

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
بسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

زياجن أقراص، 300 ملغ أقراص مطالية

يحتوي كل قرص على أباكافير (كسولفات) (abacavir as sulfate) 300 ملغ.

لائحة المواد الفعالة ومسبيبات الحساسية في المستحضر، انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه للطبيب أو للصيدلي.
وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

مهم - ردود فعل فرط التحسس
يحتوي زياجن على أباكافير (التي هي أيضاً مادة فعالة في أدوية مثل كيفيكسا، تريومك وتريزيفير). قد يتطورأشخاص معينون الذين يتناولون أباكافير رد فعل فرط التحسس (رد فعل الالergicي شديد)، الذي قد يشكل خطراً على حياتهم إذا استمرروا بتناول مستحضرات تحتوي على أباكافير.
عليك أن تقرأ بتمعن كافة المعلومات تحت عنوان 'ردود فعل فرط التحسس' ضمن الإطار في الفقرة 4.

تشمل علبة زياجن بطاقة تحذير، لتنذيرك أنت والطاقم الطبي بخصوص فرط التحسس تجاه أباكافير.
أخرج هذه البطاقة وإحفظ بها معك دائماً.
تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بـ زياجن والتصرف وفقها.
يجب قراءة بطاقة التحذير والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل زياجن لعلاج تلوث HIV (متلازمة الفشل المناعي البشري).

الفصيلة العلاجية: يحتوي زياجن على المركب الفعال أباكافير. ينتمي أباكافير إلى مجموعة أدوية مضادة للفيروسات الرجعية المسمة قرائن نوكليوزيد مثبطات ترانسكريبتاز العковس (NRTIs).

لا يشفى زياجن تلوث HIV بشكل تام؛ إنه يقلل من مستوى القيروس في جسمك، ويحافظ عليه بمستوى منخفض. إنه يرفع من تعداد خلايا CD4 الموجودة في دمك. خلايا CD4 هي نوع من خلايا دم بيضاء ذات أهمية في مساعدة جسمك على محاربة التلوث.
لا يستجيب كل شخص للعلاج بـ زياجن بنفس الطريقة. سوف يراقب طبيبك نجاعة علاجك.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (الergicي) لأباكافير (أو لكل دواء آخر يحتوي على أباكافير مثل تريزيفير، تريومك أو كيفيكسا) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

إقرأ بتمعن كافة المعلومات عن ردود فعل فرط التحسس في الفقرة 4.
← أخبر الطبيب إذا كنت تعتقد أن أيها من هذه ينطبق عليك.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

بعض الأشخاص الذين ينلقون زياًجـنـ لـ HIV معرضون لخطورة زائدة لحدوث أعراض جانبية خطيرة. عليك أن تتنبه بشكل خاص للمخاطر الإضافية:

- إذا وجد لديك مرض كبدي معتمل أو خطير
- إذا عانيت في الماضي من مرض كبدي، يشمل التهاب الكبد من نوع B أو C
- إذا كنت ذا وزن زائد بشكل ملحوظ (خاصة إذا كنت إمرأة)
- إذا كنت تعاني من مرض كلوي خطير.

توجه إلى طبيبك إذا إنطبق عليك واحد مما ذكر. قد تكون بحاجة لفحوص إضافية، يشمل فحوص دم، في الوقت الذي تتناول دواعك. انظر الفقرة 4 لمعلومات إضافية.

ردود فعل فرط التحسس لـ أباكاـفـير

حتى المتعالجين الذين ليس لديهم المورثة HLA-B*5701 لا يزال بالإمكان أن يتطور لديهم رد فعل فرط التحسس (رد فعل الـيرجي شديد).

اقرأ بتمعـنـ كافة المعلومات عن ردود فعل فـرـطـ التـحـسـسـ فيـ الفـقـرـةـ 4ـ فيـ هـذـهـ النـشـرـةـ.

خطورة حدوث نوبة قلبية

لا يمكن نفي أن أباـكاـفـيرـ قد يزيد من الخطورة للإصابة بنوبة قلبية.

إـحـكـ لـطـبـيـبـ إـذـاـ كانـ لـدـيـكـ مشـاكـلـ فـيـ القـلـبـ، إـذـاـ كـنـتـ مـنـ الـمـدـخـنـينـ أوـ كـانـ لـدـيـكـ أمـرـاـضـ أـخـرـىـ الـتـيـ قدـ تـزـيدـ مـنـ خـطـرـةـ تـعـرـضـكـ لـمـرـضـ قـلـبـ مـثـلـ ضـغـطـ دـمـ مـرـتـقـ، أوـ سـكـرـىـ. لاـ تـنـوـفـ عـنـ تـنـاـولـ زـيـاـجـنـ إـلـاـ إـذـاـ أـوـصـاكـ طـبـيـبـ بـأـنـ تـقـوـمـ بـذـلـكـ.

إـتـبـهـ لـأـعـرـاضـ مـهـمـةـ

أشـخـاصـ مـعـيـنـونـ يـتـنـاـولـونـ أدـوـيـةـ لـتـلـوثـ HIVـ يـطـوـرـونـ حـالـاتـ طـبـيـةـ أـخـرـىـ، الـتـيـ قدـ تـكـوـنـ شـدـيـدـةـ. عـلـيـكـ أـنـ تـعـرـفـ عـلـامـاتـ وـأـعـرـاضـ مـهـمـةـ لـتـنـتـبـهـ إـلـيـهـ بـيـنـماـ تـنـاـولـ زـيـاـجـنـ.

اقرأـ المـعـلـومـاتـ أـعـرـاضـ جـانـبـيـةـ مـمـكـنـةـ أـخـرـىـ لـعـلـاجـ مـشـترـكـ لـ HIVـ فيـ الفـقـرـةـ 4ـ فيـ هـذـهـ النـشـرـةـ.

التفاعـلاتـ رـدـودـ الفـعـلـ بـيـنـ الأـدوـيـةـ

إـذـاـ كـنـتـ تـنـاـولـ أـوـ إـذـاـ تـنـاـولـتـ مـؤـخـراـ أـدوـيـةـ أـخـرـىـ، بـمـاـ فـيـ ذـلـكـ أـدوـيـةـ بـدـوـنـ وـصـفـةـ طـبـيـةـ وـإـضـافـاتـ غـذـائـيـةـ، إـحـكـ لـطـبـيـبـ أـوـ لـلـصـيـدـلـيـ عـنـ ذـلـكـ. تـذـكـرـ بـأـيـلـاغـ طـبـيـبـ أـوـ الصـيـدـلـيـ الـخـاصـ بـكـ إـذـاـ بـدـأـتـ بـتـنـاـولـ دـوـاءـ جـدـيدـ فـيـ الـوقـتـ الـذـيـ تـنـاـولـ زـيـاـجـنـ.

هـنـالـكـ أـدوـيـةـ تـفـاعـلـ مـعـ زـيـاـجـنـ

هـذـهـ تـشـمـلـ:

• فـيـنـيـتوـئـينـ، لـعـلـاجـ الـصـرـعـ.

إـحـكـ لـطـبـيـبـ إـذـاـ كـنـتـ تـنـاـولـ فـيـنـيـتوـئـينـ. مـنـ الـجـائزـ أـنـ يـحـتـاجـ طـبـيـبـ أـنـ يـتـابـعـ حـالـتـكـ أـنـتـاءـ فـرـةـ تـنـاـولـ زـيـاـجـنـ.

• مـيـثـادـونـ الـذـيـ يـسـتـعـمـلـ كـبـدـيـلـ لـلـهـيـروـنـينـ. يـزـيدـ أـبـاكـافـيرـ مـنـ وـتـيرـةـ طـرـحـ مـيـثـادـونـ مـنـ الـجـسـمـ. إـذـاـ كـنـتـ تـنـاـولـ

مـيـثـادـونـ، سـوـفـ تـنـجـحـ لـوـجـوـدـ أـعـرـاضـ الـفـطـامـ. مـنـ الـجـائزـ أـنـ الـجـرـعـةـ الـدوـائـيـةـ لـمـيـثـادـونـ لـدـيـكـ تـحـتـاجـ لـلـتـغـيـيرـ.

إـحـكـ لـطـبـيـبـ إـذـاـ كـنـتـ تـنـاـولـ مـيـثـادـونـ.

• رـيوـسيـچـوـاتـ (riociguat)، المستـعـمـلـ لـعـلـاجـ ضـغـطـ الـدـمـ الـمـرـتـفـعـ فـيـ الـأـوـعـيـةـ الـدـمـوـيـةـ (الـشـراـبـينـ فـيـ الرـئـةـ)ـ الـتـيـ تـنـقـلـ الـدـمـ مـنـ الـقـلـبـ إـلـىـ الرـئـيـنـ. قدـ يـحـتـاجـ طـبـيـبـ إـلـىـ تـقـلـيلـ جـرـعـةـ رـيوـسيـچـوـاتـ الـتـيـ تـنـاـولـهـ، لـأـنـ أـبـاكـافـيرـ

قدـ يـرـفـعـ مـسـتـوىـ رـيوـسيـچـوـاتـ فـيـ دـمـكـ.

الحملـ وـالـإـرـضـاعـ

الـحملـ

لاـ يـوصـىـ بـاسـتـعـمـالـ زـيـاـجـنـ خـلـالـ فـرـةـ الـحـمـلـ. زـيـاـجـنـ وـأـدـوـيـةـ مـشـابـهـةـ قدـ تـسـبـبـ أـعـرـاضـ جـانـبـيـةـ فـيـ الـأـجـنـةـ. إـذـاـ

تـنـاـولـتـ زـيـاـجـنـ خـلـالـ فـرـةـ الـحـمـلـ خـاصـةـ بـكـ، فـمـنـ شـأنـ طـبـيـبـ أـنـ يـوصـىـ بـإـجـرـاءـ فـحـوصـ دـمـ إـعـيـاديـةـ وـفـحـوصـ

نـشـخـيـصـيـةـ إـضـافـيـةـ لـمـتـابـعـةـ تـطـوـرـ طـفـلـكـ. لـدـيـ الـأـطـفـالـ الـذـيـنـ تـنـاـولـتـ أـمـهـاـتـهـمـ أـدـوـيـةـ NRTIsـ خـلـالـ فـرـةـ الـحـمـلـ، فـإـنـ

أـفـضـلـيـةـ الـوـقـاـيـةـ مـنـ HIVـ فـاقـتـ خـطـورـةـ حدـوثـ أـعـرـاضـ جـانـبـيـةـ.

الإرضاع

لا يوصى بالإرضاع للنساء اللواتي يعيشن مع HIV، لأنه يمكن للناث HIV أن ينتقل إلى الرضيع من خلال حليب الأم. كمية صغيرة من المادة الفعالة في زياچن قد تنتقل هي أيضاً لحليب الأم.
إذا كنت مرضعة أو تفكرين بالإرضاع، فيجب عليك استشارة الطبيب في أقرب وقت ممكن.

السيادة وإستعمال الماكينات

لا يجوز السيادة أو تشغيل ماكينات إلا إذا كنت تشعر على ما يرام.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول من الصوديوم (23 ملغ) في وحدة جرعة، لهذا يعتبر في الواقع "حالياً من الصوديوم".

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيقاظ من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يجب بلع أقراص زياچن مع القليل من الماء. يمكن تناول زياچن مع أو بدون طعام.
إذا لم تستطع بلع القرص (الأقراص)، يمكنك سحقها وخلطها مع كمية صغيرة من الطعام أو الشراب، وتتناول
الجرعة الدوائية بكاملها حالاً.
مسموح سحق/شطر/مضخ القرص.

ابق على اتصال دائم مع طبيبك

يساعد زياچن في السيطرة على حالتك. عليك أن تستمر بتناوله كل يوم لمنع تفاقم مرضك. من الجائز أنك لا تزال تطور أمراض وتلوثات أخرى تتعلق بـ HIV.
حافظ على اتصال مع طبيبك، ولا تتوافق عن تناول زياچن من دون استشارة طبيبك.

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

بالغون، مراهقون وأطفال الذين يزنون 25 كلغ على الأقل
الجرعة الدوائية الإعتيادية من زياچن هي 600 ملغ في اليوم. يمكن تناول قرص واحد من 300 ملغ مرتين في اليوم أو فرسفين من 300 ملغ مرة واحدة في اليوم.

أطفال من عمر سنة الذين يزنون أقل من 25 كلغ

تتعلق الجرعة الدوائية التي تعطى لطفالك بوزن جسمه. الجرعة الدوائية الإعتيادية هي:

- أطفال الذين يزنون على الأقل 20 كلغ وأقل من 25 كلغ: المقدار الدوائي الإعتيادي من زياچن هو 450 ملغ لليوم. الذي يعطي كـ 150 ملغ (نصف قرص) في الصباح و300 ملغ (قرص واحد كامل) في المساء أو 450 ملغ (قرص ونصف) مرة واحدة في اليوم بحسب توصية طبيبك.
- الأطفال الذين يزنون على الأقل 14 كلغ وأقل من 20 كلغ: المقدار الدوائي الإعتيادي من زياچن هو 300 ملغ لليوم. الذي يعطي كـ 150 ملغ (نصف قرص) مرتين في اليوم أو 300 ملغ (قرص واحد كامل) مرة في اليوم بحسب توصية طبيبك.

بإمكان شطر القرص لمقادير دوائية متساوية.

يتوفر أيضاً محلول للشرب (20 ملغ أبياكافير/ملل) لعلاج الأطفال فوق عمر ثلاثة أشهر الذين يزنون أقل من 14 كلغ، للأشخاص الذين يحتاجون جرعة دوائية أقل من المعتاد أو لمن لا يستطيع تناول الأقراص.
لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، تناوله عندما تتذكر ذلك. من ثم تابع العلاج كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

من المهم تناول زياچن بشكل منتظم، نظراً لأن تناول الدواء بفترات غير منتظمة، يزيد إحتمال ظهور رد فعل فرط التحسس.

إذا توقفت عن تناول الدواء
إذا توقفت عن تناول زياچن لأي سبب كان - خاصة لأنك تعتقد بأن لديك أعراض جانبية، أو لأن لديك مرض آخر:
توجه إلى طبيبك قبل أن تبدأ بتناوله ثانية. سوف يفحص طبيبك فيما إذا كانت الأعراض لديك متعلقة برد فعل فرط التحسس. إذا اعتقد الطبيب بأنه يمكن أن يكون هناك علاقة بينهما، سوف يتم توجيهك بأن لا تتناول زياچن أو كل دواء آخر يحتوي على أباكافير (مثلاً تريزيقير، تريومك أو كيفيسا) مرة أخرى أبداً. من المهم أن تصرف حسب هذا التوجيه.

إذا وجهك طبيبك بأنه يمكنك أن تبدأ بتناول زياچن ثانية، من الجائز أن يطلب منك أن تتناول الجرعات الأولى الخاصة بك في مكان تتوفر فيه إمكانية الوصول إلى علاج طبي بشكل مريح في حال احتجت له.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

خلال فترة علاج الـ HIV من الممكن حدوث زيادة في الوزن وفي مستويات الشحوم والسكر في الدم. يتعلق هذا الأمر جزئياً بالصحة وبنمط الحياة، وفي حالة الشحوم في الدم أحياناً بأدوية الـ HIV ذاتها. يفحص طبيبك هذه التغيرات.

كما بكل دواء، إن إستعمال زياچن أقراص قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهن من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تتعاني أيًّا منها.

أثناء فترة العلاج من تلوث HIV، قد يكون من الصعب التمييز فيما إذا العرض هو عرض جانبي لـ زياچن أو لأدوية أخرى تتناولها، أو أنه تأثير لمرض الـ HIV ذاته. لذلك من المهم جداً إبلاغ طبيبك عن كل تغيير في صحتك.

حتى المتعالجين الذين ليس لديهم المورثة HLA-B*5701 لا يزال بالإمكان أن يتطور لديهم رد فعل فرط التحسس (رد فعل آليرجي شديد)، الموصوف في هذه النشرة في إطار تحت عنوان 'ردود فعل فرط التحسس'.

مهم جداً أن تقرأ وتفهم المعلومات عن رد الفعل الشديد هذا.

إضافة للأعراض الجانبية المسجلة لاحقاً لـ زياچن، يمكن أن تتطور حالات طبية أخرى خلال علاج مشترك لـ HIV.

من المهم أن تقرأ المعلومات التي تظهر لاحقاً في هذه الفقرة تحت عنوان "أعراض جانبية ممكنة أخرى لعلاج مشترك لـ HIV".

ردود فعل فرط التحسس

يحتوي زياچن على أباكافير (وهو أيضاً المادة الفعالة في تريزيقير، تريومك وكيفيكسا). يمكن أن يؤدي أباكافير إلى رد فعل تحسسي شديد الذي يُعرف كرد فعل لفرط التحسس.

لواحظت ردود الفعل هذه لفرط التحسس بشيوع أكبر لدى الأشخاص الذين يتناولون أدوية تحتوي على أباكافير.

من سيطر ردود الفعل هذه؟

كل من يتناول زياچن قد يطور رد فعل فرط التحسس تجاه أباكافير، الذي قد يشكل خطراً على الحياة في حال إستمر بتناول زياچن.

هناك إحتمال أعلى بأن تطور مثل رد الفعل هذا إذا كان لديك المورثة **HLA-B*5701** (لذلك قد تطور رد فعل حتى إذا لم تكن لديك هذه المورثة). كان عليك أن تخضع لفحص وجود هذه المورثة قبل أن يوصي لك زياچن. إذا كنت تعرف بأن لديك هذه المورثة، احث طبيبك عن ذلك قبل أن تتناول زياچن.

لقد تطور رد فعل من فرط التحسس لدى نحو 3 حتى 4 من كل 100 متعالج الذين يتعالجون بـأباكافير ضمن تجربة سريرية ولم يكن لديهم المورثة **HLA-B*5701**.

ما هي الأعراض؟
الأعراض الأكثر شيوعاً هي:
• سخونة وطفح جلدي.

أعراض شائعة أخرى هي:

- غثيان، تقيؤات، إسهال، ألم في البطن، إرهاق شديد.

أعراض أخرى تشمل:

آلام في المفاصل أو في العضلات، إنفاس في العنق، ضيق تنفس، ألم في الحنجرة، سعال، صداع عرضي، إلتهاب في العين (إلتهاب ملتحمة العين)، تقرحات في الفم، ضغط دم منخفض، وخز أو انعدام الحس براحتي القدمين أو راحتني اليدين.

متى تظهر هذه الأعراض؟

قد تبدأ ردود فعل فرط التحسس في أي وقت خلال العلاج بـ زياچن، ولكن من المحتمل أكثر أن تظهر خلال الـ 6 أسابيع الأولى من العلاج.

إذا كنت تعاني بطفل يعالج بـ زياچن، فمن المهم أن تفهم المعلومات عن رد فعل فرط التحسس هذا. إذا كان طفلك يطور الأعراض الموصوفة أدناه من المهم أن تتبع التعليمات التي أعطيت.

توجه إلى طبيبك حالاً:

1. إذا تطور لديك أو لدى طفلك طفح جلدي، أو
2. إذا تطور لديك أو لدى طفلك أعراضًا من 2 من المجموعات التالية على الأقل:
 - سخونة
 - ضيق تنفس، ألم في الحنجرة أو سعال
 - غثيان أو تقيؤات، إسهال أو ألم بطن
 - إرهاق شديد أو آلام أو شعور عام بالمرض.

إذا توقفت عن تناول زياچن

إذا توقفت عن تناول زياچن بسبب رد فعل فرط التحسس، ممنوع أن تأخذ ثانية زياچن أبداً أو أي دواء آخر يحتوي على أباكافير (مثل تريزيقير، تريومك أو كيفيكسا). إذا تناولته، قد يهبط ضغط الدم لديك بشكل خطير خلال ساعات، هذا الأمر قد يسبب الوفاة.

إذا توقفت عن تناول زياچن لأي سبب كان خاصة لأنك تعتقد أن لديك أعراضًا جانبية، أو لأنك تعاني من مرض آخر:
توجه إلى طبيبك قبل أن تبدأ بتناوله ثانية. سوف يفحص طبيبك فيما إذا كانت أعراضك تتعلق برد فعل فرط التحسس. إذا إعتقد الطبيب بأنه يمكن أن تكون علاقة بينهما، سوف يتم توجيهك بعدم تناول زياچن أو أي دواء آخر يحتوي على أباكايفير (مثل تريزيفير، تريومك أو كيفيسا) ثانية أبداً. من المهم أن تتصرف وفقاً لهذا التوجيه.

أحياناً، تطورت ردود فعل من فرط التحسس لدى أشخاص بدأوا ثانية بتناول مستحضرات تحتوي على أباكايفير، لكن كان لديهم عرض واحد من تلك التي في بطاقة التحذير قبل أن يتوقفوا عن تناولها.

في أحياناً نادرة جداً، فإن متعالجين الذين تناولوا أدوية تحتوي على أباكايفير في الماضي ولم تكن لديهم أية أعراض لفرط التحسس، طوروا رد فعل فرط التحسس عندما بدأوا بتناول هذه الأدوية ثانية.

إذا وجهاً طبيبك بأنه يمكنك أن تبدأ بتناول زياچن ثانية، يمكن أن يطلب منك تناول الجرعات الدوائية الأولى الخاصة بك في مكان توفر فيه إمكانية الوصول إلى علاج طبي بشكل مريح في حال احتاجت له.

إذا وجد لديك فرط حساسية تجاه زياچن، أعد كل أقراص زياچن خاصتك المتبقية والتي لم تستعمل ليتم إتلافها بشكل آمن. إستشر الطبيب أو الصيدلي.

تحتوي علبة زياچن على بطاقة تحذير، لتنذيرك والطاقم الطبي بردود فعل فرط التحسس. أخرج هذه البطاقة واحفظها بحوزتك طوال الوقت.

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه في حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- رد فعل فرط التحسس
- غثيان
- صداع
- نقىء
- إسهال
- فقدان الشهية للطعام
- إرهاق، قلة النشاط
- سخونة
- طفح جلدي.

أعراض جانبية نادرة

قد تظهر هذه في حتى 1 من كل 1,000 شخص:

- إلتهاب البنكرياس (*pancreatitis*).

أعراض جانبية نادرة جداً

قد تظهر هذه في حتى 1 من كل 10,000 شخص:

- طفح جلدي، الذي قد يؤدي إلى تشكيل حويصلات تبدو مثل أهداف صغيرة (يقع داكنة مركزية محاطة بمنطقة أكثر شحوباً، مع حلقة داكنة حول الأطراف) (Hammamii متعددة الأشكال)
 - طفح منتشر مع حويصلات ونقشر في الجلد، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفن جونسون)، وشكل شديد أكثر يؤدي إلى نقشر الجلد في أكثر من 30% من مساحة سطح الجسم (*toxic epidermal necrolysis*).
 - حمض لبني (فانضم من حمض اللين في الدم)
- إذا لاحظت بكل واحد من الأعراض التالية توجه إلى الطبيب بشكل عاجل.

أعراض جانبية ممكنة أخرى لعلاج مشترك لـ HIV
قد يؤدي علاج مشترك الذي يشمل زياçon إلى تطور حالات طبية أخرى خلال معالجة HIV.

أعراض تلوث وإلتهاب تلؤثات قديمة قد تنفسى

الأشخاص المصابون بتلوث متقدم لـ HIV (AIDS) هم أصحاب جهاز مناعة ضعيف، ويميلون بشكل زائد إلى تطور تلؤثات شديدة (تلؤثات إنهازية). عندما يبدأ هؤلاء الأشخاص بالعلاج، فقد يكتشفون أن تلؤثات قديمة، مستترة، تهاج وتسبب علامات وأعراض إلتهاب. تترجم هذه الأعراض على ما يبدو بسبب تقوية جهاز المناعة في الجسم، حيث يقوم الجسم بمحاربة هذه التلؤثات. الأعراض عادة تشمل سخونة، وبعضاً مما يلي:

- صداع
- ألم في البطن
- صعوبة في التنفس

في أحيان نادرة، عندما يصبح جهاز المناعة قوياً، فيمكنه أيضاً أن يهاجم نسيج سليم في الجسم (إضطرابات مناعية ذاتية). إن أعراض إضطرابات المناعة الذاتية يمكن أن تتطور بعد أشهر عديدة من بدء تناولك دواء لعلاج تلوث الـ HIV لديك. الأعراض يمكن أن تشمل:

- ضربات قلب (نبض سريع أو غير منتظم للقلب) أو إرتجاف
- فرط نشاط (قلة راحة وحركة مبالغ فيها)

• ضعف يبدأ في اليدين وفي راحتي القدمين ويتقدم نحو الأعلى بإتجاه مركز الجسم.

إذا كنت تعاني من أعراض أيا كانت لتلوث أثناء فترة تناول زياçon إحكام طبيبك حالاً. لا تتناول أدوية أخرى ضد التلوث من دون توجيه من قبل طبيبك.

يمكن أن تعاني من مشاكل في العظام

بعض الأشخاص الذي يتلقون علاجاً مشتركاً لـ HIV يطورون حالة تسمى osteonecrosis (نخر العظم). في هذه الحالة، تموت أجزاء من نسيج العظم في أعقاب إنخفاض بتزويد الدم إلى العظم.أشخاص قد يكون لديهم احتمال أكبر لنطوير هذه الحالة:

- إذا كانوا يتناولون علاجاً مشتركاً لفترة طويلة من الزمن
- إذا كانوا يتناولون أيضاً أدوية مضادة للإلتهاب تسمى كورتيكosteroides
- إذا كانوا يشربون الكحول
- إذا كان جهاز المناعة لديهم ضعيفاً جداً
- إذا كانوا يعانون من فرط الوزن.

تشمل علامات نخر العظم:

- تصلب المفاصل
- آلام (خاصة في الفخذ، في الركبة أو في الكتف)
- صعوبة في الحركة.

إذا لاحظت إحدى هذه الأعراض: إحكام طبيبك عن ذلك.

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

الإبلاغ 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 ومجا رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصااتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ انقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إن ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً

microcrystalline cellulose, sodium starch glycollate (Type A), magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, methylhydroxypropylcellulose, titanium dioxide (E171), triacetin, iron oxide yellow (E172) and polysorbate 80.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
زياجن أقراص مطلية مطبوع عليها 'GX 623' من كلا الجانبين. تشمل الأقراص على خط للشطر، لونها أصفر، على شكل كبسولة وتسوق بعلب بلister تحوي 60 قرصاً.
- صاحب الإمتياز: چلاكسوس سميثكلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- منتج: ViiV هيلثكيير UK م.ض، برينتفورد، إنجلترا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 29542-97-112.
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم التحرير في أيار 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات ViiV Healthcare.
© 2023 مجموعة شركات ViiV Healthcare أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Zia Tab PT v8