

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

## آيسنترس 400 ملغ أقراص أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:  
Raltegravir 400 mg (as potassium)  
الرتيجرافير 400 ملغ (كملاح البوتاسيوم)

لقائمة المواد غير الفعّالة، انظر البند 6.1 "ماذا يحتوي آيسنترس".  
انظر أيضا البند 2.7 "معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.
- هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون سن 16 سنة.

### 1. لم أعد آيسنترس؟

يحتوي آيسنترس على المادة الفعّالة الرتيجرافير (raltegravir). آيسنترس هو دواء مضاد للفيروسات، ويعمل ضد فيروس العوز المناعي البشري (HIV)، الذي يسبب متلازمة العوز المناعي المكتسب (الإيدز).

يُنّج الفيروس إنزيم يُدعى HIV إينترجاز. يساعد هذا الإنزيم الفيروس على مضاعفة نفسه في خلايا جسمك. يوقف آيسنترس عمل هذا الإنزيم. عند الاستعمال مع أدوية أخرى، قد يقلل آيسنترس كمية الـ HIV في دمك (الذي يُدعى "العبء الفيروسي" لديك) ويزيد من تعداد خلايا CD4 لديك (نوع من خلايا الدم البيضاء التي تلعب دورًا مهمًا في الحفاظ على جهاز مناعة سليم للمساعدة في محاربة العدوى). قد يحسن تقليل كمية الـ HIV في الدم عمل جهاز المناعة لديك. نتيجة لذلك يستطيع جسمك محاربة العدوى بشكل أفضل.  
يُحتمل ألا تحدث تأثيرات آيسنترس هذه لدى كل المرضى.  
لا يؤدي آيسنترس إلى التعافي من عدوى HIV.

يُستعمل آيسنترس لعلاج البالغين الذين أصيبوا بـ HIV. أوصى لك طبيبك بتناول آيسنترس للمساعدة في السيطرة على عدوى HIV لديك.

المجموعة العلاجية: مضاد للفيروسات، للاستعمال الجهازي.

### 2. قبل استعمال آيسنترس

#### 2.1 يُمنع استعمال آيسنترس إذا:

- كنت حساسًا (لديك حساسيّة) لالرتيجرافير أو لكل واحد من المركّبات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (لقائمة المركّبات غير الفعّالة، انظر البند 6.1 - "ماذا يحتوي آيسنترس؟").

#### 2.2 تحذيرات خاصّة متعلّقة باستخدام آيسنترس

عليك استشارة طبيبك، الصيدلي أو الممرضة قبل تناول آيسنترس.  
تذكّر أن آيسنترس لا يؤدي إلى التعافي من عدوى HIV. يعني هذا أنك قد تعاني من عدوى أو أمراض إضافية مرتبطة بـ HIV. عليك متابعة الزيارات الروتينية لدى طبيبك أثناء تناول آيسنترس.

## قبل العلاج بأيسنترس، أخبر طبيبك إذا:

- **مشاكل نفسية:**  
لديك ماضٍ من الاكتئاب أو مرض نفسي. تم الإبلاغ عن اكتئاب، بما في ذلك أفكار وسلوكيات انتحارية لدى بعض المرضى الذين يتناولون هذا الدواء، لا سيما لدى المرضى الذين لديهم ماضٍ من الاكتئاب أو مرض نفسي.
- **مشاكل في العظام:**  
قد يطور بعض المرضى الذين يتناولون علاجاً مدمجاً مضاداً للفيروسات القهقرية مرضاً في العظام يسمى النخر العظمي (موت نسيج العظم نتيجة نقص في تزويد العظم بالدم). إن مدة تناول علاج مدمج من مضاد الفيروسات القهقرية، استعمال الكورتيكوستيرويدات، استهلاك الكحول، انخفاض شديد في عمل جهاز المناعة، والمؤشر المرتفع لكتلة الجسم (BMI)، من بين أمور أخرى، قد تشكل جميعها جزءاً من عوامل الخطر العديدة لتطور هذا المرض. علامات مرض النخر العظمي هي تيبس المفاصل، أو جاع وآلام (لا سيما في الورك، الركبة والكتف) وصعوبة في الحركة. إذا لاحظت أي من الأعراض المذكورة أعلاه، يرجى أن تبلغ طبيبك.
- **مشاكل في الكبد:**  
أخبر طبيبك، الصيدلي أو الممرضة إذا كانت لديك مشاكل في الكبد في الماضي، بما في ذلك التهاب الكبد B أو C. يمكن أن يقيّم طبيبك درجة خطورة مرض الكبد لديك قبل أن يقرر إذا كنت قادراً على تناول هذا الدواء.

## تحذيرات إضافية

- **نقل عدوى HIV إلى الآخرين:**  
تنتقل عدوى HIV عبر ملامسة الدم أو التواصل الجنسي مع حامل HIV. أنت لا تزال قادراً على نقل HIV أثناء تناول هذا الدواء، على الرغم من أن الخطورة تنخفض عند استعمال علاج ناجع مضاد للفيروسات القهقرية. استشر طبيبك لمعرفة طرق الحذر الضرورية لمنع نقل العدوى إلى الآخرين.
- **عداوى:**  
أخبر طبيبك، الصيدلي أو الممرضة فوراً إذا اختبرت أعراض عدوى، مثل حمى و/أو أنك تشعر بسوء. لدى بعض المرضى الذين لديهم عدوى متقدمة بـ HIV وماضٍ من عدوى انتهازية، قد تحدث فوراً علامات وأعراض التهاب من عداوى سابقة بعد بدء العلاج المضاد لـ HIV. يُعتقد أن هذه الأعراض تظهر نتيجة تحسن رد جهاز المناعة في الجسم، الذي يتيح للجسم محاربة العدوى التي كان من الممكن أن تحدث دون أعراض واضحة.  
بالإضافة إلى العدوى الانتهازية، قد تحدث أيضاً اضطرابات في المناعة الذاتية (حالة تحدث عندما يهاجم جهاز المناعة أنسجة الجسم السليمة) بعد أن كنت قد بدأت بتناول أدوية لعلاج عدوى الـ HIV لديك. قد تحدث اضطرابات المناعة الذاتية بعد عدة أشهر من بدء العلاج. إذا اختبرت أية علامات عدوى أو أعراض أخرى، مثل ضعف العضلات، ضعف يبدأ في اليدين والساقين وينتقل إلى الأعلى باتجاه الجسم، ضربات قلب، رجفة أو فرط الحركة، أخبر من فضلك الطبيب فوراً لتتلقى العلاج الضروري.
- **مشاكل في العضلات:**  
اتصل بطبيبك، الصيدلي أو الممرضة فوراً، إذا اختبرت آلام في العضلات مجهولة السبب، حساسية أو ضعف أثناء تناول هذا الدواء.
- **مشاكل في الجلد:**  
اتصل بطبيبك بسرعة، إذا تطور لديك طفح. تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية وردود فعل تحسسية وخيمة، تشكل خطراً على الحياة لدى بعض المرضى الذين يتناولون هذا الدواء.

## 2.3 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. لا سيما إذا كنت تتناول، تناولت مؤخراً أو قد تتناول:
- **مضادات الحموضة (مادة تقاوم أو تُبطل تأثير الحموضة في المعدة للتخفيف عن مشاكل في الهضم والحرقلة). لا يوصى بتناول آيسنترس سوية مع بعض مضادات الحموضة (مثل المضادات التي تحتوي على ألومنيوم و/أو مغنيسيوم). توجه إلى الطبيب بخصوص مضادات الحموضة الأخرى التي يمكنك تناولها.**
  - **أملاح الحديد (لعلاج وتفاذي نقص الحديد أو فقر الدم – الأنيميا). عليك الانتظار ساعتين على الأقل بين تناول أملاح الحديد وتناول آيسنترس، نظراً لأن هذه الأدوية من الممكن أن تقلل من فاعلية آيسنترس.**
  - **ريفامبيسين (دواء يُستعمل لعلاج بعض العدوى مثل السل)، لأن من شأن هذا الدواء أن يُقلل مستويات آيسنترس. قد ينظر طبيبك في إمكانية رفع جرعة آيسنترس إذا كنت تتناول ريفامبيسين.**

## 2.4 استعمال آيسنترس مع الطعام والشراب

يمكن تناول آيسنترس مع أو من دون طعام أو شراب.

### 2.5 الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تفكرين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة طبيبك، الصيدلي أو الممرضة قبل تناول هذا الدواء.

- على النساء المرضعات بـ HIV ألا يُرضعن أطفالهن، لأن الأطفال قد يتعرضون لعدوى HIV عن طريق حليب أمهاتهم. استشاري طبيبك حول أفضل طريقة لإطعام طفلك.
- إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الأدوية.

### 2.6 السياقة واستعمال الماكينات

لا تقم بتشغيل الماكينات، السياقة أو بركوب الدراجة الهوائية، إذا كنت تشعر بالدوار بعد تناول هذا الدواء.

### 2.7 معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي آيسنترس على لاكتوز.

يحتوي هذا الدواء على لاكتوز. إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل سكريات معينة، تحدث معه قبل البدء بتناول هذا الدواء.

يحتوي آيسنترس على الصوديوم.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص، لهذا يعتبر "خالياً من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل آيسنترس؟

عليك استعمال آيسنترس دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

يجب تناول آيسنترس بالدمج مع أدوية أخرى لـ HIV.

الجرعة ومدة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها عادة هي قرص واحد (400 ملغ)، عن طريق الفم، مرتين في اليوم.

### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا يجوز مضغ، سحق أو شطر الأقراص لأن هذا من شأنه أن يُغيّر مستويات الدواء في الجسم. يمكن تناول هذا الدواء مع أو من دون طعام أو شراب.

### إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

لا يجوز تناول أقراص أكثر مما أوصى لك الطبيب. إذا تناولت أقراص أكثر من اللازم، توجه إلى طبيبك.

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 آيسنترس

- إذا نسيت تناول جرعة، تناولها فور تذكرك.
- على أية حال، إذا أن الأوان لتناول الجرعة التالية، تخطّ الجرعة المنسية وارجع إلى الجدول الزمني الاعتيادي لتناول الدواء.
- لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بآيسنترس من دون استشارة الطبيب.

### إذا توقفت عن تناول آيسنترس

من المهم أن تتناول آيسنترس كما أوصى لك طبيبك تماماً. لا تغيّر الجرعة أو تتوقف عن تناول الدواء من دون أن تتحدث أولاً مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة.

لا تتوقف عن تناول لأنه:

- من المهم تناول جميع أدوية الـ HIV الخاصة بك كما هو مسجل وفي الأوقات المناسبة من اليوم. قد تساعد هذه الخطوة أدويةك على أن تعمل بشكل أفضل. كذلك تقلل هذه الخطوة من الاحتمال بأن تفقد أدويةك القدرة على محاربة HIV (تدعى أيضًا "مقاومة الدواء").
- عندما يبدأ مخزون آيسنترس لديك بالانقاص، احصل على وصفة طبية جديدة من طبيبك. ذلك لأنه من المهم جدًا ألا تبقى من دون دواء، حتى ولو لفترة قصيرة. خلال انقطاع قصير عن تناول الدواء، قد ترتفع كمية الفيروس في دمك. يعني هذا أن فيروس HIV سيُطوّر مقاومة تجاه آيسنترس وأن علاجه يصبح أصعب.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلِّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.**

إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية تتعلّق باستعمال الدواء، استشرّ الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال آيسنترس أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

**أعراض جانبية خطيرة - ليست شائعة (قد تؤثر في حتى مستعمل واحد من بين 100 مستعمل) يجب التوجه إلى الطبيب فورًا إذا اختبرت أية علامة من العلامات التالية:**

- عداوى بهربس تشتمل على الهربس النطاقي
- فقر الدم بما في ذلك فقر الدم الناتج عن نقص الحديد
- علامات وأعراض عدوى أو التهاب
- اضطراب نفسي
- نية أو محاولة انتحار
- التهاب المعدة
- التهاب الكبد
- قصور عمل الكبد
- طفح تحسسي
- مشاكل معينة في الكلى
- تناول دواء بكميات أكبر من الموصى بها

يجب التوجه فورًا إلى الطبيب إذا اختبرت إحدى العلامات المذكورة أعلاه.

**أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر في حتى مستعمل واحد من بين 10 مستعملين):**

- انخفاض الشهية
- صعوبة في النوم؛ أحلام غير طبيعية؛ كوابيس؛ إحساس عميق بالحزن وعدم القيمة
- شعور بالدوار؛ صداع
- إحساس بالدوار
- تورم؛ آلام البطن؛ إسهال؛ فائض غازات في البطن أو الأمعاء؛ غثيان؛ تقيؤ؛ صعوبات في الهضم؛ تجشؤ
- أنواع معينة من الطفح (بوتيرة أعلى عند تناول الدمج مع دارونافير) – يجب التوجه فورًا إلى الطبيب
- تعب، تعب غير عادي أو ضعف؛ حمى
- ارتفاع فحوصات الدم للكبد؛ خلايا دم بيضاء غير طبيعية؛ ارتفاع مستويات الدهون في الدم؛ ارتفاع مستوى الإنزيمات من غدد اللعاب أو من البنكرياس

**أعراض جانبية ليست شائعة (قد تؤثر في حتى مستعمل واحد من بين 100 مستعمل):**

- التهاب جذور الشعر؛ إنفلونزا؛ عدوى في الجلد نتيجة فيروس؛ تقيؤ أو إسهال نتيجة عامل مُلوّث؛ عدوى في المجاري التنفسية العلوية؛ خراجة في عقدة لمفية
- ثؤلول
- ألم في عقدة لمفية؛ تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء التي تحارب العدوى؛ تورم عُقد في العنق، الإبط والإربية
- رد فعل تحسسي

- زيادة الشهية؛ سكري؛ ارتفاع مستويات الكوليسترول والدهون في الدم؛ مستويات سكر عالية في الدم؛ عطش زائد؛ انخفاض الوزن الحاد؛ مستويات عالية من الدهون (مثل كوليسترول والتريجليسيريدات) في الدم؛ اضطراب في دهون الجسم
- شعور بالقلق؛ شعور بالبلبلة؛ حالة مزاجية اكتئابية؛ تغييرات في المزاج؛ نوبة قلق
- فقدان الذاكرة؛ ألم في اليد ناتج عن ضغط على العصب؛ اضطراب في التركيز؛ دوخة مع تغييرات سريعة في الوضعية؛ طعم غير طبيعي؛ نُعاس زائد؛ نقص الطاقة؛ نسيان؛ حالات صداع نتيجة الشقيقة؛ فقدان الإحساس، نقص الإحساس أو ضعف الذراعين و/أو الساقين؛ وخز؛ نُعاس؛ صداع بسبب التوتر؛ رجفان، جودة نوم منخفضة
- اضطراب في الرؤية
- طنين؛ صفير؛ رنين أو ضجة مستمرة أخرى في الأذنين
- نبضات قلب؛ وتيرة نظم قلب بطيئة؛ نبضات قلب سريعة أو غير منتظمة
- هبّات حرارة؛ ضغط دم عال
- صوت خشن، صوت صريف أو مُجهد؛ نزيف من الأنف؛ احتقان الأنف
- ألم في البطن العلوي؛ انزعاج في الشرج؛ إمساك؛ جفاف الفم؛ حرقة؛ ألم عند البلع؛ التهاب البنكرياس؛ قرحة أو حرقة في البطن أو المعى العلوي؛ نزيف من الشرج؛ شعور بعدم ارتياح في البطن؛ التهاب اللثة؛ تورم اللسان، احمرار اللسان، وألم في اللسان
- تراكم دهن في الكبد
- حَب الشَّباب؛ تساقط الشعر أو ترقق الشعر بشكل شاذ؛ احمرار الجلد؛ توزيع غير عادي للدهن في الجسم، قد يشتمل على انخفاض كمية الدهن في الساقين، الذراعين والوجه، وارتفاع كمية الدهن في البطن؛ تعرق زائد؛ تعرق ليلي؛ زيادة سماكة الجلد وحكة في الجلد بسبب حكة متكررة؛ آفات جلدية؛ جلد جاف
- ألم مفاصل؛ مرض مفاصل مؤلم؛ ألم في الظهر؛ ألم في العظم/العضل؛ حساسية أو ضعف العضلات، ألم في الرقبة؛ ألم في الذراعين أو الساقين؛ التهاب الأوتار؛ انخفاض كمية المعادن في العظم
- حصى في الكلى؛ تبول في الليل؛ كيسة في الكلى
- مشاكل في الانتصاب؛ تضخم الصدر عند الرجال؛ أعراض سن انقطاع الطمث
- عدم راحة في الصدر، قشعريرة؛ تورم الوجه؛ شعور بالعصبية؛ شعور عام غير جيد؛ كتلة في العنق؛ تورم اليدين، الكاحلين أو كفتي القدمين؛ ألم
- انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء؛ انخفاض تعداد الصفائح الدموية (نوع من الخلايا يساعد على تخثر الدم)؛ فحص دم يُظهر انخفاض عمل الكلى؛ مستويات سكر عالية في الدم؛ ارتفاع مستوى إنزيمات العضل في الدم؛ وجود سكر في البول؛ وجود خلايا دم حمراء في البول؛ زيادة الوزن؛ ارتفاع محيط الخصر؛ انخفاض البروتين في الدم (البومين)؛ زيادة وقت تخثر الدم.

إذا ظهر عارض جانبي، 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.au](http://www.health.gov.au)) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

## 5. كيف يُخزّن آيسنترس؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، ككلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا 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. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.
- شروط التخزين: يُحفظ بدرجة حرارة تحت 30°C.
- تحتوي القنينة على ماص للرطوبة. يُمنع بلعه.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة بعد. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

## 6. معلومات إضافية

### 6.1 ماذا يحتوي آيسنترس؟

- إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي آيسنترس أيضًا على:  
Microcrystalline cellulose, poloxamer 407, calcium phosphate dibasic anhydrous, hypromellose 2208, lactose monohydrate, magnesium stearate and sodium stearyl fumarate.  
بالإضافة إلى ذلك، يحتوي طلاء القرص على:  
polyvinyl alcohol, macrogol/polyethylene glycol 3350, talc, titanium dioxide, red iron oxide and black iron oxide.

**6.2 كيف يبدو آيسنترس وماذا تحوي العبوة**  
القرص بيضوي، وردي، تظهر عليه الكتابة "227" في جانب واحد، وأملس في الجانب الآخر.  
حجم العبوة: قنينة واحدة تحتوي على 60 قرصا وماص للرطوبة.

**صاحب التسجيل:**  
شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل - 1996) م.ض.، ص. ب. 7121، بيتخ تكفا، 49170.

**المصنّع:** ميرك شارپ ودوهم، B.V.، هارلم، هولندا.

تم تحريرها في كانون الأول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:  
140-33-31793

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.