

ملحوظة: لا يمكن أن يحل هذا الكتيب محل نشرة دواء/تعليمات استخدام BIKTARVY®، وإنما يحتوي فقط على إرشادات مهمة. يُرجى قراءة نشرة الدواء بعناية، قبل بدء تناول هذا الدواء، لأنها تحتوي على معلومات مهمة. يُرجى طرح أي استفسارات حول BIKTARVY® إلى طبيبك/طبيبك أو إلى الصيدلي/الصيدلية. يقتصر التوزيع على المرضى الذين تم وصف BIKTARVY® لهم فقط. تعليمات استخدام BIKTARVY®، إصدار يونيو ٢٠٢٤. لم تُستخدم أي صور حقيقية للمرضى، إصدار سبتمبر ٢٠٢٤.

ونحن معًا

#nochvielvord



على صفحة nochvielvord.de توجد الكثير من المعلومات بشأن التعايش مع فيروس نقص المناعة البشرية وقصص أشخاص آخرين في المجتمع.



GILEAD وهي مبادرة من

من أجل التمتع بحياة إيجابية مع فيروس نقص المناعة البشرية.

الشعور الدائم بالارتياح:

إجراء فحوصات منتظمة

يعد الطبيب المعالج هو نقطة الاتصال الأكثر أهمية فيما يخص جميع الأسئلة المتعلقة بالعلاج بدواء®BIKTARVY. لا ينبغي أن تشمل الفحوصات المنتظمة على فحص طبي لقيم الدم وما إلى ذلك فقط. يمكن أيضًا الاستعانة بالمواعيد لإجراء محادثة مفتوحة. أيًا كان الأمر: فالأطباء متاحون لتقديم المشورة والدعم. ويخضعون لواجب السرية.

خدمة المعلومات الطبية

توفر خدمة المعلومات الطبية لدينا معلومات عن الأمراض المتعلقة باستخدام أدويتنا. وهي توفر الدعم على الرحب والسعة للإجابة عن أسئلة مثل:

- كيف يتم تناول الأدوية بشكل صحيح؟
- كيف تعمل الأدوية؟
- ما هي الآثار الجانبية التي يمكن أن تحدث؟

يمكن التواصل مع خدمة المعلومات الطبية لدينا على رقم الهاتف: ٨٩٠٠ ٨٩٩ ٠٨٩
أو عبر البريد الإلكتروني DEMedical.Information@gilead.com



الحفظ جيدًا في الطريق: BIKTARVY®

في أوقات السفر

من أجل دعم نجاح العلاج ليس فقط في الحياة اليومية ولكن أيضًا عند السفر، يجب مراعاة بعض النقاط مسبقًا.



قائمة التحقق من أجل السفر

كمية كافية من الأقراص تكفي طوال مدة الرحلة: ☐
الحصول على الوصفات مبكرًا وموائمة مخزونك.

كمية احتياطية في حقائب اليد: ☐
احمل معك عبوة من BIKTARVY® في حالة وجود مشاكل في حقائب السفر.

شهادة حمل الدواء: ☐
الحصول على شهادة طبية (أيضًا باللغة الإنجليزية) جاهزة لإثبات الحاجة إلى أخذ الدواء معك.

الاستشارة بخصوص أوقات تناول الدواء: ☐
حتى عندما لا يمثل فارق التوقيت مشكلة عند تناول BIKTARVY®: لكي تكون في جانب الأمان، اسأل طبيبك عن موعد تناول الأقراص. وكقاعدة عامة، يكون الموعد هو نفسه كما في المنزل.

تجنب الرطوبة: ☐
يتم تخزين الأقراص في العبوة الأصلية لمنعها من أن تصبح رطبة.



التصرف بشكل صحيح في حالة حدوث

آثار جانبية: كيفية التصرف في حالة

حدوث ردود فعل غير مرغوب فيها

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب BIKTARVY آثارًا جانبية، على الرغم من أنها لا تصيب الجميع. في حالة حدوث آثار جانبية أثناء تناول BIKTARVY يجب عليك دائمًا استشارة طبيبك فورًا بعد قراءة نشرة العبوة بعناية.

يمكن العثور على قائمة دقيقة ووصف تفصيلي لجميع الآثار الجانبية المحتملة في نشرة العبوة. يتوفر مزيد من المعلومات حول الآثار الجانبية المحتملة أيضًا على الموقع [meine-hiv-therapie.de](https://www.meine-hiv-therapie.de).

التدابير الوقائية: التقليل من مخاطر

انتقال العدوى

يؤدي العلاج الناجح الذي يبقي الحمل الفيروسي بشكل دائم أقل من حد الكشف إلى عدم إمكانية انتقال فيروس نقص المناعة البشرية عن طريق الاتصال الجنسي.¹ بذلك يمكن أن يختلف مستوى حد الكشف اعتمادًا على طريقة الاختبار المستخدمة. بالنسبة لطرق الكشف الشائعة، يكون هذا المستوى > 50 نسخة/مل ويتوافق مع الأهداف العلاجية للمبادئ التوجيهية الألمانية النمساوية.² يجب مناقشة ما إذا كان قد تم استيفاء جميع المتطلبات الضرورية مع الطبيب المعالج.

بالإضافة إلى فيروس نقص المناعة البشرية، هناك أمراض أخرى تنتقل عن طريق الاتصال الجنسي ويمكن تقليل خطر انتقالها باستخدام الواقي الذكري.^{1,2} يمكن أن تكون اختبارات الأمراض الأخرى المنقولة جنسيًا جزءًا من الفحص الدوري.



يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية إلى المعهد الاتحادي للأدوية والمنتجات الطبية (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) الكائن في Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, Bonn 53175، رقم الفاكس: 0228/0207-207 أو الإبلاغ إلكترونياً عبر الموقع الإلكتروني www.bfarm.de، أو إبلاغ شركة Gilead Sciences GmbH، أو إبلاغ قسم سلامة العقاقير، البريد الإلكتروني: Safety_FC@gilead.com، أو عبر موقعنا الدولي على <https://www.gilead.com/contact-us/report-an-adverse-event>.

1. Epid Bull. 2021; 47: 3-17. doi: 10.25646/9301. 2. إرشادات لتشخيص وعلاج الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية من جمعية الإيدز الألمانية (DAIG). المبادئ التوجيهية الألمانية النمساوية. متاحة على الموقع: <https://daignet.de/leitlinien-und-empfehlungen/hiv-leitlinien>. آخر وصول: أغسطس 2024.





تعد استشارة الطبيب ضرورية بالنسبة للأدوية والمكملات الغذائية التالية:

- ◀ الأدوية المضادة للفيروسات المستخدمة لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية و/أو التهاب الكبد B
- ◀ الأدوية المضادة للفيروسات المستخدمة في علاج التهاب الكبد C
- ◀ مضادات الحموضة التي تُستخدم لعلاج قُرح المعدة، أو حرقة المعدة، أو ارتجاع الأحماض، التي تحتوي على هيدروكسيد الألومنيوم و/أو المغنسيوم
- ◀ المواد المعدنية أو الفيتامينات، التي تحتوي على المغنسيوم أو الحديد
- ◀ المضادات الحيوية المستخدمة في علاج الالتهابات البكتيرية، التي تتضمن إحدى المواد الفعّالة التالية: أزيثرومايسين، أو كلاريثرومايسين، أو ريفابوتين أو ريفابنتين
- ◀ مضادات الاختلاج لعلاج الصرع، التي تتضمن إحدى المواد الفعّالة التالية: كاربامازيبين، أو أوكسكاربازيبين، أو فينوباربیتال، أو فينيتوين
- ◀ مثبطات المناعة التي تُستخدم لكبت استجابة الجهاز المناعي للجسم بعد الغرس، والتي تحتوي على سيكلوسبورين
- ◀ الأدوية التي تحتوي على فيراباميل أو درونيدارون
- ◀ الأدوية المستخدمة في علاج القرحة، والتي تحتوي على سوكرالفات
- ◀ الأدوية/أو المكملات الغذائية التي تحتوي على الكالسيوم و/أو الحديد (في أثناء الحمل)

تحدثي إلى طبيبك إذا كنت حاملاً أو ترضعين أو تخططين للحمل.



الملائمة الجيدة: BIKTARVY®

والأدوية الأخرى

يعد BIKTARVY® دواءً طويل الأمد لا يمكن أن يعمل بشكل صحيح إلا بشرط عدم تفاعله مع أدوية أخرى. لذلك من المهم جدًا التحدث إلى طبيبك المعالج قبل الجمع بين العلاج BIKTARVY® والأدوية الأخرى. وهذا الأمر ينطبق على الأدوية التي لا تُصرف إلا بوصفة طبية، وكذلك أيضًا على الأدوية التي يتم صرفها بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية.



يجب عدم تناول هذه الأدوية مع BIKTARVY® أبدًا:



الدواء	مجال الاستخدام
ريفامبيسين	معالجة الالتهابات البكتيرية مثل السل
نبته القديس يوحنا	حالات الخوف، والاكتئاب

يمكن للأطباء المعالجين تقديم معلومات حول ما إذا كان من الممكن جمع أدوية أخرى مع BIKTARVY® وكيفية القيام بذلك. تنبيه: القائمة التالية لا تحل محل نشرة الدواء أو المحادثة مع الطبيب!



في حالة نسيان تناول الدواء



حتى ١٨ ساعة:

يتم استدرك ما فات وتناول
القرص في أقرب وقت ممكن!
تناول الجرعة التالية في الوقت
المعتاد.

أكثر من ١٨ ساعة:

لا تعوض الجرعة المنسية! يتم
الانتظار وتناول الجرعة التالية
في الوقت المعتاد.

القيء



حتى ساعة واحدة بعد التناول:

يتم تناول جرعة أخرى!

بعد أكثر من ساعة من تناول الجرعة:

لا تتناول قرصًا آخر في الوقت المعتاد
حتى تناول الجرعة التالية!



التناول والتخزين:

- ◀ قرص واحد في اليوم
(لا تمضغه أو تسحقه*)
- ◀ مرونة في وقت تناوله، دون أخذ الوجبات في الاعتبار
- ◀ يتم الاحتفاظ بالدواء في العبوة الأصلية، وإغلاقها دائمًا بشكل محكم
- ◀ يتم التخزين بعيدًا عن الرطوبة

مرة يوميًا

ينبغي دائمًا تناول الدواء بعد التشاور مع الطبيب المعالج.

*قابلية تقسيم قرص BIKTARVY

نظرًا لمرارة الطعم، يوصى بعدم مضغ أو سحق الأقراص المغلفة بطبقة. وإذا تعذر بلع الأقراص كاملة، فيمكن تقسيمها إلى نصفين. وفي هذه الحالة، يجب أخذ النصفين الواحد تلو الآخر. وهذه هي الطريقة الوحيدة لضمان تناول الجرعة بأكملها.



الاستخدام: تناول

BIKTARVY®

يُعد الانتظام أمرًا حاسمًا في نجاح العلاج باستخدام BIKTARVY®. من المهم عدم التوقف عن تناول جرعات BIKTARVY®.

- ◀ يتناول البالغون والمراهقون والأطفال الذين لا يقل وزنهم عن 25 كجم قرصًا واحدًا ٥٠ مجم/٢٠ مجم ٢٥ مجم مرة واحدة يوميًا.
- ◀ يتناول الأطفال الأكبر من عامين والذين لا يقل وزنهم عن 14 كجم ولكن لا يزيد عن 25 كجم قرصًا واحدًا ٣٠ مجم/١٢٠ مجم ١٥ مجم مرة واحدة يوميًا.





BIKTARVY®: التركيب وطريقة

التأثير

إن BIKTARVY® هو قرص مفرد لعلاج العدوى بفيروس نقص المناعة البشرية 1 (1-HIV) لدى البالغين والمراهقين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم عامين وما فوق والذين يبلغ وزن أجسامهم 14 كجم على الأقل.

يجمع BIKTARVY® بين ثلاث مواد فعالة. وهو يخفض كمية الفيروسات في الجسم، حتى تصبح في الحالة المثالية أقل من حد الكشف (1-HIV حمض ريبي نووي > 50 نسخة/مل). وهكذا يمكن للجهاز المناعي استعادة قوته، وتخفض مخاطر الإصابة بالأمراض اللاحقة.

هناك جرعتان من أقراص BIKTARVY®، والتي يصفهما الطبيب المعالج حسب العمر ووزن الجسم.

◀ البالغون والمراهقون والأطفال الذين لا يقل وزنهم عن 25 كجم:
أقراص BIKTARVY® المغلفة ٥٠ مجم/٢٠٠ مجم/٢٥ مجم

◀ للأطفال عمر سنتين فما فوق والذين يبلغ وزنهم 14 كجم على الأقل ولكن يقل عن 25 كجم:
أقراص BIKTARVY® المغلفة ٣٠ مجم/١٢٠ مجم/١٥ مجم

تينوفوفير ألافيناميد

إمتريسيتابين

بيكتيجرافير

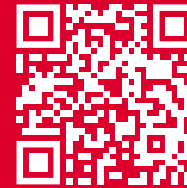


يحتوي BIKTARVY® على ثلاثة مواد فعالة تأتي من فئتين متكاملتين من المواد الفعالة. ويعمل هذا المزيج على تقليل الحمل الفيروسي عن طريق تثبيط الإنزيمات اللازمة لتكاثر فيروس نقص المناعة البشرية.

- ٥-٤ ١. BIKTARVY®: التركيب وطريقة التأثير
- ٩-٦ ٢. الاستخدام: تناول BIKTARVY®
- ١٣-١٠ ٣. الملائمة الجيدة: BIKTARVY® والأدوية الأخرى
- ١٤ ٤. التصرف بشكل صحيح في حالة حدوث آثار جانبية:
كيفية التصرف في حالة حدوث ردود فعل غير مرغوب فيها
- ١٥ ٥. التدابير الوقائية: التقليل من مخاطر انتقال العدوى
- ١٧-١٦ ٦. الحفظ جيدًا في الطريق: BIKTARVY® في أوقات السفر
- ١٨ ٧. الشعور الدائم بالارتياح: إجراء فحوصات منتظمة



يتوفر على صفحة www.meine-hiv-therapie.de جميع المعلومات المهمة حول BIKTARVY®. ما عليك سوى مسح رمز الاستجابة السريعة ضوئيًا وتسجيل الدخول باستخدام الرقم الصيدلاني المركزي (PZN) (متوفر على عبوة BIKTARVY®).





علاج فيروس نقص المناعة البشرية باستخدام

BIKTARVY®