

تتمت

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الموصى بها من إمتريفير تيفع لعلاج HIV أو لتقليل خطورة العدوى بـ HIV هي:

الكبار: قرص واحد لليوم.
إذا أمكن، يجب تناول إمتريفير تيفع مع الطعام.
لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
إذا واجهت صعوبة في البلع، بالإمكان سحق القرص بواسطة طرف ملعقة صغيرة (أو تقسيم القرص لأقسام أصغر، لكن يجب الحرص على بلع كافة أقسام القرص فوراً) بعد ذلك يجب خلط المسحوق بما يقارب 100 ملل (نصف كأس) من الماء، عصير البرتقال أو عصير العنب ومن ثم الشرب فوراً.

● دائماً تناول الجرعة الدوائية التي أوصى بها الطبيب. بذلك تتأكد بأن الدواء الخاص بك ناجع تماماً، وتقلل من خطورة تطور مقاومة للعلاج. لا تغير الجرعة الدوائية بدون تعليمات من الطبيب.
● إذا كنت معالجا بسبب تلوث بـ HIV فإن طبيبك سيصف إمتريفير تيفع مع أدوية أخرى مضادة للفيروسات الرجعية. لتوجيهات حول كيفية تناول أدوية أخرى مضادة للفيروسات الرجعية، إقرأ بتمعن النشرات للمستهلك لهذه الأدوية الأخرى.

● إذا كنت بالغاً وتتناول إمتريفير تيفع لتقليل خطورة العدوى بـ HIV، فعليك تناول إمتريفير تيفع كل يوم، ليس فقط عندما تعتقد بأنك معرض لخطورة العدوى بـ HIV.
بخصوص أي سؤال عن منع العدوى بـ HIV أو منع عدوى أشخاص آخرين بـ HIV راجع طبيبك.

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر من المطلوب من إمتريفير تيفع إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر من المطلوب من إمتريفير تيفع، فعليك التوجه للطبيب أو لغرفة الطوارئ الأقرب وإستشرهم. أحضر عبوة الدواء معك ليكون من السهل عليك وصف ما قمت بتناوله.

إذا فوّت جرعة دوائية من المهم عدم تفويت جرعة دوائية من إمتريفير تيفع. إذا لاحظت ذلك خلال 12 ساعة من الموعد الذي عادة تتناول فيه إمتريفير تيفع، فتناول القرص بأسرع ما يمكن، يُفضل مع طعام. ومن ثم تناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد الإعتيادي.

إذا لاحظت ذلك بعد 12 ساعة أو أكثر من الموعد الذي عادة تتناول فيه إمتريفير تيفع، فلا تتناول الجرعة الدوائية التي فوّتها. إنتظر وتناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد الإعتيادي، يُفضل مع طعام. إذا تقيأت قرصاً إضافياً. إذا تقيأت بعد مرور أكثر من ساعة واحدة من تناول إمتريفير تيفع، فلا حاجة لتناول قرصاً إضافياً.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
لا تتوقف عن تناول إمتريفير تيفع

● إذا كنت تتناول إمتريفير تيفع لعلاج الـ HIV، فإن التوقف عن تناول الأقراص قد يضعف من نجاعة العلاج الذي أوصى به الطبيب ضد HIV.

● إذا كنت تتناول إمتريفير تيفع لتقليل خطورة العدوى بـ HIV، فلا تتوقف عن تناول إمتريفير تيفع أو تُنقص أي جرعة دوائية. إن التوقف عن إستعمال إمتريفير تيفع أو تفويت جرعة دوائية، قد يزيد من خطورة العدوى بـ HIV.

لا تتوقف عن تناول إمتريفير تيفع بدون إستشارة الطبيب. إذا وجد لديك تلوث من نوع التهاب الكبد B، فمن المهم بشكل خاص عدم التوقف عن العلاج بـ إمتريفير تيفع بدون إستشارة الطبيب أولاً. من الجائز أن تحتاج بعد التوقف عن العلاج إلى إجتناب فحوص دم لعدة أشهر. لا يوصى بالتوقف عن العلاج لدى بعض المتعالجين الذين يعانون من مرض كبدي متقدم أو تليف لأن هذا الأمر قد يؤدي إلى تفاقم التهاب الكبد، الذي قد يشكل خطراً على حياتهم.

إحك فوراً للطبيب عن أعراض جديدة أو شاذة التي ظهرت بعد التوقف عن العلاج، خاصة أعراض تربطها أنت بتلوث من نوع التهاب الكبد B. لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية
كما بكل دواء، إن إستعمال إمتريفير تيفع قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أخبر الطبيب عن كل واحد من الأعراض الجانبية التالية:
أعراض جانبية خطيرة محتملة: أخبر الطبيب فوراً

● حماض لبني (فائض من حمض اللبن في الدم) عبارة عن عرض جانبي نادر. مع ذلك، فهو قد يشكل خطراً على الحياة. يظهر الحمض اللبني في أوقات متقاربة أكثر لدى النساء، خاصة إذا كن يعانين من وزن زائد، ولدى الأشخاص الذين يعانون من مرض كبدي. علامات محتملة لحماض لبني:

● تنفس عميق وسريع
● ميل للنوم
● غثيان، تقيؤات
● آلام في البطن

إذا كنت تعتقد بأن لديك حماض لبني، توجه فوراً لتلقي علاج طبي. أي علامة لإلتهاب أو لتلوث. لدى بعض المتعالجين الذين يعانون من تلوث HIV (إيدز) متقدم وسابقة لتلوثات إنتهازية (تلوثات التي تظهر لدى أشخاص لديهم جهاز مناعة ضعيف)، فإن علامات وأعراض لإلتهاب ناجم عن تلوثات سابقة قد تظهر بعد فترة قصيرة من بدء العلاج المضاد لـ HIV. من المرجح أن سبب هذه الأعراض هو تحسن رد الفعل المناعي للجسم، الذي يسمح للجسم بمحاربة التلوثات التي كانت موجودة من دون أعراض واضحة.

● أمراض مناعية ذاتية، حالة يهاجم فيها جهاز المناعة أنسجة سليمة في الجسم، حيث من شأنها أن تظهر أيضاً بعد بدء تناول أدوية لعلاج تلوث بـ HIV. قد تتطور أمراض مناعية ذاتية بعد أشهر عديدة من بدء العلاج. إنتبه لأي أعراض تلوث أو أعراض أخرى، مثل:

○ ضعف عضلي
○ ضعف يبداً في راحتي اليدين وراحتي القدمين ويمتد نحو الأعلى بإتجاه جذع الجسم

○ ضربات قلب، إرتجاج أو فرط نشاط (hyperactivity)
إذا كنت تلاحظ حدوث هذه الأعراض أو أية علامة لإلتهاب أو لتلوث، توجه فوراً لتلقي علاج طبي.

أعراض جانبية محتملة:
أعراض جانبية شائعة جداً (قد تصيب أكثر من متعالج واحد من بين 10 متعالجين):

● إسهال، غثيان، تقيؤات
● دوار، صداع
● طفح
● الشعور بضعف

من الجائز أن يلاحظ أيضاً من خلال فحوص الدم:
● إنخفاض في نسبة الفوسفور في الدم
● إرتفاع في مستوى الكرياتين كيناز

أعراض جانبية شائعة (قد تصيب حتى متعالج 1 من بين 10 متعالجين):

● آلام، آلام في البطن
● أرق، أحلام شاذة
● مشاكل في الهضم التي تؤدي إلى إنزعاج بعد وجبات الطعام، الشعور بنفخة، غازات في البطن

● طفح (بما في ذلك نقاط حمراء أو بقع حمراء كبيرة، تترافق أحياناً بحويصلات وإنتفاخ الجلد)، الذي قد يكون رد فعل تحسسي، حكة، تغيرات في لون الجلد بما في ذلك تشكل بقع داكنة في الجلد
● ردود فعل تحسسية أخرى، مثل صغير، إنتفاخ أو الشعور بدوخة بسيطة

من الجائز أيضاً أن يلاحظ أيضاً من خلال الفحوص:
● إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (إن إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء قد يزيد من قابلية حدوث تلوثات)
● إرتفاع نسبة الشحوم الثلاثية (الأحماض الدهنية)، الصفراء أو السكر في الدم

● مشاكل في الكبد وفي البنكرياس
أعراض جانبية غير شائعة (قد تصيب حتى متعالج واحد من بين 100 متعالج):

● آلام في البطن ناجمة عن إلتهاب البنكرياس
● إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة
● فقر دم (إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء)
● تفكك العضلات، آلام عضلية أو ضعف عضلي التي قد تظهر جراء تضرر خلايا نيببات الكلية.

من الجائز أن يلاحظ أيضاً من خلال الفحوص:
● إنخفاض في نسب البوتاسيوم في الدم
● إرتفاع في نسب الكرياتينين في الدم
● تغيرات في البول

أعراض جانبية نادرة (قد تصيب حتى متعالج واحد من بين 1,000 متعالج):
● حماض لبني (انظر "أعراض جانبية خطيرة محتملة")
● كبد دهني
● إصفرار الجلد أو العينين، حكة أو آلام في البطن الناجمة عن إلتهاب الكبد

● إلتهاب الكلى، كثرة التبول وعطش، قصور كلوي، تضرر خلايا نيببات الكلية
● ليونة العظام (تترافق بالآلام في العظام. تؤدي هذه الحالة أحياناً إلى كسور)

● آلام في الظهر الناجمة عن مشاكل في الكلى
تضرر خلايا نيببات الكلية الذي قد يكون ذو علاقة بتفكك العضل، ليونة العظام (تترافق بالآلام العظام، وأحياناً تؤدي هذه الحالة إلى حدوث كسور)، آلام عضلية، ضعف عضلي وتناقص في مستويات البوتاسيوم أو الفوسفور في الدم.

إذا لاحظت بأي عرض جانبي يظهر في هذه النشرة أو إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، إحك للطبيب أو للصيدلي.
إن وتيرة الأعراض الجانبية التالية غير معروفة:

● مشاكل في العظام. قد يتطور لدى بعض المتعالجين الذين يتناولون أدوية مركبة مضادة للفيروسات الرجعية، مثل إمتريفير تيفع، مرض عظمي يسمى نخر العظم (osteonecrosis) موت نسيج العظم نتيجة نقص في تزويد العظم بالدم). إن تناول أدوية من هذا النوع لفترة طويلة، تناول كورتيكوستيروئيدات، شرب الكحول، جهاز مناعي ضعيف جدا وزيادة الوزن هي جزء من عوامل الخطورة العديدة لتطور هذا المرض. علامات نخر العظم تشمل:

○ تصلب المفاصل
○ آلام وأوجاع في المفاصل (خاصة في مفصل الفخذ، في الركبة وفي الكتف)
○ صعوبات في الحركة

إذا لاحظت حدوث واحد من تلك الأعراض إحك للطبيب. خلال فترة العلاج بأدوية لـ HIV من الجائز حدوث زيادة في الوزن وفي مستويات الشحوم والجلوكوز في الدم. يتعلق هذا الأمر جزئياً بتحسين الصحة ونمط الحياة، وفي حالة الشحوم في الدم يتعلق الأمر أحياناً بأدوية الـ HIV ذاتها. يقوم الطبيب بإجراء فحوصات من أجل كشف 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.

التبليغ عن أعراض جانبية
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 ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب التخزين في مكان جاف، دون 25 درجة مئوية.
● يحفظ الدواء في العبوة الأصلية لحمايته من الرطوبة.

● عبوة قنينة: بالإمكان إستعمال الدواء حتى 60 يوماً منذ فتح القنينة للمرة الأولى.

● إنتبه: تحتوي القنينة على ماص للرطوبة. لا يجوز بلعه! يجب ترك ماص الرطوبة داخل القنينة وإغلاق القنينة بإحكام بعد كل إستعمال!

● لا ترم أي دواء إلى المجاري أو في القمامة المنزلية. يجب إستشارة الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية
يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, lactose spray dried, crospovidone, sodium stearyl fumarate, mannitol, mannitol spray dried, polyvinyl alcohol, povidone, titanium dioxide, macrogol, talc, silica colloidal hydrated, indigo carmine aluminium lake/FD&C blue, carmine.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:
قرص بيضوي، مطلي بلون أزرق مائل للأزرق السماوي. يوجد في جانب واحد من القرص خط للشطر حيث يظهر في جانب واحد منه '200' وفي جانبه الثاني من خط الشطر يظهر '245'. الجانب الثاني من القرص هو أملس.

أحجام العبوات: 30 أو 60 قرصاً ضمن عبوة لويحة (بليستر) أو 30 قرصاً ضمن قنينة مع ماص للرطوبة.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوات.
إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه: تيفع للأدوية والمنسحضرات الطبية م.ض. ص.ب. 3190، بيتح - تكفا.

تم إعداد هذه النشرة في حزيران 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة. رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 154.32.34159

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

EMTR CTAB PL SH 120721