

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق هذا الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## تينوقامد إينوقامد

### أقراص مطلية

المواد الفعّالة:

يحتوي كل قرص مطلي على:

إمتريسيتابين (emtricitabine) 200 ملغ

تينوفوفير ديسوپروكسيل ( tenofovir disoproxil ) 245 ملغ

(ما يعادل 300 ملغ من تينوفوفير ديسوپروكسيل فومارات [tenofovir disoproxil fumarate])

لقائمة المواد غير الفعّالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية". بالإضافة إلى ذلك، أنظر "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في الفقرة 2 من هذه النشرة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إننا نوفرُت لديك أسئلة إضافية، راجع لفحص أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للأطفال. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. الدواء مخصص للبالغين فوق عمر 18 سنة.

بالإضافة إلى النشرة، تتوفر للمستحضر تينوقامد إينوقامد كراسة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه الكراسة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ تينوقامد إينوقامد والتصرف فيها. يجب قراءة كراسة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ الكراسة لقراءة ثانياً بتمعن عند الحاجة.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

تينوقامد إينوقامد هو علاج للتلوث بفيروس الفشل المناعي البشري (HIV) لدى البالغين من عمر 18 سنة وما فوق، بمشاركة أدوية إضافية مضادة للفيروسات القهقرية.

**الفصيلة العلاجية:** من مثبطات المنتسخة العكسية (ترانسكريبتاز العكسي) المضادة للفيروسات.

يحتوي **تينوقامد إينوقامد** على مادتين فعالتين، إمتريسيتابين وتينوفوفير ديسوپروكسيل. هاتان المادتان الفعالتان هما عبارة عن أدوية مضادة للفيروسات القهقرية المستعملة لعلاج تلوث HIV. إمتريسيتابين عبارة عن مثبط منتسخة عكسية نوكلوزيدي وتينوفوفير عبارة عن مثبط منتسخة عكسية نوكلويدية. مع ذلك، فإن كل من الدواءين يُعرفان عادةً بأنهما من مثبطات المنتسخة العكسية النوكلوزيدية (NRTIs) وعملهما هو عرقله النشاط الإعتيادي لإنزيم (المنتسخة العكسية) الذي يعتبر ضروريا لعملية إستنتاج فيروس HIV.

**• يستعمل تينوقامد إينوقامد لعلاج التلوث بفيروس الفشل المناعي البشري من النوع 1 (HIV-1)، لدى البالغين كل عمر 18 سنة وما فوق.**

- يجب إستعمال تينوقامد إينوقامد دائما بمشاركة أدوية أخرى لعلاج تلوث HIV.

- بالإمكان تناول تينوقامد إينوقامد بدلاً من تناول إمتريسيتابين وتينوفوفير ديسوپروكسيل كل على حدة بنفس المقادير الدوائية.

أثناء تناول الدواء، فإن حاملي فيروس HIV لا يزال بإمكانهم نقل الفيروس، بالرغم من إنخفاض الخطورة نتيجة علاج ناجع مضاد للفيروسات القهقرية. يجب إستشارة طبيب بخصوص وسائل الحذر اللازمة من أجل منع إنتقال العدوى.

هذا الدواء لا يشفي من تلوث HIV. أثناء تناول تينوقامد إينوقامد، أنت لا تزال معرضاً لتطوير تلوثات أو أمراض أخرى مرتبطة بتلوث HIV. حتى عند تناول هذا الدواء فلا يزال بإمكانك نقل عدوى HIV، بالرغم من أن علاجاً ناجعاً بدواء مضاد للفيروسات القهقرية يقلل من الخطورة. إستشر الطبيب بخصوص وسائل الحذر اللازمة من أجل منع إنتقال العدوى لأشخاص آخرين.

**• يستعمل تينوقامد إينوقامد أيضاً للتقليل من خطورة الإصابة بعدوى HIV-1 لدى البالغين،** عندما يتم تناول الدواء كعلاج يومي، بمشاركة سلوك جنسي آمن: أنظر الفقرة 2، قائمة وسائل الحذر التي يجب إتخاذها ضد الإصابة بعدوى HIV-1.

### 2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

**• كنت حساساً (ألرجي) لإمتريسيتابين،** تينوفوفير، تينوفوفير ديسوپروكسيل، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها هذا الدواء (مدرجة في الفقرة 6 وفي الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء").

إذا كان أباً مما سبق ينطبق عليك، فيجب عليك إخبار الطبيب بذلك على الفور.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

**قبل إستعمال تينوقامد إينوقامد، من أجل تقليل خطورة الإصابة بعدوى HIV:**

بإمكان تينوقامد إينوقامد مساعدتك بالتقليل من خطورة الإصابة بعدوى HIV فقط في حال لم تصب بالعدوى بعد.

**• قبل بدء العلاج بـ تينوقامد إينوقامد، عليك ألا تكون حاملاً لفيروس HIV وذلك من أجل التقليل من خطورة الإصابة بعدوى HIV.** يجب عليك الخضوع للفحص من أجل التأكّد من أنك لست حاملاً لفيروس HIV بالفعل. لا تقم بتناول تينوقامد إينوقامد على حاملي فيروس HIV تتناول تينوقامد إينوقامد بمشاركة أدوية أخرى.

**• العديد من الفحوصات التي تجرى لتشخيص حمل فيروس HIV قد لا تقوم بتشخيص عدوى قد حدثت مؤخراً.** في حال كنت مصاباً بمرض يشبه الإنفلونزا، فمّن الجائز بأن تكون قد أصبت مؤخراً بعدوى HIV.

العلامات التي يمكنها أن تدل على الإصابة بعدوى HIV هي:

- إرهاق
- سخونة
- آلام في العضلات أو في المفاصل
- صداع
- تقيؤات أو إسهال
- طفح
- تعرق ليلي
- تضخم الغدد الليمفاوية في الرقبة أو في الأربية (أصل الفخذ)

**بلغ طبيبك عن كل مرض يشبه الإنفلونزا** - سواء كان خلال الشهر الذي سبق بدء العلاج بـ تينوقامد إينوقامد أو في أي وقت خلال فترة تناول تينوقامد إينوقامد.

تحذيرات وإحتياطات

**خلال فترة تناول تينوقامد إينوقامد من أجل التقليل من خطورة الإصابة بعدوى HIV:**

**•** قم بتناول تينوقامد إينوقامد كل يوم من أجل التقليل من الخطورة، وليس فقط عندما تعتقد بأنك معرض لخطورة الإصابة بعدوى HIV. لا تقوّت جرعة دوائية من تينوقامد إينوقامد، أو تتوقف عن تناول الدواء. إن تقويت جرعة دوائية قد يزيد من خطورة إصابتك بعدوى HIV.

**•** قم بالخضوع لفحص HIV بشكل منتظم.

**•** بلغ الطبيب على الفور إذا كنت تشك بأنك قد أصبت بعدوى HIV من الجائز أن يقوم الطبيب بإجراء فحوصات إضافية من أجل التأكّد من أنك لست حاملاً لفيروس HIV.

**•** إن تناول تينوقامد إينوقامد لوحده لا يضمن عدم الإصابة بعدوى الفيروس. لذا عليك إتخاذ الخطوات التالية:

○ إحرص على سلوك جنسي آمن. إستعمل الكوندوم (الواقي الذكري) من أجل تقليل التلامس مع السائل المنوي، السوائل المهبلية أو مع الدم.

○ لا تقم بمشاركة الأراض الشخصية التي يمكن أن تحتوي على دم أو على سوائل الجسم، مثل فرش الأسنان وشفرات الحلاقة.

○ لا تقم بمشاركة أو بإعادة إستعمال الإبر أو أدوات الحقن أو المعدات الطبية.

○ قم بالخضوع لفحوصات لكشف أمراض إضافية التي تنتقل عبر الإتصال الجنسي مثل داء الزهري وداء السيلان. هذه التلوثات تتيح لفيروس HIV إصابتك بالعدوى بشكل أسهل.

إستشر طبيبك إذا توفرت لديك أسئلة إضافية عن كيفية منع الإصابة بعدوى HIV أو بخصوص التسبب بإصابة أشخاص آخرين بعدوى HIV.

**أثناء فترة تناول تينوقامد إينوقامد لعلاج HIV أو للتقليل من خطورة الإصابة بعدوى HIV:**

**• تينوقامد إينوقامد قد يضر بالكلى.** قبل البدء وخلال فترة العلاج قد يوجهك الطبيب لإجراء فحوصات أدم من أجل تقييم الأداء الوظيفي للكلى. أخبر الطبيب إذا عانيت من مرض في الكلى، أو إذا أشارت الفحوصات إلى وجود مشاكل في الكلى. إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى، فقد يوصيك الطبيب بالتوقف عن تناول تينوقامد إينوقامد، أو إذا كنت حاملاً لفيروس HIV فقد يرشدك الطبيب بتناول تينوقامد إينوقامد بوتيرة منخفضة أكثر. العلاج بـ تينوقامد إينوقامد غير موصى به في حالة وجود مرضٍ خطير في الكلى أو لمن يتلقى علاجاً بغسيل الكلى.

**• مشاكل في العظام** (التي تظهر على شكل آلام مستمرة أو متفاقمة في العظام وتسبب الكسور أحياناً) قد تظهر أيضاً بسبب حدوث ضرر لخلايا النيبات الكلوية (أنظر الفقرة 4، "الأعراض الجانبية"). أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من الآم في العظام أو من كسور في العظام.

قد يؤدي تينوفوفير ديسوپروكسيل أيضاً إلى إنخفاض في كتلة العظم. فقدان العظم الأكثر حداً شوهد في التجارب السريرية لدى المتعالجين الذين تلقوا علاجاً لـ HIV بـ تينوفوفير ديسوپروكسيل بمشاركة مثبط بروتياز معزز.

بشكل عام، إن التأثيرات بعيدة المدى لـ تينوفوفير ديسوپروكسيل على صحة العظم والخطورة لحدوث كسر في المستقبل لدى البالغين ليست مؤكدة.

إحك لطبيبك إذا علمت بأنك تعاني من هشاشة العظام. إن المتعالجين الذين يعانون من هشاشة العظام معرضون لخطورة أكبر لحدوث كسور.

**• تحدث مع الطبيب إذا كانت لديك سابقة لمرض في الكبد، بما في ذلك التهاب الكبد.** إن المرضى المصابين بـ HIV وكذلك بمرض في الكبد (بما في ذلك التهاب الكبد المزمن B أو C)، وبتلقون علاجاً بالأدوية المضادة للفيروسات القهقرية، لديهم خطورة أكبر للتبليغ عن حدوث مضاعفات خطيرة في الكبد والتي قد تكون مميتة. إذا كنت مصاباً بالتهاب الكبد B أو C، فسينظر الطبيب بعناية في أفضل برنامج علاجي من أجلك.

**• يجب عليك معرفة ما هي حالتك بالنسبة للإصابة بتلوث فيروس التهاب الكبد B (HBV) قبل أن تبدأ بتناول تينوقامد إينوقامد.** إذا كنت مصاباً بالتهاب الكبد B، فإن هنالك خطورة جدية لحدوث مشاكل في الكبد عند التوقف عن تناول تينوقامد إينوقامد، سواء كنت مصاباً بـ HIV أو لم تكن. من المهم عدم التوقف عن تناول تينوقامد إينوقامد بدون إستشارة الطبيب: أنظر الفقرة 3، "لا تتوقف عن تناول تينوقامد إينوقامد".

**• قم بإستشارة الطبيب إذا كان عمرك فوق 65 سنة.** لم تتم دراسة تينوقامد إينوقامد على المتعالجين الذين تزيد أعمارهم عن 65 سنة.

**• قم بإستشارة الطبيب إذا وُجد لديك عدم تحمل اللاكتوز** (أنظر " تينوقامد إينوقامد يحتوي على اللاكتوز" لاحقاً في هذه الفقرة).

**الأطفال والمراهقون**

تينوقامد إينوقامد غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**

لا تتناول تينوقامد إينوقامد إذا كنت تتناول حالياً أدوية أخرى تحتوي على التمرڪبات الموجودة في تينوقامد إينوقامد (إمتريسيتابين وتينوفوفير ديسوپروكسيل) أو أي دواء آخر مضاد للفيروسات والذي يحتوي على تينوفوفير الأنياميد، لاميفودين أو أديفوفير ديبيفوكسيل. إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

**تناول تينوقامد إينوقامد بالتزامن مع أدوية قد تضر بكليتيك:** من المهم إبلاغ الطبيب بالأخص إذا كنت تتناول أدوية أخرى من بينها:

- أمفونيكوزيدات (لعلاج التلوث البكتيري)
- أمفوتيريسين B (لعلاج التلوث الفطري)
- فوسكارنيت (لعلاج التلوث الفيروسي)
- جانسيكوفير (لعلاج التلوث الفيروسي)
- بينتاميدين (لعلاج التلوثات)
- فانكوميسين (لعلاج التلوث البكتيري)
- إينترلوكين-2 (لعلاج السرطان)
- سيدوفوفير (لعلاج التلوث الفيروسي)
- الأدوية المضادة للإلتهابات غير الستيرويدية (NSAIDs، لتسكين آلام العظام أو العضلات)

إذا كنت تتناول دواءً إضافياً مضاداً للفيروسات يسمى مثبط بروتياز لعلاج HIV، فمّن الجائز أن يوجهك طبيبك لإجراء فحوصات الدم من أجل متابعة وظائف الكلى عن كثب.

**من المهم أيضاً أن تخبر الطبيب إذا كنت تتناول ليديباسفير /سوفوسوفير، سوفوسوفير/ فيلباتاسفير أو سوفوسوفير/فيلباتاسفير/فوكسيلابريفير لعلاج تلوث التهاب الكبد C.**

**تناول تينوقامد إينوقامد مع أدوية أخرى تحتوي على ديدانوزين (لعلاج تلوث HIV):** إن تناول تينوقامد إينوقامد مع أدوية أخرى مضادة للفيروسات تحتوي على ديدانوزين قد يرفع من مستويات ديدانوزين في الدم وقد يقلل من تعداد خلايا CD4. في أحيان نادرة تم التبليغ عن حدوث إتهاب البنكرياس والحُمّاض اللاكتيكي (فائض من حمض اللاكتيك في الدم)، واللذان قد يؤديان أحياناً إلى الوفاة، عند تناول المتزامن مع الأدوية التي تحتوي على تينوفوفير ديسوپروكسيل وديدانوزين. سوف ينظر الطبيب بعناية فيما إذا كان سيعالجك بـ تينوفوفير بمشاركة ديدانوزين.

**أخبر الطبيب إذا كنت تتناول إحدى تلك الأدوية.** إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى، أو إذا كان من الجائز أن تتناول أي أدوية أخرى، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

**إستعمال الدواء والطعام**

**•** كلما أمكن ذلك، يجب تناول تينوقامد إينوقامد مع الطعام.

**الحمل، الإرضاع والخصوبة**

**إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تظنين بأنك قد تكونين حاملاً، أو تخططين للحمل، فعليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.**

إذا قمت بتناول تينوقامد إينوقامد خلال فترة الحمل، فمّن الجائز أن يطلب منك الطبيب الخضوع لفحوصات دم منتظمة ولفحوصات تشخيصية أخرى من أجل مراقبة تطور طفلك. لدى الأطفال الذين قامت أمهاتهم بتناول مثبطات المنتسخة العكسية النوكلوزيدية (NRTIs) أثناء فترة الحمل، فإن الفائدة من الحماية من فيروس HIV فاقت الخطورة لحدوث أعراض جانبية.

**• لا يجوز الإرضاع أثناء فترة العلاج بـ تينوقامد إينوقامد.** السبب يعود إلى أن المواد الفعّالة في هذا الدواء تنتقل لحليب الأم.

**•** إذا كنت حاملاً لفيروس HIV فمّن الموصى به أن لا تقومي بالإرضاع لمنع إنتقال الفيروس للرضيع عن طريق الحليب.

**السياقة وإستعمال الماكناات**

تينوقامد إينوقامد قد يسبب الدوار. لا يجوز السياقة أو تشغيل معدّات أو ماكناات خطيرة، إذا كنت تشعر بالدوار أثناء تناول تينوقامد إينوقامد.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

**تينوقامد إينوقامد يحتوي على اللاكتوز**

هذا الدواء يحتوي على لاكتوز لا مائي ولاكتوز مونوهيدرات وهما يعتبران أنواعاً من السكر. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل للاكتوز أو بأنه ليس بإستطاعتك هضم سكريات معينة، فقم بإستشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

**تينوقامد إينوقامد يحتوي على الصوديوم**

هذا الدواء يحتوي على أقل من 1 ميليومل من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص، ولذلك فهو يعتبر خال من الصوديوم.

### 3. كيفية إستعمال الدواء؟

**• يجب إستعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب.** عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بالنسبة للمقدار الدوائي أو طريقة إستعمال المستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الموصى به من تينوقامد إينوقامد لعلاج HIV أو للتقليل من خطورة الإصابة بعدوى HIV هو:

**• البالغون:** قرص واحد في اليوم. كلما أمكن ذلك، يجب تناول تينوقامد إينوقامد مع الطعام.

**• لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

في حال واجهت صعوبة في البلع، فبالإمكان سحق القرص بواسطة طرف ملعقة صغيرة. بعد ذلك يجب خلط المسحوق بما يقارب 100 ملل (نصف كأس) من الماء، عصير البرتقال أو عصير العنب ومن ثم شربه على الفور.

**• قم دائماً بتناول المقدار الدوائي الذي أوصى به الطبيب.** وبذلك تتأكد من أن الدواء الخاص بك ناجع تماماً، وتقلل من خطورة تطور مقاومة للعلاج. لا تغير المقدار الدوائي بدون تعليمات من الطبيب.

**• إذا كنت تتلقى العلاج بسبب تلوث HIV،** فسيقوم طبيبك بوصف تينوقامد إينوقامد مع أدوية أخرى مضادة للفيروسات القهقرية. للفحص على تعليمات عن كيفية تناول أدوية أخرى مضادة للفيروسات القهقرية، قم بقراءة النشرات للمستهلك للأدوية الأخرى بعناية للحصول على إرشاد عن كيفية تناول هذه الأدوية.

**• إذا كنت بالغا وتتناول تينوقامد إينوقامد للتقليل من خطورة الإصابة بعدوى HIV،** فعليك تناول تينوقامد إينوقامد في كل يوم وليس فقط عندما تعتقد بأنك معرض لخطورة الإصابة بعدوى HIV.

توجه لطبيبك بكل سؤال عن كيفية منع الإصابة بعدوى HIV أو بخصوص منع التسبب بإصابة أشخاص آخرين بعدوى HIV.

**إذا تناولت مقداراً دوائياً أكبر من المطلوب من تينوقامد إينوقامد**

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من المطلوب من تينوقامد إينوقامد، فعليك التوجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ الأقرب إليك وقم بإستشارتهم. أحضر علبة الأقراص معك ليكون من السهل عليك وصف ما قمت بتناوله.

**إذا نسيت تناول الدواء**

من المهم عدم تقويت دوائية من تينوقامد إينوقامد.

**• إذا لاحظت ذلك خلال 12 ساعة** من الموعد الذي عادة تتناول فيه تينوقامد إينوقامد، فقم بتناول القرص بأسرع وقت ممكن، يفضل مع الطعام. ومن ثم تناول الجرعة الدوائية التالية في موعدها الإعتيادي.

**• إذا لاحظت ذلك خلال 12 ساعة** أو أكثر من الموعد الذي عادة تتناول فيه تينوقامد إينوقامد، فلا تتناول الجرعة التي فاتتك. إنتظر وتناول الجرعة الدوائية التالية في موعدها الإعتيادي، يفضل مع الطعام.

**إذا تقيأت بعد أقل من ساعة واحدة من تناول تينوقامد إينوقامد،** فقم بتناول قرصاً إضافياً. إذا تقيأت بعد مرور أكثر من ساعة واحدة من تناول تينوقامد إينوقامد، فلا حاجة لتناول قرصاً إضافياً.

**لا تتوقف عن تناول تينوقامد إينوقامد**

**• إذا كنت تتناول تينوقامد إينوقامد لعلاج HIV،** فإن التوقف عن تناول الأقراص قد يؤدي لتقليل نجاعة العلاج المضاد لـ HIV الذي أوصى به الطبيب.

**• إذا كنت تتناول تينوقامد إينوقامد للتقليل من خطورة الإصابة بعدوى HIV،** فلا تتوقف عن تناول تينوقامد إينوقامد أو تقوّت أي جرعة. إن التوقف عن إستعمال تينوقامد إينوقامد أو تقويت جرعة، قد يزيد من خطورة الإصابة بعدوى HIV.

**لا تتوقف عن تناول تينوقامد إينوقامد بدون إستشارة الطبيب.**

**• إذا وجد لديك تلوث من نوع التهاب الكبد B،** فمّن المهم بشكل خاص عدم التوقف عن العلاج بـ تينوقامد إينوقامد بدون إستشارة الطبيب أولاً. من الجائز أن تحتاج إلى الخضوع لفحوصات دم لمدة عدة أشهر بعد التوقف عن العلاج. لا يوصى بالتوقف عن العلاج لدى بعض المتعالجين الذين يعانون من مرض كبدي متقدم أو تليف لأن هذا الأمر قد يؤدي إلى تفاقم التهاب الكبد، الأمر الذي قد يشكل خطراً على حياتهم.

**أخبر الطبيب على الفور** عن أعراض جديدة أو شاذة التي ظهرت بعد التوقف عن العلاج، خاصة الأعراض التي تربطها بتلوث من نوع 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 لذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تينوقامد إينوقامد قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين، على الرغم من أنها قد لا تظهر عند الجميع. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**أخبر الطبيب عن كل واحد من الأعراض الجانبية التالية:**

**أعراض جانبية خطيرة محتملة: أخبر الطبيب على الفور**

● **حمّاض لاكتيكي** (فائض من حمض اللاكتيك في الدم) هو عبارة عن عرض جانبي نادر. مع ذلك، فهو قد يشكل خطراً على الحياة. يظهر الحمّاض اللاكتيكي في كثير من الأحيان لدى النساء، خاصة إذا كن يعانين من وزن زائد، ولدى الأشخاص الذين يعانون من مرض كبدى. علامات محتملة للحمّاض اللاكتيكي:

- تنفس عميق وسريع
- شعور بنعاس
- غثيان، تقيؤات
- آلام في البطن

**إذا كنت تعتقد بأن لديك حمّاضاً لاكتيكياً، فتوجه على الفور لتلقي علاجاً طبياً.**

● **أية علامة لوجود إلتهاب أو تلوث.** لدى بعض المتعالجين الذين يعانون من تلوث HIV (إيدز) متقدم وسابقة لتلوثات إنتهازية (تلوثات تظهر لدى أشخاص ذوي جهاز مناعي ضعيف)، فإن علامات وأعراض إلتهاب ناجم عن تلوثات سابقة قد تظهر بعد فترة قصيرة من بدء العلاج المضاد لـ HIV. من المرجح أن سبب هذه الأعراض هو تحسن رد الفعل المناعي للجسم، والذي يسمح للجسم بمحاربة التلوثات التي كانت موجودة سابقاً من دون أعراض واضحة.

● **أمراض المناعة الذاتية،** هي حالة يهاجم فيها الجهاز المناعي أنسجة سليمة في الجسم، حيث من شأنها أن تظهر أيضاً بعد بدء تناول أدوية لعلاج تلوث HIV. قد تتطور أمراض المناعة الذاتية بعد أشهر عديدة من بدء العلاج. كن منتبها لأي أعراض تشير إلى حدوث تلوث أو أي أعراض أخرى، مثل:

- ضعف في العضلات
- ضعف يبدأ في راحتي اليدين وراحتي القدمين ويمتد نحو الأعلى بإتجاه الجسم
- ضربات قلب، إرتجاج أو فرط النشاط (hyperactivity)

**إذا لاحظت حدوث هذه الأعراض أو أي علامة على وجود إلتهاب أو تلوث، توجه على الفور لتلقي العلاج الطبي.**

**أعراض جانبية محتملة:**

**أعراض جانبية شائعة جداً (very common) – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة**

- إسهال، غثيان، تقيؤات
- دوام، صداع
- طفح
- شعور بالضعف

من الجائز أن يلاحظ أيضاً من خلال الفحوصات:

- إنخفاض في نسبة الفوسفور في الدم
- إرتفاع في نسبة الكرياتين كيناز

**أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 100**

- آلام، آلام بطن
- أرق، أحلام شاذة

● مشاكل في الهضم والتي تؤدي إلى عدم راحة بعد الوجبات، شعور بالإنتفاخ، غازات في البطن

● **طفح** (بما في ذلك نقاط حمراء أو بقع حمراء كبيرة، تترافق أحياناً مع حويصلات وإنتفاخ الجلد)، والذي قد يكون رد فعل تحسسي، حكة، تغيرات في لون الجلد بما في ذلك تشكل بقع داكنة على الجلد

- **ردود فعل تحسسية أخرى،** مثل الصغير، الإنتفاخ أو الشعور بدوار خفيف

من الجائز أن يلاحظ أيضاً من خلال الفحوصات:

● إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (إن إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء قد يزيد من قابلية حدوث تلوثات)

- إرتفاع نسبة الدهون الثلاثية (الأحماض الدهنية)، الصفراء أو السكر في الدم
- مشاكل في الكبد والبنكرياس

**أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 1,000**

- آلام في البطن ناجمة عن إلتهاب في البنكرياس
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة
- فقر الدم (إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء)
- تفكك العضلات، آلام في العضلات أو ضعف في العضلات والتي قد تظهر جراء تضرر خلايا نبيبات الكلية.

من الجائز أن يلاحظ أيضاً من خلال الفحوصات:

- إنخفاض في نسب اليوتاسيوم في الدم
- إرتفاع في نسب الكرياتينين في الدم
- تغيرات في البول

**أعراض جانبية نادرة (rare) – أعراض تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 10,000**

- الحمّاض اللاكتيكي (أنظر "أعراض جانبية خطيرة محتملة")
- الكبد الدهني
- إصفرار الجلد أو العينين، حكة أو آلام في البطن الناجمة عن إلتهاب في الكبد
- إلتهاب في الكلى، كثرة التبول والعطش، القصور الكلوي، تضرر خلايا نبيبات الكلية
- تليّن العظام (مترافق مع آلام في العظام. أحياناً تؤدي هذه الحالة إلى حدوث كسور)
- آلام في الظهر ناجمة عن مشاكل في الكلى

تضرر خلايا نبيبات الكلية الذي قد يكون مرتبطاً بتفكك العضل، تليّن العظام (مترافق مع آلام في العظام، أحياناً تؤدي هذه الحالة إلى حدوث كسور)، آلام في العضلات، ضعف في العضلات وإنخفاض في نسب اليوتاسيوم أو الفوسفور في الدم.

**إذا لاحظت ظهور أي عرض جانبي مذكور في هذه النشرة، أو إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أخبر الطبيب أو الصيدلي.**

**وتيرة شيوع الأعراض الجانبية التالية غير معروفة (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):**

● **مشاكل في العظام.** قد يتطور لدى بعض المتعالجين الذين يتناولون أدوية مركبة مضادة للفيروسات القهقرية، مثل تينوقامد إينوقامد، مرض في العظم يسمى النخر العظمي (osteonecrosis). موت نسيج العظم نتيجة نقص في تزويد العظم بالدم). إن تناول أدوية من هذا النوع لفترة زمنية طويلة، تناول كورتيكوستيروئيدات، شرب الكحول، ضعف شديد في الجهاز المناعي وزيادة الوزن هي جزء من عوامل الخطورة العديدة لتطور هذا المرض. علامات النخر العظمي تشمل:

- تصلب المفاصل
- آلام وأوجاع في المفاصل (خاصة في مفاصل الفخذ، الركبة والكف)
- صعوبات في الحركة

**إذا لاحظت ظهور إحدى هذه الأعراض، فأخبر الطبيب بذلك.**

خلال فترة العلاج بأدوية HIV من الجائز حدوث زيادة في الوزن وفي نسب الدهون والجلوكوز في الدم. يرتبط هذا الأمر جزئياً بتحسّن الصحة ونمط الحياة، وفي حالة الدهون في الدم فإن الأمر يرتبط أحياناً بأدوية HIV نفسها. سوف يقوم الطبيب بإجراء فحوصات من أجل كشف هذه التغيرات.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك 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>

بواسطة التبليغ عن أعراض جانبية، بإمكانك أن تساعد في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

#### 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 هذا الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نسس الشهر.

يجب تخزين هذا الدواء بدرجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية. يجب تخزينه بالعلبة الأصلية من أجل حمايته من الرطوبة.

العبوة على شكل قنينة؛ مدة الصلاحية بعد الفتح الأولى للقنينة التي تحتوي على 30 قرصاً مطلياً: بالإمكان الإستعمال خلال 90 يوماً، لكن بما لا يتجاوز تاريخ إنقضاء صلاحية المستحضر. حافظ على إبقاء القنينة مغلقة بإحكام.

لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Cellulose microcrystalline, lactose anhydrous, croscarmellose sodium, opadry II blue 32K505040, magnesium stearate.

Opadry II blue 32K505040: hypromellose 2910 (E464), lactose monohydrate, titanium dioxide (E171), triacetin, FD&C blue #2 indigo carmine aluminum lake (E132).

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

قرص مطلي، باللون الأزرق، على شكل كبسولة، محذب من كلا الجانبين، على جانب واحد منه مطبوع "LA49" والجانب الآخر أملس.

**نوع العبوة:** يتوفر الدواء على شكل عبوتين كما هو مفصل:

● عبوة كرتونية تحتوي على لويحات/ بليسترات بالإجمال تحتوي كل عبوة كرتونية على 30 أو 72 قرصاً مطلياً.

● قنينة بلاستيكية تحتوي على 30 قرصاً مطلياً وماص للرطوبة. تحتوي القنينة على جل السيليكا الماص للرطوبة والموضوع في وعاء منفرد ولا يجوز بلعه. يجب إبقاء ماص الرطوبة في داخل القنينة من أجل حماية الأقراص.

القنينة مغلقة بغطاء يصعب فتحه من قبل الأطفال.

تعليمات الفتح: من أجل نزع الغطاء، يجب الضغط نحو الأسفل وفي ذات الوقت يجب التدوير نحو اليسار (بعكس إتجاه عقارب الساعة). تعليمات الإغلاق: يجب وضع الغطاء على طرف القنينة المفتوح وتدويره نحو اليمين (باتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق الكامل.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام اللعب.

**صاحب الإمتياز وعنوانه:** إينوقامد م.ض.، ص.ب. 62، إيثن يهودا 40500.

**إسم المنتج:** مختبرات لاوروس م.ض.، حيدر آباد، تيلانجانا، الهند.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

171-61-36295

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

تم إعدادها في كانون الثاني 2023 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.