

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

أباكافير لاميفودين تارو

أقراص مطلية

المواد الفعّالة:

يحتوي كل قرص مطلي على:

أباكافير (abacavir) 600 ملغ

لاميفودين (lamivudine) 300 ملغ

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظر الفصل 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

هام - ردود فعل فرط الحساسية

يحتوي أباكافير لاميفودين تارو على أباكافير (الذي هو أيضا المادة الفعّالة في الأدوية مثل: تريزيفير، تريومك، وزياجين). قد يطرّو بعض الأشخاص الذين يتناولون أباكافير رد فعل فرط الحساسية (رد فعل تحسسي خطير)، الذي قد يشكل خطرا على الحياة إذا استمروا في تناول مستحضرات تحتوي على أباكافير. عليك قراءة كل المعلومات بتمعن في البند "ردود فعل فرط الحساسية" ضمن الفصل 4.

تحتوي عبوة أباكافير لاميفودين تارو على بطاقة تحذيرية، لتذكرك أنت والطاقم الطبي بفرط الحساسية تجاه أباكافير. أخرج هذه البطاقة واحتفظ بها معك طوال الوقت. تتضمن هذه البطاقة معلومات أمان هامة عليك معرفتها قبل بدء العلاج بأباكافير لاميفودين تارو، وخلالها، كما عليك العمل بموجبها. راجع البطاقة التحذيرية، والنشرة للمستهلك قبل البدء باستعمال المستحضر.

1. لِمَ أُعدّ هذا الدواء؟

يُستعمل أباكافير لاميفودين تارو لعلاج تلوث HIV (متلازمة الفشل المناعي البشري)، لدى الكبار، المراهقين، والأطفال الذين يزنون 25 كغم على الأقل.

الفصيلة العلاجية:

يحتوي أباكافير لاميفودين تارو على مركّبين فعالين يُستعملان لمعالجة تلوث HIV: أباكافير ولاميفودين. ينتمي كلاهما إلى فصيلة الأدوية المضادة للفيروسات الرجعية المسماة قرانن نوكلوزيدية مثبّطة للترانسكريباز العكسية (NRTIs).

لا يشفي أباكافير لاميفودين تارو نهائيا من تلوث HIV؛ إنه يقلل مستوى الفيروس في جسمك، ويحافظ على مستواه منخفضا. بالإضافة إلى ذلك فهو يزيد تعداد خلايا CD4 في دمك. خلايا CD4 هي نوع من خلايا الدم البيضاء الهامة التي تساعد جسمك على محاربة التلوث.

لا يستجيب كل شخص للعلاج بأباكافير لاميفودين تارو بشكل مماثل. سيراقب الطبيب نجاعة علاجك.

2. قبل استعمال الدواء لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (لديك أرجية) لأباكافير أو لكل دواء يحتوي على أباكافير (مثلاً: تريزيفير، تريومك أو زياجن)، لاميفودين أو لأحد المكونات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفصل 6).
- اقرأ بتمعن كل المعلومات عن ردود فعل فرط الحساسية في الفصل 4.
- ← افحص مع الطبيب إذا كنت تعتقد أن ما دُكر ينطبق عليك. لا تتناول أباكافير لاميفودين تارو.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- بعض الأشخاص الذين يتناولون أباكافير لاميفودين تارو أو علاجات مدمجة أخرى لـ HIV معرضون لخطورة زائدة لحدوث أعراض جانبية خطيرة. عليك الانتباه بشكل خاص للمخاطر الإضافية:
- إذا كنت تعاني من مرض كبدى معتدل أو شديد
- إذا عانيت في الماضي من مرض كبدى، بما في ذلك التهاب الكبد من نوعي B أو C (إذا كنت تعاني من تلوث التهاب الكبد من نوع B، فلا تتوقف عن تناول أباكافير لاميفودين تارو من دون استشارة الطبيب، لأن التهاب الكبد قد يعود)
- إذا كنت تعاني من السمنة بشكل ملحوظ (لا سيما إذا كنت امرأة)
- إذا كنت تعاني من مشكلة في الكلى
- ← راجع طبيبك قبل استعمال أباكافير لاميفودين تارو إذا كانت إحدى هذه الحالات تنطبق عليك. قد تحتاج إلى إجراء فحوصات إضافية، بما في ذلك فحوصات دم، أثناء تناول الدواء. لمزيد من المعلومات انظر الفصل 4.

ردود فعل فرط الحساسية تجاه أباكافير

- ما زالت هناك إمكانية أن يطور المعالجون الذين ليس لديهم المورثة HLA-B*5701 رد فعل فرط الحساسية (رد فعل تحسسي خطير).
- ← اقرأ بتمعن كل المعلومات عن ردود فعل فرط الحساسية في الفصل 4 من هذه النشرة.

خطر حدوث نوبة قلبية

- لا يمكن النفي أن أباكافير قد يزيد من خطورة الإصابة بنوبة قلبية.
- ← أخبر الطبيب إذا كانت لديك مشاكل في القلب، إذا كنت مدخناً، أو إذا كانت لديك أمراض أخرى قد تزيد من خطورة حدوث مرض قلبي، مثل ضغط دم مرتفع أو سكري. لا تتوقف عن تناول أباكافير لاميفودين تارو إلا إذا أوصى لك الطبيب للقيام بذلك.

انتبه لأعراض مهمة

- تتطور لدى بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية لتلوث HIV حالات طبية أخرى، قد تكون خطيرة. عليك أن تعرف العلامات والأعراض المهمة التي يتوجب عليك الانتباه إليها أثناء تناول أباكافير لاميفودين تارو.
- ← اقرأ المعلومات "أعراض جانبية إضافية محتملة للعلاج المدمج لـ HIV" في الفصل 4 من هذه النشرة.

إحم الأفراد الآخرين

- ينتشر تلوث HIV عبر الاتصال الجنسي مع شخص حامل للتلوث، أو عبر نقل دم ملوث (مثلاً: عن طريق مشاركة إبر الحقن). أنت لا تزال قادراً على نقل HIV أثناء تناول هذا الدواء، على الرغم من أن الخطورة تنخفض عند استعمال علاج ناجع بمضاد للفيروسات الرجعية. تحدث مع طبيبك عن وسائل الحذر المطلوبة لمنع نقل العدوى إلى أشخاص آخرين.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

تذكّر إبلاغ الطبيب أو الصيدلي في حال بدأت بتناول دواء جديد أثناء تناولك أباكافير لاميفودين تارو.

يجب الامتناع عن تناول هذه الأدوية مع أباكافير لاميفودين تارو:

- إمتريسيتابين، لعلاج **تلوث HIV**
 - مستحضرات طبية أخرى تتضمن لاميفودين، المستعملة لعلاج **تلوث HIV** أو **تلوث التهاب الكبد من نوع B**
 - جرعات دوائية عالية من **تريميثوپريم/سولفاميتوكسازول**، مضاد حيوي
 - كلادريبين، المستعمل لعلاج **ابيضاض الخلايا المشعرة (hairy cell leukaemia)**
- ← **أخبر الطبيب** بشكل خاص إذا كنت تتلقى علاجاً بأحد تلك الأدوية.

هناك أدوية تتداخل دوائياً مع أباكافير لاميفودين تارو

وهي تشتمل على:

- **فنيثوبين**، لعلاج **الصرع**.
- ← **أخبر الطبيب** إذا كنت تتناول فنيثوبين. يُحتمل أن يضطر الطبيب إلى مراقبة وضعك أثناء تناول أباكافير لاميفودين تارو.

- **ميثادون**، يُستعمل كبديل للهيروين. يزيد أباكافير وتيرة إخلاء ميثادون من الجسم. إذا كنت تتناول ميثادون، فستخضع لفحص وجود أية أعراض للفظام. يُحتمل أن هناك حاجة إلى تغيير جرعة ميثادون الخاصة بك.
- ← **أخبر الطبيب** إذا كنت تتناول ميثادون.

- أدوية (شكلها سائل غالباً) تحتوي على **سوربيتول وسكريات كحولية أخرى** (مثل: كسيليتول، مانيتول، لاكتيتول أو مالتيتول)، إذا تم تناولها بشكل دائم.
- ← **أخبر الطبيب أو الصيدلي**، إذا كنت تتناول أحد هذه الأدوية.

- **ريوسيجوات**، لعلاج ارتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية (الشرابين الرئوية) التي تنقل الدم من القلب إلى الرئتين. قد يحتاج الطبيب إلى خفض جرعة ريوسيجوات، لأن أباكافير قد يزيد من مستويات ريوسيجوات في الدم.

الحمل، الإرضاع، والإخصاب

الحمل

لا يوصى باستعمال أباكافير لاميفودين تارو خلال فترة الحمل. قد يُسبب أباكافير لاميفودين تارو وأدوية مشابهة أعراضاً جانبية لدى الأجنة.

إذا تناولت أباكافير لاميفودين تارو خلال الحمل، قد يطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم اعتيادية وفحوصات تشخيصية إضافية لمتابعة تطوّر طفلك. لدى الأطفال الذين تناولت أمهاتهم أدوية NRTIs خلال الحمل، فإن أفضلية الحماية من HIV فاقت خطورة حدوث أعراض جانبية.

الإرضاع

لا يجوز للنساء الحوامل لفيروس **HIV الإرضاع**، وذلك لأن تلوث HIV يمكن أن ينتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم. يمكن أن تنتقل أيضاً كميات ضئيلة من مركبات أباكافير لاميفودين تارو إلى حليب الأم.

إذا كنتِ مرضعة أو تفكرين في الرضاعة:

← **توجهي إلى الطبيب حالاً.**

السياقة واستعمال الماكينات

قد يُسبب أباكافير لاميفودين تارو أعراضاً جانبية قد تؤثر في قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

← **تحدث مع الطبيب** عن قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات خلال تناول أباكافير لاميفودين تارو.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء
يحتوي أباكافير لاميفودين تارو على مادة صبيغ تدعى (E110) sunset yellow، قد تُسبب ردود فعل تحسسية لدى بعض الأشخاص.
يحتوي أباكافير لاميفودين تارو على أقل من 23 ملغ صوديوم لكل قرص وبالتالي يُعتبر فعليًا "خاليًا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

استعمل المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب.
عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.
الجرعة الاعتيادية غالبًا من أباكافير لاميفودين تارو للبالغين، المراهقين، والأطفال الذين يزنون 25 كغم وأكثر هي قرص واحد، مرة واحدة في اليوم.

يجب ابتلاع الأقراص كاملة مع القليل من الماء. يمكن تناول أباكافير لاميفودين تارو مع أو من دون طعام.
ليست هناك معلومات عن سحق/شطر/مضغ القرص.

ابق على تواصل دائم مع الطبيب

يساعد أباكافير لاميفودين تارو في السيطرة على حالتك. عليك الاستمرار بتناوله كل يوم وذلك لمنع تفاقم مرضك. يُحتمل أنه ما زالت ستتطور لديك أمراض وتلوثات أخرى تتعلق بتلوث HIV.
← ابق على تواصل مع الطبيب، ولا تتوقف عن تناول أباكافير لاميفودين تارو من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حاليًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول جرعة دوائية، تناولها فور تذكرك. بعد ذلك واصل العلاج كالمعتاد.
لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضًا عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

من المهم أن تواصل تناول أباكافير لاميفودين تارو بشكل منتظم، وذلك لأنه في حال تناولت الدواء بفواصل غير منتظمة، هناك احتمال أكبر أن تعاني من رد فعل فرط الحساسية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

إذا توقفت عن تناول أباكافير لاميفودين تارو لأي سبب كان - لا سيما بسبب اعتقادك أنك تعرضت لأعراض جانبية، أو بسبب وجود مرض آخر لديك:

← توجه إلى الطبيب قبل البدء باستعماله ثانية. سيفحص الطبيب إذا كانت الأعراض متعلقة برد فعل فرط الحساسية. إذا اعتقد الطبيب أنه ربما هناك علاقة بينهما، سيوصي لك بعدم تناول أباكافير لاميفودين تارو، أو أي دواء آخر يحتوي على أباكافير (تريزيفير، تريومك أو زياجن) مرة ثانية إطلاقًا. من المهم أن تعمل حسب هذه التوصية.

إذا أوصى لك الطبيب أنه يمكنك البدء بتناول أباكافير لاميفودين تارو مرة ثانية، فقد يطلب منك تناول جرعاتك الدوائية الأولى في مكان يسهل عليك فيه الوصول فورًا لتلقي علاج طبي إذا احتجت إلى ذلك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

خلال فترة علاج الـ HIV يمكن أن يطرأ ارتفاع على الوزن ومستويات الدهون والسكر في الدم. تتعلق هذه الأعراض بشكل جزئي بالعودة إلى الوضع الصحي ونمط الحياة، وفي حالة الدهون في الدم هناك علاقة أحياناً بين الأدوية ذاتها وعلاج الـ HIV. يفحص الطبيب هذه التغييرات.

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال أباكافير لاميفودين تارو أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

عندما تتلقى علاجاً لتلوث HIV، قد يصعب التمييز فيما إذا كان العارض عارضاً جانبياً تجاه أباكافير لاميفودين تارو أو الأدوية الأخرى التي تتناولها، أو أنه تأثير مرض HIV ذاته. **من المهم إبلاغ الطبيب بأي تغيير يطرأ على صحتك.**

ما زالت هناك إمكانية أن يطور المعالجون الذين ليس لديهم المورثة HLA-B*5701 رد فعل فرط الحساسية (رد فعل تحسسيا خطيراً)، كان قد تم وصفه في هذه النشرة ضمن الإطار الذي يحمل العنوان "ردود فعل فرط الحساسية". **من المهم جداً أن تقرأ وتفهم المعلومات حول رد الفعل الخطير هذا.**

بالإضافة إلى الأعراض الجانبية الواردة لاحقاً حول أباكافير لاميفودين تارو، يمكن أن تتطور حالات طبية أخرى خلال العلاج المدمج لـ HIV. ← من المهم أن تقرأ المعلومات فيما يلي في هذا الفصل تحت عنوان "أعراض جانبية إضافية محتملة للعلاج المدمج لـ HIV".

ردود فعل فرط الحساسية

يحتوي أباكافير لاميفودين تارو على أباكافير (الذي هو أيضا المادة الفعالة في الأدوية مثل: تريزيفير، تريموك، وزياچين).

يمكن أن يسبب أباكافير رد فعل تحسسيا خطيرا يُعرف كرد فعل فرط الحساسية. شوهدت ردود فعل فرط الحساسية هذه بوتيرة أعلى لدى الأشخاص الذين يتناولون أدوية تحتوي على أباكافير.

من سيطور ردود الفعل هذه؟

قد يطور كل شخص يتناول أباكافير لاميفودين تارو رد فعل فرط الحساسية تجاه أباكافير، الذي قد يشكل خطرا على الحياة إذا استمر بتناول أباكافير لاميفودين تارو. هناك احتمال أكبر أن يتطور لديك رد الفعل هذا إذا كنت تحمل المورثة المسماة **HLA-B*5701** (ولكن قد يتطور لديك رد فعل حتى ولو لم تكن حاملا لهذه المورثة). كان يُفترض أن تجري فحصا لوجود هذه المورثة قبل أن يوصف لك أباكافير لاميفودين تارو. إذا كنت تعرف أنك حامل هذه المورثة، أخبر الطبيب بذلك قبل أن تتناول أباكافير لاميفودين تارو.

لقد تبين في إطار تجربة سريرية أن نحو 3 حتى 4 من كل 100 معالج كانوا قد عولجوا بأباكافير ولم يحملوا المورثة **HLA-B*5701** قد طوروا رد فعل فرط الحساسية.

ما هي الأعراض؟

الأعراض الأكثر شيوعا هي:

• حمى وطفح جلدي.

هناك أعراض شائعة أخرى وهي:

• غثيان، تقيؤات، إسهال، ألم في البطن، إرهاق شديد.

تشتمل الأعراض الأخرى على:

• آلام في المفاصل أو العضلات، تورم العنق، ضيق في التنفس، ألم في الحنجرة، سعال، صداع مؤقت، التهاب في العين أحيانا (التهاب ملتحمة العين)، تقرحات في الفم، ضغط دم منخفض، وخز أو خدر في راحتي اليدين أو القدمين.

متى تظهر هذه الأعراض؟

قد تبدأ ردود فعل فرط الحساسية في أي وقت خلال العلاج بأباكافير لاميفودين تارو، ولكن احتمال حدوثها أكبر خلال الأسابيع الـ 6 الأولى من العلاج.

اتصل بالطبيب فورا:

1. إذا تطور لديك طفح جلدي، أو

2. إذا تطورت لديك أعراض من المجموعتين التاليتين على الأقل:

- حُمى
 - ضيق في التنفس، ألم في الحنجرة أو سعال
 - غثيان أو تقيؤات، إسهال، أو ألم في البطن
 - إرهاق شديد أو آلام، أو شعور عام بالمرض.
- يُحتمل أن يوصي لك الطبيب بالتوقف عن تناول أباكافير لاميفودين تارو.

في حال توقفت عن تناول أباكافير لاميفودين تارو

إذا توقفت عن تناول أباكافير لاميفودين تارو بسبب رد فعل فرط الحساسية، لا يجوز لك إطلاقاً تناول أباكافير لاميفودين تارو مرة ثانية، أو أي دواء آخر يحتوي على أباكافير (تريزيفير، تريومك أو زياجن). إذا تناولت الدواء، فإن ضغط دمك قد يهبط بشكل خطير، خلال ساعات، ما قد يسبب الوفاة.

إذا توقفت عن تناول أباكافير لاميفودين تارو لأي سبب كان - لا سيما بسبب اعتقادك أنك تعرضت لأعراض جانبية، أو بسبب وجود مرض آخر لديك:

← توجه إلى الطبيب قبل البدء باستعماله ثانية. سيفحص الطبيب إذا كانت الأعراض متعلقة برد فعل فرط الحساسية. إذا اعتقد الطبيب أنه ربما هناك علاقة بينهما، سيوصي لك بعدم تناول أباكافير لاميفودين تارو، أو أي دواء آخر يحتوي على أباكافير (مثلاً: تريزيفير، تريومك أو زياجن) مرة ثانية إطلاقاً. من المهم أن تعمل حسب هذه التوصية.

تطورت ردود فعل فرط الحساسية أحياناً لدى الأشخاص الذين بدأوا ثانية بتناول مستحضرات تحتوي على أباكافير، لكن كان لديهم عارض واحد فقط من البطاقة التحذيرية، قبل أن يتوقفوا عن تناولها.

في أحيان نادرة جداً، عانى معالجون تناولوا أدوية تحتوي على أباكافير في الماضي ولم تظهر لديهم أية أعراض من فرط الحساسية، من رد فعل فرط الحساسية وذلك عندما بدأوا بتناول هذه الأدوية ثانية.

إذا أوصى لك الطبيب بأنه يمكنك البدء بتناول أباكافير لاميفودين تارو مرة ثانية، فقد يطلب منك تناول جرعاتك الدوائية الأولى بكمكان يسهل عليك فيه الوصول فوراً لتلقي علاج طبي إذا احتجت إلى ذلك.

إذا كنت تعاني من فرط الحساسية تجاه أباكافير لاميفودين تارو، أعد كل أقرص أباكافير لاميفودين تارو غير المستعملة والمتبقية لديك، لإتلافها بشكل آمن. استشر الطبيب أو الصيدلي.

تحتوي عبوة أباكافير لاميفودين تارو على بطاقة تحذيرية، لتذكرك أنت والطاقم الطبي بردود فعل فرط الحساسية. أخرج هذه البطاقة واحتفظ بها معك طوال الوقت.

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص:

- رد فعل فرط الحساسية

- صداع

- تقيؤ

- غثيان

- إسهال

- آلام في البطن

- فقدان الشهية

- تعب، نقص الطاقة

- حُمى

- شعور عام سيء

- صعوبة في النوم (أرق)

- ألم في العضلات وانزعاج

- ألم في المفاصل
- سعال
- تهيج الأنف أو سيلانه
- طفح جلدي
- تساقط الشعر

أعراض جانبية ليست شائعة

- قد تظهر لدى **حتى 1 من بين 100** شخص ويمكن أن تظهر في فحوصات الدم:
- تعداد منخفض لكريات الدم الحمراء (فقر الدم) أو تعداد منخفض لكريات الدم البيضاء (neutropenia)
 - ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد
 - انخفاض عدد خلايا الدم المشاركة في تخثر الدم (thrombocytopenia).

أعراض جانبية نادرة

- قد تظهر هذه الأعراض لدى **حتى 1 من بين 1,000** شخص:
- اضطرابات في الكبد مثل يرقان، كبد متضخم أو دهني، التهاب (التهاب الكبد)
 - التهاب البنكرياس (pancreatitis)
 - انحلال نسيج العضل
 - هناك عارض جانبي نادر يمكن أن يظهر في فحوصات الدم وهو:
 - ارتفاع إنزيم الأميلاز

أعراض جانبية نادرة جدا

- قد تظهر لدى **حتى 1 من بين 10,000** شخص:
- خدر، شعور بوخز في الجلد (دبابيس وإبر)
 - شعور بالضعف في الأطراف
 - طفح جلدي، قد يشكل حويصلات ويبدو كأهداف صغيرة (بقع داكنة مركزية محاطة بمنطقة شاحبة أكثر، مع حلقة داكنة حول الأطراف) (erythema multiforme)
 - طفح واسع مع حويصلات وتقرّش الجلد، لا سيما حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس - جونسون)، وشكل أخطر يسبب تقرّش الجلد في أكثر من 30% من مساحة سطح الجسم (تقرّش الأنسجة المُتموّتة البشرية التسممي)
 - حمض اللاكتيك (فائض من حمض اللاكتيك في الدم)
 - إذا اختبرت أي من تلك الأعراض اتصل بالطبيب سريعا.

هناك عارض جانبي نادر جدا يمكن أن يظهر في فحوصات الدم وهو:

- فشل نخاع العظام في إنتاج خلايا دم حمراء جديدة (pure red cell aplasia)

أعراض جانبية إضافية محتملة للعلاج المدمج لـ HIV

قد يسبب العلاج المدمج مثل أباكافير لاميفودين تارو تطور حالات طبية أخرى أثناء علاج HIV.

أعراض التلوث والالتهاب

قد تظهر تلوثات قديمة مجددا

الأشخاص الذين يعانون من تلوث HIV (AIDS) متقدّم يكون جهاز المناعة لديهم ضعيفا، ولديهم ميول أكثر لتطوير تلوثات خطيرة (تلوثات انتهازية). يُحتمل أن تلوثات من هذا النوع كانت "خامدة" ولم يكتشفها جهاز المناعة الضعيف قبل بدء العلاج. بعد بدء العلاج، يصبح جهاز المناعة أقوى، وقد يهاجم التلوثات، ما قد يسبب ظهور أعراض التلوث والالتهاب.

تشتمل الأعراض عادة على حمى، وكذلك بعض مما يلي:

- صداع
 - ألم في البطن
 - صعوبة في التنفس
- في حالات نادرة، عندما يصبح جهاز المناعة أقوى، قد يهاجم أيضا نسيجا سليما في الجسم (اضطرابات مناعية ذاتية). قد تتطور أعراض الاضطرابات المناعية الذاتية بعد عدة أشهر منذ بدء تناول دواء لمعالجة تلوث HIV لديك. قد تشتمل الأعراض على:
- ضربات قلبية (نبض سريع أو غير منتظم) أو رجفة
 - فرط النشاط (نقص الراحة وحركة مبالغ بهما)
 - ضعف يبدأ براحتي القدمين واليدين ويتقدم إلى الأعلى نحو مركز الجسم.
- إذا تطورت لديك أية أعراض تلوث والتهاب أو إذا اختبرت أي من الأعراض المذكورة أعلاه: ← أخبر الطبيب. لا تتناول أدوية أخرى ضد التلوث من دون توصية من الطبيب.

يُحتمل أن تعاني من مشاكل في العظام

تتطور لدى بعض الأشخاص الذين يتلقون علاجاً مدمجاً لـ HIV حالة تسمى نخر العظم (osteonecrosis). في هذه الحالة، يموت بعض أجزاء النسيج العظمي بسبب نقص تزويد العظم بالدم. قد يكون الأشخاص معرضين لخطر أعلى لتطور هذه الحالة:

- إذا كانوا يتناولون علاجاً مدمجاً لفترة زمنية طويلة
 - إذا كانوا يتناولون أيضاً أدوية مضادة للالتهاب تدعى كورتيكوستيرويدات
 - إذا كانوا يستهلكون الكحول
 - إذا كان جهازهم المناعي ضعيفاً جداً
 - إذا كانوا ذوي وزن زائد
- تشتمل علامات حدوث نخر العظم على:

- تصلب المفاصل
 - توركات وآلام (لا سيما في الفخذ، الركبة أو الكتف)
 - صعوبة في الحركة
- إذا اختبرت أحد الأعراض التالية: ← أخبر الطبيب

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استشارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً على:

تحتوي نواة القرص على:
microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, povidone K90, and
magnesium stearate

يشمل طلاء القرص:
hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 400 and Sunset yellow
FCF Aluminium lake (E110)

كيف يبدو الدواء، وماذا تحوي العبوة:
أقراص أباكافير لاميفودين تارو مغطاة بفيلم. لونها برتقالي، وعلى شكل كبسولة.

تحتوي كل عبوة على 30 قرصًا.

صاحب التسجيل وعنوانه: تارو إنترناشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761

اسم المنتج وعنوانه:
Remedica Ltd., Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol,
Cyprus

تم تحرير هذه النشرة في آذار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 164-76-35411.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.