

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

**تيقيكي 10 ملغ**

**تيقيكي 25 ملغ**

**تيقيكي 50 ملغ**

أقراص مطليّة.

يحتوي كل قرص على:

تيقيكي 10 ملغ: دولوتيرافير (على شكل صوديوم) 10 ملغ

**dolutegravir (as sodium) 10 mg**

تيقيكي 25 ملغ: دولوتيرافير (على شكل صوديوم) 25 ملغ

**dolutegravir (as sodium) 25 mg**

تيقيكي 50 ملغ: دولوتيرافير (على شكل صوديوم) 50 ملغ

**dolutegravir (as sodium) 50 mg**

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة 6

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا تورت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1) لأي غرض مخصوص الدواء؟

يستعمل تيقيكي لعلاج تلوث HIV (فيروس فشل المناعة البشري) لدى كبار، مراهقين ولدىأطفال تجاوزوا عمر 6 سنوات والذين يزنون 15 كغ على الأقل.

تيقيكي لا يشفي من تلوث HIV؛ هو يقلل من نسبة الفيروس بجسمك ويحافظ على مستواها المنخفض. نتيجة لذلك، فهو أيضاً يرفع من تعداد خلايا CD4 بدمك إن خلايا CD4 هي نوع من خلايا الدم البيضاء وهي مهمة في مساعدة جسمك على محاربة التلوثات.

ليس كل شخص يستجيب للعلاج بـ تيقيكي بنفس الشكل. يقوم طبيبك بمراقبة نجاعة علاجك. العلاج بـ تيقيكي يتم دائماً بمشاركة أدوية أخرى مضادة للفيروسات الرجعية (علاج مشترك). يتوجب عليك الإستمرار بتناول كافة أدويتك، وذلك للسيطرة على تلوث HIV لديك، ولمنع تفاقم مرضك، إلا إذا أوصاك طبيبك بالتوقف عن تناول أي منها.

#### الفصيلة العلاجية

تيقيكي يحتوي على المادة الفعالة دولوتيرافير. ينتمي هذا الدواء إلى فصيلة الأدوية المضادة للفيروسات الرجعية المسماة مثبطات إنترنار (INIs).

### 2) قبل إستعمال الدواء

#### لا يجوز إستعمال الدواء:

• إذا كنت أنت (أو طفلك، إذا كان هو المتعالج) حساساً (آليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

• إذا كنت تتناول أنت (أو طفلك) دواء إضافياً باسم فامبريدين (fampridine) المعروفة أيضاً باسم دالفامبريدين dalfampridine - المستعمل لعلاج التصلب المتعدد).

← إذا كنت تعتقد بأن واحد من هذه ينطبق عليك (أو على طفلك)، إحك لطبيبك.

#### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

#### انتبه لاعتراض مهم

بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية لتلوث HIV يطورون مشاكل أخرى، التي قد تكون خطيرة. هذه تشمل:

• أعراض للتلوثات وإلتهاب

• آلام في المفاصل، قساوة ومشاكل في العظام

عليك التعرف على العلامات والأعراض المهمة التي يتوجب عليك الحذر منها أثناء تناولك أنت (أو طفلك، إذا كان هو المتعالج) تيقيكي.

← إقرأ المعلومات في الفقرة 4 من هذه النشرة.

#### قم بحماية أشخاص آخرين

ينتشر تلوث HIV بالإتصال الجنسي مع إنسان حامل للتلوث، أو بنقل دم ملوث (مثلاً عن طريق مشاركة إبر الحقن). لا يزال بإمكانك نقل HIV أثناء تناول هذا الدواء، رغم أن الخطورة تنخفض مع علاج ناجع بمضاد للفيروسات الرجعية.

تحدث مع طبيبك حول وسائل الحذر المطلوبة لمنع عدوى أشخاص آخرين.

#### الأطفال

لا تعطي هذا الدواء لأطفال: دون عمر 6 سنوات، الذين يزنون أقل من 15 كغ، أو لديهم تلوث HIV مقاوم لأنوية أخرى مشابهة لـ تيقيكي. لم يتم بعد بحث إستعمال تيقيكي لدى أطفال دون عمر 6 سنوات أو الذين يزنون أقل من 15 كغ.

من المهم تحديد زيارات مخططة لدى الطبيب (المعلومات إضافية، انظر "الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين" الفقرة 3).

#### أدوية أخرى و تيقيكي

إذا كنت تتناول أنت (أو طفلك)، إذا تناولت مؤخراً أو إذا كنت تخطط لتناول أدوية أخرى أيًّا كانت، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

لا تتناول تيقيكي سوية مع الدواء التالي:

• فامبريدين (fampridine) المعروفة أيضاً باسم دالفامبريدين (dalfampridine) المستعمل لعلاج التصلب المتعدد.

من شأن أدوية معينة أن تؤثر على طريقة عمل تيقيكي، أو تزيد الخطورة لأعراض جانبية.

يمكن لـ تيقيكي أيضاً أن يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى.

إحك لطبيبك إذا كنت تتناول أنت (أو طفلك) أحد الأدوية من القائمة التالية:

• ميتقورمين، لعلاج السكري.

• الأدوية المعروفة باسم مضادات الحموضة، لمعالجة الصعوبات الهضمية والحرقان.

لا تتناول مضاد الحموضة خلال 6 ساعات التي تسبق تناولك لـ تيقيكي، أو ساعتين على الأقل بعد تناوله (انظر أيضاً الفقرة 3).

• إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد ومتعدد الفيتامينات. لا تتناول إضافات الكالسيوم،

إضافات الحديد أو متعدد الفيتامينات خلال 6 ساعات التي تسبق تناولك لـ تيقيكي، أو ساعتين على الأقل بعد تناوله (انظر أيضاً الفقرة 3).

• إتارافيرين، إيفاقيرينتز، فوساميرينايزير/ريتونافير، نقيرابين أو تيرابانايزير/ريتونافير، لعلاج تلوث HIV.

• ريفامبيسين، لعلاج السل (TB) وتلوثات جرثومية أخرى.

• فينيتوئين وفينوباربيتال، لعلاج الصرع.

• أووكسكاربازيبين وكاربامازيبين، لمعالجة الصرع أو الإضطراب ثنائي القطب.

• St. John's wort (ميپريکوم پیپفوراتوم)، دواء نباتي لمعالجة الإكتئاب.

← إحك لطبيبك إذا كنت تتناول أنت (أو طفلك) واحد من تلك الأدوية. يمكن لطبيبك أن يقرر فيما إذا يقوم بملاءمة جرعة الدوائية أو إذا كنت بحاجة لفحوص إضافية.

#### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل، أو إذا كنت تخططين للحمل:

← إستشيري طبيبك حول المخاطر والفوائد من تناول تيقيكي.

إن تناول تيقيكي في وقت حصول الحمل أو خلال الأسابيع الـ 6 الأولى من الحمل قد يزيد من خطورة حدوث نوع من عيب خلقي يُسمى عيب الأنابيب العصبي (neural tube defect) مثل تشاقق العمود الفقري - spina bifida (تضارب الحبل الشوكي).

إذا كان بالإمكان أن تصبحي حامل خلال فترة تناولك تيقيكي.

← تحدثي مع طبيبك وتناقشي معه عن الحاجة لاستعمال وسيلة منع حمل مثل كوندول أو أقراص لمنع الحمل.

يجب إبلاغ الطبيب بشكل فوري إذا أصبحت حامل أو إذا كنت تخططين للحمل. يفحص طبيبك العلاج الخاص بك. لا يجوز التوقف عن تناول تيقيكي بدون استشارة طبيب، لأن ذلك قد يلحق الضرر بك وبجنينك.

#### الإرضاع

ممنوع على النساء الحاملات HIV الإرضاع نظراً لأن تلوث HIV قد ينتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم. كمية قليلة من مركبات تيقيكي يمكن أن تنتقل إلى الحليب الخاص بك.

إذا كنت في فترة الرضاعة، أو تفكرين بالإرضاع:

← راجعي طبيبك حالاً.

#### السيارة وإستعمال الماكنات

تيقيكي قد يسبب لك الدوار وأعراض جانبية أخرى التي قد تجعلك أقل يقظة.

← لا يجوز السيارة أو تشغيل ماكنات إلا إذا كنت واثقاً من عدم تأثيرك.

يحتوي تيقيكي على أقل من 1 mmol (23 ملغ) للقرص، لذا بالإمكان القول

بأنه فعلياً خال من الصوديوم.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائمًا. عليك الإستيقاظ من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

#### المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

• المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرص واحد 50 ملغ مرة في اليوم.

• إذا كنت تتناول أدوية معينة أخرى، فالمقدار الدوائي هو قرص واحد 50 ملغ مرتين في اليوم.

• لمعالجة HIV المقاوم لأنوية أخرى مشابهة لـ تيقيكي، المقدار الدوائي الإعتيادي من تيقيكي هو قرص واحد 50 ملغ، مرتين في اليوم.

المقدار الدوائي 50 ملغ يجب أن يتم تناوله كقرص واحد من عيار 50 ملغ. لا يجوز تناول

أقراص من عيار 10 ملغ.

يجب بلع القرص مع القليل من السائل. بالإمكان تناول تيقيكي مع أو بدون طعام. عندما يتم

تناول تيقيكي مرتين في اليوم، فمن شأن طبيبك أن يوصيك بتناوله مع الطعام.

لا تتوفّر معلومات بخصوص السحق/ الشطر/ المضغ.

#### الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين

يجب إجراء ملائمة للقدار الدوائي لدى الأطفال زيارات مخططة لـ تيقيكي، أو يزيد الخطورة

لذا من المهم أن تحدد للطبيب العدد الذي يتناوله طفلك عندما يتقدمون في السن أو يزداد وزنهم.

بإمكان الأطفال والمراهقين الذين يزنون 40 كغ على الأقل أن يتناولوا جرعة الكبار ذات

قرص واحد (50 ملغ) مرتين في اليوم. يحدد الطبيب المقدار الدوائي الملائم من تيقيكي، أو

بنسبة لوزن طفلهم.

من أجل تقليل خطورة حدوث إختناق، يتوجب على الأطفال بلع كل قرص بشكل منفرد.

لا يجوز إستعمال تيقيكي لدى أطفال ومرأهقين يعانون من تلوث HIV المقاوم لأنوية أخرى مشابهة لـ تيقيكي.

من شأن أدوية معينة أن تؤثر على طريقة عمل تيقيكي، أو تزيد الخطورة لأعراض جانبية.

يمكن لـ تيقيكي أيضاً أن يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى.

إحك لطبيبك إذا كنت تتناول أنت (أو طفلك) أحد الأدوية من القائمة التالية:

• ميتقورمين، لعلاج السكري.

• الأدوية المعروفة باسم مضادات الحموضة، لمعالجة الصعوبات الهضمية والحرقان.

لا تتناول مضاد الحموضة خلال 6 ساعات التي تسبق تناولك لـ تيقيكي، أو ساعتين على الأقل بعد تناوله (انظر أيضاً الفقرة 3).

• إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد ومتعدد الفيتامينات. لا تتناول إضافات الكالسيوم،

إضافات الحديد أو متعدد الفيتامينات خلال 6 ساعات التي تسبق تناولك لـ تيقيكي، أو ساعتين على الأقل بعد تناوله (انظر أيضاً الفقرة 3).

• إتارافيرين، إيفاقيرينتز، فوساميرينايزير/ريتونافير، نقيرابين أو تيرابانايزير/ريتونافير، لعلاج تلوث HIV.

• ريفامبيسين، لعلاج السل (TB) وتلوثات جرثومية أخرى.

• فينيتوئين وفينوباربيتال، لعلاج الصرع.

• أووكسكاربازيبين وكاربامازيبين، لمعالجة الصرع أو الإضطراب ثنائي القطب.

• St. John's wort (ميپريکوم پیپفوراتوم)، دواء نباتي لمعالجة الإكتئاب.

← إحك لطبيبك إذا كنت تتناول أنت (أو طفلك) واحد من تلك الأدوية. يمكن لطبيبك أن يقرر فيما إذا يقوم بملاءمة جرعة الدوائية أو إذا كنت بحاجة لفحوص إضافية.

#### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل، أو إذا كنت تخططين للحمل:

← إستشيري طبيبك حول المخاطر والفوائد من تناول تيقيكي.

إن تناول تيقيكي في وقت حصول الحمل أو خلال الأسابيع الـ 6 الأولى من الحمل قد يزيد من خطورة حدوث نوع من عيب خلقي يُسمى عيب الأنابيب العصبي (neural tube defect) مثل تشاقق العمود الفقري - spina bifida (تضارب الحبل الشوكي).

إذا كان بالإمكان أن تتناولها بنفس الوقت كما تيقيكي.

إذا قوم بملاءمة جرعة الدوائية جرعة لفترة تناولها (انظر أيضاً الفقرة 3).

#### الحمل، الإرضاع والخصوبة

ممنوع على النساء الحاملات HIV الإرضاع نظراً لأن تلوث HIV قد ينتقل إلى الرضيع عبر

حليب الأم. كمية قليلة من مركبات تيقيكي يمكن أن تنتقل إلى الحليب الخاص بك.

إذا كنت في فترة الرضاعة، أو تفكرين بالإرضاع:

← راجعي طبيبك حالاً.

#### السيارة وإستعمال الماكنات

تيقيكي قد يسبب لك الدوار وأعراض جانبية أخرى التي قد تجعلك أقل يقظة.

← لا يجوز السيارة أو تشغيل ماكنات إلا إذا كنت واثقاً من عدم

## ٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال تيقيكي قد يسبب أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تنتهي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها.

### ردود فعل تحسسية

هذه ليست شائعة لدى الأشخاص الذين يتناولون تيقيكي، العلامات تشمل:

- طفح جلدي
- سخونة عالية
- قلة الحيوية (إرهاق)
- إنتفاخ، أحيانا الفم أو الوجه (وزمة وعائية)، الذي يسبب صعوبات في التنفس
- آلام عضلية أو مفصلية.
- ← توجه حالاً إلى الطبيب. من شأن طبيبك أن يقرر إجراء فحوص الكبد، الكلوي أو الدم لديك، ومن شأنه أن يوصيك بالتوقف عن تناول تيقيكي.

### أعراض جانبية شائعة جداً

يمكن أن تظهر هذه لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص:

- صداع
- إسهال
- غثيان.

### أعراض جانبية شائعة

يمكن أن تظهر هذه لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص:

- طفح
- حكة
- تقيؤ
- ألم في البطن
- إنزعاج في البطن
- أرق (insomnia)
- دوار
- أحلام شاذة
- إكتئاب (أحساس بالحزن العميق وعدم تقدير الذات)
- قلق
- قلة الحيوية (إرهاق)
- غازات (نفحة)
- إرتفاع نسبة إنزيمات الكبد
- إرتفاع نسبة الإنزيمات المتشكلة في العضلات (كرياتين فوسفوكتيناز).

### أعراض جانبية غير شائعة

يمكن أن تظهر هذه لدى حتى 1 من بين 100 شخص:

- التهاب الكبد (hepatitis)
- \* محاولة الانتحار\*
- \* أفكار انتحارية\*
- \* ألم في المفاصل
- \* ألم في العضلات

\* خاصة لدى متعالجين عانوا في الماضي من إكتئاب أو من مشاكل في الصحة النفسية

### أعراض جانبية نادرة

هذه يمكن أن تظهر لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص:

- فشل كبدي (العلامات قد تشمل إصفرار الجلد وبياض العينين أو بول داكن عن المعتاد)
- إرتفاع في نسبة البيليروبين في الدم (فحص وظائف الكبد).

### أعراض لتلوث والتهاب

الأشخاص الذين لديهم تلوث HIV متقدم (إيدز) هم ذوي جهاز المناعة ضعيف، ولديهم ميل أكثر لتطوير تلوثات خطيرة (تلوثات /إنتهازية). من الجائز أن تلوثات كهذه تكون «كامنة» ولم تشخص من قبل جهاز المناعة الضعيف قبل بدء العلاج. بعد بدء العلاج، جهاز المناعة يصبح أقوى، ومن شأنه أن يهاجم التلوثات، الأمر الذي يمكن أن يسبب أعراض لتلوث أو التهاب. هذه الأعراض تشمل عادة سخونة، بالإضافة لبعض مما يلي:

- صداع
- ألم في البطن
- صعوبات في التنفس

في حالات نادرة، عندما يصبح جهاز المناعة أقوى، يمكنه أن يهاجم أيضاً نسيج سليم في الجسم (اضطرابات مناعية ذاتية). أعراض الإضطرابات المناعية الذاتية قد تتطور بعد أشهر عديدة من بدء تناولك دواء لعلاج تلوث HIV لديك.

الأعراض يمكن أن تشمل:

- ضربات قلب (نبض قلب سريع أو غير منتظم) أو رجفان
- فرط النشاط (قلة الراحة وحركة مبالغ بها)
- ضعف يبدأ من اليدين وراحتي القدمين ويقدم للأعلى بإتجاه مركز الجسم.

إذا تطورت لديك (أو لدى طفلك) أية أعراض لتلوث والتهاب أو إذا كنت تلاحظ أيّاً من الأعراض المذكورة أعلاه:

← توجه حالاً إلى طبيبك. لا تتناول أدوية أخرى ضد التلوث بدون إستشارة طبيبك.

### آلام مفصلية، قساوة ومشاكل في العظام

بعض الأشخاص الذين يتناولون علاجاً مشتركاً لـ HIV تتتطور لديهم حالة تسمى osteonecrosis (نخر العظم). في هذه الحالة، تموت بعض أجزاء النسيج العظمي جراء نقص في تزويد العظم بالدم. أشخاص من الممكن أن يكون لديهم إحتمال أكبر لتطوير هذه الحالة:

- في حال تناولهم علاجاً مشتركاً لفترة زمنية طويلة
- في حال تناولهم أيضاً أدوية مضادة للالتهاب المسماة كورتيكosteroides
- إذا كانوا يشربون الكحول

• إذا كان جهازهم المناعي ضعيف جداً

• إذا كانوا ذوي وزن زائد.

### علامات نخر العظم تشمل:

- تصلب المفاصل
- أوجاع وألم في المفاصل (خاصة في الورك، في الركبة أو في الكتف)
- صعوبة في الحركة.

إذا كنت تلاحظ واحد من تلك الأعراض:

← بلغ طبيبك.

### التأثير على الوزن، الشحوم في الدم والسكر في الدم

خلال علاج HIV من الجائز حدوث زيادة في الوزن وفي نسب الشحوم والسكر في الدم. هذه الأعراض مرتبطة جزئياً لاستعادة الوضع الصحي ونمط الحياة، وفي حالة الشحوم في الدم يكون الأمر أحياناً مرتبط بأدوية علاج HIV ذاتها. يفحص طبيبك هذه التغيرات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في 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 للتبلغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

## ٥) كيفية تخزين الدواء؟

- يجب التسليم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وعن متناول أيديهم، وذلك لتقادي إصابتهم بالتسليم.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.

تيقيكي 10 ملغ أقراص مطلية: يجب حفظها في العلبة الأصلية لحمايتها من الرطوبة. يجب حفظ العلبة مغلقة بإحكام. لا يجوز إخراج المادة الماء للرطوبة. لا يجوز بلع المادة الماء للرطوبة.

أقراص مطلية تيقيكي 25 ملغ: هي بلون أصفر فاتح، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين ومعلمة برمز «SV 572» من جانب واحد وـ «10» من الجانب الثاني. تحتوي القنبلة على مادة ماصة لتقليل الرطوبة. بعد فتح القنبلة يجب حفظ المادة الماء للرطوبة بداخلها، لا يجوز إخراجها. توفر الأقراص ضمن قنابي تحوي 30 قرصاً.

أقراص مطلية تيقيكي 50 ملغ: هي صفراء، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين ومعلمة برمز «SV 572» من جانب واحد وـ «50» من الجانب الثاني. توفر الأقراص ضمن قنابي تحوي 30 قرصاً.

تعليمات الإغلاق: يجب وضع الغطاء على الطرف المفتوح من القنبلة والتدوير نحو اليمين (مع إتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق التام.

• صاحب الإمتياز: چلاكسوسميكلابين (إسرائيل) م.ض. شارع بازل 25، بيتح - تكفا.

• المنتج: چلاكسو ويلكام S.A. بورچوس، إسبانيا

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تيقيكي 10 ملغ - 160-06-35311

تيقيكي 25 ملغ - 160-07-35312

تيقيكي 50 ملغ - 151-40-33983

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

تم إعدادها في آذار 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

العلامات التجارية هي بملكية أو بامتياز مجموعة شركات ViiV Healthcare.

© 2021 مجموعة شركات ViiV Healthcare أو صاحب الإمتياز الخاص بها.