

والتأكيد من عدم وجود الآثار الجانبية التي تسبب اضطرابات في الدم. كذلك يجب فحص الكبد من حين إلى حين في فترات زمنية منتظمة، لأن مرض تيروزينيبيما نوع ١ يصيب الكبد.

يجب عليك مراجعة الطبيب لإجراء فحوصات كل ستة أشهر. يجب مراجعة الطبيب في فترة زمنية أقصر في حال ظهور أمراض جانبية. إذا كنت قد تناولت عن طريق الخطأ جرعة زائدة أو إذا بلغ الطفل الدواء بطريق الخطأ. توجه للطبيب على الفور أو توجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى بمصحبة علبة الدواء معك.

إذا كنت قد نسيت أن تأخذ هذا الدواء في الوقت المخصص، لا تتناول جرعة مضاعفة. تتناول الجرعة التالية كالمعتاد وتناول مع طيبك أو الصيدلي. يجب الاستمرار بالعلاج على النحو الموصى به من قبل الطبيب. لا تتوقف عن تناول الدواء أو تغير الجرعة دون استشارة الطبيب، حتى لو كنت تعتقد أن هذا الدواء لا يعمل بشكل صحيح.

إذا كان لديك المزدوج من الأسئلة حول استخدام هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

الأعراض الجانبية: كما هو الحال مع أي دواء، يمكن أن يسبب دواء اورفدين أعراضًا جانبية عند بعض المستخدمين. لا داعي للذعر عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تتعافى من أي منها.

يجب التوجه إلى الطبيب على الفور:

- إذا لاحظت أعراض جانبية مرتبطة بالعين
- الأعراض الجانبية الأخرى:
- غالباً ما تظهر:

- الأعراض المرتبطبة بالعينين، مثل: التهاب الملتحمة (التهاب الغشاء المبطن للجفون)، تتعكر أو التهاب القرنية، والحساسية للضوء وألم في العين
- انخفاض في الصمامات المقوية وخلايا الدم البيضاء، وت verschilf نوع معين من خلايا الدم البيضاء، ت verschilf الخلايا المحببة في الدم (جيونلوكسيتونينا) نادرًا ما تظهر.

- التهاب الجفون
- زيادة عدد خلايا الدم البيضاء
- حكة و التهاب الجلد (exfoliative dermatitis) وطفح جلدي

إذا كان أحد الأعراض الجانبية قد ازداد سوءاً أو إذا كنت تعاني من الأعراض الجانبية غير المذكورة في هذه النشرة، استشر الطبيب.

كيفية تخزين الدواء؟

- امنع التسمم: يجب أن تخفي هذه الأدوية وجميع الأدوية الأخرى في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول الأطفال / أو الرضع لتجنب التسمم. لا تسبب التسمم بدون تعليمات صريحة من الطبيب
- لا تتناول الدواء في الليل! يجب التتحقق من طابع الدواء والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ليس النظارات إذا كنت بحاجة إليها.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.date) المبين على العبوة الخارجية. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من الشهر
- يجب تخزينه في درجة حرارة ٢-٢٤ درجة مئوية هذا الطلاق درجات الحرارة عادة ما يكون متوفراً في الثلاجة المنزل
- يمكنك الاحتفاظ بالكمسولات خارج الثلاجة في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية حتى شهرين. بعد هذه الفترة يجب التخلص من العبوة. لا تنسى أن تكتب التاريخ الذي أخرجت فيه الكبسولات من الثلاجة
- يمكنك استخدام حتى شهرين بعد أول فتح

معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعالة نيتيزينون، يحتوي الدواء أيضًا على: Starch pregalatinised; Gelatine; Titanium dioxide; Black iron oxide (E172).
- كييف بيدو داؤ اورفدين وما هي ومحظيات العبوعة: كبسولات صلبة ذات لون أبيض عكر مطبوع عليها "NTBC" باللون الأسود على جانب واحد، وجودة الدواء على الجانب الآخر ٢٠٠٣٠٥٧ - ١٠ - ملغ الكبسولة تحتوي على مسحوق أبيض أو شبه أبيض اللون. ويتم تسويق اورفدين مسحوق بعبوة تموي ٦٠ كبسولة ٤٥١٥ هود هشارون ٥٩١٦
- صاحب الامتياز: ميجا فارم. ض، صندوق بريد ٥٩١٦ هود هشارون ٤٥١٥
- اسم المصنع وعنوان: إيجن بروדشن & لايور توبرير، كوتجييس كوفا، السويد
- لأجل سويش اورفين بيوفتروم إنترنشيونل (سوبي)، ستوكهوم، السويد
- أقرت وزارة الصحة صحة هذه النشرة وتم فحص محتواها والمأهولة عليها من قبل وزارة الصحة في يناير ٢٠١٢
- وقق وتسبيح الدواء في سجل الأدوية الوطني في وزارة الصحة: ١٤٧-٢٧-٣٣٤٥٧، ١٤٧-٣١-٣٣٤٥٦
- لبساطة وسهولة القراءة، تم كتابة النشرة بصيغة المذكر. ومع ذلك فالدواء مخصص لكلا الجنسين.

Orfadin™ 2 mg

اورفدين ٢ ملغ

Orfadin™ 5 mg

اورفدين ٥ ملغ

Orfadin™ 10 mg

اورفدين ١٠ ملغ

كميسولات صلبة

التركيب:
المادة الفعالة:

كل كبسولة من اورفدين ٢ ملغ تحوي ٢ mg

كل كبسولة من اورفدين ٥ ملغ تحوي ٥ mg

كل كبسولة من اورفدين ١٠ ملغ تحوي ١٠ mg

المواد غير الفعالة، انظر "معلومات إضافية"

اقرأ بعناية النشرة إلى نهايتها قبل استخدام الدواء. هذه النشرة تحتوي على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كان لديك أسئلة إضافية، توجه للطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء معد لعلاج مرض العين. لا تعطيه للأخرين. فإنه قد يضرهم حتى لو كنت تعتقد أن مرهم مشابه لمرضك.

لأي حالات يستخدم هذا الدواء؟

يعطى دواء اورفدين لعلاج مرض روثي بسيمي تيروزينيبيما من نوع ١. في هذا المرض يكون جسمك غير قادر على القيام بت分解ك كامل للحمض الأميني تيروزين (الأحماض الأمينية هي لينات البنة التي تبني الروتينات في الجسم) مما يؤدي إلى تراكم المواد التي تضر بالجسم. اورفدين يمنع ت分解ك الحامض الأميني التيروزين وبالتالي لا تراكم المواد الضارة في الجسم.

لأن التيروزين يبقى في الجسم، عند استخدام اورفدين للعلاج يجب إتباع نظام غذائي خاص من الأطعمة التي تحتوي على كميات قليلة من التيروزين والفينيل الألين.

قبل استخدام هذا الدواء

لا تستخدم المنتج إذا:

- إذا كانت لديك حساسية لل المادة الفعالة نيتيزينون أو لأحد المركبات الموجودة في الدواء (يرجى الاطلاع على "معلومات إضافية")
- إذا كنت في فترة الرضاعة الطبيعية

تحذيرات خاصة حول استخدام هذا الدواء:

إذا ظهر أعراض أو أي علامة أخرى في العين يجب التوجه إلى الطبيب فوراً لإجراء فحص العين. مشاكل في العينين يمكن أن تشير إلى مراهقة غذائية منخفضة إذا كنت تتناول أو تناولت موخرًا أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية التي تتابع بدون وصفة طبيب والمركبات الغذائية، أخير طيبك أو الصيدلي.

تناول اورفدين والمواد الغذائية:

إذا كنت بدأت تناول اورفدين مع الطعام، يجب الاستمرار في تناول اورفدين مع الطعام طوال فترة العلاج.

الحمل والرضاعة:

لم يتم فحص دواء اورفدين للنساء الحوامل والمرضعات. آخر طيبك فوراً إذا كنت تخطئن للحمل. إذا أصبحت حاملاً أخبر طيبك على الفور.

لا تستخدمني هذا الدواء أثناء الرضاعة الطبيعية.

القيادة واستخدام الآلات:

لم يتم فحص تأثير الدواء على القيادة أو تشغيل الآلات. إذا لاحظت آثار جانبية تؤثر على الرؤية، يجب النظر في قدرتك على قيادة / أو تشغيل الآلات.

كيف يمكن استخدام هذا الدواء؟

دائماً يجب أن تستخدم الدواء بوجوب أوامر الطبيب. يجب عليك أن تستشير طيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

يجب عليك أن تستخدم اورفدين تحت إشراف طبيب من ذوي الخبرة بعلاج المرضى الذين يعانون من تيروزينيبيما وراثية من النوع ١.

الجرعة المعتادة هي: ١ ملغ لكل كيلوغرام من الوزن يومياً. هذه الجرعة تقسم

لوزيتين في اليوم، وسوف يتألم لك الطبيب الجرعة الشخصية.

إذا كان لديك صعوبة في البلع، يمكنك فتح الكبسولة وخلط المحتوى مع كمية صغيرة من الماء أو مع فورمولغا غذائية مباشرة قبل تناول الدواء

الفحوصات والمتابعة:

قبل بدء العلاج من المستحسن أن يقوم طيبك بفحص العينين.

أثناء العلاج يتم توجيهك للقيام بفحوصات الدم المعروفة للتأكد ما إذا كان الدواء فعال