

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

زياجن أقراص، 300 ملغ أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على أباكافير (كسولفات) (abacavir as sulfate) 300 ملغ.

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة 6. انتبه إلى المعلومات الهامة المتعلقة ببعض مركبات الدواء في البند 2.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه للطبيب أو للصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

مهم - ردود فعل فرط التحسس

يحتوي زياجن على أباكافير (التي هي أيضا مادة فعّالة في أدوية مثل كيفيكسا، تريومك وتريزيفير). قد يطور أشخاص معينون الذين يتناولون أباكافير رد فعل فرط التحسس (رد فعل أليرجي شديد)، الذي قد يشكل خطراً على حياتهم إذا استمروا بتناول مستحضرات تحتوي على أباكافير. عليك أن تقرأ بتمعن كافة المعلومات تحت عنوان 'ردود فعل فرط التحسس' ضمن الإطار في الفقرة 4.

تشمل علبة زياجن بطاقة تحذير، لتذكيرك أنت والطاقم الطبي بخصوص فرط التحسس تجاه أباكافير.
أخرج هذه البطاقة واحتفظ بها معك دائماً.
تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بـ زياجن والتصرف وفقاً.
يجب قراءة بطاقة التحذير والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء استعمال المستحضر.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل زياجن لعلاج تلوث HIV (متلازمة الفشل المناعي البشري).

الفصيلة العلاجية: يحتوي زياجن على المركب الفعّال أباكافير. ينتمي أباكافير إلى مجموعة أدوية مضادة للفيروسات الرجعية المسماة قرائن نوكلوزيد مثبطات ترانسكريباز العكوس (NRTIs).

لا يشفي زياجن تلوث HIV بشكل تام؛ إنه يقلل من مستوى الفيروس في جسمك، ويحافظ عليه بمستوى منخفض. إنه يرفع من تعداد خلايا CD4 الموجودة في دمك. خلايا CD4 هي نوع من خلايا دم بيضاء ذات أهمية في مساعدة جسمك على محاربة التلوث.

لا يستجيب كل شخص للعلاج بـ زياجن بنفس الطريقة. سوف يراقب طبيبك نجاعة علاجك.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لأباكافير (أو لكل دواء آخر يحتوي على أباكافير مثل تريزيفير، تريومك أو كيثيكسا) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

اقرأ بتمعن كافة المعلومات عن ردود فعل فرط التحسس في الفقرة 4.

افحص مع طبيبك إذا كنت تعتقد بأن هذا ينطبق عليك.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

بعض الأشخاص الذين يتلقون زياجن لـ HIV معرضون لخطورة زائدة لحدوث أعراض جانبية خطيرة.

عليك أن تنتبه بشكل خاص للمخاطر الإضافية:

- إذا وجد لديك مرض كبدى معتدل أو خطير
 - إذا عانيت في الماضي من مرض كبدى، يشمل التهاب الكبد من نوع B أو C
 - إذا كنت ذا وزن زائد بشكل ملحوظ (خاصة إذا كنت امرأة)
 - إذا كنت تعاني من مرض كلوي خطير.
- توجه إلى طبيبك إذا إنطبق عليك واحد مما ذكر. قد تكون بحاجة لفحوص إضافية، يشمل فحوص دم، في لوقت الذي تتناول دواءك. أنظر الفقرة 4 لمعلومات إضافية.

ردود فعل فرط التحسس لـ أباكافير

حتى المتعالجين الذين ليس لديهم المورثة HLA-B*5701 لا يزال بالإمكان أن يتطور لديهم رد فعل فرط التحسس (رد فعل أليرجي شديد).

اقرأ بتمعن كافة المعلومات عن ردود فعل فرط التحسس في الفقرة 4 في هذه النشرة.

خطورة حدوث نوبة قلبية

لا يمكن نفي أن أباكافير قد يزيد من الخطورة للإصابة بنوبة قلبية. إحك لطبيبك إذا كان لديك مشاكل في القلب، إذا كنت من المدخنين أو كان لديك أمراض أخرى التي قد تزيد من خطورة تعرضك لمرض قلب مثل ضغط دم مرتفع، أو سكري. لا تتوقف عن تناول زياجن إلا إذا أوصاك طبيبك بأن تقوم بذلك.

انتبه لأعراض مهمة

أشخاص معينون يتناولون أدوية لتلوث HIV يطورون حالات طبية أخرى، التي قد تكون شديدة. عليك أن تعرف علامات وأعراض مهمة لتنتبه إليها بينما تتناول زياجن.

اقرأ المعلومات 'أعراض جانبية ممكنة أخرى لعلاج مشترك لـ HIV' في الفقرة 4 في هذه النشرة.

قم بحماية الأشخاص الآخرين

يتفشى تلوث HIV من خلال إتصال جنسي مع شخص يحمل التلوث، أو من خلال نقل دم ملوث (مثلاً، من خلال مشاركة إبر للحقن). ما زال بقدرتك نقل تلوث HIV أثناء تناول هذا الدواء، مع أن الإحتمال يقل عن طريق علاج ناجع لمضاد للفيروسات الرجعية. تحدث مع طبيبك حول وسائل الحذر المطلوبة لمنع عدوى أشخاص آخرين.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. تذكر بإبلاغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا بدأت بتناول دواء جديداً في الوقت الذي تتناول زياجن.

هنالك أدوية تتفاعل مع زياجن

هذه تشمل:

- **فينيتوئين، لعلاج الصرع.**
إحك لطبيبك إذا كنت تتناول فينيتوئين. من الجائز أن يحتاج طبيبك أن يتابع حالتك أثناء فترة تناول زياجن.
- **ميتادون الذي يستعمل كبديل للهيروئين.** يزيد أباكافير من وتيرة طرح ميتادون من الجسم. إذا كنت تتناول ميتادون، سوف تُفحص لوجود أعراض الفطام. من الجائز أن الجرعة الدوائية للميتادون لديك تحتاج للتغيير.
إحك لطبيبك إذا كنت تتناول ميتادون.
- **ريوسيجوات (riociguat)، المستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع في الأوعية الدموية (الشرابين في الرئة) التي تنقل الدم من القلب إلى الرئتين.** قد يحتاج طبيبك إلى تقليل جرعة ريوسيجوات التي تتناولها، لأن أباكافير قد يرفع مستوى ريوسيجوات في دمك.

الحمل والإرضاع

الحمل

لا يوصى بإستعمال زياجن خلال فترة الحمل. زياجن وأدوية مشابهة قد تسبب أعراض جانبية في الأجنة. إذا تناولت زياجن خلال فترة الحمل الخاصة بك، فمن شأن طبيبك أن يوصي بإجراء فحوص دم إعتيادية وفحوص تشخيصية إضافية لمتابعة تطور طفلك. لدى الأطفال الذين تناولت أمهاتهم أدوية NRTIs خلال فترة الحمل، فإن أفضلية الوقاية من HIV فاقت خطورة حدوث أعراض جانبية.

الإرضاع

للنساء الحاملات تلوث HIV ممنوع الإرضاع، لأنه يمكن لتلوث HIV أن ينتقل إلى الرضيع من خلال حليب الأم. كمية صغيرة من المادة الفعالة في زياجن قد تنتقل هي أيضاً لحليب الأم. إذا كنت مرضعة أو تفكرين بالإرضاع: توجهي إلى الطبيب حالاً.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة أو تشغيل ماكينات إلا إذا كنت تشعر على ما يرام.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في وحدة جرعة، لهذا يعتبر في الواقع "خالياً من الصوديوم".

3. كيفية إستعمال الدواء؟

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

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يجب بلع أقراص زياجن مع القليل من الماء. يمكن تناول زياجن مع أو بدون طعام.

إذا لم تستطع بلع القرص (الأقراص)، يمكنك سحقها وخلطها مع كمية صغيرة من الطعام أو الشراب، وتناول الجرعة الدوائية بكاملها حالاً.

مسموح سحق/شطر/مضغ القرص.

إبق على اتصال دائم مع طبيبك

يساعد زياجن في السيطرة على حالتك. عليك أن تستمر بتناوله كل يوم لمنع تفاقم مرضك. من الجائز أنك لا تزال تطور أمراض وتلوثات أخرى تتعلق بتلوث الـ HIV.

حافظ على اتصال مع طبيبك، ولا تتوقف عن تناول زياجن من دون إستشارة طبيبك.

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

بالغون، مراهقون وأطفال الذين يزنون 25 كغ على الأقل
الجرعة الدوائية الإعتيادية من زياجن هي 600 ملغ في اليوم. يمكن تناول قرص واحد من 300 ملغ مرتين في اليوم أو قرصين من 300 ملغ مرة واحدة في اليوم.

أطفال من عمر سنة الذين يزنون أقل من 25 كغ

تتعلق الجرعة الدوائية التي تعطى لطفلك بوزن جسمه. الجرعة الدوائية الإعتيادية هي:

- أطفال الذين يزنون على الأقل 20 كغ وأقل من 25 كغ: المقدار الدوائي الإعتيادي من زياجن هو 450 ملغ لليوم. الذي يعطى ك 150 ملغ (نصف قرص) في الصباح و 300 ملغ (قرص واحد كامل) في المساء أو 450 ملغ (قرص ونصف) مرة واحدة في اليوم بحسب توصية طبيبك.
- الأطفال الذين يزنون على الأقل 14 كغ وأقل من 20 كغ: المقدار الدوائي الإعتيادي من زياجن هو 300 ملغ لليوم. الذي يعطى ك 150 ملغ (نصف قرص) مرتين في اليوم أو 300 ملغ (قرص واحد كامل) مرة في اليوم بحسب توصية طبيبك.

بالإمكان شطر القرص لمقادير دوائية متساوية.

يتوفر أيضاً محلول للشرب (20 ملغ أباكافير/ملل) لعلاج الأطفال فوق عمر ثلاثة أشهر الذين يزنون أقل من 14 كغ، للأشخاص الذين يحتاجون جرعة دوائية أقل من المعتاد أو لمن لا يستطيع تناول الأقراص.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، تناوله عندما تتذكر ذلك. من ثم تابع العلاج كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء من دون إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

من المهم تناول زياچن بشكل منتظم، نظراً لأن تناول الدواء بفترات غير منتظمة، يزيد احتمال ظهور رد فعل فرط التحسس.

إذا توقفت عن تناول الدواء

إذا توقفت عن تناول زياچن لأي سبب كان - خاصة لأنك تعتقد بأن لديك أعراض جانبية، أو لأن لديك مرض آخر:

توجه إلى طبيبك قبل أن تبدأ بتناوله ثانية. سوف يفحص طبيبك فيما إذا كانت الأعراض لديك متعلقة برد فعل فرط التحسس. إذا اعتقد الطبيب بأنه يمكن أن يكون هناك علاقة بينهما، سوف يتم توجيهك بأن لا تتناول زياچن أو كل دواء آخر يحتوي على أباكافير (مثلاً تريزيفير، تريومك أو كيفيكسا) مرة أخرى أبداً. من المهم أن تتصرف حسب هذا التوجيه.

إذا وجهك طبيبك بأنه يمكنك أن تبدأ بتناول زياچن ثانية، من الجائز أن يطلب منك أن تتناول الجرعات الأولى الخاصة بك في مكان تتوفر فيه إمكانية الوصول إلى علاج طبي بشكل مريح في حال احتجت له.

لا يجوز تناول الأدوية 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 استعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

خلال فترة علاج الـ HIV من الممكن حدوث زيادة في الوزن وفي مستويات الشحوم والسكر في الدم. يتعلق هذا الأمر جزئياً بالصحة وبنمط الحياة، وفي حالة الشحوم في الدم أحياناً بأدوية الـ HIV ذاتها. يفحص طبيبك هذه التغيرات.

كما بكل دواء، إن استعمال زياچن أقرص قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أثناء فترة العلاج من تلوث HIV، قد يكون من الصعب التمييز فيما إذا العرض هو عرض جانبي لـ زياچن أو لأدوية أخرى تتناولها، أو أنه تأثير لمرض الـ HIV ذاته. لذلك من المهم جداً إبلاغ طبيبك عن كل تغيير في صحتك.

حتى المتعالجين الذين ليس لديهم المورثة HLA-B*5701 لا يزال بالإمكان أن يتطور لديهم رد فعل فرط التحسس (رد فعل أليرجي شديد)، الموصوف في هذه النشرة في إطار تحت عنوان 'ردود فعل فرط التحسس'.

مهم جداً أن تقرأ وتفهم المعلومات عن رد الفعل الشديد هذا.

إضافة للأعراض الجانبية المسجلة لاحقاً لـ زياچن، يمكن أن تتطور حالات طبية أخرى خلال علاج مشترك لـ HIV.

من المهم أن تقرأ المعلومات التي تظهر لاحقاً في هذه الفقرة تحت عنوان 'أعراض جانبية ممكنة أخرى لعلاج مشترك لـ HIV'.

ردود فعل فرط التحسس

يحتوي زياچن على أباكافير (وهو أيضاً المادة الفعالة في تريزيفير، تريوميك وكيفيكسا). يمكن أن يؤدي أباكافير إلى رد فعل تحسسي شديد يُعرف كرد فعل لفرط التحسس.

لوحظت ردود الفعل هذه لفرط التحسس بشيوع أكبر لدى الأشخاص الذين يتناولون أدوية تحتوي على أباكافير.

من سيطور ردود الفعل هذه؟

كل من يتناول زياچن قد يطور رد فعل فرط التحسس تجاه أباكافير، الذي قد يشكل خطراً على الحياة في حال إستمر بتناول زياچن.

هناك إحتمال أعلى بأن تطور مثل رد الفعل هذا إذا كان لديك المورثة HLA-B*5701 (لكنك قد تطور رد فعل حتى إذا لم تكن لديك هذه المورثة). كان عليك أن تخضع لفحص وجود هذه المورثة قبل أن يوصف لك زياچن. إذا كنت تعرف بأن لديك هذه المورثة، إحك لطبيبك عن ذلك قبل أن تتناول زياچن.

لقد تطور رد فعل من فرط التحسس لدى نحو 3 حتى 4 من كل 100 متعالج الذين يتعالجون بـ أباكافير ضمن تجربة سريرية ولم يكن لديهم المورثة HLA-B*5701.

ما هي الأعراض؟

الأعراض الأكثر شيوعاً هي:

- سخونة وطفح جلدي.

أعراض شائعة أخرى هي:

- غثيان، تقيؤات، إسهال، ألم في البطن، إرهاق شديد.

أعراض أخرى تشمل:

آلام في المفاصل أو في العضلات، إنتفاخ في العنق، ضيق تنفس، ألم في الحنجرة، سعال، صداع عرضي، التهاب في العين (التهاب ملتحمة العين)، تقرحات في الفم، ضغط دم منخفض، وخز أو انعدام الحس براحتي القدمين أو راحتي اليدين.

متى تظهر هذه الأعراض؟

قد تبدأ ردود فعل فرط التحسس في أي وقت خلال العلاج بـ زياجن، ولكن من المحتمل أكثر أن تظهر خلال الـ 6 أسابيع الأولى من العلاج.

إذا كنت تعتني بطفلك يعالج بـ زياجن، فمن المهم أن تفهم المعلومات عن رد فعل فرط التحسس هذا. إذا كان طفلك يطور الأعراض الموصوفة أدناه من المهم أن تتابع التعليمات التي أعطيت.

توجه إلى طبيبك حالاً:

1. إذا تطور لديك أو لدى طفلك طفح جلدي، أو
2. إذا تطور لديك أو لدى طفلك أعراضاً من 2 من المجموعات التالية على الأقل:

- سخونة
 - ضيق تنفس، ألم في الحنجرة أو سعال
 - غثيان أو تقيؤات، إسهال أو ألم بطن
 - إرهاق شديد أو آلام أو شعور عام بالمرض.
- قد يوجهك طبيبك بأن تتوقف عن تناول زياجن.**

إذا توقفت عن تناول زياجن

إذا توقفت عن تناول زياجن بسبب رد فعل فرط التحسس، ممنوع أن تأخذ ثانية زياجن أبداً أو أي دواء آخر يحتوي على أباكافير (مثل تريزيفير، تريوميك أو كيثيكسا). إذا تناولته، قد يهبط ضغط الدم لديك بشكل خطير خلال ساعات، هذا الأمر قد يسبب الوفاة.

إذا توقفت عن تناول زياجن لأي سبب كان خاصة لأنك تعتقد أن لديك أعراضاً جانبية، أو لأنك تعاني من مرض آخر:

توجه إلى طبيبك قبل أن تبدأ بتناوله ثانية. سوف يفحص طبيبك فيما إذا كانت أعراضك تتعلق برد فعل فرط التحسس. إذا اعتقد الطبيب بأنه يمكن أن تكون علاقة بينهما، سوف يتم توجيهك بعدم تناول زياجن أو أي دواء آخر يحتوي على أباكافير (مثل تريزيفير، تريوميك أو كيثيكسا) ثانية أبداً. من المهم أن تتصرف وفقاً لهذا التوجيه.

أحياناً، تطورت ردود فعل من فرط التحسس لدى أشخاص بدأوا ثانية بتناول مستحضرات تحتوي على أباكافير، لكن كان لديهم عرض واحد من تلك التي في بطاقة التحذير قبل أن يتوقفوا عن تناولها.

في أحيان نادرة جداً، فإن متعاليين الذين تناولوا أدوية تحتوي على أباكافير في الماضي ولم تكن لديهم أية أعراض لفرط التحسس، طوروا رد فعل فرط التحسس عندما بدأوا بتناول هذه الأدوية ثانية.

إذا وجهك طبيبك بأنه يمكنك أن تبدأ بتناول زياجن ثانية، يمكن أن يطلب منك تناول الجرعات الدوائية الأولى الخاصة بك في مكان تتوفر فيه إمكانية الوصول إلى علاج طبي بشكل مريح في حال إحتجت له.

إذا وجد لديك فرط حساسية تجاه زياجن، أعد كل أقراص زياجن خاصتك المتبقية والتي لم تستعمل ليتم إتلافها بشكل آمن. إستشر الطبيب أو الصيدلي.

تحتوي علبة زياجن على بطاقة تحذير، لتذكيرك والطاقم الطبي بردود فعل فرط التحسس. أخرج هذه البطاقة وأحفظها بحوزتك طوال الوقت.

أعراض جانبية شائعة

(قد تظهر هذه في حتى 1 من كل 10 أشخاص):

- رد فعل فرط التحسس
- غثيان
- صداع
- تقيؤ
- إسهال
- فقدان الشهية للطعام
- إرهاق، قلة النشاط
- سخونة
- طفح جلدي.

أعراض جانبية نادرة

(قد تظهر هذه في حتى 1 من كل 1000 شخص):

- التهاب البنكرياس (*pancreatitis*)

أعراض جانبية نادرة جداً

(قد تظهر هذه في حتى 1 من كل 10000 شخص):

- طفح جلدي، الذي قد يؤدي إلى تشكل حويصلات تبدو مثل أهداف صغيرة (بقع داكنة مركزية محاطة بمنطقة أكثر شحوباً، مع حلقة داكنة حول الأطراف) (حمامى متعددة الأشكال)
- طفح منتشر مع حويصلات وتقرش في الجلد، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفن جونسون)، وشكل شديد أكثر يؤدي إلى تقرش الجلد في أكثر من 30% من مساحة سطح الجسم (*toxic epidermal necrolysis*)
- حماض لبنى (فائض من حمض اللبن في الدم)

إذا لاحظت بكل واحد من الأعراض التالية توجه إلى الطبيب بشكل عاجل.

أعراض جانبية ممكنة أخرى لعلاج مشترك لـ HIV

قد يؤدي علاج مشترك الذي يشمل زياجن إلى تطور حالات طبية أخرى خلال معالجة HIV.

أعراض تلوث والتهاب

تلوثات قديمة قد تتفشى

الأشخاص المصابون بتلوث متقدم لـ HIV (AIDS) هم أصحاب جهاز مناعة ضعيف، ويميلون بشكل زائد إلى تطور تلوثات شديدة (تلوثات إنتهازية). عندما يبدأ هؤلاء الأشخاص بالعلاج، فقد يكتشفون أن تلوثات قديمة، مستترة، تهتاج وتسبب علامات وأعراض التهاب. تتجم هذه الأعراض على ما يبدو بسبب تقوية جهاز المناعة في الجسم، حيث يقوم الجسم بمحاربة هذه التلوثات. الأعراض عادة تشمل سخونة، وبعضاً مما يلي:

- صداع
- ألم في البطن
- صعوبة في التنفس

في أحيان نادرة، عندما يصبح جهاز المناعة قوياً، فيمكنه أيضاً أن يهاجم نسيج سليم في الجسم (اضطرابات مناعية ذاتية). إن أعراض اضطرابات المناعة الذاتية يمكن أن تتطور بعد أشهر عديدة من بدء تناولك دواء لعلاج تلوث الـ HIV لديك. الأعراض يمكن أن تشمل:

- ضربات قلب (نبض سريع أو غير منتظم للقلب) أو إرتجاف
- فرط نشاط (قلة راحة وحركة مبالغ فيهما)
- ضعف يبدأ في اليدين وفي راحتي القدمين ويتقدم نحو الأعلى باتجاه مركز الجسم.

إذا كنت تعاني من أعراض أيا كانت لتلوث أثناء فترة تناول زياچن إحك لطبيبك حالاً. لا تتناول أدوية أخرى ضد التلوث من دون توجيه من قبل طبيبك.

يمكن أن تعاني من مشاكل في العظام

بعض الأشخاص الذي يتلقون علاجاً مشتركاً لـ HIV يطورون حالة تسمى *osteonecrosis* (نخر العظم). في هذه الحالة، تموت أجزاء من نسيج العظم في أعقاب انخفاض بتزويد الدم إلى العظم. أشخاص قد يكون لديهم احتمال أكبر لتطوير هذه الحالة:

- إذا كانوا يتناولون علاجاً مشتركاً لفترة طويلة من الزمن
- إذا كانوا يتناولون أيضاً أدوية مضادة للالتهاب تسمى كورتيكوستيرويدات
- إذا كانوا يشربون الكحول
- إذا كان جهاز المناعة لديهم ضعيفاً جداً
- إذا كانوا يعانون من فرط الوزن.

تشمل علامات نخر العظم:

- تصلب المفاصل
 - آلام (خاصة في الفخذ، في الركبة أو في الكتف)
 - صعوبة في الحركة.
- إذا لاحظت إحدى هذه الأعراض: إحك لطبيبك عن ذلك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت 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:

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية 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 العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:
microcrystalline cellulose, sodium starch glycollate (Type A), magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, methylhydroxypropylcellulose, titanium dioxide (E171), triacetin, iron oxide yellow (E172) and polysorbate 80.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
رذاجن أقراص مطبوع عليها 'GX 623' من كلا الجانبين. تشمل الأقراص على خط للشطر، لونها أصفر، على شكل كبسولة وتسوق بعلب بليستر تحوي 60 قرصاً.
- صاحب الإمتياز: چلاكوسميثكلاین (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا
- المنتج: چلاكوسميثكلاین فارماسيوتيكالس S.A.، پوزنان، بولندا
- تم تحريرها في نيسان 2021، وفق تعليمات وزارة الصحة.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 112-97-29542.
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
- العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات ViiV Healthcare.
- © 2021 مجموعة شركات ViiV Healthcare أو صاحب الإمتياز الخاصها.