

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - **1986**

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## إمتريسيتابين/تينوفوفير تيفع

**أقراص مطلية**

**التركيب**

يحتوي كل قرص مطلي على:

إمتريسيتابين 200 ملغ (Emtricitabine 200 mg)

تينوفوفير ديسوبروكسيل (ك فوسفات) 245 ملغ

(mg) 245 (as phosphat) (Tenofover Disoproxil)

معلومات حول المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة 2 – “معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء” والفقرة 6 – “معلومات إضافية”.

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

وصف هذا الدواء من أهلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

**الدواء مخصص لكبار تجاوزوا عمر 18 سنة.**

بالإضافة للنشرة، تتوفر لـ إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع كراسة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه الكراسة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بالدواء والتصرف وفقها. يجب قراءة كراسة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ الكراسة لقراءتها ثانية بتمعن إذا دعت الحاجة.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع هو علاج لثلوث فيروس العوز المناعي البشري (HIV) لدى الكبار بعمر 18 سنة وما فوق، بمشاركة أدوية إضافية مضادة للفيروسات القهقرية.

**الفصيلة العلاجية:**

مُثبّطات ترانسكريبّاز العكوس المضادة للفيروسات.

يحتوي **إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع** على مادتين فعالتين، إمتريسيتابين وتينوفوفير ديسوبروكسيل. هاتان المادتان الفعالتان عبارة عن دوائين مضادين للفيروسات القهقرية المستعملين لعلاج ثلوث HIV. إمتريسيتابين هو مُثبّط ترانسكريبّاز عكسي نوكلبيوزيدي وتينوفوفير عبارة عن مُثبّط ترانسكريبّاز عكسي نوكلبيوتيدي. مع ذلك، كلا الدوائين يعرفان عادة كمثبّطات ترانسكريبّاز عكسي نوكلبيوزيدي (NRTIs) وعملهما هو عرقلة النشاط الاعتيادي للإنزيم (ترانسكريبّاز العكوس) الذي يعتبر ضرورياً لمسيرة استنساخ فيروس الـ HIV. يستعمل إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع لعلاج ثلوث فيروس العوز المناعي البشري (1 (HIV-1)، لدى الكبار بعمر 18 سنة وما فوق.

● يجب استعمال إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع دائماً بمشاركة أدوية أخرى لعلاج ثلوث HIV. بالإمكان تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع بدلاً من تناول إمتريسيتابين وتينوفوفير ديسوبروكسيل كلًا على حدة عندما يُقصد بنفس المقادير الدوائية.

**هذا الدواء لا يشفي من ثلوث HIV.** أثناء تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع لا يزال بالإمكان أن تتطور لديك تلوّثات أو أمراض أخرى تتعلق بثلوث HIV.

● **يُستعمل إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع أيضاً لتقليل خطورة العدوى بـ HIV-1 لدى الكبار،** عندما يتم تناول الدواء كعلاج يومي، بمشاركة سلوك جنسي آمن:

أنظر الفقرة 2، وقائمة وسائل الحذر التي يجب إتخاذها ضد الإصابة بالعدوى بـ HIV-1.

### 2) قبل إستعمال الدواء:

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

● كنت حساساً (ألبرجي) لـ إمتريسيتابين، تينوفوفير، تينوفوفير ديسوبروكسيل أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها هذا الدواء (مدونة في الفقرة 6).

**إذا إنطبق عليك أياً مما ذكر، فعليك إبلاغ الطبيب فوراً بذلك.**

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

**قبل إستعمال إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع، من أجل تقليل خطورة العدوى بـ HIV:**

يمكن أن يساعدك إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع في تقليل خطورة العدوى بـ HIV فقط إذا لم تصاب بعد بالعدوى.

● **قبل بدء العلاج بـ إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع، عليك ألا تكون حاملاً لـ HIV وذلك من أجل تقليل خطورة العدوى بـ HIV.** عليك الخضوع للفحص للتأكد من عدم كونك حاملاً HIV حالياً. لا تتناول الدواء لتقليل الخطورة إلا إذا تأكدت من أنك لست حاملاً لـ HIV. يتوجب على حاملي HIV تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع بمشاركة أدوية أخرى.
● **الكثير من الفحوص لحاملي HIV قد لا تشخص عدوى حدثت مؤخراً.** إذا كنت مصاباً بمرض يشبه الإندولنزا، فمن الجائز بأنك قد أصبت مؤخراً بـ HIV. العلاما التي يمكنها أن تدل على العدوى بـ HIV هي:
● إرهاق؛ سخونة؛ آلام عضلية أو مفصلية؛ صداع؛ تقبّؤات أو إسهالات؛ طفح؛ تعرق ليلي؛ تضخم الغدد الليمفاوية في الرقبة أو في مفترج الرجلين
● **بلُغَ طبيبك عن أي مرض شبيه بالإنفلونزا** – سواء خلال الشهر الذي يسبق بدء العلاج بـ إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع أو في أي وقت خلال فترة تناول الدواء.

**تحذيرات ووسائل الحذر**

**خلال فترة تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع من أجل تقليل خطورة العدوى بـ HIV:**

● يجب تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع كل يوم من أجل تقليل الخطورة، ليس فقط عندما تعتقد بأنك معرض لخطورة العدوى بـ HIV. لا تتنصص جرعة دوائية من إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع، أو تتوقف عن تناول الدواء. إن نقص جرعة دوائية قد يزيد من الخطورة لديك للعدوى بـ HIV.
● إخضع للفحوص بشكل روتيني لتواجد HIV.
● بلغ الطبيب فوراً إذا كنت تشك بأنك أصبت بالعدوى بـ HIV. من الجائز أن يجري الطبيب فحوص إضافية للتأكد من أنك لست حاملاً لـ HIV.
● **إن تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع لوحده لا يضمن عدم العدوى بالفيروس.** لذا عليك إتخاذ الخطوات التالية:
○ إحرص على سلوك جنسي آمن. إستعمل الكوندوم من أجل تقليل التماس مع السائل المنوي، السوائل المهبلية أو الدم.
○ لا تشاطر الأدوات الشخصية التي يمكن أن تحتوي على دم أو سوائل الجسم، مثل فرش الأسنان وشفرات الحلاقة.
○ لا تشاطر أو تعاود إستعمال الإبر أو ملحقات الحقن أو المعدات الطبية.
○ إخضع للفحوص لتواجد أمراض إضافية التي تنتقل بالاتصال الجنسي مثل داء الزهري وداء السيلان. هذه التلوثات تتيح لفيروس الـ HIV ليصيبك بالعدوى بشكل أسهل.

إستشر الطبيب المعالج إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول كيفية منع العدوى بـ HIV أو بخصوص عدوى أشخاص آخرين بـ HIV.

**إنشاء تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع لعلاج HIV أو لتقليل خطورة العدوى بـ HIV:**
● **قد يلحق إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع الضرر بالكلى.** قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج من شأن الطبيب أن يوجهك لإجراء فحوص دم من أجل تقييم الأداء الوظيفي للكلى. إحك للطبيب إذا كان لديك مرض كلوي، أو إذا دلت الفحوص على مشاكل في الكلئ. إذا وُجدت لديك مشاكل في الكلئ، فمن شأن الطبيب أن يوصيك بالتوقف عن تناول الدواء، أو إذا كنت حاملاً لـ HIV فمن شأن الطبيب أن يردشك بتناول الدواء بوتيرة منخفضة أكثر. لا يوصى بالعلاج بـ إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع في حال وجود مرض كلوي خفيف أو لمن هو معالج بغسيل الكلئ.
● إن المشاكل العظمية (التي تظهر على شكل آلام عظمية مستمرة أو متناقمة حيث تسبب

الكتسور أحياناً) قد تظهر أيضاً نتيجة تضرر خلايا النبّيات الكلوية (أنظر الفقرة 4 “الأعراض الجانبية”). إحك لطبيبك إذا وُجدت لديك آلام في العظام أو كتسور في العظام.

قد يؤدي تينوفوفير ديسوبروكسيل أيضاً إلى إنخفاض في كتلة العظم. لوحظ الفقدان الأكبر للعظم ونو الأهمية في التجارب السريرية لدى المتعالجين الذين عولجوا من HIV بـ تينوفوفير ديسوبروكسيل بمشاركة مثبّطات پروتياز معززة.

بشكل عام، إن تأثيرات تينوفوفير ديسوبروكسيل على صحة العظام على المدى البعيد والخطورة المستقبلية لحدوث كتسور لدى الكبار ليست مؤكدة.

إحك لطبيبك إذا علمت بأنك تعاني من هشاشة العظام. إن المتعالجين الذين يعانون من هشاشة العظام معرضون لخطورة أكبر لحدوث كتسور.

● **تحدث مع الطبيب إذا وُجدت لديك سابقة لمرض كبدي، بما في ذلك التهاب الكبد.** إن المرضى المصابين بـ HIV وأيضاً بمرض كبدي (بما في ذلك التهاب الكبد المزمن B أو C)، والذين يتعالجون بأدوية مضادة للفيروسات القهقرية، معرضون لخطورة أكبر لتطويز إختلالات خطيرة في الكبد التي قد تكون مميتة. إذا وُجد لديك التهاب كبد B أو C، فسوف يدرس الطبيب بدقة ما هو نظام العلاج الأفضل من أهلك.

● **كن على دراية بحالتك من ناحية الثلوث بفيروس التهاب الكبد (HBV)،** قبل أن تبدأ بتناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع. إذا وُجد لديك التهاب الكبد B، فهناك خطورة جدية لحدوث مشاكل كبدية عند التوقف عن تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع، سواء كنت أو لم تكن مصاباً بـ HIV. من المهم ألا تتوقف عن تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع بدون إستشارة الطبيب: أنظر الفقرة 3 “لا تتوقف عن تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع”.

● **إستشر الطبيب إذا تجاوز عمرك 65 سنة.** لم يتم دراسة الدواء لدى متعالجين تجاوزوا عمر 65 سنة.

**الأطفال والمراهقون**

إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع غير مخصص للإستعمال لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

**التفاعلات بين الأدوية**

لا تتناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع إذا كنت تتناول حالياً أدوية أخرى تحتوي على مركبات إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع، (إمتريسيتابين وتينوفوفير ديسوبروكسيل) أو أي دواء آخر مضاد للفيروسات الذي يحتوي على تينوفوفير الأيناميد، لاميفودين أو أديفوفير ديفيوكسيل. **إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.** تتناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع سوية مع أدوية التي قد تلحق الضرر بكليتك: من المهم بشكل خاص إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول أدوية أخرى، من بينها:

- أمينوجليكوزيدات (لعلاج ثلوث جرثومي)
- أمفوتيريسين B (لعلاج ثلوث فطري)
- فوسكارنيت (لعلاج ثلوث فيروسي)
- جانسيكوفير (لعلاج ثلوث فيروسي)
- بينتاميدين (لعلاج الثلوثات)
- فانكوميسين (لعلاج الثلوث الجرثومي)
- إنتيرلوكين 2 (لعلاج السرطان)
- سيدوفوفير (لعلاج ثلوث فيروسي)
- مضادو التهاب اللا ستيرونيدية (NSAIDs)، لتسكين آلام العظام أو العضلات)

إذا كنت تتناول دواء إضافياً مضاداً للفيروسات يسمى مثبّط پروتياز لعلاج HIV، فمن شأن

الطبيب أن يوجهك لإجراء فحوص دم وذلك من أجل متابعة الأداء الوظيفي للكلئ بحرص.

**من المهم أيضاً أن تخبر الطبيب** إذا كنت تتناول ليديباسفير/سوفوسبوفير، سوفوسبوفير/فيلبباتاسفير أو سوفوسبوفير/فيلبباتاسفير/فوكسيلابريفير لعلاج ثلوث التهاب الكبد C.

**تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع مع أدوية أخرى تحتوي على ديدانوزين (لعلاج ثلوث HIV):** إن تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع مع أدوية أخرى مضادة للفيروسات تحتوي على ديدانوزين قد يرفع من نسب الـ ديدانوزين في الدم وقد يقلل من تعاد خلايا CD4. بلُغ في أحيان نادرة عن حدوث التهاب البنكرياس وحماض لبني (فائض من حمض اللبن في الدم)، التي قد تؤدي أحياناً للوفاة، وذلك عند التناول المتزامن لأدوية تحتوي على تينوفوفير ديسوبروكسيل وديدانوزين. سوف يدرس الطبيب بدقة فيما إذا يعالجك بمزيج من تينوفوفير وديدانوزين.

**إحك للطبيب** إذا كنت تتناول إحدى هذه الأدوية. إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أية أدوية

أخرى، أو إذا كان من المحتمل أن تتناول أية أدوية أخرى، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

**إستعمال الطعام والمشراب**

إذا أمكن، يجب تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع مع الطعام.

**الحمل والإرضاع**

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل، أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء. إذا تناولت إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع خلال فترة الحمل، فمن الجائز أن يطلب منك الطبيب إجتناب فحوص دم منتظمة وفحوص تشخيصية أخرى لمتابعة تطور طفلك. لدى الأطفال الذين تناولت أمهاتهم مثبّطات ترانسكريبّاز عكسي نوكلبيوزيدي (NRTIs)، خلال فترة الحمل، فإن الفائدة من الوقاية من HIV فاقت خطورة حدوث أعراض جانبية.

● **لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بـ إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع.** السبب لذلك هو أن المواد الفعالة في هذا الدواء تنتقل إلى حليب الأم.

● لا يوصى بالإرضاع لدى نساء يتعايشن مع فيروس الـ HIV لأن ثلوث الـ HIV قد ينتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم.

● إذا كنت مرضعة أو تفكرين بالإرضاع، فعليك إستشارة طبيبك بأسرع ما يمكن.

**السياقة وإستعمال الماكينات**

قد يؤدي إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع إلى حدوث دوار. إذا شعرت بدوار عند تناول الدواء، **فلا يجوز السياقة أو تشغيل المعدات أو الماكينات.**

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص ولذلك 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 الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

**الجرعة الدوائية الموصى بها من إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع لعلاج HIV أو لتقليل خطورة العدوى بـ HIV، هي:**

الكبار: قرص واحد لليوم.

إذا أمكن، يجب تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع مع الطعام.

**لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.**

إذا واجهت صعوبة في البلع، بالإمكان سحق القرص بواسطة طرف ملعقة صغيرة (أو تقسيمه لقطع أصغر، لكن يجب الحرص على بلع كافة قطع القرص فوراً) بعد ذلك يجب خلط المسحوق بما يقارب 100 ملل (نصف كأس) من الماء، عصير البرتقال أو عصير العنب ومن ثم الشرب فوراً.

● **يجب دائماً تناول الجرعة الدوائية التي أوصى بها الطبيب.** بذلك تتأكد بأن الدواء الخاص بك ناجح تماماً، وتقلل من خطورة تطور مقاومة للعلاج. لا تغير الجرعة الدوائية بدون تعليمات من الطبيب.

● **إذا كنت معالِجاً بسبب ثلوث بـ HIV** فإن طبيبك سيفص إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع مع أدوية أخرى مضادة للفيروسات القهقرية. لتوجهيات حول كيفية تناول أدوية أخرى مضادة للفيروسات القهقرية، الرجاء إقرأ بتمعن نشرات المستهلك لهذه الأدوية الأخرى وذلك لتلقي إرشاد حول كيفية إستعمال هذه الأدوية.

● **إذا كنت بالغاً وتتناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع لتقليل خطورة العدوى بـ HIV،** يجب تناول إمتريسيتابين تينوفوفير تيفع كل يوم، ليس فقط عندما تعتقد بأنك معرض لخطورة العدوى بـ HIV.

راجع طبيبك بخصوص أي سؤال عن منع العدوى بـ HIV أو منع عدوى أشخاص آخرين بـ HIV.

يُتبع <

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر من المطلوب من إمتريستاباين تينوفوفير تيقع إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر من المطلوب من إمتريستاباين تينوفوفير تيقع، فعليك التوجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ الأقرب وإستشرهم. أحضر علبه الدواء معك ليكون من السهل عليك وصف ما قمت بتناوله.

إذا فوّت جرعة دوائية

من المهم عدم تفويت جرعة دوائية من إمتريستاباين تينوفوفير تيقع.

إذا لاحظت ذلك خلال 12 ساعة من الموعد الذي عادة تتناول فيه إمتريستاباين تينوفوفير تيقع، فيجب تناول القرص بأسرع ما يمكن، يُفضل مع طعام. ومن ثم تناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد الإعتيادي.

إذا لاحظت ذلك بعد 12 ساعة أو أكثر من الموعد الذي عادة تتناول فيه إمتريستاباين تينوفوفير تيقع، فلا تتناول الجرعة الدوائية التي فوّتها. إنتظر وتناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد الإعتيادي، يُفضل مع طعام.

إذا تقيأت بعد أقل من ساعة واحدة من تناول إمتريستاباين تينوفوفير تيقع، فيجب تناول قرص إضافي. إذا تقيأت بعد مرور أكثر من ساعة واحدة من تناول إمتريستاباين تينوفوفير تيقع، فلا حاجة لتناول قرص إضافي.

لا تتوقف عن تناول إمتريستاباين تينوفوفير تيقع

● إذا كنت تتناول إمتريستاباين تينوفوفير تيقع لعلاج الـ HIV، فإن التوقف عن تناول الاقرص قد يضعف من نجاعة العلاج الذي أوصى به الطبيب ضد الـ HIV.

● إذا كنت تتناول إمتريستاباين تينوفوفير تيقع لتقليل خطورة العدوى بـ HIV، فلا تتوقف عن تناول إمتريستاباين تينوفوفير تيقع أو تُنقص أي جرعة دوائية. إن التوقف عن إستعمال إمتريستاباين تينوفوفير تيقع أو تفويت جرعة دوائية، قد يزيد من خطورة العدوى بـ HIV.

لا تتوقف عن تناول إمتريستاباين تينوفوفير تيقع بدون إستشارة الطبيب.

● إذا وجد لديك تلوث من نوع التهاب الكبد B، فمن المهم بشكل خاص عدم التوقف عن العلاج بـ إمتريستاباين تينوفوفير تيقع بدون إستشارة الطبيب أولاً. من الجائز أن تحتاج بعد التوقف عن العلاج إلى إجتياز فحوص دم لعدة أشهر. لا يوصى بالتوقف عن العلاج لدى بعض المتعالمين الذين يعانون من مرض كبدي متقدم أو تليف كبدي لأن هذا الأمر قد يؤدي إلى تفاقم التهاب الكبد، الذي قد يشكل خطراً على حياتهم.

● إحك فوراً للطبيب عن أعراض جديدة أو شاذة التي ظهرت بعد التوقف عن العلاج، خاصة أعراض تربطها أنت بتلوث من نوع التهاب الكبد B.

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

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

#### 4) الأعراض الجانبية

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

أخبر الطبيب عن كل واحد من الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية خطيرة محتملة: أخبر الطبيب فوراً

● حمض لبني (فائض من حمض اللبن في الدم) عبارة عن عرض جانبي نادر. مع ذلك، فهو قد يشكل خطراً على الحياة. يظهر الحمض اللبني في أوقات متقاربة أكثر لدى النساء، خاصة إذا كن يعانين من وزن زائد، ولدى الأشخاص الذين لديهم مرض كبدي. علامات محتملة لحمض لبني:

- تنفس عميق وسريع
- ميل للنوم
- غثيان، تقيؤات
- آلام في البطن

إذا كنت تعتقد بأن لديك حمض لبني، توجه فوراً لتلقي علاج طبي.

● أي علامة لإلتهاب أو لتلوث. لدى بعض المتعالمين الذين لديهم تلوث HIV (إيدز) متقدم وسابقة لتلوثات إنتهازية (تلوثات التي تظهر لدى أشخاص لديهم جهاز مناعة ضعيف)، فإن علامات وأعراض لإلتهاب ناجم عن تلوثات سابقة قد تظهر بعد فترة قصيرة من بدء العلاج المضاد لـ HIV. من المرجح أن سبب هذه الأعراض هو تحسن رد الفعل المناعي للجسم، الذي يسمح للجسم بمحاربة التلوثات التي كانت موجودة من دون أعراض واضحة.

● أمراض مناعية ذاتية، حالة يهاجم فيها جهاز المناعة أنسجة سليمة في الجسم، حيث من شأنها أن تظهر أيضاً بعد بدء تناول أدوية لعلاج تلوث بـ HIV. قد تتطور أمراض مناعية ذاتية بعد أشهر عديدة من بدء العلاج. إنتبه لأي أعراض تلوث أو أعراض أخرى، مثل:

- ضعف عضلي
- ضعف يبدأ في راحتي اليدين وراحتي القدمين ويمتد نحو الأعلى بإتجاه جذع الجسم
- ضربات قلب، إرتجاج أو فرط نشاط (hyperactivity)

إذا كنت تلاحظ حدوث هذه الأعراض أو أية علامة لإلتهاب أو لتلوث، توجه فوراً لتلقي علاج طبي.

#### أعراض جانبية محتملة:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تصيب أكثر من متعالم واحد من بين 10 متعالمين):

- إسهال، غثيان، تقيؤات
- دوار، صداع
- طفح

● الشعور بضعف

من الجائز أن يلاحظ أيضاً من خلال فحوص الدم:

● إنخفاض في نسبة الفوسفور في الدم

● إرتفاع في نسبة الكرياتين كيناز

أعراض جانبية شائعة (قد تصيب حتى متعالم 1 من بين 10 متعالمين):

- الآم، آلام في البطن
- أرق، آلام شاذة
- مشاكل في الهضم التي تؤدي إلى إنزعاج بعد وجبات الطعام، الشعور بنفخة، غازات في البطن
- طفح (بما في ذلك نقاط حمراء أو بقع حمراء كبيرة، تتوافق أحياناً بحويصلات وإنتفاخ الجلد)، الذي قد يكون ردود فعل تحسسية، حكة، تغيرات في لون الجلد بما في ذلك تشكل بقع داكنة في الجلد

● ردود فعل تحسسية أخرى، مثل صغير، إنتفاخ أو الشعور بدوخة بسيطة

من الجائز أن يلاحظ أيضاً من خلال الفحوص:

● إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (إن إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء قد يزيد من قابلية حدوث تلوثات)

● إرتفاع نسبة الشحوم الثلاثية (الحموض الدسمة)، الصفراء أو السكر في الدم

● مشاكل في الكبد وفي البنكرياس

أعراض جانبية غير شائعة (قد تصيب حتى متعالم واحد من بين 100 متعالم):

- آلام في البطن ناجمة عن إلتهاب البنكرياس
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة
- فقر دم (إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء)
- تفكك العضلات، آلام عضلية أو ضعف عضلي التي قد تظهر جراء تضرر خلايا نيببات الكلية.

من الجائز أن يلاحظ أيضاً من خلال الفحوص:

● إنخفاض في نسب اليوتاسيوم في الدم

● إرتفاع في نسب الكرياتينين في الدم

● تغيرات في البول

أعراض جانبية نادرة (قد تصيب حتى متعالم واحد من بين 1,000 متعالم):

- حمض لبني (أنظر "أعراض جانبية خطيرة محتملة")
- كبد شحمي
- إصفرار الجلد أو العينين، حكة أو آلام في البطن الناجمة عن إلتهاب الكبد
- إلتهاب الكلى، كثرة التبول وعطش، قصور كلوي، تضرر خلايا نيببات الكلية
- تليّن العظام (تترافق بالآلام في العظام. تؤدي هذه الحالة أحياناً إلى كسور)
- آلام في الظهر الناجمة عن مشاكل في الكلى

تضرر خلايا نيببات الكلية الذي قد يكون ذو علاقة بتفكك العضل، تليّن العظام (تترافق بالآلام العظام، وأحياناً تؤدي هذه الحالة إلى حدوث كسور)، آلام عضلية، ضعف عضلي، وتناقص في نسب اليوتاسيوم أو الفوسفور في الدم.

إذا لاحظت بأي عرض جانبي يظهر في هذه النشرة، أو إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، إحك للطبيب أو للصيدلي.

إن وتيرة الأعراض الجانبية التالية غير معروفة:

- مشاكل في العظام. قد يتطور لدى بعض المتعالمين الذين يتناولون أدوية مركبة مضادة للفيروسات القهقرية، مثل إمتريستاباين تينوفوفير تيقع، مرض عظمي يسمى نخر العظم (osteonecrosis، موت نسيج العظم نتيجة نقص في تزويد العظم بالدم). إن تناول أدوية من هذا النوع لفترة زمنية طويلة، تناول كورتيكوستيروئيدات، شرب الكحول، جهاز مناعي ضعيف جداً وزيادة الوزن هي جزء من عوامل الخطورة العديدة لتطور هذا المرض. علامات نخر العظم تشمل:
  - تصلب المفاصل
  - آلام وأوجاع في المفاصل (خاصة في مفصل الفخذ، في الركبة وفي الكتف)
  - صعوبات في الحركة

إذا لاحظت حدوث واحد من تلك الأعراض إحك للطبيب.

خلال فترة العلاج بأدوية لـ HIV من الجائز حدوث زيادة في الوزن وفي نسب الشحوم والجلوكوز في الدم. يتعلق هذا الأمر جزئياً بتحسن الصحة ونمط الحياة، وفي حالة الشحوم في الدم يتعلق الأمر أحياناً بأدوية الـ HIV ذاتها. سوف يقوم الطبيب بإجراء فحوص من أجل كشف هذه التغيرات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

#### التبليغ عن أعراض جانبية

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، 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 العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.

● يجب الحفظ في العلبة الأصلية لحمايته من الرطوبة.

● عبوة قنينة: بالإمكان إستعمال الدواء حتى 60 يوماً منذ فتح القنينة للمرة الأولى وبما لا يتجاوز تاريخ إنقضاء صلاحية الدواء.

● إنتبه: تحتوي القنينة على ماص للرطوبة. لا يجوز بولعه! يجب ترك ماص الرطوبة داخل القنينة وإغلاق القنينة بإحكام بعد كل إستعمال!

● لا ترم أي دواء إلى المجاري أو في القمامة المنزلية. يجب إستشارة الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

#### 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:

Mannitol, Low-substituted hydroxypropyl cellulose, Microcrystalline cellulose, Sodium stearyl fumarate, Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide, Macrogol, Hypromellose, Talc, Iron oxide yellow, indigo carmine aluminium lake/FD&C Blue.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

قرص بيضوي، مطلي لونه أخضر حتى أخضر فاتح. طُبِع في جانب واحد للقرص "ET" والجانب الآخر، القرص أملس.

أحجام العبوات: 30 أو 90 قرصاً ضمن عبوة لويحة (بليستر). 30 أو 90 قرصاً ضمن قنينة من ماص للرطوبة.

من الجائز ألا تتوّق كافة أحجام العبوات.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تيقع إسرائيل م.ض.، شارع دقورا هنغيه 124، تل أبيب 6944020

تم إعداد هذه النشرة في حزيران 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 162.68.35319

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