

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

# جولوكا

## أقراص مطلية.

يحتوي كل قرص على:

**دولوتيجرافير (على شكل صوديوم) 50 ملغ**

**dolutegravir (as sodium) 50 mg**

**ريليفيرين (على شكل هيدروكلوريد) 25 ملغ**

**rilpivirine (as hydrochloride) 25 mg**

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 2 - "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 من أملك. لا تعطيه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل جولوكا لمعالجة HIV لدى الكبار من عمر 18 سنة وما فوق المتعالمين بأدوية مضادة للفيروسات الرجعية والذين تلوث HIV-1 لديهم مُسيطر عليه لفترة 6 أشهر على الأقل، من دون سوابق لفشل فيروسي وعدم خشية حدوث مقاومة أو مقاومة معروفة لمثبطات إنزيم ترانسكربتاز العكسي اللا نوكلوزيدية (NNRTIs) أو مثبطات الإنزيم إنتيجراز.

جولوكا يُحافظ على نسبة منخفضة من الفيروس بجسمك. بذلك يساعد على المحافظة على تعداد خلايا الـ CD4 بدمك. خلايا CD4 هي نوع من خلايا الدم البيضاء الهامة التي تساعد جسمك على محاربة التلوثات.

### الفصيلة العلاجية

جولوكا هو دواء يحتوي على مركبين فعالين يستعملان لمعالجة تلوث HIV: دولوتيجرافير وريليفيرين. دولوتيجرافير ينتمي إلى مجموعة الأدوية المضادة للفيروسات الرجعية التي تسمى مثبطات الإنزيم إنتيجراز (INIs). وريليفيرين ينتمي إلى مجموعة الأدوية المضادة للفيروسات الرجعية التي تسمى مثبطات إنزيم ترانسكربتاز العكسي اللا نوكلوزيدية (NNRTIs).

### 2) قبل إستعمال الدواء

#### لا يجوز إستعمال الدواء:

● إذا كنت حساساً (ألرجي) للمواد الفعالة دولوتيجرافير أو ريليفيرين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

● إذا كنت تتناول واحداً من الأدوية التالية، وذلك لأن بإمكانها التأثير على طريقة عمل جولوكا:

- فامبريدين (fampridine) (المعروف أيضاً بإسم دالفامبريدين dalfampridine، المستعمل لعلاج التصلب المتعدد)

- كاربامازيبين، أو كسكاربازيبين، فينوباربيتال، فينيتوين (أدوية لمعالجة الصرع ولمنع الإختلاجات)

- ريفامبيسين، ريفاننتين (أدوية لمعالجة بعض التلوثات الجرثومية مثل السل)

- أومبيرازول، إيزومبيرازول، لانسوبرازول، بانتوپرازول، رابببرازول (أدوية لمنع ولمعالجة القرحات المعدية، الحرقان أو مرض الارتداد الحمضي)

- ديكساميثازون (كورتيكوستيرويد الذي يستعمل لمعالجة العديد من الحالات مثل الإلتهابات وردود الفعل التحسسية)

عندما يؤخذ عن طريق الفم أو بالحقن، عدا العلاج لمرة واحدة

- مستحضرات حاوية على St. John's wort (مبييريكوم بيرفوراتوم) (مستحضر نباتي يستعمل لمعالجة الإكتئاب)

← إذا كنت تتناول واحداً من المستحضرات التي ذُكرت سابقاً، إسأل طبيبك بالنسبة لأدوية بديلة.

إحك للطبيب إذا كنت تعتقد بأن واحد مما ذُكر ينطبق عليك.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

إستشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول جولوكا.

#### ردود فعل تحسسية

جولوكا يحتوي على دولوتيجرافير. دولوتيجرافير يمكن أن يسبب رد فعل تحسسي حاد يُعرف بإسم: رد فعل فرط الحساسية. عليك أن تعرف العلامات والأعراض الهامة التي يجب الإنتباه إليها عندما تتناول جولوكا.

← اقرأ المعلومات "ردود فعل تحسسية" في الفقرة 4 من هذه النشرة.

مشاكل في الكبد تشمل إلتهاب الكبد (hepatitis) من نوع B و/أو C إحك لطبيبك إذا وجدت لديك أو كانت لديك مشاكل في الكبد، بما في ذلك إلتهاب الكبد من نوع B و/أو C. يدرس طبيبك إلى أي حد مشكلة الكبد خطيرة لديك قبل أن يقرر فيما إذا كان بمقدورك تناول جولوكا.

#### إنتبه لأعراض هامة

يتطور لدى بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية لتلوث HIV مشاكل أخرى، التي قد تكون خطيرة. هذه تشمل:

● أعراض لتلوثات وإلتهاب

● آلام في المفاصل، تصلب ومشاكل في العظام

عليك أن تتعرف على العلامات والأعراض الهامة التي يجب توخي الحذر منها أثناء تناول جولوكا.

← اقرأ المعلومات 'الأعراض الجانبية المحتملة الأخرى' في الفقرة 4 من هذه النشرة.

#### قم بحماية أشخاص آخرين

ينتشر تلوث 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 تناول هذا الدواء، على الرغم من تناقص الخطورة عند تلقي علاج ناجع مضاد للفيروسات الرجعية. تحدث مع طبيبك عن وسائل الحذر المطلوبة لمنع عدوى الأشخاص الآخرين.

#### الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين ما دون عمر 18 سنة، وذلك لأنه لم يتم فحصه لدى هؤلاء المتعالمين.

#### 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.

ممنوع تناول جولوكا سوية مع بعض الأدوية الأخرى (أنظر "لا يجوز إستعمال الدواء إذا" في الفقرة 2).

من شأن بعض الأدوية أن تؤثر على طريقة عمل جولوكا، أو تزيد من احتمال أن تقاسي من أعراض جانبية. جولوكا يمكنه أيضاً أن يؤثر على طريقة عمل الأدوية الأخرى.

بلغ طبيبك إذا كنت تتناول واحداً من الأدوية المذكورة في القائمة التالية:

● ميتفورمين، لعلاج السكري.

● أدوية قد تؤدي لعدم إنتظام نظم القلب الذي يشكل خطراً على الحياة (Torsade de Pointes). وذلك لأن هذه الحالة يمكن أن تنجم عن عدد من الأدوية المختلفة، عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن واثقاً.

● أدوية مسماة مضادات الحموضة، لمعالجة عسر الهضم والحرقان. لا تتناول مضاد الحموضة خلال الـ 6 ساعات التي تسبق تناول جولوكا، أو 4 ساعات على الأقل بعد تناوله (أنظر أيضاً الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء").

● يجب تناول إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد ومتعدد الفيتامينات بنفس الوقت مع جولوكا، مع وجبة الطعام. فإذا كنت غير قادر على تناول الإضافات التي ذُكرت سابقاً بنفس الوقت مع جولوكا، لا تتناول إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد أو متعدد الفيتامينات خلال الـ 6 ساعات التي تسبق تناول جولوكا (أنظر أيضاً الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء").

● أدوية مسماة مضادات المستقبل H<sub>2</sub> (مثلاً: سيميديدين، فاموتيدين، نيزاتيدين، رانيتيدين) التي تُعطى لمعالجة القرحة المعدية أو المعوية أو للتخفيف من الحرقان أو الارتداد الحمضي.

لا يجوز تناول هذه الأدوية خلال الـ 12 ساعة التي تسبق تناول جولوكا أو أربع ساعات على الأقل بعد تناول جولوكا (أنظر أيضاً الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء").

● كل دواء آخر يستعمل لمعالجة تلوث HIV.

● ريفابوتين، لعلاج السل (TB) وتلوثات جرثومية أخرى. إذا كنت تتناول ريفابوتين فمن الجائز أن يضطر طبيبك لإعطائك جرعة دوائية إضافية من ريليفيرين من أجل معالجة تلوث HIV (أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء").

● أرتميترون/لوميفانترين، أدوية لمنع العدوى بالملاريا.

● كلاريتروميسين وإريثروميسين، أدوية لمعالجة التلوثات الجرثومية.

● ميتادون، دواء يستعمل لمعالجة الإدمان على المستحضرات الأفيونية.

● دابيجاتران إتيكسيلات، أدوية تستعمل لمعالجة أو لمنع الخثرات الدموية.

← بلغ طبيبك إذا كنت تتناول واحداً من تلك الأدوية. من شأن طبيبك أن يقرر بأنك بحاجة لإجراء فحوص إضافية.

#### الحمل والإرضاع

##### الحمل

إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل، أو إذا كنت تخططين للحمل:

← لا يوصى بإستعمال جولوكا، إستشيري طبيبك.

إن تناول جولوكا وقت حدوث الحمل أو خلال الـ 6 أسابيع الأولى من الحمل قد يزيد أيضاً من خطورة حدوث نوع من عيب خلقي يسمى عيب الأنبوب العصبي (neural tube defect) مثل العمود الفقري المشقوق - spina bifida (تضرر الحبل الشوكي).

إذا كان بوسعك أن تصبحي حامل أثناء تناول جولوكا:

← تحدثي مع طبيبك وتناقشي معه عن الحاجة لإستعمال وسيلة منع حمل مثل كوندوم أو أقراص منع حمل.

يجب إبلاغ الطبيب بشكل فوري إذا أصبحت حاملاً أو إذا كنت تخططين للحمل. يقوم طبيبك بفحص علاجك. لا يجوز التوقف عن تناول جولوكا بدون إستشارة طبيبك، وذلك لأن هذا الأمر قد يلحق الضرر بك وبجنينك.

##### الإرضاع

ممنوع على النساء الحاملات لفيروس HIV الإرضاع وذلك لأن تلوث HIV يمكن أن ينتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم.

يمكن أن تنتقل كمية قليلة من دولوتيجرافير، أحد مركبات المستحضر جولوكا، إلى حليبك. من غير المعروف فيما إذا كان المركب الثاني ريليفيرين يمكن أن ينتقل إلى حليبك.

إذا كنت مرضعة، أو تفكرين بالإرضاع:

← راجعي طبيبك بشكل فوري.

##### السياقة وإستعمال الماكينات

جولوكا قد يسبب لك دوار، إرهاق، نعاس وأعراض جانبية أخرى التي تجعلك أقل يقظة.

← لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات إلا إذا كنت واثقاً من عدم تأثرك بذلك.

##### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

##### يحتوي جولوكا على الكنتوز

إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، تحدث مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي الدواء على أقل من 1 mmol صوديوم (23 ملغ) لوحدة مقدار دوائي ولذلك يعتبر عملياً خال من الصوديوم.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

##### المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

المقدار الدوائي الإعتيادي من جولوكا هو قرص واحد مرة في اليوم.

يجب تناول جولوكا مع وجبة الطعام. وجبة الطعام هامة من أجل الحصول على المستويات الصحيحة من الدواء بجسمك. مشروب البروتينات (شراب غني بالبروتينات) لوحده، لا يشكل بديلاً عن وجبة الطعام.

ممنوع سحق/شطر/مضغ القرص، وذلك للتأكد من تناول المقدار الدوائي بأكمله.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

##### ريفابوتين:

ريفابوتين هو دواء لمعالجة بعض التلوثات الجرثومية. يمكن لهذا الدواء أن يقلل من كمية جولوكا بجسمك ويجعلها أقل نجاعة. فإذا كنت تتناول ريفابوتين، من شأن الطبيب أن يعطيك مقداراً دوائياً إضافياً من ريليفيرين. تناول قرص ريليفيرين بنفس الوقت مع جولوكا.

← إستشر طبيبك بالنسبة لتناول ريفابوتين سوية مع جولوكا.

##### الأدوية المضادة للحموضة

مضادات الحموضة، لمعالجة عسر الهضم والحرقان، يمكنها أن تمنع من إمتصاص جولوكا لداخل جسمك وأن تجعله أقل نجاعة.

لا تتناول مضاد الحموضة خلال الـ 6 ساعات التي تسبق تناولك لـ جولوكا، أو 4 ساعات على الأقل بعد تناوله.

← راجع طبيبك للإستشارة مرة أخرى بالنسبة لتناول الأدوية الخافضة للحموضة مع جولوكا.

إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد ومتعدد الفيتامينات

إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد أو متعدد الفيتامينات يمكنها أن تمنع من إمتصاص جولوكا لداخل جسمك وأن تجعله أقل نجاعة.

يجب تناول إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد أو متعدد الفيتامينات بنفس الوقت مع جولوكا سوية مع وجبة الطعام.

فإذا كنت غير قادر على تناول هذه الإضافات بنفس الوقت مع جولوكا، لا يجوز تناول إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد أو متعدد الفيتامينات خلال الـ 6 ساعات التي تسبق تناول جولوكا، أو 4 ساعات على الأقل بعد تناوله.

← راجع طبيبك للإستشارة مرة أخرى بالنسبة لتناول الأدوية الخافضة للحموضة مع جولوكا.

إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد ومتعدد الفيتامينات

الأدوية المثبطة للمستقبل H<sub>2</sub> (مثلاً: سيميديدين، فاموتيدين، نيزاتيدين، رانيتيدين)

الأدوية المثبطة للمستقبل H<sub>2</sub> يمكنها أن تمنع من إمتصاص جولوكا لداخل جسمك وأن تجعله أقل نجاعة.

لا تتناول هذه الأدوية خلال الـ 12 ساعة التي تسبق تناول جولوكا أو 4 ساعات على الأقل بعد تناوله.

← راجع طبيبك للإستشارة مرة أخرى بالنسبة لتناول هذه الأدوية مع جولوكا.

## إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت بالخطأ أكثر من اللازم من أقراص جولوفا، توجه حالاً إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك. أريهم علبة جولوفا إذا أمكن. إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

## إذا نسيت تناول الدواء

في حال ملاحظتك لهذا الأمر خلال 12 ساعة من موعد تناول المقدار الدوائي الإعتيادي الخاص بك، تناول القرص لحظة تذكر بذلك. يجب تناول قرص جولوفا مع وجبة الطعام. واصل بعد ذلك العلاج الخاص بك كالمعتاد.

في حال ملاحظتك لهذا الأمر بعد 12 ساعة، فوّت المقدار الدوائي المنسي وتناول الجرعة الدوائية القادمة في الوقت الإعتيادي.

← لا تتناول جرعة دوائية مضاعفة لتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

في حال التقيؤ بعد أقل من 4 ساعات من موعد تناول جولوفا، تناول قرصاً إضافياً مع وجبة الطعام. في حال التقيؤ بعد أكثر من 4 ساعات من موعد تناول جولوفا، لا داعي لتناول قرصاً إضافياً حتى موعد تناول جرعتك القادمة.

لا يجوز التوقف عن تناول جولوفا بدون إستشارة طبيبك تناول جولوفا لطالما أوصاك طبيبك بذلك. لا تتوقف إلا إذا أوصاك طبيبك بفعل ذلك.

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 الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

## (4) الأعراض الجانبية

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

من المهم جداً إبلاغ طبيبك عن أي تغيير يطرأ على صحتك.

### ردود فعل تحسسية

جولوفا يحتوي على دولوتيغرافير. دولوتيغرافير يمكن أن يسبب رد فعل تحسسي حاد يُعرف بإسم: رد فعل فرط الحساسية. رد الفعل هذا غير شائع (يمكن أن يظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص) لدى الأشخاص الذين يتناولون دولوتيغرافير. في حال ظهور واحد من الأعراض التالية لديك:

● طفح جلدي

● سخونة عالية

● قلة حيوية (إرهاق)

● إنتفاخ، أحياناً في الفم أو الوجه (وزمة وعائية)، الذي يسبب صعوبة في التنفس

● آلام في العضلات أو المفاصل

← توجه حالاً إلى الطبيب. من شأن طبيبك أن يقرر على إجراء فحوص للكبد، الكلى أو الدم لديك، ومن شأنه أن يوصيك بالتوقف عن تناول جولوفا.

### أعراض جانبية شائعة جداً

هذه من شأنها أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص:

● صداع

● دوار

● إسهال

● غثيان

● صعوبات في النوم (أرق)

أعراض جانبية شائعة جداً التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم:

● إرتفاع نسب إنزيمات الكبد (أمينو ترانسفيراز)

● إرتفاع الكولسترول

● إرتفاع إنزيم الأميلاز الخاص بالبنكرياس (إنزيم هضمي)

### أعراض جانبية شائعة

هذه من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص:

● فقدان الشهية للطعام

● طفح

● حكة

● تقيؤ

● ألم في البطن (آلام في أعلى البطن) أو إنزعاج

● غازات (نفخة)

● الميل للنوم

● إضطرابات في النوم

● أحلام شاذة

● قلة حيوية (إرهاق)

● إكتئاب (الشعور بحزن عميق وقلة تقدير الذات)

● مزاج إكتئابي

● قلق

● جفاف الفم

أعراض جانبية شائعة التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم:

● إرتفاع نسبة الإنزيمات التي تنتجها العضلات (كرياتين فوسفوكيناز)

● إنخفاض تعداد الصفيحات الدموية، خلايا الدم التي تساهم في مسيرة تخثر الدم

● إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء

● إنخفاض الهيموغلوبين

● إرتفاع الشحوم الثلاثية (نوع من الشحوم)

● إرتفاع إنزيم الليباز (إنزيم يشترك في تفكيك الشحوم)

● إرتفاع البيليروبين في الدم (فحص الأداء الوظيفي للكبد)

### أعراض جانبية غير شائعة

هذه من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص:

● رد فعل تحسسي (فرط حساسية) (أنظر "ردود فعل تحسسية" فيما سبق في هذه الفقرة)

● إلتهاب الكبد (hepatitis)

● أفكار وتصرفات إنتحارية (خاصة لدى المتعالجين الذين كان لديهم في السابق إكتئاب أو مشاكل في الصحة النفسية)

● نوبة هلع

● ألم في المفاصل

● ألم في العضلات

### أعراض جانبية نادرة

هذه من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص:

● فشل كبدي (العلامات يمكن أن تشمل: إصفرار الجلد وإصفرار بياض العينين أو بول داكن اللون عن المعتاد)

● إنتحار (خاصة لدى متعالجين عانوا من إكتئاب أو من مشاكل نفسية في الماضي)

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

### أعراض جانبية شائعة غير معروف

ليس بالإمكان تقدير وتيرة الأعراض الجانبية من المعطيات المتوفرة:

● علامات وأعراض لإلتهاب أو تلوث، مثلاً: سخونة، قشعريرة، تعرق (immune reactivation syndrome)

### أعراض جانبية محتملة أخرى

قد تتطور لدى الأشخاص الذين يتناولون علاجاً مشتركاً لـ HIV أعراضاً جانبية أخرى.

### أعراض لتلوث وإلتهاب

الأشخاص الذين يعانون من تلوث HIV متقدم (إيدز) هم ذوي جهاز مناعي ضعيف، ولديهم ميل أكثر لتطوير تلوثات خطيرة (تلوثات إنتهازية). أعراض الإلتهاب قد تتطور نتيجة تلوثات قديمة "مستترة" التي تظهر من جديد عندما يبدأ الجسم بمحاربتها. الأعراض تشمل عادة سخونة، بالإضافة لبعض مما يلي:

● صداع

● ألم في البطن

● صعوبات في التنفس

في حالات نادرة، عندما يقوى جهاز المناعة، فيمكنه أن يهاجم أيضاً نسيج سليم في الجسم (إضطرابات مناعية ذاتية). أعراض الإضطرابات المناعية الذاتية قد تتطور بعد أشهر كثيرة من بدء تناولك دواء لمعالجة تلوث HIV لديك. الأعراض يمكن أن تشمل:

● نبضات قلب (نبض قلب سريع أو غير منتظم) أو رجفان

● فرط حيوية (قلة راحة وحركة مبالغ فيها)

● ضعف يبدأ من اليدين وراحتي القدمين ويتقدم إلى الأعلى باتجاه مركز الجسم

إذا تطورت لديك أية أعراض لتلوث أو إذا كنت تلاحظ حدوث أي واحد من الأعراض السابقة:

← توجه حالاً إلى طبيبك. لا تتناول أدوية أخرى ضد التلوث بدون إستشارة طبيبك.

### آلام في المفاصل، تصلب ومشاكل في العظام

تتطور لدى بعض الأشخاص الذين يتناولون علاجاً مشتركاً لـ HIV حالة تسمى نخر العظم (osteonecrosis). في هذه الحالة، تموت بعض أجزاء النسيج العظمي جراء تناقص تزويد الدم للعظم. قد يكون لدى الأشخاص احتمال أكبر لتطور هذه الحالة:

● إذا كانوا يتناولون علاجاً مشتركاً لفترة طويلة من الزمن

● إذا كانوا يتناولون أيضاً أدوية مضادة للإلتهاب المسماة كورتيكوستيروئيدات

● إذا كانوا يشربون الكحول

● إذا كان جهازهم المناعي ضعيف جداً

● إذا كانوا ذوي وزن زائد

### علامات نخر العظم تشمل:

● تصلب المفاصل

● أوجاع وآلام في المفاصل (خاصة في الفخذ، في الركبة أو في الكتف)

● صعوبة في الحركة

في حال ملاحظتك لإحدى تلك الأعراض:

← بلغ طبيبك.

التأثيرات على الوزن، الشحوم في الدم والجلوكوز في الدم خلال العلاج بـ HIV من الجائز حدوث زيادة في الوزن وفي نسب الشحوم والجلوكوز في الدم. ترتبط هذه الأعراض جزئياً بإستعادة الوضع الصحي ونمط الحياة، وفي حالة الشحوم في الدم يوجد أحياناً علاقة للأدوية ذاتها التي يتم إعطاءها لعلاج الـ HIV. سيفحص طبيبك هذه التغيرات.

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

● يجب حفظ الدواء في العلبة الأصلية لحمايته من الرطوبة. يجب حفظ القنينة محكمة الإغلاق. لا يجوز إخراج ماص الرطوبة. يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.

● لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو للقمامة 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 -

أنظر أيضاً الفقرة 2 في النشرة - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

mannitol, microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, silicified microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (type A), povidone K29/32, sodium stearyl fumarate, povidone K30, magnesium stearate, croscarmellose sodium, polysorbate 20, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol/PEG, talc, yellow iron oxide, red iron oxide.

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة -

أقراص جولوفا المطلية هي زهرية، بيضوية، محدبة الجانبين ومطبوع عليها "SV J3T" من جانب واحد.

الأقراص المطلية متوفرة ضمن قنينة مغلقة بغطاء صعب الفتح من قبل الأطفال.

تعليمات الفتح: لإزالة الغطاء، يجب الضغط للأسفل والتدوير لليسار (ضد عقارب الساعة) بنفس الوقت.

تعليمات الإغلاق: يجب إغلاق القنينة جيداً بالغطاء، والتدوير باتجاه اليمين (باتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق التام.

تحتوي كل قنينة على 30 قرصاً مطلياً وماص للرطوبة لتقليل الرطوبة. يجب حفظ ماص الرطوبة بداخل القنينة بعد فتحها، لا يجوز إخراجها.

● صاحب الإمتياز: جلاكسو سميثكلين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.

● المنتج: جلاكسو ويلكام S.A.، بورجوس، إسبانيا.

● رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 161-69-35445-00.

● من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. 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.

Jul tab PT v8B 28014