

## إيبيفيبر محلول للشرب

كل ملل محلول للشرب يحتوي على 10 ملغ لاميوفودين (Lamivudine).  
لثلاثة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة 2 - «معلومات هامة عن بعض مركبات إيبيفيبر» و الفقرة 6 - «معلومات إضافية».  
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك 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. لا تعطيه للأطفال. فهو قد يضرهم حتى ولو بدلك أن مرضهم مشابه لمرضك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل إيبيفيبر لعلاج تلوث HIV (فيروس الفشل المناعي البشري) لدى الكبار والأطفال.

الفصلية العلاجية: إيبيفيبر هو نوع لدواء مضاد للفيروسات الرجعية، هو ينتمي لفصلية الأدوية المسماة قترانز نوكلويدينية مثبّطة للترانسكريباز العكوس (NRTIs).

إيبيفيبر لا يشفي تماماً من تلوث HIV، هو يقلل كمية الفيروس في جسمك ويقيبه بنسبة منخفضة. هو يرفع أيضاً تعداد خلايا CD4 في دمك. خلايا CD4 هي نوع من خلايا الدم البيضاء الهامة في مساعدة جسمك على محاربة التلوث.

لا يستجيب كل شخص للعلاج بـ إيبيفيبر بنفس الشكل. يقوم طبيبك بمراقبة نجاعة علاجه.

### 2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (الرجعي) لـ لاميفودين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصل في الفقرة 6).
- ← إخص مع طبيبك إذا كنت تعتقد بأن دوك ينطبق عليك.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

هناك أشخاص يتناولون إيبيفيبر أو علاجات مشتركة أخرى لـ HIV ومعرضون لخطورة زائدة لمعاينة أعراض جانبية خطيرة. عليك أن تكون مدركاً للأخطار الإضافية:

- إذا كان لديك ذات مرة إيبيفيبر، يشمل التهاب الكبد من نوع B أو C (إذا وجد لديك تلوث التهاب الكبد من نوع B، فلا تتوقف عن استعمال إيبيفيبر بدون استشارة طبيبك، لأن التهاب الكبد لديك قد يعود)
- إذا كنت ذا وزن زائد خطير (بالأخص إذا كنت امرأة)
- إذا وجد لديك أو لدى طفلك مشكلة في الكلى، فإن الجرعة الدوائية الخاصة بكما من شأنها أن تتغير.

← تكلم مع طبيبك إذا انطبقت عليك إحدى تلك البنود. من الجائز أن تحتاج لفحوصات إضافية، بما في ذلك فحوصات الدم، في الفترة التي تتناول فيها دواءك. لمعلومات إضافية أنظر الفقرة 4.

انتبه لأعراض هامة

بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية لتلوث HIV تتطور لديهم حالات أخرى، التي قد تكون خطيرة. عليك أن تكون مدركاً للعلامات والأعراض الهامة التي يتوجب الحذر منها أثناء تناول إيبيفيبر.

← اقرأ المعلومات «أعراض جانبية محتملة أخرى للعلاج المشترك لـ HIV» في الفقرة 4 من هذه النشرة.

إدم الأشخاص الآخرين

ينقلش تلوث HIV بالاتصال الجنسي مع شخص حامل للتلوث، أو بنقل دم ملوث (مثلاً، عن طريق مشاركة إبر الحقن). ما زال بإمكانك نقل HIV أثناء تناول هذا الدواء، غير أن الخطورة تكون ضئيلة بعلاج ناجع مضاد للفيروسات الرجعية.  
تكلم مع طبيبك بخصوص وسائل الحذر المطلوبة لمنع عدوى أشخاص آخرين.

أدوية أخرى وإيبيفيبر

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.  
تذكر إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا بدأت تناول دواء جديدًا أثناء تناولك لإيبيفيبر.

لا يجوز استعمال الأدوية التالية سوية مع إيبيفيبر:

- أدوية (غالبًا على شكل سائل) التي تحتوي على سوربيتول وسكريات كحولية أخرى (مثل: كسيليتول، مانيتول، لاكتيتول أو مالتيتول)، في حال يتم تناولها بشكل دائم
  - أدوية أخرى تحتوي على لاميفودين (تستعمل لعلاج تلوث HIV أو تلوث التهاب الكبد من نوع B)
  - إيمتريسيتابين (تستعمل لعلاج تلوث HIV)
  - جرعات دوائية عالية من كو-تريموكسانول، مضاد حيوي
  - كلادريبين (تستعمل لعلاج إبيضاض الدم مشعر الخلايا Hairy Cell Leukaemia)
- ← إحك لطبيبك إذا كنت مهالجا بأحدى هذه الأدوية.

الحمل، الإرضاع والحوصبة

الحمل

إذا كنت في فترة الحمل، أصبحت حاملًا أو تخاططين للحمل، تكلمي مع طبيبك عن المخاطر والفوائد من تناول إيبيفيبر بالنسبة لك ولطفلك.  
إيبيفيبر وأدوية مشابهة قد تسبب أعراضاً جانبية لدى الأجنة. إذا تناولت إيبيفيبر خلال فترة الحمل الخاصة بك، فمن شأن طبيبك أن يوصي بإجراء فحوص دم اعتيادية وفحوص تشخيصية إضافية لمتابعة تطور طفلك. لدى الأطفال الذين تناولت أمهاتهم أدوية NRTIs خلال فترة الحمل، فإن أفضلية الوفاة من HIV فاقت خطورة أعراض جانبية.

الإرضاع

يجب أن تمتنع النساء الحوامل لـ HIV عن الإرضاع، لأن تلوث HIV قد ينتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم.

يمكن أيضاً لكمية قليلة من مركبات إيبيفيبر أن تنتقل إلى حليب الأم الخاص بك. إذا كنت مرضعة أو تفكرين في الإرضاع:

← تكلمي مع طبيبك حالاً.

السياقة وإستعمال الماكنتا

من غير المحتمل أن يؤثّر إيبيفيبر على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكنتا.

معلومات هامة عن بعض مركبات إيبيفيبر

إذا كنت مرضياً بالسكري، الرجاء انتبه بأن كل جرعة دوائية (150 ملغ=15 ملل) تحتوي على 3 غرام من السكر.

يحتوي إيبيفيبر على سكروز. إذا قبل كل من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، راجع طبيبك قبل تناول إيبيفيبر. سكروز قد يلحق الضرر بالأسنان.

يحتوي إيبيفيبر أيضاً على موادحافظة (parahydroxybenzoates) التي قد تسبب ردود فعل تحسسية (من الجائز حدوث رد فعل متأخر).

يحتوي هذا الدواء على 300 ملغ بروبيلين جلبيكول في كل 15 ملل من الدواء.

يحتوي إيبيفيبر على صوديوم

يحتوي إيبيفيبر على 39 ملغ صوديوم في كل 15 ملل. تشكل هذه الكمية 1.9% من الإستهلاك الأعظمي اليومي الموصى به لشخص بالغ.

### 3) كيفية استعمال الدواء؟

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

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها

بالإمكان تناول إيبيفيبر مع أو بدون طعام.

إبقى على اتصال دائم مع طبيبك

يساعد إيبيفيبر في السيطرة على حالتك. عليك الإستمرار في تناوله كل يوم وذلك لمنع تفاقم مرضك. من الجائز أن تتطور لديك حتى الآن أمراض وتلوثات أخرى متعلقة بتلوث HIV.  
← حافظ على تواصل مع طبيبك ولا تتوقف عن تناول إيبيفيبر بدون إستشارة طبيبك.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الاعتيادية هي عادة:

الكبار، المراهقون والأطفال الذين يزنون 25 كغ على الأقل

الجرعة الدوائية الاعتيادية من إيبيفيبر هي عادة 30 ملل لليوم (300 ملغ) التي يتم تناولها كـ 15 ملل (150 ملغ) مرتين في اليوم (بفواصل زمنية قدرها حوالي 12 ساعة بين كل جرعة وأخرى) أو كـ 30 ملل (300 ملغ) مرة في اليوم.

أطفال اعتباراً من عمر 3 أشهر الذين يزنون أقل من 25 كغ

الجرعة الدوائية تتعلق بوزن جسم الطفل.

الجرعة الدوائية الاعتيادية من إيبيفيبر هي عادة 0.5 ملل/كغ (5 ملغ/كغ) مرتين في اليوم (بفواصل زمنية قدرها حوالي 12 ساعة بين كل جرعة وأخرى) أو 1 ملل/كغ (10 ملغ/كغ) مرة في اليوم.

إستعمل محقنة القياس التي تُرود مع العبوة للإعطاء عن طريق الفم وذلك لقياس جرعتك الدوائية بشكل مضبوط.

1. إنزع الغلاف البلاستيكي عن المحقنة / الملائم.
2. إفضل المحقنة عن الملائم.
3. إنزع غطاء القنينة. إحتفظ بشكل آمن. تعليمات الفتح - لنزع الغطاء، يجب الضغط نحو الأسفل وفي نفس الوقت التدوير نحو اليسار (ضد إتجاه عقارب الساعة).
4. أمسك القنينة جيداً. أدخل الملائم البلاستيكي إلى داخل عنق القنينة.
5. أدخل المحقنة بقوة إلى داخل الملائم.
6. إقلب القنينة على فومتها.
7. إسحب مكبس المحقنة إلى الخارج إلى أن تحتوي المحقنة الجزء الأول من الجرعة الدوائية الكاملة الخاصة بك.
8. أعد قلب القنينة نحو الأعلى. إنزع المحقنة من الملائم.
9. أدخل المحقنة في الفم، ضع طرف المحقنة في القسم الداخلي من الخد. إضغط على المكبس ببطء نحو الداخل، ليُسنى وقتاً للبلع. لا تضغط أقوى مما ينبغي وترش السائل على الجزء الخلفي من الحنجرة وذلك لتجنب الإختناق.
10. كرر المراحل من 3 حتى 7 بنفس الطريقة إلى أن تتناول كامل الجرعة الدوائية. مثلاً، إذا كانت الجرعة الدوائية هي 15 ملل، فيجب تناول محتوي محقنة ونصف مليتين من الدواء.
11. أخرج المحقنة من القنينة وأغسلها جيداً بماء نظيف. أتركها لتجف تماماً قبل إستعمالها ثانية.
12. إغلق القنينة جيداً بواسطة الغطاء. أبق الملائم في مكانه. تعليمات الإغلاق - يجب وضع الغطاء على طرف القنينة المفتوح والتدوير نحو اليمين (مع إتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق التام.

يجب إتلاف محلول الشرب بعد شهر من الفتح للمرة الأولى.

إذا كان لديك أو لدى طفلك مشكلة في الكلى، فمن شأن الجرعة الدوائية أن تتغير.

← تكلم مع طبيبك إذا إنطبق عليك أو على طفلك هذا الأمر.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول جرعة دوائية، تناولها حال تذكرك ذلك. من ثم واصل علاجك كما في السابق. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية 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

خلال فترة علاج الـ HIV من الممكن حدوث زيادة في الوزن وفي مستويات الشحوم والسكر في الدم. يتعلق هذا جزئياً بالصحة وبنط الحياة، وفي حالة الشحوم في الدم، وأحياناً بأدوية الـ HIV ذاتها. يفحص طبيبك هذه التغيرات. كما بكل دواء، إن إستعمال إيبينفير قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهر من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. أثناء تلقيك علاجاً لـ HIV، قد يكون من الصعب القول فيما إذا كان العرض هو عرض جانبي لـ إيبينفير أو لأدوية أخرى تتناولها أو نتيجة تأثير مرض HIV نفسه. لذلك من المهم جداً مراجعة طبيبك بخصوص أية تغييرات في حالتك الصحية. بالإضافة لقائمة الأعراض الجانبية لـ إيبينفير المفصلة أدناه، فإن حالات أخرى قد تتطور أثناء العلاج المشترك لـ HIV. ← من المهم قراءة المعلومات الموجودة في سياق هذه الفقرة تحت «أعراض جانبية محتملة أخرى للعلاج المشترك لـ HIV».

#### أعراض جانبية شائعة

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

- صداع
- غثان
- تقؤ
- إسهال
- آلام في البطن
- إرهاق، قلة الحيوية
- سخونة
- شعور عام غير جيد
- ألم في العضلات وإنزعاج
- ألم في المفاصل
- صعوبات في النوم (insomnia)
- سعال
- تهيج أو سيلان الأنف
- طفح
- تساقط الشعر (alopecia).

#### أعراض جانبية غير شائعة

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

- أعراض جانبية غير شائعة التي يمكن أن تظهر في فحوصات الدم هي:
- انخفاض عدد الخلايا المشاركة في تخثر الدم (thrombocytopenia)
- انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) أو تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (neutropenia)
- إرتفاع نسبة إنزيمات الكبد.

#### أعراض جانبية نادرة

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

- رد فعل تحسسي شديد الذي يسبب إنتفاخ الوجه، اللسان أو الحنجرة، الذي قد يؤدي لصعوبات في البلع أو في التنفس
- التهاب البنكرياس (pancreatitis)
- تفكك النسيج العضلي
- التهاب الكبد (hepatitis).

عرض جانبي نادر يمكن أن يظهر في فحوصات الدم وهو:

- إرتفاع نسب الإنزيم المسمى أميلاز.

#### أعراض جانبية نادرة جداً

من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 10,000 شخص:

- حماض لبني (فائض من حمض اللبن في الدم)
- وخز أو خدر في الذراعين، في الرجلين، في راحتي اليدين أو القدمين.
- عرض جانبي نادر جداً يمكن أن يظهر في فحوصات الدم وهو:
- فشل نخاع العظم في إنتاج خلايا دم حمراء جديدة (pure red cell aplasia).

#### أعراض جانبية محتملة أخرى للعلاج المشترك لـ HIV

العلاج المشترك مثل إيبينفير قد يؤدي إلى تطور حالات طبية أخرى أثناء علاج HIV.

#### تلوثات قديمة من شأنها أن تستعيد نشاطها

إن الأشخاص الذين يعانون من تلوث HIV متقدم (إيدز) لديهم جهاز مناعي ضعيف، ولذلك لديهم احتمال أكبر لتطور تلوثات خطيرة (تلوثات إنتهازية). عندما يبدأ هؤلاء الأشخاص علاجاً، من شأنهم أن يكتشفوا بأن تلوثات قديمة ومستترة تنشط بقوة، وتسبب ظهور علامات وأعراض التهاب. هذه الأعراض ناتجة على ما يبدو عن زيادة قوة الجهاز المناعي للجسم، بحيث يبدأ الجسم بمحاربة هذه التلوثات. بالإضافة للتلوثات الإنتهازية، يمكن أن تظهر أيضاً أمراض مناعية ذاتية (حالة تحدث عندما يهاجم جهاز المناعة نسيج سليم في الجسم) بعد أن بدأت بتناول أدوية لعلاج تلوث HIV لديك. يمكن أن تحدث الإضطرابات المناعية الذاتية بعد أشهر عديدة من بدء العلاج. إذا كنت تلاحظ أية أعراض لتلوث أو أعراض أخرى مثل ضعف عضلي، ضعف يبدأ في راحتي اليدين والقدمين ويتقدم نحو الأعلى باتجاه مركز الجسم، ضربات قلب، رجفان أو فرط نشاط، الرجاء بلغ طبيبك حالاً عن ذلك لتتلقى العلاج المطلوب. إذا كنت تعاني من أية أعراض لتلوث أثناء تناولك إيبينفير:

← إحك حالاً لطبيبك. لا تتناول أدوية أخرى لعلاج التلوث بدون إستشارة طبيبك.

#### من الجائز أن تكون لديك مشاكل في العظام

هناك أشخاص يتناولون علاجاً مشتركاً لـ HIV ويطورون حالة تسمى osteonecrosis (نخر العظام). في هذه الحالة، تموت بعض أجزاء النسيج العظمي جراء إنخفاض في تزويد الدم إلى العظم. يمكن أن تتطور هذه الحالة لدى الأشخاص بإحتمال أكبر:

- إذا كانوا يتناولون علاج مشترك لفترة طويلة
- إذا كانوا يتناولون أيضاً أدوية مضادة للإلتهاب المسماة كورتيكوستيرويدات
- إذا كانوا يشربون الكحول
- إذا كان جهازهم المناعي ضعيفاً جداً
- إذا كانوا يعانون من زيادة في الوزن.

#### علامات نخر العظام تشمل:

- تصب المفاصل
- آلام وأوجاع (بالأخص في الورك، في الركبة أو في الكتف)
- صعوبة في الحركة.

في حال ملاحظتك لإحدى تلك الأعراض:

#### ← بلغ طبيبك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم 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) 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 إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب الإلتفات بعد شهر من الفتح للمرة الأولى.
- لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية.

#### 6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً: sucrose (20% w/v), propylene glycol, sodium citrate, methyl parahydroxybenzoate, citric acid (Anhydrous), artificial strawberry flavour, artificial banana flavour, propyl parahydroxybenzoate, purified water.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: إيبينفير محلول للشرب يتوفر ضمن قنينة بولي إيثيلين بيضاء تحتوي على 240 ملل محلول العلية تشمل بداخلها على محقنة قياس للإعطاء عن طريق الفم وملائم بلاستيكي للقنينة. القنينة مغلقة بغطاء يصعب على الأطفال فتحه.
- إسم صاحب الإمتياز والمستورد: جلاكوسوسميكلابن (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- إسم المنتج: ViiV هيلث كير UK م.ض.، برنتفورد، إنكلترا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 124-08-28843
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. 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.