

## إدورانت™ أقراص مطلية، 25 ملغ

المادة الفعالة وكميتها في وحدة مقدار دوائي:

ريليفيرين (على شكل ملح هيدروكلوريد) 25 ملغ لكل قرص  
Rilpivirine (as hydrochloride) 25 mg لكل قرص

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء - 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.

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

الدواء مخصص للكبار (فوق عمر 18 سنة).

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

إدورانت هو عبارة عن دواء مخصص لعلاج تلوث فيروس الـ HIV لدى الكبار. يعمل إدورانت بواسطة خفض كمية فيروس الـ HIV في جسمك. يؤدي هذا الإنخفاض إلى تحسين جهاز المناعة وإلى إنخفاض خطورة تطوير أمراض مرافقة لفيروس HIV.

إدورانت مخصص للكبار الذين لم يعالجوا في الماضي بأدوية HIV أخرى وحيث أن العبء الفيروسي في جسمهم لا يزيد عن 100,000 نسخة لكل ملل. سوف يقيس الطبيب العبء الفيروسي لديك.

يُعطى إدورانت دائماً بمشاركة أدوية أخرى لعلاج HIV. سوف يشرح لك طبيبك بخصوص مزيج الأدوية المناسب لك.

**الفصلية العلاجية:** علاج الـ HIV من فصيلة مثبطات ترانسكربتاز العكسي اللانكليوزيدية (NNRTIs).

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة ريليفيرين أو لإحدى المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء إدورانت. لقائمة المركبات الإضافية أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".
  - لا يجوز تناول إدورانت بمشاركة إحدى الأدوية التالية، نظراً لأنها قد تؤثر على عمل إدورانت أو بشكل آخر، إدورانت يمكن أن يؤثر على عمل الأدوية:
    - كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين، فينوباربيتال، فينيتوين (أدوية لعلاج الصرع ومنع الإختلاجات).
    - ريفامبيسين وريفاننتين (أدوية لعلاج التلوثات الجرثومية مثل السل).
    - أوميبرازول، إيسوميبرازول، لانسوبرازول، بانتوبرازول، رابيزازول (أدوية من فصيلة مثبطات مضخة البروتون لمنع وعلاج التقرحات المعدية، الحرقان أو مرض الإرتداد المعدي المريئي).
    - ديكساميثازون (كورتيكوستيرويد المُستعمل في عدة حالات مثل الإلتهايات وردود الفعل التحسسية)، عندما يؤخذ بالبلع أو بالحقن، عدا حالة يُعطى فيها كمقدار دوائي لمرة واحدة.
    - مستحضرات تحتوي على المركب St. John's wort (*Hypericum perforatum*) (مستحضر نباتي لعلاج الإكتئاب).
- إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التي ذكرت سابقاً، عليك إستشارة الطبيب حول بدائل أخرى.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- قبل العلاج بـ إدورانت، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
- الدواء إدورانت لا يشفي من تلوث الـ HIV. هذا الدواء هو عبارة عن جزء من علاج لخفض كمية الفيروس في الدم.
- يؤخذ إدورانت فقط من قبل عدد محدود من المتعالجين بعمر 65 سنة وما فوق. إذا كنت تنتمي لهذه الفئة من العمر، يجب إستشارة الطبيب بخصوص تناول هذا الدواء.

### إحك للطبيب عن وضعك

إحك للطبيب إذا ظهر لديك واحد مما يلي:

- إحك للطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد، بما في ذلك إلتهايب الكبد B أو C، و/أو مشاكل في الكلى. من الجائز أن يقوم طبيبك بتقييم خطورة مرض كبدك أو مرض كليتيك قبل أن يقرر فيما إذا كان بإمكانك تناول إدورانت.
- إحك للطبيب فوراً إذا كنت تلاحظ أعراضاً لتلوث (على سبيل المثال سخونة، قشعريرة، تعرق) لدى متعالجين معينين لديهم تلوث متقدم بـ HIV وذوي سابقة لتلوثات إنتهازية، فإن علامات وأعراض إلتهايب من تلوثات سابقة قد تظهر قريباً بعد بدء العلاج بأدوية HIV. يُعتقد أن تلك الأعراض تظهر نتيجة تحسن رد الفعل المناعي للجسم، والذي يمكن الجسم من محاربة التلوثات التي من الجائز أنها كانت موجودة بدون تجلي أعراضها.
- إضافة للتلوثات الإنتهازية، قد تظهر أيضاً اضطرابات مناعية ذاتية (حالة تحدث عندما يهاجم جهاز المناعة أنسجة سليمة في الجسم) بعد بدء علاج دوائي بـ HIV. مشاكل مناعية ذاتية يمكنها أن تظهر أيضاً بعد عدة أشهر من بدء العلاج. إذا كنت تلاحظ أية أعراض لتلوث أو أعراض أخرى، مثل ضعف العضلات، ضعف يبدا في اليدين وفي راحتي القدمين ويصعد نحو الأعلى بإتجاه مركز الجسم، ضربات قلب (خفقان قلب)، رجفان أو فرط نشاط، أطلع طبيبك بشكل فوري لتلقي علاج ضروري.

● إحك للطبيب إذا كنت تتناول أدوية التي قد تؤدي إلى اضطرابات في نظم القلب تشكل خطراً على الحياة (تورساد دي پوانت - Torsade de Pointes).

### الأطفال والمراهقون

إدورانت غير مخصص للإستعمال لدى أطفال أو مراهقين 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.

- يجب أن يؤخذ إدورانت سوية مع أدوية أخرى لـ HIV. سوف يرشك الطبيب أي من الأدوية الإضافية لـ HIV يمكن مشاركتها مع إدورانت. سوية مع الطبيب ستتخذان قرار ما هو المزيج الأمثل من الأدوية بالنسبة لك. يجب متابعة تعليمات الطبيب.
- هناك أدوية يمكنها أن تؤثر على نسب إدورانت في الدم عندما تؤخذ في نفس الوقت مع إدورانت.
- لا يوصى بتناول إدورانت سوية مع أدوية أخرى من فصيلة مثبطات ترانسكربتاز العكسي اللانكليوزيدية (NNRTIs)، مثل: ديلافيردين، إيفافيرينز، إيترافيرين ونييفيرايبين.

- إن تأثير إدورانت أو أدوية أخرى قد يتغير إذا كنت تتناول إدورانت سوية مع إحدى الأدوية التالية: إحك للطبيب إذا كنت تتناول:
  - ريفابوتين (دواء لعلاج تلوثات جرثومية معينة). إذا كنت تتناول هذا الدواء خلال العلاج بـ إدورانت، الرجاء قراءة كيفية تناول إدورانت بتمعن، في الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء".
  - كلاريتروميسين، إريثروميسين (مضادات حيوية).
  - سيميبتيدين، فاموتيدين، نيزاتيدين، رانيتيدين (مضادات لمستقبل H<sub>2</sub> لعلاج القرحات المعدية أو المعوية أو لتخفيف الحرقان الناتج عن الإرتداد المعدي المريئي). إذا كنت تتناول تلك الأدوية، الرجاء قراءة كيفية تناولها بتمعن، في الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء".
  - أدوية مضادة للحموضة (لعلاج الأمراض المتعلقة بحموضة المعدة، مثل: هيدروكسيد الألمونيوم/المغنزيوم، كربونات الكالسيوم). إذا كنت تتناول تلك الأدوية، الرجاء قراءة كيفية تناولها بتمعن، في الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء".
  - ميتادون (لعلاج الفطام أو التعلق بالمخدرات).
  - دابيجاتران إيتكسيلات (مضاد تخثر).

### إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول إدورانت مع وجبة الطعام. إن وجبة الطعام هي أمر هام من أجل الحصول على النسب الصحيحة من المادة الفعالة في جسمك. مشروب غذائي فقط (على سبيل المثال شراب غني بالبروتينات) لا يشكل بديلاً عن وجبة الطعام. أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء".

يجب تناول إدورانت مع وجبة الطعام. إن وجبة الطعام هي أمر هام من أجل الحصول على النسب الصحيحة من المادة الفعالة في جسمك. مشروب غذائي فقط (على سبيل المثال شراب غني بالبروتينات) لا يشكل بديلاً عن وجبة الطعام. أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء".

يجب تناول إدورانت مع وجبة الطعام. إن وجبة الطعام هي أمر هام من أجل الحصول على النسب الصحيحة من المادة الفعالة في جسمك. مشروب غذائي فقط (على سبيل المثال شراب غني بالبروتينات) لا يشكل بديلاً عن وجبة الطعام. أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء".

يجب تناول إدورانت مع وجبة الطعام. إن وجبة الطعام هي أمر هام من أجل الحصول على النسب الصحيحة من المادة الفعالة في جسمك. مشروب غذائي فقط (على سبيل المثال شراب غني بالبروتينات) لا يشكل بديلاً عن وجبة الطعام. أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء".

### الحمل والإرضاع

إحك للطبيب فوراً إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. يتوجب على النساء الحوامل إستشارة الطبيب بخصوص إستعمال إدورانت.

من غير المتوصل به الإرضاع لدى النساء اللواتي يتعاشن مع فيروس HIV، خشية إنتقال تلوث الـ HIV إلى الرضيع عبر حليب الأم.

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، إستشيري الطبيب أو الصيدلي بأسرع ما يمكن.

### السياقة وإستعمال الماكينات

قد يشعر بعض المتعالجين بإرهاق، دوام أو نعاس خلال العلاج بـ إدورانت. لا يجوز السياقة أو تشغيل ماكينات خطرة إذا شعرت بتعب، دوخة أو نعاس أثناء تناول إدورانت.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

#### يحتوي إدورانت على لكتوز

إذا قيل لك من قبل الطبيب أنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال إدورانت.

#### يحتوي إدورانت على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول (23 ملغ) صوديوم في القرص، أي أنه فعلياً يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص طريقة الإستعمال.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرص واحد من إدورانت مرة في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب تناول إدورانت مع وجبة الطعام. إن وجبة الطعام هي أمر هام من أجل الحصول على النسب الصحيحة من المادة الفعالة في جسمك. مشروب غذائي فقط (على سبيل المثال شراب غني بالبروتينات) لا يشكل بديلاً عن وجبة الطعام.

هناك أربع حالات تتطلب الإنتباه الخاص:

1. إذا كنت تتناول ريفابوتين (دواء لعلاج تلوثات جرثومية معينة)، يجب تناول قرصين من إدورانت مرة في اليوم. عندما تتوقف عن تناول ريفابوتين، يجب تناول قرص واحد من إدورانت مرة في اليوم. تحدث مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
2. إذا كنت تتناول أدوية مضادة للحموضة (لعلاج الأمراض المتعلقة بحموضة المعدة، مثل: هيدروكسيد الألمونيوم/المغنزيوم، كربونات الكالسيوم). يجب تناول الدواء المضاد للحموضة على الأقل ساعتين قبل أو على الأقل أربع ساعات بعد تناول إدورانت (أنظر الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء" البند "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

○ تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء و/أو الصفائح الدموية، إنخفاض في الهيموغلوبين في دمك، إرتفاع في الشحوم الثلاثية في الدم، إرتفاع في الليپاز و/أو بيليريوبين في دمك

أعراض جانبية غير شائعة:

○ علامات أو أعراض لإلتهاب أو تلوث، على سبيل المثال: سخونة، قشعريرة، تفرق (immune reactivation syndrome)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم 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>

## 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 الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: لا يجوز تخزين الدواء بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.
- بعد فتح العبوة للمرة الأولى، يجب الإستعمال خلال 8 أسابيع، لكن بما لا يتجاوز تاريخ إنتقضاء الصلاحية.
- يجب تخزين أقراص إدورانت في القنينة الأصلية لحماية الدواء من الضوء.

## 6 معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Lactose monohydrate, Silicified microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Povidone K30, Magnesium stearate, Polysorbate 20.

طلاء القرص:

Hypromellose 2910 6mPa.s, Titanium dioxide, Lactose monohydrate, Macroglol 3000, Triacetin.

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: قرص مستدير، محدب من كلا الجانبين، مطلي، بلون أبيض حتى كريم (off-white). يظهر على القرص علامة مطبوعة بالكتابة "TMC" من جانب واحد وفي الجانب الثاني مطبوعة العلامة "25".

● العبوة - قنينة بلاستيكية ذات غطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال تحتوي على 30 قرصاً.

المنتج: يناسن سيلاج إس. بي، إي، فيا إس. يناسن 04100، بورجو إس، ميشل، لايتنا، إيطاليا.

صاحب الإمتياز: جبي - سي هيلث كير م.ض، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

تم إعدادها في آذار 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 148-57-33585-00

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

3. إذا كنت تتناول مضادات للمستقبل H<sub>2</sub> (لعلاج القرحة المعدية أو المعوية أو لتخفيف الحرقان الناتج عن الإرتداد المعدي المريئي)، مثل سيميبتيدين، فاموتيدين، نيزاتيدين أو رانيتيدين. يجب تناول الدواء المضاد للمستقبل H<sub>2</sub> على الأقل 12 ساعة قبل أو على الأقل 4 ساعات بعد تناول إدورانت (أنظر الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء" البند "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية"). لا يجوز تناول أدوية مضادة للمستقبل H<sub>2</sub> بنظام تناول مرتين في اليوم. راجع الطبيب بخصوص نظام تناول بديل.

4. إذا كنت تتناول ديدانوزين (دواء لعلاج تلوث HIV)، لا يتطلب الأمر إجراء ملاءمة للمقدار الدوائي. يجب تناول ديدانوزين على معدة خاوية على الأقل ساعتين قبل أو على الأقل 4 ساعات بعد تناول إدورانت (الذي يجب تناوله مع الطعام).

## تعليمات لفتح الغطاء المقاوم للفتح من قبل الأطفال:



تتوفر القنينة البلاستيكية مع غطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال. يجب فتح الغطاء بالضغط على الغطاء البلاستيكي نحو الأسفل بينما تقوم بالتدوير عكس إتجاه عقارب الساعة.

لا تتوفر معلومات بخصوص سحق/شطر/مضغ الأقراص. مع ذلك يوصى بعدم هرسها لأن هذا الأمر قد يؤدي إلى فقدان مادة وبالتالي لتناول مقداراً دوائياً غير دقيق.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر، إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. في حالة فرط المقدار الدوائي يمكنك أن تعاني من صداع، غثيان، دوام و/أو أحلام شاذة.

## إذا نسيت تناول إدورانت

إذا لاحظت أنك نسيت تناول إدورانت خلال 12 ساعة من موعد تناول الإعتيادي الخاص بك - يجب تناول إدورانت حال تذكرك. يجب تناول إدورانت دائماً مع وجبة الطعام. بعد ذلك يجب الإستمرار بتناول إدورانت كالمعتاد، في الموعد المحدد.

إذا لاحظت أنك نسيت تناول إدورانت بعد 12 ساعة من موعد تناول الإعتيادي الخاص بك، فوّت المقدار الدوائي الحالي واستمر بتناول بقية المقادير الدوائية حسب موعد تناول المحدد.

لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. إذا تقيأت خلال أقل من 4 ساعات منذ لحظة تناول إدورانت، فيجب تناول قرص إضافي مع وجبة الطعام. إذا تقيأت بعد أكثر من 4 ساعات منذ لحظة تناول إدورانت، فلا حاجة بتناول قرص إضافي حتى موعد تناول المحدد التالي.

إتصل بالطبيب إذا لم تكن واثقاً حول كيفية التصرف إذا نسيت تناول إدورانت أو تقيأت. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

## لا يجوز التوقف عن العلاج بـ إدورانت

إن علاج الـ HIV لا يشفي من تلوث الـ HIV! لا يجوز التوقف عن العلاج بـ إدورانت بدون إستشارة الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بـ إدورانت أو ببقية الأدوية التي تتناولها لعلاج الـ HIV، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. إذا توقفت عن تناول الدواء، فقد تؤدي إلى زيادة الخطورة لديك لتطوير مقاومة لفيروس الـ HIV. يجب إستشارة الطبيب، قبل التوقف عن العلاج بالدواء.

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

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

## 4 الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إدورانت قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية شائعة جداً:

○ صداع

○ غثيان

○ أرق (insomnia)

○ دوام

○ تغير في نتائج فحوص وظائف الكبد (transaminase)

○ إرتفاع في الكولسترول و/أو في إنزيم البنكرياس المسمى أميلاز في الدم

أعراض جانبية شائعة:

○ أحلام شاذة

○ طفح

○ ألم في البطن

○ إكتئاب

○ إرهاق

○ تقيؤات

○ نعاس

○ قلة الشهية للطعام

○ إضطرابات في النوم

○ إنزعاج في البطن

○ مزاج إكتئابى

○ جفاف في الفم