

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أوديفسيTM

أقراص مطلية

المواد الفعالة وكميتها بوحدة مقدار دوائي:

إمتريسيبتابين 200 ملغ،

ريليفيرين هيدروكلوريد الذي يعادل 25 ملغ ريليفيرين،

تينوفوفير الأفيناميد فومارات الذي يعادل 25 ملغ تينوفوفير الأفيناميد.

emtricitabine 200 mg,

rilpivirine hydrochloride equivalent to 25 mg of rilpivirine,

tenofovir alafenamide fumarate equivalent to 25 mg of tenofovir alafenamide.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر -

أنظر الفقرة 2 تحت "معلومات هامة عن بعض مركبات

الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ 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 لعلاج مرضك. لا تعطيه

للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم

مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

أوديفسي مخصص للكبار والمراهقين (بأعمار

12 سنة وما فوق، الذين يزنون 35 كلغ

على الأقل) لعلاج تلوث بفيروس الـ HIV-1

(Human Immunodeficiency Virus-1)،

بدون طفرات معروفة تتعلق بمقاومة الفيروس

لمثبط ترانسكربتاز العكوس الذي هو ليس قرين

للنوكلوزيدات (Non Nucleoside Reverse

Transcriptase Inhibitor - NNRTI)،

تينوفوفير أو إمتريسيبتابين ومع عبء فيروسي أقل أو

يساوي 100,000 نسخة من HIV-1 RNA - ملل

(viral load ≤ 100,000 HIV-1 RNA copies/

mL).

يحتوي أوديفسي على ثلاث مواد فعالة - إمتريسيبتابين،

ريليفيرين، وتينوفوفير الأفيناميد - في قرص واحد.

كل واحد من هذه المواد الفعالة يضعف نشاط إنزيم

(بروتين يسمى "ترانسكربتاز العكوس") الضروري

لتكاثر فيروس الـ HIV.

يقلل أوديفسي من كمية فيروس الـ HIV في الجسم

وبذلك يحسن الجهاز المناعي ويقلل من خطورة تطور

أمراض تتعلق بالتلوث بـ HIV.

الفصيلة العلاجية

● إمتريسيبتابين، من مثبطات نوكلوزيد ترانسكربتاز

العكوس (NRTI)

● ريليفيرين، من مثبطات ترانسكربتاز العكوس غير

النوكلوزيدية (NNRTI)

● تينوفوفير الأفيناميد، من مثبطات نوكلوتيد

ترانسكربتاز العكوس (NtRTI)

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمواد الفعالة (إمتريسيبتابين،

ريليفيرين، تينوفوفير الأفيناميد) أو لكل واحد من

المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة

المركبات الإضافية، أنظر الفقرة 6 "معلومات

إضافية".

- كنت تتناول إحدى الأدوية التالية:

● كاربامازيبين، أو كسكاربازيبين، فينوباربيتال

وفينيتوين (أدوية لعلاج الصرع ولمنع

الإختلاجات)

● ريفابوتين، ريفامبيسين وريفابنتين (لعلاج

تلوثات جرثومية معينة مثل السل)

● أوميبرازول، ديكسلانسوبرازول،

لانسوبرازول، راببرازول، بانتوبرازول

وإيسوميبرازول (لعلاج وللوقاية من القرحات

في المعدة، الحرقان ومرض الارتداد المعدي

المريئي [reflux])

● ديكساميتازون (كورتيكوستيرويد الذي

يُستعمل لعلاج الإلتهابات ومثبط للجهاز المناعي)

سواء عندما يتم إستعماله عن طريق الفم أو

عندما يُعطى بالحقن (عدا علاج لمرة واحدة)

● مستحضرات تحتوي على المركب

St. John's wort (Hypericum

perforatum) (مستحضر نباتي يُستعمل

في حالات الإكتئاب والقلق)

إذا كنت تتناول إحدى الأدوية المذكورة،

فلا يجوز تناول أوديفسي ويجب التبليغ عن

ذلك فوراً للطبيب المعالج.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

خلال فترة العلاج بـ أوديفسي عليك المواظبة على

مواصلة الخضوع للمتابعة الطبية لدى الطبيب.

حتى ولو كنت معالجا بـ أوديفسي فلا تزال هناك

إمكانية لعدوى الآخرين بفيروس الـ HIV، بالرغم من

إنخفاض الخطورة بواسطة علاج ناجع مضاد للفيروسات

الرجعية. إستشر الطبيب كيف تتخذ إجراءات الحذر

لتجنب عدوى أشخاص إضافيين.

هذا الدواء لا يشفي من تلوث بفيروس الـ HIV. خلال

فترة العلاج بـ أوديفسي لا يزال من الجائز أن تتطور

تلوثات أو أمراض مرافقة أخرى تتعلق بالتلوث بـ HIV.

قبل العلاج بـ أوديفسي، إحك للطبيب إذا:

● كنت تعاني من مشاكل في وظيفة الكبد أو

عانيت في الماضي من مرض كبد، بما في

ذلك إلتهاب الكبد. إن المرضى الذين يعانون من

أمراض كبدية، بما في ذلك إلتهاب الكبد المزمن من

نوع B أو C، المعالجين بأدوية مضادة للفيروسات

الرجعية، معرضون لخطورة زائدة لحدوث مشاكل

كبدية خطيرة لدرجة أنها قد تشكل خطراً على الحياة.

إذا كنت تعاني من تلوث إلتهاب الكبد B، فإن الطبيب

سيدرس بحذر نظام العلاج الأفضل بالنسبة لك.

● كنت تعاني من تلوث إلتهاب الكبد B. إن المشاكل

الكبدية قد تتفاقم بعد التوقف عن تناول أوديفسي.

من المهم جداً عدم التوقف عن العلاج بدون إستشارة

الطبيب (أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء؟").

● كنت تتناول أدوية أخرى التي تؤدي إلى عدم إنتظام

النبض الذي قد يشكل خطراً على الحياة (torsades

de pointes).

● وجد لديك مرض كلوي أو أظهرت الفحوص وجود

مشاكل كلوية. يوجهك الطبيب لإجراء فحوص دم

في بداية وخلال العلاج بـ أوديفسي لمتابعة عمل

الكلى.

أثناء تناول أوديفسي

بعد أن بدأت بتناول أوديفسي، إنتبه للعلامات التالية:

● علامات لإلتهاب أو تلوث

● ألم في المفاصل، تصلب أو مشاكل في العظام

إحك حالاً للطبيب إذا لاحظت إحدى العلامات

المذكورة. لمعلومات إضافية أنظر الفقرة 4 "الأعراض

الجانبية".

على الرغم من عدم ملاحظة مشاكل كلوية خلال فترة

العلاج بـ أوديفسي، فهناك إحتمال لحدوث مشاكل في

الكلى عندما يتم تناول أوديفسي لفترة زمنية طويلة

(أنظر الفقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر 12 سنة، أو أولئك

الذين يزنون أقل من 35 كلغ. لم تجرى دراسة حول

الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 12 سنة

أو الذين يزنون أقل من 35 كلغ.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية

أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية

وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن

ذلك. قد يتفاعل أوديفسي مع أدوية أخرى. ونتيجة لذلك،

فإن كمية أوديفسي أو الأدوية الأخرى في الدم يمكن

أن تتأثر. قد يوقف هذا الأمر العمل السليم للأدوية التي

تتناولها، أو يؤدي إلى تفاقم أعراض جانبية. في حالات

معينة، فإن الطبيب المعالج سوف يحتاج إلى ملاءمة

المقدار الدوائي من الدواء أو أن يفحص نسبة في الدم.

أدوية يمنع تناولها سوية مع أوديفسي:

● كاربامازيبين، أو كسكاربازيبين، فينوباربيتال

وفينيتوين (أدوية لعلاج الصرع ولمنع الإختلاجات)

● ريفابوتين، ريفامبيسين وريفابنتين (لعلاج

تلوثات جرثومية معينة مثل السل)

● أوميبرازول، ديكسلانسوبرازول، لانسوبرازول،

راببرازول، بانتوبرازول وإيسوميبرازول (لعلاج

وللوقاية من القرحات في المعدة، الحرقان ومرض

الارتداد المعدي المريئي [reflux])

● ديكساميتازون (كورتيكوستيرويد الذي يُستعمل

لعلاج الإلتهابات ومثبط للجهاز المناعي) سواء عندما

يتم إستعماله عن طريق الفم أو عندما يُعطى بالحقن

(عدا علاج لمرة واحدة)

● مستحضرات تحتوي على المركب

St. John's wort (Hypericum

perforatum) (مستحضر نباتي يُستعمل في

حالات الإكتئاب والقلق)

إذا كنت تتناول إحدى الأدوية المذكورة أعلاه، فلا

يجوز تناول أوديفسي ويجب إبلاغ الطبيب عن

ذلك فوراً.

إحك للطبيب إذا كنت تتناول:

- أدوية تستعمل لعلاج تلوث HIV

- أدوية أخرى تحتوي على:

● تينوفوفير الأفيناميد

● تينوفوفير ديسوبروكسيل

● لاميفودين

● أديفوفير ديبفوكسيل

- مضادات حيوية تستعمل لعلاج التلوثات

الجرثومية والتي تحتوي على:

● كلاريتروميسين

● إريثروميسين

قد ترفع هذه الأدوية نسب ريليفيرين وتينوفوفير

الأفيناميد (مركبات فعالة في أوديفسي) في الدم.

سيصف لك الطبيب دواء بديلاً.

- أدوية مضادة للفطريات التي تستعمل لعلاج

التلوثات الفطرية:

● كيتوكونازول

● فلوكونازول

● إيتراكونازول

● بوساكونازول

● فوريكونازول

هذه الأدوية قد ترفع من نسبة ريليفيرين وتينوفوفير

الأفيناميد (المركبات الفعالة في أوديفسي) في الدم.

سيصف لك الطبيب دواء بديلاً.

- أدوية للقرحة المعدية، الحرقان أو الارتداد المعدي

المريئي (reflux) مثل:

● مضادات الحموضة (ألومنيوم / مغنيزيوم

هيدروكسيد أو كربونات الكالسيوم)

● أدوية حاجبة لـ H₂ (فاموتيد، سيميتيد،

نيزاتيد، أو رانيتيد)

قد تؤدي هذه الأدوية إلى خفض نسبة ريليفيرين (أحد

المركبات الفعالة في أوديفسي) في الدم. إذا كنت تتناول

واحداً من هذه الأدوية فسوف يصف لك الطبيب دواء

أخراً أو بدلاً من ذلك سيوصيك الطبيب كيف ومتى

تتناول هذا الدواء.

● إذا كنت تتناول مضاداً للحموضة، فيجب تناول

هذا الدواء على الأقل ساعتين قبل أو أربع ساعات

بعد تناول أوديفسي.

● إذا كنت تتناول أدوية من فصيلة الأدوية الحاجبة

لـ H₂، يجب تناول هذه الأدوية على الأقل 12 ساعة

قبل أو أربع ساعات بعد تناول أوديفسي. بالإمكان

تناول أدوية حاجبة لـ H₂ مرة في اليوم فقط إذا كنت

تتناول أوديفسي. لا يجوز تناول أدوية حاجبة لـ H₂

مرتين في اليوم. إستشر الطبيب المعالج بخصوص

نظام علاجي بديل (أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال

الدواء؟").

- سيكلوسبورين، دواء يستعمل لإضعاف مقاومة

الجهاز المناعي: هذا الدواء قد يرفع من نسبة ريليفيرين

وتينوفوفير الأفيناميد (المركبات الفعالة في أوديفسي)

في الدم. سيصف لك الطبيب دواء بديلاً.

- ميتادون، دواء يستعمل لعلاج الإدمان على الأفيونات.

من الجائز أن يضطر الطبيب إلى تغيير المقدار الدوائي

من ميتادون.

- دابيجاتران إتيكسيلات، دواء يستعمل لعلاج مشاكل

في القلب، من الجائز أن يضطر الطبيب إلى مراقبة

نسب الدواء في دمك.

إحك للطبيب إذا كنت تتناول إحدى الأدوية المذكورة.

لا يجوز التوقف عن العلاج بدون إستشارة الطبيب.

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء سوية مع وجبة الطعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو الإرضاع، تعتقدين بأنك

حامل أو تخططين للحمل، فيجب إستشارة الطبيب

قبل إستعمال الدواء.

يجب إستعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة

تناول أوديفسي.

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء

خلال فترة الحمل.

إذا تناولت أوديفسي خلال فترة الحمل، فمن الجائز أن

يصدر الطبيب تعليمات بإجراء فحوص دم وفحوص

تشخيصية أخرى من أجل مراقبة ومتابعة تطور الجنين.

لدى الأطفال الذين تناولت أهم مثبطات نوكلوزيد

ترانسكربتاز العكوس (NRTI) خلال فترة الحمل،

فإن الفائدة من الوقاية من HIV تفوق خطورة حدوث

الأعراض الجانبية.

لا يجوز الإرضاع خلال فترة إستعمال أوديفسي.

سبب ذلك هو أن بعض مركبات الدواء الفعالة تنتقل عبر

حليب الأم. بالإضافة لذلك يوصى بعدم الإرضاع لمنع

إنتقال الفيروس إلى الرضيع عبر حليب الأم.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات الخطرة خلال فترة

إستعمال الدواء إذا شعرت بأنك مرهق، لديك ميل للنوم

أو لديك دوام بعد تناول الدواء.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي أوديفسي على حوالي 190 ملغ لكتوز

مونوهيدرات في القرص. إذا كان لديك عدم تحمل

للكتوز، أو إذا قيل لك بأن لديك عدم تحمل لسكريات

معينة، فإستشر الطبيب قبل بدء تناول أوديفسي.

صوديوم - يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول

(23 ملغ) صوديوم لكل قرص، أي أنه فعليا يعتبر

"خال من الصوديوم".

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم

تكن واثقا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج

بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب

فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:
الكبار والمراهقون بأعمار 12 سنة وما فوق،
الذين يزنون 35 كغ على الأقل: قرص واحد مرة
في اليوم سوية مع وجبة الطعام.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز سحق، شطر أو وضع القرص.

إذا كنت تتناول مضاداً للحموضة، مثل ألومنيوم/
مغنيزيوم هيدروكسيد أو كاربونات الكالسيوم، ف يجب
تناول مضاد الحموضة على الأقل ساعتين قبل أو أربع
ساعات بعد تناول أوديفسي.

إذا كنت تتناول أدوية من مجموعة الأدوية الحاجبة
لـ H_2 ، مثل فاموتيدين، سيميتدين، نيزاتيدين أو
رانيتيدين، فيجب تناول هذه الأدوية على الأقل 12 ساعة
قبل أو على الأقل أربع ساعات بعد تناول أوديفسي.
بالإمكان تناول الأدوية الحاجبة لـ H_2 مرة في اليوم
فقط وذلك إذا كنت تتناول أوديفسي. لا يجوز تناول
أدوية حاجبة لـ H_2 مرتين في اليوم. إستشر الطبيب
المعالج بخصوص نظام علاجي بديل.

إذا تناولت مقداراً دوائياً أكبر من المطلوب من
أوديفسي

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر فأنت قد تكون
معرضاً لخطورة أعلى للمقاساة من الأعراض الجانبية
للدواء (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ
من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ
في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول أوديفسي

من المهم جداً عدم نسيان تناول المقدار الدوائي من
أوديفسي.

إذا نسيت تناول مقداراً دوائياً:

● إذا تذكرت خلال 12 ساعة من موعد التناول
الإعتيادي لـ أوديفسي، فيجب تناول أوديفسي
بأسرع ما يمكن. دائماً يجب تناول أوديفسي مع
وجبة الطعام. بعد ذلك يجب تناول المقدار الدوائي
التالي كما هو معتاد في الموعد المخطط له.

● إذا تذكرت بعد 12 ساعة وأكثر من موعد التناول
الإعتيادي لـ أوديفسي، لا تتناول المقدار الدوائي
المنسي. أنتظر حتى بلوغ موعد التناول الإعتيادي
التالي، وحينها تناول أوديفسي مع وجبة الطعام.

إذا تقيأت بعد أقل من 4 ساعات من موعد تناول
أوديفسي، تناول قرصاً آخرًا مع وجبة الطعام.
إذا تقيأت بعد أكثر من 4 ساعات من موعد تناول
أوديفسي، فلا حاجة لتناول قرصاً إضافياً. يجب
تناول القرص التالي في الموعد الإعتيادي المخطط له.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن تناول أوديفسي

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة
الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.
إن التوقف عن العلاج بـ أوديفسي يمكن أن يؤثر بشكل
خطير على إستجابتك لعلاج مستقبلي. إذا تم التوقف عن
العلاج بـ أوديفسي لأي سبب كان، فإستشر الطبيب
قبل إستئناف تناول أوديفسي.

عندما يبدأ مخزون أوديفسي الذي بحوزتك بالنفاز،
إحرص على شراء مخزون إضافي من الدواء. هذا الأمر
ذو أهمية كبرى وذلك لأنه إذا توقفت عن العلاج بالدواء،
حتى ولو لوقت قصير، فإن كمية الفيروس في جسمك
قد ترتفع، ومن الجائز أن تكون هناك صعوبة أكبر
لعلاج المرض.

إذا كنت تعاني من تلوث HIV وأيضاً من تلوث
إلتهاب الكبد من نوع B، من المهم جداً أن لا تتوقف
عن العلاج بـ أوديفسي بدون إستشارة الطبيب أولاً.
من الجائز أن يطلب منك إجراء فحوص دم لعدة شهور
من نهاية العلاج. لدى بعض المرضى الذين يعانون من
مرض كبدي متقدم أو تليف (cirrhosis)، فإن التوقف
عن العلاج غير موصى به لأن ذلك يمكن أن يؤدي إلى
تفاقم حالة إلتهاب الكبد لدرجة تعريض الحياة للخطر.

بلغ الطبيب المعالج بشكل فوري بخصوص أعراض
جديدة أو شاذة مع إنتهاء العلاج بـ أوديفسي، خاصة
بشأن أعراض تتعلق بمرض إلتهاب الكبد B.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص
طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة
تتناول فيها دواء. ضع النظارات 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 أوديفسي قد يسبب أعراضاً
جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة
الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية محتملة - يجب تبليغ الطبيب فوراً:
- أية علامات لإلتهاب أو لتلوث. لدى بعض المرضى
الذين لديهم تلوث HIV متقدم (إيدز) وسابقة لتلوثات
إنتهازية (تلوثات تحدث لدى أشخاص لديهم جهاز
مناعي ضعيف)، علامات وأعراض لإلتهاب من تلوثات
سابقة يمكن أن تحدث حالاً بعد بدء العلاج بتلوث
الـ HIV. من المعتاد الظن بأن هذه الأعراض هي
جراء تحسن الإستجابة المناعية للجسم، الذي يتيح
للجسم محاربة التلوثات التي قد تكون موجودة بدون
أعراض ظاهرة للعيان.

- إضطرابات المناعة الذاتية، عندما يهاجم الجهاز
المناعي أنسجة سليمة في الجسم، قد تظهر بعد بدء
تناول أدوية لعلاج الـ HIV. إن إضطرابات المناعة
الذاتية يمكن أن تظهر بعد عدة أشهر من بدء العلاج.
إنتبه لأعراض تلوث أو أعراض أخرى مثل:

● ضعف العضلات
● ضعف يبدأ في اليدين وفي القدمين ويمتد نحو الأعلى
بإتجاه منطقة مركز الجسم
● ضربات قلب، إرتجاج أو فرط نشاط

إذا لاحظت هذه الأعراض أو أية أعراض لإلتهاب أو
تلوث، بلغ الطبيب المعالج بشكل فوري.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) -
أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:
● صعوبات في النوم (أرق)
● صداع
● دوار
● غثيان

في الفحوص المخبرية بالإمكان أيضاً ملاحظة:

● إرتفاع في نسب الكولسترول و/أو إنزيم أميلاز
البنكرياسي (إنزيم يساعد في عملية الهضم) في الدم
● إرتفاع في نسب إنزيمات الكبد في الدم

أعراض جانبية شائعة (common) -

أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:
● تدني الشهية للطعام
● إكتئاب
● أحلام غير إعتيادية
● إضطرابات في النوم
● مزاج إكتئابي
● ميل للنوم
● إرهاق
● ألم في البطن أو إنزعاج في البطن

● تقيؤات

● الشعور بإنتفاخ

● جفاف الفم

● غازات

● إسهال

● طفح

في الفحوص المخبرية بالإمكان أيضاً ملاحظة:

● تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (إن الإنخفاض
في تعداد خلايا الدم البيضاء يمكن أن يؤدي إلى ميل
أكبر لحدوث تلوثات)

● تعداد منخفض للصفائح الدموية (خلايا الدم التي
تشارك في عملية تخثر الدم)

● إنخفاض الهيموغلوبين في الدم
● إرتفاع في الأحماض الدهنية (تريجليسيريدات)،
بيليروبين أو إنزيم بإس إم لبياز في الدم

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) -
أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:

● علامات أو أعراض لإلتهاب أو تلوث
● تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
● رد فعل جلدي خطير بما في ذلك طفح يترافق بسخونة،
إنتفاخ ومشاكل في الكبد

● مشاكل هضمية التي تؤدي إلى إنزعاج بعد وجبات
الطعام
● إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة
● حكة

● شرى (urticaria)

● آلام مفصليّة

تأثيرات إضافية بالإمكان رصدها خلال فترة
العلاج بـ HIV:

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض
شائعة لم يحدد بعد):

● مشاكل في العظام - قد يتطور لدى بعض المرضى
الذين يتناولون مزيجاً من الأدوية المضادة للفيروسات
الرجعية مثل أوديفسي مرض في العظام يسمى
"نخر العظم - osteonecrosis" (مرض يموت
فيه النسيج العظمي جراء فقدان تزويد العظم بالدم).
إن تناول دواء من هذا النوع لفترة مطوّلة، تناول
الكورتيكوستيروئيدات، إستهلاك الكحول، جهاز
مناعي ضعيف جداً ووزن زائد قد تكون جزء من
عوامل الخطورة الكثيرة لتطور هذا المرض.

علامات لنخر العظم:

- تصلب المفاصل

- آلام في المفاصل (خاصة في مفصل الورك، الركبة
والكتف)

- صعوبات في الحركة

إذا لاحظت إحدى هذه الأعراض توجه للطبيب
المعالج.

خلال فترة العلاج بـ HIV من الجائز حدوث زيادة في
الوزن وإرتفاع في نسب الشحوم والجلوكوز في الدم.
يتعلق هذا الأمر جزئياً بتحسين الصحة ونمط الحياة،
وفي حالة إرتفاع الشحوم يتعلق الأمر أحياناً بالأدوية
ذاتها التي يتم تناولها من أجل علاج الـ HIV. سيفحص
الطبيب التغيرات المذكورة أعلاه.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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) 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 إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من
نفس الشهر.

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.
بعد فتح العلبة للمرة الأولى، يجب الإستعمال خلال
90 يوماً.

يجب تخزين الأقراص في العبوة الأصلية للحماية من
الرطوبة. يجب الحرص على بقاء القنينة مغلقة جيداً.
لا يجوز رمي الأدوية في السلة الإعتيادية للقمامة.
إستشر الصيدلي حول كيفية رمي الأدوية التي لم تعد
قيد الإستعمال.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً:
Tablet core:

lactose (as monohydrate),
microcrystalline cellulose,
croscarmellose sodium, magnesium
stearate, povidone, polysorbate 20.

Film-coating:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide,
macrogol, talc, iron oxide black.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العلبة:

أوديفسي عبارة عن قرص مطلي بلون رمادي على
شكل كبسولة، مع الكتابة لـ "GSI" في جانب واحد
و- "255" في الجانب الثاني.

تتوفر الأقراص ضمن قنينة بلاستيكية تحتوي على
30 قرصاً.

تحتوي كل قنينة على جل سيليكيا ماص للرطوبة حيث
يجب تركه في القنينة لحماية الأقراص.

يتوفر ماص الرطوبة ضمن كيس صغير أو وعاء منفرد.
لا يجوز بلع الكيس الصغير/الوعاء.

صاحب الإمتياز والمستورد: جيبي - سي هيلث كير
م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

تم إعدادها في آذار 2022 بموجب تعليمات وزارة
الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة
الصحة:

162-38-35353

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