

تمت المصادقة على هذه الكراسة بموجب
تعليمات وزارة الصحة في أيار 2023

معلومات للمُعالج حول المستحضر تينوقامد إينوقامد (Tenovamed Inovamed)

الذي يحتوي على المواد الفعالة إمتريسيتابين وتينوفوفير
ديسوپروكسيل فومارات، للإستطباب كعلاج وقائي قبل التعرض
(PrEP) لفيروس الفشل المناعي البشري (HIV)

Inovamed
Making Health Affordable™



تمت المصادقة على هذه الكراسية بموجب تعليمات وزارة الصحة في أيار 2023

تحتوي هذه الكراسية على معلومات هامة حول السلامة وإرشادات حول تناول تينوقامد إينوقامد كإستطباب لعلاج وقائي مضاد للتلوث بغيروس الفشل المناعي البشري (في السياقات - HIV).
إقرأها/ إقرئها بعناية وإحفظها/ إحفظها لقراءتها بتمعن ثانية في المستقبل.

الهدف من هذه الكراسية هو توفير معلومات مُكمّلة للمعلومات الموجودة في النشرة للمستهلك. للمعلومات الكاملة حول المستحضر، يجب قراءة النشرة للمستهلك بتمعن المرفقة بعلبة الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، الرجاء توجه/ي إلى الطبيب/ة أو الصيدلي/الصيدلانية.

التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة:

www.health.gov.il

أو عن طريق تصفح الرابط:

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

أو عن طريق صاحب الإمتياز:

pv@inovamed.co.il

تينوقامد إينوقامد، الذي يحتوي على المواد إمتريسيتابين وتينوفوفير ديسوبيروكسيل فومارات، هو دواء يُعطى بموجب وصفة طبيب، المخصص لتقليل خطورة الإصابة بعدوى HIV لدى الكبار، سوية مع سلوك جنسي آمن.

ماذا يتوجب عليك معرفته قبل وأثناء تناول المستحضر من أجل التقليل من خطورة الإصابة بتلوث فيروس الـ HIV:

• تينوقامد إينوقامد، لإستطباب PrEP مخصص للتقليل من خطورة الإصابة بعدوى فيروس HIV-1، ولكن فقط لدى متعالجين تم فحصهم وتبين بأنهم سالبون للفيروس قبل بدء العلاج بـ تينوقامد إينوقامد.

• تم إكتشاف طفرات HIV-1 المقاومة للمستحضر لدى أشخاص أصيبوا بـ HIV، لم يتم تشخيصهم وتناولوا المستحضر بدون دواء آخر ضد الفيروسات. لذلك، يجب عليك أن تكون/ي ذو/ ذات حالة سالبة لـ HIV-1 قبل بدء العلاج بـ تينوقامد إينوقامد لـ PrEP. كذلك، يجب عليك الخضوع لفحوص متكررة لـ HIV كل 3 أشهر على الأقل من أجل التأكد من أن حالة الـ HIV لديك ما زالت سالبة أثناء العلاج بـ PrEP.

لا يجوز تناول تينوقامد إينوقامد إلا إذا خضعت للفحص وتبين أنك سالب/ة لـ HIV.

لا يجوز البدء أو الإستمرار بالعلاج بـ تينوقامد إينوقامد لـ PrEP إذا ظهرت علامات و/أو أعراض لتلوث حاد بـ HIV. لذلك، أخبر/ي طبيبك/تك إذا كانت لديك أعراض الإنفلونزا في الشهر الذي سبق بداية العلاج بـ تينوقامد إينوقامد لـ PrEP أو في أي وقت أثناء تناول المستحضر لـ PrEP.

• في حال كنت مشارك/ة بإتصال جنسي الذي من شأنه أن يعرّضك لخطر الإصابة بعدوى HIV-1، فمن المهم أن تعرف/ي العلامات والأعراض التي من شأنها أن تشير إلى الإصابة بعدوى الـ HIV مؤخراً:

- < إرهاق
- < سخونة
- < آلام مفصلية أو عضلية
- < صداع
- < تقيؤات أو إسهال
- < طفح
- < تعرق ليلي
- < تضخم الغدد الليمفاوية في الرقبة أو في منفرج الرجلين.

يجب تناول تينوقامد إينوقامد وفقاً لنظام المقدار الدوائي المصادق عليه، وهو قرص واحد في اليوم، كل يوم.

• يجب تناول تينوقامد إينوقامد وفقاً لتعليمات طبيبك/تك. إذا لم تكن/تكوني واثقة/واثقاً، إسأل/ي طبيبك/تك أو الصيدلي/الصيدلانية الخاص/ة بك.

• نظام المقدار الدوائي الموصى به هو قرص واحد في اليوم، كل يوم، يُفضل تناوله مع الطعام. لا يجوز تناول تينوقامد إينوقامد بنظام مقدار دوائي مختلف أو التوقف عن العلاج بدون توصية طبيبك/تك. تفويت مقادير دوائية أو تناول غير منتظم للمستحضر يزيد من خطورة الإصابة بتلوث الـ HIV-1 وخلق مقاومة للعلاج بـ تينوقامد إينوقامد بحالة وجود تلوث بـ HIV-1.

• سيتوجب عليك الخضوع لفحوص منتظمة لوجود HIV كل 3 أشهر على الأقل أثناء تناول تينوقامد إينوقامد لـ PrEP. إذا كان هناك شك في أنك قد أصبت بـ HIV، أخبر/ي طبيبك/تك بالأمر على الفور. سيقوم/ستقوم الطبيب/ة بإجراء فحص من أجل التأكد مرة إضافية من أنك لم تصب بتلوث HIV-1 قبل أن تستمر/ي بتناول تينوقامد إينوقامد.

يتوجب عليك تناول تينوقامد إينوقامد كل يوم، وليس فقط عندما تظن/ين بأنك بخطورة للإصابة بتلوث HIV.

• لا يجوز تجاوز المقادير الدوائية أو التوقف عن العلاج من دون إعلام طبيبك/تك.
• التجاوز عن مقدار دوائي قد يضعك بخطورة أكبر للإصابة بتلوث الـ HIV.
• إذا نسيت تناول تينوقامد إينوقامد وتذكرت ذلك خلال أقل من 12 ساعة من موعد تناول الثابت لديك، فتناول/ي القرص في أسرع وقت ممكن، يُفضل تناوله مع الطعام. تناول/ي المقدار الدوائي التالي في وقت تناول الإعتيادي الخاص بك.

• في حال مرت أكثر من 12 ساعة على الموعد الذي تتناول/ين فيه تينوقامد إينوقامد بشكل ثابت، فلا تتناول/ي القرص الذي فوّته/فوّتيه وتناول/ي المقدار الدوائي التالي في وقت تناول الإعتيادي.

• إذا تقيأت خلال أقل من ساعة بعد تناول القرص، تناول/ي قرصاً إضافياً.
• لا تتناول/ي قرصاً إضافياً من تينوقامد إينوقامد إذا تقيأت بعد أكثر من ساعة منذ تناول الدواء.

حافظ/ي على بقائك سالب/ة لـ HIV أثناء تناول تينوقامد إينوقامد.

تينوقامد إينوقامد لوحده لا يُشكل علاجاً كاملاً لمنع الإصابة بتلوث HIV ولا يحمي من التلوثات في الأمراض الأخرى المنتقلة عبر الإتصال الجنسي.

• يجب إستعمال تينوقامد إينوقامد سوية مع وسائل أخرى لمنع الإصابة بالتلوث التي تشمل الحرص على سلوك جنسي آمن، والذي يشمل:

- < إستعمال الواقيات الذكرية من أجل تقليل التماس مع السائل المنوي، السوائل المهبلية أو الدم.
- < لا تقم/ي بمشاركة الإبر، المحاقن أو معدّات طبية أخرى.
- < يوصى بإجراء فحص روتيني لأمراض أخرى مُنتقلة عبر الإتصال الجنسي، مثل الزهري، الكلاميديا والسيلان وذلك لأن الإصابة بهذه الأمراض قد تزيد من خطورة الإصابة بـ HIV.
- < طلب الحصول على معلومات ودعم من أجل تقليل السلوك الجنسي الذي قد يضعك في خطورة أكبر للإصابة بتلوث الـ HIV.

إعرف/ي ما هي حالة حملك لفيروسات إلتهاب الكبد من نوع B (HBV) قبل البدء بإستعمال تينوقامد إينوقامد لـ PrEP

- إذا عانيت من إلتهاب الكبد من نوع B في الماضي، فإنه بعد توقعك عن تناول المستحضر ستكون/ين معرضاً/ة لخطورة كبيرة لحدوث إحتدام حاد وخطير لإلتهاب الكبد وتفاقم أمراض الكبد.
- لذلك، إذا أصبت بإلتهاب الكبد من نوع B، أخبر/ي طبيبك/تك عن ذلك قبل بدء العلاج وإذا كنت معنياً/ية بالتوقف عن تناول تينوقامد إينوقامد.
- إذا كنت سالب/ة لإلتهاب الكبد من نوع B، يوجد هناك لقاح لهذه الفيروسات، الذي من المجدّب تلقيه قبل بدء العلاج بـ تينوقامد إينوقامد.

الأعراض الجانبية لـ تينوقامد إينوقامد

- مثل أي منتج طبي، فإن تينوقامد إينوقامد أيضاً قد يسبب أعراضاً جانبية.
- الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً للمستحضر تشمل:
 - < إسهال
 - < تقيؤات
 - < غثيان
 - < دوام
 - < صداع
 - < طفح
 - < الشعور بضعف

في الفحوص، تم الكشف عن:

- إنخفاض كمية الفوسفور في الدم.
- إرتفاع الكرياتينين كيناز (إنزيم الذي قد يشير إلى حدوث ضرر للعضلات).
- قد يسبب إستعمال المستحضر أعراضاً جانبية خطيرة، بما في ذلك أعراضاً جانبية جديدة في الكلى وتفاقم الأمراض الموجودة في الكلى، وكذلك تغيّرات في العظام.
- لذلك، قبل وأثناء تناول تينوقامد إينوقامد لـ PrEP ستحتاج/ين للخضوع لفحوص من أجل تقييم وظائف الكلى. سيكون عليك إختيار طبيبك/تك إذا وُجد لديك مرض في الكلى. نتائج شاذة في فحوص وظائف الكلى وإذا كنت تتناول/ين أدوية إضافية.
- أيضاً مشاكل في العظام (التي تتجلى بالألم مستمرة أو متفاقمة في العظام وأحياناً حدوث كسور) قد تحدث كنتيجة تضرر في الكلى.
- رجاء أخبر/ي طبيبك/تك إذا وُجدت لديك آلام في العظام أو كسور.
- يمكن أن تُسبب الأدوية التي تحتوي علي نظير نيوكليوتيدي، بما في ذلك تينوقامد إينوقامد حماساً لبنياً (فائض الحمض اللبني في الدم).
- يمكن أن يكون التنفس السريع والعميق، النعاس وأعراض غير محددة مثل الغثيان، التقيؤات وآلام في البطن علامات لهذه الحالة. أحياناً، هذا العرض الجانبي النادر لكن الخطير قد يشكل خطراً على الحياة.
- إرتفاع الحمض اللبني هو أكثر شيوعاً لدى النساء، خاصة اللواتي يعانين من بدانة مفرطة.
- إذا كنت تعاني/ن من مرض في الكبد فإن هناك خطورة أكبر للإصابة بهذه المشكلة. إذا قاسيت من هذه الأعراض، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب/ة.

- المرضى الذين يعانون من مرض كبد مزمن بما في ذلك إلتهاب الكبد (يرقان) من النوع B أو C، الذين تتم مُعالجتهم بمستحضرات مضادة للفيروسات، معرضون/ات لخطورة أعلى لتطوير مضاعفات خطيرة في الكبد التي من شأنها أن تشكل خطراً على الحياة. إذا وُجد لديك مرض كبدي (بما في ذلك إلتهاب الكبد من النوع B أو C)، فعليك إبلاغ الطبيب/ة بذلك قبل بدء العلاج.
- يجب إعلام الطبيب/ة إذا قاسيت من أعراض جانبية لا تزول أو من إحدى الأعراض الجانبية المذكورة في النشرة للمستهلك.
- لمعلومات كاملة حول الأعراض الجانبية لـ تينوقامد إينوقامد، يجب قراءة النشرة للمستهلك لـ تينوقامد إينوقامد بتمعن.

الحمل والإرضاع

- المعلومات حول سلامة إستعمال تينوقامد إينوقامد أثناء الحمل محدودة، ولكنها لا تشير إلى تشكل تشوهات أو سميّة للجنين.
- إذا كنت حاملاً، تظنين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، أخبري طبيبك/تك بذلك.
- إذا تناولت تينوقامد إينوقامد أثناء حملك، فمن الجائز أن يطلب/تطلب الطبيب/ة منك إجراء فحوص دم إعتيادية وفحوص تشخيصية أخرى من أجل مراقبة تطور جنينك.
- لا تُرضعي أثناء تناول تينوقامد إينوقامد، وذلك لأن المواد الفعالة في هذا الدواء تنتقل إلى حليب الأم ومن غير المعروف ما هو تأثيرها على الرضيع.

إينوقامد م.ض.

ص.ب. 62، إيفن يهودا 40500

هاتف: 03-7150600