

إمتريسيتابين / تينوفوفير تيفع

أقراص مطلية

التركيب

يحتوي كل قرص مطلي على:

إمتريسيتابين 200 ملغ (Emtricitabine 200 mg)

تينوفوفير ديسوبروكسيل (ك فوسفات) 245 ملغ

(Tenofovir Disoproxil (as phosphate) 245 mg)

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي

هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة

إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى

ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء مخصص لكبار تجاوزوا عمر 18 سنة.

بالإضافة للنشرة، تتوفر لـ إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع كراسة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه الكراسة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بالدواء والتصرف وفقاً. يجب قراءة كراسة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ الكراسة لقراءتها ثانية بتمعن إذا دعت الحاجة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع هو علاج لتلوث فيروس العوز المناعي

البشري (HIV) لدى الكبار بعمر 18 سنة وما فوق، بمشاركة أدوية

إضافية مضادة للفيروسات القهقرية.

الفصيلة العلاجية:

مثبطات ترانسكريباز العكوس المضادة للفيروسات.

يحتوي إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع على مادتين فعاليتين،

إمتريسيتابين وتينوفوفير ديسوبروكسيل. هاتان المادتان الفعالتان

عبارة عن دوائين مضادين للفيروسات القهقرية المستعملين لعلاج

تلوث HIV. إمتريسيتابين هو مثبط ترانسكريباز عكسي نوكلئوزيدي

وتينوفوفير عبارة عن مثبط ترانسكريباز عكسي نوكلئوزيدي

كلا الدوائين يعرفان عادة كمثبطات ترانسكريباز عكسي نوكلئوزيدي

(NRTIs) وعملهما هو عرقلة النشاط الإعتيادي للإنزيم (ترانسكريباز

العكوس) الذي يعتبر ضرورياً لمسيرة إستنساخ فيروس الـ HIV.

يستعمل إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع لعلاج تلوث فيروس العوز

المناعي البشري 1 (HIV-1)، لدى الكبار بعمر 18 سنة وما فوق.

● يجب إستعمال إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع دائماً بمشاركة أدوية

أخرى لعلاج تلوث HIV.

● بالإمكان تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع بدلاً من تناول إمتريسيتابين

و تينوفوفير ديسوبروكسيل كلاً على حدة عندما يُقصد بنفس المقادير

الدوائية.

أثناء تناول الدواء، فإن حاملي HIV لا يزال بإمكانهم نقل

الفيروس، بالرغم من انخفاض الخطورة جراء علاج ناجع مضاد

للفيروسات القهقرية. يجب إستشارة طبيبك بخصوص وسائل الحذر

اللازمة لمنع العدوى.

هذا الدواء لا يشفي من تلوث HIV. أثناء تناول إمتريسيتابين

تينوفوفير تيفع لا يزال بالإمكان أن تتطور لديك تلوّثات أو أمراض

أخرى تتعلق بتلوث HIV. حتى عند تناول هذا الدواء فقد لا يزال بإمكانك

نقل HIV، بالرغم من أن علاجاً ناجحاً بدواء مضاد للفيروسات القهقرية

يقلل من الخطورة. إستشر الطبيب بخصوص وسائل الحذر اللازمة

لمنع عدوى أشخاص آخرين.

● **يستعمل إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع أيضاً لتقليل خطورة**

العدوى بـ HIV-1 لدى الكبار، عندما يتم تناول الدواء كعلاج

يومي، بمشاركة سلوك جنسي آمن.

أنظر الفقرة 2، قائمة وسائل الحذر التي يجب إتخاذها ضد العدوى

بـ HIV-1.

2) قبل إستعمال الدواء:

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

● كنت حساساً (ألرجي) لـ إمتريسيتابين، تينوفوفير، تينوفوفير

ديسوبروكسيل أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها

هذا الدواء (مدونة في الفقرة 6).

إذا إنطبق عليك أي مما ذكر، فعليك إبلاغ الطبيب فوراً بذلك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل إستعمال إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع من أجل تقليل خطورة

العدوى بـ HIV:

يمكن أن يساعد إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع في تقليل خطورة

العدوى بـ HIV فقط إذا لم تصاب بعد بالعدوى.

● قبل بدء العلاج بـ إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع، عليك ألا تكون

حاملًا لـ HIV وذلك من أجل تقليل خطورة العدوى بـ HIV.

عليك الخضوع للفحص للتأكد من عدم كونك حاملًا لـ HIV حالياً.

لا تتناول الدواء لتقليل الخطورة إلا إذا تأكدت من أنك لست حاملًا

لـ HIV. يتوجب على حاملي HIV تناول إمتريسيتابين تينوفوفير

تيفع بمشاركة أدوية أخرى.

● الكثير من فحوص لحاملي HIV قد لا تُشخص عدوى حدثت

مؤخراً. إذا كنت مصاباً بمرض يشبه الإنفلونزا، فمن الجائز أنك

قد أصبت مؤخراً بـ HIV. العلامات التي يمكنها أن تدل على العدوى

بـ HIV هي:

إرهاق؛ سخونة؛ آلام عضلية أو مفصليّة؛ صداع؛ تقيؤات أو إسهالات؛

طفح؛ تعرق ليلي؛ تضخم الغدد الليمفاوية في الرقبة أو في منفرج

الرجلين

بلِّغ طبيبك عن المرض الشبيه بالإنفلونزا - سواء خلال الشهر

الذي يسبق بدء العلاج بـ إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع أو في أي وقت

خلال فترة تناول الدواء.

تحذيرات ووسائل الحذر

خلال فترة تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع من أجل تقليل

خطورة العدوى بـ HIV:

● يجب تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع كل يوم من أجل تقليل

الخطورة، ليس فقط عندما تعتقد أنك معرض لخطورة العدوى

بـ HIV. لا تنقص جرعة دوائية من إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع،

أو تتوقف عن تناول الدواء. إن إنقاص جرعة دوائية قد يزيد من

الخطورة لديك للعدوى بـ HIV.

● إخضع للفحوص بشكل روتيني لتواجد HIV.

● بلغ الطبيب فوراً إذا كنت تشك بأنك أصبت بالعدوى بـ HIV.

من الجائز أن يجري الطبيب فحوص إضافية للتأكد من أنك لست

حاملًا لـ HIV.

● إن تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع لوحده لا يضمن عدم

العدوى بالفيروس. لذا عليك إتخاذ الخطوات التالية:

○ إحرص على سلوك جنسي آمن. إستعمل الكونDOM من أجل تقليل

التماس مع السائل المنوي، السوائل المهبلية أو الدم.

○ لا تتشاطر الأدوات الشخصية التي يمكن أن تحتوي على دم أو

سوائل الجسم، مثل فرش الأسنان وشفرات الحلاقة.

○ لا تتشاطر أو تعاود إستعمال الإبر أو أدوات الحقن أو المعدات

الطبية.

○ إخضع للفحوص لتواجد أمراض إضافية التي تنتقل بالإتصال

الجنسي مثل داء الزهري وداء السيلان. هذه التلوّثات تتيح لفيروس

الـ HIV ليصيبك بالعدوى بشكل أسهل.

إستشر الطبيب المعالج إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول كيفية

منع العدوى بـ HIV أو بخصوص عدوى أشخاص آخرين بـ HIV.

إثناء تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع لعلاج HIV أو لتقليل

خطورة العدوى بـ HIV:

● **قد يلحق إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع الضرر بالكلية.** قبل

بدء وخلال فترة العلاج من شأن الطبيب أن يوجهك لإجراء فحوص

دم من أجل تقييم الأداء الوظيفي للكلية. إحك للطبيب إذا كان لديك

مرض كلوي، أو إذا دلت الفحوص على مشاكل في الكلية. إذا وُجدت

لديك مشاكل في الكلية، فمن شأن الطبيب أن يوصيك بالتوقف عن

تناول الدواء، أو إذا كنت حاملًا لـ HIV فمن شأن الطبيب أن يرشدك

بتناول الدواء بوتيرة منخفضة أكثر. لا يوصى بالعلاج بـ إمتريسيتابين

تينوفوفير تيفع في حال وجود مرض كلوي خطير أو لمن هو معالج

بغسيل الكلية.

إن المشاكل العظمية (التي تظهر على شكل آلام عظمية مستمرة أو

منفاقة حيث تسبب الكسور أحياناً) قد تظهر أيضاً نتيجة تضرر

خلايا النبائط الكلوية (تمعن بالفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

إحك لطبيبك إذا وُجدت لديك آلام في العظام أو كسور في العظام.

قد يؤدي تينوفوفير ديسوبروكسيل أيضاً إلى انخفاض في كتلة العظم.

لوحظ الفقدان الأكبر للعظم وذو الأهمية في التجارب السريرية لدى

المتعالمجين الذين عولجوا من HIV بـ تينوفوفير ديسوبروكسيل

بمشاركة مسرعة بمثبطات بروتياز.

بشكل عام، إن تأثيرات تينوفوفير ديسوبروكسيل على صحة العظام

على المدى البعيد والخطورة المستقبلية لحدوث كسور لدى الكبار

ليست مؤكدة.

إحك لطبيبك إذا علمت بأنك تعاني من هشاشة العظام. إن المتعالمجين

الذين يعانون من هشاشة العظام معرضون لخطورة أكبر لحدوث

كسور.

● **تحدث مع الطبيب إذا وُجدت لديك سابقة لمرض كبدي، بما**

في ذلك إلتهاب الكبد. إن المرضى المصابين بـ HIV وأيضاً

بمرض كبدي (بما في ذلك إلتهاب الكبد المزمن B أو C)، والذين

يتعالجون بأدوية مضادة للفيروسات القهقرية، معرضون لخطورة

أكبر لتطور إختلاطات خطيرة في الكبد التي قد تكون مميتة. إذا

وُجد لديك إلتهاب كبد B أو C، فسوف يدرس الطبيب بدقة ما هو

نظام العلاج الأفضل من أجلك.

● **كن على دراية بحالتك من ناحية التلوث بفيروس إلتهاب الكبد**

B (HBV). قبل أن تبدأ بتناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع. إذا

وُجد لديك إلتهاب الكبد B، فهناك خطورة جدية لحدوث مشاكل

كبديّة عند التوقف عن تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع، سواء

كنت أو لم تكن مصاباً بـ HIV. من المهم ألا تتوقف عن تناول

إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع بدون إستشارة الطبيب: أنظر الفقرة

3 "لا تتوقف عن تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع".

● **إستشر الطبيب إذا تجاوز عمرك 65 سنة.** لم يتم دراسة الدواء

لدى متعالمجين تجاوزوا عمر 65 سنة.

الأطفال والمراهقون

إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع غير مخصص للإستعمال لدى أطفال

ومراهقين دون عمر 18 سنة.

التفاعلات بين الأدوية

لا تتناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع إذا كنت تتناول حالياً أدوية

أخرى تحتوي على مركبات إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع، (إمتريسيتابين

وتينوفوفير ديسوبروكسيل) أو أي دواء آخر مضاد للفيروسات الذي

يحتوي على تينوفوفير الألفيناميد، لاميفودين أو أديفوفير ديبيفوكسيل.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك

أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو

للصيدلي عن ذلك.

تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع سوية مع أدوية التي قد

تلحق الضرر بكميتك: من المهم بشكل خاص إبلاغ الطبيب إذا كنت

تتناول أدوية أخرى، من بينها:

○ أمينوجليكوزيدات (لعلاج تلوث جرثومي)

○ أمفوتريسين B (لعلاج تلوث فطري)

○ فوسكارنيت (لعلاج تلوث فيروسي)

○ چانسيكلوفير (لعلاج تلوث فيروسي)

○ بينتاميدين (لعلاج التلوّثات)

○ فأنكوميسين (لعلاج التلوّث الجرثومي)

○ إنتيرلوكين - 2 (لعلاج السرطان)

○ سيدوفوفير (لعلاج تلوث فيروسي)

○ مضادات الإلتهاب اللا ستيروئيدية (NSAIDs)، لتسكين آلام العظام

أو العضلات)

إذا كنت تتناول دواء إضافياً مضاداً للفيروسات يسمى مثبط بروتياز

لعلاج HIV، فمن شأن الطبيب أن يوجهك لإجراء فحوص دم وذلك

من أجل متابعة الأداء الوظيفي للكلية بحرص.

من المهم أيضاً أن تخبر الطبيب إذا كنت تتناول ليديباسفير/

سوفوسوفير، سوفوسوفير/فيلبانتاسفير أو سوفوسوفير/فيلبانتاسفير/

فوكسيلابريفير لعلاج تلوث إلتهاب الكبد C.

تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع مع أدوية أخرى تحتوي على

ديدانوزين (لعلاج تلوث HIV): إن تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع

مع أدوية أخرى مضادة للفيروسات تحتوي على ديدانوزين قد يرفع من

نسب الـ ديدانوزين في الدم وقد يقلل من تعداد خلايا CD4. بلِّغ في

أحيان نادرة عن حدوث إلتهاب البنكرياس وحماض لبني (فائض من

حمض اللبن في الدم)، التي قد تؤدي أحياناً للوفاة، وذلك عند تناول

المتزامن لأدوية تحتوي على تينوفوفير ديسوبروكسيل وديدانوزين. سوف

يدرس الطبيب بدقة فيما إذا يعالجك بمزيج من تينوفوفير وديدانوزين.

إحك للطبيب إذا كنت تتناول إحدى هذه الأدوية. إذا كنت تتناول أو

إذا تناولت مؤخراً أية أدوية أخرى، أو إذا كان من المحتمل أن تتناول

أية أدوية أخرى، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

إستعمال الدواء والطعام

إذا أمكن، يجب تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع مع الطعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل، أو تخططين للحمل،

إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

إذا تناولت إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع خلال فترة الحمل، فمن الجائز

أن يطلب منك الطبيب إجتياز فحوص دم منتظمة وفحوص تشخيصية

أخرى لمتابعة تطور طفلك لدى الأطفال الذين تناولت أمهاتهم مثبطات

ترانسكريباز عكسي نوكلئوزيدي (NRTIs)، خلال فترة الحمل، فإن

الفائدة من الوقاية من HIV فاقت خطورة حدوث أعراض جانبية.

● **لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بـ إمتريسيتابين تينوفوفير**

تيفع. السبب لذلك هو أن المواد الفعالة في هذا الدواء تنتقل إلى حليب

الأم.

● إذا كنت حاملاً لـ HIV فمن الموصى به ألا ترضعي لمنع إنتقال

الفيروس إلى الرضيع عبر الحليب.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد يؤدي إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع إلى حدوث دوام. إذا شعرت بدوار

عند تناول الدواء، فلا يجوز السياقة أو تشغيل معدات أو ماكينات خطيرة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص ولذلك

يعتبر خالي من الصوديوم.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح

من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية

وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يتبع

تتمتع

الجرعة الدوائية الموصى بها من إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع لعلاج HIV أو لتقليل خطورة العدوى بـ HIV، هي:

الكبار: قرص واحد لليوم.

إذا أمكن، يجب تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع مع الطعام.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

إذا واجهت صعوبة في البلع، بالإمكان سحق القرص بواسطة طرف ملعقة صغيرة (أو تقسيمه لقطع أصغر، لكن يجب الحرص على بلع كافة قطع القرص فوراً) بعد ذلك يجب خلط المسحوق بما يقارب 100 ملل (نصف كأس) من الماء، عصير البرتقال أو عصير العنب ومن ثم الشرب فوراً.

● يجب دائماً تناول الجرعة الدوائية التي أوصى بها الطبيب. بذلك نتأكد بأن الدواء الخاص بك ناجح تماماً، وتقلل من خطورة تطور مقاومة للعلاج. لا تغير الجرعة الدوائية بدون تعليمات من الطبيب.

● إذا كنت معالِجاً بسبب تلوث بـ HIV فإن طبيبك سيصف إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع مع أدوية أخرى مضادة للفيروسات القهقرية لتوجيهات حول كيفية تناول أدوية أخرى مضادة للفيروسات القهقرية، اقرأ بتمعن النشرات للمستهلك لهذه الأدوية الأخرى.

● إذا كنت بالغاً وتتناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع لتقليل خطورة العدوى بـ HIV، يجب تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع كل يوم، ليس فقط عندما تعتقد بأنك معرض لخطورة العدوى بـ HIV.

بخصوص أي سؤال عن منع العدوى بـ HIV أو منع عدوى أشخاص آخرين بـ HIV راجع طبيبك.

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر من المطلوب من إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر من المطلوب من إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع، فعليك التوجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ الأقرب وإستشرهم. أحضر عبوة الدواء معك ليكون من السهل عليك وصف ما قمت بتناوله.

إذا فوّت جرعة دوائية

من المهم عدم تفويت جرعة دوائية من إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع. إذا لاحظت ذلك خلال 12 ساعة من الموعد الذي عادة تتناول فيه إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع، فيجب تناول القرص بأسرع ما يمكن، يفضل مع طعام. ومن ثم تناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد الإعتيادي.

إذا لاحظت ذلك بعد 12 ساعة أو أكثر من الموعد الذي عادة تتناول فيه إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع، فلا تتناول الجرعة الدوائية التي فوّتها. إنتظر وتناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد الإعتيادي، يفضل مع طعام.

إذا تقيأت بعد أقل من ساعة واحدة من تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع، فيجب تناول قرصاً إضافياً. إذا تقيأت بعد مرور أكثر من ساعة واحدة من تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع، فلا حاجة لتناول قرصاً إضافياً.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا تتوقف عن تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع

● إذا كنت تتناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع لعلاج الـ HIV، فإن التوقف عن تناول الأقراص قد يضعف من نجاعة العلاج الذي أوصى به الطبيب ضد الـ HIV.

● إذا كنت تتناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع لتقليل خطورة العدوى بـ HIV، فلا تتوقف عن تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع أو تنقص أي جرعة دوائية. إن التوقف عن إستعمال إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع أو تفويت جرعة دوائية، قد يزيد من خطورة العدوى بـ HIV.

لا تتوقف عن تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع بدون إستشارة الطبيب.

● إذا وُجد لديك تلوث من نوع إلتهاب الكبد B، فمن المهم بشكل خاص عدم التوقف عن العلاج بـ إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع بدون إستشارة الطبيب أولاً. من الجائز أن تحتاج بعد التوقف عن العلاج إلى إجتياز فحوص دم لعدة أشهر. لا يوصى بالتوقف عن العلاج لدى بعض المتعالجين الذين يعانون من مرض كبدي متقدم أو تليف لأن هذا الأمر قد يؤدي إلى تفاقم إلتهاب الكبد، الذي قد يشكل خطراً على حياتهم.

إحك فوراً للطبيب عن أعراض جديدة أو شاذة التي ظهرت بعد التوقف عن العلاج، خاصة أعراض ترتبطها أنت بتلوث من نوع إلتهاب الكبد B.

لا يجوز تناول أدوية 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 حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

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

أخبر الطبيب عن كل واحد من الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية خطيرة محتملة: أخبر الطبيب فوراً

● حماض لبني (فائض من حمض اللبن في الدم) عبارة عن عرض جانبي نادر. مع ذلك، فهو قد يشكل خطراً على الحياة. يظهر الحماض اللبني في أوقات متقاربة أكثر لدى النساء، خاصة إذا كن يعانين من وزن زائد، ولدى الأشخاص الذين يعانون من مرض كبدي. علامات محتملة لحماض لبني:

● تنفس عميق وسريع

● ميل للنوم

● غثيان، تقيؤات

● آلام في البطن

إذا كنت تعتقد بأن لديك حماض لبني، توجه فوراً لتلقي علاجاً طبياً.

● أي علامة لإلتهاب أو لتلوث. لدى بعض المتعالجين الذين يعانون من تلوث HIV (إيدز) متقدم وسابقة لتلوثات إنتهازية (تلوثات التي تظهر لدى أشخاص لديهم جهاز مناعة ضعيف)، فإن علامات وأعراض لإلتهاب ناجم عن تلوثات سابقة قد تظهر بعد فترة قصيرة من بدء العلاج المضاد لـ HIV. من المرجح أن سبب هذه الأعراض هو تحسن رد الفعل المناعي للجسم، الذي يسمح للجسم بمحاربة التلوثات التي كانت موجودة من دون أعراض واضحة.

● أمراض مناعية ذاتية، حالة يهاجم فيها جهاز المناعة أنسجة سليمة في الجسم، حيث من شأنها أن تظهر أيضاً بعد بدء تناول أدوية لعلاج تلوث بـ HIV. قد تتطور أمراض مناعية ذاتية بعد أشهر عديدة من بدء العلاج. إنتبه لأي أعراض تلوث أو أعراض أخرى، مثل:

○ ضعف عضلي

○ ضعف يبدأ في راحتي اليدين وراحتي القدمين ويمتد نحو الأعلى باتجاه جذع الجسم

○ ضربات قلب، إرتجاف أو فرط نشاط (hyperactivity)

إذا كنت تلاحظ حدوث هذه الأعراض أو أية علامة لإلتهاب أو لتلوث، توجه فوراً لتلقي علاجاً طبياً.

أعراض جانبية محتملة:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تصيب أكثر من متعالج واحد من بين 10 متعالجين):

● إسهال، غثيان، تقيؤات

● دوار، صداع

● طفح

● الشعور بضعف

من الجائز أن يلاحظ أيضاً من خلال فحوص الدم:

● إنخفاض في نسبة الفوسفور في الدم

● إرتفاع في نسبة الكرياتين كيناز

أعراض جانبية شائعة (قد تصيب حتى متعالج 1 من بين 10 متعالجين):

● آلام، آلام في البطن

● أرق، أحلام شاذة

● مشاكل في الهضم التي تؤدي إلى إنزعاج بعد وجبات الطعام، الشعور بنفخة، غازات في البطن

● طفح (بما في ذلك نقاط حمراء أو بقع حمراء كبيرة، تترافق أحياناً بحويصلات وإنتفاخ الجلد)، الذي قد يكون رد فعل تحسسي، حكة، تغيرات في لون الجلد بما في ذلك تشكل بقع داكنة في الجلد

● ردود فعل تحسسية أخرى، مثل صفير، إنتفاخ أو الشعور بدوخة بسيطة

من الجائز أن يلاحظ أيضاً من خلال الفحوص:

● إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (إن إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء قد يزيد من قابلية حدوث تلوثات)

● إرتفاع نسبة الشحوم الثلاثية (الحموض الدسمة)، الصفراء أو السكر في الدم

● مشاكل في الكبد وفي البنكرياس

أعراض جانبية غير شائعة (قد تصيب حتى متعالج واحد من بين 100 متعالج):

● آلام في البطن ناجمة عن إلتهاب البنكرياس

● إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة

● فقر دم (إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء)

● تفكك العضلات، آلام عضلية أو ضعف عضلي التي قد تظهر جراء تضرر خلايا نيبات الكلية.

من الجائز أن يلاحظ أيضاً من خلال الفحوص:

● إنخفاض في نسب البوتاسيوم في الدم

● إرتفاع في نسب الكرياتينين في الدم

● تغيرات في البول

أعراض جانبية نادرة (قد تصيب حتى متعالج واحد من بين 1,000 متعالج):

● حماض لبني (أنظر "أعراض جانبية خطيرة محتملة")

● كبد شحمي

● إصفرار الجلد أو العينين، حكة أو آلام في البطن الناجمة عن إلتهاب الكبد

● إلتهاب الكلى، كثرة التبول وعطش، قصور كلوي، تضرر خلايا نيبات الكلية

● تليّن العظام (تترافق بالآلام في العظام. تؤدي هذه الحالة أحياناً إلى كسور)

● آلام الظهر الناجمة عن مشاكل في الكلى

تضرر خلايا نيبات الكلية الذي قد يكون ذو علاقة بتفكك العضل، تليّن العظام (تترافق بالآلام العظام، وأحياناً تؤدي هذه الحالة إلى حدوث كسور)، آلام عضلية، ضعف عضلي وتناقص في نسب البوتاسيوم أو الفوسفور في الدم.

إذا لاحظت بأي عرض جانبي يظهر في هذه النشرة، أو إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، إحك للطبيب أو للصيدلي.

إن وتيرة الأعراض الجانبية التالية غير معروفة:

● مشاكل في العظام. قد يتطور لدى بعض المتعالجين الذين يتناولون أدوية مركبة مضادة للفيروسات القهقرية، مثل إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع، مرض عظمي يسمى نخر العظم (osteonecrosis)، موت نسيج العظم نتيجة نقص في تزويد العظم بالدم). إن تناول أدوية من هذا النوع لفترة زمنية طويلة، تناول كورتيكوستيروئيدات، شرب الكحول، جهاز مناعي ضعيف جداً وزيادة الوزن هي جزء من عوامل الخطورة العديدة لتطور هذا المرض. علامات نخر العظم تشمل:

○ تصلب المفاصل

○ آلام وأوجاع في المفاصل (خاصة في مفصل الفخذ، في الركبة وفي الكتف)

○ صعوبات في الحركة

إذا لاحظت حدوث واحد من تلك الأعراض إحك للطبيب.

خلال فترة العلاج بأدوية لـ HIV من الجائز حدوث زيادة في الوزن وفي نسب الشحوم والجلوكوز في الدم. يتعلق هذا الأمر جزئياً بتحسين الصحة ونمط الحياة، وفي حالة الشحوم في الدم يتعلق الأمر أحياناً بأدوية الـ HIV ذاتها. سوف يقوم الطبيب بإجراء فحوص من أجل كشف هذه التغيرات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

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 إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.

● يجب الحفظ في العبوة الأصلية لحمايته من الرطوبة.

● عبوة قنينة: بالإمكان إستعمال الدواء حتى 60 يوماً منذ فتح القنينة للمرة الأولى وبما لا يتجاوز تاريخ إنقضاء صلاحية الدواء.

● إنتبه: تحتوي القنينة على ماص للرطوبة. لا يجوز بلعه! يجب ترك ماص الرطوبة داخل القنينة وإغلاق القنينة بإحكام بعد كل إستعمال!

● لا ترم أي دواء إلى المجاري أو في القمامة المنزلية. يجب إستشارة الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:

Mannitol, Low-substituted hydroxypropyl cellulose, Microcrystalline cellulose, Sodium stearyl fumarate, Hypromellose, Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide, Macrogol, Talc, Iron oxide yellow, indigo carmine aluminium lake/FD&C Blue.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص بيضوي، مطلي لونه أخضر حتى أخضر فاتح. طبع في جانب واحد للقرص "ET" والجانب الآخر، القرص أملس.

أحجام العبوات: 30 أو 90 قرصاً ضمن عبوة لويحة (بليستر).

30 أو 90 قرصاً ضمن قنينة مع ماص للرطوبة.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوات.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيلي م.ض.، شارع دفوراً هنغينه 124، تل أبيب 6944020

تم إعداد هذه النشرة في أيار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 162.68.35319

من أجل سهولة ونهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المنكر.

على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

EMTR TEN PHOS CTAB PL SH 160522