

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### ريتروفير محلول للشرب

كل 1 ملل محلول للشرب يحوي 10 ملغ زيدوفودين (Zidovudine).

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة 2 - «معلومات هامة تخص مركبات معينة يحتويها ريتروفير» والفقرة 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. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

#### (1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ريتروفير يستعمل، سوية مع أدوية إضافية مضادة للفيروسات الرجعية، لمعالجة الكبار والأطفال الذين أصيبوا بالعدوى بفيروس فشل المناعة البشري (HIV).

العلاج الوقائي بـ ريتروفير مخصص للنساء في فترة الحمل والحاملات لفيروس HIV (بعد الأسبوع الـ 14 للحمل) وذلك لمنع عدوى الجنين داخل الرحم وكذلك لوقاية أولية من تلوث HIV لدى الرضيع المولود.

**الفصيلة العلاجية:** المادة الفعالة بـ ريتروفير هي زيدوفودين. ينتمي ريتروفير إلى مجموعة الأدوية المسماة *القرائن النوكليوزيدية المثبطة للترانسكربتاز العكسية (NRTIs)*.

ريتروفير لا يتخلص من فيروس الـ HIV؛ هو يقلل كمية الفيروس في جسمك ويُبقئها بمستوى منخفض. ريتروفير يزيد من تعداد خلايا CD4 في دمك. خلايا CD4 هي نوع من خلايا الدم البيضاء، التي تعتبر هامة في مساعدة جسمك على محاربة التلوث.

إن تلوث HIV ينتشر بالإتصال الجنسي مع شخص لديه التلوث، أو بنقل دم مصاب (مثلاً، عند مشاركة إبر الحقن).

#### (2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).
- كان لديك تعداد منخفض جداً لخلايا الدم البيضاء (*neutropenia*) أو تعداد منخفض جداً لخلايا الدم الحمراء (*anaemia*).

ريتروفير لحديثي الولادة:

لا يجوز إعطاء ريتروفير لبعض حديثي الولادة الذين يعانون من مشاكل كبدية، يشمل ذلك:

- حالات معينة لفرط البيليروبين في الدم (ارتفاع كميات مادة في الدم تسمى بيليروبين الذي يمكن أن يحول مظهر الجلد إلى الأصفر)
- مشاكل أخرى تسبب ارتفاع نسب إنزيمات الكبد في الدم.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

بعض الأشخاص الذين يتناولون ريتروفير أو علاجاً مشتركاً لـ HIV معرضون لخطورة أكبر لحدوث أعراض جانبية خطيرة. يتوجب عليك أن تكون مدركاً للمخاطر الإضافية:

- إذا كان لديك ذات مرة مرض كبد (بما في ذلك التهاب الكبد من نوع B أو C)
- إذا كان لديك وزن زائد بشكل ملحوظ (خاصة إذا كنت امرأة).

← تحدث مع طبيبك إذا إنطبق عليك أياً من تلك الأمور. من الجائز أن تحتاج لإجراء فحوص متابعة إضافية، بما في ذلك فحوص دم، وذلك أثناء تناولك لدوائك. لتلقي معلومات إضافية، إقرأ الفقرة 4 بتمعن.

#### إنتبه لأعراض مهمة

بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية لعلاج تلوث HIV تتطور لديهم مشاكل أخرى، التي قد تكون خطيرة. عليك معرفة علامات وأعراض هامة والتي يجب الحذر منها خلال فترة تناولك لـ ريتروفير. الرجاء إقرأ المعلومات في الفقرة 4 من هذه النشرة. إذا توفرت لديك أية أسئلة عن هذه المعلومات أو عن التوصيات المعطاة:

← إستشر الطبيب.

#### الفحوص والمتابعة

لطالما تتناول ريتروفير، يرسلك طبيبك لإجراء فحوص دم بشكل منتظم لمراقبة الأعراض الجانبية. معلومات إضافية حول هذه الأعراض الجانبية تظهر في الفقرة 4 من هذه النشرة.

#### أدوية أخرى وريتروفير

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

يجب أن تتذكر إطلاع طبيبك أو الصيدلي إذا بدأت تناول دواء جديد خلال فترة العلاج بـ ريتروفير. لا يجوز تناول هذه الأدوية مع ريتروفير:

- ستاقودين المستعمل لعلاج تلوث الـ HIV
  - ريبافيرين أو حقن چانسيكلوفير لعلاج التلوثات الفيروسية
  - ريفامبيسين الذي هو مضاد حيوي.
- من شأن أدوية معينة أن تزيد من احتمال ظهور أعراض جانبية أو أن تصبح الأعراض الجانبية أخطر. تشمل هذه:

- صوديوم فالپروات، المستعمل لعلاج الصرع
  - أسيكلوفير، چانسيكلوفير أو إنترفرون، المستعملة لمعالجة التلوثات الفيروسية
  - بيريميتامين، المستعمل لعلاج الملاريا والتلوثات الطفيلية الأخرى
  - داپسون، المستعمل لمنع التهاب الرنتين ولعلاج التلوثات الجلدية
  - فلوكونازول أو فلوسيتوزين، المستعملة لعلاج التلوثات الفطرية مثل داء المبيضات
  - بنتاميدين أو أتوفاكون، المستعملة لعلاج التلوثات الطفيلية مثل PCP
  - أمفوتيريسين أو كو- تريموكسازول، المستعملة لعلاج التلوثات الفطرية والجرثومية
  - بروبيبيسيد، المستعمل لمعالجة النقرس وأمراض مشابهة، ويعطى مع مضادات حيوية معينة لزيادة نجاعتها
  - ميتادون، المستعمل كبديل للهيروين
  - فينكريستين، فينبلاستين أو دوكسوروبيسين، المستعملة لعلاج السرطان.
- ← إحك لطبيبك إذا كنت تتناول واحداً منها.

#### أدوية معينة تتفاعل مع ريتروفير

تشمل هذه:

- كلاريتروميسين، الذي هو مضاد حيوي
- فينيتونين، المستعمل لعلاج الصرع.

← **إحك لطبيبك** إذا كنت تتناول كلاريتروميسين أو فينيتوئين. من الجائز أن يحتاج طبيبك لمراقبتك أثناء تناولك لـ ريتروفير.

## الحمل، الإرضاع والخصوبة: الحمل

إذا كنت في فترة الحمل، أصبحت حاملاً أو كنت تخططين للحمل:

← **تحدثي مع طبيبك** حول المخاطر والفوائد من تناول ريتروفير. إذا كانت النساء الحوامل والحاملات لفيروس HIV تتناولن ريتروفير، فليدين احتمال أقل أن ينقلن تلوث الـ HIV إلى جنينهن.

من شأن ريتروفير وأدوية مشابهة أن تسبب أعراضاً جانبية لدى الأجنة. في حال تناولت ريتروفير خلال فترة الحمل، من الجائز أن يقوم طبيبك بتوجيهك لفحوصات دم منتظمة وفحوصات تشخيصية إضافية من أجل مراقبة تطور طفلك. لدى الأطفال الذين تناولت أمهاتهم NRTIs خلال الحمل، أفضلية الحماية من العدوى بـ HIV فاقت الخطورة لحدوث أعراض جانبية.

## الإرضاع

**منوع الإرضاع للنساء حاملات لفيروس HIV**، وذلك لأن تلوث الـ HIV يمكن أن ينتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم.

كمية قليلة من المركبات في ريتروفير، يمكنها أيضاً أن تنتقل إلى داخل حليب الأم الخاص بك.

إذا كنت مرضعة، أو تفكرين بالإرضاع:

← **استشيري طبيبك فوراً.**

## السياقة وإستعمال الماكينات

ريتروفير قد يسبب لك الدوار ولأعراض جانبية أخرى تجعلك أقل يقظة.

لا تقدي ولا تقم بتشغيل ماكينات، إلا إذا كنت تشعر بحالة جيدة.

معلومات هامة تخص مركبات معينة يحتويها ريتروفير

يحتوي ريتروفير محلول للشرب على **مالتيتول**، سكر. توجه لطبيبك قبل تناول هذا الدواء، إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة. قد يسبب ذلك تأثيراً مسهلاً بسيطاً. لمالتيتول قيمة حرارية قدرها 2.3 كيلوكالوري للغرام.

يحتوي هذا الدواء على 2 ملغ **صوديوم بنزوات** في كل ملل من الدواء. قد يزيد صوديوم بنزوات من اليرقان (إصفرار الجلد والعينين) لدى حديثي الولادة (حتى عمر 4 أسابيع).

يحتوي هذا الدواء على 9.6 ملغ **بروبيلين جليكول** بكل ملل من الدواء. إذا كان عمر رضيعك دون 4 أسابيع، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل إعطاء الدواء، خاصة إذا كان رضيعك يتلقى أدوية إضافية تحتوي على بروبيلين جليكول أو كحول.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1mmol **صوديوم** (23 ملغ) لوحدة مقدار دوائي، لذا يمكن القول بأنه فعلياً خالٍ من الصوديوم.

## إبقى على إتصال دائم بطبيبك

يساعد ريتروفير في السيطرة على حالتك، ولكنه لا يشفي من تلوث الـ HIV. عليك مواصلة تناوله في كل يوم وذلك لمنع تفاقم مرضك. لا يزال بإمكانك أن تطور أمراض وتلوثات أخرى لها صلة بتلوث الـ HIV.

← **حافظ على تواصل مع طبيبك ولا تتوقف عن تناول ريتروفير** بدون إستشارة طبيبك.

قم بحماية الأشخاص الآخرين

- تلوث الـ HIV ينتشر بالإتصال الجنسي مع الشخص الحامل للتلوث، أو بنقل دم مصاب (مثلاً، عن طريق مشاركة إبر الحَقن). ما زال بإمكانك نقل HIV خلال فترة تناول هذا الدواء، بالرغم من أن الخطورة تقل مع علاج ناجع مضاد للفيروسات الرجعية.
- تحدث مع طبيبك عن وسائل الحذر المطلوبة لمنع نقل العدوى لأشخاص آخرين.

### (3) كيفية إستعمال الدواء؟

دائماً يجب إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة هي:

**الكبار والمراهقون الذين يزنون 30 كلغ على الأقل:**

الجرعة الدوائية الإعتيادية من ريتروفير هي 25 ملل (250 ملغ) أو 30 ملل (300 ملغ) مرتين في اليوم. تناول كل جرعة دوائية بفاصل قدره 12 ساعة.

**الأطفال الذين يزنون 9 كلغ على الأقل وأقل من 30 كلغ:**

سيقرر طبيبك على الجرعة الدوائية الصحيحة من ريتروفير لطفلك، حسب وزن الطفل. يمكن لطفلك أيضاً تناول ريتروفير كبسولات 100 ملغ.

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي 0.9 ملل (9 ملغ) لكل كلغ من وزن الجسم مرتين في اليوم، لكن على ألا تتجاوز 30 ملل (300 ملغ) مرتين في اليوم.

**الأطفال الذين يزنون 4 كلغ على الأقل وأقل من 9 كلغ:**

سيقرر طبيبك على الجرعة الدوائية الصحيحة من ريتروفير لطفلك، حسب وزن الطفل. الجرعة الدوائية الإعتيادية هي 1.2 ملل (12 ملغ) لكل كلغ من وزن الجسم مرتين في اليوم. إذا كان رضيعك غير قادر على تناول أدوية عن طريق الفم، فمن شأن طبيبك أن يقرر بدلاً عن ذلك إعطاء رضيعك حقنة ريتروفير.

**الحمل، الولادة وحديثي الولادة:**

لا يجوز تناول ريتروفير خلال الأسابيع الـ 14 الأولى من الحمل. بعد الأسبوع الـ 14، الجرعة الدوائية الإعتيادية هي 50 ملل (500 ملغ) في كل يوم، التي تعطى كـ 10 ملل (100 ملغ) خمس مرات في اليوم، حتى بداية الولادة. أثناء المخاض والولادة، من شأن طبيبك أن يعطيك حقن ريتروفير، حتى فصل الحبل السري لرضيعك. من الجائز أن يُعطى لرضيعك أيضاً ريتروفير وذلك لمساعدته على منع العدوى بـ HIV.

سيحدد طبيبك الجرعة الدوائية الصحيحة من ريتروفير لرضيعك، بحسب وزن الرضيع.

الجرعة الدوائية الإعتيادية من ريتروفير محلول هي 0.2 ملل/كلغ (2 ملغ/كلغ) ابتداءً من عمر الولادة وبعد ذلك، كل 6 ساعات حتى عمر 6 أسابيع (مثلاً يحتاج رضيع وزنه 3 كلغ إلى جرعة دوائية قدرها 0.6 ملل محلول للشرب كل 6 ساعات).

إن كمية الدواء السائل الذي يجب إعطاؤه عبر الفم لرضيعك هي قليلة جداً وبالتالي يجب إستعمال محقنة بقياس مناسب، المخصصة لأحجام قليلة (مثلاً محقنة بسعة 1 ملل).

**أشخاص ذوي مشاكل في الكلى أو في الكبد:**

إذا وجدت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تُعطى لك جرعة دوائية منخفضة من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتيك أو لكبدك. تصرف وفق توصية طبيبك.

**لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها**

**التعليمات مرحلة تلو مرحلة**

إستعمل محقنة الجرعة الدوائية الفموية المرفقة بالعلبة من أجل قياس جرعتك الدوائية بدقة.

1. إنزع الغلاف البلاستيكي عن المحقنة/الملائم.

2. إنزع الملائم عن المحقنة.
  3. **إنزع سداة القنينة** وإحفظها بأمان. تعليمات الفتح – لنزع السداة، يجب الضغط نحو الأسفل وفي نفس الوقت التدوير نحو اليسار (ضد اتجاه عقارب الساعة).
  4. **أدخل الملائم البلاستيكي لداخل عنق القنينة**، بينما تمسك القنينة بإحكام.
  5. **أدخل المحقنة بقوة إلى داخل الملائم.**
  6. **إقلب القنينة.**
  7. **إسحب مكبس المحقنة حتى ضخ القسم الأول للجرعة الدوائية الكاملة خاصتك.**
  8. **سوِّي القنينة بإتجاه الأعلى** وإنزع المحقنة من داخل الملائم.
  9. **أدخل المحقنة لعمقك**، وضع طرف المحقنة مقابل الجهة الداخلية للخد. **إدفع المكبس نحو الداخل ببطء** وأتَح الوقت من أجل التمكن من البلع. لا تدفع بقوة زائدة عن اللزوم حتى رش السائل للقسم الخلفي من الحنجرة، كي لا تختنق.
  10. **كرر المراحل 5 حتى 9 بنفس الطريقة حتى تتناول الجرعة الدوائية الكاملة.**
  11. **لا يجوز إبقاء المحقنة داخل القنينة.** إنزع المحقنة والملائم، وإغسلهما جيداً بماء نظيف. إتركهما كي يجفَّ تماماً قبل إستعمالهما ثانية.
  12. **إغلق القنينة جيداً** بواسطة السداة. تعليمات الإغلاق – يجب وضع السداة على طرف القنينة المفتوح ومن ثم التدوير نحو اليمين (مع إتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق التام.
- إذا تناولت مقداراً دوائياً أكبر من ريتروفير، توجه للطبيب أو للصيدلي الخاص بك لتلقي إستشارة. إذا أمكن، أريهم علبة ريتروفير.
- إذا تناولت **بالخطأ جرعة دوائية أكبر** أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.
- إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك بذلك، إلا إذا كان موعد الجرعة الدوائية التالية بعد ساعتين أو أقل من ذلك. إذا تذكرت خلال ساعتين قبل جرعتك الدوائية القادمة، فوّت الجرعة المنسية وتناول الجرعة القادمة في الموعد المعتاد. تابع بعد ذلك علاجك كالسابق.
- لا تتناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.**
- يجب المواظبة على العلاج كما أوصي به من قبل الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون إستشارة الطبيب.
- لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.** ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
- إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بما يتعلق بإستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### (4) الأعراض الجانبية

خلال علاج الـ HIV من الممكن حدوث زيادة في الوزن وبنسب الدهون والسكر في الدم. يتعلق هذا جزئياً بالوضع الصحي وبنمط الحياة، وفي حالة الدهون في الدم أحياناً بأدوية الـ HIV ذاتها. يقوم طبيبك بفحص هذه التغيرات.

يسبب العلاج بـ زيدوفودين (ريتروفير) في أحيان متقاربة لفقدان الدهون من الرجلين، من اليدين ومن الوجه (ضمور شمعي). لقد أثبت أن هذا الفقدان للدهون من الجسم غير عكوس بشكل كامل بعد إيقاف زيدوفودين. على طبيبك أن يتابع علامات الضمور الشمعي هذا. إحكِ لطبيبك إذا لاحظت أي فقدان للدهون من رجليك، من يديك ومن وجهك. عندما تظهر هذه العلامات، يجب إيقاف العلاج بـ ريتروفير. يقوم الطبيب بتغيير علاج HIV خاصتك.

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

أعراض جانبية معينة قد تظهر في فحوص دمك ومن شأنها ألا تظهر حتى 4-6 أسابيع بعد بدء العلاج بـ ريتروفير. في حال ظهور هذه الأعراض لديك وفي حال كونها خطيرة، من الجائز أن يوصيك طبيبك بالتوقف عن تناول ريتروفير.

← إضافة للأعراض المفصلة أدناه، فإن أعراض أخرى يمكن أن تتطور خلال علاج مشترك لـ HIV. من المهم أن تقرأ المعلومات في 'أعراض جانبية محتملة أخرى لعلاج مشترك لـ HIV'.

#### أعراض جانبية شائعة جداً

هذه من شأنها أن تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 مستعملين لـ ريتروفير:

- صداع
- غثيان.

#### أعراض جانبية شائعة

هذه من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 10 مستعملين لـ ريتروفير:

- تقيؤ
- إسهال
- آلام في البطن
- الشعور بدوار
- آلام عضلية
- شعور عام غير جيد.

أعراض جانبية شائعة التي قد تظهر في فحوص دمك هي:

- تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر دم) أو تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (قلة العدلات أو قلة الكريات البيضاء)
- ارتفاع نسبة إنزيمات الكبد
- ارتفاع نسبة البيليروبين في الدم (مادة تنتج في الكبد) التي قد تجعل جلدك يبدو بلون أصفر.

#### أعراض جانبية غير شائعة

هذه من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 100 مستعمل لـ ريتروفير:

- طفح في الجلد (جلد أحمر، بارز أو حاك)
- الشعور بنقص في الهواء (إختناق)
- سخونة مرتفعة
- آلام وأوجاع عامة
- غازات (نفخة)
- ضعف عام.

عرض جانبي غير شائع الذي قد يظهر في فحوص دمك هو:

- انخفاض في عدد الخلايا المساهمة في تخثر الدم (قلة الصفائح)، أو في كافة أنواع خلايا الدم (قلة الكريات الشاملة).

#### أعراض جانبية نادرة

هذه من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 1,000 مستعمل لـ ريتروفير:

- حماض لبني (فائض حمض اللبن في الدم؛ أنظر لاحقاً في 'أعراض جانبية محتملة أخرى للعلاج المشترك لـ HIV')

- اضطرابات الكبد، مثل يرقان، تضخم الكبد أو كبد شحمي
  - التهاب البنكرياس
  - ألم في الصدر، مرض عضلة القلب
  - نوبات (إختلاجات)
  - الشعور بإكتئاب أو قلق، عدم القدرة على النوم (أرق)، عدم القدرة على التركيز، الشعور بنعاس
  - مشاكل هضمية، فقدان الشهية للطعام، اضطرابات في المذاق
  - تغيرات في لون أظفرك، جلد جسمك أو الجلد بداخل فمك
  - شعور يشبه الإنفلونزا، قشعريرة، تعرق وسعال
  - الشعور بوخز في الجلد (دبابيس وإبر)
  - التبول بوتيرة أكبر
  - تضخم الثديين لدى الرجال.
- عرض جانبي نادر الذي قد يظهر في فحوص دمك هو:
- انخفاض في عدد نوع معين من خلايا الدم الحمراء (pure red cell aplasia).

#### أعراض جانبية نادرة جداً

عرض جانبي نادر جداً الذي من شأنه أن يظهر لدى حتى 1 من كل 10,000 مستعمل لـ ريتروفير وقد يظهر في فحوص دمك وهو:

- فشل نخاع العظم في إنتاج خلايا دم جديدة (فقر الدم اللاتنسجي).

#### أعراض جانبية محتملة أخرى لعلاج مشترك لـ HIV

قد تتطور عدة أعراض أخرى أثناء علاج الـ HIV.

#### تلوثات قديمة قد تتبع

إن الأشخاص الذين يعانون من تلوث HIV متقدم (إيدز) هم ذوي جهاز مناعي ضعيف، ولديهم ميول أكبر لتطوير تلوثات خطيرة (تلوثات إنتهازية). عندما يبدأ هؤلاء الأشخاص علاجاً، فقد يكتشفوا هيجان تلوثات قديمة ومستترة مسببة علامات وأعراض إلتهاب. هذه الأعراض ناتجة على ما يبدو بسبب تقوية الجهاز المناعي للجسم، بحيث يبدأ الجسم بمحاربة هذه التلوثات.

بالإضافة للتلوثات الإنتهازية، قد تحدث أيضاً اضطرابات مناعية ذاتية (حالة تحدث عندما يهاجم جهاز المناعة نسيج سليم في الجسم) بعد أن بدأت بتناول أدوية لعلاج تلوث الـ HIV لديك.

يمكن أن تحدث الاضطرابات المناعية الذاتية بعد أشهر عديدة من بدء العلاج. إذا لاحظت أية أعراض لتلوث أو أعراض أخرى مثل ضعف عضلي، ضعف يبدأ في اليدين وراحتي القدمين ويتقدم نحو الأعلى باتجاه مركز الجسم، خفقان قلب، رجفان أو فرط نشاط (hyperactivity)، توجه حالاً إلى طبيبك لتلقي العلاج المطلوب.

إذا كنت تعاني من أعراض لتلوث أثناء تناول ريتروفير:

← بلغ طبيبك بذلك حالاً. لا تتناول أدوية أخرى ضد التلوث بدون إستشارة طبيبك.

#### إن الحمض اللبني هو عبارة عن عرض جانبي نادر ولكنه خطير

بعض الأشخاص الذين يتناولون ريتروفير تتطور لديهم حالة تسمى الحمض اللبني، تترافق مع تضخم الكبد. الحمض اللبني ينجم عن تراكم حمض اللين في الجسم. هذا الأمر نادر؛ إذا حدث هذا الأمر، فهو يتطور على الأغلب بعد عدة أشهر من العلاج. يمكن أن يشكل هذا الأمر خطراً على الحياة عن طريق التسبب بفشل لأعضاء داخلية.

من المرجح أكثر أن يتطور الحمض اللبني لدى أشخاص لديهم أمراض كبدية، أو أشخاص مع بدانة زائدة (وزن زائد ملحوظ)، خاصة النساء.

تشمل علامات الحمض اللبني:

- تنفس عميق، سريع، صعب
- نعاس
- خدر أو ضعف في الأطراف
- فقدان الشهية للطعام، تناقص الوزن
- غثيان، تقيؤ
- ألم في البطن.

خلال فترة علاجك، يقوم طبيبك بمراقبة علامات الحمض اللبني. إذا وجدت لديك إحدى الأعراض التي ذكرت سابقاً، أو أعراض أخرى تقلقك:

← توجه إلى طبيبك بأسرع ما يمكن.

من الجائز أن يكون لديك مشاكل في العظام

يتطور لدى أشخاص معينين الذين يتلقون علاجاً مشتركاً لـ HIV حالة تسمى «نخر العظام» (osteonecrosis).

في هذه الحالة تموت بعض أجزاء النسيج العظمي بسبب نقص تزويد الدم للعظم.

قد تكون لدى أشخاص إحصائية أكبر لتطوير هذه الحالة

- إذا كانوا يتناولون علاجاً مشتركاً لفترة طويلة
- إذا كانوا يتناولون أيضاً أدوية مضادة للإلتهاب تسمى كورتيكوستيروئيدات
- إذا كانوا يشربون الكحول
- إذا كان جهازهم المناعي ضعيف جداً
- إذا كانوا ذوي وزن زائد.

علامات نخر العظام تشمل:

- تصلب المفاصل
- آلام وأوجاع (بالأخص في الفخذ، في الركبة أو في الكتف)
- صعوبات في الحركة.

في حال ملاحظتك لإحدى تلك الأعراض:

← إحك لطبيبك.

أعراض أخرى يمكن أن تظهر في الفحوص

إن العلاج المشترك لـ HIV قد يسبب أيضاً:

- ارتفاع نسب حمض اللبن في الدم، الذي يمكنه في حالات نادرة أن يؤدي لحمض لبني.

من شأن هذا العرض أن يظهر في فحوص الدم التي ستجتازها أثناء تناولك لـ ريتروفير.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت 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](http://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 إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية. يجب حفظ القنينة في الكرتون الخارجي. يمكن الإستعمال لفترة شهر واحد بعد الفتح.

## (6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:
- Maltitol solution, glycerol, citric acid, E211 sodium benzoate, saccharin sodium, flavour strawberry (contains propylene glycol (E1520)), flavour white sugar (contains propylene glycol (E1520)) and purified water.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
- ريتروفير محلول للشرب هو محلول رائق، بلون أصفر فاتح، بطعم الفراولة، خال من السكر، يحتوي على 100 ملغ من المركب الفعال زيدوفودين لكل 10 ملل.
- ريتروفير محلول للشرب متوفر ضمن قناني ذوات 200 ملل. محقنة جرعة دوائية فموية بحجم 1 ملل أو 10 ملل ملحقة بالعلبة، مع ملائم، الذي يجب أن يُوصل بالقنينة قبل الإستعمال. القنينة مغلقة بواسطة غطاء يصعب على الأطفال فتحه.
- صاحب الإمتياز: جلاكسوسميثكلين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
  - المنتج: ViiV هيلث كير UK م.ض، برنتفورد، إنجلترا.
  - رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 062-69-27513
  - من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
- تم إعدادها في كانون الثاني 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات ViiV Healthcare.
- ©2022 مجموعة شركات ViiV Healthcare أو صاحب الإمتياز الخاص بها.