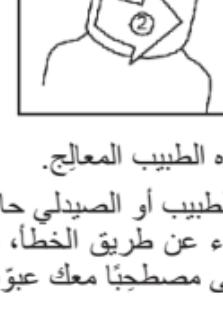


• يجب تناول الدواء كل يوم، في نفس الوقت، وبالتزامن دائمًا مع 100 ملء من ريتونافير والطعام. لن يعمل الدواء كما ينبغي له من دون ريتونافير والطعام. ليست هناك أهمية ل النوع الطعام. يجب تناول دارونافير تيغاو وريتونافير خلال 30 دقيقة من لحظة تناول أي طعام (ليست هناك أهمية ل النوع الطعام).

- ليست هناك معلومات حول مضغ القرص أو سحقه.
- يمكن الشطر في خط الشطر. يظهر خط للشطر على القرص.
- يجب ابتلاع الدواء بأكمله مع مشروب كالماء، الحليب.

• يجب استعمال الأدوية الأخرى التي تستعملها لعلاج HIV وفقاً للتعليمات التي تأقينها من الطبيب.



• تعليمات فتح القنية:

تحتوي القنية على سداد أمان تمنع الفتاح العشوائي من قبل الأولاد.

يجب فتح القنية بالضغط على السدادة نحو الأسفل (1)

وذلك عبر التحرير بعكس اتجاه عقارب الساعة (2)

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات ثابتة وفق ما حده الطبيب المعالج.

• إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى اتصل بالطبيب أو الصيدلي حالا.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلاع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

• إذا نسيت تناول الدواء

- إذا كنت تتناول دارونافير تيغاو مرة واحدة في اليوم ونسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، وكانت قد تذكرت ذلك خلال 12 ساعة من الموعد الذي كان عليك

أن تتناول فيه الدواء، فعليك تناول جرعة فور تذكرك (بالتزامن مع 100 ملء من ريتونافير والطعام). ولكن إذا مر أكثر من 12 ساعة عن الموعد الذي كان يجب

أن تتناول فيه الدواء، فيجب تجاهل الجرعة المنسية. يجب تناول الجرعة التالية في

في الوقت المخطط له. لا يجوز تناول جرعتين معاً إطلاقا!

- إذا كنت تتناول دارونافير تيغاو مرتين في اليوم ونسيت تناول هذا الدواء في

الوقت المحدد وكانت قد تذكرت ذلك خلال 6 ساعات من الموعد الذي كان عليك

أن تتناول فيه الدواء، فعليك تناول جرعة فور تذكرك (بالتزامن مع 100 ملء من ريتونافير والطعام). أما إذا مر أكثر من 6 ساعات عن الموعد الذي كان يجب

تناول فيه الدواء، فيجب تجاوز الجرعة المنسية. يجب تناول الجرعة التالية في

الوقت المخطط له. لا يجوز تناول جرعتين معاً إطلاقا!

يجب المداومة على العلاج وفقاً للتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك إيقاف العلاج بدارونافير تيغاو

بالدمج مع ريتونافير من دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسلنه إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

أثناء علاج HIV قد يزداد الوزن وتترفع مستويات الدهنيات في الدم والجلوكوز. يعود جزء من ذلك إلى تحسن الحالة الصحية ونمط الحياة، وفي حال وجود دهنيات في الدم يعود هذا أحياناً إلى الأدوية ذاتها لعلاج HIV. يجري الطبيبفحوصات لهذه التغيرات. كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال دارونافير تيغاو أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل إلا تعاني من أي منها.

آخر طبيب إذا تطور لديك أي من الأعراض الجانبية.

الأعراض التي تقتضي اهتماماً خاصاً:

• تم الإبلاغ عن مشاكل في الكبد التي قد تكون خطيرة أحياناً. على طبيبك أن يجري لك عدداً منفحوصات الدم قبل بدء العلاج بدارونافير تيغاو. إذا كنت تعاني من التهاب الكبد المزمن من نوع B أو C، فعلى طبيبك أن يجري لكفحوصات دم في أحياناً قريبة أكثر لأنك أكثر عرضة لخطر تطوير مشاكل في الكبد. توجه إلى الطبيب إذا اخترت علامات وأعراض قد تشهد على مشاكل في الكبد، مثل اصفرار الجلد أو بياض العينين، بول داكن (لوهه مثل الشاي)، براز شاحب اللون (حركات المعي)، غثيان، تقيؤات، فقدان الشهية، أو ألم أو عدم ارتياح في الجانب الأيمن تحت الأضلاع.

• طفح جلدي (شائع أكثر عند الاستعمال مع راتيغافير)، حكة. يكون الطفح غالباً بدرجة طفيفة حتى معتدلة. قد يشكل الطفح الجلدي علامة على حالة نادرة وخطيرة.

لهذا من المهم أن تتحدث مع الطبيب إذا ظهر طفح. سوف يقدم لك طبيبك استشارة حول كيفية مواجهة الأعراض أو إذا كان عليك أن تتوقف عن استعمال دارونافير تيغاو.

• الأعراض الجانبية الخطيرة الإضافية هي السكري (شائع)، التهاب البنكرياس (غير شائع).

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تحدث لدى أكثر من مستعمل من أصل عشرة:

• إسهال.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 10-100 مستعملين من بين 100:

• تقيؤات، غثيان، ألم في البطن أو تورم، صعوبات في الهضم، غازات.

• صداع، تعب، دوخة، نعاس، فقدان الإحساس، وخز أو ألم في اليدين أو الساقين، ضعف، صعوبة في النوم.

أعراض جانبية غير شائعة (Uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعمل من أصل 1,000:

• ألم في الصدر، تغيرات في تخطيط كهربائية القلب، نظم قلب سريع

• انخفاض أو تغير في حساسية الجلد، شعور بالوخز، اضطرابات في الانتباه، فقدان الذاكرة، مشاكل في التوازن

• صعوبات في التنفس، سعال، نزيف من الأنف، تهيج في الحنجرة

• التهاب في المعدة أو الفم، حرقة المعدة، محاولة للتقيؤ دون جدوى، جفاف الفم، انزعاج في البطن، إمساك، تجشؤ

• فشل كلوي، حصى في الكلية، مشاكل في التبول، ارتفاع وتيرة التبول أو كمية البول، أحياناً في الليل

• طفح جلدي (شرى)، تورم خطير في الجلد والأنسجة الأخرى (خاصة الشفتين أو العينين)، إيكزيما، فرط التعرق، تعرق ليلى، تساقط الشعر، حب الشباب، جلد متقرّر، تغير لون الأظافر

• ألم في العضلات، تشنجات أو ضعف العضلات، ألم في الأطراف، هشاشة العظام

• تباطؤ في وظيفة الغدة الدرقية. يمكن رؤية ذلك في فحص الدم.

• ضغط دم مرتفع، أحمرار الوجنتين

• أحمرار أو جفاف العينين

• حمى، تورم الأطراف السفلية نتيجة احتباس السوائل، شعور بالإعياء، عصبية، ألم

• أعراض عدوى، الهرس البسيط

• مشاكل في الانتصاب، تضخم الثديين

• مشاكل في النوم، نعاس، اكتئاب، فرق، أحلام غير عادية، انخفاض الدافع الجنسي.

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تحدث لدى 1-10 مستعملين من أصل 10,000:

• رد فعل يسمى DRESS: طفح جلدي خطير قد يكون مصحوباً بالحمى، التعب، تورم الوجه أو الغدد الليمفاوية، ارتفاع مستوى الاليوزينيات (نوع من خلايا الدم البيضاء)، تأثير على الكبد، الكليتين أو الرئتين

• نوبة قلبية، نظم قلب بطيئة، خفقان

• اضطرابات في الرؤية

• قشعريرة، شعور سيء

• شعور بالارتباك أو توهان، تغيرات في المزاج، انعدام الهدوء

• حالات إغماء، نوبات صرع، تغير أو فقدان حاسة التذوق

• تقرحات في الفم، تقيؤ دموي، التهاب الشفتين، جفاف الشفتين، لسان مطلي

• زكام

• تقرحات جلدية، جفاف الجلد

- تصلب العضلات أو المفاصل، ألم في المفاصل مع أو من دون التهاب
- تغيرات في نتائج مؤشرات معينة في خلايا الدم أو كيمياء الدم. قد يتجسد هذا في نتائج فحوصات الدم و/أو البول لمؤشرات معينة. سوف يشرح لك الطبيب ذلك.
- مثلاً: ارتفاع نوع معين من خلايا الدم البيضاء.

الأعراض التالية نموذجية للأدوية المضادة لـ HIV المنتسبة لنفس الفصيلة التي يندرج تحتها دارونافير تيقياع:

- آلام، حساسية أو ضعف العضلات. في حالات نادرة كانت اضطرابات العضلات هذه خطيرة.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استماراة محوسبة للإبلاغ عن الأعراض ض الجانبية، أو عبر الدخول إلى 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 و المجال روئية الأولاد وأو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا تُسبِّب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء في مكان جاف، بأقل من 25°C.
- يجب الاحتفاظ بالدواء بالعبوة الأصلية.
- إذا كنت تستعمل عبوة القنينة البلاستيكية لدارونافير تيقياع، فيجب عليك استعمال المستحضر خلال 60 يوماً منذ فتح القنينة للمرة الأولى، ولكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

انتبه: تحتوي قنينة دارونافير تيقياع 800 ملغ على ماص للرطوبة. يُمنع الابتلاع! يجب إبقاء الماص داخل القنينة وإغلاق القنينة جيداً بعد كل استعمال!

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, Anhydrous calcium hydrogen phosphate, Crospovidone, Copovidone, Colloidal anhydrous silica, Polyvinyl alcohol, Magnesium stearate

- Present in 800 mg tablet: Iron Oxide red, Macrogol, Talc
- Present in 600 mg tablet: Macrogol, Titanium dioxide, Talc, Iron Oxide yellow, Iron Oxide red

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

دارونافير تيقياع 800 ملغ: قرص بيضاوي مطلٌ باللون الأحمر مع خط للشطر على أحد جانبي القرص ومنقوش العدد "800" على الجانب الآخر من القرص. يسوق دارونافير تيقياع 800 ملغ في عبوة لوبيحات (بليستر) تحتوي على 28، 30، 30 أو 60 قرصاً، أو في قنينة بلاستيكية تحتوي على 30 قرصاً.

دارونافير تيقياع 600 ملغ: قرص بيضاوي مطلٌ باللون البرتقالي مع خط للشطر على أحد جانبي القرص ومنقوش العدد "600" في الجهة اليسرى من خط الشطر. الجانب الآخر من القرص خال من الطباعة. يسوق دارونافير تيقياع 600 ملغ في عبوة لوبيحات (بليستر) تحتوي على 28 أو 56 قرصاً، أو في قنينة بلاستيكية تحتوي على 60 قرصاً.

قد لا يسوق كل أنواع أو أحجام العبوات.

اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:

تيقياع لصناعة الأدوية م.ض.، ص.ب.، 3190، بيتاح تيكفا.

تم تحرير النشرة في كانون الأول 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

دارونافير تيقياع 800 ملغ: 161.07.35135

دارونافير تيقياع 600 ملغ: 165.06.35798

لتبسيط هذه النشرة وتسهيل قراءتها، ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.