

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ديلستريجو أقراص مطلية
كل قرص مطلي يحتوي على:
دوراڤيرين 100 ملغ
Doravirine 100mg
لاميفودين 300 ملغ
Lamivudine 300mg
تينوفوفير ديسوپروكسيل (كفومات) 245 ملغ
Tenofovir disoproxil (as fumarate) 245mg

لقائمة المواد غير الفعالة انظر للبند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضًا للبند 2.9 "معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن ديلستريجو. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء لأجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مُخصَّص ديلستريجو؟

ديلستريجو (دوراڤيرين/ لاميفودين/ تينوفوفير ديسوپروكسيل فومات) مُخصَّص للعلاج كنظام علاجي متكامل لدى البالغين حاملي فيروس العوز المناعي البشري (HIV-1) بدون دلالات حالية أو سابقة على مقاومة فيروسية للدوراڤيرين، اللاميفودين، أو التينوفوفير.

الفصيلة العلاجية:

- دوراڤيرين (Doravirine) – مثبِّط إنزيم المنتسخة العكسية لا نكلوزيدي (NNRTI)
- لاميفودين (Lamivudine) – مضاهي للنكلوزيد مثبِّط إنزيم المنتسخة العكسية (NRTI)
- تينوفوفير ديسوپروكسيل (Tenofovir disoproxil) - مضاهي للنكلوزيد مثبِّط إنزيم المنتسخة العكسية (NRTI)

كيف يعمل ديلستريجو

- يعمل ديلستريجو من خلال منع فيروس ال-HIV من إنتاج فيروسات إضافية داخل جسمك. نتيجة لذلك من المتوقع:
- تقليل كمية فيروس ال-HIV في دمك (هذا الأمر يُدعى 'الحمل الفيروسي' لديك).
 - زيادة عدد خلايا الدم البيضاء التي تُدعى 'CD4+ T'. هذا الأمر قد يقوّي جهاز مناعتك. هذا الأمر قد يُقلل من اختطارك (احتمال الخطر) للموت باكراً أو لأن تُصاب بتلوثات نتيجة لضعف جهاز المناعة لديك.

2. قبل استعمال ديلستريجو

2.1 لا يجوز استعمال ديلستريجو:

- إذا كنت حساسًا (أرجي) لدورافيرين, لاميفودين أو تينوفوفير ديسوبروكسيل أو لأحد المركبات الإضافية في هذا الدواء المسجلة في بند 6.
- إذا كنت تتناول الأدوية التالية, التي هي مَحَرَّضَات قوية لإنزيم P450 CYP3A. هذه الأدوية تشمل لكن لا تقتصر على:
 - كاربامازيبين, أوكسكاربازيبين, فينوباربيتال, فينيتوين (أدوية لعلاج الاختلاجات)
 - ريفامبيسين, ريفابنتين (أدوية لعلاج السل)
 - هيبريكوم (سانت جون وورت [St. John's wort], مستحضر نباتي يُستعمل لعلاج الاكتئاب والقلق) أو مستحضرات تحتوي عليه
 - ميتوتان (دواء لعلاج السرطان)
 - إينزالتاميد (دواء لعلاج سرطان البروستاتة)
 - لوماكافتور (دواء لعلاج التليف الكيسي)

لا تتناول ديلستريجو إذا كان أحد المُسجَل أعلاه ساري عليك. إذا لم تكن متأكدًا, تحدث مع طبيبك, صيدلي أو ممرضة قبل تناول ديلستريجو. انظر كذلك للبند "تداخلات بين الأدوية".

2.2 تحذيرات خاصة بخصوص استعمال ديلستريجو

توجّه لطبيبك, للصيدلي أو للممرضة قبل تناول ديلستريجو.

نقل عدوى HIV إلى أشخاص آخرين

ينتشر تلوّث ال-HIV بالتماس مع دم أو بالتماس الجنسي مع حامل HIV. لا يزال بوسعك نقل HIV عند تناول ديلستريجو, على الرغم من أن علاج ناجع يقلل من الاختطار (احتمال الخطر). تحدث مع طبيبك عن النشاطات التي يمكنك القيام بها لمنع انتقال العدوى إلى أشخاص آخرين.

تفاقم التهاب الكبد من نوع B

إذا كان لديك تلوّث بفيروس HIV وكذلك بفيروس التهاب الكبد من نوع B, قد يتفاقم التهاب الكبد من نوع B لديك إذا توقفت عن تناول ديلستريجو. من الممكن أن يُطلب منك القيام بفحوصات دم على مدار عدة أشهر بعد إيقاف العلاج. استشر طبيبك بخصوص علاج التهاب الكبد من نوع B.

مشاكل جديدة أو تفاقم مشاكل في الكلى, بما في ذلك فشل الكلى

قد يحدث هذا الأمر لدى جزء من الأشخاص الذين يتناولون ديلستريجو. سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات دم لفحص وظيفة الكلى لديك قبل وأثناء العلاج بديلستريجو.

مشاكل في العظام

قد يحدث هذا الأمر لدى جزء من الأشخاص الذين يتناولون ديلستريجو. مشاكل في العظام تشمل ألم في العظام, تليّن العظام أو ترقق العظام (التي قد تؤدي لكسور). قد يحدث كذلك ألم مفاصل أو عضلات أو ضعف عضلات. من الممكن أن يحتاج طبيبك لإجراء فحوصات إضافية من أجل فحص عظامك.

متلازمة إعادة تنشيط جهاز المناعة

يمكن أن تحدث عند البدء بتناول أي دواء لعلاج ال-HIV, يشمل ديلستريجو. قد تزداد قوة جهاز مناعتك ويبدأ بمحاربة التلوثات التي كانت مختبئة في جسمك لفترة طويلة. أخير طبيبك فورًا إذا بدأت تُجرب أعراضًا جديدة بعد أن بدأت بتناول دوائك لعلاج ال-HIV.

اضطرابات مناعة ذاتية (حالة تحدث عندما يهاجم جهاز المناعة نسيج جسم سليم) قد تحدث كذلك بعد أن تبدأ بتناول أدوية لعلاج تلوّث ال-HIV لديك. يمكن حدوث اضطرابات مناعة ذاتية بعد أشهر عديدة من بدء العلاج. إذا لاحظت وجود أعراض أياً كانت لتلوّث أو أعراض أخرى مثل ضعف عضلات, ضعف يديك أو القدمين ويتحرك نحو الأعلى باتجاه الجسم, خفقان قلب, رُعاش أو فرط حركة, الرجاء إعلام طبيبك فورًا من أجل الحصول على علاج ضروري.

2.3 الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مُخصَّص للأطفال والمراهقين تحت جيل 18 سنة.

لا توجد معلومات بخصوص مأمونية ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين تحت جيل 18 سنة.

2.4 فحوصات ومتابعة

إذا كنت تعاني من تلوث بفيروس التهاب الكبد من نوع B، مشاكل جديدة أو تفاقم مشاكل قائمة في الكلى أو مشاكل في العظام، من الممكن أن يحتاج طبيبك لإجراء فحوصات إضافية (انظر في البنود 2.2 "تحذيرات خاصة بخصوص استعمال ديلستريجو" و-3 "كيفية استعمال ديلستريجو؟").

2.5 التداخلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خصوصاً إذا كنت تأخذ الأدوية المسجلة أدناه. هذا لأن أدوية أخرى يمكن أن تؤثر على عمل ديلستريجو، ويمكن لديلستريجو أن يؤثر على عمل أدوية أخرى.

هناك عدد من الأدوية التي يُمنع تناولها سويةً مع ديلستريجو. انظر إلى القائمة في بند "لا يجوز استعمال ديلستريجو".

تحدث مع طبيبك قبل تناول الأدوية التالية سويةً مع ديلستريجو لأنه يُحتمل أن يحتاج طبيبك لتغيير جرعة أدويةك:

- بوسينتان (دواء لعلاج مرض رئة)
- دابرافينيب (دواء لعلاج سرطان الجلد)
- ليسينوراد (دواء لعلاج النقرس [gout])
- مودافينيل (دواء لعلاج فرط النعاس)
- نافسيلين (دواء لعلاج عدد من التلوثات البكتيرية)
- ريفابوتين (دواء لعلاج عدد من التلوثات البكتيرية مثل السل)
- تيولوتريستات إثيل (دواء لعلاج الإسهال لدى أشخاص لديهم المُتلازمة السَّرطَوِيَّة)
- ثيوريدازين (دواء لعلاج اضطرابات نفسية مثل الفصام)

إذا قرّر طبيبك بأن عليك تناول هذه الأدوية سويةً مع ديلستريجو، سوف يصف طبيبك قرص من 100 ملغ دوراثيرين الذي يجب تناوله مرة في اليوم، ما يقارب 12 ساعة بعد جرعة ديلستريجو الخاصة بك.

قد يفحص طبيبك المستويات في دمك أو يقوم بمتابعة الأعراض الجانبية إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية سويةً مع ديلستريجو:

- ليدياسفير/سوفوسوفير (أدوية لعلاج التهاب الكبد من نوع C)
- سيروليموس (دواء للتحكم برد فعل جهاز مناعة جسمك بعد الزرع)
- سوفوسوفير/فيلپاتاسفير (أدوية لعلاج التهاب الكبد من نوع C)
- تاكروليموس (دواء للتحكم برد فعل جهاز مناعة جسمك بعد الزرع)
- أدوية (عادة سائلة) تحتوي على سوربيتول وسكريات كحولية أخرى (مثل كسيليتول، مانيتول، لاكتيتول أو مالتيتول)، إذا تم تناولها بشكل منتظم

2.6 استعمال ديلستريجو والطعام

يمكن تناول هذا الدواء سويةً مع الطعام أو بين الوجبات.

2.7 الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تظنين بأنك قد تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، تحدثي مع طبيبك عن الاختطار (احتمال الخطر) والفائدة من تناول ديلستريجو. يُفضّل الامتناع عن استعمال ديلستريجو خلال الحمل. هذا لأنه لم يتم بحثه في الحمل ولا يعرف إذا كان ديلستريجو يضر برضيعك أثناء حملك.

الإرضاع

على النساء اللواتي يحملن HIV عدم الإرضاع لأن فيروس ال-HIV قد ينتقل لرضعهن عن طريق حليب الأم. تحدثي مع طبيبك عن الطريقة الأفضل لإطعام رضيعك.

الخصوبة

لا توجد معلومات عن تأثير ديلستريجو على الخصوبة عند البشر.

2.8 السياقة واستعمال الآلات

قد يكون لديلستريجو تأثير هامشي على القدرة على السياقة أو ركوب الدراجة الهوائية، أو تشغيل الآلات. جزء من الأعراض الجانبية التي تم التبليغ عنها مثل الدوخة، التعب أو النعاس قد تؤثر على قدرتك على السياقة أو تشغيل الآلات.

2.9 معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات الدواء

تحتوي أقراص ديلستريجو على لاكتوز

إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لللاكتوز، تحدث مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

3. كيفية استعمال ديلستريجو؟

يجب دائماً استعمال ديلستريجو وفقاً لتعليمات الطبيب.

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. ديلستريجو هو نظام علاجي متكامل الذي يتم تناوله كقرص واحد لعلاج تلوث ال-HIV.

يتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط. الجرعة المقبولة عادةً هي قرص واحد مرة في اليوم. إذا كنت تتناول أدوية معينة، قد يحتاج طبيبك لتغيير كمية الدوايرين التي تتناولها. انظر للبند "التداخلات بين الأدوية" لقائمة الأدوية.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة التناول

- ابلع القرص كاملاً.
- يمكن تناول هذا الدواء سويةً مع الطعام أو بين الوجبات.

سحق/شطر/مضغ:

- لا يجوز سحق القرص لأن هذا قد يغيّر مستوى الدواء في دمك.
- لا توجد معلومات بخصوص شطر/مضغ الأقراص.

إذا تناولت جرعة أكبر من اللازم

إذا تناولت جرعة مفرطة، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول ديلستريجو

- من المهم أن لا تفوت أو تتخطى جرعات من ديلستريجو.
- إذا نسيت تناول جرعة، خذها عند تذكرك. ولكن، إذا توجب عليك تناول الجرعة التالية خلال 12 ساعة، تخطّ الجرعة التي فوّتها وخذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد. بعد ذلك استمر بالعلاج كالمعتاد.
- لا تأخذ جرعتين من ديلستريجو في الوقت ذاته للتعويض عن جرعة تم تفويتها.
- إذا لم تكن متأكدًا بما عليك فعله، تواصل مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

إذا توقفت عن تناول ديلستريجو

لا تبق من دون مخزون احتياطي من ديلستريجو. جدّد وصفتك الطبيّة أو تحدث مع طبيبك قبل أن تنفذ كمية الدواء التي بحوزتك.

إذا توقفت عن تناول ديلستريجو، سيحتاج طبيبك أن يفحص حالتك الصحية في أوقات متقاربة والقيام بفحوصات دم بشكل منتظم على مدار عدة أشهر من أجل فحص وضع تلوث ال-HIV لديك. إذا كان لديك تلوث HIV والتهاب الكبد من نوع B، من المهم بشكل خاص أن لا توقف العلاج بديلستريجو من دون التحدث مع طبيبك مسبقاً. لدى بعض المتعالجين تمت مشاهدة نتائج فحوصات دم أو أعراض التي تدل على أن التهاب الكبد لديهم قد تفاقم بعد إيقاف العلاج بلاميفودين أو تينوفوفير ديسويروكسيل (اثنين من بين ثلاثة المواد الفعّالة في ديلستريجو). إذا تم إيقاف العلاج بديلستريجو، قد يوصيك طبيبك بالرجوع لعلاج التهاب الكبد من نوع B. قد تحتاج لفحوصات دم من أجل فحص كيفية أداء كبدك على مدار 4 أشهر بعد إيقاف العلاج. لدى بعض المرضى الذين لديهم مرض كبد متقدم أو تشمع، لا يوصى بإيقاف العلاج لأنه قد يؤدي إلى تفاقم في التهاب الكبد، والذي قد يشكل خطراً على الحياة.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء, استعمال ديلستريجو قد يسبب أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصاب بأي واحد منها.
لا تتوقف عن تناول هذا الدواء من دون استشارة طبيبك أولاً.

شائعة: قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص:

- أحلام شاذة, صعوبة في النوم (أرق)
- ألم رأس, دوخة, نُعاس
- سُعال, أعراض في الأنف
- غثيان, إسهال, ألم بطن, تقيؤ, غازات
- تساقط شعر, طفح
- أعراض في العضلات (ألم, تيبس)
- تعب, سخونة

قد تُبين فحوصات الدم أيضًا:

- ارتفاعًا في مستويات إنزيمات الكبد (ALT)

غير شائعة: قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص:

- كوابيس, اكتئاب, قلق, فرط عصبية, ارتباك, أفكار انتحارية
- صعوبة في التركيز, مشاكل ذاكرة, نخر في كفات اليدين أو القدمين, تيبس العضلات, انخفاض جودة النوم
- ضغط دم مرتفع
- إمساك, عدم ارتياح في البطن, انتفاخ البطن, صعوبات في الهضم, براز رخو, انقباضات في المعدة, حركات متكررة للأمعاء, التهاب في البنكرياس (pancreatitis) (يسبب ألم بطن, تقيؤات)
- حكة
- ألم مفاصل, تفكك نسيج العضل, ضعف العضلات
- وهن, شعور عام بالمرض

قد تُبين فحوصات الدم أيضًا:

- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء في دمك (قلة العدلات)
- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء في دمك (فقر الدم)
- انخفاض في مستويات الصُّفَّحات الدَّمَوِيَّة في دمك (قد تنزف بسهولة أكبر)
- انخفاض في مستويات الفوسفات
- انخفاض في مستويات البوتاسيوم في دمك
- ارتفاع في مستويات الكرياتينين في دمك
- ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد (AST)
- ارتفاع في مستويات الليباز
- ارتفاع في مستويات الأميلاز
- انخفاض في مستويات الهيموغلوبين

ألم العضلات, ضعف العضلات والانخفاض في البوتاسيوم أو الفوسفات في الدم قد تحدث نتيجة إصابة في خلايا تُيبب الكلية.

نادرة: قد تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 شخص

- عدائية, هذيان, صعوبة في التأقلم مع التغيرات, تغيرات في المزاج, المشي خلال النوم
- صعوبة في التنفس, تضخم اللوزتين

- شعور بعدم إفراغ البراز بشكل كامل
- كبد مُتضخِّم أو كبد دهني، جلد أو عينيّ بلون أصفر، ألم في البطن الناجم عن التهاب في الكبد
- التهاب الجلد بسبب حساسية، احمرار في الوجنتين، في الأنف، في الذقن أو في الجبين، نتوءات أو بثور على الوجه، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق
- ضعف عضلات، ضعف العظام (مع ألم في العظام وأحياناً مع التسبب في كسور)
- ضرر كلوي، حصى في الكلى، فشل كلوي، ضرر في خلايا نَبيب الكلية، إصابة كلوية، التبول بكمية كبيرة وشعور بالظماً
- ألم في الصدر، شعور بالبرد، ألم، ظماً

قد تُبيّن فحوصات الدم أيضاً:

- انخفاض في مستويات المجلبيزيوم
- حُمّاض لاكتيكي (فائض حمض اللين في الدم)
- ارتفاع في مستويات كيرياتين فوسفوكيناز

نادرة جداً: قد تؤثر على حتى 1 من بين 10,000 شخص

قد تُبيّن فحوصات الدم أيضاً:

- فشل نخاع العظمي في إنتاج خلايا دم حمراء جديدة (Pure Red Cell Aplasia)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجّه إلى الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق دخول الرابط "<https://sideeffects.health.gov.il>"

5. كيفية تخزين ديلستريجو؟

- تجنب التسمم! هذا الدواء وكل دواء آخر يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظّمهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين:

- يجب التخزين في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية.
- يجب تخزين الأقراص وماص الرطوبة في العبوة الأصلية وحفظ القنينة مغلقة بشكل جيد من أجل الحماية من الرطوبة.
- تحتوي القنينة على ماص رطوبة والذي يحمي الأقراص من الرطوبة. احتفظ بماص الرطوبة بداخل القنينة ولا تتخلص منه حتى تنتهي من تناول كل الدواء.
- لا يجوز التخلص من الأدوية في المجاري أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. سوف تساعد هذه الوسائل في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة للمواد الفعّالة يحتوي ديلستريجو أيضاً على:

Hypromellose acetate succinate; microcrystalline cellulose E460; croscarmellose sodium E468; magnesium stearate E470b; silica, colloidal anhydrous E551; sodium stearyl fumarate.

الأقراص مطلية بمادة طلاء التي تحتوي على المركبات التالية:

Hypromellose E464; titanium dioxide E171; lactose monohydrate; triacetin E1518; iron oxide yellow E172; carnauba wax E903.

كيف يبدو ديلستريجو وما هو محتوى العبوة

ديلستريجو متوفر كقرص مطلي أصفر، ببيضوي، مع ختم لشعار الشركة و-776 في جهة واحدة وأملس في جهته الأخرى.

حجم العبوة: قنينة واحدة تحتوي على 30 قرص مطلي.

صاحب التسجيل:

شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل - 1996) م.ض., ص.ب. 7121, بيتاح تكفا 49170

المنتج:

شركة ميرك شارپ ودوهم, نيو جيرسي, الولايات المتحدة الأمريكية

تمت المصادقة عليها في كانون الثاني 2021

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 165.35.36061

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة نشرة المعلومات هذه بلسان المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مخصص لأبناء كلا الجنسين.