نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) ـ 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تريومك، أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

دولوتيجراڤير (على شكل صوديوم) 50 ملغ **dolutegravir (as sodium)**
أباكاڤير (على شكل سولفات) 600 ملغ **abacavir (as sulfate)**
لاميڤودين 300 ملغ **lamivudine**

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 2 ـ "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 ـ "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.
وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

مهم ـ ردود فعل لفرط الحساسية

يحتوي تريومك على أباكاڤير ودولوتيجراڤير. قد يسبب هذان المركبان الفعالانٍ رد فعل تحسسي خطير الذي يُعرف برد فعل لفرط الحساسية، الذي يمكن أن يشكل خطراً على الحياة لدى الأشخاص الذين يواصلون تناول مستحضرات تحتوي على أباكاڤير.

! **عليك أن تقرأ بتمعن كافة المعلومات تحت «ردود فعل لفرط الحساسية» ضمن الإطار في الفقرة 4.**

تشمل علبة تريومك على **بطاقة تحذير**، لتذكيرك والطاقم الطبي عن فرط الحساسية لـ أباكاڤير.
أخرج هذه البطاقة وإحفظها معك طوال الوقت.
تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ تريومك والتصرف وفقها. يجب قراءة بطاقة التحذير والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل تريومك لمعالجة **تلوث HIV (ڤيروس الفشل المناعي البشري)** لدى الكبار والمراهقين ما فوق عمر 12 سنة الذين يزنون 40 كلغ على الأقل.
قبل أنٍ يوصف تريومك من أجلك، يقوم طبيبك بإجراء فحص وذلك لكشف فيما إذا كنت حاملاً لنوع معين من المورثة المسماة HLA-B*5701. لا يجوز إستعمال تريومك لدى المعالجين المعروف بأنهم حاملين للمورثة HLA-B*5701. المعالجون الذين لديهم هذه المورثة معرضون لخطورة كبيرة لتطوير رد فعل خطير لفرط حساسية ، وذلك في حال إستعمالهم لـ تريومك (أنظر «ردود الفعل لفرط الحساسية» في الفقرة 4).
تريومك لا يشفي من تلوثٍ HIV؛ هو يقلل من كمية الڤيروس في جسمك، ويبقيها بمستوى منخفض. وهو يرفع أيضاً عدد خلايا CD4 الموجودة في دمك. خلايا CD4 هي نوع من خلايا الدم البيضاء المهمة في مساعدة جسمك على محاربة التلوث. لا يستجيب كل شخص للعلاج بـ تريومك بنفس الشكل. يقوم طبيبك بمراقبة نجاعة علاجك.

الفصيلة العلاجية: تريومك هو دواء يحتوي على ثلاثة مركبات فعالة التي تستعمل لمعالجة تلوث HIV: أباكاڤير، لاميڤودين ودولوتيجراڤير. أباكاڤير ولاميڤودين ينتميان إلى فصيلة الأدوية المضادة للڤيروسات الرجعية (أدوية تستعمل لعلاج تلوث HIV) المسماة *قرائن النوكليوزيدات المثبطة للأنزيم ترانسكريپتاز العكسي* (*NRTIs*)، ودولوتيجراڤير ينتمي إلى فصيلة الأدوية المضادة للڤيروسات الرجعية المسماة *مثبطات الإنزيم إنتجراز* (*INIs*).

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:
- إذا كنت **حساساً** (أليرجي) لـ دولوتيجراڤير، أباكاڤير (أو لكل دواء آخر يحتوي على أباكاڤير) أو لاميڤودين، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

! **إقرأ بتمعن كافة المعلومات عن ردود الفعل لفرط الحساسية في الفقرة 4.**

- إذا كنت تتناول دواء بإسم **فامپريدين (fampridine)** (المعروف أيضاً بإسم دالفامپريدين dalfampridine ـ المستعمل لعلاج التصلب المتعدد).

← **إحك للطبيب** إذا كنت تعتقد بأن واحد مما ذكر ينطبق عليك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

هام ـ ردود فعل لفرط الحساسية

يحتوي تريومك على أباكاڤير و دولوتيجراڤير. قد يسبب هذان المركبان الفعالان رد فعل تحسسي خطير يعرف كرد فعل لفرط الحساسية. لا تتناول أبداً أباكاڤير أو مستحضرات تحتوي على أباكاڤير إذا وجد لديك رد فعل لفرط الحساسية: قد يشكل ذلك خطراً على الحياة.

! **يتوجب عليك قراءة كافة المعلومات بتمعن في بند «ردود الفعل لفرط الحساسية» ضمن الإطار في الفقرة 4.**

تحتوي علبة تريومك على **بطاقة تحذير**، وذلك لتذكيرك وتذكير الطاقم الطبي حول فرط الحساسية. **قم بفصل هذه البطاقة وإحفظها معك على الدوام.**
بعض الأشخاص الذين يتناولون تريومك أو علاجات مشتركة أخرى لـ HIV معرضينٍ لخطورة أكثر من الآخرين لحدوث أعراض جانبية خطيرة. يجب عليك أن تكون مدركاً للمخاطر الإضافية وذلك:
- إذا كان لديك مرض في الكبد بدرجة متوسطة أو شديدة
- إذا عانيت ذات مرة من **مرض كبدي**، بما في ذلك إلتهاب الكبد من نوع B أو C (إذا كنت تعاني من تلوث إلتهاب الكبد من نوع B، لا تتوقف عن إستعمال تريومك بدون إستشارة طبيبك، لأن إلتهاب الكبد لديك قد يعود)
- إذا وجدت لديك مشكلة في الكلية

← **راجع طبيبك قبل إستعمال تريومك إذا كان واحد مما ذكر ينطبق عليك.** من الجائز أن تحتاج لإجراء فحوص إضافية، بما في ذلك فحوص الدم، أثناء تناولك لدوائك. لمعلومات إضافية، أنظر الفقرة 4.

ردود فعل لفرط الحساسية لـ أباكاڤير
حتى المعالجين الذي لا توجد لديهم المورثة HLA-B*5701 لا يزال بإمكانهم تطوير **رد فعل لفرط الحساسية** (رد فعل تحسسي خطير).
← **إقرأ بتمعن كافة المعلومات حول ردود الفعل لفرط الحساسية في الفقرة 4 من هذه النشرة.**

خطورة حدوث نوبة قلبية
ليس بالإمكان نفي إحتمال زيادة أباكاڤير من خطورة الإصابة بنوبة قلبية.
← **بلغ طبيبك** إذا وجدت لديك مشاكل في القلب، إذا كنت من المدخنين، أو إذا وجدت لديك أمراض أخرى التي قد تزيد من خطورة حدوث مرض قلبي لديك مثل إرتفاع ضغط الدم أو السكري. لا تتوقف عن تناول تريومك إلا إذا أوصاك طبيبك بفعل ذلك.

إنتبه لأعراض مهمة
أشخاص معينون الذين يتناولون أدوية لتلوث HIV تتطور لديهم حالات طبية أخرى، التي قد تكون خطيرة. هذه تشمل:
- أعراض لتلوثات وإلتهاب
- آلام في المفاصل، تصلب ومشاكل في العظام

عليك التعرف على العلامات والأعراض المهمة التي يتوجب الحذر منها أثناء تناولك لـ تريومك.
← **إقرأ المعلومات «أعراض جانبية أخرى محتملة للعلاج المشترك لـ HIV» في الفقرة 4 من هذه النشرة.**

قم بحماية الأشخاص الآخرين
ينتشر تلوثٍ HIV بالإتصال الجنسي مع شخص حامل للتلوث، أو عن طريق نقل دم ملوث (مثلاً، عن طريق مشاركة إبر الحقن). لا يزال بإمكانك نقل HIV أثناء تناولك لهذا الدواء، على الرغم من إنخفاض الخطورة عند إستعمال علاج ناجع بمضاد للڤيروسات الرجعية، لذا من المهم أن تتناول دوائك حسب تعليمات الطبيب بالضبط. تحدث مع طبيبك عن وسائل الحذر المطلوبة لتجنب عدوى الأشخاص الآخرين.

الأطفال
هذا الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر 12 سنة. لم يتم بعد إختبار إستعمال تريومك لدى أطفال دون عمر 12 سنة.

التداخلات / التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أو من شأنك أن تتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.
لا يجوز تناول تريومك مع الدواء التالي:
- فامپريدين (fampridine) (المعروف أيضاً بإسم دالفامپريدين dalfampridine)، المستعمل لعلاج **التصلب المتعدد**.

من شأن أدوية معينة أن تؤثر على طرٍيقة عمل تريومك، أو تزيد من إحتمال حدوث أعراض جانبية لديك. يمكن لـ تريومك أيضاً أن يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى.
بلغ طبيبك إذا كنت تتناول واحد من الأدوية في *القائمة التالية*:
- ميتفورمين، لعلاج **السكري**
- الأدوية المسماة **مضادات الحموضة**، لمعالجة **عسر الهضم** و**الحرقان**. **لا تتناول مضاد للحموضة** خلال الـ 6 ساعات التي تسبق تناولك لـ تريومك، أو ساعتين على الأقل بعد أن تتناوله (*أنظر أيضاً الفقرة 3*).
- إضافات غذائية أو متعدد الڤيتامينات الحاوية على كالسيوم، حديد أو مغنيزيوم. **إذا كنت تتناول تريومك مع الطعام**، بإمكانك تناول الإضافات الغذائية ومتعدد الڤيتامينات الحاوية على كالسيوم، حديد أو مغنيزيوم بالتزامن مع تريومك. **إذا كنت لا تتناول تريومك مع الطعام، فلا تتناول إضافات غذائية أو متعدد الڤيتامينات الحاوية على كالسيوم، حديد أو مغنيزيوم** خلال الـ 6 ساعات التي تسبق تناولك لـ تريومك، أو ساعتين على الأقل بعد أن تتناوله (*أنظر أيضاً الفقرة 3*).
- إمتريسيتابين، إتراڤيرين، إيفاڤيرينز، فوسأمپريناڤير / ريتوناڤير، نڤيراپين أو تيپراناڤير / ريتوناڤير، لعلاج **تلوث HIV**
- أدوية (غالباً على شكل سائل) تحتوي على **سوربيتول وسكريات كحولية أخرى** (مثل: كسيليتول، مانيتول، لاكتيتول أو مالتيتول)، في حال يتم تناولها بشكل دائم
- أدوية أخرى الحاوية على لاميڤودين، تستعمل لمعالجة **تلوث HIV** أو **تلوث إلتهاب الكبد من نوع B**
- كلادريبين، يستعمل لمعالجة **إبيضاض الدم للخلايا المشعرة** (Hairy Cell Leukaemia)
- ريفامپيسين، لعلاج السل (TB) و**تلوثات جرثومية** أخرى
- تريميتوپريم / سولفاميتوكسازول، مضاد حيوي لمعالجة **التلوثات الجرثومية**
- فينيتوئين وفينوباربيتال، لعلاج **الصرع**
- أوكسكاربازيپين وكاربامازيپين، لمعالجة **الصرع** و**الإضطراب ثنائي القطب**
- **St. John's wort** (*هيپيريكوم*)، دواء نباتي لمعالجة **الإكتئاب**
- **ميثادون**، يستعمل كـ **بديل للهيروئين**. أباكاڤير يزيد من وتيرة طرح الميثادون من الجسم. إذا كنت تتناول ميثادون، سيتم فحصك لوجود أية أعراض إنسحابية لديك. من الجائز أن يحتاج الأمر تغيير مقدارك الدوائي من ميثادون الذي تتناوله.
- ريوسيچوات (Riociguat) المستعمل لعلاج **إرتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية** (شرايين الرئة) التي تنقل الدم من القلب إلى الرئتين. من الجائز أن يحتاج طبيبك إلى خفض المقدار الدوائي من ريوسيچوات الذي تتناوله، لأن أباكاڤير من شأنه أن يرفع نسب ريوسيچوات في الدم لديك.

← **بلغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك** إذا كنت تتناول واحد من تلك الأدوية. من شأن طبيبك أن يقرر على ملاءمة جرعتك الدوائية أو أنك بحاجة لفحوص إضافية.

الحمل والإرضاع
الحمل
إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حامل أو إذا كنت تخططين للحمل:
← **إستشيري طبيبك** حول المخاطر والفوائد من تناول تريومك.
إن تناول تريومك عند حصول الحمل أو خلال الأسابيع الـ 6 الأولى من الحمل قد يزيد من خطورة حدوث عيب خلقي من نوع يسمى عيب الأنبوب العصبي (neural tube defect) مثل إنشقاق العمود الفقري ـ spina bifida (تضرر الحبل الشوكي).
إذا كان بإمكانك أن تصبحي حامل خلال فترة تناول تريومك:
← **تحدثي مع طبيبك** واستشيريه بالنسبة للحاجة لإستعمال وسيلة منع حمل مثل كوندوم أو أقراص لمنع الحمل.
يجب إبلاغ الطبيب بشكل فوري إذا أصبحت حامل أو إذا كنت تخططين للحمل. يفحص طبيبك العلاج الخاص بك. لا يجوز التوقف عن تناول تريومك بدون إستشارة طبيبك، لأن ذلك قد يلحق الضرر بك وبجنينك.

الإرضاع
لا توصى النساء الحاملات لڤيروس HIV بالإرضاع نظراً لأن تلوث HIV يمكن أن ينتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم.
يمكن أيضاً أن تنتقل كمية قليلة من مركبات تريومك إلى حليب الأم الخاص بك.
إذا كنت في فترة الرضاعة أو تفكرين بالإرضاع:
← **إستشيري الطبيب حالاً.**

السياقة و إستعمال الماكنات
تريومك قد يسبب لك دوار وأعراض جانبية أخرى التي تجعلك أقل يقظة.
← **لا يجوز السياقة أو تشغيل ماكنات** إلا إذا كنت واثقاً من عدم تأثر يقظتك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 mmol صوديوم (23 ملغ) لوحدة مقدار دوائي، لذا يمكن القول بأنه عملياً خال من الصوديوم.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب 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 هي عادة قرص واحد مرة في اليوم**

يجب بلع القرص مع قليل من سائل. بالإمكان تناول تريومك مع أو بدون طعام.
لا تتوفر معلومات حول السحق / الشطر / المضغ.

الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين
بإمكان الأطفال والمراهقين بأعمار بين 12 و 17 سنة والذين يزنون 40 كلغ على الأقل أن يتناولوا الجرعة الدوائية للكبار ذات قرص واحد مرة في اليوم.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

لا تتناول مضاد للحموضة خلال الـ 6 ساعات التي تسبق تناولك لـ تريومك، أو ساعتين على الأقل بعد أن تتناوله. بالإمكان تناول الأدوية الأخرى الخافضة لنسب الحموضة مثل رانيتيدين وأوميپرازول بنفس الوقت مع تريومك.
← راجع طبيبك للإستشارة الإضافية حول تناول أدوية مضادات الحموضة مع تريومك.

إذا كنت تتناول تريومك مع الطعام، فبإمكانك تناول إضافات غذائية ومتعدد الڤيتامينات الحاوية على كالسيوم، حديد أو مغنيزيوم بالتزامن مع تريومك.
إذا كنت لا تتناول تريومك مع الطعام، فلا تتناول إضافات غذائية أو متعدد الڤيتامينات الحاوية على كالسيوم، حديد أو مغنيزيوم خلال الـ 6 ساعات التي تسبق تناولك لـ تريومك، أو ساعتين على الأقل بعد أن تتناوله.
← راجع طبيبك للإستشارة الإضافية حول تناول الإضافات الغذائية أو متعدد الڤيتامينات الحاوية على كالسيوم، حديد أو مغنيزيوم مع تريومك.

إذا إستعملت بالخطأ جرعة دوائية أكبر
إذا تناولت أكثر من اللازم من أقراص تريومك، **توجه إلى الطبيب أو الصيدلي الخاٍص بك للإستشارة**. أريهم العلبة، إذا أمكن. إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال الدواء
إذا فوت جرعة دوائية، تناولها حال تذكرك. ولكن إذا توجب عليك تناول جرعتك الدوائية القادمة خلال 4 ساعات، قم بتفويت الجرعة الدوائية المنسية وتناول الجرعة الدوائية القادمة في الوقت الإعتيادي. بعد ذلك واصل علاجك كما في السابق.
← **لا تتناول جرعة دوائية مضاعفة** للتعويض عن الجرعة التي تم تفويتها.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

في حال توقفك عن تناول الدواء
إذا توقفت عن تناول تريومك لأي سبب كان ـ بالأخص بسبب إعتقادك بحدوث أعراض جانبية لديك، أو بسبب وجود مرض آخر لديك:
← **راجع طبيبك قبل أن تبدأ بتناوله ثانية.** يقوم طبيبك بفحص فيما إذا كانت الأعراض لديك متعلقة برد فعل لفرط حساسية. إذا إعتقد الطبيب بأنه من الجائز أن لها علاقة برد فعل لفرط الحساسية، **سيرشدك بعدمٍ معاودة تناول تريومك، أو أي دواء آخر يحتوي على أباكاڤير أو دولوتيجراڤير، أبداً.** من المهم أن تتصرف حسب هذه التوصية.
إذا أشار لك طبيبك بأنه بإمكانك البدء بتناول تريومك مرة ثانية، فمن الجائز أن يطلب منك تناول جرعاتك الدوائية الأولى بمكان يسهل فيه عليك الوصول لتلقي علاج طبي إذا إحتجت له.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية <u>في كل مرة</u> تستعمل 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 HIV تُحتمٍل زيادة في الوزن وبنسبة الشحوم والسكّر في الدم. هذه الأعراض تتعلق جزئياً بإعادة الوضع الصحي ونمط الحياة، وفي حال ظهور شحوم في الدم تتواجد أحياناً علاقة للأدوية لعلاج HIV ذاتها. يقوم طبيبك بفحص هذه التغيرات.

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

أثناء تلقيك علاجاً لـ HIV، من الجائز أن تكون هناك صعوبة في تشخيص فيما إذا كان العرض هو عرض جانبي لـ تريومك أو للأدوية الأخرى التي تتناولها، أو أنه تأثير مرض الـ HIV نفسه. **لذلك من المهم جداً التكلم مع طبيبك عن كل تغيير يطرأ على صحتك.**

! قد يؤدي أباكاڤير إلى رد فعل لفرط الحساسية (رد فعل تحسسي خطير)، خاصة لدى أشخاص لديهم مورثة من نوع معين المسماة: HLA-B*5701. حتى المعالجين الذين لا توجد لديهم المورثة HLA-B*5701 لا يزال بإمكانهم تطوير **رد فعل لفرط الحساسية**، حيث أنه موصوف في هذه النشرة ضمن الإطار تحت عنوان «ردود فعل لفرط الحساسية». **من المهم جداً أن تقرأ وتفهم المعلومات حول هذا الرد الفعل الخطير.**

بالمشابه للأعراض الجانبية المفصلة في السياق حول تريومك، فإن حالات طبية أخرى يمكن أن تتطور خلال العلاج المشترك لـ HIV.
← من المهم أن تقرأ المعلومات التي تظهر في هذه الفقرة تحت عنوان «أعراض جانبية محتملة أخرى للعلاج المشترك لـ HIV».

ردود فعل لفرط الحساسية

يحتوي تريومك على أباكاڤير و دولوتيچراڤير. قد يسبب هذان المركبان الفعالان رد فعل تحسسي خطير الذي يعرف كرد فعل لفرط الحساسية.

ردود الفعل هذه من فرط الحساسية لوحظت في أوقات أقرب لدى الأشخاص الذين تناولوا الأدوية التي تحتوي على أباكاڤير.

من ستتطور لديه ردود الفعل هذه؟

كل شخص يتناول تريومك قد يتطور لديه رد فعل لفرط الحساسية، الذي قد يشكل خطراً على الحياة إذا إستمر بتناول تريومك.

هناك إحتمال أكبر أن يتطور لديك رد الفعل هذا إذا وجدت لديك المورثة المسماة HLA-B*5701 (ولكن قد يتطور لديك رد فعل حتى ولو لم تكن لديك هذه المورثة). كان يتوجب عليك إجراء فحص لتواجد هذه المورثة قبل أن يوصف لك تريومك. إذا كنت تعرف بأن لديك هذه المورثة، بلغ طبيبك.

ما هي الأعراض؟

الأعراض الأكثر شيوعاً هي:

- **سخونة وطفح جلدي.**

أعراض شائعة أخرى هي:

- **غثيان**، تقيؤات، إسهال، ألم في البطن، إرهاق شديد.

أعراض أخرى تشمل:

- آلام في المفاصل أو في العضلات، إنتفاخ العنق، ضيق تنفس، ألم في الحنجرة، سعال، صداع الذي يظهر أحياناً، إلتهاب في العين (إلتهاب ملتحمة العين)، تقرحات في الفم، إنخفاض ضغط الدم، وخز أو خدر في راحتي القدمين أو اليدين.

متى تظهر هذه الأعراض؟

قد تبدأ ردود الفعل لفرط الحساسية في أي وقت خلال فترة العلاج بـ تريومك، ولكن يكون الإحتمال أكبر خلال الأسابيع الـ 6 الأولى للعلاج.

توجه إلى طبيبك في الحال إذا:

1 **تطور لديك طفح جلدي، أو**

2 **تطورت لديك أعراض من بين 2 على الأقل من المجموعات التالية:**

- **سخونة**
- **ضيق تنفس، ألم في الحنجرة أو سعال**
- **غثيان أو تقيؤ، إسهال أو ألم في البطن**
- **إرهاق شديد أو أوجاع وآلام، أو الشعور بوعكة عامة.**

! **من الجائز أن يرشدك طبيبك بالتوقف عن تناول تريومك.**

إذا توقفت عن تناول تريومك

! إذا توقفت عن تناول تريومك بسبب رد فعل لفرط الحساسية، **ممنوع عليك أبداً معاودة تناول تريومك أو أي دواء آخر يحتوي على أباكاڤير**. في حال تناولك للدواء، فإن ضغط دمك قد يهبط بشكل خطير خلال ساعات، الأمر الذي قد يؤدي للوفاة. إضافة لذلك، لا تتناول ثانية أبداً الأدوية التي تحتوي على دولوتيچراڤير.

إذا توقفت عن تناول تريومك لأي سبب كان - بالأخص بسبب إعتقادك بحدوث أعراض جانبية لديك، أو بسبب وجود مرض آخر لديك:

← **راجع طبيبك قبل أن تبدأ تناوله من جديد**. يقوم طبيبك بفحص فيما إذا كانت الأعراض لديك متعلقة برد فعل لفرط حساسية. إذا إعتقد الطبيب بأنه من الجائز أن هناك علاقة بينهما، **سيرشدك بعدم معاودة تناول تريومك أو أي دواء آخر يحتوي على أباكاڤير أبداً**. من الجائز أن يرشدك أيضاً بعدم تناول ثانية أي دواء آخر يحتوي على دولوتيچراڤير أبداً. من المهم التصرف بحسب هذه التوصية.

في بعض الأحيان، تطورت ردود فعل لفرط الحساسية لدى الأشخاص الذين بدأوا ثانية بتناول أدوية تحتوي على أباكاڤير، وكان لديهم عرض واحد فقط في بطاقة التحذير قبل أن توقفوا عن تناولها.

في أوقات نادرة جداً، لقد تطور رد فعل لفرط الحساسية لدى المعالجين الذين تناولوا أدوية تحتوي على أباكاڤير في السابق من دون أية أعراض لفرط الحساسية، وذلك عندما بدأوا بتناول هذه الأدوية ثانية.

إذا أشار لك طبيبك بأنه بإمكانك البدء بتناول تريومك مرة ثانية، فمن الجائز أن يطلب منك تناول جرعاتك الأولى بمكان يسهل فيه التوجه لتلقي علاج طبي إذا إحتجت له.

إذا وجد لديك فرط حساسية لـ تريومك، أعد كافة أقراص تريومك المتبقية لديك، لإتلافها بشكل آمن. إستشر الطبيب أو الصيدلي.

تحتوي علبة تريومك على **بطاقة تحذير**، وذلك لتذكيرك وتذكير الطاقم الطبي حول ردود الفعل لفرط الحساسية. **قم بفصل هذه البطاقة وإحفظها معك على الدوام.**

أعراض جانبية شائعة جداً

يمكن أن تظهر هذه **لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص:**

- صداع
- إسهال
- غثيان
- صعوبات في النوم (*أرق*)
- قلة الحيوية (*إنهاك*).

أعراض جانبية شائعة

يمكن أن تظهر هذه لدى **حتى 1 من كل 10 أشخاص:**

- رد فعل لفرط الحساسية (أنظر «*ردود الفعل لفرط الحساسية*» مسبقاً في هذه *الفقرة*)
- فقدان الشهية للطعام
- طفح
- حكة
- تقيؤات
- ألم في البطن
- إنزعاج في البطن
- عسر هضم
- غازات (نفخة)
- دوار
- أحلام شاذة
- كوابيس ليلية
- إكتئاب (الشعور بحزن شديد وبعدم الأهمية)
- قلق
- إرهاق
- الشعور بميل للنوم
- سخونة
- سعال
- تهيج أو سيلان الأنف
- تساقط شعر
- ألم في العضلات وإنزعاج
- ألم في المفاصل
- الشعور بضعف عام
- شعور عام بوعكة.

أعراض جانبية شائعة التي يمكن أن تظهر في فحوص الدم هي:

- إرتفاع نسبة إنزيمات الكبد.

أعراض جانبية غير شائعة

يمكن أن تظهر هذه لدى **حتى 1 من كل 100 شخص:**

- إلتهاب الكبد (*hepatitis*)
- سلوك وأفكار إنتحارية (خاصة لدى المعالجين الذين عانوا من قبل من إكتئاب أو مشاكل في الصحة النفسية)
- نوبة هلع.

أعراض جانبية غير شائعة التي من شأنها أن تظهر بفحوص الدم هي:

- إنخفاض عدد الخلايا التي تساهم في تخثر الدم (*قلة الصفيحات الدموية*)
- إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء (*فقر دم*) أو إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (*قلة العدلات*)
- إرتفاع نسبة السكر (الچلوكوز) في الدم
- إرتفاع التريچليسيريدات (نوع من الشحوم) في الدم.

أعراض جانبية نادرة

يمكن أن تظهر هذه لدى **حتى 1 من كل 1,000 شخص:**

- إلتهاب البنكرياس (*pancreatitis*)
- تفكك نسيج العضل
- فشل كبدي (العلامات قد تشمل إصفرار الجلد وبياض العينين أو بول داكن عن المعتاد)
- إنتحار (خاصة لدى متعالجين الذين عانوا من إكتئاب أو مشاكل نفسية في الماضي).

← **إحك لطبيبك فوراً** إذا كنت تقاسي من أية مشاكل نفسية (أنظر أيضاً مشاكل نفسية أخرى أعلاه).

أعراض جانبية نادرة التي من شأنها أن تظهر بفحوص الدم هي:

- إرتفاع نسبة البيليروبين (فحص لوظائف الكبد)
- إرتفاع نسب الإنزيم المسمى *أميلاز*.

أعراض جانبية نادرة جداً

يمكن أن تظهر هذه لدى **حتى 1 من كل 10,000 شخص:**

- خدر، الشعور بوخز في الجلد (مثل «دبابيس و إبر»)
- الشعور بضعف في الأطراف
- طفح جلدي، الذي قد يشكل حويصلات ويبدو مثل أهداف صغيرة (بقع داكنة مركزية محاطة بمنطقة أكثر شحوباً، مع حلقة داكنة من حول الأطراف) (*حمامى متعددة الأشكال*)
- طفح واسع مع حويصلات وتقشر الجلد، خاصة من حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (*متلازمة ستيڤنس - جونسون*)، وشكل أخطر يسبب تقشر الجلد لدى أكثر من 30% من مساحة سطح الجسم (*إنحلال البشرة النخري السمي*).
- حماض لبني (فائض حامض اللبن في الدم).

أعراض جانبية نادرة جداً التي من شأنها أن تظهر بفحوص الدم هي:

- فشل نخاع العظم في إنتاج خلايا دم حمراء جديدة (*pure red cell aplasia*).

إذا تطور لديك أية أعراض جانبية

← **راجع طبيبك**. هذا الأمر يشمل أي عرض جانبي محتمل لم يذكر في هذه النشرة.

أعراض جانبية محتملة أخرى للعلاج المشترك لـ HIV

قد يؤدي علاج مشترك مثل تريومك لتطور حالات طبية أخرى خلال العلاج بـ HIV.

أعراض لتلوث وإلتهاب

الأشخاص الذين يعانون من تلوث HIV متقدم أو إيدز - AIDS لديهم جهاز مناعي ضعيف، ولديهم ميول أكثر لتطوير تلوثات خطيرة (*تلوثات إنتهازية*). تلوثات من هذا النوع من الجائز أن تكون «ساكنة» ولم يتم تشخيصها من قبل جهاز المناعة الضعيف قبل بدء العلاج.

بعد بدء العلاج، جهاز المناعة يصبح أقوى ومن شأنه أن يهاجم التلوثات، الأمر الذي يمكن أن يسبب أعراض لتلوث و إلتهاب. الأعراض تشمل عادة **سخونة** بالإضافة لبعض مما يلي:

- صداع
- ألم في البطن
- صعوبة التنفس.

في حالات نادرة، عندما يصبح جهاز المناعة أقوى، يمكنه أن يهاجم أيضاً نسيج سليم في الجسم (*إضطرابات مناعية ذاتية*). أعراض الإضطرابات المناعية الذاتية قد تتطور بعد أشهر عديدة من بدء تناولك دواء لعلاج تلوث HIV لديك. الأعراض يمكن أن تشمل:

- ضربات قلب (نبض قلب سريع أو غير منتظم) أو رجفان
- فرط النشاط (قلة الراحة وحركة مبالغ فيهما)
- ضعف يبدأ من راحتي اليدين وراحتي القدمين ويتقدم للأعلى بإتجاه مركز الجسم.

إذا تطورت لديك أية أعراض لتلوث وإلتهاب أو إذا كنت تلاحظ إحدى الأعراض السابقة:

← **بلغ طبيبك في الحال.** لا تتناول أدوية أخرى ضد التلوث من دون إستشارة طبيبك.

آلام مفصلية، تصلب ومشاكل في العظام

تتطور لدى أشخاص معينون الذين يتناولون علاجاً مشتركاً لـ HIV حالة تسمى نخر العظم (*osteonecrosis*). في هذه الحالة، تموت بعض أجزاء النسيج العظمي جراء نقص في تزويد العظم بالدم. قد يكون لدى الأشخاص إحتمال أكبر لتطوير هذه الحالة إذا:

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

علامات نخر العظم تشمل:

- تصلب المفاصل
- أوجاع وآلام (خاصة في الفخذ، في الركبة أو في الكتف)
- صعوبة الحركة.

في حال ملاحظتك لإحدى تلك الأعراض:

← **بلغ طبيبك.**

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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 العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.

يجب التخزين في العلبة الأصلية لحمايته من الرطوبة. يجب حفظ القنينة مغلقة جيداً. لا يجوز إخراج *ماص الرطوبة*.

لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية، إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً -

Microcrystalline cellulose, D-mannitol (E421), sodium starch glycolate, magnesium stearate, povidone K29/32. Opadry II Purple 85F90057 (containing polyvinyl alcohol – part hydrolyzed (E1203), titanium dioxide (E171), macrogol/PEG, talc, iron oxide black (E172) and iron oxide red (E172)).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: أقراص تريومك مطلية وهي بنفسجية اللون، محدبة وبيضوية مطبوع عليها "572 Tri" من جانب واحد. تسوق ضمن قناني تحتوي على 30 قرصاً. القنينة مغلقة بواسطة غطاء من الصعب على الأطفال فتحه.

تعليمات الفتح- لنزع الغطاء، يجب الضغط للأسفل وفي نفس الوقت التدوير نحو اليسار (ضد إتجاه عقارب الساعة).

تعليمات الإغلاق- يجب وضع الغطاء على الطرف المفتوح من القنينة ومن ثم التدوير نحو اليمين (مع إتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق التام.

تحتوي القنينة على *ماص للرطوبة* لتقليل الرطوبة. لحظة فتح القنينة، إحفظ *ماص الرطوبة* داخل القنينة و لا تخرجه.

صاحب الإمتياز والمستورد: چلاكسوسميثكلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، پيتح - تكڤا.

المنتج: ViiV هيلث كير UK م.ض.، برينتفورد، إنكلترا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 153-49-34304

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في أيار 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.