

**المنتج:** يانسن سيلاج، إس.بي.آي، ثيا سي يانسن، بورچو إس. ميشل،  
04100، لاتينا، إيطاليا.

تم إعدادها في كانون الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

149-30-33766

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

EVIP CTAB PL SH 141222

## كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

- إيفيبيلا هو عبارة عن قرص مطلي بلون مائل إلى البنفسجي - زهري على شكل كبسولة، عليه الكتابة «GSI» من جانب واحد.
  - الأقراص متوفرة ضمن قنينة بلاستيكية مع غطاء بلاستيكي.
  - كل قنينة تحتوي 30 قرصاً وماص للرطوبة. يجب حفظ ماص الرطوبة داخل القنينة لحماية الأقراص من الرطوبة. لا يجوز بلع ماص الرطوبة.
- صاحب الإمتياز: جبي - سي هيلث كير م.ض.**، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

## **(6) معلومات إضافية**

يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً:  
لب القرص:

Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose,  
Croscarmellose Sodium, Pregelatinized Starch,  
Magnesium Stearate, Povidone, Polysorbate 20.

الطلاء:

Hypromellose, Titanium Dioxide (E171), Lactose  
Monohydrate, Polyethylene Glycol, Triacetin, Red Iron  
Oxide (E172), Indigo Carmine (E132) Aluminum Lake,  
Sunset Yellow (E110) Aluminum Lake.

## ○ شروط التخزين:

- لا يجوز تخزين الدواء بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.
- يجب تخزين الأقراص في العلبة الأصلية لحمايتها من الرطوبة. يجب الحرص على حفظ القنينة مغلقة جيدا.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى سلة المهملات العادية. إستشر الصيدلي حول طريقة التخلص من أدوية لم يعد بها حاجة.

## 5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال رؤيتهم، 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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- فترة الصلاحية بعد الفتح للمرة الأولى هي 30 يوماً بما لا يتجاوز تاريخ إنقضاء صلاحية المستحضر.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة 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 ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>.

علامات لنخر العظم:

- تصلب المفاصل
- آلام في المفاصل (خاصة في مفصل الفخذ، الركبة والكتف)
- صعوبات في الحركة

إذا لاحظت بواحد من تلك الأعراض راجع طبيبك.

خلال فترة العلاج بفيروس الـ HIV، فمن الجائز حدوث زيادة في الوزن وبنسب الشحوم والچلوكوز في الدم. يتعلق هذا الأمر جزئياً بالتحسن الذي طرأ على الصحة وبنمط الحياة، وفي حالة إرتفاع نسب الشحوم في الدم، يتعلق الأمر أحياناً بالأدوية ذاتها المضادة لفيروس HIV. يجري طبيبك فحوص لمراقبة هذه التغيرات.

## أعراض إضافية التي قد تظهر خلال العلاج بـ HIV

أعراض جانبية شائعة غير معروفة (أعراض شائعة لم يحدد بعد):

- **مشاكل في العظام.** مرضى معينون الذين يتناولون مزيج من أدوية مضادة للفيروسات القهقرية مثل إيفيبيرا قد يتطور لديهم مرض عظمي يسمى «نخر العظام *Osteonecrosis*» (مرض يموت فيه النسيج العظمي نتيجة فقدان تزويد العظم بالدم). إن تناول دواء من هذا النوع لفترة طويلة، تناول الكورتيكوستيروئيدات، إستهلاك الكحول، ضعف شديد في الجهاز المناعي ووزن زائد قد تكون بعض من عوامل الخطورة العديدة لتطور هذا المرض.



- كبد شحمي
- إصفرار الجلد أو بياض العين، حكة أو ألم في البطن ناتج عن إلتهاب الكبد
- إلتهاب الكلى، كثرة التبول والشعور بالعطش
- تلين العظام (يشمل ألم في العظام ويحدث أحياناً كسر في العظام)
- تلف العضل، تلين العظام (يشمل ألم في العظام، الذي يؤدي أحياناً إلى كسر في العظام)، ألم عضلي، ضعف عضلي، إنخفاض نسبة البوتاسيوم أو الفوسفات بالدم قد تحدث جراء تضرر خلايا الكلية.
- إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، إحك لطبيبك.

- فحوص مخبرية التي قد تدل على:
- إنخفاض نسبة البوتاسيوم بالدم
  - إرتفاع نسبة الكرياتينين بالدم
  - تغيرات في البول

**إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، إحك لطبيبك.**

- أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 1,000)**
- حماض لبني (أنظر "أعراض جانبية محتملة - يجب إبلاغ الطبيب فوراً")
  - ألم في الظهر ناتج عن مشاكل في الكلية يشمل فشل كلوي. من الجائز أن يقوم طبيبك بإجراء فحوص دم للتأكد من أن كليتيك تعملان كما ينبغي

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 100)

- فقر دم (تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء)
- آلام بطنية جراء إلتهاب البنكرياس
- تلف العضل، ألم أو ضعف عضلات
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة
- علامات أو أعراض لإلتهاب أو تلوث
- ردود فعل جلدية خطيرة تشمل طفح يترافق بسخونة، إنتفاخ ومشاكل في الكبد
- تضرر خلايا الكلية

فحوص مخبرية يمكن أن تدل على:

- تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (وبالتالي ميل أكبر لحدوث تلوثات)
- تعداد منخفض للصفائح الدموية (خلايا دموية تساهم في مسيرة تخثر الدم)

○ إنخفاض الهيموغلوبين في الدم (تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء)

○ زيادة الأحماض الدهنية (تريجليسيريدات)، بيليروبين أو چلوکوز الدم

○ مشاكل في البنكرياس

**إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، إحك لطبيبك.**

- إرهاق، الميل إلى النوم
- نعاس
- ألم، ألم بطن أو إنزعاج في البطن، الشعور بنفخة، جفاف الفم
- أحلام غير عادية، اضطرابات في النوم
- مشاكل هضمية تسبب إنزعاج بعد الوجبات، غازات (إنتفاخ)
- طفح (يشمل نقاط حمراء أو بقع تترافق أحياناً بحويصلات وإنتفاخ الجلد)، الذي يمكن أن يكون رد فعل تحسسي، حكة، تغير لون الجلد يشمل مناطق قاتمة على الجلد
- ردود فعل تحسسية أخرى مثل صفير، إنتفاخ أو الشعور بدوار

- إنخفاض نسب الفوسفات بالدم
- إرتفاع نسبة الكرياتين كيناز بالدم، هذا العرض قد يسبب آلام عضلية وضعف
- إرتفاع نسب الكولسترول و/أو إنزيم أميلاز البنكرياسي بالدم
- إرتفاع نسب إنزيمات الكبد بالدم

**إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، إحك لطبيبك.**

**أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 10)**

- إنخفاض الشهية للطعام
- إكتئاب أو مزاج مكتئب

إذا لاحظت أي أعراض لإلتهاب أو تلوث، إحك لطبيبك فوراً.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10)

○ إسهال، تقيؤ، غثيان

○ صعوبات في النوم (أرق)

○ دوار، صداع

○ طفح

○ الشعور بضعف

فحوص مخبرية يمكن أن تدل على:

تظهر حالاً بعد بدء علاج تلوث HIV. من المقبول الإعتقاد أن تلك الأعراض هي نتيجة تحسن إستجابة الجسم المناعية، والذي يمكن الجسم من محاربة التلوثات التي من الجائز أنها كانت موجودة بدون أعراض ظاهرة للعين. إضافةً للتلوثات الإنتهازية، فقد تظهر إضطرابات مناعية ذاتية (حالة تحدث عندما يهاجم جهاز المناعة أنسجة سليمة في الجسم) بعد بدء تناول أدوية لعلاج تلوث HIV. إضطرابات مناعية ذاتية يمكن أن تظهر عدة أشهر بعد بدء العلاج. إذا كنت تلاحظ أية أعراض تلوث أو أعراض أخرى مثل ضعف عضلي، ضعف يبدأ في اليدين والقدمين ويتقدم نحو الأعلى لمنطقة مركز الجسم، خفقات قلب، إرتجاف أو فرط النشاط، الرجاء مراجعة الطبيب حالاً لتلقي علاج.



الزائد، وبأشخاص لديهم مرض في الكبد. العلامات التالية قد تدل على حالة الحمض اللبني:

- تنفس سريع وعميق
- إرهاق أو الميل للنوم
- غثيان، تقيؤ
- ألم في البطن

**إذا كنت تعتقد أنك مصاب بحماض لبني، أحك لطبيبك فوراً.**

● **علامات لإلتهاب أو تلوث.** بمتعالجين معينين لديهم تلوث HIV متقدم (الإيدز) وسابقة لتلوثات إنتهازية (تلوثات تحدث بأشخاص لديهم جهاز مناعي ضعيف)، إن علامات وأعراض إلتهاب من تلوثات سابقة يمكن أن

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إيثيبيلا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

**أعراض جانبية محتملة - يجب إبلاغ الطبيب فوراً**

- **حماض لبني (فائض حمض اللبن بالدم).** هو عبارة عن عرض جانبي نادر لكنه يشكل خطراً على الحياة عند إستعمال أدوية معينة لعلاج HIV. يحدث الحماض اللبني أكثر لدى فئة النساء - بالأخص لدى ذوات الوزن

في حال إيقاف العلاج بـ إيثيبيلا، فمن الجائز أن يوصى طبيبك بالعودة لعلاج التهاب الكبد B. من الجائز أن تحتاج إجراء فحوص دم لمتابعة وظائف الكبد لمدة قدرها حوالي 4 أشهر من إنتهاء العلاج بـ إيثيبيلا. لدى مرضى معينين لديهم مرض كبدي متقدم أو تليف (cirrhosis)، إن إيقاف العلاج غير موصى به لأن ذلك يمكن أن يؤدي الى تفاقم وضع التهاب الكبد إلى درجة تشكل خطرا على الحياة.

**بلغ طبيبك حالا** بالنسبة لأعراض جديدة أو شاذة عند إنتهاء العلاج بـ إيثيبيلا، بالأخص بالنسبة لأعراض متعلقة بمرض التهاب الكبد B.

**لا تتناول أدوية في العتمة!** يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

حدة وذلك إذا كنت تقاسي من مشاكل أو كنت بحاجة لملاءمة المقدار الدوائي.  
**إذا أوشك ما بحوزتك من إيثيبيلا على الإنتهاء، فإحرص على إقتناء**  
مخزون إضافي من الدواء. هذا الأمر هام جداً لأنه في حال توقفك عن العلاج  
بالدواء، ولو لفترة قصيرة، فإن كمية الفيروس قد ترتفع ومن الجائز أن  
تصبح معالجته أصعب.

**إذا كنت تعاني من تلوث HIV وأيضاً من إتهاب الكبد (يرقان) من**  
**نوع B، من المهم بشكل خاص ألا تتوقف عن العلاج بـ إيثيبيلا بدون**  
إستشارة الطبيب مقدماً. لقد دلت فحوص الدم أو الأعراض لدى مرضى  
معينين، على تفاقم مرض إتهاب الكبد بعد إيقاف إيمتريسيتابين أو تينوفوفير  
ديسوپروكسيل (إثنين من بين المركبات الفعالة الثلاثة في إيثيبيلا).

إذا تقيأت بعد أقل من 4 ساعات من موعد تناول إيثيبيلا، تناول قرص آخر مع وجبة طعام. إذا تقيأت بعد أكثر من 4 ساعات من موعد تناول إيثيبيلا، لا حاجة لتناول قرص إضافي. يجب تناول القرص التالي في الموعد الإعتيادي المخطط له.

**يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.**

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إشتشارة الطبيب، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية. إن التوقف عن العلاج بـ إيثيبيلا يمكن أن يؤثر بشكل خطير على إشتجابتك لعلاج مستقبلي.

في حال إيقاف العلاج بـ إيثيبيلا لأي سبب كان، إشتشر طبيبك قبل تناول إيثيبيلا من جديد. من الجائز أن يدرس طبيبك إعطاء مركبات إيثيبيلا كل على

## إذا نسيت تناول الدواء

من المهم جداً ألا تنسى تناول المقدار الدوائي من إيفيبيلا. في حال نسيان جرعة دوائية:

- إذا تذكرت خلال **12 ساعة** من موعد تناول إيفيبيلا الإعتيادي، يجب تناول إيفيبيلا بأسرع ما يمكن. يجب دائماً تناول إيفيبيلا مع وجبة طعام. بعد ذلك يجب تناول المقدار الدوائي التالي كالمعتاد حسب الموعد المخطط له.
- إذا تذكرت بعد **12 ساعة** وأكثر من موعد تناول إيفيبيلا الإعتيادي، لا تتناول المقدار الدوائي المنسي. إنتظر حتى موعد التناول الإعتيادي القادم، وحينها تناول إيفيبيلا مع وجبة طعام.

**إذا كنت تتناول ريفابوتين، من الجائز أن يضطر طبيبك إلى أن يعطيك مقدار دوائي إضافي من ريلبيثيرين. تناول قرص ريلبيثيرين في نفس وقت تناول قرص إيثيبيلا. راجع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقا من طريقة تناول.**

**إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من الموصى به من إيثيبيلا فأنت قد تكون معرض لخطورة زائدة بأن تقاسي من الأعراض الجانبية للدواء (أنظر الفقرة 4 «الأعراض الجانبية»).**

**إذا تناولت مقداراً دوائياً أكبر من الموصى به أو بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً الى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك لتتمكن من أن تصف بسهولة ما قمت بتناوله.**

إذا كنت تتناول مضاد حموضة، مثل أدوية تحتوي على مغنيزيوم أو بوتاسيوم، يجب تناول هذا الدواء على الأقل ساعتين قبل أو أربع ساعات على الأقل بعد تناول إيفيليرا.

إذا كنت تتناول أدوية من فصيلة مضادات الهيستامين  $H_2$ ، مثل فاموتيدين، سيميتيدين، نيزاتيدين أو رانيتيدين يجب تناول هذا الدواء على الأقل 12 ساعة قبل أو على الأقل 4 ساعات بعد تناول إيفيليرا.

أدوية مضادة للهيستامين  $H_2$  يمكن تناولها فقط مرة في اليوم إذا كنت تتناول إيفيليرا. لا يجوز تناول أدوية مضادة للهيستامين  $H_2$  مرتين في اليوم. استشر طبيبك بالنسبة لنظام علاجي بديل.



إن تناول الدواء مع وجبة طعام هو أمر مهم من أجل الوصول إلى النسب الصحيحة من المادة الفعالة بجسمك. مشروب غذائي لوحده لا يشكل بديلا لوجبة الطعام.

**لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

يجب بلع القرص بشكله الكامل مع الماء.

**ممنوع سحق، شطر أو مضغ القرص،** لأن هذا الأمر قد يؤثر على تحرير الدواء بجسمك.

إذا قرر طبيبك إيقاف إعطاء أحد مركبات إيفيبيلا أو تغيير المقدار الدوائي لإيفيبيلا، فمن الجائز أن تتلقى المركبات إيمتريسيتابين، ريليفيرين و/أو تينوفوفير ديسوپروكسيل كل على حدة أو مع أدوية أخرى لعلاج تلوث HIV.

E110، قد تسبب ردود فعل تحسسية.  
صوديوم - يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول (23 ملغ) صوديوم لكل قرص، أي أنه فعلياً يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

### **(3) كيفية إستعمال الدواء؟**

يجب إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب دائماً.  
عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.  
المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة قرص واحد يؤخذ مرة باليوم للبلع عن طريق الفم. يجب تناول القرص سوية مع وجبة طعام.

## السيارة وإستعمال الماكينات

لا تقوم بالسيارة أو تشغيل ماكينات إذا كنت تشعر بإرهاق، تميل للنوم أو لديك دوار بعد تناول الدواء.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي إيثيبيلا على لكتوز، سانسيت يلو ألومنيوم ليك (E110) (sunset yellow aluminium lake) وصيديوم.

إذا قيل لك من قبل طبيبك أن لديك حساسية لسكريات معينة، بلغ طبيبك قيل تناول الدواء.

بلغ طبيبك إذا وجدت لديك حساسية للمادة سانسيت يلو ألومنيوم ليك (E110) (sunset yellow aluminum lake). هذه المادة تسمى أيضاً

○ إذا تناولت إيثيبيلا خلال فترة الحمل، فمن الجائز أن يطلب طبيبك إجراء فحوص دم منتظمة وفحوص تشخيصية أخرى لمراقبة نمو طفلك. لدى الأطفال الذين تناولت أمهم NRTIS خلال فترة الحمل، فإن الفائدة من الحماية من فيروس الـ HIV فاقت الخطورة لحدوث أعراض جانبية.

### لا يجوز الإرضاع خلال العلاج بـ إيثيبيلا

ذلك بسبب حقيقة أن المواد الفعالة بالدواء تنتقل عبر حليب الأم إلى الرضيع. لا يوصى بالإرضاع لدى نساء يتعايشن مع فيروس الـ HIV، لأن تلوث الـ HIV قد ينتقل إلى الطفل عن طريق حليب الأم. إذا كنت مرضعة أو تفكرين في الإرضاع، إستشيري طبيبك بأسرع ما يمكن.

## إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول إيثيپليرا مع وجبة الطعام (أنظر الفقرة 3 «كيفية إستعمال الدواء»).

## الحمل والإرضاع والخصوبة

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين لحصول حمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

- يجب إستعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء تناول إيثيپليرا.
- بلغى طبيبك حالا إذا أصبحت حاملاً أو إذا كنت تخططين لحصول حمل. إذا كنت حاملاً، عليك مناقشة الطبيب بخصوص تناول هذا الدواء. يناقشك طبيبك بخصوص الفوائد والمخاطر لديك ولدى طفلك جراء تناول إيثيپليرا.

إستشر طبيبك بالنسبة لنظام علاجي بديل (أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء").

● **ميتادون**، دواء يستعمل لعلاج الإدمان على المخدرات الأفيونية. من الجائز أن يحتاج طبيبك إلى أن يغير لك المقدار الدوائي من ميتادون.

● **دابيچاتران اتيكسيلات**، دواء يستعمل لعلاج مشاكل القلب. من الجائز أن يضطر طبيبك لمراقبة نسب هذا الدواء بدمك.

**بلغ طبيبك إذا كنت تتناول واحد من الأدوية التي ذكرت أعلاه. لا يجوز إيقاف العلاج بدون إستشارة الطبيب.**

● إذا كنت تتناول مضاد للحموضة (مثل أدوية تحتوي على مغنيزيوم أو بوتاسيوم)، يجب تناول هذا الدواء على الأقل ساعتين قبل أو على الأقل أربع ساعات بعد تناول إيثيبيلا (أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء").

● إذا كنت تتناول أدوية من فصيلة مضادات الهيستامين  $H_2$ ، (المستعملة أيضاً لعلاج الحمض في المعدة أو مرض الإرتداد الحمضي)، يجب تناول هذا الدواء على الأقل 12 ساعة قبل أو أربع ساعات على الأقل بعد تناول إيثيبيلا. مضادات الهيستامين  $H_2$  يمكن إستعمالها فقط مرة باليوم إذا كنت تتناول إيثيبيلا. لا يجوز تناول مضادات هيستامين  $H_2$  مرتين باليوم.

● أدوية القرحة المعدية، الحرقان أو الارتداد الحمضي (الارتداد المعدي - المريئي) مثل:

○ مضادات الحموضة (هيدوروكسيد الألومنيوم /المغنيزيوم أو كربونات الكالسيوم)

○ مضادات الهيستامين  $H_2$  (فاموتيدين، سيميتيدين، نيزاتيدين أو رانيتيدين)

هذه الأدوية قد تخفض نسبة ريلبيثيرين (مركب فعال بدواء إيفيبيرا) بدمك. إذا كنت تتناول واحد من هذه الأدوية سيصف لك طبيبك دواء آخر لعلاج القرحة المعدية، الحرقان أو الارتداد الحمضي أو بدلاً عن ذلك سوف يوصيك طبيبك كيف ومتى عليك تناول هذا الدواء.



● مضادات حيوية لعلاج تلوثات جرثومية، تشمل السل، الحاوية:

○ كلاريتروميسين

○ إريتروميسين

هذه الأدوية قد ترفع من كميات ريلبيفيرين (مركب فعال بدواء إيثيبيرا) بدمك. من الجائز أن يضطر طبيبك إلى تغيير المقدار الدوائي للمضاد الحيوي أو إعطاؤك مضاد حيوي مختلف.

تحتوي تينوفوفير ديسوپروكسيل وديدانوزين بنفس الوقت. يدرس طبيبك بحذر فيما إذا يعالجك بأدوية أخرى لعلاج تلوث الـ HIV (أنظر "أدوية أخرى التي تستعمل لعلاج تلوث الـ HIV").

- **أدوية أخرى تستعمل لعلاج تلوث HIV:** مثبطات لا نوكليرازيدية للإنزيم الناسخ العكسي (NNRTIs). إيفيبيلا يحتوي على NNRTI (ريليفيرين) لذلك لا يجوز مشاركة إيفيبيلا مع أدوية أخرى من هذا النوع. يناقشك طبيبك بخصوص دواء آخر إذا دعت الحاجة.
- **ريفابوتين:** دواء لعلاج تلوثات جرثومية معينة. من شأن هذا الدواء أن يقلل نسبة ريليفيرين (أحد مركبات إيفيبيلا) في دمك. من الجائز أن يضطر طبيبك إلى أن يعطيك جرعة إضافية من ريليفيرين من أجل معالجة تلوث الـ HIV (أنظر الفقرة 3 "كيفية استعمال الدواء").

- فوسكارنت، چانسيكلوفير، سيدوفوفير (لعلاج التلوثات الفيروسية)
- أمفوتريسين B، پنتاميدين (للتلوثات الفطرية)
- إنترلوكين - 2، يسمى أيضاً أديسلوكين (لعلاج السرطان)
- مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs) لتخفيف من آلام العظم أو العضل)

### ● الأدوية التي تحتوي على ديدانوزين (لعلاج تلوث HIV):

إن تناول إيفيپيرا مع أدوية أخرى مضادة للفيروسات الحاوية ديدانوزين قد يرفع نسب ديدانوزين في دمك وقد يخفض تعداد خلايا CD4+ لديك. لقد بُلغ بأوقات نادرة عن حدوث إلتهاب البنكرياسي وحماض لبني (فائض حمض اللبن بدمك)، حيث قد يسببان الموت أحيانا، وذلك عند تناول أدوية

○ تينوفوفير ديسوپروكسيل

○ تينوفوفير ألافيناميد

○ أي دواء مضاد للفيروسات يحتوي على لاميفودين أو أديفوفير ديبثوكسيل

قد يتفاعل إيثيپليرا مع أدوية أخرى. نتيجة لذلك، فإن كميات إيثيپليرا أو كميات الأدوية الأخرى بدمك قد تتأثر من ذلك. الأمر الذي قد يضر بنجاعة الأدوية التي تتناولها أو يفاقم الأعراض الجانبية. في حالات معينة، من الجائز أن يضطر طبيبك إلى ملاءمة المقدار الدوائي أو فحص نسب الدواء بدمك.

● **الأدوية التي قد تسبب ضرراً كلوياً، مثلًا:**

○ الأمينوچليكوزيدات (مثل سترپتومييسين، نيومييسين وچنتاميسين)،

فانكوميسين (لعلاج التلوثات الجرثومية)

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء هذا الدواء لأطفال ولمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/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. بالأخص إذا كنت تتناول:

● أدوية أخرى تحتوي على:

○ إيمتريسيتابين

○ ريليفيرين

● مشاكل في العظام (التي تتجلى بألم في العظام الذي يستمر أو يتفاقم وأحيانا ينتهي بحدوث كسور) قد تحدث أيضاً جراء تضرر خلايا الكلية (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). إحك لطبيبك إذا كنت تعاني من ألم أو من كسور في العظام.

قد يؤدي تينوفوفير ديسوپروكسيل (أحد مركبات إيثيپليرا) أيضاً إلى فقدان كتلة العظم. بشكل عام، فإن تأثير تينوفوفير ديسوپروكسيل على صحة العظام على المدى البعيد والخطورة لحدوث كسور لدى متعالجين كبار ليست واضحة. إحك لطبيبك إذا كنت تعاني من هشاشة العظام. إن المتعالجون الذين يعانون من هشاشة العظام معرضون لخطورة زائدة لحدوث كسور. إذا لاحظت أي عرض من تلك الأعراض، فيجب إبلاغ طبيبك بشكل فوري.

- إحك لطبيبك فوراً وتوقف عن تناول إيثيبيلا إذا تطور لديك طفح جلدي الذي يترافق بالأعراض التالية: سخونة، حويصلات، إحمرار في العينين، وإنتفاخ الوجه لديك، الفم أو الجسم. من الجائز أن تتحول هذه الحالة إلى حالة خطيرة أو تشكل خطراً على الحياة.
- إستشر طبيبك إذا تجاوزت عمر 65 سنة. لم يفحص الدواء في عدد كبير من المتعالجين الذين تجاوزوا عمر 65 سنة. إذا تجاوزت عمر 65 سنة ووصف لك الدواء إيثيبيلا، يراقبك طبيبك بشكل حثيث.

### خلال تناول إيثيبيلا:

- خلال الفترة التي تبدأ فيها تناول إيثيبيلا، يجب مراقبة ظهور الأعراض التالية:
  - أي عرض لإلتهاب أو تلوث

العلاج الأنسب لك. يظهر إثنان من المواد الفعالة في إيثيبيلا (تينوفوفير ديسوپروكسيل وإيمتريسيتابين) نشاط معين ضد فيروس التهاب الكبد B. إذا وجدت لديك سابقة لمرض كبدي أو تلوث مزمن من نوع التهاب الكبد B، من الجائز أن يجري طبيبك فحوص دم لمراقبة الأداء الوظيفي الكبدي.

إذا وجد لديك تلوث من نوع التهاب الكبد B، فإن مشاكل في الكبد قد تتفاقم بعد التوقف عن العلاج بـ إيثيبيلا. من المهم عدم التوقف عن تناول إيثيبيلا بدون إشارة طبيبك (أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء").



أن يطلب طبيبك أن تجري فحوص دم بغرض قياس الأداء الوظيفي الكلوي. لا يوصى بالعلاج بـ إيثيبيلا إذا كنت تعاني من مرض كلوي بدرجة متوسطة حتى شديدة.

لا يعطى إيثيبيلا عادة مع أدوية أخرى التي قد تسبب ضرراً لكليتيك (أنظر فقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية"). إذا لم يكن بالإمكان تفادي هذه الحالة، يراقب طبيبك الأداء الوظيفي لكليتيك مرة في الأسبوع.

● **لديك سابقة لمرض كبدي، بما في ذلك إتهاب الكبد.** إن مرضى HIV الذين يعانون من مرض كبدي (بما في ذلك إتهاب مزمن في الكبد من نوع B ومن نوع C)، المعالجين بأدوية مضادة للفيروسات الرجعية، معرضين لخطورة أكبر لحدوث إختلاطات خطيرة في الكبد التي قد تكون مميتة. إذا كنت تعاني من إتهاب الكبد B، يدرس طبيبك بحذر نظام

○ المستحضرات الحاوية على المركب سانت جون وورت (*Hypericum perforatum*) (مستحضر نباتي يستعمل في حالات الإكتئاب والقلق)

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

عليك الحرص على المتابعة لدى طبيبك المعالج خلال فترة العلاج بـ إيفيبيلا. هذا الدواء لا يشفي من تلوث الـ HIV. خلال تناول إيفيبيلا لا يزال بالإمكان أن تتطور لديك تلوثات أو أمراض مرافقة أخرى للتلوث بـ HIV.

### قبل العلاج بـ إيفيبيلا، إحك للطبيب إذا:

● عانيت من مرض كلوي أو أن الفحوص المخبرية تدل على وجود مشاكل في الكلية. قد يؤثر إيفيبيلا على كليتيك. قبل وخلال العلاج، من الجائز

- ريفامپيسين وريفاننتين (لعلاج تلوثات جرثومية معينة مثل السل)
- أومبيرازول، لانسوپرازول، راببپرازول، بانتوپرازول وإيزومبيرازول (مثبطات مضخات البروتون، أدوية تستعمل لمنع ومعالجة القرحة المعدية، الحرقان ومرض الإرتداد الحمضي [الإرتداد المعدي - المريئي])
- ديكساميتازون (كورتيكوستيروئيد يستعمل لعلاج الإلتهاب ومثبط لجهاز المناعة) سواءً عند الإستعمال الفموي أو عند الإستعمال بالحقن (عدا العلاج لمرة واحدة)

## (2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

● كنت حساساً (أليرجي) للمواد الفعالة (إيمتريسيتابين، ريلبيفيرين، تينوفوفير ديسوپروكسيل) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. يجب إبلاغ الطبيب عن ذلك بشكل فوري. لقائمة المركبات غير الفعالة أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

● إذا كنت تتناول واحد من الأدوية التالية:

○ كاربامازيبين، أو كسكاربازيبين، فينوباربيتال وفينيتوئين (أدوية لعلاج الصرع ولمنع الإختلاجات)

## الفصيلة العلاجية

- إيمتريسيتابين، من المثبطات النوكليوزيدية للإنزيم الناسخ العكسي (NRTI)
- ريليفيرين، من المثبطات اللا نوكليوزيدية للإنزيم الناسخ العكسي (NNRTI)
- تينوفوفير ديسوپروكسيل، من المثبطات النوكليوتيدية للإنزيم الناسخ العكسي (NtRTI)

كل واحد من تلك المواد الفعالة، معروفة كأدوية مضادة للفيروسات القهقرية والتي تضر بعمل الإنزيم (بروتين يسمى إنزيم الناسخ العكسي) الضروري لتكاثر الفيروس.

يخفض إيثيبيلا كمية فيروس HIV بجسمك وبذلك يحسن جهاز المناعة ويقلل الخطورة لتطور أمراض مرتبطة بتلوث HIV.

إيثيبيلا هو عبارة عن علاج للتلوث بفيروس HIV لدى الكبار من عمر 18 سنة وما فوق والذين لم يُعالجوا قبل ذلك بأدوية أخرى لعلاج HIV وحيث أن العبء الفيروسي لديهم قبل بدء العلاج لا يزيد عن 100,000 نسخة لكل ملل، ولدى كبار معينين ذوي عبء فيروسي أقل من 50 نسخة لكل ملل في بداية العلاج من أجل إستبدال علاج دوائي قائم لـ HIV.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6  
«معلومات إضافية».

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه  
النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية،  
راجع الطبيب أو الصيدلي.

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

## **1) لأي غرض مخصص الدواء؟**

إيفيبيلا يحتوي على ثلاثة مواد فعالة (إيمتريسيتابين، ريلبيفيرين وتينوفوفير  
ديسوبروكسيل) بقرص واحد المخصصة لمعالجة التلوث بفيروس HIV (مرض الإيدز).

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

1986 - (مستحضرات)

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

**إيقيپلیرا™**

أقراص مطلية

المواد الفعالة وكميتها بكل قرص مطلي:

*Emtricitabine 200 mg / Rilpivirine 25 mg (as hydrochloride) /  
Tenofovir disoproxil 245 mg (as fumarate)*

إيمتريسيتابين 200 ملغ / ريلپيڤيرين 25 ملغ (ك هيدوركلوريد) / تينوفوفير  
ديسوپروكسيل 245 ملغ (ك فومارات).