

**إينتيلنس™ ١٠٠ ملغ،  
إينتيلنس™ ٢٠٠ ملغ**

## أعراض

المادة الفعالة وكيميتها بكل قرص:

Etravirine 100 mg, 200 mg  
ترافيرين ١٠٠ ملغ، ٢٠٠ ملغ

اقرء النشرة تعمّن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أستلبة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف في هذه الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

إينتيلنس مخصص للعلاج لدى الكبار. إينتيلنس غير مخصص للعلاج لدى مرضى ما دون عمر ١٨ سنة.

هذا المستحضر غير مخصوص عادة للمرضى ما فوق عمر ٦٥ سنة إلا بتعليمات الطبيب.

### (١) لأي غرض مخصص الدواء؟

يحتوي إينتيلنس على المادة الفعالة إترافيرين.

إينتيلنس هو دواء يُستعمل لمعالجة التلوث بفيروس HIV (فيروس العوز المناعي البشري). يعلم إينتيلنس بواسطة تخفيف نسبة الفيروس في الجسم، الأمر الذي يحسن من إداء جهاز الماعة ويقلل من خلورة تطور الأمراض المتعلقة بالتلوث بفيروس HIV.

إينتيلنس، بالمشاركة مع الأدوية الأخرى المضادة لفيروس HIV، يُستعمل لمعالجة حاملي فيروس HIV لدى الكبار، والذين عولجوا في السابق بأدوية أخرى المضادة لفيروس HIV. يجب إستشارة الطبيب بالنسبة لمزيج الأدوية الأكثر ملائم بالنسبة لك.

الفصيلة العلاجية: يتبعي الدواء إلى فصيلة الأدوية المضادة لفيروس HIV.

المُسمّاة مثباتات ترانسكيبيتازوكوسلا نوكليوزيدية (NNRTIs).

### (٢) قبل إستعمال الدواء

#### لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كث مساساً (اليرجي) بالمادة الفعالة إترافيرين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يدخلها الدواء المذكورة في الفقرة ٦ «معلومات إضافية».

كنت تتناول إيلياسفير/چرازوبريفير (دواء لعلاج تلوث إلتهاب الكبد C).

#### ١- تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

##### ١-١ قبل العلاج - إينتيلنس، أشك للطبيب إذا:

(X) إينتيلنس يُعرف من تلوث فيروس HIV، لكنه يشكل جزءاً من علاج المخصوص تخفيف نسبة الفيروس في الدم. أيضاً خلال فترة العلاج بالدواء، لا تزال هناك إمكانية عدو الآخرين بـ HIV على الرغم من تناقص الخطورة بفضل العلاج الناجح المضاد للفيروس.

استشر الطبيب بالنسبة لوسائل الحذر المطلوبة لمنع عدو الآخرين بالفيروس.

(X) هذا المستحضر يُعرف من عدو الآخرين في إسرائيل لمعالجين دون عمر ١٨ سنة.

(X) السنين: لقد استعمل إينتيلنس لدى عدد قليل من المرضى يعمر ٤٥ سنة وما فوق. إذا كنت تنتهي لهذه الفترة من العمر، فيجب إستشارة الطبيب بالنسبة لاستعمال الدواء.

(X) الوزن وارتفاع الشحوم والجلوكوز في الدم: خلال فترة العلاج ضد فيروس HIV، من الجائز أن يحصل إرتفاع في الوزن، بنسبة الشحوم والجلوكوز في الدم. يتعلق هذا الأمر جزئياً باستعادة الصحة والعودة لمنطقة الحياة ويتعلق في حالات معينة بشحوم الدم، بالأدوية المضادة لفيروس HIV إنها.

(X) مشاكل في العظام: لدى بعض المرضى الذين يتناولون مزيج من الأدوية المضادة للفيروسات الوجهية، قد يتغول مرض نخر العظام المسامي نخر العظام (موت النسيج المضامي الناجم عن فقدان تزويد العظم بالدم).

إن فترة العلاج بمزيج الأدوية المضادة للثيروسوارات الوجهية، إستعمال الكورتيكوستيرويدات، إستهلاك الكحول، تثبيط متاعن شديد، مقياس كله جسم أكبر، هي من جملة الأمور، التي قد تكون جزءاً من عوامل الخطورة لتطور هذا المرض. إن اعراض مرض نخر العظام المسامي نخر العظام، خاصة في الفخذ، الركبة وفي الكتف)، وصعوبة الحركة. إذا كنت تلاحظ حدوث واحد من تلك الأعراض، عليك إعلام الطبيب.

##### بلغ الطبيب عن الحالات التالية:

يتوجب عليك إستี่صالح النقاط التالية وإبلاغ الطبيب إذا كانت تخصك:

(X) يجب إبلاغ الطبيب إذا تطور طفح. في حال تطور طفح فهو يظهر عادة قريباً لبدء العلاج المضاد لفيروس HIV بـ إينتيلنس ويزول عادة خلال أسبوع - أسبوعين. حتى عند موافقة إستعمال الدواء، في بعض الأحيان، من

الجائز خلال فترة العلاج بـ إينتيلنس أن يحدث رد فعل من فرط الحساسية (رد فعل تحسسي) يشمل طفح وسوسونة بل انتفاخ في الوجه، اللسان أو الحنجرة وصعوبات في التنفس أو البلع (الذي قد يشكل خطراً على الحياة). يجب إبلاغ الطبيب حالاً فيما إذا كنت تعاني من رد فعل لفروط الحساسية. شير لك الطبيب حول كيفية التعامل مع الأعراض أو فيما إذا توجب التوقف عن تناول الدواء، إذا توفرت في الحال بحسب طفح رد فعل لفروط الحساسية، فلا يجوز

مواهدة بدواء العلاج بـ إينتيلنس.

(X) يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت من مشاكل في الكبد، بما في ذلك إلتهاب الكبد B و/أو C. يقوم طبيب بتقدير درجة خلورة مرض الكبد لديك قبل أن يقرر فيما إذا كان بإمكانك تناول الدواء.

(X) يجب إبلاغ الطبيب حالاً إذا كنت تلاحظ حدوث أعراض تلوث أي كانت. لدى بعض حاملي فيروس HIV في المرحلة المتقدمة وذوي ساقبة للتلوثات

القدر الدوائي وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.

٣-١ كثيفية إستعمال الدواء:

يجب إستعمال الدواء دائماً بحسب تعليمات الطبيب.

عليك إستี่صالح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق بالمقدار

الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.

٣-٢ كثيفية إستعمال الدواء:

يجب إستعمال الدواء تماماً بحسب تعليمات الطبيب.

إنه من الممكن أن تتجلى حالاً بعد بدء العلاج بالدواء، من الجائز أن الأعراض تظهر في

أعقاب التحسن في الاستجابة المناعية للجسم وقدرتة على محاربة التلوثات التي

من الجائز أنها كانت موجودة في الجسم من دون أعراض ظاهرة.

(X) تغير في قيم فحوص الدم أو البول، يشرح لك الطبيب ذلك. مثلاً: إنخفاض كريات الدم الحمراء.

**أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) (أعراض ظهر لد ١ - ١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠):**

(X) إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء

(X) أعراض تلوث (مثل تضخم الغدد المفتوحة وسخونة)

(X) أحلام غير عادية، ارتياب، توهان، صعوبة، كوابيس.

(X) نعاس، رغفة، إغماء، نوبات، اضطرابات في الإصافرة.

(X) بوار، ثقل

(X) ألم في الصدر/ ضغط في الصدر، عدم انتظام نظم القلب

(X) صعوبات في التنفس

(X) محاولات فاشلة للتنفس، إلتهاب البنكرياس، تقيؤ دم.

(X) مشاكل في الكبد مثل إلتهاب الكبد، تضخم الكبد.

(X) تعرق زائد، إنفاس الوجه وأو/أو الحنجرة.

(X) تضخم الشرين لدى الرجال

**أعراض جانبية نادرة (rare) (أعراض ظهر لد ١ - ١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠):**

(X) سكتة

**أعراض جانبية ذات شيوخ غير معروفة (أعراض لم يحدد شيوها بعد):**

(X) ردود فعل لفروط حساسية شديدة التي تتميز بطفح يترافق بسخونة وبالتهاب أي عضو مثل إلتهاب الكبد.

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط

(تبليغ عن أعراض جانبية تقتضي علاج دوائي) الموجود على الصفحة الرئيسية

الموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.sa](http://www.health.gov.sa)) الذي يوجه إلى التسويج بالبشر

التبليغ عن أعراض جانبية.

#### ٥ كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم: يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متداول أيدي ومحال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لнациادي إصابتهم بالسم.

لا تسبب التقنية دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة الخارجية/ملصقة القنية، يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الآخر من نفس الشهر.

(X) لا يجوز تخزين بدرجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية. يجب تخزين الأعراض في القنية الأصلية. يجب فحص القنية محكمة الإغلاق للحماية من الرطوبة.

تحتوي القنية على ٣ أكياس صغيرة التي تحتوي على مادة ماصة للرطوبة وبذلك تسمح بالمحافظة على جفاف الأعراض. يجب إبقاء الأكياس ضمن القنية في كل وقت. الأكياس غير مخصصة للأكل.

بعد فتح القنية لأول مرة، لا يجوز استعمال هذا الدواء بما يتجاوز شهرين اثنين.

#### ٦ معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالخصوص للمادة الفعالة أيضًا:

Intelence 100 mg: hypromellose; microcrystalline cellulose; croscarmellose sodium; magnesium stearate; colloidal anhydrous silica

و بالإضافة لذلك:

lactose monohydrate 160.0 mg

Intelence 200 mg: hypromellose; silicified microcrystalline cellulose; microcrystalline cellulose; croscarmellose sodium; magnesium stearate; colloidal anhydrous silica

كفت يدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

إينتيلينس ١٠٠ ملغ هو عبارة عن قرص مقوياً ذو لون أبيض - بيج عليه الكتابة T200 من جانب واحد.

يكتب علىه إينتيلينس ١٢٥ ملغ على جانب واحد والكتابية ١٢٥ من جانب الثاني.

يكتب علىه هناك قنية واحدة من البلاستيك تحتوي على ١٢٥ قرصاً من إينتيلينس

١٠٠ ملغ، بالإضافة لذلك يوجد بكل قنية ٣ أكياس صغيرة تحتوي على مادة

ماصة للرطوبة وبذلك تسمح بالمحافظة على جفاف الأعراض. يجب إبقاء الأكياس ضمن القنية في كل وقت.

الأكياس ضمن القنية هي كل وقت.

إينتيلينس ٢٠٠ ملغ هو عبارة عن قرص مطاول، محبب الجانبين، ذو لون

أبيض - بيج، عليه الكتابة T200 من جانب واحد.

تحتوي عليه البلاستيك على ٦٠٠ ملغ، بالإضافة لذلك

يوجد بكل قنية ٣ أكياس صغيرة تحتوي على مادة ماصة للرطوبة وبذلك تسمح

بالمحافظة على جفاف الأعراض. يجب إبقاء الأكياس ضمن القنية في كل وقت.

صاحب الميكان: بيج - سبيث تير م.رض.، كيوتوش شفافيم ٠٩٩٠٠ - ٠٩٩٠٠ إسرائيل.

المنتج: يانسن سيلاج، فياسي، يانسن ٤٠٠، بورجو سان ميشيل، لاتينا، إيطاليا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتهاها حُصُّون ورُحُّص في تاريخ

٢٠١٦/٣/٢٠١٦ وتم تحديتها بحسب تعليمات وزارة الصحة في تاريخ

٢٠١٩/١٠/٧

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

إينتيلينس ١٠٠ ملغ: ٤١٢٩٣١٧٨٩٠٠

إينتيلينس ٢٠٠ ملغ: ٤٤٩٦١٣٣٦٦٠٠

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكرة.

على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

المقدار الدوائي الإعتنادي عادة هو: ٢٠٠ ملخ مررتين في اليوم.  
إذا كنت تتناول أفراداً ذات ١٠٠ ملخ:

يجب تناول قرص واحد من إينتيلينس ٢٠٠ ملخ في الصباح بعد وجبة الطعام.

إذا كنت تتناول أفراداً ذات ٢٠٠ ملخ في المساء بعد وجبة الطعام.

يجب تناول قرص واحد من إينتيلينس ٢٠٠ ملخ في الصباح بعد وجبة الطعام.

ويجب تناول قرص واحد من إينتيلينس ٢٠٠ ملخ في المساء بعد وجبة الطعام.

منهم جاً تناول الدواء بعد وجبة الطعام إن تناول الدواء على مدة خاوية

يعقل من اختصاصه ووقف الكمية الممتصة للنصف. يجب استشارة الطبيب

بالنسبة لنوع الطعام المناسب.

يجب بلع القرص بأكمله مع كأس ملية من الماء. لا يجوز مضي القرص.

بالإمكان شطر القرص.

إذا كنت غير قادر على بلع القرص بأكمله، الرجاء تصرف بموجب التعليمات التالية:

- ضع القرص بـ ٥ مل (ملقة صغيرة) من الماء، أو يمكن سائل تكفي لتقطيعه

القرص على الأقل.

- قم بالخلط الجيد حتى يذوب الماء كالحلب.

- بالإمكان إضافة المزيد من الماء أو بدلاً عن ذلك عصير البرتقال أو الحليب.

- قم بشربها حالاً.

- إغسل الكأس عدة مرات بالماء، عصير البرتقال أو الحليب وقم بشربها بالكامل

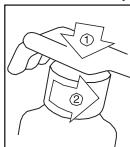
في كل مرة لا تناول كامل الجرعة الدوائية.

- لا يجوز استعمال الدواء الساخن ٤٠ درجة مئوية وما فوق أو المشروبات

الغازية عند تناول إينتيلينس.

(X) تعليمات لفتح القنية: يوجد للقنية غطاء أمان يمنع فتحه بالصدفة من

قبل الأطفال.



يجب فتح القنية بالضغط على الغطاء باتجاه الأسفل.

من خلال تدويره بعكس عقارب الساعة ونزع الغطاء.

لا يجوزتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

(X) إذا تناولت بالخطأ مقداراً أكبر، توجه حالاً إلى الطبيب أو الصيدلي.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لـ إينتيلينس هي طفح، إسهال، غثيان وصداع.

(X) إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد وتذكرت بذلك حتى ١

ساعات من الموعود الذي توجب عليك تناول الدواء فيه، فيجب تناول جرعة حال

ذكريه ودامها بعد جرعة الطعام، إذا تناولت بعد أكثر من ساعتين، فلا حاجة

بتناول قرص إضافي حتى الموعود التالي الذي توجب عليك تناول الدواء فيه، فيجب

تفويت الجرعة المنفسية ومواصلة تناول الجرعة القادمة كالمعتاد.

لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول مقدارين دوائيين سوية للتعميم عن

المقدار الدوائي المنسحب!

إذا تناولت بعد أقل من ساعتين من تناول إينتيلينس، تناول قرص إضافي بعد

وجبة الطعام، إذا تناولت بعد أكثر من ساعتين من تناول إينتيلينس، فلا حاجة

بتناول قرص إضافي حتى الموعود التالي الذي يتوجب عليك فيه تناول الدواء.

كيف يمكنك المساعدة في نجاح العلاج؟

(X) يجب الانتباه على العلاج بحسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن

استعمال إينتيلينس قبل موافقة الطبيب.

(X) من الجائز أن يسبب لك العلاج الشعور بشكل أفضل. لا يجوز التوقف عن

العلاج بالدواء أو الأدوية الأخرى المضادة لـ HIV بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالي الصحي. إن التوقف عن العلاج بدون موافقة

الطبيب قد يزيد من خطورة أي بظور الشيروس مقاومة.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء واتخاذ

من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء، ضع النظارات الطبية

إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسلحة إضافية حول استعمال هذا الدواء، استشر الطبيب

أو الصيدلي.

#### ٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال إينتيلينس قد يسبب أعراض جانبية عند بعض المستعملين.

لا تنتهي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تتعافى أي منها.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) (أعراض ظهر لدى أكثر من

مستعمل واحد من بين عشرة):

(X) مفعول مائي على العلاج بحسب توصية الطبيب.

(X) من الجائز أن يسبب لك العلاج الشعور بشكل أفضل. لا يجوز التوقف عن

العلاج بالدواء أو الأدوية الأخرى المضادة لـ HIV بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالي الصحي. إن التوقف عن العلاج بدون موافقة

الطبيب قد يزيد من خطورة أي بظور الشيروس مقاومة.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء واتخاذ

من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء، ضع النظارات الطبية

إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسلحة إضافية حول استعمال هذا الدواء، استشر الطبيب

أو الصيدلي.

(X) صداع

(X) إسهال، غثيان

أعراض جانبية شائعة (common) (أعراض ظهر لدى ١ - ١٠ مستعملين

من بين ١٠٠):

(X) رد فعل تحسسي (فرط حساسية)

(X) السكري، تناقص الشهية للطعام

(X) قلق، نعاس، قلة النوم، مشاكل في النوم.

(X) وخز أو ألم في اليدين أو الرجلين، خدر، فقدان الحس في الجلد، فقدان

الذاكرة، إرهاق.

(X) ضبابية الرؤية

(X) فشل كولي، إرتفاع ضغط الدم، نوبة قلبية، ضيق تنفس أثناء الجهد.

(X) قنوات حرقان، ألم في البطن، نفخة في منطقة البطن، إلتهاب المعدة، غازات، إمساك، إلتهاب القولون، جفاف الفم.

(X) تعرق على ليه، حكة، جفاف الجلد.