



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 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

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

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

إذا كنت تعتقد بأن لديك حماض 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
- دوام، 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 نبيبات 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):

- حماض 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 نبيبات الكلية
- تليّن العظام (تترافق بآلام في العظام. تؤدي هذه الحالة أحياناً إلى كسور)
- آلام في الظهر الناجمة عن مشاكل في الكلى

تضرر خلايا نبيبات الكلية الذي قد يكون ذو علاقة بتفكك العضل، تليّن العظام (تترافق بآلام 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 بعله! 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.