

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

1986 - (مستحضرات)

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إيڤيليرا™

أقراص مطلية

المواد الفعالة وكميتها بكل قرص مطلي:

***Emtricitabine 200 mg / Rilpivirine 25 mg / Tenofovir
disoproxil 245 mg***

إيمتريسيتابين 200 ملغ / ريلبيڤيرين 25 ملغ / تينوفوفير
ديسوپروكسيل 245 ملغ.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6
«معلومات إضافية»

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

إيڤيليرا يحتوي على ثلاثة مواد فعالة (إيمتريسيتابين، ريلبيڤيرين وتينوفوفير ديسوپروكسيل) بقرص واحد المخصصة لمعالجة التلوث بفيروس HIV (مرض الإيدز).

كل واحد من تلك المواد الفعالة، معروفة كأدوية مضادة للفيروسات القهقرية والتي تضر بعمل الإنزيم (بروتين يسمى إنزيم الناسخ العكسي - reverse transcriptase) الضروري لتكاثر الفيروس.

يخفض إيثيبيلا كميّة فيروس HIV بجسمك وبذلك يحسن جهاز المناعة ويقلل الخطورة لتطور أمراض مرتبطة بتلوث HIV.

إيثيبيلا هو عبارة عن علاج للتلوث بفيروس HIV لدى الكبار من عمر 18 سنة وما فوق والذين لم يُعالجوا قبل ذلك بأدوية أخرى لعلاج HIV وحيث أن العبء الفيروسي لديهم قبل بدء العلاج لا يزيد عن 100,000 نسخة لكل ملل، ولدى كبار معينين ذوي عبء فيروسي أقل من 50 نسخة لكل ملل في بداية العلاج من أجل إستبدال علاج دوائي قائم لـ HIV.

الفصيلة العلاجية

- إيمتريسيتابين، من المثبطات النوكليوزيدية للإنزيم الناسخ العكسي (NRTI)
- ريليفيرين، من المثبطات اللا نوكليوزيدية للإنزيم الناسخ العكسي (NNRTI)
- تينوفوفير ديسوپروكسيل، من المثبطات النوكليوتيدية للإنزيم الناسخ العكسي (NtRTI)

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

● كنت حساساً (أليرجي) للمواد الفعالة (إيمتريسيتابين، ريلبيثيرين، تينوفوفير ديسوپروكسيل) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. يجب إبلاغ الطبيب عن ذلك بشكل فوري. لقائمة المركبات غير الفعالة أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

● إذا كنت تتناول واحد من الأدوية التالية:

○ كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين، فينوباربيتال وفينيتوئين (أدوية لعلاج الصرع ولمنع الإختلاجات)

- ريفامپيسين وريفافينتين (لعلاج تلوثات جرثومية معينة مثل السل).
- أومبيرازول، لانسوپرازول، راببپرازول، بانتوپرازول وإيزومبيرازول (مثبطات مضخات البروتون، أدوية تستعمل لمنع ومعالجة القرحة المعدية، الحرقان ومرض الإرتداد الحمضي [الإرتداد المريئي]).
- ديكساميتازون (كورتيكوستيروئيد يستعمل لعلاج الإلتهاب ومثبط لجهاز المناعة) سواءً عند الإستعمال الفموي أو عند الإستعمال بالحقن (عدا العلاج لمرة واحدة).

○ المستحضرات الحاوية على المركب سانت جون وورت (Hypericum perforatum) (مستحضر نباتي يستعمل في حالات الإكتئاب والقلق).

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء
قبل العلاج بـ إيثيپليرا، إحك للطبيب إذا:**

- عانيت من مرض كلوي أو أن الفحوص المخبرية تدل على وجود مشاكل في الكلية. قد يؤثر إيثيپليرا على كليتيك. قبل وخلال العلاج، من الجائز أن يطلب طبيبك أن تجري فحوص دم بغرض قياس الأداء الوظيفي الكلوي. لا يوصى بالعلاج بـ إيثيپليرا إذا كنت تعاني من مرض كلوي بدرجة متوسطة حتى شديدة. لا يعطى إيثيپليرا عادة مع أدوية أخرى

التي قد تسبب ضرراً لكليتيك (أنظر فقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية"). إذا لم يكن بالإمكان تفادي هذه الحالة، يراقب طبيبك الأداء الوظيفي لكليتيك مرة في الأسبوع.

● **لديك سابقة لمرض كبدي، بما في ذلك إتهاب الكبد.** إن مرضى HIV الذين يعانون من مرض كبدي (بما في ذلك إتهاب مزمن في الكبد من نوع B ومن نوع C)، المعالجين بأدوية مضادة للفيروسات الرجعية، معرضين لخطورة أكبر لحدوث إختلاطات خطيرة في الكبد التي قد تكون مميتة. إذا كنت تعاني من إتهاب الكبد B، يدرس الطبيب بحذر نظام العلاج الأنسب لك. يظهر إثنان من المواد الفعالة في إيثيبليرا (تينوفوفير ديسوپروكسيل وإيمتريسيتابين) نشاط معين ضد فيروس إتهاب الكبد B.

إذا وجدت لديك سابقة لمرض كبدي أو تلوث مزمن من نوع إلتهاب الكبد B، من الجائز أن يجري طبيبك فحوص دم لمراقبة الأداء الوظيفي الكبدي.

إذا وجد لديك تلوث من نوع إلتهاب الكبد B، فإن مشاكل في الكبد قد تتفاقم بعد التوقف عن العلاج بـ إيثيپليرا. من المهم عدم التوقف عن تناول إيثيپليرا بدون إستشارة طبيبك (أنظر الفقرة 3).

● **إستشر طبيبك إذا تجاوزت عمر 65 سنة.** لم يفحص الدواء في عدد كبير من المرضى الذين تجاوزوا عمر 65 سنة. إذا تجاوزت عمر 65 سنة ووصف لك الدواء إيثيپليرا، يراقبك طبيبك بشكل حثيث.

إحك لطبيبك فوراً وتوقف عن تناول إيثييليرا إذا تطور لديك طفح جلدي الذي يترافق بالأعراض التالية: سخونة، حويصلات، إحمرار في العينين، وإنتفاخ الوجه لديك، الفم أو الجسم. من الجائز أن تتحول هذه الحالة إلى حالة خطيرة أو تشكل خطراً على الحياة.

خلال تناول إيثييليرا:

خلال الفترة التي تبدأ فيها تناول إيثييليرا، يجب مراقبة ظهور الأعراض التالية:

- أي عرض لإلتهاب أو تلوث
- مشاكل في العظام

إذا لاحظت أي عرض من تلك الأعراض، فيجب إبلاغ طبيبك بشكل فوري.

عليك الحرص على إجراء متابعة لدى طبيبك المعالج خلال فترة العلاج بـ إيثيبيلا.

لا يزال بإمكانك أن تنقل فيروس الـ HIV عندما تتعالج بـ إيثيبيلا. بالرغم من انخفاض الخطورة أكثر بإستعمال علاج ناجع مضاد للفيروسات الرجعية. تحدث مع طبيبك بخصوص وسائل الحذر اللازمة لمنع عدوى الأشخاص الآخرين. هذا الدواء لا يشفي التلوث بـ HIV. لا يزال بإمكانك أن تطور أثناء تناول إيثيبيلا تلوثات أو أمراض مرافقة أخرى لتلوث HIV.

الأطفال والمراهقون:

لا يجوز إعطاء هذا الدواء لأطفال ولمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

○ أدوية أخرى تحتوي على:

○ إيمتريسيتابين

○ ريليفيرين

- تينوفوفير ديسوپرووكسيل
- تينوفوفير ألافيناميد
- أي دواء مضاد للفيروسات يحتوي على لاميفودين أو أديفوفير ديبيفوكسيل

قد يتفاعل إيثيبليرا مع أدوية أخرى. نتيجة لذلك، فإن كمية إيثيبليرا أو كمية الأدوية الأخرى بدمك قد تتأثر من ذلك. الأمر الذي قد يضر بنجاعة الأدوية التي تتناولها أو يفاقم الأعراض الجانبية. في حالات معينة، من الجائز أن يضطر طبيبك إلى ملاءمة المقدار الدوائي أو فحص نسب الدواء بدمك.

- الأدوية التي قد تسبب ضرراً كلوياً، مثلًا:
 - الأمينوجليكوزيدات (مثل ستريptomيسين، نيوميسين، چنتاميسين)، فانكوميسين (لعلاج التلوثات الجرثومية)
 - فوسكارنت، چانسيكلوفير، سيدوفوفير (لعلاج التلوثات الفيروسية)
 - أمفوتريسين B، پنتاميدين (للتلوثات الفطرية)
 - إنترلوكين 2، يسمى أيضاً أديسلوكين (لعلاج السرطان)
 - مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs)، لتخفيف من آلام العظم أو العضل)

○ الأدوية التي تحتوي على ديدانوزين (لعلاج تلوث HIV):

إن تناول إيفيبيرا مع أدوية أخرى مضادة للفيروسات الحاوية ديدانوزين قد يرفع نسب ديدانوزين في دمك وقد يخفض تعداد خلايا CD4+ لديك. لقد بلغ بأوقات نادرة عن حدوث إلتهاب البنكرياس وحمض لبني (فائض حمض اللبن بدمك)، حيث قد يسببان الموت أحيانا، وذلك عند تناول أدوية تحوي تينوفوفير ديسوپروكسيل وديدانوزين بنفس الوقت. يدرس طبيبك بحذر فيما إذا يعالجك بأدوية أخرى لعلاج تلوث الـ HIV (أنظر "أدوية أخرى التي تستعمل لعلاج تلوث الـ HIV").

- أدوية أخرى تستعمل لعلاج تلوث HIV: مثبطات لا نوكلويدية للإنزيم الناسخ العكسي (NNRTIs). إيفيبيلا يحتوي على NNRTI (ريليفيرين) لذلك لا يجوز مشاركة إيفيبيلا مع أدوية أخرى من هذا النوع. يناقشك طبيبك بخصوص دواء آخر إذا دعت الحاجة.
- ريفابوتين: دواء لعلاج تلوّثات جرثومية معينة. من شأن هذا الدواء أن يقلل نسبة ريليفيرين (أحد مركبات إيفيبيلا) في دمك. من الجائز أن يضطر طبيبك إلى أن يعطيك جرعة إضافية من ريليفيرين من أجل معالجة تلوث الـ HIV (أنظر الفقرة 3 "كيفية استعمال الدواء").

○ مضادات حيوية لعلاج تلوثات جرثومية، تشمل السل الحاوية:

○ كلاريترومييسين

○ إريترومييسين

هذه الأدوية قد ترفع نسبة ريلبيفيرين (مركب فعال بدواء إيثيبيرا) بدمك.
من الجائز أن يضطر طبيبك إلى تغيير المقدار الدوائي للمضاد الحيوي أو إعطاؤك مضاد حيوي مختلف.

○ أدوية القرحة المعدية، الحرقان أو الإرتداد الحمضي (الإرتداد المريئي) مثل:

○ مضادات الحموضة (هيدوروكسيد الألومنيوم /المغنيزيوم أو كربونات الكالسيوم)

○ مضادات الهستامين H2 (فاموتيدين، سيميتيدين، نيزاتيدين أو رانيتيدين)

هذه الأدوية قد تخفض نسبة ريلبيثيرين (مركب فعال بدواء إيثيپليرا) بدمك. إذا كنت تتناول واحد من هذه الأدوية سيصف لك طبيبك دواء آخر لعلاج القرحة المعدية، الحرقان أو الإرتداد الحمضي أو بدلاً عن ذلك سوف يوصيك طبيبك كيف ومتى عليك تناول هذا الدواء.

○ إذا كنت تتناول مضاد للحموضة (مثل أدوية تحتوي على مغنيزيوم أو پوتاسيوم)، يجب تناول هذا الدواء على الأقل ساعتين قبل أو على الأقل أربع ساعات بعد تناول إيثيپليرا (أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء").

○ إذا كنت تتناول أدوية من فصيلة مضادات الهيستامين H2، (المستعملة أيضا لعلاج الحمض في المعدة أو مرض الإرتداد الحمضي)، يجب تناول هذا الدواء على الأقل 12 ساعة قبل أو أربع ساعات على الأقل بعد تناول إيثيپليرا. مضادات الهيستامين H2 يمكن إستعمالها فقط مرة باليوم إذا كنت تتناول إيثيپليرا. لا يجوز تناول مضادات هيستامين H2 مرتين باليوم.

إستشر طبيبك بالنسبة لنظام علاجي بديل (أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء").

○ **ميتادون**، دواء يستعمل لعلاج الإدمان على المخدرات الأفيونية، من الجائز أن يحتاج طبيبك إلى أن يغير لك المقدار الدوائي من ميتادون.

○ **دابيچاتران اتيكسيلات**، دواء يستعمل لعلاج مشاكل القلب، من الجائز أن يضطر طبيبك لمراقبة نسب هذا الدواء بدمك.

بلغ طبيبك إذا كنت تتناول واحد من الأدوية التي ذكرت أعلاه. لا يجوز إيقاف العلاج بدون إستشارة الطبيب.

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول إيثيپليرا مع وجبة الطعام (أنظر «كيفية إستعمال الدواء»).

الحمل الإرضاع والخصوبة:

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين لحصول حمل، إستشيرى الطبيب أو الصيدلى قبل تناول الدواء.

○ يجب إستعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء تناول إيثيپليرا.

○ بلغى طبيبك حالاً إذا أصبحت حاملاً أو إذا كنت تخططين لحصول

حمل. إذا كنت حامل، عليك مناقشة الطبيب بخصوص تناول هذا الدواء.

يناقشك الطبيب بخصوص الفوائد والمخاطر لديك ولدى طفلك جراء

تناول إيثيپليرا.

○ إذا تناولت إيثيبيلا خلال فترة الحمل، فمن الجائز أن يطلب طبيبك إجراء فحوص دم منتظمة وفحوص تشخيصية أخرى لمراقبة نمو طفلك. لدى الأطفال الذين تناولت أمهم NRTIs خلال فترة الحمل، فإن الفائدة من الحماية من فيروس الـ HIV فاقت الخطورة لحدوث أعراض جانبية.

لا يجوز الإرضاع خلال العلاج بـ إيثيبيلا:

- ذلك بسبب حقيقة أن المواد الفعالة بالدواء تنتقل عبر حليب الأم إلى الرضيع.
- إذا كنت امرأة لديها HIV، يوصى بألا ترضعي، وذلك لمنع إنتقال الفيروس للرضيع، عبر حليب الأم.

السياقة وإستعمال الماكنات:

لا تقوم بالسياقة أو تشغيل ماكنات إذا كنت تشعر بإرهاق، تميل للنوم أو لديك دوار بعد تناول الدواء.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

إيقيپليرا يحتوي على لكتوز، صوديوم وسانسيت يلو ألومنيوم لييك (sunset yellow aluminium lake) المسمى أيضا E110.

بلغ طبيبك إذا وجدت لديك حساسية لسكريات قبل تناول الدواء.

بلغ طبيبك إذا وجدت لديك حساسية للمادة سانسيت يلو ألومنيوم لييك (sunset yellow aluminium lake). هذه المادة تسمى أيضا

E110 قد تسبب ردود فعل تحسسية.

صوديوم - يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول (23 ملغ) صوديوم لكل قرص، أي أنه فعلياً يعتبر "خال من الصوديوم".

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة قرص واحد يؤخذ مرة باليوم للبلع عن طريق الفم. يجب تناول القرص سوية مع وجبة طعام.

إن تناول الدواء مع وجبة طعام هو أمر مهم من أجل الوصول إلى النسب الصحيحة من المادة الفعالة بجسمك. مشروب غذائي لوحده لا يشكل بديلا لوجبة الطعام.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب بلع القرص بشكله الكامل مع الماء.

ممنوع سحق، شطر أو مضغ القرص، لأن هذا الأمر قد يؤثر على تحرير الدواء بجسمك.

إذا قرر طبيبك إيقاف إعطاء أحد مركبات إيثيبيلا أو تغيير المقدار الدوائي لـ إيثيبيلا، فمن الجائز أن تتلقى المركبات إيمتريسيبتابين، ريلبيفيرين و/أو تينوفوفير ديسوپروكسيل كل على حدة أو مع أدوية أخرى لعلاج تلوث HIV.

إذا كنت تتناول مضاد حموضة، مثل أدوية تحتوي على مغنيزيوم أو بوتاسيوم، يجب تناول هذا الدواء على الأقل ساعتين قبل أو أربع ساعات على الأقل بعد تناول إيثيبيلا.

إذا كنت تتناول أدوية من فصيلة مضادات الهيستامين **H2**، مثل فاموتيدين، سيميتيدين، نيزاتيدين أو رانيتيدين يجب تناول هذا الدواء على الأقل 12 ساعة قبل أو على الأقل أربع ساعات بعد تناول إيثيبيلا. أدوية مضادة للهيستامين **H2** يمكن تناولها فقط مرة في اليوم إذا كنت تتناول إيثيبيلا. لا يجوز تناول أدوية مضادة للهيستامين **H2** مرتين في اليوم. إستشر طبيبك بالنسبة لنظام علاجي بديل.

إذا كنت تتناول ريفابوتين، من الجائز أن يضطر طبيبك إلى أن يعطيك مقدار دوائي إضافي من ريليفيرين. تناول قرص ريليفيرين في نفس وقت تناول قرص إيثيليرا. راجع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقا من طريقة التناول.

إذا تناولت بالخطأ مقدار دوائي أكبر من الموصى به من إيثيليرا فأنت قد تكون معرض لخطورة زائدة بأن تقاسي من الأعراض الجانبية للدواء (أنظر الفقرة 4 «الأعراض الجانبية»).

إذا تناولت مقداراً دوائياً أكبر من الموصى به أو بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا الى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك لتتمكن من أن تصف بسهولة ما قمت بتناوله.

إذا نسيت تناول الدواء. من المهم جداً ألا تنسى تناول المقدار الدوائي من إيفيبيلا.

في حال نسيان جرعة دوائية:

- إذا تذكرت خلال 12 ساعة من موعد تناول إيفيبيلا الإعتيادي، يجب تناول إيفيبيلا بأسرع ما يمكن. يجب دائماً تناول إيفيبيلا مع وجبة طعام. بعد ذلك يجب تناول المقدار الدوائي التالي كالمعتاد حسب الموعد المخطط له.
- إذا تذكرت بعد 12 ساعة وأكثر من موعد تناول إيفيبيلا الإعتيادي، لا تتناول المقدار الدوائي المنسي. إنتظر حتى موعد التناول الإعتيادي القادم، وحينها تناول إيفيبيلا مع وجبة طعام.

إذا تقيأت بعد أقل من 4 ساعات من موعد تناول إيثيبيلا، تناول قرص آخر مع وجبة طعام. إذا تقيأت بعد أكثر من 4 ساعات من موعد تناول إيثيبيلا، لا حاجة لتناول قرص إضافي. يجب تناول القرص التالي في الموعد الإعتيادي المخطط له.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. إن التوقف عن العلاج بـ إيثيبيلا يمكن أن يؤثر بشكل خطير على إستجابتك لعلاج مستقبلي.

في حال إيقاف العلاج بـ إيثيبيلا لأي سبب كان، إستشر طبيبك قبل تناول إيثيبيلا من جديد. من الجائز أن يدرس طبيبك إعطاء مركبات إيثيبيلا

كل على حدة وذلك إذا كنت تقاسي من مشاكل أو كنت بحاجة لملاءمة المقدار الدوائي.

إذا أوشك ما بحوزتك من إيفيبيلا على الإنتهاء، فإحرص على إقتناء مخزون إضافي من الدواء. هذا الأمر هام جداً لأنه في حال توقفك عن العلاج بالدواء، ولو لفترة قصيرة، فإن كمية الفيروس قد ترتفع ومن الجائز أن تصبح معالجته أصعب.

إذا كنت تعاني من تلوث HIV وأيضاً من إتهاب الكبد (يرقان) من نوع B، من المهم بشكل خاص ألا تتوقف عن العلاج بـ إيفيبيلا بدون إستشارة الطبيب مقدماً. لقد دلت فحوص الدم أو الأعراض لدى مرضى معينين، على تفاقم مرض إتهاب الكبد بعد إيقاف إيمتريسيتابين أو تينوفوفير

ديسوپروكسيل (إثنين من بين المركبات الفعالة الثلاثة في إيثيبيلا). في حال إيقاف العلاج بـ إيثيبيلا، فمن الجائز أن يوصي طبيبك بالعودة لعلاج إتهاب الكبد B. من الجائز أن تحتاج إجراء فحوص دم لمتابعة وظائف الكبد لمدة قدرها حوالي 4 أشهر من إنتهاء العلاج بـ إيثيبيلا.

لدى مرضى معينين لديهم مرض كبدي متقدم أو تليف (cirrhosis)، إن إيقاف العلاج غير موصى به لأن ذلك يمكن أن يؤدي الى تفاقم وضع إتهاب الكبد إلى درجة تشكل خطرا على الحياة.

بلغ طبيبك حالا بالنسبة لأعراض جديدة أو شاذة عند إنتهاء العلاج بـ إيثيبيلا، بالأخص بالنسبة لأعراض متعلقة بمرض إتهاب الكبد B.

لا تتناول أدوية 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

كما بكل دواء، إن إستعمال إيثيبيلا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوجه حالاً للطبيب إذا:

● كنت تعتقد بأنك لديك حماض لبني (فائض حمض اللبن بالدم) هو عبارة عن عرض جانبي نادر لكنه يشكل خطراً على الحياة عن إستعمال أدوية معينة لعلاج HIV. يحدث الحماض اللبني أكثر لدى فئة النساء، بالأخص لدى ذوات الوزن الزائد، وبأشخاص لديهم مرض في الكبد. العلامات التالية قد تدل على حالة الحماض اللبني:

- تنفس سريع وعميق
- إرهاق أو الميل للنوم
- غثيان، تقيؤ
- ألم في البطن

● **ظهور علامات لإلتهاب أو تلوث.** بمرضى معينين لديهم تلوث HIV متقدم (الإيدز) وسابقة لتلوثات إنتهازية (تلوثات تحدث بأشخاص لديهم جهاز مناعي ضعيف)، إن علامات وأعراض إلتهاب من تلوثات سابقة يمكن أن تظهر حالا بعد بدء علاج تلوث HIV. من المقبول الإعتقاد أن تلك الأعراض هي نتيجة تحسن إستجابة الجسم المناعية، والذي يمكن الجسم من محاربة التلوثات التي من الجائز أنها كانت موجودة بدون أعراض ظاهرة للعين.

إضافة للتلوثات الإنتهازية، فقد تظهر إضطرابات مناعية ذاتية (حالة تحدث عندما يهاجم جهاز المناعة أنسجة سليمة في الجسم) بعد بدء تناول أدوية لعلاج تلوث HIV. إضطرابات مناعية ذاتية يمكن أن تظهر عدة أشهر بعد بدء العلاج. إذا كنت تلاحظ أية أعراض تلوث أو أعراض أخرى مثل ضعف

عضلي، ضعف يبدأ في اليدين والقدمين ويتقدم نحو الأعلى لمنطقة مركز الجسم، خفقات قلب، إرتجاف أو فرط النشاط، الرجاء مراجعة الطبيب حالاً لتلقي علاج.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة

○ إسهال، تقيؤ، غثيان

○ أرق

○ دوار، صداع

○ طفح

○ الشعور بضعف

فحوص مخبرية التي تدل على:

○ إنخفاض نسب الفوسفات بالدم

○ إرتفاع نسبة الكرياتين كيناز بالدم، هذا العرض قد يسبب آلام عضلية وضعف

○ إرتفاع نسب الكولسترول و/أو إنزيم أميلاز البنكرياسي بالدم

○ إرتفاع نسب إنزيمات الكبد بالدم

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100

- إنخفاض الشهية للطعام
- إكتئاب أو مزاج مكتئب
- إرهاق، الميل إلى النوم
- نعاس
- ألم، ألم بطن أو إنزعاج في البطن، الشعور بنفخة، جفاف الفم
- أحلام غير عادية، اضطرابات في النوم
- مشاكل هضمية تسبب إنزعاج بعد الوجبات، غازات
- طفح (يشمل نقط حمراء أو بقع تترافق أحياناً بحويصلات و إنتفاخ الجلد)، الذي من الجائز أن يكون رد فعل تحسسي، حكة، تغير لون الجلد يشمل مناطق قاتمة على الجلد

○ ردود فعل تحسسية أخرى مثل صفير، إنتفاخ أو الشعور بدوار

فحوص مخبرية تدل على:

○ تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (وبالتالي ميل أكبر لحدوث تلوثات)

○ تعداد منخفض للصفائح الدموية (خلايا دموية تساهم في مسيرة تخثر الدم)

○ إنخفاض الهيموغلوبين في الدم (تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء)

○ زيادة الأحماض الدهنية (تريجليسيريدات)، البيليروبين أو سكر الدم

○ مشاكل في البنكرياس

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10
مستعملين من بين 1,000

- فقر دم (تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء)
- آلام بطنية جراء إلتهاب البنكرياس
- تلف العضل، ألم أو ضعف عضلات
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة
- علامات أو أعراض لإلتهاب أو تلوث
- ردود فعل جلدية خطيرة تشمل طفح يترافق بسخونة، إنتفاخ ومشاكل في الكبد

○ تضرر خلايا الكلية

فحوص مخبرية التي قد تدل على:

○ إنخفاض نسبة البوتاسيوم بالدم

○ إرتفاع نسبة الكرياتينين بالدم

○ تغيرات في البول

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من
بين 10,000

○ حماض لبني (أنظر الفقرة 4 - "الأعراض الجانبية" فقرة "يجب التوجه
حالا للطبيب إذا")

- ألم في الظهر ناتج عن مشاكل في الكلية يشمل فشل كلوي. من الجائز أن يقوم طبيبك بإجراء فحوص دم للتأكد من أن كليتيك تعملان كما ينبغي
- كبد شحمي
- إصفرار الجلد أو بياض العين، حكة أو ألم في البطن ناتج عن إلتهاب الكبد
- إلتهاب الكلى، كثرة التبول والشعور بالعطش
- تلين العظام (يشمل ألم في العظام ويحدث أحياناً كسر في العظام)
- تلف العضل، تلين العظام (يشمل ألم في العظام، ويحدث أحياناً كسر في العظام)، ألم عضلي، ضعف عضلي، إنخفاض نسبة البوتاسيوم أو الفوسفات

بالدم قد تحدث جراء تضرر خلايا الكلية.

أعراض جانبية شيعها غير معروف (أعراض شيعها لم يحدد بعد):

- **مشاكل في العظام.** مرضى معينون الذين يتناولون مزيج من أدوية مضادة للفيروسات القهقرية مثل إيفيبيرا قد يتطور لديهم مرض عظمي يسمى «نخر العظام **Osteonecrosis**» (مرض يموت فيه النسيج العظمي نتيجة فقدان تزويد العظم بالدم). إن تناول دواء من هذا النوع لفترة طويلة، تناول الكورتيكوستيروئيدات، إستهلاك الكحول، ضعف شديد في الجهاز المناعي ووزن زائد قد تكون بعض من عوامل الخطورة العديدة لتطور هذا المرض.

علامات لنخر العظم:

- تصلب المفاصل
- آلام في المفاصل (خاصة في مفصل الفخذ، الركبة والكتف)
- صعوبات في الحركة

إذا لاحظت بواحد من تلك الأعراض راجع طبيبك.

خلال فترة العلاج بفيروس الـ HIV، فمن الجائز حدوث زيادة في الوزن وبنسب الشحوم والسكر في الدم. يتعلق هذا الأمر جزئياً بالتحسن الذي طرأ على الصحة وبنمط الحياة، وفي حالة إرتفاع نسب الشحوم في الدم، يتعلق الأمر أحياناً بالأدوية ذاتها المضادة لفيروس HIV. يجري الطبيب فحوص لمراقبة 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.

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 الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (**Exp. Date**) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- فترة الصلاحية بعد الفتح للمرة الأولى هي 30 يوماً بما لا يتجاوز تاريخ إنقضاء صلاحية المستحضر.

○ شروط التخزين:

- لا يجوز تخزين الدواء بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.
- يجب تخزين الأقراص في العلبة الأصلية لحمايتها من الرطوبة. يجب الحرص على حفظ القنينة مغلقة جيداً.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى سلة المهملات العادية. إستشر الصيدلي حول طريقة التخلص من أدوية لم يعد بها حاجة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً:

Tablet core: Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Pregelatinized

Starch, Magnesium Stearate, Povidone, Polysorbate 20.

Film-coating: Hypromellose, Titanium Dioxide (E171), Lactose Monohydrate, Polyethylene Glycol, Triacetin, Red Iron Oxide (E172), Indigo Carmine (E132) Aluminum Lake, Sunset Yellow (E110) Aluminum Lake.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

- إيثيبيلا هو عبارة عن قرص مطلي بلون مائل إلى البنفسجي - زهري على شكل كبسولة، عليه الكتابة «GSI» من جانب واحد.
- الأقراص متوفرة ضمن قنينة بلاستيكية مع غطاء بلاستيكي.

● كل قنينة تحتوي 30 قرصاً وماص للرطوبة. يجب حفظ ماص الرطوبة داخل القنينة لحماية الأقراص من الرطوبة. لا يجوز بلع ماص الرطوبة. صاحب الإمتياز والمستورد: جيي - سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

تم إعدادها في حزيران 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

149-30-33766

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

EVIP CTAB PL SH 030521