

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إسم المستحضر وشكله:

ريزولستا™

أقراص مطلية

المواد الفعالة وكميتها:

دارونافير 800 ملغ (ك إيتانولات)، كوبيسيستات 150 ملغ.

darunavir 800 mg (as ethanolate), cobicistat 150 mg.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

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 لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ريزولستا هو دواء مضاد للفيروسات الرجعية يستعمل لعلاج التلوث الذي يسببه فيروس الفشل المناعي (فيروس الـ HIV) بمشاركة أدوية أخرى مضادة للفيروسات الرجعية لدى المتعالجين الكبار الذين لم يتلقوا علاجاً أو الذين تلقوا علاجاً في الماضي وبشرط أنه لم تتطور لديهم مقاومة لـ دارونافير.

الفصيلة العلاجية: دارونافير ينتمي إلى مضادات الـ HIV من فصيلة مثبطات البروتياز. كوبيسيستات ينتمي إلى مثبطات سيتوكروم P450.

يحتوي الدواء على المادتين الفعّالتين: دارونافير، يعمل عن طريق خفض نسبة فيروس الـ HIV في الدم إلى مستوى منخفض جداً، وكوبيسيستات الذي يرفع كمية المادة الفعّالة دارونافير في الدم.

العلاج بـ ريزولستا يُحسن الجهاز المناعي (الحماية الطبيعية للجسم) ويقلل من خطورة الإصابة بالأمراض المتعلقة بتلوث الـ HIV، لكن ريزولستا لا يشفي من تلوث الـ HIV.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لأحد المواد الفعّالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد. إسأل الطبيب إذا لم تكن واثقاً بالنسبة لخطورة مرض الكبد. من الجائز أن يتطلب الأمر إجراء فحوص إضافية.

- يمنع إستعمال الدواء خلال فترة الحمل والإرضاع.
- إحك للطبيب عن كافة الأدوية التي تتناولها بما في ذلك الأدوية التي يتم تناولها عبر الفم، الإستنشاق، الحقن أو الدهن على الجلد.
- لا يجوز تناول ريزولستا سوية مع الأدوية التالية، إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التالية، إسأل الطبيب بالنسبة لتبديله بدواء آخر:
 - ألفوزوسين (لعلاج تضخم البروستات [prostate]).
 - أميودارون، بيبيريديل، درونيدارون، إيثابرادين، كينيدين أو رانولازين (لعلاج إضطرابات قلبية معينة مثل نظم قلب غير عادي).
 - كاربامازيبين، فينوباربيتال وفينيتوئين (لمنع الإختلاجات).
 - أستيميزول أو ترفينادين (لعلاج أعراض التحسس).
 - كولشيسين (إذا وُجدت لديك مشاكل في الكلى/الكبد) (لعلاج داء النقرس أو حمى

البحر المتوسط العائلية).

مستحضر مُركَّب يحتوي على لوپيناثير/ريتوناثير (لعلاج فيروس الـ HIV).
ريفامپيسين (لعلاج التلوثات مثل السل).

لوراسيدون، پيموزيد، كويتياپين أو سرتيندول (لعلاج الحالات النفسية).
أدوية من فصيلة قلويدات الإرغوت، مثل إرغوتامين، ديهيدروإرغوتامين، إرغومتريين
وميتيل إرغونوفين (لعلاج الصداع على خلفية الشقيقة).
سيساڤريد (لعلاج المشاكل في المعدة).

St. John's wort (هيڤيريكوم پيرفوراتوم) (مستحضر نباتي المستعمل لعلاج
الإكتئاب).

إلباسفير أو چرازوپريفير (لعلاج إتهاب الكبد التلوثي من نوع C [Hepatitis C]).
لوقاستاتين، سيمفاستاتين ولوميتاڤيد (لخفض نسب الكولسترول).

تريازولام أو ميدازولام (المُتناول عن طريق الفم) - (للحث على النوم و/أو للتهديئة في حالات القلق).

سيلدينافيل (لعلاج مشكلة في القلب والرئتين المُسماة فرط ضغط الدم الشرياني الرئوي. هناك إستعمالات إضافية لـ سيلدينافيل. أنظر فقرة "التفاعلات بين الأدوية").
أفانافيل (لعلاج مشاكل إنتصاب القضيب).

تيكاچريلور (يساعد على وقف تكس الصفائح الدموية عند العلاج لدى متعالجين لديهم سابقة لنوبة قلبية).

نالوكسيچول (لعلاج الإمساك الناجم عن المستحضرات ذات المفعول الأفيوني).

داپوكسيتين (لعلاج القذف المبكر).

دومپيريديون (لعلاج الغثيان والتقيؤات).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

تحدث مع الطبيب أو الممرضة قبل تناول الدواء.

لا يزال بإمكانك عدوى الآخرين بـ HIV حتى ولو كنت تتناول الدواء، على الرغم من تناقص الخطورة بواسطة علاج ناجع مضاد للفيروسات الرجعية. تحدث مع الطبيب بالنسبة لوسائل الحذر المطلوبة من أجل منع عدوى الآخرين.

لا يزال بإمكان الأشخاص الذين يتناولون ريزولستا أن تتطور لديهم تلوثات أو أمراض أخرى تتعلق بفيروس الـ HIV، ولذلك يجب مواصلة الزيارات الروتينية لدى الطبيب.

قد يتطور طفح جلدي لدى الأشخاص الذين يتناولون ريزولستا في أوقات متباعدة، قد يكون الطفح خطيراً أو قد يشكل خطراً على الحياة. يجب الإتصال بالطبيب لحظة تطور طفح لديك.

قد يحدث لدى المرضى الذين يتناولون ريزولستا ورائتجراثير (لعلاج تلوث الـ HIV)، طفح (غالباً خفيف أو متوسط) في أوقات أقرب مما هو عليه لدى المتعالجين الذين يتناولون كل دواء على حدة.

يُعطى ريزولستا لعدد قليل من المرضى بعمر 65 سنة وما فوق. إذا كنت تنتمي إلى هذه الفئة من العمر، إستشر الطبيب فيما إذا كان بإمكانك تناول ريزولستا.

قبل بدء العلاج بـ ريزولستا إحكِ للطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي:

- من مشاكل في الكبد، بما في ذلك إلتهاب الكبد التلوثي من نوع B أو C. من الجائز أن يقوم الطبيب بتقييم شدة مرض الكبد وذلك لكي يقرر فيما إذا كان بإمكانك تلقي علاجاً بـ ريزولستا.
- من مشاكل في الكلى. يدرس الطبيب بحذر فيما إذا كان بإمكانك تلقي الدواء.
- من السكري، وذلك لأن ريزولستا قد يرفع من نسبة السكر في الدم.

- يجب إبلاغ الطبيب في الحال إذا لاحظت أية أعراض لتلوث (مثل تضخم الغدد اللمفاوية وسخونة). لدى بعض حاملي فيروس HIV في المرحلة المتقدمة والذين لديهم سابقة لتلوثات غير عادية نتيجة ضعف جهاز المناعة (تلوثات إنتهازية opportunistic infections)، فإن علامات وأعراض لتلوثات سابقة يمكن أن تظهر مباشرة بعد بدء علاج الـHIV. من المحتمل أن تظهر الأعراض جراء التحسن في إستجابة الجسم المناعية وفي قدرته على محاربة التلوثات التي كانت موجودة في الجسم من دون أعراض بارزة.
- بالإضافة للتلوثات الإنتهازية، قد تحدث أيضاً مشاكل مناعية ذاتية (حالة تحدث عندما يهاجم الجهاز المناعي أنسجة الجسم السليمة) وذلك يحدث بعد بدء تناول أدوية لعلاج HIV. يمكن أن تظهر المشاكل المناعية الذاتية بعد أشهر عدة من بدء العلاج. إذا كنت تلاحظ أية أعراض لتلوث أو أعراض أخرى، مثل ضعف العضلات، ضعف يبدأ في راحتي اليدين والرجلين الذي يمتد للأعلى بإتجاه مركز الجسم، ضربات قلب (خفقان)، رجفان أو فرط نشاط، بَلِّغ الطبيب بشكل فوري وذلك لكي تستطيع تلقي العلاج المطلوب.

- بَلَّغَ الطبيب إذا كنت تعاني من مرض الناعور (خلل في إمكانية تخثر الدم)، ريزولستا قد يزيد من خطورة حدوث نزف.
- بَلَّغَ الطبيب إذا كنت حساساً للسولفوناميدات (التي تستعمل لعلاج تلوثات معينة).
- بَلَّغَ الطبيب إذا كنت تلاحظ مشاكل عضلية هيكلية (musculoskeletal). قد يتطور لدى بعض المرضى الذين يتناولون مزيجاً من الأدوية المضادة للفيروسات الرجعية مرض عظمي يسمى نخر العظام - osteonecrosis (موت نسيج العظم الناتج عن فقدان تزويد العظم بالدم). تزداد إمكانية حدوث هذا الأمر عند العلاج طويل الأمد لـ HIV، ضرر أكثر شدة لجهاز المناعة، زيادة الوزن، إستهلاك الكحول أو إستعمال الكورتيكوستيرويدات. أعراض نخر العظم هي تصلب المفاصل، ألم (خاصة في الورك، الركبة والكتف) وصعوبة الحركة. إذا كنت تلاحظ إحدى تلك الأعراض، عليك إبلاغ الطبيب.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين لأنه لم يتم بحثه لدى متعالجين دون عمر 18 سنة.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

- هنالك أدوية معينة ممنوع مشاركتها سوية مع ريزولستا. هذه الأدوية مفصلة في الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء" - "لا يجوز تناول ريزولستا سوية مع الأدوية التالية".
- لا يجوز إستعمال ريزولستا سوية مع دواء آخر مضاد للفيروسات الذي يحتوي على جرعة مُعززة (booster) أو دواء آخر مضاد للفيروسات الذي يتطلب جرعة مُعززة (boosting). في حالات معينة يجب إجراء ملاءمة للجرعة الدوائية للدواء الآخر.

لذلك يجب إبلاغ الطبيب دائماً عن أي دواء آخر مضاد لـ HIV ومتابعة تعليماته بخصوص أية أدوية يمكن مشاركتها.

– الأدوية التالية قد تقلل من تأثير ريزولستا. إحكِ للطبيب إذا كنت تتناول:

- بوسنتان (لعلاج مرض القلب).
- ديكساميثازون (بالحقن) (كورتيكوستيروئيد).
- إيفاقيرينز، إترافيرين، نيفيرابين (لعلاج تلوث الـ HIV).
- ريفابنتين، ريفابوتين (لعلاج التلوثات الجرثومية).

– إن تأثير الأدوية التالية قد يتغير إذا تم تناولها سوية مع ريزولستا ومن الجائز أن يرغب طبيبك بإجراء فحوص دم إضافية. إحكِ للطبيب إذا كنت تتناول:

- أملوديبين، كارفيديلول، ديلتيازيم، ديزوپيراميد، فيلوديبين، فليكائينيد، ليدوكائين، ميتووبرولول، ميكسيليتين، نيكارديبين، نيفيديبين، بروپافينون، تيمولول، فيراپاميل (لعلاج الأمراض القلبية)، ذلك لأن تأثيراتها الطبية أو أعراضها الجانبية قد تزداد.

- أڤيكسابان، دابڤاتران إيتيكسيلا، إڤوكسابان، ريقاروكسابان، وارفارين، كلوڤيدوچريل (لتقليل تخثر الدم)، وذلك لأن تأثيراتها الطبية أو أعراضها الجانبية قد تتغير.
- كلونازيڤام (لمنع الإختلاجات).
- المستحضرات القائمة على الإستروجين المستعملة لمنع الحمل وكعلاج هورموني بديل، ريزولستا قد يضعف من نجاعتها. عند الإستعمال لمنع الحمل يوصى بإستعمال وسائل بديلة غير هورمونية لمنع الحمل.
- إيتينيل إستراڤول/دروسڤيرينون. قد يزيد ريزولستا من خطورة إرتفاع نسب الڤوتاسيوم بسبب دروسڤيرينون.
- أتورڤاستاتين، فلوڤاستاتين، ڤيتاڤاستاتين، ڤراڤاستاتين، روزوڤاستاتين (لخفض نسبة الكولسترول). إن خطورة تضرر العضل قد تزداد. يقوم الطبيب بتقييم أي علاج لخفض الكولسترول مناسب لحالتك.

- سيكلوسبورين، إيفيروليموس، تاكروليموس، سيروليموس (لتثبيط الجهاز المناعي)، وذلك لأن تأثيراتها الطبية أو أعراضها الجانبية قد تزداد.
- كورتيكوستيروئيدات بما في ذلك بيتاميتازون، بوديسوناييد، فلوتيكازون، موميتازون، بريدنيزون، تريامسينولون. تستعمل هذه الأدوية لعلاج الحساسية، الربو، أمراض الأمعاء الالتهابية، حالات إتهابية للجلد، العينين، المفاصل والعضلات وحالات إتهابية أخرى. يتم تناول هذه الأدوية عادة عبر الفم، الإستنشاق، الحقن أو الدهن على الجلد. إذا لم تكن هنالك إمكانية علاج أخرى، يجب إستعمالها فقط بعد تقييم طبي وتحت مراقبة حثيثة من قبل الطبيب للأعراض الجانبية للكورتيكوستيروئيدات.
- بوپرينورفين/نالوكسون، ميتادون (أدوية لعلاج التعلق بالمستحضرات ذات المفعول الأفيوني).
- سالميتيرول (لعلاج الربو).
- أرتيميتر/لوميفانترين (دواء مُركَّب لعلاج الملاريا).

- دازاتينيب، إيرينوتيكان، نيلوتينيب، فينبلاستين، فينكريستين (أدوية لعلاج السرطان).
 - بيرفينازين، ريسبيريدون، تيوريدازين (أدوية نفسية).
 - كلورازيبات، ديازيبام، إستازولام، فلورازيبام (لعلاج مشاكل النوم أو القلق).
 - سيلدينافيل، تادالافيل، فاردينا فيل (لعلاج مشاكل إنتصاب القضيب أو لعلاج إضطراب في القلب والرئتين المسمى فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني).
 - چليكاپريڤير/پيبرينتاسڤير (لعلاج إلتهاب الكبد التلوثي من نوع C).
 - فيسوتيرودين، سوليفينازين (لعلاج المشاكل في الجهاز البولي).
- من الجائز أن يرغب الطبيب في إجراء فحوص دم إضافية ومن الجائز أن يحتاج الأمر تغيير الجرعة الدوائية للأدوية التالية، وذلك لأن تأثيرها العلاجي أو أعراضها الجانبية أو تلك لـ ريزولستا يمكن أن تتغير عندما يتم تناولها بالتزامن. إحك للطبيب إذا كنت تتناول:

- دابيچاتران إيتيكسيلات، إيدوكسابان، وارفارين (لخفض تخثر الدم).
- ألفينتانيل (بالحقن، مُسكّن قوي للألام وقصير الأمد يستعمل في الإجراءات الجراحية).
- ديچوكسين (لعلاج مشاكل قلبية معينة).
- كلاريتروميسين (مضاد حيوي).
- كلوتريمازول، فلوكونازول، إيتراكونازول، إيساقوكونازول، پوساكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية). يجب تناول قوريكونازول فقط بعد إجراء تقييم طبي.
- ريفابوتين (مضاد للتلوثات الجرثومية).
- تادالافيل، سيلدينافيل، قاردينافيل (لعلاج مشاكل إنتصاب القضيب أو لعلاج إرتفاع ضغط الدم في الدورة الدموية الرئوية).
- أميتريپتيلين، ديزيپرامين، إيميپرامين، نورترپيتيلين، پاروكسيتين، سيرترالين، ترازودون (لعلاج الإكتئاب والقلق).

- مارافيروك (لعلاج تلوث الـ HIV).
 - كولشييسين (لعلاج داء النقرس أو حمى البحر المتوسط العائلية). إذا كنت تعاني من خلل في الأداء الوظيفي للكلى أو الكبد، أنظر الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء" - "لا يجوز تناول ريزولستا سوية مع الأدوية التالية".
 - بوسنتان (لعلاج إرتفاع ضغط الدم في الدورة الدموية الرئوية).
 - بوسبيرون، كلورازيپات، ديازيبام، إستازولام، فلورازيبام، زولبيديم، ميدازولام بالحقن (لعلاج مشاكل النوم و/أو القلق).
 - ميتفورمين (لعلاج السكري من نوع 2).
 - فنتانيل، أوكسيكودون، ترامادول (لعلاج الألم).
- هذه لا تشكل القائمة بأكملها. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي عن أي دواء تتناوله.

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء كل يوم ومع وجبة طعام دائماً. لا يمكن أن يعمل ريزولستا كما ينبغي بدون طعام. يجب تناول وجبة طعام أو أية نقارش خلال 30 دقيقة قبل تناول ريزولستا. لا توجد أهمية لنوعية الطعام.

الحمل و الإرضاع

بَلَّغِي الطبيب في الحال إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل أو إذا كنت مرضعة. لا يجوز إستعمال ريزولستا لدى النساء الحوامل أو الأمهات المرضعات. توصى النساء اللواتي المصابات بتلوث الـ HIV بعدم إرضاع أطفالهن، بسبب إمكانية عدوى الرضيع بـ HIV عبر حليب الأم وبسبب عدم معرفة تأثيرات الدواء على الرضيع.

السياقة وإستعمال الماكنات

لا يجوز سياقة المركبة أو تشغيل الماكنات الخطرة إذا كنت تشعر بدوار بعد تناول ريزولستا.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ريزولستا على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في القرص، أي هو فعلياً "خالٍ 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 يحدان من قبل الطبيب فقط.

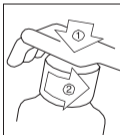
لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

● يجب بلع الدواء بأكمله مع مشروب مثل الماء أو الحليب. إذا كنت تستصعب بلع ريزولستا، بلع الطبيب. بالإمكان شطر القرص بواسطة قاطع الأقراص. يجب تناول كامل الجرعة الدوائية (كلا النصفين) مع مشروب مثل الماء أو الحليب مباشرة بعد شطر القرص.

● يجب تناول الأدوية الأخرى لعلاج الـ HIV التي تتناولها بمشاركة ريزولستا بحسب التعليمات التي أعطيت لك من قبل الطبيب.

● تعليمات فتح القنينة:

- للقنينة غطاء أمان يمنع فتحها بالصدفة من قبل الأطفال.
● يجب فتح القنينة بالضغط على الغطاء بإتجاه الأسفل (1)
● من خلال تدويره ضد إتجاه عقارب الساعة (2).
● إنزع الغطاء.



- إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر مما وصفها لك الطبيب من ريزولستا، توجه في الحال إلى الطبيب أو الصيدلي.
 - إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد وتذكرت بمدى قدره حتى **12 ساعة** من الموعد الذي توجب عليك تناول الدواء فيه، فيجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك (سوية مع الطعام). إذا مرت **أكثر من 12 ساعة** من الموعد الذي توجب عليك تناول الدواء فيه، فيجب تفويت الجرعة الدوائية المنسية. يجب تناول الجرعة الدوائية القادمة في الوقت المخطط له. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين دوائيتين سوية!
 - إذا تقيأت بعد تناول ريزولستا
- إذا تقيأت خلال **4 ساعات** من تناول الدواء، فيجب أن تتناول فوراً جرعة دوائية إضافية من ريزولستا. إذا تقيأت بعد **أكثر من 4 ساعات** من تناول الدواء، فلا يجوز تناول جرعة دوائية إضافية من ريزولستا حتى موعد التناول القادم المخطط له.
- إتصل بالطبيب إذا لم تكن واثقاً مما عليك فعله إذا نسيت جرعة دوائية، أو تقيأت.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب.
بعد بدء العلاج، يمنع التوقف عنه بدون تعليمات من الطبيب.
إن أدوية علاج الـ HIV قد تحسن من شعورك. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون
إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.
لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة
الدوائية 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

خلال فترة معالجة الـ HIV من المحتمل حدوث إرتفاع في وزن الجسم وإرتفاع في نسب الشحوم والچلوکوز في الدم. إن السبب لذلك يتعلق جزئياً بالتأهيل الصحي والعودة لنمط الحياة السابق. في حالة الشحوم في الدم من المحتمل أن تكون الأدوية لعلاج HIV ذاتها هي المسببة. يقوم الطبيب المعالج بإجراء فحوص لهذه التغييرات. كما بكل دواء، إن إستعمال ريزولستا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

بَلِّغِ الطبيب إذا تطورت لديك إحدى الأعراض الجانبية التالية:

- تم التبليغ عن مشاكل في الكبد التي قد تكون خطيرة في بعض الأحيان. يتوجب على الطبيب إجراء فحوص الدم قبل بدء العلاج بـ ريزولستا.

إذا كنت تعاني من إلتهاب كبد تلوثي مُزمن من نوع B أو C، فيتوجب على الطبيب أن يجري لك فحوص دم بأوقات أقرب نظراً لأن هنالك إحتمال أكبر أن تتطور لديك مشاكل في الكبد. تحدث مع الطبيب حول علامات وأعراض لمشاكل الكبد. يمكن أن تشمل هذه إصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين، بول داكن (بلون الشاي)، براز بلون شاحب، غثيان، تقيؤات، فقدان الشهية للطعام أو ألم، أو ألم وإنزعاج في الجانب الأيمن من تحت الأضلاع.

● عرض جانبي شائع لـ ريزولستا هو طفح جلدي (أكثر شيوعاً عند الإستعمال المشترك مع رالتجرافير)، حكة. يكون الطفح عادة خفيف حتى متوسط الشدة. الطفح الجلدي يمكن أن يكون أيضاً عرض لمشكلة نادرة وخطيرة. لذلك من المهم التحدث مع الطبيب إذا تطور لديك طفح.

سيرشدك الطبيب حول كيفية التعامل مع الأعراض أو فيما إذا توجب عليك التوقف عن العلاج بـ ريزولستا.

● عرض جانبي خطير آخر، الذي يظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100 متعالج، هو السكري. إلتهاب البنكرياس (pancreatitis) بُلغ عنه لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000 متعالج.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

صداع

إسهال، غثيان

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

رد فعل تحسسي، حكة

تناقص الشهية للطعام

أحلام غير عادية

تقيؤات، ألم أو إنتفاخ في البطن، إضطرابات في الهضم، غازات
آلام عضلية

إرهاق

نتائج شاذة في فحوص دم معينة مثل فحوص لوظيفة الكبد أو الكلية. يشرح لك الطبيب ذلك.
ضعف

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

أعراض لتلوث أو أعراض لمشكلة مناعية ذاتية (immune reconstitution
inflammatory syndrome - متلازمة إلتهابية في أعقاب ترميم جهاز المناعة)
نخر العظم - osteonecrosis (موت نسيج العظم الحاصل نتيجة نقص بتزويد الدم للعظم)

تضخم الثديين

نتائج شاذة في فحوص دم معينة مثل فحوص لوظيفة البنكرياس، إرتفاع نسبة السكر، شذوذ في نسبة الشحوم (fats). يشرح لك الطبيب ذلك.

رد فعل تحسسي مثل شرى (urticaria)، إنتفاخ شديد للجلد ولأنسجة أخرى (غالباً الشفتين أو العينين).

طفح خطير يترافق بحويصلات وتقشر في الجلد، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية.

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000:

رد فعل المُسمى DRESS: طفح جلدي شديد الذي قد يترافق بسخونة، إرهاق، إنتفاخ الوجه أو الغدد اللمفاوية، زيادة الحمضات (نوع من خلايا الدم البيضاء)، تأثير على الكبد، الكلى أو الرئتين.

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض شيوعتها لم يُحدد بعد):
قد يكون الطفح خطيراً أو يشكل خطراً على الحياة:

- طفح يترافق بحويصلات وتقشر للجلد في مناطق واسعة من الجسم
- طفح أحمر مغطى بنتوءات صغيرة قيحية التي قد تنتشر في الجسم وأحياناً يترافق بسخونة.

الأعراض التالية تُميّز الأدوية لعلاج الـ HIV من نفس الفصيلة التي ينتمي إليها ريزولستا:
آلام، حساسية أو ضعف في العضلات. الإضطرابات العضلية هذه قد تكون خطيرة في حالات نادرة.

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 فوق 30 درجة مئوية.
- بعد الفتح الأولي بالإمكان إستعماله خلال 6 أسابيع.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:

Silicified Microcrystalline Cellulose; Colloidal Silicon Dioxide;
Crospovidone (Type B); Hypromellose 2910 15 mPa.s; Magnesium
Stearate

طلاع:

Polyvinyl Alcohol-Partially Hydrolyzed; Titanium Dioxide; Macrogol/
PEG 3350; Talc; Iron Oxide Red; Iron Oxide Black

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص مطلي، بيضوي الشكل، لونه زهري، عليه الكتابة TG من جانب واحد، و - 800
من الجانب الثاني. بكل عبوة هنالك قنينة بلاستيكية وفيها 30 قرصاً.

المنتج: يانسن سيلاج إس.بي.آي، ثيا ك. يانسن، بورچو إس.ميخائيل، 04100، لاتينا، إيطاليا.

صاحب الإمتياز وعنوانه: جيي - سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

154-69-34386-00

تم إعدادها في آب 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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

REZO TAB PL SH 140322