

نشرة تعليمات للمريض وفقاً للوائح الصيدلانية (المستحضرات) - 1986

يصرف هذا الدواء بوصفة من قبل طبيب فقط

فيرباد

أقراص مطلية بغشاء

المكونات الفعالة: يحتوي كل قرص مطلي على-

تينوفوفير دايزوبروكسيل "Tenofovir disoproxil"

245 ملغم (على شكل فومارات)

المكونات غير الفعالة والمثيرة للحساسية: انظر القسم 6 "معلومات إضافية".

اقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء إذ تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة إليك. تحتوي هذه النشرة على معلومات أساسية عن هذا الدواء. إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، فاسأل الطبيب أو الصيدلي. احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى. لقد تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تُعطه لآخرين، فقد يضرهم حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك. إذا ظهرت عليك أي تأثيرات جانبية حتى إذا كانت غير مدرجة في هذه النشرة (انظر القسم 4)، فتحدث إلى الطبيب أو الصيدلي.

لا يهدف هذا الدواء للأطفال ممن هم أقل سناً من 12 عاماً.

إذا تم وصف فيريباد لطفلك، فيرجى ملاحظة أن جميع المعلومات الواردة في هذه النشرة موجهة إلى طفلك (في هذه الحالة، يرجى قراءة "طفلك" بدلاً من "أنت").

1. لأي شيء يستعمل فيريباد؟

- إن أقراص فيريباد هي لعلاج الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV) في البالغين والأطفال الذين أعمارهم 12 عاماً وأكثر.
- فيريباد يستعمل أيضاً لعلاج التهاب الكبد المزمن B، وهو الإصابة بفيروس التهاب الكبد B (HBV)، في البالغين. ليس من المعروف إن كان فيريباد آمناً وفعالاً لعلاج الإصابة بفيروس التهاب الكبد B (HBV) في الأطفال الذين أعمارهم أقل من 18 عاماً.

المجموعة العلاجية: مضاد للفيروسات للاستعمال الجهازي؛ مثبطات نيوكليوسايد ونيوكليوتايد المنتسخة العكسية.

يحتوي فيريباد على المادة الفعالة تينوفوفير دايزوبروكسيل. تُعد هذه المادة الفعالة دواءً مضاداً للفيروسات القهقرية أو مضاداً للفيروسات يُستخدم لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) أو فيروس التهاب الكبد B (HBV) أو كليهما. تينوفوفير هو مثبط نيوكليوسايد المنتسخة العكسية، يُعرّف عمومًا باختصار "NRTI"، ويعمل عن طريق التدخل في العمل الطبيعي للإنزيمات (في إنزيم المنتسخة العكسية لفيروس نقص المناعة البشرية (HIV))، وفي بوليميراز الحمض النووي لالتهاب الكبد B) الضرورية لتكاثر الفيروسات. في حال الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV)، يجب دائماً استخدام فيريباد بالتزامن مع أدوية أخرى لعلاج هذا الفيروس.

ليس من الضروري أن تكون مصاباً بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV) لكي تتلقى فيريباد لعلاج فيروس التهاب الكبد B (HBV).

هذا الدواء ليس علاجاً شافياً من فيروس نقص المناعة البشرية (HIV). أثناء تناول فيريباد، قد تصاب بعدوى أو أمراض أخرى مرتبطة بالعدوى بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV). يمكنك أيضاً نقل فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) أو التهاب الكبد B (HBV) إلى الآخرين، لذا فمن المهم اتخاذ الاحتياطات اللازمة لتجنب إصابة الآخرين.

2. قبل تناول فيريباد

X لا تستعمل الدواء إذا:

- كانت عندك حساسية لتينوفوفير "tenofovir" أو تينوفوفير دايزوبروكسيل "tenofovir disoproxil" أو أي مكونات أخرى لهذا الدواء (المذكورة في القسم 6).

← إن كان أي من هذه ينطبق عليك، فأخبر طبيبك فوراً ولا تتناول فيريباد.

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال هذا الدواء

تحدث لطبيبك أو الصيدلي قبل تناول فيرياد.

- لا يقلل فيرياد من خطر انتقال فيروس التهاب الكبد B (HBV) للآخرين عن طريق الاتصال الجنسي أو تلوث الدم. يجب أن تستمر في اتخاذ الاحتياطات اللازمة لتجنب ذلك.

- تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك مرض في الكلى أو إذا أظهرت الاختبارات مشاكل في كليتيك. لا ينبغي أن يعطى فيرياد لليافعين الذين يعانون من مشاكل أنية في الكلى. قبل بدء العلاج، قد يطلب الطبيب إجراء اختبارات للدم لتقييم وظيفة كليتيك. قد يؤثر فيرياد على كليتيك خلال فترة العلاج. قد يطلب طبيبك إجراء اختبارات للدم خلال فترة العلاج لمراقبة كيفية عمل كليتيك. إذا كنت بالغاً، فإن طبيبك قد ينصحك بأخذ أقرص أقل تواتراً. لا تقلل من الجرعة الموصوفة لك، ما لم يخبرك طبيبك أن تفعل ذلك.

لا يتم تناول فيرياد عادة مع أدوية أخرى من التي يمكن أن تلحق الضرر بكليتيك (انظر الأدوية الأخرى و فيرياد). إذا كان هذا أمراً لا مفر منه، فسيقوم طبيبك بمراقبة وظيفة كليتيك مرة واحدة في الأسبوع.

- **مشاكل العظام.** بعض المرضى البالغين المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV) والذين يتناولون توليفة العلاج بمضادات الفيروسات القهقرية قد يظهر عندهم مرض في العظام يعرف باسم تنخر العظم (موت أنسجة العظام الذي يسببه فقدان تدفق الدم إلى العظام). إن طول فترة العلاج بتوليفة مضادات الفيروسات القهقرية، واستخدام الستيرويدات القشرية، واستهلاك الكحول، وكبت المناعة الشديد، وارتفاع مؤشر كتلة الجسم، من بين أمور أخرى، قد تكون بعضاً من العوامل الخطرة الكثيرة للإصابة بهذا المرض. إن علامات تنخر العظم هي صلابة وأوجاع وآلام في المفاصل (وخاصة في الورك والركبة والكتف) وصعوبة في الحركة. إذا لاحظت أيّاً من هذه الأعراض فأبلغ طبيبك.

قد تحدث مشاكل العظام (تظهر على هيئة ألم مستمر أو متزايد في العظام وتؤدي في بعض الأحيان إلى كسور) أيضاً بسبب تلف خلايا نبيبات الكلى (انظر القسم 4، التأثيرات الجانبية). أخبر طبيبك إذا كان لديك ألم أو كسور في العظام.

قد يتسبب تينوفوفير دايزوبروكسيل أيضاً في فقدان كتلة العظام. تمت ملاحظة فقدان كتلة العظام الأكثر وضوحاً في الدراسات السريرية عند علاج المرضى بتينوفوفير دايزوبروكسيل بالتزامن مع مثبط بروتياز معزز.

بشكل عام، فإن تأثيرات تينوفوفير دايزوبروكسيل على صحة العظام وخطر الإصابة بكسور مستقبلية في المرضى البالغين والأطفال على المدى الطويل غير مؤكدة.

أخبر طبيبك إذا كنت تعلم أنك تعاني من هشاشة العظام. المرضى المصابون بهشاشة العظام يكونون أكثر عرضة لخطر الإصابة بكسور.

- **تحدث إلى طبيبك إذا كان لديك تاريخ لأمراض الكبد، بما في ذلك التهاب الكبد.** المرضى الذين يعانون من أمراض الكبد بما في ذلك التهاب الكبد المزمن B أو C، الذين يتم علاجهم باستخدام مضادات الفيروسات القهقرية، يكونون أكثر عرضة لمضاعفات كبدية خطيرة وربما تكون قاتلة. إذا كنت مصاباً بالتهاب الكبد B، فسوف ينظر طبيبك بعناية لأفضل علاج لك. إذا كان لديك تاريخ لأمراض الكبد أو الإصابة بالتهاب الكبد المزمن B فإن طبيبك قد يجري اختبارات للدم من أجل رصد وظيفة الكبد.

- **انتبه للعدوى.** إذا كنت مصاباً بعدوى فيروس نقص المناعة البشرية المتقدم (الإيدز)، وأصبحت بعدوى، فقد تتطور لديك أعراض عدوى والتهابات أو تتفاقم أعراض التهابات قائمة بمجرد بدء العلاج بفيرياد. قد تشير هذه الأعراض إلى أن تحسن نظام المناعة في جسمك بدأ يحارب العدوى. انتبه لعلامات الالتهاب أو العدوى بعد وقت قصير من بدء تناول فيرياد. إذا لاحظت علامات التهاب أو عدوى، فأخبر طبيبك فوراً.

بالإضافة إلى العدوى الانتهازية، قد تحدث لديك اضطرابات المناعة الذاتية (وهي حالة تحدث عندما يهاجم الجهاز المناعي أنسجة الجسم الصحية) بعد البدء بتناول الأدوية لعلاج الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية عندك. قد تحدث اضطرابات المناعة الذاتية بعد عدة أشهر من بدء العلاج. إذا لاحظت أي أعراض للعدوى أو غيرها من الأعراض مثل ضعف العضلات، وبدء ضعف في اليدين والقدمين والتي تتحرك صعوداً نحو جذع الجسم، والخفقان، والرعاش أو فرط النشاط، فالرجاء إبلاغ الطبيب على الفور لتلقي العلاج اللازم.

- **تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي إذا كنت أكبر من 65 عاماً من العمر.** لم يدرس فيرياد في المرضى الذين أعمارهم أكبر من 65 عاماً. إذا كنت أكبر من هذا وتم وصف فيرياد لك فإن طبيبك سوف يرصدك بعناية.

الأدوية الأخرى و فيرياد

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى أو تناولتها مؤخراً، بما في ذلك الأدوية التي يتم الحصول عليها دون وصفة طبية والمكملات الغذائية.

- لا تتوقف عن تناول أي أدوية مضادة لفيروس نقص المناعة البشرية (HIV) تم وصفها لك من قبل طبيبك عند البدء بتناول فيرياد إن كنت مصاباً بكل من التهاب الكبد الفيروسي B وفيروس نقص المناعة البشرية (HIV).
- لا تتناول فيرياد إذا كنت تتناول بالفعل أدوية أخرى من التي تحتوي على تينوفوفير دايزوبروكسيل "tenofovir disoproxil" أو تينوفوفير الأفيناميد. ولا تتناول فيرياد مع أدوية تحتوي على أديفوفير دايبيفوكسيل (دواء يستعمل لعلاج التهاب الكبد المزمن B).
- من المهم جداً أن تخبر طبيبك إذا كنت تتناول أدوية أخرى من التي قد تضر الكليتين.

وتشمل هذه:

- أمينوغلايكوسيدات، بينتاميدين، أو فانكوميسين (للإصابة البكتيرية)
- أمفوتيريسين B (للإصابة الفطرية)
- فوسكارنت، جانتسيكلوفير، أو سيدوفوفير (للإصابة الفيروسية)
- إنترلوكين-2 (لعلاج السرطان)
- أديفوفير دايبيفوكسيل (دواء يستعمل لعلاج التهاب الكبد B).
- تاكروليموس (لكبت نظام المناعة)
- العقاقير غير الستيرويدية المضادة للالتهابات (NSAIDs) لتخفيف آلام العظام أو العضلات)
- الأدوية الأخرى التي تحتوي على ديدانوسين (للإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV)): تناول فيرياد مع أدوية أخرى مضادة للفيروسات من التي تحتوي على ديدانوسين يمكن أن يرفع مستويات ديدانوسين في الدم ويمكن أن يقلل عدد خلايا CD4. ونادراً ما تم الإبلاغ عن التهاب في البنكرياس والحمض اللبني (حامض اللبنيك الزائد في الدم)، واللدان يسببان الوفاة في بعض الأحيان عند تناول أدوية من التي تحتوي على تينوفوفير دايزوبروكسيل "tenofovir disoproxil" وديدانوسين معاً. سوف ينظر طبيبك بعناية ما إذا كان يعالجك بمزيج من تينوفوفير "tenofovir" وديدانوسين.
- من المهم أيضاً إخبار طبيبك إذا كنت تتناول ليدياسفير/سوفوسيفير، أو سوفوسيفير/فيلباتاسفير أو سوفوسيفير/فيلباتاسفير/فوكسيلابريفير لعلاج عدوى التهاب الكبد C.

تناول فيرياد مع الطعام والشراب

تناول فيرياد مع الطعام (مثلاً، مع وجبة طعام رئيسية أو مع وجبة خفيفة).

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملاً أو ترضعين طفلك رضاعة طبيعية، أو تعتقد أنك ربما تكونين حاملاً أو تخططين لأن يكون عندك طفل، فاسأل طبيبك أو الصيدلي للنصيحة قبل تناول هذا الدواء.

- إذا كنت قد تناولت فيرياد خلال حملك، فإن طبيبك قد يطلب إجراء اختبارات دم منتظمة لك واختبارات تشخيصية أخرى لرصد تطور طفلك. في الأطفال الذين تناولت أمهاتهم مثبطات نيوكليوسايد المنتسخة العكسية (NRTIs) خلال فترة الحمل، فإن الاستفادة من الحماية ضد فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) تفوق خطر التأثيرات الجانبية.
- إذا كنت أمًا مصابة بفيروس التهاب الكبد B، وتم إعطاء طفلك علاجاً لمنع انتقال فيروس التهاب الكبد B أثناء الولادة، فقد تكونين قادرة على إرضاع طفلك طبيعياً، ولكن تحدثي مع طبيبك أولاً للحصول على مزيد من المعلومات.

- لا ينصح بالرضاعة الطبيعية للسيدات المصابات بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV)، لأنه يمكن تمرير عدوى فيروس نقص المناعة البشرية إلى الطفل في حليب الثدي. إذا كنت ترضعين طفلك طبيعياً أو تفكرين في إرضاعه طبيعياً، يجب عليك مناقشة هذا الأمر مع طبيبك في أسرع وقت ممكن.

القيادة واستخدام الماكينات

يمكن أن يسبب فيرياد الدوخة. إذا كنت تشعر بالدوخة عند تناول فيرياد، فلا تُقُدْ عربة أو دراجة هوائية ولا تستخدم أي أدوات أو ماكينات.

الأطفال واليافعون

فيريام مناسب لكل من:

- اليافعين المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية-1 (HIV-1) الذين تتراوح أعمارهم بين 12 إلى أقل من 18 عاماً والذين وزنهم 35 كغم على الأقل

Viread غير مناسب للمجموعة الآتية

- غير مناسب للأطفال المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية-1 (HIV-1) دون سن الـ 12 عاماً
- غير مناسب للأطفال المصابين بفيروس التهاب الكبد (HBV) B دون سن الـ 18 عاماً.

للجرعة انظر القسم 3، كيفية تناول فيرياد.

معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء

يحتوي فيرياد على اللاكتوز

أخبر طبيبك قبل تناول فيرياد. إذا أخبرك طبيبك أنك لا تتحمل أي نوع معين من السكريات، فتواصل مع طبيبك قبل تناول هذا المنتج الدوائي.

يحتوي فيرياد على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغم) لكل قرص، أي أنه "خالٍ من الصوديوم" بشكل أساسي.

3. كيفية تناول فيرياد؟

دائماً تناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك طبيبك به. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة والخطة العلاجية.

يحدد الطبيب فقط الجرعة والخطة العلاجية.

الجرعة الاعتيادية هي:

- لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية-1 (HIV-1) أو فيروس التهاب الكبد (HBV) B في البالغين: قرص واحد كل يوم مع الطعام (مثلاً، مع وجبة طعام رئيسية أو وجبة طعام خفيفة).
- لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية-1 (HIV-1) في اليافعين الذين تتراوح أعمارهم بين 12 إلى أقل من 18 عاماً والذين وزنهم 35 كغم على الأقل: قرص واحد كل يوم مع الطعام (مثلاً، مع وجبة طعام رئيسية أو وجبة طعام خفيفة).

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب تناول هذا الدواء مرة واحدة يومياً، مع كوب من الماء، ومع الطعام.

← إذا كان لديك صعوبة في البلع بصفة خاصة، يمكنك استخدام طرف ملعقة لسحق القرص. ثم تخلط المسحوق مع حوالي 100 مل (نصف كوب) من الماء، أو عصير البرتقال أو عصير العنب وتشربه على الفور.

- دائماً تناول الجرعة الموصى بها من قبل طبيبك. وهذا من أجل التأكد من أن دواءك فعال تماماً، ومن أجل تقليل خطر الإصابة بالمقاومة للعلاج. لا تغير الجرعة ما لم يخبرك طبيبك بذلك.

- إذا كنت شخصاً بالغاً وعندك مشاكل في الكليتين، فقد ينصحك طبيبك أن تتناول فيرياد بتواتر أقل.
- إذا كنت مصاباً بفيروس التهاب الكبد B (HBV) فإن طبيبك قد ينصحك بإجراء اختبار فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) لمعرفة ما إذا كنت مصاباً بكل من فيروس التهاب الكبد B (HBV) وفيروس نقص المناعة البشرية (HIV).

راجع منشورات معلومات المريض عن مضادات الفيروسات القهقرية الأخرى للتوجيهات بشأن كيفية تناول تلك الأدوية.

الاختبارات والمتابعة

قد يكون لفيرياد تأثير على الكليتين. قبل بدء العلاج، سوف يرسلك طبيبك لأداء بعض اختبارات الدم لتقييم وظيفة الكلى والكبد. خلال العلاج بهذا الدواء، من المستحسن إجراء اختبارات الدم لتقييم وظيفة الكلى، ووفقاً للنتائج قد يرشدك طبيبك لتناول فيرياد أقل تواتراً.

انظر أيضاً القسم 2 "تحذيرات خاصة بخصوص استعمال هذا الدواء" والقسم 3 "إن كنت مصاباً بالتهاب الكبد B أو فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) والتهاب الكبد B معاً (إصابة مشتركة)" وانظر القسم 4 "التأثيرات الجانبية".

إذا تناولت فيرياد أكثر مما يجب

إذا كنت تناولت عن طريق الخطأ أقراصاً زائدة عن اللازم من فيرياد، فإنك قد تكون أكثر عرضة إلى تأثيرات جانبية محتملة من هذا الدواء (انظر القسم 4، *التأثيرات الجانبية*). إذا تناولت عن طريق الخطأ أقراصاً زائدة عن اللازم من فيرياد أو إذا ابتلع طفل عن طريق الخطأ الدواء، فاتصل بطبيبك أو أقرب قسم للطوارئ للحصول على المشورة. احتفظ بقنينة الأقراص معك لكي يمكنك بسهولة وصف ما كنت قد تناولت.

إذا نسيت تناول فيرياد

من المهم عدم تفويت جرعة من فيرياد. إذا نسيت جرعة فاحسب كم مضى من الوقت منذ كان يجب عليك تناولها.

- إذا كانت أقل من 12 ساعة من وقت تناولها الاعتيادي، فتناول الجرعة في أقرب وقت ممكن، ومن ثم تناول الجرعة التالية في وقتها العادي.
- إذا كانت أكثر من 12 ساعة من وقت تناولها الاعتيادي، فاترك الجرعة المنسية. انتظر وتناول الجرعة التالية في الوقت العادي. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض قرص كنت قد نسيت تناوله.
- إذا كنت قد تقيأت في أقل من ساعة واحدة بعد تناولك فيرياد، فتناول قرصاً آخر. لن تكون بحاجة إلى أن تتناول قرصاً آخر إذا كنت قد تقيأت بعد أكثر من ساعة واحدة على تناولك فيرياد.

إذا توقفت عن تناول فيرياد

لا تتوقف عن تناول فيرياد دون استشارة الطبيب. وقف العلاج بفيرياد قد يقلل من فعالية العلاج الموصى بها من قبل الطبيب.

إن كنت مصاباً بالتهاب الكبد B أو فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) والتهاب الكبد B معاً (إصابة مشتركة)، فمن الأهمية بمكان عدم التوقف عن علاجك بفيرياد دون التحدث مع طبيبك أولاً. أجريت على بعض المرضى اختبارات للدم أو ظهرت عندهم أعراض تشير إلى أن التهاب الكبد عندهم أصبح أسوأ بعد وقف العلاج بفيرياد. قد تتطلب إجراء اختبارات دم لك لعدة أشهر بعد التوقف عن العلاج. وفي بعض المرضى الذين يعانون من مرض الكبد المتقدم أو تليف الكبد، توقف العلاج لا ينصح به لأن هذا قد يؤدي إلى تفاقم التهاب الكبد عندك.

- تحدث إلى طبيبك قبل التوقف عن تناول فيرياد لأي سبب من الأسباب، خاصة إذا كنت تعاني من أي تأثيرات جانبية أو لديك مرض آخر.
- أخبر طبيبك فوراً عن الأعراض الجديدة أو غير العادية بعد التوقف عن العلاج، وخاصة الأعراض التي لها علاقة بعدوى التهاب الكبد B.
- اتصل بطبيبك قبل إعادة البدء بتناول أقراص فيرياد.

لا تأخذ الأدوية في الظلام! تحقق من المصلى والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات إذا كنت في حاجة إليها.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استعمال هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. التأثيرات الجانبية

خلال علاج الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV) قد تكون هناك زيادة في الوزن ومستويات الدهون والغلوكوز في الدم. ويرتبط هذا جزئياً باستعادة الصحة وأسلوب الحياة، وفي حالة دهون الدم فأحياناً تعود إلى أدوية علاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) نفسها. سوف يجري طبيبك اختبارات للكشف عن هذه التغييرات.

مثل جميع الأدوية، يمكن لفيريد أن يسبب تأثيرات جانبية في بعض من يستعملونه. لا تقلق أثناء قراءة قائمة التأثيرات الجانبية، فقد لا تواجه أيّاً منها.

الآثار الجانبية الخطيرة المحتملة: أخبر طبيبك فوراً

- **الحماض اللبني** (حامض اللبنيك الزائد في الدم) هو نادر (وهذا يمكن أن يؤثر على ما يصل إلى 1 في كل 1000 مريض) ولكنه أحد التأثيرات الجانبية الخطيرة التي يمكن أن تكون قاتلة. قد تكون التأثيرات الجانبية التالية علامات الحماض اللبني:
 - عمق وسرعة التنفس
 - النعاس
 - شعور بالحاجة إلى التقيؤ (الغثيان)، والتقيؤ (القيء) وآلام في المعدة

← إذا كنت تعتقد أنك قد تكون أصيبت بالحماض اللبني، فاتصل بطبيبك على الفور.

التأثيرات الجانبية الخطيرة المحتملة الأخرى

التأثيرات الجانبية التالية غير شائعة (وهذه يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى 1 في كل 100 مريض):

- ألم في المعدة (البطن) ناجم عن التهاب البنكرياس
- ضرر يصيب خلايا نبيبات الكلى

التأثيرات الجانبية التالية نادرة (وهذه يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى 1 في كل 1000 مريض):

- التهاب الكلى، تمرير الكثير من البول والشعور بالعطش
- تغييرات في البول وآلام الظهر الناجمة عن مشاكل في الكلى، بما في ذلك الفشل الكلوي
- تلين العظام (مع آلام العظام وتؤدي أحياناً إلى كسور)، والذي قد يحدث نتيجة لتلف خلايا نبيبات الكلى
- الكبد الدهني

← إذا كنت تعتقد أن لديك أيّاً من هذه التأثيرات الجانبية الخطيرة، فتحدث إلى طبيبك.

التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً

التأثيرات الجانبية التالية شائعة جداً (وهذه يمكن أن تؤثر فيما لا يقل عن 10 في كل 100 مريض):

- الإسهال، التقيؤ (القيء)، شعور بالحاجة إلى التقيؤ (الغثيان)، الدوخة، الطفح الجلدي، الشعور بالضعف

قد تظهر الاختبارات أيضاً:

- انخفاض الفوسفات في الدم

التأثيرات الجانبية المحتملة الأخرى

التأثيرات الجانبية التالية شائعة (وهذه يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى 10 في كل 100 مريض):

- الصداع، آلام في المعدة، الشعور بالتعب، الشعور بالانتفاخ، وانتفاخ البطن

قد تظهر الاختبارات أيضاً:

- مشاكل في الكبد

التأثيرات الجانبية التالية غير شائعة (وهذه يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى 1 في كل 100 مريض):
• انهيار العضلات، وآلام أو ضعف في العضلات

قد تظهر الاختبارات أيضاً:

- انخفاض البوتاسيوم في الدم
- زيادة الكرياتينين في الدم
- مشاكل في البنكرياس

انهيار العضلات، وتلين العظام (مع آلام العظام وتؤدي أحياناً إلى كسور)، ألم في العضلات وضعف العضلات وانخفاض البوتاسيوم أو الفوسفات في الدم قد تحدث نتيجة لتلف خلايا نيببات الكلى.

التأثيرات الجانبية التالية نادرة (وهذه يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى 1 في كل 1000 مريض):

- ألم في المعدة (البطن) ناجم عن التهاب الكبد
- تورم في الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق

← إذا ظهر عليك تأثير جانبي أو إذا كانت أي من التأثيرات الجانبية تزداد سوءاً أو إذا كنت تعاني من تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة، فاستشر الطبيب.

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

يمكنك إبلاغ وزارة الصحة بأي تأثيرات جانبية من خلال النقر على رابط "الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية الناتجة من علاج طبي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، وسيعيد توجيهك إلى النموذج المتاح عبر الإنترنت للإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، أو من خلال النقر على الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن أي تأثيرات جانبية مباشرة إلى حامل شهادة التسجيل عن طريق البريد الإلكتروني: DrugSafety.Israel@gilead.com.

بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات بشأن سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين فيرياد

- **تجنب التسمم!** يجب أن يحفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن نظر ومتناول الأطفال و / أو الرضع وذلك لتجنب التسمم. لا تحت القيء دون تعليمات واضحة من الطبيب.
- لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على القنينة والكارتون بعد كلمة {EXP}. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يخزن في العلبة الأصلية، في درجة حرارة الغرفة وليس فوق 30 درجة مئوية.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. من شأن هذه التدابير أن تساعد في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى العناصر الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:
- اللاكتوز أحادي الإماهة: 156 ملغم. راجع القسم 2 "يحتوي فيرياد على اللاكتوز".
- السيليلوز البلوري المكروي (E460)، وكروسكارميلوز الصوديوم، النشاء مسبق الهلامية، وستيرات المغنيسيوم (E572) التي تشكل قلب القرص، وهايبروميلوز (E464)، وثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، والغليسول ثلاثي الأسيتات (E1518)، وصبغ الليك ألومنيوم نيلي اللون القرمزي (E132) الذي يشكل طلاء القرص.

ما هو شكل فيرياد وما هي محتويات العلبة:

أقراص فيرياد المطلية هي زرقاء فاتحة اللون، أقراص مطلية لوزية الشكل، ولها الأبعاد 16.8 ملم x 10.3 ملم محفور على جانب واحد منها كلمة "GILEAD" و "4331" وعلى الجانب الآخر رقم "300". تتوفر أقراص فيرياد المطلية في قناني

تحتوي على 30 قرصاً. تحتوي كل قنينة على هلام السيليكا المجفف الذي يجب أن يبقى في القنينة للمساعدة في حماية الأقراص. يوجد هلام السيليكا المجفف في كيس منفصل أو أسطوانة ويجب عدم بلعه.

يتوفر حجم العبوة التالي: كرتون خارجي يحتوي على قنينة واحدة ذات 30 قرصاً مطلياً.

حامل التسجيل:

جلعاد للعلوم إسرائيل المحدودة
4 شارع هاهاراش
هود هاشارون 4524075
إسرائيل

الشركة المصنعة:

جلعاد للعلوم أيرلندا المحدودة يو سي
أي دي إيه بزنس وتكنولوجيا بارك
كاريجتوهيل
كاونتي كورك
أيرلندا

رقم رخصة الدواء في سجل الأدوية الوطنية لوزارة الصحة: 30944

لبساطة وسهولة القراءة، فقد تم كتابة نص هذه النشرة بصيغة الذكر. ومع ذلك، فالمقصود أن الدواء يستعمل لكلا الجنسين.

تمت المراجعة في فبراير/شباط 2023 وفقاً لتوجيهات وزارة الصحة.

المرجع: ملصق الاتحاد الأوروبي من ديسمبر/كانون الأول 2022.

IL-FEB23-EU-DEC22