

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

رِكمبِيسTM

معلق للحقن ذو تحرير مطول

المادة الفعالة:

يحتوي كل 1 ملل معلق للحقن على:

ريلبفيرين 300 ملغ rilpivirine 300 mg

قنينة صغيرة ذات 2 ملل ركمبيس تحتوي على ريلبفيرين 600 ملغ rilpivirine 600 mg.

قنينة صغيرة ذات 3 ملل ركمبيس تحتوي على ريلبفيرين 900 ملغ rilpivirine 900 mg.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ 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 تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

ركمبيس مخصص لعلاج التلوث الناجم عن فيروس الفشل المناعي البشري من نوع 1 (HIV-1) لدى الكبار. يُعطى ركمبيس دائماً مع دواء آخر لـ HIV-1، المسمى كابوتيجرافير. هذان الدواءان يتم إعطاؤهما معاً لدى الكبار من عمر 18 سنة وما فوق، والذي يكون تلوث الـ HIV-1 لديهم تحت السيطرة.

الفصيلة العلاجية: ينتمي ركمبيس لمجموعة أدوية تسمى مثبطات إنزيم تراسكريبتاز العكسية غير نوكلوزيدية (NNRTIs) المُستعملة لعلاج التلوث الناجم عن فيروس فشل المناعي البشري من النوع 1 (HIV-1). يتم وصف ركمبيس مع حقنة كابوتيجرافير لعلاج التلوث الناجم عن فيروس HIV-1 لدى الكبار الذين يكون لديهم تلوث الـ HIV-1 مُسيطرأً عليه تحت علاج مضاد للفيروسات الرجعية دون دليل على مقاومة أو فشل العلاج بأدوية من مجموعة NNRI و- INI.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لـ ريلبفيرين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
 - كنت تتناول إحدى الأدوية التالية لأنها من الجائز أن تؤثر على طريقة عمل ركمبيس أو أدوية أخرى:
 - كاربامازيبين، أو كسكاربازيبين، فينوباربيتال، فينيتوين (أدوية لعلاج مرض الصرع ولمنع الإختلاجات).
 - ريفابوتين، ريفامبيسين، ريفاننتين (أدوية لعلاج تلوّثات بكتيرية معينة، مثل مرض السل).
 - دِكساميتازون (دواء من عائلة الكورتيكوستيروئيدات الذي يُعطى في حالات طبية متنوعة، مثل إلتهاب وردود الفعل التحسسية) كعلاج عن طريق الفم أو بالحقن.
 - مستحضرات تحتوي على St. John's Wort (هيبيريكوم پرفوراتوم، مستحضر نباتي لعلاج الإكتئاب).
- إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التي تم ذكرها، فقم بسؤال الطبيب عن بدائل.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال ركمبيس.

ركمبيس لا يُشفي تلوث الـ HIV. هو جزء من علاج لتقليل كمية الفيروس في الدم.

قبل العلاج بـ ركمبيس، بلغ الطبيب إذا كانت إحدى هذه الحالات تنطبق عليك:

- يجب عليك الحضور لجميع الزيارات المخطط لها لتلقي الحقن، لا تفوت أي زيارة، هذا الأمر مهم جداً لنجاح العلاج. إذا لم تتمكن من الحضور لزيارة مخطط لها، أخبر الطبيب في أقرب وقت ممكن.
- أخبر الطبيب إذا كنت قد عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد، بما في ذلك التهاب الكبد B أو التهاب الكبد C، أو من مشاكل في الكلى. من الجائز أن يقوم الطبيب بفحص الأداء الوظيفي للكبد أو للكلى، ليقرر ما إذا كان بإمكانك استعمال ركمبيس. أنظر علامات لحدوث ضرر في الكبد تحت "أعراض جانبية غير شائعة" في الفقرة 4 من هذه النشرة.
- أخبر الطبيب على الفور إذا لاحظت وجود أية أعراض للتلوث (على سبيل المثال: سخونة، قشعريرة، تعرق). لدى بعض المتعالجين الذين يعانون من HIV، من الجائز أن يتطور التهاب من تلوثات سابقة قرب بدء العلاج المضاد لـ HIV. يُعتقد أن هذه الأعراض ناتجة عن تحسن في الإستجابة المناعية للجسم، والتي تسمح للجسم بمحاربة التلوثات التي كانت موجودة من قبل ولكنها لم تسبب أية أعراض ملحوظة.
- أخبر الطبيب على الفور أيضاً إذا لاحظت أعراضاً مثل ضعف العضلات، ضعف يبدأ في راحتي اليدين والرجلين ويرتفع نحو مركز الجسم، خفقان في القلب يمكنك الشعور به، إرتجاف أو فرط النشاط. وذلك لأن، إضطرابات المناعة الذاتية (الحالات التي يهاجم فيها الجهاز المناعي عن طريق الخطأ أنسجة الجسم السليمة) أيضاً قد تحدث بعد البدء في تناول أدوية لعلاج تلوث الـ HIV. قد تتطور إضطرابات المناعة الذاتية بعد عدة أشهر من بدء العلاج.
- أخبر الطبيب إذا كنت تتناول أدوية التي تم إخبارك بأنها قد تسبب عدم إنتظام في نظم القلب والذي يكون مهدداً للحياة (تورساد دي پوانت [torsade de pointes]).

تحذيرات إضافية

رد فعل للحقن: ظهرت أعراض رد الفعل ما بعد الحقن في غضون دقائق لدى بعض الأشخاص بعد تلقي حقنة ريليفيرين. إختفت معظم الأعراض في غضون بضع دقائق بعد الحقن. أعراض رد الفعل بعد الحقن يمكن أن تشمل: صعوبات في التنفس، تقلصات في البطن، طفح، تعرق، تنميل في الفم، الشعور بالقلق، الشعور بالدفع، الشعور بالدوار أو الشعور بأنك على وشك الإغماء، تغيرات في ضغط الدم وألم (على سبيل المثال آلام في الظهر وآلام في الصدر). أخبر الطبيب إذا ظهرت لديك هذه الأعراض بعد تلقي الحقن.

المواعيد المنتظمة مهمة: من المهم أن تحضر للمواعيد المخطط لها لتلقي ركمبيس من أجل السيطرة على تلوث الـ HIV ومنع تفاقم مرضك. لا تفوت أي موعد، هذا الأمر مهم جداً لنجاح العلاج. إذا لم تتمكن من الحضور لموعد مخطط له، أخبر الطبيب في أسرع وقت ممكن. تحدث إلى الطبيب إذا كنت تفكر في التوقف عن العلاج. إذا تلقيت حقنة ركمبيس في وقت متأخر أو إذا توقفت عن تلقي ركمبيس، فيجب عليك تلقي أدوية أخرى لعلاج تلوث الـ HIV ولتقليل الخطورة من أن يطور الفيروس مقاومة، لأن نسب الدواء في جسمك ستكون منخفضة جداً لعلاج تلوث الـ HIV.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص لأطفال ولمراهقين دون عمر 18 سنة. لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو إذا إستعملت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. هنالك أدوية يمكنها التأثير على نسب ركمبيس في الدم إذا تم تناولها بالتزامن مع العلاج بـ ركمبيس، أو أن يؤثر ركمبيس على نجاعة أدوية أخرى.

لا تستعمل ركمبيس إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التالية لأنها قد تؤثر على طريقة عمل ركمبيس أو أدوية أخرى:

- كاربامازيبين، أو كسكاربازيبين، فينوباربيتال، فينيتوين (أدوية لعلاج مرض الصرع ولمنع الإختلاجات).
 - ريفابوتين، ريفامبيسين، ريفاننتين (أدوية لعلاج تلوثات بكتيرية معينة، مثل مرض السل).
 - دكساميتازون (دواء من عائلة الكورتيكوستيرويدات المُستعمل بحالات طبية متنوعة مثل الإلتهاب وردود الفعل التحسسية) ضمن إطار علاج عن طريق الفم أو بالحقن.
 - مستحضرات تحتوي على St. John's Wort (هيبيريكوم پرفوراتوم، مستحضر نباتي لعلاج الإكتئاب).
- إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التي تم ذكرها، فقم بسؤال الطبيب عن بدائل.

من الجائز أن يتغير تأثير ركمبيس أو أدوية أخرى إذا قمتَ بإستعمال ركمبيس مع إحدى الأدوية التالية:

- كلاريتروميسين، إريثروميسين (مضادات حيوية).
- ميتادون (يُستعمل لعلاج الفطام من المخدرات والإدمان).

الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنتِ حاملاً، تخططين للحمل أو مرضعة.

الحمل

أخبري الطبيب على الفور إذا كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل. سيقوم الطبيب بتقييم الفوائد والمخاطر من إستعمال ركمبيس أثناء الحمل بالنسبة لك وللرضيع. إذا كنتِ تخططين للحمل، تحدثي إلى الطبيب مسبقاً، وذلك لأنه يمكن أن يبقى ريليفيرين في الجسم لمدة تصل حتى 4 سنوات بعد آخر حقنة من ركمبيس.

الإرضاع

من غير الموصى به الإرضاع بالنسبة للنساء اللاتي يتعايشن مع فيروس الـ HIV، وذلك لأن فيروس الـ HIV يمكن أن ينتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم. إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للإرضاع، إستشيري الطبيب أو الصيدلي بأسرع ما يمكن.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد يشعر بعض المتعالجين بالإرهاق، الدوار أو النعاس أثناء العلاج بركمبيس. لا تُقْدِ السيارة ولا تستعمل الماكينات إذا وُجدت لديك تلك الأعراض الجانبية.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قنينة صغيرة، لذلك يمكن إعتبره فعلياً "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 المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

ستقوم بتلقي الحقنة مرة واحدة في الشهر أو مرة واحدة كل شهرين، مع دواء آخر عن طريق الحقن، يسمى كابوتيجرافير. سيشرح لك الطبيب عن الوتيرة التي سيتم فيها إعطاؤك الدواء.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

قبل بدء العلاج بركمبيس، سوف يعطيك الطبيب وصفة طبية للعلاج اليومي بأقراص ريليفيرين وكابوتيجرافير لمدة شهر واحد. يُطلق على هذا العلاج إسم **فترة أولية** - تناوُل الأقراص قبل تلقي حقن ركمبيس وكابوتيجرافير ستسمح للطبيب بفحص مدى ملاءمة هذه الأدوية لك.

إذا كنت مقدماً على تلقي ركمبيس مرة واحدة في الشهر، فسيتم إعطاء العلاج على النحو التالي:

متى			
الدواء	الشهر الأول (28 يوماً على الأقل)	الشهر الثاني (بعد مرور شهر على تناول الأقراص)	الشهر الثالث فصاعداً
ريليفيرين	قرص ذو 25 ملغ مرة واحدة في اليوم	حقنة واحدة ذات 900 ملغ	600 ملغ عن طريق الحقن مرة واحدة في الشهر
كابوتيجرافير	قرص ذو 30 ملغ مرة واحدة في اليوم	حقنة واحدة ذات 600 ملغ	400 ملغ عن طريق الحقن مرة واحدة في الشهر

إذا كنت مقدماً على تلقي ركمبيس مرة واحدة كل شهرين، فسيتم إعطاء العلاج على النحو التالي:

متى			
الدواء	الشهر الأول (28 يوماً على الأقل)	الشهر الثاني (بعد مرور شهر على تناول الأقراص) والشهر الثالث	الشهر الخامس فصاعداً
ريليفيرين	قرص ذو 25 ملغ مرة واحدة في اليوم	حقنة واحدة ذات 900 ملغ	900 ملغ عن طريق الحقن مرة كل شهرين
كابوتيجرافير	قرص ذو 30 ملغ مرة واحدة في اليوم	حقنة واحدة ذات 600 ملغ	600 ملغ عن طريق الحقن مرة كل شهرين

طريقة الإعطاء

سيقوم كل من الممرضة أو الطبيب بإعطائك ركمبيس على شكل حقنة في عضلة الألية (حقنة داخل العضل).

إذا تم إعطاؤك ركمبيس أكثر مما ينبغي

سيعطيك كل من الطبيب أو الممرضة هذا الدواء، لذلك من غير المحتمل أن تحصل على كمية أكبر مما ينبغي. إذا كنت قلقاً، تحدث إلى الطبيب أو الممرضة.

إذا قمت بتفويت حقنة ركمبيس

من المهم أن تحضر إلى المواعيد المنتظمة التي حددت لك لتلقي الحقن. إذا فاتك موعد، توجه للطبيب على الفور لتحديد موعد جديد.

تحدث إلى الطبيب إذا كنت تعتقد بأنك لن تتمكن من تلقي حقنة ركمبيس في الوقت المعتاد. من الجائز أن يوصيك الطبيب بتناول الأقراص بدلاً من ذلك، حتى يتسنى لك تلقي حقنة ركمبيس مجدداً. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا تتوقف عن استعمال ركمبيس بدون إستشارة الطبيب

إستعمل ركمبيس طوال المدة التي أوصاك بها الطبيب. لا تتوقف، إلا إذا أشار عليك الطبيب فعل ذلك.

يمكن أن تبقى كميات صغيرة من ريليفيرين (المركب الفعال في ركمبيس) في الجسم لمدة تصل حتى 4 سنوات بعد التوقف عن العلاج. مع ذلك، بمجرد تلقيك حقنة ركمبيس الأخيرة، فإن الكميات الصغيرة المتبقية من ريليفيرين لن تعمل بشكل جيد بما فيه الكفاية ضد الفيروس، والذي قد يطور مقاومة. من أجل السيطرة على تلوث الـ HIV-1 ولمنع الفيروس من تطوير المقاومة، يجب أن تبدأ علاجاً آخرًا مضاداً لفيروس HIV في الوقت الذي كان من المقرر أن تتلقى فيه حقنة ركمبيس التالية.

لا يجوز استعمال 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 استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، فإن استعمال ركمبيس قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية تم التبليغ عنها عند استعمال ركمبيس بالتزامن مع حقنة كابوتيجر أفيو
أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر على الأقل لدى مستعمل واحد من بين 10):

- صداع
- ردود فعل في مكان الحقن - عادة ما تكون بدرجة خفيفة حتى متوسطة وتقل وتيرتها مع الوقت. قد تشمل الأعراض:
 - شائعة جداً: ألم وإنزعاج، كتلة أو كتلة صلبة
 - شائعة: إحمرار، حكة، إنتفاخ، شعور بالدفء أو كدمات (التي قد تشمل تغيير في اللون أو تراكم دم تحت الجلد)
 - غير شائعة: تميّل، نزف خفيف، خراج (تراكم القيح) أو التهاب النسيج الخلوي (سخونة، إنتفاخ أو إحمرار)
- الشعور بالسخونة/سخونة التي من شأنها أن تحدث في غضون أسبوع بعد الحقن

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10):

- إكتئاب
- قلق
- أحلام غير اعتيادية
- صعوبات في النوم (أرق)
- دوّار
- غثيان
- تقيؤ
- ألم في البطن
- غازات (إنتفاخ)
- إسهال
- طفح
- آلام في العضلات
- إرهاق
- ضعف
- شعور عام غير جيد
- زيادة في الوزن

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 100):

- الشعور بنعاس
- الشعور بدوار، خلال أو بعد الحقن. قد يؤدي هذا الأمر إلى إغماء
- تضرر الكبد (العلامات يمكن أن تشمل إصفرار الجلد وبياض العينين، فقدان الشهية للطعام، حكة، حساسية للمس في البطن، براز بلون فاتح أو بول بلون داكن غير اعتيادي)

- تغيرات في فحوص الدم لوظائف الكبد (ارتفاع الترانساميناز)
- ارتفاع البيليروبين (مادة ينتجها الكبد) في الدم

أعراض جانبية أخرى:

- ألم شديد في البطن ناجم عن التهاب في البنكرياس (pancreatitis)

الأعراض الجانبية التالية التي يمكن أن تحدث بإستعمال ريليفيرين أقرص يمكنها أن تحدث أيضاً عند إستعمال حقنة ركمبيس:

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10):

- ارتفاع في الدم للكولسترول و/أو الأميلاز الذي يتم إنتاجه في البنكرياس

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10):

- انخفاض في الشهية للطعام
- اضطرابات في النوم
- مزاج إكتنابي
- إنزعاج في البطن
- جفاف في الفم
- انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء و/أو الصفيحات الدموية، انخفاض الهيموجلوبين في الدم، ارتفاع الدهون الثلاثية و/أو الليپاز في الدم

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 100):

- علامات أو أعراض لوجود التهاب أو تلوث، على سبيل المثال سخونة، قشعريرة، تعرق (متلازمة إعادة تنشيط الجهاز المناعي، أنظروا المزيد من التفاصيل في الفقرة 2)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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) 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، وبذلك تنفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية الذي يظهر على ظهر علبة الكرتون/الملصقة بعد الكلمة "EXP". يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد. لا يجوز إلقاء الدواء في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. يساعد هذه الأمر في الحفاظ على البيئة.

