون الاتصال بطبيبك.

استعمال الدواء والطعام  
تناول هذا الدواء مع الطعام.

الحمل والرضاعة الطبيعية

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

- أخبري طبيبك فوراً إذا أصبحت حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل. ينبغي للسيدات الحوامل عدم تناول ستريبيلد. قد تنخفض كمية هذا الدواء في دمك أثناء الحمل مما قد يمنع العمل بشكل صحيح.
- عليك استعمال وسائل منع حمل فعالة عند تناول ستريبيلد.

لا ترضعي طفلك رضاعة طبيعية أثناء العلاج بستريبيلد. وذلك لأن بعض المواد الفعالة في هذا الدواء تمر في حليب الثدي البشري. إذا كنت امرأة مصابة بفيروس نقص المناعة البشرية فمن المستحسن ألا ترضعي من الثدي لتجنب تمرير الفيروس إلى الطفل في حليب الثدي.

القيادة واستعمال الآلات

يمكن أن يسبب ستريبيلد الدوخة أو الشعور بالتعب أو الأرق. فإذا تأثرت بهذه الأعراض أثناء تناول ستريبيلد، فلا تقُد ولا تستخدم أي أدوات أو آلات.

معلومات مهمة عن بعض مكونات الدواء

يحتوي ستريبيلد على اللاكتوز

إذا أخبرك طبيبك أنك تعاني من عدم تحمل بعض السكريات، فتواصل مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي ستريبيلد على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغم) لكل قرص، وهذا يعني أنه "خالٍ من الصوديوم" بشكل أساسي.

### 3. كيف تتناول ستريبيلد

دائماً تناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك به الطبيب. تحقق مع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد بشأن الجرعة والنظام العلاجي.

الطبيب فقط هو من سيحدد الجرعة والنظام العلاجي.

الجرعة المعتادة:

قرص واحد كل يوم عن طريق الفم، مع الطعام. لا توجد معلومات متاحة بشأن سحق/تقسيم المنتج. لا تمضغ أو تسحق أو تقسم القرص.

لا تتخط الجرعة الموصى بها.

دائمًا تناول الجرعة الموصى بها من قبل الطبيب. وهذا لغرض التأكد من أن الدواء الخاص بك فعال تمامًا، والحد من خطر تطوير المقاومة للعلاج. لا تغير الجرعة ما لم يخبرك الطبيب بذلك.

إذا كنت تتناول أدوية أو مكملات غذائية تؤخذ عن طريق الفم أو مضادات للحموضة أو مليينات تحتوي على معادن (مثل المغنيسيوم، الألومنيوم، الكالسيوم، الحديد، الزنك)، فتناولها قبل 4 ساعات على الأقل من تناول ستريبيلد أو بعد 4 ساعات على الأقل من تناوله.

**إذا كنت تناولت ستريبيلد أكثر مما يجب**

إذا كنت قد تناولت عن طريق الخطأ جرعة أكثر من الجرعة الموصى بها من ستريبيلد أو إذا ابتلع طفل الدواء عن طريق الخطأ، فقد تكون/يكون في خطر متزايد من التعرض للتأثيرات الجانبية المحتملة لهذا الدواء (انظر القسم 4، التأثيرات الجانبية).

اتصل بطبيبك أو أقرب قسم طوارئ على الفور للحصول على المشورة. احتفظ بقنينة الأقرص معك بحيث يمكنك بسهولة وصف ما كنت قد تناولت.

**إذا كنت قد نسيت تناول ستريبيلد**

فمن المهم عدم تفويت جرعة ستريبيلد.

إذا كنت قد نسيت جرعة:

- وتلاحظ ذلك في غضون 18 ساعة من الوقت الذي عادة ما تتناول فيه ستريبيلد، يجب أن تتناول قرصًا في أقرب وقت ممكن. دائمًا تناول قرصًا مع الغداء. ثم تناول الجرعة التالية كالمعتاد.
- وتلاحظ ذلك بعد 18 ساعة أو أكثر بعد الوقت الذي عادة ما تتناول فيه ستريبيلد، فلا تتناول الجرعة الفائتة. انتظر وتناول الجرعة التالية، مع الطعام، في الوقت المعتاد.

إذا كنت قد تقيأت بعد أقل من ساعة واحدة من تناول ستريبيلد، فتناول قرصًا آخر مع الطعام.

**لا تتوقف عن تناول ستريبيلد**

لا تتوقف عن تناول ستريبيلد دون التحدث إلى طبيبك. يمكن أن يؤثر وقف تناول ستريبيلد تأثيرًا خطيرًا على استجابتك للعلاج في المستقبل. إذا تم إيقاف تناول ستريبيلد لأي سبب من الأسباب، فتحدث إلى طبيبك قبل إعادة تناول أقراص ستريبيلد.

عندما ينخفض تجهيزك لكمية ستريبيلد، فاحصل على المزيد من الطبيب أو الصيدلي. هذا مهم جدًا لأن كمية الفيروس قد تبدأ في الزيادة إذا توقف الدواء ولو لفترة قصيرة. قد يصبح هذا المرض أكثر صعوبة في العلاج.

إذا كانت لديك عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) والتهاب الكبد B، فمن المهم بشكل خاص عدم وقف العلاج بستريبيلد دون التحدث إلى طبيبك أولاً. قد تحتاج إلى اختبارات دم لعدة أشهر بعد توقف العلاج. في بعض المرضى الذين يعانون من أمراض الكبد المتقدمة أو تليف الكبد، لا ينصح بوقف العلاج لأن هذا قد يؤدي إلى تفاقم التهاب الكبد عندك، والذي قد يكون مهددًا للحياة.

← أخبر طبيبك فوراً بأعراض جديدة أو غير عادية بعد التوقف عن العلاج، وخاصة الأعراض التي تترافق مع عدوى التهاب الكبد B (مثل اصفرار جلدك أو اصفرار بياض عينيك أو اسوداد لون البول "بلون الشاي"، أو البراز الفاتح أو فقدان الشهية لعدة أيام أو لفترات أطول، الغثيان أو الإحساس بالغثيان، أو الألم في منطقة المعدة)

**لا تأخذ الأدوية في الظلام!**

تحقق من التسمية والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً.

ارتد النظارات إذا كنت في حاجة إليها.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي

#### 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 علاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) نفسها. سيجري طبيبك الاختبارات للكشف عن هذه التغييرات.

كما هو الحال في جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية، على الرغم من أنها لا تحدث للجميع. لا تنزعج من قراءة قائمة التأثيرات الجانبية، فقد لا تواجه أيًا منها. عند معالجة عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)، فإنه ليس من الممكن دائماً معرفة ما إذا كانت بعض التأثيرات غير المرغوب فيها هي بسبب تناول ستريبيلد أو الأدوية الأخرى التي تتناولها في نفس الوقت، أو بسبب فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) نفسه.

#### التأثيرات الجانبية الخطيرة المحتملة: أخبر الطبيب فوراً

- **الحمض اللبني** (حامض اللاكتيك الزائد في الدم) هو تأثير جانبي نادر ولكن يحتمل أن يهدد الحياة لبعض أدوية علاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV). يحدث الحمض اللبني في كثير من الأحيان في النساء - لا سيما إذا كانت هناك زيادة في الوزن وفي الأشخاص الذين يعانون من أمراض الكبد. قد يكون ما يلي علامات الحمض اللبني:
    - التنفس العميق والسريع
    - التعب أو النعاس
    - الشعور بالمرض (الغثيان)، والمرض (التقيؤ)
    - آلام في المعدة
- ← إذا كنت تعتقد أنه قد يكون لديك حمض لبني، فأخبر طبيبك فوراً.

- **أي علامات للتهاب أو عدوى.** في بعض المرضى الذين يعانون من عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) المتقدمة (الإيدز) وتاريخ للعدوى الانتهازية (الالتهابات التي تحدث في الأشخاص الذين يعانون من ضعف الجهاز المناعي)، علامات وأعراض التهاب من عدوى سابقة قد تحدث بعد وقت قصير من بدء العلاج بالأدوية المضادة لفيروس نقص المناعة البشرية (HIV). ويعتقد أن هذه الأعراض يرجع سببها إلى تحسن في الاستجابة المناعية للجسم، مما يمكن الجسم من مكافحة العدوى التي قد تكون موجودة مع عدم وجود أعراض واضحة. بالإضافة إلى العدوى الانتهازية، قد تحدث اضطرابات المناعة الذاتية (وهي الحالة التي تحدث عندما يهاجم الجهاز المناعي أنسجة الجسم السليمة) بعد البدء في تناول الأدوية لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV). قد تحدث اضطرابات المناعة الذاتية بعد أشهر عديدة من بدء العلاج. إذا لاحظت أي أعراض للعدوى أو أعراض أخرى مثل ضعف العضلات والضعف بدءاً من اليدين والقدمين والانتقال نحو جذع الجسم، والخفقان، ورعاش أو فرط النشاط، يرجى إبلاغ طبيبك فوراً للحصول على العلاج اللازم.

← إذا لاحظت أي أعراض للتهاب أو عدوى، فأخبر طبيبك فوراً.

#### تأثيرات جانبية شائعة جداً

(قد تؤثر على الأقل 1 في كل 10 من المرضى الذين تمت معالجتهم)

- إسهال
- تقيؤ
- الشعور بالمرض (الغثيان)
- ضعف
- الصداع، والدوخة
- طفح جلدي

قد تظهر الاختبارات أيضاً:

- انخفاض الفوسفات في الدم
- ازدياد مستويات كايبيز الكرياتين في دمك التي قد تؤدي إلى ألم العضلات والضعف

### التأثيرات الجانبية الشائعة

(يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى 1 إلى 10 في كل 100 مريض)

- قلة الشهية
- صعوبة النوم (الأرق)، والأحلام غير الطبيعية
- ألم، وآلام في المعدة
- مشاكل في الهضم مما يؤدي إلى عدم الراحة بعد وجبات الطعام (عسر الهضم)
- الشعور بالانتفاخ
- الإمساك والرياح (انتفاخ البطن)
- الطفح الجلدي (بما في ذلك البقع الحمراء أو البقع في بعض الأحيان مع تفتق وتورم في الجلد)، والتي قد تكون تفاعلات تحسسية، والحكة، والتغيرات في لون البشرة بما في ذلك سواد الجلد في بقع
- تفاعلات تحسسية أخرى
- التعب

قد تظهر الاختبارات أيضاً:

- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء يمكن أن يجعلك أكثر عرضة للعدوى)
- زيادة السكر والأحماض الدهنية (ثلاثيات الجليسريدات) والبيوليروبين في الدم
- مشاكل في الكبد والبنكرياس
- مستويات مرتفعة في كرياتينين الدم

### التأثيرات الجانبية غير الشائعة

(يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى 1 في كل 100 مريض تمت معالجتهم)

- التفكير الانتحاري ومحاولة الانتحار (في المرضى الذين يعانون من الاكتئاب أو مشاكل الصحة النفسية من قبل)، والاكتئاب
- آلام الظهر الناجمة عن مشاكل في الكلى، بما في ذلك الفشل الكلوي. قد يقوم طبيبك بإجراء فحوص الدم لمعرفة ما إذا كانت الكليتان تعملان بشكل صحيح
- تلف خلايا نبيبات الكلى
- تورم في الوجه والشفنتين واللسان أو الحلق
- ألم البطن الناجم عن التهاب البنكرياس (التهاب البنكرياس)
- انهيار العضلات، آلام أو ضعف في العضلات

قد تظهر الاختبارات أيضاً:

- فقر الدم (انخفاض عدد كريات الدم الحمراء)
- انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم
- تغييرات في البول

### التأثيرات الجانبية النادرة

(يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى 1 في كل 1000 مريض تمت معالجتهم)

- الحمض اللبني (انظر التأثيرات الجانبية الخطيرة المحتملة: أخبر طبيبك فوراً)
- اصفرار الجلد أو العينين، حكة، أو ألم في البطن ناجم عن التهاب الكبد
- الكبد الدهني
- التهاب في الكلى
- تمرير الكثير من البول والشعور بالعطش (السكر الكلوي الكاذب)
- تليين العظام (مع آلام العظام ويؤدي أحياناً إلى كسور)

انهيار العضلات، تليين العظام (مع آلام العظام وأحياناً يؤدي إلى كسور)، آلام في العضلات، وضعف العضلات وانخفاض في البوتاسيوم أو الفوسفات في الدم قد تحدث بسبب الأضرار التي لحقت بخلايا نبيبات الكلى.

← إذا أصبح أيٌّ من التأثيرات الجانبية خطيراً، فأخبر طبيبك.



التأثيرات الأخرى التي قد تُشاهد خلال علاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)

لا يعرف تواتر التأثيرات الجانبية التالية (لا يمكن تقدير التواتر من البيانات المتاحة).

- **مشاكل العظام.** بعض المرضى الذين يتناولون الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية مثل ستريبيلد قد يتطور لديهم مرض عظمي يسمى *تنخر العظم* (موت الأنسجة العظمية الناجمة عن فقدان إمدادات الدم إلى العظام). إن تناول هذا النوع من الدواء لفترة طويلة، وتناول الكورتيزون، وشرب الكحول، ووجود نظام مناعة ضعيف جداً، وزيادة الوزن، قد تكون بعض عوامل الخطر الكثيرة لتطور هذا المرض. علامات تنخر العظم هي:
  - تصلب المفاصل
  - آلام وآلام المفاصل (وخاصة في الورك والركبة والكتف)
  - صعوبة في الحركة

← إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض فأخبر طبيبك.

← إذا ظهر أحد التأثيرات الجانبية أو إذا تفاقم أي تأثير جانبي أو إذا كنت تعاني من تأثير جانبي غير مذكور في النشرة، فاستشر الطبيب.

### الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

يمكنك الإبلاغ عن أي تأثيرات جانبية إلى وزارة الصحة عن طريق النقر على رابط "الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية الناتجة عن العلاج الطبي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يعيد توجيهك إلى نموذج الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية عبر الإنترنت أو عن طريق النقر على الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>.

يمكنك أيضًا إبلاغ حامل التسجيل عبر البريد الإلكتروني التالي: [DrugSafety.Israel@gilead.com](mailto:DrugSafety.Israel@gilead.com). يمكنك أن تساعد في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء بإبلاغك عن التأثيرات الجانبية.

## 5. كيف تخزن ستريبيلد

تجنب التسمم! يجب أن يحفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق وبعيدًا عن بصر ومتناول الأطفال و/أو الرضع لتجنب التسمم. لا تقم بتحريض القيء دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الكرتون والقنينة بعد أحرف (exp. date). تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يخزن بعلبته الأصلية من أجل حمايته من الرطوبة. احفظ القنينة مغلقة بإحكام.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعمل. من شأن هذه التدابير أن تساعد في حماية البيئة.

يخزن في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

## 6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي ستريبيلد

بالإضافة إلى المكونات الفعالة، يحتوي ستريبيلد على:

لب القرص:

السليولوز البلوري المكروي (E460)، كروسكارملوس الصوديوم، ستيرات المغنيسيوم، ثاني أكسيد السيليكون (E551)، كبريتات لوريل الصوديوم، مونوهيدرات اللاكتوز، هايدروكسي بروبيل السليولوز (E463).

### طلاء القرص:

كحول البولي فينيل (E1203)، كارمين الألومنيوم (صباغ FD&C أزرق رقم 2) النيلي البحيري (E132)، غليكول بولي إيثيلين (E1521)، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، تلك (E553b)، أكسيد الحديد الأصفر (E172).

### ما هو شكل ستريبيلد وما هي محتويات العبوة

أقراص ستريبيلد المطلية هي خضراء اللون، على شكل كبسولة، ومحفور عليها من جانب واحد أحرف "GSI" وعدد "1" محاط بمربع على الجانب الآخر من القرص. يأتي ستريبيلد في قناني تحتوي على 30 قرصاً (مع هلام السيليكا المجفف الذي يجب أن يبقى في القنينة للمساعدة في حماية الأقراص). ويوجد هلام السيليكا المجفف في كيس منفصل أو عبوة ولا ينبغي ابتلاعه.

يتاح حجم العبوة التالية: كارتون خارجي يحتوي على قنينة واحدة تحتوي على 30 قرصاً مطلياً.

### حامل التسجيل:

جلعاد للعلوم إسرائيل المحدودة،

4 شارع هاهاراش،

هود هاتارون

4524075،

إسرائيل

### الشركة المصنعة:

جلعاد للعلوم أيرلندا المحدودة يو سي

أي دي إيه بزنس وتكنولوجيا بارك

كاريغتهيل

كاونتي كورك

أيرلندا

رقم تسجيل الدواء في السجل الوطني للأدوية التابع لوزارة الصحة: 33963

لبساطة وسهولة القراءة، فقد صيغت هذه النشرة بصيغة الذكر. ومع ذلك، فإن المقصود من الدواء هو لكلا الجنسين

تمت المراجعة في يناير/كانون الثاني 2022 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة (MoH).

المرجع: ملخص خصائص المنتج في الاتحاد الأوروبي (EU) من أكتوبر/تشرين الأول 2021.

IL- JAN22-EU-OCT21