

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحلى بمعلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، اسأل الصيدلي.

حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
1) لأي غرض مخصص الدواء؟
ريتروفيير يستعمل، سوية مع أدوية إضافية مضادة للفيروسات الرجعية،
لالمعالجة العدوى بفيروس العوز المناعي البشري (HIV) لدى الكبار والأطفال.
العلاج الوقائي بريتروفيير مخصص للنساء في فترة الحمل والحاملات لفيروس
HIV (بعد الأسبوع الـ 14 للحمل) وذلك لمنع عدوى الجنين داخل الرحم وكذلك

مجموعة الأدوية المسممة القرائن النوكليوزيديةالمثبتة للترانسكريبتاز الرجعية (NRTIs).
ريتروفير لا يطرد فيروس HIV؛ هو يقلل كمية الفيروس في جسمك ويبقيها بمستوى منخفض. ريتروفير يزيد من تعداد خلايا CD4 في دمك. خلايا CD4 هي نوع من خلايا الدم البيضاء، التي تعتبر هامة في مساعدة جسمك على محاربة التلوث.
إن تلوث HIV ينتشر عن طريق الإتصال الجنسي مع شخص لديه التلوث، أو عن

(2) قبل إستعمال الدواء

- لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
- كنت حساساً (أليرجي) لل المادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6).
- كان لديك تعداد منخفض جداً لخلايا الدم البيضاء (*neutropenia*) أو تعداد منخفض جداً لخلايا الدم الحمراء (*anaemia*).

- حالات معينة لفرط البيليروبين في الدم (ارتفاع كمية مادة في الدم تسمى بيليروبين الذي يمكن أن يحول مظهر الجلد إلى الأصفر)
- مشاكل أخرى تسبب ارتفاع نسب إنزيمات الكبد في الدم.

لا يجوز إعطاء ريتروفيير لبعض المولودين الذين يعانون من مشاكل في الكبد،
يشمل ذلك:

بعض الأشخاص الذين يتناولون ريتروفيير أو لخطورة أكبر لحدوث أعراض جانبية خطيرة.
الإضافية:

- إذا كنت تعاني من وزن زائد بشكل ملحوظ (خاصة إذا كنت إمرأة)
 - ← تحدث مع طبيبك إذا إنطبق عليك واحد مما ذكر. من الجائز أن تحتاج لإجراء فحوص مراقبة إضافية، بما في ذلك فحوص دم، وذلك أثناء تناولك لدوائلك.
- لمعلومات إضافية، إقرأ الفقرة 4 بتمعن.

انتبه لأعراض هامة

- يتطور لدى بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية لعلاج تلوث HIV مشاكل أخرى التي قد تكون خطيرة. عليك أن تكون على علم بالعلامات والأعراض الهامة التي يجب الحذر منها خلال فترة تناولك لـ ريتروفيير.
- إقرأ المعلومات في الفقرة 4 من هذه النشرة. إذا توفرت لديك أيهأسئلة حول هذه المعلومات أو عن التوصيات التي تم تقديمها:
 - ← إستشر الطبيب.

الفحوص والمتابعة

- لطالما تتناول ريتروفيير، يرسلك طبيبك لإجراء فحوص الدم بشكل منتظم لمراقبة

ومتابعة الأعراض الجانبية. معلومات إضافية بخصوص هذه الأعراض الجانبية تظهر في الفقرة 4 من هذه النشرة.

و الصيدلي وذلك إذا بذلت تناول دواء جديد حال فرحة العلاج بريتروفير يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

لا يجوز تناول الأدوية التالية مع ريتروفير:

- ستاًقُودين المستعمل لعلاج تلوث الـ **HIV**
- ريبافيرين أو حقن چانسيكلوفير لعلاج التلوثات الفيروسية
- ريفامپيسين الذي هو مضاد حيوي.

قد تزيد أدوية معينة من احتمال ظهور أعراض جانبية، أو بأن تصبح الأعراض الجانبية أخطر.

- دايسون يستعمل لمنع التهاب الـ
- فلوكونازول أو فلوسيتوزين
المبيضات

- **پنتاميدين أو أتوفاكون** تستعمل لعلاج التلوثات الطفيليية مثل PCP
 - **أمفوتريسين أو كو - تريموكسازول** تستعمل لعلاج التلوثات الفطرية والجرثومية
 - **پروبنسيد** يستعمل لمعالجة النقرس وأمراض مشابهة، ويعطى مع مضادات حيوية معينة لزيادة نجاعتها
 - **ميتابدون، المستعمل كبديل للهيروثئين**
 - **فينكريستين، فينبلاستين أو دوكسوروبيسين**، تستعمل لعلاج السرطان.
↳ لطبيبك إذا كنت تتناول واحداً منها.

تتفاعل بعض الأدوية مع ريتروفير

هذه تشمل:

- كلاريتروميسين الذي هو مضاد حيوي
- فينيتيوئين يستعمل لعلاج الصرع ← إذا كنت تتناول كلاريتروميسين أو فينيتيوئين. من الجائز أن يضطر طبيبك لمراقبتك أثناء تناولك لريتروفير.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

إذا كنت في فترة الحمل، أصبحت حاملاً أو تخططين لحصول حمل:
← تحدي مع طبيبك حول المخاطر والفوائد من تناول ريتروفير.

قد يؤدي ريتrovir وآدويه مشابهه إلى أعراض جانبية لدى الأجنة. إذا تناولت ريتروفيير خلال فترة الحمل، فمن شأن طبيبك أن يوجهك لإجراء فحوص دم منتظمه وفحوص متابعة إضافية من أجل مراقبة نمو طفلك. لدى الأطفال الذين تناولت أمهاهاتهم أدويه NRTI خلال فترة الحمل، فإن أفضلية الوقاية من العدوى بـ HIV إذا كانت النساء في فترة الحمل والحاملات لفيروس HIV تتناولن ريتروفيير، فهناك إحتمال أقل أن تنقلن تلوث HIV إلى جنينهن.

السيادة وإستعمال الماكولات

ابقى على إتصال دائم بطبيبك
ريتروفيير يساعدك في السيطرة على حالتك، ولكنه لا يشفى من تلوث HIV. يتوجب عليك موافقة تناوله في كل يوم وذلك لتجنب تفاقم مرضك. قد تتطور لديك حتى الآء: أمراض، وتهنئات أخرى، المترافق بتلوث HIV.

← حافظ على إتصال مع طبيبك ولا تتوقف عن تناول ريتروفيير بدون إستشارة طبيبك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملг) لوحدة جرعة دوائية، لذلك يمكن القول بأنه فعلياً خالٍ من الصوديوم.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

لا تتوفر معلومات بخصوص فتح وبعثرة محتوى الكبسولة.
من قبل الطبيب فقط.
يجب بلع الكبسولة بشكلها الكامل مع الماء. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان
وطريقة العلاج بالمستحضر.
عليك الإستيقاظ من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادةً:
الكبار والمرأهقين الذين يزنون 30 كغ على الأقل:
الجرعة الدوائية الإعتيادية من ريتروفير هي 250 ملغم مرتين في اليوم. تناول كل جرعة دوائية بفواصل قدره 12 ساعة.
الأطفال:

يمكن لطفلك أن يتناول ريتروفيير بشكل سائل أو كبسولات ذات 100 ملг. الحمل، الولادة والمولودين: لا يجوز تناول ريتروفيير خلال الأسابيع الـ 14 الأولى من الحمل. بعد الأسبوع الـ 14، الجرعة الدوائية الإعتيادية هي 500 ملغ بكل يوم، تعطى على شكل كبسولة ذات 100 ملغ خمس مرات في اليوم، حتى بداية الولادة. أثناء المخاض والولادة، من شأن طبيبك أن يعطيك حقن ريتروفيير، حتى فصل الحبل السري لرضيعك. من الجائز أن يعطي رضيعك أيضاً ريتروفيير وذلك لمساعدة على منع العدوى بـ HIV.

أشخاص ذوي مشاكل في الكلى أو في الكبد:

إذا وجدت لديك مساحات حطيره في الكلى او في الكبد، فمن الجائز ان يعطي لك جرعة دوائية منخفضة من ريتروفير، حسب الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.
تصرف وفق توصية طبيبك.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر، راجع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك للاستشارة، إذا دعت الحاجة، أبوع عليه، بت و قب .

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول جرعة دوائية من الدواء في الوقت المطلوب، فلا داعي للقلق.

يمكنك تناول جرعتك الدوائية القادمة لحظة تذكرك، ولكن ليس خلال ساعتين قبل الجرعة الدوائية القادمة. إذا تذكرت خلال ساعتين قبل جرعتك الدوائية القادمة، فوت الجرعة الدوائية المنسوبة وتتناول الجرعة الدوائية القادمة في الموعده الاعتيادي، ثم

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتّى لا تتناول جرعة دوائية مضاعفة.

الاعراض الجانبية 4)

يسبب العلاج بزيادة الدهون (ريتروفيير) في أحيان مقاربة لفقدان الدهون من الرجلين، من اليدين ومن الوجه (lipoatrophy). لقد أثبت أن هذا فقدان الدهون من الجسم غير عكوس بشكل كامل بعد إيقاف زيدو فير. على طبيبك أن يتابع الدم أحياناً بأدوية HIV ذاتها. يقوم طبيبك بفحص هذه التغيرات.

أعراض جانبية معينة قد تظهر في فحوص دمك وقد لا تظهر حتى 6-4 أسابيع بعد بدء العلاج بريتروفيير.

إذا ظهرت لديك هذه الأعراض وفي حال كانت خطيرة، فمن الجائز أن يوصي طبيبك بالتوقف عن تناول ريتروفيير.

← إضافة للأعراض المفصلة لاحقاً، فإن أعراض أخرى يمكن أن تتطور خلال علاج مشترك لـHIV. من المهم أن تقرأ المعلومات في "أعراض جانبية محتملة أخرى لعلاج مشترك لـHIV".

أعراض جانبية شائعة جداً

قد تظهر هذه لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص:

- صداع
- غثيان.

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- تقيؤ
- إسهال
- آلام في البطن
- الشعور بدوار
- آلام عضلية
- شعور عام غير جيد.

أعراض جانبية شائعة التي قد تظهر في فحوص دمك هي:

• تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم) أو تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (قلة العدلات أو قلة الكريات البيضاء)

• إرتفاع نسبة إنزيمات الكبد

• إرتفاع نسبة البيليوبين في الدم (مادة تنتج في الكبد) التي قد تسبب لجلدك أن يبدو بلون أصفر.

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- طفح جلدي (جلد أحمر، بارز أو حاكم)
- الشعور بنقص في الهواء (اختناق)
- سخونة مرتفعة
- آلام وأوجاع عامة
- غازات (نفحة)
- ضعف.

عرض جانبي غير شائع الذي قد يظهر في فحوص دمك هو:

• إنخفاض عدد الخلايا التي تساهم في تخثر الدم (thrombocytopenia)، أو في كافة أنواع خلايا الدم (pancytopenia).

أعراض جانبية نادرة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص:

• حمض لبني (فائق من حمض اللبني في الدم؛ انظر لاحقاً "أعراض جانبية محتملة أخرى لعلاج مشترك لـHIV")

• إضطرابات الكبد، مثل يرقان، تضخم الكبد أو كبد شحمي

• إلتهاب البنكرياس

• ألم في الصدر، إعتلال عضلة القلب

• نوبات (اختلالات)

• الشعور بإكتئاب أو قلق، عدم القدرة على النوم (أرق)، عدم القدرة على الترکيز، الشعور بنعس

• مشاكل هضمية، فقدان الشهية للطعام، إضطرابات في المذاق

• تغيرات في لون الأظافر، جلد الجسم أو الجلد بداخل فمك

• شعور يشبه الإنفلونزا، قشعريرة، تعرق وسعال

• الشعور بوخز في الجلد (دبابيس وإبر)

• تكرار التبول

• تضخم الثديين لدى الرجال.

عرض جانبي نادر الذي قد يظهر في فحوص دمك هو:

• إنخفاض عدد نوع من خلية دم حمراء (pure red cell aplasia).

أعراض جانبية نادرة جداً

عرض جانبي نادر جداً الذي قد يظهر لدى حتى 1 من كل 10,000 شخص وقد يظهر في فحوص الدم وهو:

• فشل نخاع العظام في إنتاج خلايا دم جديدة (فقر الدم اللاتنسجي).

أعراض جانبية محتملة أخرى لعلاج مشترك لـHIV

قد تتطور عدة أعراض أخرى أثناء علاج الـHIV.

قد تتم إثارة تلوثات قديمة

إن الأشخاص الذين يعانون من تلوث HIV متقدم (إيدز) هم ذوي جهاز مناعي ضعيف، ولديهم ميل أكبر لتطوير التهابات خطيرة (تلوثات إنتهازية). عندما يبدأ هؤلاء الأشخاص علاجاً، فقد يلاحظوا إبعاث للتلوثات قوية ومستمرة التي تسبب علامات وأعراض الإلتهاب. هذه الأعراض ناتجة على ما يbedo بسبب زيادة قوة الجهاز المناعي للجسم، بحيث يبدأ الجسم بممارسة هذه التلوثات.

بالإضافة للتلوثات الإنهازية، قد تحدث أيضاً اضطرابات مناعية ذاتية (حالة تحدث عندما يهاجم جهاز المناعة نسيج سليم في الجسم) بعد أن بدأت بتناول أدوية لعلاج تلوث HIV لديك. يمكن أن تحدث الإضطرابات المناعية الذاتية بعد عدة أشهر من بدء العلاج. إذا لاحظت أية أعراض للتلوث أو أعراض أخرى مثل ضعف عضلي، ضعف يبدأ في اليدين وراحتي القدمين ويقدم نحو الأعلى باتجاه مركز الجسم، ضربات قلب، رجفان أو فرط نشاط (hyperactivity)، فالرجاء التوجه حالاً إلى طبيبك لتلقي العلاج المطلوب.

إذا كنت تعاني من أعراض للتلوث أثناء تناول ريتروفيير:

← إحكِ لطبيبك حالاً. لا تتناول أدوية أخرى ضد التلوث بدون استشارة طبيبك.

إن الحمامض لبني هو عبارة عن عرض جانبي نادر ولكنه خطير

يتطور لدى بعض الأشخاص الذين يتناولون ريتروفيير حالة تسمى الحمامض لبني،

سوية مع تضخم الكبد. الحمامض لبني يتطور عن تراكم حمض اللبني في الجسم. هذا الأمر نادر. إذا حدث هذا الأمر فهو يتتطور على الأغلب بعد عدة أشهر من العلاج. هذا الأمر يمكن أن يشكل خطراً على الحياة بسبب حدوث فشل لأعضاء داخلية.

هناك إمكانية أعلى لتطور الحمامض لبني لدى أشخاص لديهم أمراض كبدية، أو لدى

أشخاص يعانون من فرط بدانة (وزن زائد ملحوظ)، خاصة النساء.

تشمل علامات الحمامض لبني:

• تنفس عميق، سريع، صعب

• نعاس

• خدر أو ضعف في الأطراف

• فقدان الشهية للطعام، تناقص الوزن

• غثيان، تقيؤ

• ألم في البطن.

خلال فترة علاجك، يقوم طبيبك بمراقبة علامات الحمامض لبني. إذا وجدت لديك

أحدى الأعراض التي ذكرت سابقاً، أو أية أعراض أخرى تقلقك:

← توجه إلى طبيبك بأسرع ما يمكن.

من الجائز أن يكون لديك مشاكل في العظام

يتطور لدى أشخاص معينين يتلقون علاجاً مشتركاً لـHIV حالة تسمى "نخر العظام" (osteonecrosis). في هذه الحالة تتموت بعض أجزاء النسيج العظمي

بسبب نقص تزويد الدم إلى العظم.

قد تكون لدى أشخاص إحتمالية أكبر لتطوير هذه الحالة:

• إذا كانوا يتناولون علاجاً مشتركاً لفترة طويلة

• إذا كانوا يتناولون أيضاً أدوية مضادة للإلتهاب تسمى كورتيكosteroides.

علامات نخر العظام تشمل:

• تصلب المفاصل

• آلام وأوجاع (بالأخص في الفخذ، في الركبة أو في الكتف)

• صعوبات في الحركة.

في حال ملاحظتك لإحدى الأعراض التالية:

← إحكِ لطبيبك.

أعراض أخرى التي يمكن أن تظهر في الفحوص

إن العلاج المشترك لـHIV قد يسبب أيضاً:

• إرتفاع نسب حمض اللبني في الدم، الذي يمكنه في حالات نادرة أن يؤدي لحماض لبني

من شأن هذا العرض أن يظهر في فحوص الدم التي يستجذرها خلال فترة تناول ريتروفيير.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من

عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

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 (الـwww.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر

لتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

(5) كيفية تخزين الدواء؟

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Maize starch, microcrystalline cellulose, sodium starch glycollate, magnesium stearate, gelatin, titanium dioxide E171, indigo carmine E132, black inks opacode 10A1 or 10A2 (shellac, black iron oxide E172, propylene glycol, ammonium hydroxide 28% [in black ink opacode 10A1 only], strong ammonium solution [in black ink opacode 10A2 only], potassium hydroxide [in black ink opacode 10A2 only]).

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

ريتروفيير كبسولات 250 ملغم معلمة بعلامة "GSJV2". لونها أبيض وأزرق.

ومتوفرة ضمن عبوات بليستر من الألومنيوم تحوي 40 كبسولة.

• صاحب الإمتياز: جلاكسوسミثكلاين (إسرائيل) م.ض.

شارع بازل 25، بيتح تكفا.

• المنتج: جلاكسوسميثكلاين فارماسيوتيكالس إس.آي.، بوزنان، بولندا.

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

024-28-5361

• من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكرة. على

الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصوص للكلا جنسين.

تم إعدادها في تشرين الأول 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.

(6) معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Maize starch, microcrystalline cellulose, sodium starch glycollate, magnesium stearate, gelatin, titanium dioxide E171, indigo carmine E132, black inks opacode 10A1 or 10A2 (shellac, black iron oxide E172, propylene glycol, ammonium hydroxide 28% [in black ink opacode 10A1 only], strong ammonium solution [in black ink opacode 10A2 only], potassium hydroxide [in black ink opacode 10A2 only]).

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

ريتروفيير كبسولات 250 ملغم معلمة بعلامة "GSJV2". لونها أبيض وأزرق.

ومتوفرة ضمن عبوات بليستر من الألومنيوم تحوي 40 كبسولة.

• صاحب الإمتياز: جلاكسوسميثكلاين (إسرائيل) م.ض.

شارع بازل 25، بيتح تكفا.

• المنتج: جلاكسوسميثكلاين فارماسيوتيكالس إس.آي.، بوزنان، بولندا.

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

024-28-5361

• من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكرة. على

الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصوص للكلا جنسين.

تم إعدادها في تشرين الأول 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.