

تيفيكي 10 ملغ

تيفيكي 25 ملغ

تيفيكي 50 ملغ

أقرص مطلية.

يحتوي كل قرص على:

تيفيكي 10 ملغ: دولوتيجرافير (على شكل صوديوم) 10 ملغ
dolutegravir (as sodium) 10 mg

تيفيكي 25 ملغ: دولوتيجرافير (على شكل صوديوم) 25 ملغ
dolutegravir (as sodium) 25 mg

تيفيكي 50 ملغ: دولوتيجرافير (على شكل صوديوم) 50 ملغ
dolutegravir (as sodium) 50 mg

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة 6

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. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم

الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل تيفيكي لعلاج تلوّث HIV (فيروس فشل المناعة البشري) لدى كبار، مراهقين

ولدى أطفال تجاوزوا عمر 6 سنوات والذين يزنون 15 كغ على الأقل.

تيفيكي لا يشفي من تلوّث HIV؛ هو يقلل من نسبة الفيروس بجسمك ويحافظ على مستواها

المنخفض. نتيجة لذلك، فهو أيضاً يرفع من تعداد خلايا CD4 بدمك. إن خلايا CD4 هي نوع

من خلايا الدم البيضاء وهي مهمة في مساعدة جسمك على محاربة التلوثات.

ليس كل شخص يستجيب للعلاج ب تيفيكي بنفس الشكل. يقوم طبيبك بمراقبة نجاعة علاجك.

العلاج ب تيفيكي يتم دائماً بمشاركة أدوية أخرى مضادة للفيروسات الرجعية (علاج مشترك).

يتوجب عليك الإستمرار بتناول كافة أدويةك، وذلك للسيطرة على تلوّث HIV لديك، ولمنع

تفاقم مرضك، إلا إذا أوصاك طبيبك بالتوقف عن تناول أيها منها.

الفصيلة العلاجية

تيفيكي يحتوي على المادة الفعالة دولوتيجرافير. ينتمي هذا الدواء إلى فصيلة الأدوية

المضادة للفيروسات الرجعية المسماة مثبطات إنتجراز (INIs).

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

• إذا كنت أنت (أو طفلك، إذا كان هو المتعالج) حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو

لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

• إذا كنت تتناول أنت (أو طفلك) دواء إضافياً بإسم فامبريدين (fampridine)

(المعروف أيضاً بإسم دالفامبريدين dalfampridine - المستعمل لعلاج التصلب

المتعدد).

← إذا كنت تعتقد بأن واحد من هذه ينطبق عليك (أو على طفلك)، إحك لطبيبك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

إنّته لأعراض مهمة

بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية لتلوّث HIV يطورون مشاكل أخرى، التي قد تكون

خطيرة. هذه تشمل:

• أعراض لتلوثات وإلتهاب

• آلام في المفاصل، قساوة ومشاكل في العظام

عليك التعرف على العلامات والأعراض المهمة التي يتوجب عليك الحذر منها أثناء تناولك

أنت (أو طفلك، إذا كان هو المتعالج) تيفيكي.

← اقرأ المعلومات في الفقرة 4 من هذه النشرة.

قم بحماية أشخاص آخرين

ينتشر تلوّث HIV بالإتصال الجنسي مع إنسان حامل للتلوّث، أو بنقل دم ملوث (مثلاً، عن

طريق مشاركة إبر الحقن). لا يزال بإمكانك نقل HIV أثناء تناول هذا الدواء، رغم أن الخطورة

تتخفف مع علاج ناجع بمضاد للفيروسات الرجعية.

تحدث مع طبيبك حول وسائل الحذر المطلوبة لمنع عدوى أشخاص آخرين.

الأطفال

لا تعطي هذا الدواء لأطفال: دون عمر 6 سنوات، الذين يزنون أقل من 15 كغ، أو لديهم تلوّث

HIV مقاوم لأدوية أخرى مشابهة ل تيفيكي. لم يتم بعد بحث إستعمال تيفيكي لدى أطفال

دون عمر 6 سنوات أو الذين يزنون أقل من 15 كغ.

من المهم تحديد للأطفال زيارات مخططة لدى الطبيب (لمعلومات إضافية، أنظر "الإستعمال

لدى الأطفال والمراهقين" في الفقرة 3).

أدوية أخرى و تيفيكي

إذا كنت تتناول أنت (أو طفلك)، إذا تناولت مؤخراً أو إذا كنت تخطط لتناول أدوية

أخرى أيا كانت، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب

أو الصيدلي عن ذلك.

لا تتناول تيفيكي سوية مع الدواء التالي:

• فامبريدين (fampridine) (المعروف أيضاً بإسم دالفامبريدين dalfampridine)،

المستعمل لعلاج التصلب المتعدد.

من شأن أدوية معينة أن تؤثر على طريقة عمل تيفيكي، أو تزيد الخطورة لأعراض جانبية.

يمكن ل تيفيكي أيضاً أن يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى.

إحك لطبيبك إذا كنت تتناول أنت (أو طفلك) أحد الأدوية من القائمة التالية:

• ميتفورمين، لعلاج السكري.

• الأدوية المعروفة بإسم مضادات الحموضة، لمعالجة الصعوبات الهضمية والحرقان.

لا تتناول مضاد الحموضة خلال 6 ساعات التي تسبق تناولك ل تيفيكي، أو ساعتين

على الأقل بعد تناوله (انظر أيضاً الفقرة 3).

• إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد ومتعدد الفيتامينات. لا تتناول إضافات الكالسيوم،

إضافات الحديد أو متعدد الفيتامينات خلال 6 ساعات التي تسبق تناولك ل تيفيكي، أو

ساعتين على الأقل بعد تناوله (انظر أيضاً الفقرة 3).

• إترافيرين، إيفافيرينز، فوسامبرينافير/ريتونافير، نغيرابين أو تيرانافير/ريتونافير،

لعلاج تلوّث HIV.

• ريفامبيسين، لعلاج السل (TB) وتلوثات جرثومية أخرى.

• فينيتوئين وفينوباربيتال، لعلاج الصرع.

• أوكسكاربازيبين وكاربامازيبين، لمعالجة الصرع أو الإضطراب ثنائي القطب.

• St. John's wort (هيبيريكوم بيرفوراتورم)، دواء نباتي لمعالجة الإكتئاب.

← إحك لطبيبك إذا كنت تتناول أنت (أو طفلك) واحد من تلك الأدوية. يمكن لطبيبك أن يقرر فيما

إذا يقوم بملاءمة جرعتك الدوائية أو إذا كنت بحاجة لفحوص إضافية.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل، أو إذا كنت تخططين للحمل:

← إستشيري طبيبك حول المخاطر والفوائد من تناول تيفيكي.

إن تناول تيفيكي في وقت حصول الحمل أو خلال الأسابيع الـ 6 الأولى من الحمل قد يزيد

من خطورة حدوث نوع من عيب خلقي يُسمى عيب الأنبوب العصبي (neural tube defect)

مثل تشقق العمود الفقري - spina bifida (تضرر الحبل الشوكي).

إذا كان بالإمكان أن تصبحي حامل خلال فترة تناول تيفيكي:

← تحدثي مع طبيبك وتناقشي معه عن الحاجة لإستعمال وسيلة منع حمل مثل كوندوم أو

أقرص لمنع الحمل.

يجب إبلاغ الطبيب بشكل فوري إذا أصبحت حامل أو إذا كنت تخططين للحمل. يفحص

طبيبك العلاج الخاص بك. لا يجوز التوقف عن تناول تيفيكي بدون إستشارة طبيبك، لأن

ذلك قد يلحق الضرر بك وبجنينك.

الإرضاع

ممنوع على النساء الحاملات HIV الإرضاع نظراً لأن تلوّث HIV قد ينتقل إلى الرضيع عبر

حليب الأم. كمية قليلة من مركبات تيفيكي يمكن أن تنتقل إلى الحليب الخاص بك.

إذا كنت في فترة الرضاعة، أو تفكرين بالإرضاع:

← راجعي طبيبك حالاً.

السياقة وإستعمال الماكينات

تيفيكي قد يسبب لك 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 تيفيكي على أقل من 1 mmol صوديوم (23 ملغ) للقرص، لذا بالإمكان القول

بأنه فعلياً خال من الصوديوم.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا

لم تكن واثقاً. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

• المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرص واحد 50 ملغ مرة في اليوم.

• إذا كنت تتناول أدوية معينة أخرى، فالمقدار الدوائي هو قرص واحد 50 ملغ مرتين

في اليوم

• لمعالجة HIV المقاوم لأدوية أخرى مشابهة ل تيفيكي، المقدار الدوائي الإعتيادي من

تيفيكي هو قرص واحد 50 ملغ، مرتين في اليوم.

المقدار الدوائي 50 ملغ يجب أن يتم تناوله كقرص واحد من عيار 50 ملغ. لا يجوز تناول

5 أقرص من عيار 10 ملغ.

يجب بلع القرص مع القليل من السائل. بالإمكان تناول تيفيكي مع أو بدون طعام. عندما يتم

تناول تيفيكي مرتين في اليوم، فمن شأن طبيبك أن يوصيك بتناوله مع الطعام.

لا تتوفر معلومات بخصوص السحق/الشطر/المضغ.

الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين

* يجب إجراء ملاءمة للمقدار الدوائي لدى الأطفال عندما يتقدمون في السن أو يزداد

وزنهم.

← لذا من المهم أن تحدد للأطفال زيارات مخططة لدى الطبيب.

بإمكان الأطفال والمراهقين الذين يزنون 40 كغ على الأقل أن يتناولوا جرعة الكبار ذات

قرص واحد (50 ملغ) مرة في اليوم.

بالنسبة لأطفال بأعمار 6-12 سنة: يحدد الطبيب المقدار الدوائي الملائم من تيفيكي

بموجب وزن طفلكم.

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

لا يجوز إستعمال تيفيكي لدى أطفال ومراهقين يعانون من تلوّث HIV المقاوم لأدوية

أخرى مشابهة ل تيفيكي.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها

أدوية مضادة للحموضة

إن مضادات الحموضة، لمعالجة الصعوبات الهضمية والحرقان، يمكنها أن تمنع إمتصاص

تيفيكي إلى داخل جسمك وأن تجعله أقل نجاعة.

لا تتناول مضادات الحموضة خلال 6 ساعات التي تسبق تناولك ل تيفيكي، أو ساعتين على

الأقل بعد تناوله. الأدوية الأخرى الخافضة لنسب الحموضة مثل رانيتيدين وأوميبرازول

بالإمكان تناولها بنفس الوقت كما تيفيكي.

← راجع طبيبك للإستشارة الإضافية حول تناول الأدوية الخافضة لنسب الحموضة مع

تيفيكي.

إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد ومتعدد الفيتامينات

إن إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد أو متعدد الفيتامينات يمكنها أن تمنع إمتصاص

تيفيكي إلى داخل جسمك وأن تجعله أقل نجاعة. لا تتناول إضافات الكالسيوم، إضافات

الحديد أو متعدد الفيتامينات خلال 6 ساعات التي تسبق تناولك ل تيفيكي، أو ساعتين

على الأقل بعد تناوله.

← راجع طبيبك للإستشارة الإضافية حول تناول إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد أو متعدد

الفيتامينات مع تيفيكي.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت (أو تناول طفلك) بالخطأ أكثر من اللازم من أقرص تيفيكي، توجه إلى الطبيب

أو الصيدلي لتلقي إستشارة. أُرهم إذا أمكن علبه تيفيكي. إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء،

توجه حالاً إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبه الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا فوّت أنت (أو فوّت طفلك) جرعة دوائية، تناولها حال تذكرك. ولكن إذا توجب تناول

جرعتك القادمة خلال 4 ساعات، فوّت الجرعة التي نسيتها وتناول الجرعة القادمة في الوقت

الإعتيادي. بعد ذلك واصل علاجك كالمعتاد.

← لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

لا يجوز التوقف عن تناول تيفيكي بدون إستشارة طبيبك

تناول تيفيكي طالما أوصاك طبيبك بذلك. لا تتوقف إلا إذا أشار لك طبيبك بفعل ذلك.

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 الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تيفيكي قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندرش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

ردود فعل تحسسية

هذه ليست شائعة لدى الأشخاص الذين يتناولون تيفيكي، العلامات تشمل:

- طفح جلدي
- سخونة عالية
- قلة الحيوية (إرهاق)
- إنتفاخ، أحياناً الفم أو الوجه (وذمة وعائية)، الذي يسبب صعوبات في التنفس
- آلام عضلية أو مفصلية.

← **توجه حالاً إلى الطبيب.** من شأن طبيبك أن يقرر إجراء فحوص الكبد، الكلى أو الدم لديك، ومن شأنه أن يوصيك بالتوقف عن تناول تيفيكي.

أعراض جانبية شائعة جداً

يمكن أن تظهر هذه لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص:

- صداع
- إسهال
- غثيان.

أعراض جانبية شائعة

يمكن أن تظهر هذه لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص:

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

أعراض جانبية غير شائعة

يمكن أن تظهر هذه لدى حتى 1 من بين 100 شخص:

- التهاب الكبد (hepatitis)
- محاولة الإنتحار*
- أفكار إنتحارية*
- نوبة قلق
- ألم في المفاصل
- ألم في العضلات

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

أعراض جانبية نادرة

هذه يمكن أن تظهر لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص:

- فشل كبدي (العلامات قد تشمل إصفرار الجلد وبياض العينين أو بول داكن عن المعتاد)
- ارتفاع في نسبة البيليروبين في الدم (فحص وظائف الكبد).

أعراض لتلوث وإلتهاب

الأشخاص الذين لديهم تلوث HIV متقدم (إيدز) هم ذوي جهاز مناعة ضعيف، ولديهم ميول أكثر لتطور تلوثات خطيرة (تلوثات إنتهازية). من الجائز أن تلوثات كهذه تكون «كامنة» ولم تشخص من قبل جهاز المناعة الضعيف قبل بدء العلاج. بعد بدء العلاج، جهاز المناعة يصبح أقوى، ومن شأنه أن يهاجم التلوثات، الأمر الذي يمكن أن يسبب أعراض لتلوث أو إلتهاب. هذه الأعراض تشمل عادة سخونة، بالإضافة لبعض 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 (إضطرابات مناعية ذاتية). أعراض الإضطرابات المناعية الذاتية قد تتطور بعد أشهر عديدة من بدء تناولك دواء لعلاج تلوث HIV لديك.

الأعراض يمكن أن تشمل:

- ضربات قلب (نبض قلب سريع أو غير منتظم) أو رجفان
- فرط النشاط (قلة الراحة وحركة مبالغ بها)
- ضعف يبدأ من اليدين وراحتي القدمين ويتقدم للأعلى بإتجاه مركز الجسم.

إذا تطورت لديك (أو لدى طفلك) أية أعراض لتلوث وإلتهاب أو إذا كنت تلاحظ أياً من الأعراض المذكورة أعلاه:

← **توجه حالاً إلى طبيبك.** لا تتناول أدوية أخرى ضد التلوث بدون إستشارة طبيبك.

آلام مفصلية، قساوة 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 ترويض العظم بالدم. أشخاص من الممكن أن يكون لديهم إحتمال أكبر لتطور هذه الحالة:

- في حال تناولهم علاجاً مشتركاً لفترة زمنية طويلة
- في حال تناولهم أيضاً أدوية مضادة للإلتهاب المسماة كورتيكوستيرويدات
- إذا كانوا يشربون الكحول
- إذا كان جهازهم المناعي ضعيف جداً
- إذا كانوا ذوي وزن زائد.

علامات نخر العظم تشمل:

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

إذا كنت تلاحظ واحد من تلك الأعراض:

← **بلغ طبيبك.**

التأثير على الوزن، الشحوم في الدم والسكر في الدم

خلال علاج HIV من الجائز حدوث زيادة في الوزن وفي نسب الشحوم والسكر في الدم.

هذه الأعراض مرتبطة جزئياً لإستعادة الوضع الصحي ونمط الحياة، وفي حالة الشحوم في الدم يكون الأمر أحياناً مرتبط بأدوية علاج HIV ذاتها. يفحص طبيبك هذه التغيرات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في 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) 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 العبلة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.

تيفيكي 10 ملغ أقراص مطلية: يجب حفظها في العبلة الأصلية لحمايتها من الرطوبة.

يجب حفظ العبلة مغلقة بإحكام. لا يجوز إخراج المادة الماصة للرطوبة. لا يجوز بلع المادة الماصة للرطوبة.

6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً - 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 العبلة -

أقراص مطلية تيفيكي 10 ملغ: هي بيضاء، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين ومعلمة 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 للرطوبة بداخلها، لا يجوز إخراجها. تتوفر الأقراص ضمن قناني تحوي 30 قرصاً.

أقراص مطلية تيفيكي 25 ملغ: هي بلون أصفر فاتح، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين ومعلمة بالرمز «SV 572» من جانب واحد و- «25» من الجانب الثاني. تتوفر الأقراص ضمن قناني تحوي 30 قرصاً.

أقراص مطلية تيفيكي 50 ملغ: هي صفراء، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين ومعلمة برمز «SV 572» من جانب واحد و- «50» من الجانب الثاني. تتوفر الأقراص ضمن قناني تحوي 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: چلاكسو سميثكلاين (إسرائيل) م.ض. شارع بازل 25، بيتح تكفا.

المنتج: چلاكسو ويلكام S.A.، بورچوس، إسبانيا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تيفيكي 10 ملغ - 160-06-35311

تيفيكي 25 ملغ - 160-07-35312

تيفيكي 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 كانون الأول 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات ViiV Healthcare.

© 2021 مجموعة شركات ViiV Healthcare أو صاحب الإمتياز الخاص بها.