

معلومات لمتلقي العلاج حول استعمال مستحضرات إمتريسيتابين/تينوفوفير ديسوپروكسيل من تيفع

إم تري فير تيفع*

الذي يحتوي على إم تري سيتابين/تينوفوفير ديسوپروكسيل فومات
إم تري سيتابين/تينوفوفير تيفع*
الذي يحتوي على إم تري سيتابين/تينوفوفير ديسوپروكسيل فوسفات،
للاستطباب كعلاج وقائي قبل التعرض (PrEP)
ضد فيروسات الفشل المناعي البشري (HIV)



* لتسهيل القراءة، سيتطرق الاسم "إم تري سيتابين/تينوفوفير تيفع"، طوال المستند، إلى المستحضرات إم تري فير تيفع إم تري سيتابين تينوفوفير تيفع

يُمنع تناول إِمتريسيتابين/تينوفوفير إلا إذا خضعت للفحص وتبين أنك سالِب/ة لـ HIV.

- لا يجوز البدء أو مواصلة تناول إِمتريسيتابين/تينوفوفير لـ PrEP إذا ظهرت علامات و/أو أعراض لتلوث شديد بـ HIV. لذلك، أخبر/ي الطبيب/ة إذا كانت لديك علامات إنفلونزا خلال الشهر الذي سبق بدء PrEP أو في أي وقت خلال فترة تناول PrEP.
- إذا كنت شريكة/ا في علاقة جنسية قد تعرضك لخطر الإصابة بعدوى HIV-1، فمن المهم أن تعرف/ي العلامات والأعراض التي قد تشير إلى الإصابة بعدوى HIV مؤخرًا:

« التعب

« ارتفاع الحرارة

« آلام المفاصل أو العضلات

« ألم في الرأس (صداع)

« حالات تقيؤ أو حالات إسهال

« طفح جلدي

« تعرّق ليلي

« تضخم الغدد اللمفاوية في العنق أو في الأربية

يجب تناول إِمتريسيتابين/تينوفوفير بموجب نظام الجرعات المصادق عليه، وهو قرص واحد في اليوم، كل يوم.

- يجب تناول إِمتريسيتابين/تينوفوفير وفق تعليمات طبيبك/طبيبتهك.
- إذا لم تكن/تكوني متأكد/ة، اسأل/ي الطبيب/ة أو الصيدلي/الصيدلانية الخاصين بك.
- نظام الجرعات الموصى به هو قرص واحد في اليوم، كل يوم، ويُفضل تناوله مع الطعام. يُمنع تناول إِمتريسيتابين/تينوفوفير وفق نظام جرعات مختلف أو وقف العلاج بدون توصية من طبيبك/طبيبتهك. يزيد تجاوز الجرعات أو التناول غير المنتظم للمستحضر من خطورة الإصابة بعدوى HIV-1 ومقاومة العلاج بإِمتريسيتابين/تينوفوفير في حالات العدوى بـ HIV-1.
- سيتوجب عليك الخضوع لفحوص منتظمة لوجود HIV كل 3 أشهر على الأقل خلال فترة تناول إِمتريسيتابين/تينوفوفير لـ PrEP.
- إذا حصل شك بإصابتك بـ HIV، أخبر/ي طبيبك/

تحتوي هذه الكراسية على معلومات هامة عن السلامة وتعليمات حول تناول إِمتريسيتابين/تينوفوفير كعلاج وقائي مضاد للعدوى بفيروسات الفشل المناعي البشري (لاحقًا: HIV). رجاءً اقرأها/اقرأنها بعناية واحفظها/احفظها للاطلاع عليها مستقبلاً.

الهدف من هذه الكراسية هو توفير معلومات مكمّلة للمعلومات الواردة في نشرة المستهلك.

لمعلومات كاملة حول إِمتريسيتابين/تينوفوفير، يجب الاطلاع على نشرة المستهلك المرفقة بعبوة الدواء.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية، الرجاء التوجه للطبيب/ة أو الصيدلي/الصيدلانية.

إِمتريسيتابين/تينوفوفير، الذي يحتوي على المواد إِمتريسيتابين وتينوفوفير ديسوبروكسيل، هو دواء بوصفة طبية، مخصص للحد من مخاطر الإصابة بالـ HIV لدى البالغين، بالدمج مع السلوك الجنسي الآمن.

ماذا يتوجب عليك أن تعرف قبل وخلال تناول إِمتريسيتابين/تينوفوفير للحد من مخاطر العدوى بفيروسات الـ HIV

- إِمتريسيتابين/تينوفوفير، للاستطباب PrEP، مُعدّ للحد من مخاطر الإصابة بعدوى HIV-1 ولكن فقط لدى متلقي العلاج الذين تم فحصهم وتبين بأنهم سالبون للفيروس قبل بدء العلاج بإِمتريسيتابين/تينوفوفير.
- تم اكتشاف طفرات HIV-1 مقاومة لإِمتريسيتابين/تينوفوفير لدى أشخاص أصيبوا بـ HIV، لم يتم تشخيصهم، وتناولوا إِمتريسيتابين/تينوفوفير بدون دواء آخر ضد الفيروسات. لذلك، يجب عليك أن تكون/ي بحالة سالبة لـ HIV-1 قبل بدء العلاج بإِمتريسيتابين/تينوفوفير لـ PrEP. كذلك، سيكون عليك الخضوع لفحوص HIV متكررة كل 3 أشهر على الأقل، للتأكد من أن حالة الـ HIV لديك ما تزال سالبة خلال العلاج بـ PrEP.

« طلب الحصول على معلومات ودعم من أجل الحد من السلوك الجنسي الذي قد يعرضك لخطورة أكبر للإصابة بعدوى الـ HIV.

اعرف/ي ما هي حالة حملك لفيروسات التهاب الكبد من نوع B (HBV) قبل البدء باستعمال إمتريسيتابين/ تينوفوفير لـ PrEP

- إذا كنت قد عانيت من التهاب الكبد من نوع B في الماضي، فستكون/ين معرضة/، بعد توقفك عن تناول إمتريسيتابين/تينوفوفير لخطورة كبيرة لحدوث تفشي حاد وخطير لالتهاب الكبد وتفاقم أمراض الكبد.
- لذلك، إذا أصبت بعدوى التهاب الكبد من نوع B، أخبر/ي طبيبك/طبيبتك بذلك قبل بدء العلاج، وإذا كنت معينة/ة بالتوقف عن تناول إمتريسيتابين/ تينوفوفير.
- إذا كنت سائلة/ة لالتهاب الكبد من نوع B، فهناك لقاح لهذه الفيروسات، من المحبذ تلقيه قبل بدء العلاج بإمتريسيتابين/تينوفوفير.

أعراض جانبية لإمتريسيتابين/ تينوفوفير

- مثل كل المنتجات الطبية، قد يسبب استعمال إمتريسيتابين/تينوفوفير أعراضاً جانبية.
- تشمل أعراض المستحضر الجانبية الأكثر شيوعاً:

« حالات الإسهال
« حالات التقيؤ
« حالات الغثيان
« الدوار

« ألم في الرأس (صداع)

« طفح جلدي

« شعور بالضعف

خلال الفحوص، تم الكشف عن:

• انخفاض كمية الفوسفور في الدم.

• ارتفاع الكرياتين كيناز (إنزيم قد يشير إلى

تضرر العضلات).

- قد يسبب إمتريسيتابين/تينوفوفير أعراضاً جانبية خطيرة، بما يشمل أعراضاً جانبية جديدة في الكلى وتفاقم أمراض الكلى الموجودة، وكذلك تغييرات في العظام. لذلك، فإنك ستحتاج/ين، قبل وأثناء تناول إمتريسيتابين/تينوفوفير لـ PrEP، للخضوع لفحوص تقييم وظائف الكلى. سيكون عليك إخبار طبيبك/تك

طبيبك بذلك فوراً. سيهتم/ستهتم الطبيب/ة بإجراء فحص من أجل التأكد مرة أخرى من أنه ليست لديك عدوى بالـ HIV-1 قبل أن تواصل/ي تناول إمتريسيتابين/تينوفوفير.

عليك تناول إمتريسيتابين/تينوفوفير كل يوم، وليس فقط عندما تعتقد/ين أنك في خطر للإصابة بعدوى HIV.

- لا يجوز تجاوز جرعات أو وقف العلاج دون إبلاغ الطبيب/ة.
- من شأن تجاوز الجرعات أن يعرضك للخطر الشديد للإصابة بعدوى HIV.
- إذا نسيت تناول إمتريسيتابين/تينوفوفير وتذكرت ذلك خلال أقل من 12 ساعة من موعد تناولك الثابت للدواء، فتناول/ي القرص في أسرع وقت ممكن، يُفضّل تناوله مع الطعام. تناول/ي الجرعة التالية في وقت تناولها الاعتيادي.
- إذا مرت أكثر من 12 ساعة على الموعد الذي تتناول/ين فيه إمتريسيتابين/تينوفوفير بشكل ثابت، فلا تتناول/ي القرص الذي فوتته/فوتته وتتناول/ي الجرعة التالية في وقت تناول الاعتيادي.
- إذا تقيأت خلال أقل من ساعة بعد تناول القرص، تناول/ي قرصاً إضافياً.
- لا تتناول/ي قرصاً آخر من إمتريسيتابين/تينوفوفير إذا تقيأت بعد أكثر من ساعة من تناول الدواء.

اعمل/ي من أجل البقاء سالبا/ة لـ HIV خلال فترة تناول إمتريسيتابين/ تينوفوفير.

- لا يعتبر إمتريسيتابين/تينوفوفير نظاماً علاجياً كاملاً للعدوى بـ HIV ولا يحمي من الإصابة بعدوى الأمراض الأخرى المنتقلة بالعلاقة الجنسية.
- يجب استعمال إمتريسيتابين/تينوفوفير مع وسائل أخرى لمنع انتقال العدوى والتي تشمل الاهتمام بالسلوك الجنسي الآمن، ويتضمن:
 - « استخدام الواقي الذكري للحد من التعرض للسائل المنوي، سوانل المهبل أو الدم.
 - « عدم مشاركة الإبر، الحقن أو معدات طبية أخرى
 - « إجراء فحص روتيني لأمراض أخرى تنتقل عن طريق الاتصال الجنسي، مثل الزهري، الكلاميديا والسيلان وذلك لأن الإصابة بهذه الأمراض قد تزيد من خطورة الإصابة بعدوى الـ HIV.

الحياة. إذا كان لديك مرض كبدى (بما في ذلك التهاب الكبد من النوع B أو C)، عليك إخبار الطبيب/ة بذلك قبل بدء العلاج.

- يجب إبلاغ الطبيب/ة إذا كنت تعاني من أعراض جانبية لا تزول أو من أحد الأعراض الجانبية المذكورة في نشرة المستهلك.
- معلومات كاملة حول أعراض المستحضر الجانبية، يجب الاطلاع على نشرة المستهلك الخاصة بإمتريسيبتابين/تينوفوفير.

الحمل والإرضاع

- المعلومات المتوفرة حول سلامة استعمال إمتريسيبتابين/تينوفوفير أثناء الحمل محدودة، ولكنها لا تشير إلى حدوث تشوهات أو سمية (تسمم) للجنين.
- إذا كنت حاملاً، أو تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فأخبري الطبيب/ة بذلك.
- إذا تناولت إمتريسيبتابين/تينوفوفير أثناء حملك، من الجائز أن يطلب/تطلب الطبيب/ة منك إجراء فحوص دم اعتيادية وفحوص تشخيصية أخرى من أجل مراقبة تطور جنينك.
- لا تُرضعي أثناء تناول إمتريسيبتابين/تينوفوفير، وذلك لأن المواد الفعالة في هذا الدواء تنتقل إلى حليب الأم وليس معروفًا تأثيرها على الرضيع.

إذا كنت تعاني/ن من أمراض في الكلى، نتائج استثنائية لفحوص وظائف الكلى وإذا كنت تتناول/ين أدوية أخرى.

- كذلك قد تحدث مشاكل في العظام (تتمثل بآلام عظام متواصلة أو متفاقمة، وقد تحصل كسور أحياناً) نتيجة لتضرر الكلى. رجاءً، أخبر/ي طبيبك/تك إذا كانت لديك آلام في العظام أو كسور.
- من الممكن أن تسبب الأدوية التي تحتوي على نظير نيوكليوتيدي، بما في ذلك إمتريسيبتابين/تينوفوفير حماسًا لبننيًا (فرط الحمض اللبني في الدم).
- من الممكن أن يكون التنفّس السريع والعميق، النعاس وأعراض غير محددة مثل الغثيان، التقيؤ وآلام البطن، مؤشرات لهذه الحالة أحياناً، من الممكن أن يشكّل هذا العرض النادر والخطير في نفس الوقت، خطرًا على الحياة. يعتبر ارتفاع الحمض اللبني أكثر شيوعاً لدى النساء، وخصوصاً اللواتي تعانين من السمّة الزائدة. إذا كنت تعاني/ن من مرض في الكبد فهناك خطورة أكبر للإصابة بهذه المشكلة. إذا شعرت بهذه الأعراض، يجب التوجه للطبيب/ة فوراً.
- يعتبر المرضى المصابون بمرض كبدى مزمن، بما في ذلك التهاب الكبد (اليرقان) من النوع B أو C، ممن يتلقون العلاج بمستحضرات مضادة للفيروسات، معرضين لخطورة أعلى للإصابة بمضاعفات خطيرة في الكبد، والتي من شأنها أن تُشكّل خطرًا على

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

يُمكن تبليغ وزارة الصحة عن الأعراض الجانبية من خلال الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، الموجودة على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة:

www.health.gov.il

أو عبر دخول الرابط:

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

من الممكن أيضا تبليغ صاحب التسجيل، تقع إسرائيل م.ض، عبر:

safety.israel@teva.co.il



הוועד למלחמה באיידס
ISRAEL AIDS TASK FORCE