

- ١٠. اعراض مطالية.
- ١١. يحتوي كل قرص على: تيقيكي 10 ملغ: دولوتيرافير (علق).
- ١٢. تيقيكي 25 ملغ: دولوتيرافير (علق).
- ١٣. تيقيكي 50 ملغ: دولوتيرافير (علق).
- ١٤. لقائمة المواد غير الفعالة ومولادات الهرمونات عن بعض مركيبات الدواء " والفقا
- ١٥. إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسا

(١) لأنّه غير خصم

يس تعمل تيقيني لعلاج تلو ولدى أطفال تجاوزوا عمر تيقيني لا يشفى من تلوث /

اد خلايا CD4 بدمك. إن خلايا CD4 هي نوع  
ة جسمك على محاربة التلورات.

من الحال. يقوّم طبيبك بمراقبة تجاعيّة علاجيّة.  
مضادة للفيروسات الرجعيّة (علاج مشترك).  
وذلك للسيطرة على تلوث HIV لديك، ولمنع  
عن تناول أيّ منها.

رثاير. ينتمي هذا الدواء إلى فصيلة الأدوية

• إذا كنت أنت (أو طفلك، إذا كان هو المتعالج) حساساً (آليرجي) لل المادة الفعالة أو لا يجوز إستعمال الدواء:

٢) قبل إستعمال الدواء

- إذا كنت تتناول أنت (أو طفلك) دواء إضافياً بإسم فامپريدين (fampridine) المعروف أيضاً بإسم دالفامپريدين dalfampridine - المستعمل لعلاج التصلب المتعدد.

← إحك للطبيب إذا كنت تعتقد بأن واحد مما ذكر ينطبق عليك (أو على طفلك).

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء**

**إنتبه لأعراض مهمة**

بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية للتلوث HIV يطورون مشاكل أخرى، التي قد تكون خطيرة. هذه تشمل:

- أعراض للتلوثات وإلتهاب

← إقرأ المعلومات في الفقرة 4 من هذه النشرة  
الأطفال

**النخاعات / التفاعلات بين الأدوية**

هـ تضييف للأدوية مصالح دون عمر 6 سنوات، الذين يزنون أقل من 15 كغ، أو لديهم متلازمة مقاوم لأدوية أخرى مشابهة لـ تيقيكيي. لم يتم بعد بحث إستعمال تيقيكيي لدى أطفال دون عمر 6 سنوات أو الذين يزنون أقل من 15 كغ.

من المهم تحديد للأطفال زيارات مخططة لدى الطبيب (المعلومات إضافية، انظر "الاستعمال لدى الأطفال والمرأهقين" في الفقرة 3).

إذا كنت تتناول أنت (أو طفلك)، إذا تناولت مؤخرًا أو إذا كنت تختلط لتناول أدوية أخرى أيا كانت، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

- فامپريدين (fampridine) (المعروف أيضاً باسم دالفامپريدين dalfampridine)، المستعمل لعلاج التصلب المتعدد.

من شأن أدوية معينة أن تؤثر على طريقة عمل تيقيكي، أو تزيد الخطورة لأعراض جانبية. يمكن لتيقيكي أيضاً أن يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى.

- ميتغورمين، لعلاج السكري.
- الأدوية المعروفة باسم مضادات الحموضة، لمعالجة الصعوبات الهضمية والحرقان. لا تتناول مضاد الحموضة خلال 6 ساعات التي تسبق تناولك لتيغىكي، أو ساعتين على الأقل بعد تناوله (أنظر أيضًا الفقرة 3).
- إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد، متعدد الفيتامينات. لا تتناول إضافات الكالسيوم،

- ريفامبيسين، لعلاج السل (TB) وتلوثات جرثومية أخرى.
- HIV. لعلاج تلوث ناقيرين، إيفاقيريز، فوسامبريناقير/ريتوناقير، تغيرابين أو تيبراناقير/ريتوناقير، إترافيرين، إيفاقيريز، فوسامبريناقير/ريتوناقير، تغيرابين أو تيبراناقير/ريتوناقير، ساعتين على الأقل بعد تناوله (أنظر أيضًا الفقرة 3).
- إضافات الحديد أو متعدد الفيتامينات خلال 6 ساعات التي تسبق تناولك لتيفيكي، أو إضافات السكريم، إضافات فيتامين د، إلخ.

- فينيتوكين وفينوباربيتال، لعلاج الصرع.
- أوكسكاربازيبين وكابرامازيبين، لمعالجة الصرع أو الإضطراب ثنائي القطب.
- St. John's wort (هيبيريكوم بيرفوراتوم)، دواء نباتي لمعالجة الاكتئاب.

← إحك لطبيبك إذا كنت تتناول أنت (أو طفلك) واحد من تلك الأدوية. يمكن لطبيبك أن يقرر فيما إذا يقوم بملاءمة جرعتك الدوائية أو إذا كنت بحاجة لفحوص إضافية.

**الحمل، الإرضاع والخصوبة**  
إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل، أو إذا كنت تخططين للحمل:  
← إستشيري طبيبك حول المخاطر والفوائد من تناول تيقيكي.  
إن تناول تيقيكي في وقت حصول الحمل أو خلال الأسبوع الـ 6 الأولى من الحمل قد يزيد من خطرة حدوث نوع من عيوب خلقي يُسمى عيب الأنابيب العصبي (neural tube defect)

يجب إبلاغ الطبيب بشكل فوري إذا أصبحت حامل أو إذا كنت تخططين للحمل. يفحص مثل تشدق العمود الفقري - spina bifida - (تضمر الحبل الشوكي). إذا كان بالإمكان أن تصبحي حامل خلال فترة تناول تيقييكي: ← تحدي مع طببك وتناقشيه معه عن الحاجة لاستعمال وسيلة منع حمل مثل كوندوم أو أقراص لمنع الحمل.

من غير الموصى به لنساء يتعافين مع HIV بالإرضاع نظراً لأن تلوث HIV قد ينتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم. كمية قليلة من مرകبات تيفيكبي يمكن أن تنتقل إلى الحليب

**السياحة وإستعمال الماكولات**  
تيفيكيي قد يسبب لك الدوار وأعراض جانبية أخرى قد يجعلك أقل يقظة.  
إذا كنت في فترة الرضاعة، أو تفكرين بالإرضاع، عليك إستشارة الطبيب بأسرع ما يمكن.

٢) كثرة تناول الماء ← لا يجوز السيارة أو تشغيل ماكينات إلا إذا كنت واثقاً من عدم تأثرك.

**٣) حقيقة إسـتعـمال الدـوـاء:**  
يجب دائمًا إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيقاظ من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقًا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.  
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.  
**المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:**

- المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرص واحد 50 ملغ مرة في اليوم.
- إذا كنت تتناول أدوية معينة أخرى، فالمقدار الدوائي هو قرص واحد 50 ملغ مرتين في اليوم
- لمعالجة **HIV** المقاوم لأدوية أخرى مشابهة لـ تيقيكيي، المقدار الدوائي الإعتيادي من تيقيكيي هو قرص واحد 50 ملغ، مرتين في اليوم.

يجب بلع القرص مع القليل من السائل. بالإمكان تناول تيكيكي مع أو بدون طعام. عندما يتم تناول تيكيكي مرتين في اليوم، فمن شأن طبيبك أن يوصيك بتناوله مع الطعام.

لا تتوفر معلومات بخصوص السحق / الشطر / المضغ.

- \* يجب إجراء ملائمة للمقدار الدوائي لدى الأطفال عندما يتقدمون في السن أو يزداد وزنهم.

← لذا من المهم أن تحدد للأطفال زيارات مخططة لدى الطبيب.

بإمكان الأطفال والمرأهقين الذين يزنون 40 كغ على الأقل أن يتناولوا جرعة الكبار ذات

قرص واحد (50 ملغم) مرة في اليوم.  
بالنسبة لأطفال بأعمار 6-12 سنة: يحدد الطبيب المقدار الدوائي الملائم من تيقيكيني بموجب وزن طفلكم.

من أجل تقليل خطر حدوث اختناق، يتوجب على الأطفال بلع كل قرص بشكل منفرد.  
لا يجوز إستعمال تيقيكيني لدى أطفال ومرأهقين يعانون من تلوث HIV المقاوم لأدوية

إن مضادات الحموضة، لمعالجة الصعوبات الهضمية والحرقان، يمكنها أن تمنع إمتصاص تيكيكي إلى داخل جسمك وأن تجعله أقل نجاعة.

← راجع طببك للإستشارة الإضافية حول تناول الأدوية الخافضة لنسب المحموضة مع تيقيكيي.

← اجمع طبسك للاستشارة الإضافية حـا، بناءـا، إضافات الكالسيـمـ، إضافات الحديدـأـ متعددـاـ علىـاـ الأقلـ بـعـدـ تـناـولـهـ .

**إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر**  
إذا تناولت (أو تناول طفلك) بالخطأ أكثر من اللازم من أقراص تيقيكى، توجه إلى الطبيب أو الصيدلى للتلقى إستشارة. أرهم إذا أمكن علبة تيقيكى. إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغففة الطوارئ المستشفى. وأحضر معك علبة الدواء.

**إذا نسيت تناول الدواء**  
إذا فوّت أنت (أو فوّت طفلك) جرعة دوائية، تناولها حال تذكرك. ولكن إذا توجب تناول جرعتك القادمة خلال 4 ساعات، ففوّت الجرعة التي نسيتها وتناول الجرعة القادمة في الوقت الإعتيادي. بعد ذلك واصل علاجك كالمعتاد.

## ٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تيفيكي قد يسبب أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تذهب من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز لا تعاني أي منها.

### رودود فعل تحسسية

هذه ليست شائعة لدى الأشخاص الذين يتناولون تيفيكي، العلامات تشمل:

- طفح جلدي
  - سخونة عالية
  - قلة الحيوية (إرهاق)
  - إنفاس، أحياناً الفم أو الوجه (ونمة وعائية)، الذي يسبب صعوبات في التنفس
  - آلام عضلية أو مفصلية.
- ← توجه حالاً إلى الطبيب. من شأن طبيبك أن يقرر إجراء فحوص الكبد، الكلوي أو الدم لديك، ومن شأنه أن يوصيك بالتوقف عن تناول تيفيكي.

### أعراض جانبية شائعة جداً

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

- صداع
- إسهال
- غثيان.

### أعراض جانبية شائعة

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

- طفح
- حكة
- تقيؤ
- ألم في البطن
- إنزعاج في البطن
- زيادة في الوزن
- أرق (insomnia)
- دوار
- أحلام شاذة
- إكتئاب (أحساس بالحزن العميق وعدم تقدير الذات)
- قلق
- قلة الحيوية (إرهاق)
- غازات (نفخة)
- إرتفاع نسبة إنزيمات الكبد
- إرتفاع نسبة الإنزيمات المتشكلة في العضلات (كرياتين فوسفوكيناز).

### أعراض جانبية غير شائعة

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

- التهاب الكبد (hepatitis)
- محاولة الإنتحار\*
- أفكار إنتحارية\*
- نوبة قلق
- ألم في المفاصل
- ألم في العضلات

\* خاصة لدى متعالجين عانوا في الماضي من إكتئاب أو من مشاكل في الصحة النفسية

### أعراض جانبية نادرة

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

- فشل كبدي (العلامات قد تشمل إصفرار الجلد وبياض العينين أو بول داكن عن المعتاد)
  - إرتفاع في نسبة البيليروبين في الدم (فحص وظائف الكبد)
  - إنتحار ( خاصة لدى متعالجين عانوا من إكتئاب أو من مشاكل نفسية في الماضي )
- ← إحك لطبيبك فوراً إذا كنت تقاسي من أية مشاكل نفسية (أنظر أيضاً مشاكل نفسية أخرى أعلاه).

### أعراض لتلوث وإلتهاب

الأشخاص الذين لديهم تلوث HIV متقدم (إيدز) هم ذوي جهاز مناعة ضعيف، ولديهم ميول أكثر لتطوير تلوثات خطيرة (تلوثات إنتهازية). من الجائز أن تلوثات كهذه تكون «كامنة» ولم تُشخص 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 أو إلتهاب. هذه الأعراض تشمل عادة سخونة، بالإضافة لبعض مما يلي:

- صداع
- ألم في البطن
- صعوبات في التنفس

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

الأعراض يمكن أن تشمل:

- تصلب المفاصل
  - أوجاع وألم في المفاصل ( خاصة في الورك، في الركبة أو في الكتف )
  - صعوبة في الحركة.
- إذا كنت تلاحظ واحد من تلك الأعراض:

← بلغ طبيبك.

### التاثير على الوزن، الشحوم في الدم والسكر في الدم

خلال علاج HIV من الجائز حدوث زيادة في الوزن وفي نسب الشحوم والسكر في الدم. هذه الأعراض مرتبطة جزئياً بإستعادة الوضع الصحي ونمط الحياة، وأحياناً يكون الأمر مرتبط بأدوية علاج HIV ذاتها. يفحص طبيبك هذه التغيرات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة طبيبك.

### التبلیغ عن اعراض جانبية

بالإمكان التبلیغ عن اعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبلیغ عن اعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبلیغ عن اعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

## ٥) كيفية تخزين الدواء؟

- يجب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و مجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسوس. لا تسرب 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.

تيفيكي 10 ملغ أقراص مطلية: يجب حفظها في العلبة الأصلية لحمايتها من الرطوبة. يجب حفظ العلبة مغلقة بإحكام. لا يجوز إخراج المادة الماصة للرطوبة بداخلها، لا يجوز

الماصة للرطوبة.

أقراص مطلية تيفيكي 25 ملغ: هي بلون أصفر فاتح، مستديرة، محذبة من كلا الجانبين ومعلمة برمز «SV 572» من جانب واحد وـ «25» من الجانب الثاني. توفر الأقراص ضمن قناني تحوي 30 قرصاً.

أقراص مطلية تيفيكي 50 ملغ: هي صفراء، مستديرة، محذبة من كلا الجانبين ومعلمة برمز «SV 572» من جانب واحد وـ «50» من الجانب الثاني. توفر الأقراص ضمن قناني تحوي 30 قرصاً.

تعليمات الفتح: لنزع الغطاء، يجب الضغط نحو الأسفل وفي نفس الوقت التدوير نحو اليسار (عكس إتجاه عقارب الساعة).

تعليمات الإغلاق: يجب وضع الغطاء على الطرف المفتوح من القنينة والتدوير نحو اليمين (مع إتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق التام.

صاحب الإمداد: چلاكسوس ميكلانين (إسرائيل) م.ض. شارع بازل 25، بيتح تكفا.

المنتج: چلاكسو ويكم (S.A.), بورچوس، إسبانيا.

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

تيفيكي 10 ملغ - 160-35311

تيفيكي 25 ملغ - 160-07-35312

تيفيكي 50 ملغ - 151-40-33983

• من أجل الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في أيلول 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.

## ٦) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً -

D-mannitol (E421), microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, povidone K29/32, sodium stearyl fumarate, polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed, titanium dioxide (E171), macrogol, talc and for 25 and 50 mg tablets, iron oxide yellow (E172).

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة -

أقراص مطلية تيفيكي 10 ملغ: هي بيضاء، مستديرة، محذبة من كلا الجانبين ومعلمة بالرمز «SV 572» من جانب واحد وـ «10» من الجانب الثاني. تحتوي القنينة على مادة ماصة لتقليل الرطوبة. بعد فتح القنينة يجب حفظ المادة الماصة للرطوبة بداخلها، لا يجوز

إخراجها. توفر الأقراص ضمن قناني تحوي 30 قرصاً.

أقراص مطلية تيفيكي 25 ملغ: هي صفراء، مستديرة، محذبة من كلا الجانبين ومعلمة برمز «SV 572» من جانب واحد وـ «25» من الجانب الثاني. توفر الأقراص ضمن قناني تحوي 30 قرصاً.

تعليمات الفتح: لنزع الغطاء، يجب الضغط نحو الأسفل وفي نفس الوقت التدوير نحو اليسار (عكس إتجاه عقارب الساعة).

تعليمات الإغلاق: يجب وضع الغطاء على الطرف المفتوح من القنينة والتدوير نحو اليمين (مع إتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق التام.

صاحب الإمداد: چلاكسوس ميكلانين (إسرائيل) م.ض. شارع بازل 25، بيتح تكفا.

المنتج: چلاكسو ويكم (S.A.), بورچوس، إسبانيا.

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

تيفيكي 10 ملغ - 160-35311

تيفيكي 25 ملغ - 160-07-35312

تيفيكي 50 ملغ - 151-40-33983

• من أجل الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في أيلول 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.