

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إيزوفينير 40 ملغ كبسولات جيلاتين لينة	إيزوفينير 20 ملغ كبسولات جيلاتين لينة	إيزوفينير 10 ملغ كبسولات جيلاتين لينة	إيزوفينير 5 ملغ كبسولات جيلاتين لينة
---	---	---	--

التركيب:

تحتوي كل كبسولة على: isotretinoin 40 mg إيزوتريتينوين 40 ملغ	تحتوي كل كبسولة على: isotretinoin 20 mg إيزوتريتينوين 20 ملغ	تحتوي كل كبسولة على: isotretinoin 10 mg إيزوتريتينوين 10 ملغ	تحتوي كل كبسولة على: isotretinoin 5 mg إيزوتريتينوين 5 ملغ
--	--	--	--

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. احتفظ بالنشرة. من الممكن أن تحتاج لقراءتها مرة أخرى.

بالإضافة إلى النشرة، يوجد للمستحضر إيزوفينير كراسة معلومات للمتعالج. تحتوي هذه الكراسة على معلومات سلامة هامة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج بـ إيزوفينير، والعمل بموجبها. يجب قراءة كراسة المعلومات للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعّن قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بهذه الكراسة لمراجعتها مرة أخرى عند الحاجة.

وُصف هذا الدواء لك. لا تعطه للآخرين، لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الطبيّة.

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال دون جيل 12 عامًا.

معلومات هامة لمراجعتك:

تحذيرات خاصة للنساء/للفتيات

إيزوفينير هو مستحضر ذو احتمال كبير لإلحاق الضرر بالجنين (باللغة الطبيّة: المستحضر هو ماسخ) - فهو من الممكن أن يسبّب تشوهات خطيرة في الدماغ، في الوجه، في الأذن، في العين، في القلب وفي غدد معينة (الغدة الزعترية والغدة الدرقية) لدى الجنين. بالإضافة لذلك فإنه يزيد من خطر حدوث إجهاض. ويمكن أن يحدث هذا أيضًا إذا تمّ تناول إيزوفينير لفترة قصيرة فقط خلال الحمل. لذلك:

1. يُحظر عليك تناول إيزوفينير إذا كنت حاملاً أو تظنين بأنك حامل.
2. يُحظر عليك تناول إيزوفينير أثناء الإرضاع. هناك احتمال مرتفع بأن ينتقل الدواء إلى حليب الأم، ومن المحتمل أن يسبّب الضرر للطفل.
3. يُحظر عليك تناول إيزوفينير إذا كان بإمكانك أن تحملي أثناء العلاج.
4. يُحظر عليك أن تحملي لمدة شهر بعد إيقاف العلاج لأنّ قسماً من الدواء لا يزال في جسمك.
5. يشترط استعمال وسائل لمنع الحمل أثناء العلاج ولمدة شهر بعد إنتهاء العلاج.

يُعطى إيزوفينير للنساء في جيل الخصوبة، فقط بشرط أن يلتزم من بوسائل الحذر التالية، بسبب خطر حدوث عيوب خلقية (ضرر للجنين قبل ولادته):

1. يجب بدء العلاج بإيزوفينير فقط في حال وجود حالة حب شباب شديدة، بعد أن تكون علاجات أخرى قد فشلت (مثل مراهم وكريمات أو مضادات حيوية).
 2. قبل العلاج، على الطبيب أن يتأكد بأنك لست حاملاً. كذلك، يجب على الطبيب أن يشرح لك عن كافة مخاطر حدوث عيوب خلقية لدى الجنين خلال العلاج. يجب عليك أن تفهمي أنه ممنوع عليك أن تحملي خلال العلاج وماذا يجب عليك أن تفعلي للامتناع عن الحمل.
 3. يجب على الطبيب أن يزودك بمعلومات حول وسائل منع الحمل التي يجب عليك تناولها لمنع الحمل. يجب على الطبيب أن يحولك إلى طبيب مختص ليلائم لك وسائل منع حمل.
 4. يجب عليك وبشكل متواصل استعمال وسيلة ناجعة واحدة على الأقل لمنع الحمل (مثل لولب رحمي أو غرسة لمنع الحمل)، أو وسيلتان ناجعتان اللتان تعملان بطرق مختلفة (مثل حبوب منع الحمل وواقي ذكري (كوندوم))، وذلك لمدة شهر قبل بدء العلاج، في فترة العلاج ولمدة شهر من يوم إيقاف العلاج. قبل بدء العلاج بإيزوفينير، سيطلب منك الطبيب إجراء فحص حمل، الذي يجب أن يكون سلبياً من أجل أن تتمكني من البدء في تناول المستحضر.
 5. يتوجب عليك استعمال وسائل لمنع الحمل حتى لو لم يكن لديك طمث أو إذا كنت غير نشطة جنسياً (إلا إذا قرّر الطبيب بأنه لا حاجة بذلك).
 6. يتوجب عليك أن تكوني قادرة على التقيد بالوسائل الضرورية لمنع الحمل كما هو مفصل في هذه النشرة.
 7. يتوجب عليك الموافقة على زيارة الطبيب مرة في الشهر للمتابعة ولإجراء فحوصات حمل إضافية بحسب قرار الطبيب. من الجائز أن يُطلب منك إجراء فحص حمل بعد شهر من التوقف عن العلاج بـ إيزوفينير. يُحظر عليك الحمل خلال فترة العلاج بـ إيزوفينير وخلال شهر بعد إنتهاء العلاج، لأنّ قسماً من الدواء يبقى في جسمك.
 8. سيناقتش الطبيب معك هذه النقاط، بمساعدة قائمة مرجعية. هكذا سيضمن الطبيب بأنه أطلعك بخصوص كل المخاطر وبأن تقومي بالامتثال لكافة القواعد المذكورة أعلاه.
- إذا أصبحت حاملاً رغم كل وسائل الحذر خلال فترة العلاج بإيزوفينير وحتى شهر من يوم إنتهاء العلاج، توفقي في الحال عن تناول الدواء وتوجهي إلى الطبيب. من الجائز أن يوجهك الطبيب إلى طبيب مختص آخر للاستشارة.
- سيزودك الطبيب بـ "كراسة معلومات للمتعالجين بإيزوفينير" التي تشمل شرح حول الحمل ووسائل منع الحمل. إذا لم يتم تزويدك بالكراسة بعد، أطلبها رجاءً من الطبيب.
- إنّ الوصفات الطبية للنساء القادرات أن تحملن محدودة لـ 30 يوم علاج. يتطلب الأمر وصفة طبية جديدة لمواصلة العلاج. فترة صلاحية كل وصفة طبية هي 7 أيام من لحظة إصدارها.

تحذيرات خاصة للرجال

- على ما يبدو أنّ العلاج بإيزوفينير لا يُلحق الضرر بالنطاف (الحيوانات المنوية). خلال العلاج، من المحتمل وصول كميات ضئيلة من الدواء إلى السائل المنوي لكن ليس بقدر الذي بإمكانه إلحاق الأضرار بالجنين. عليك الحرص على عدم إعطاء هذا الدواء للأخرين وخاصة للنساء.

عند الحصول على الوصفة الأولى للعلاج بـ إيزوفينير، سيزودك الطبيب بـ "كراسة معلومات للمتعالجين بـ إيزوفينير" التي تحتوي على معلومات هامة حول موضوع العلاج بـ إيزوفينير. الرجاء قراءة الكراسة بتمعن وتأكد من أنك تفهمها بالكامل قبل استعمالك للدواء.

تحذيرات إضافية

يُمنع عليك إعطاء هذا الدواء لشخص آخر إطلاقاً. الأقرص التي لم تستعملها، يجب تسليمها للصيدلي عند إنهاء العلاج.

يُمنع التبرع بالدم خلال العلاج بإيزوفينير ولمدة شهر واحد بعد إنهاء العلاج. السبب لذلك، أنه إذا حصلت امرأة حامل على دمك، فإن الطفل ممكن أن يولد مع تشوهات خلقية.

مشاكل نفسية

من المحتمل أن لا تلاحظ أي تغييرات في المزاج وفي تصرفك. لذلك من المهم جدًا أن تُبلغ أصدقائك وعائلتك بأنك تتناول هذا الدواء. من المحتمل أن يلاحظوا هم هذه التغييرات وأن يساعدوك في تشخيص سريع لأي مشكلة التي يجب عليك التبليغ عنها للطبيب.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل المستحضر إيزوفينير لعلاج آفات حب الشباب الشديدة التي لا تستجيب لعلاج دوائي آخر، مثل مراهم/كريمات أو مضادات حيوية. المجموعة العلاجية: يحتوي المستحضر إيزوفينير على المادة الفعالة إيزوتريتينوين التي هي من مشتقات فيتامين A، وتنتمي إلى مجموعة ال-ريتينويدات (لعلاج حب الشباب).

يجب أن يتم العلاج بـ إيزوفينير تحت إشراف طبيب الجلد.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أليرجي) للمادة الفعالة إيزوتريتينوين، للفستق (الفول السوداني) أو للصويا أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. انظر التفصيل في الفصل 6 "معلومات إضافية".
 - **كنت حاملاً أو يوجد شك بأنك حامل.**
 - كنت مرضعة.
 - كنت قادرة أن تحملي ولكنك غير قادرة أو غير مستعدة للتصرف بحسب إرشادات منع الحمل المذكورة في بند "تحذيرات خاصة للنساء/للفتيات" التي تتعلق باستعمال الدواء.
 - كنت تعاني من مرض كبد.
 - كانت لديك مستويات مرتفعة جدًا من الدهون في الدم (مثلا كوليسترول أو الدهون الثلاثية).
 - كانت لديك مستويات مرتفعة جدًا من فيتامين A في الجسم (hypervitaminosis A).
 - كنت تستعمل في الوقت ذاته مضادات حيوية من مجموعة التتراسكليتات (انظر البند "ردود فعل بين الأدوية").
- إذا انطبقت عليك إحدى الحالات التي ذُكرت أعلاه، استشر الطبيب قبل تناول إيزوفينير.

تحذيرات لكافة المتعالجين:

تحدث مع الطبيب قبل تناول إيزوفينير:

- إذا كان لديك في أي وقت من الأوقات أي مشاكل/أمراض نفسية. بما في ذلك الاكتئاب، النزعة للعوانية، حالات ذهان أو تغييرات في المزاج. هذا يشمل أيضًا أفكار لإيذاء نفسك أو لوضع حد لحياتك. ذلك لأن المزاج ممكن أن يكون متأثرًا حين تتناول إيزوفينير. أخبر الطبيب إذا تناولت مرة أدوية لإحدى هذه الاضطرابات أو إذا كنت تتناول أدوية لمعالجة إحدى هذه الحالات.

تحذيرات إضافية:

- أخبر الطبيب إذا كان لديك ألم متواصل في أسفل الظهر أو في المؤخرة خلال العلاج بإيزوفينير. قد تكون هذه الأعراض إشارة على وجود التهاب المفصل العجزي الحرقفي (sacroiliitis)، وهو نوع ألم من مصدر التهابي في أسفل الظهر. قد يوقف الطبيب العلاج بإيزوفينير ويوجهك إلى طبيب مختص لعلاج آلام الظهر الناتجة عن الالتهاب. قد يطلب منك تقييم إضافي، وبضمن ذلك فحوص تصوير مثل MRI.
- **ردود فعل جلدية خطيرة** مثل حمى متعددة الأشكال (erythema multiforme)، متلازمة ستييفنس - جونسون وتقرُّش الأنسجة المتموتة البشورية التسممي (toxic epidermal necrolysis) تم التبليغ عنها عند استعمال إيزوفينير. قد يتطور الطفح الجلدي إلى حويصلات منتشرة أو إلى تقرُّش الجلد. يتوجب عليك الإنتباه أيضًا لحدوث تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية والتهاب في ملتحة العين (احمرار وانتفاخ العينين).

- في حالات نادرة، من شأن إيزوفينير أن يُسبب ردود فعل تحسسية خطيرة التي قد يؤثر بعضها على الجلد بشكل إكزيما، شرى (hives) وكدمات أو بقع حمراء على اليدين والرجلين. إذا تطوّر لديك رد فعل تحسسي، توقف عن تناول إيزوفينير، توجه بشكل عاجل إلى الطبيب وأبلغه بأنك تتناول هذا الدواء.
- يجب التقليل من التمارين الشاقة ومن النشاط البدني. قد يؤدي إيزوفينير إلى حدوث آلام عضلية ومفصليّة، خاصة لدى الأطفال والفتيان الذي يمارسون نشاط بدني شاق.
- لقد وُجدت علاقة بين إيزوفينير ومرض معوي التهابي. سيقوم الطبيب بإيقاف العلاج بـ إيزوفينير إذا كنت تعاني من إسهال دموي شديد دون أي سابقة لاضطرابات في الجهاز الهضمي.
- من شأن إيزوفينير أن يؤدي إلى جفاف في العينين، لعدم تحمّل العدسات اللاصقة ولصعوبات في الرؤية التي تشمل ضعف الرؤية الليلية. تم الإبلاغ عن حالات من الجفاف في العين لم تتلاشى بعد التوقف عن العلاج. بلّغ الطبيب إذا كنت تعاني من أحد هذه الأعراض. من الجائز أن يطلب منك الطبيب استعمال مرهم لترطيب العينين أو بدائل الدموع. إذا كنت تستعمل العدسات اللاصقة وتطوّر لديك عدم تحمّل للعدسات اللاصقة، فمن الجائز أن تضطر لوضع النظارات خلال العلاج. من الجائز أن يوجهك الطبيب لاستشارة لدى طبيب مختص إذا تطوّرت لديك صعوبات في الرؤية ومن الجائز أن تضطر للتوقف عن تناول إيزوفينير.
- لقد بلّغ عن حدوث فرط ضغط الدم حميد داخل الجمجمة عند العلاج بـ إيزوفينير وذلك في قسم من الحالات التي تمّ فيها تناول الدواء إيزوفينير مع التتراسيكلينات (نوع من المضادات الحيوية). يجب التوقف عن تناول إيزوفينير والتوجه بشكل عاجل إلى الطبيب إذا تطوّرت لديك أعراض مثل صداع، غثيان، تقيؤ واضطرابات في الرؤية. من الجائز أن يوجهك الطبيب إلى طبيب مختص لفحص انتفاخ القرص البصري في العين (وذمة الحليمة البصرية - papilledema).
- قد يؤدي المستحضر إيزوفينير إلى ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد. يقوم الطبيب بإجراء فحوصات دم لقياس هذه المستويات قبل بدء العلاج بإيزوفينير، خلال العلاج وبعده. إذا بقيت نسب إنزيمات الكبد مرتفعة، فمن الجائز أن يقوم الطبيب بخفض جرعة إيزوفينير أو أن يقرر إيقاف العلاج.
- في أحيان متقاربة، يسبب المستحضر إيزوفينير ارتفاع مستوى الدهون في الدم، مثل الكوليسترول أو الدهون الثلاثية. يقوم الطبيب بإجراء فحوصات دم لقياس هذه المستويات، قبل، خلال وعند إنتهاء العلاج. يوصى بعدم شرب المشروبات الكحولية أو على الأقل التقليل من استهلاك المشروبات الكحولية التي تستهلكها أنت عادةً، طالما أنت تتعالج بـ إيزوفينير. أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من مستويات مرتفعة من الدهون في الدم، من السكري (مستويات مرتفعة من السكر في الدم)، من وزن زائد، أو إذا كنت تعاني من التعلق بالكحول. من الجائز أن يحتاج الأمر لإجراء فحوصات دم بوتيرة أكبر. إذا بقيت مستويات الدهون بدمك مرتفعة، فمن الجائز أن يقوم الطبيب بخفض جرعة إيزوفينير أو أن يقرر إيقاف العلاج.
- أبلغ الطبيب إذا كان لديك مشاكل في الكلية. من الجائز أن يبدأ الطبيب علاجًا بجرعة منخفضة من إيزوفينير ومن ثم يقوم بعد ذلك برفع الجرعة إلى الجرعة القصوى التي بإمكانك تحملها.
- قد يؤدي المستحضر إيزوفينير إلى ارتفاع في مستويات السكر في الدم. في حالات نادرة، أصبح المتعالجين مرضى سكري. من الجائز أن يقوم الطبيب بمراقبة مستويات السكر في دمك خلال فترة العلاج، خاصة إذا كان لديك مرض السكري، إذا كنت تعاني من وزن زائد أو من تعلق بالكحول.
- العلاج ممكن أن يؤدي إلى جفاف الجلد. يوصى باستعمال مستحضرات ترطيب للجلد وللشفتين خلال العلاج. لتجنب تهيج الجلد، يجب الامتناع عن مستحضرات التنظيف المقشرة للجلد أو المستحضرات المضادة لحب الشباب.
- يجب الامتناع عن التعرض الزائد للشمس وعن استعمال مصابيح وأسرة التسمّع. قد يصبح جلدك حساسًا أكثر لضوء الشمس. قبل خروجك للشمس، يجب عليك استعمال مستحضر واقٍ من الشمس الذي يشمل عامل وقائي مرتفع (SPF 15 أو أكثر).
- يُمنع إجراء أيّة علاجات تجميلية في الجلد. قد يؤدي إيزوفينير إلى أن يتحول جلدك إلى هش وضعيف بشكل أكبر. يُمنع إزالة الشعر بواسطة الشمع، يُمنع تقشير الجلد بشكل آلي (تسحيح الجلد) ويُمنع إجراء علاجات ليزر خلال فترة العلاج بـ إيزوفينير ولمدة 6 أشهر على الأقل بعد انتهاء العلاج. هذه العلاجات قد تؤدي إلى حدوث ندوب، تهيجات في الجلد، أو في حالات نادرة إلى تغييرات في لون الجلد.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال تحت عمر 12 عامًا، وذلك لأنه ليس معروفًا فيما إذا كان الدواء آمنًا أو ناجعًا تحت هذا الجيل. يُمنع استعمال إيزوفينير لعلاج حب الشباب قبل البلوغ الجنسي وكذلك لدى الأطفال دون سن 12 عاما.

الفحوصات والمتابعة

قبل البدء باستعمال الدواء، سيوجهك الطبيب إلى فحوصات دم لمتابعة إنزيمات الكبد ومستويات الدهون في الدم، وبحسب الحاجة من المحتمل أن يقوم الطبيب بمراقبة مستويات السكر في دمك (انظر الفصل 2، "تحذيرات لكافة المتعالجين").

قبل بدء العلاج بإيزوفينير، سيطلب منك الطبيب إجراء فحص حمل، الذي يجب أن يكون سلبيًا من أجل أن تتناولوا المستحضر. النساء اللواتي يحصلن على علاج بهذا الدواء، يجب عليهن التوجه إلى الطبيب مرة في الشهر للمتابعة ولإجراء فحوصات حمل بحسب قرار الطبيب (انظري "تحذيرات خاصة للنساء/الفتيات").

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت، مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لا يجوز تناول إضافات فيتامين A أو مضادات حيوية من مجموعة التتراسيكلينات أو استعمال أي مستحضرات للجلد لعلاج حب الشباب خلال تناول إيزوفينير. يمكن استعمال مستحضرات ترطيب أو مستحضرات مطرية للجلد (كريمات أو مستحضرات للجلد التي تمنع فقدان الماء وذات تأثير مطري للجلد). يجب الامتناع عن استعمال مستحضرات أخرى لعلاج حب الشباب التي تؤدي إلى تقشر الجلد أو التقشير (peeling)، أثناء تناول إيزوفينير.

استعمال الدواء والغذاء

يُمنع المضغ! يجب بلع الكبسولات كاملة، على معدة ممتلئة، مع شراب أو مع كمية قليلة من الطعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يوصى بعدم شرب مشروبات كحولية خلال العلاج بإيزوفينير أو على الأقل التقليل من استهلاك كمية المشروبات الكحولية التي تستهلكها عادة طالما أنت تتعالج بإيزوفينير.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقد أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين أن تحملي، استشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

لمعلومات إضافية بخصوص وسائل منع الحمل، الحمل والإرضاع، يجب مراجعة الفقرة "معلومات هامة لمراجعتك" الموجودة في بداية هذه النشرة.

الحمل

يُمنع استعمال إيزوفينير خلال فترة الحمل. إذا كنت قادرة على الحمل فعليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل لمدة شهر قبل بدء العلاج بإيزوفينير، خلال العلاج وحتى شهر بعد إنتهاء العلاج. إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بإيزوفينير، أو خلال شهر بعد إنتهاء العلاج، توقفي عن تناول الدواء في الحال وتوجهي إلى طبيب. من الجائز أن يوجهك الطبيب إلى طبيب مختص للاستشارة. إذا استعملت إيزوفينير خلال فترة الحمل، فإن إيزوفينير قد يلحق الضرر بالجنين (باللغة الطبية المستحضر هو ماسخ). إضافة إلى ذلك، فهو يزيد من خطورة الإجهاض. من شأن إيزوفينير أن يسبب تشوهات خطيرة في الدماغ، في الوجه، في الأذن، في العين، في القلب وفي غدد معينة (الغدة الزعترية والغدة الدرقية) لدى الجنين.

الرضاعة

يُمنع استعمال المستحضر أثناء الرضاعة. هناك احتمال كبير أن ينتقل الدواء إلى حليب الأم ومن شأنه أن يلحق الضرر بالرضيع.

السياقة واستعمال الماكينات

خلال فترة العلاج بالدواء، من الجائز أن تحدث اضطرابات في الرؤية الليلية. قد يحدث هذا العرض بشكل مفاجئ وفي حالات نادرة يستمر هذا العرض أيضاً بعد التوقف عن العلاج. في حالات نادرة جداً يُبلغ أيضاً عن حدوث نعاس ودوار خلال العلاج. إذا كنت تعاني من تلك الأعراض، يُمنع السياقة أو تشغيل ماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي إيزوفينير على سوربيتول وزيت الصويا.
يحتوي هذا الدواء على 5.852 ملغ سوربيتول في كل كبسولة 5 ملغ.
يحتوي هذا الدواء على 7.218 ملغ سوربيتول في كل كبسولة 10 ملغ.
يحتوي هذا الدواء على 9.956 ملغ سوربيتول في كل كبسولة 20 ملغ.
يحتوي هذا الدواء على 14.432 ملغ سوربيتول في كل كبسولة 40 ملغ.

إذا كنت حساساً (أليرجي) للفسق (القول السوداني) أو للصويا، يُمنع تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الأولية المُتَّبعة: 0.5 ملغ لكل كغم من وزن الجسم في اليوم (0.5 ملغ/كغم/يوم)، بحيث إذا كنت تزن 60 كغم، فسيبدأ علاجك عادة بجرعة مقدارها 30 ملغ في اليوم.
من الجائز أن يقوم الطبيب بتغيير جرعتك بعد عدة أسابيع من بدء العلاج، وذلك بحسب استجابتك للعلاج. بالنسبة لغالبية المتعالجين فإن الجرعة ستكون بين 1.0-0.5 ملغ/كغم/يوم. إذا كنت تعتقد أن جرعة الدواء أكبر من اللازم أو أقل من اللازم بالنسبة لك، توجه إلى الطبيب.
إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى، ستكون جرعتك الأولية عادة أقل (مثلاً 10 ملغ في اليوم)، التي سيتم رفعها حتى الجرعة القصوى التي يستطيع جسمك تحملها. إذا لم يكن جسمك قادراً على تحمل الجرعة الموصى بها، فمن الجائز أن يتم علاجك بجرعة أقل: هذا يعني أن العلاج سيستمر لفترة أطول وأن هنالك احتمال أكبر أن يعود حب الشباب.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال

يُمنع المضغ! يجب بلع الكبسولات كاملة، على معدة ممتلئة، مع شراب أو مع كمية قليلة من الطعام. يمكن تناول الكبسولات مرة أو مرتين في اليوم بحسب التعليمات.

فترة العلاج

يستمر العلاج بإيزوفينير عادة بين 16 إلى 24 أسبوعاً. يحتاج أغلب المتعالجين إلى دورة علاجية واحدة فقط. من الجائز أن يستمر وضع حب الشباب بالتحسن خلال فترة 8 أسابيع بعد إنتهاء العلاج بإيزوفينير، ولذلك على الأغلب لا يتم البدء بدورة علاجية إضافية حتى مرور فترة 8 أسابيع من إنتهاء العلاج. في بعض الأحيان يطرأ تفاقم في وضع حب الشباب في الأسابيع الأولى من العلاج. يتحسن الوضع على الأغلب مع تقدم العلاج.

إذا تناولت جرعة مفترطة أو إذا قام شخص آخر أو طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فوراً، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد يجب تناوله حال تذكرك، إلا إذا اقترب موعد الجرعة التالية. في هذه الحالة، يجب تفويت الجرعة التي نسيت تناولها ومواصلة العلاج من الجرعة التالية بدون أي تغيير. يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيتها.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إيزوفينير أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها. قسم من الأعراض الجانبية المتعلقة باستعمال إيزوترينينولين تعتمد على الجرعة. الأعراض الجانبية عادة تزول بعد تغيير الجرعة أو إيقاف العلاج. مع ذلك، قسم من الأعراض الجانبية ممكن أن يستمر أيضًا بعد إيقاف العلاج. بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة ويتوجب عليك التوجه في الحال إلى الطبيب.

الأعراض الجانبية التي تتطلب اهتمامًا طبيًا فورًا

مشاكل في الجلد

أعراض نسبة شيوها غير معروفة (لا يمكن تحديد نسبة تواترها من المعطيات الموجودة):

- حالات طفح جلديّ شديدة {حمامى متعددة الأشكال (erythema multiforme)، متلازمة ستيفنس - جونسون (Stevens-Johnson syndrome) وتقرّش الأنسجة المتموتة البشروية التسمّي (toxic epidermal necrolysis)}، التي ممكن أن تشكل خطرًا على الحياة ولذلك يتطلب الأمر تدخلًا طبيًا فورًا. تظهر هذه في البداية على شكل بقع دائرية، غالبًا مع حويصلات في مركزها، وعادة على الذراعين واليدين أو على الرجلين والقدمين، في حين أن حالات الطفح الأكثر خطورة قد تشمل أيضًا حويصلات في منطقة الصدر والظهر. أعراض إضافية التي قد تظهر، تشمل تلوّثًا في العين (التهاب الملتحمة) أو تقرحات في الفم، في الحنجرة أو في الأنف. أشكال خطيرة من الطفح قد تتطوّر إلى تقرّش واسع للجلد الذي قد يُشكّل خطرًا على الحياة. أنواع الطفح الشديدة هذه غالبًا ما يسبقها صداع، سخونة وآلام في الجسم (أعراض تشبه الإنفلونزا).

إذا تطوّر لديك طفح شديد أو أعراض جلدية كما وُصف أعلاه، توقف عن تناول إيزوفينير وتوجه إلى الطبيب في الحال.

مشاكل نفسية

أعراض نادرة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000):

- اكتئاب أو اضطرابات مرافقة. العلامات لذلك تشمل الشعور بالحزن، تغيرات في المزاج، قلق، أو حالة انزعاج عاطفي.
- تفاقم الاكتئاب الموجود.
- تطوّر عنف أو عدائية.

أعراض نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000):

- هناك متعالجين الذين تطورت لديهم أفكار حول إيذاء أنفسهم أو إزهاق أرواحهم (أفكار انتحارية)، والذين حاولوا وضع حد لحياتهم (حاولوا الانتحار) أو الذين وضعوا حدًا لحياتهم (انتحروا). من الجائز ألا يكون بالإمكان ملاحظة أن هؤلاء المرضى يعانون من الاكتئاب.
- سلوك غير عادي.
- علامات للذهان: فقدان الصلة بالواقع مثل سماع أصوات أو رؤية أشياء غير موجودة.

إذا كنت تشعر بعلامات أي من الأعراض النفسية المذكورة أعلاه، يجب عليك مراجعة الطبيب فورًا. من الجائز أن يطلب منك الطبيب التوقف عن تناول إيزوفينير. من الجائز أن لا يؤدي التوقف عن العلاج بإيزوفينير إلى زوال الأعراض. من الجائز أن تحتاج إلى مساعدة إضافية وبإمكان الطبيب أن يساعدك بذلك.

ردود فعل تحسسية

أعراض نادرة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000):
ردود فعل خطيرة (تأقية): صعوبات في التنفس أو في البلع، التي تحدث نتيجة انتفاخ مفاجئ في الحنجرة، الوجه، الشفتين والرمح؛ كذلك انتفاخ مفاجئ لأكف اليدين، القدمين والكاحلين.

أعراض نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000):

ضغط مفاجئ في الصدر، ضيق تنفس وصفير، خاصة إذا كنت تعاني من الربو.
إذا تطوّر لديك رد فعل خطير، توجه في الحال لتلقي مساعدة طبية طارئة.
إذا تطوّر لديك أي رد فعل تحسسي، توقف عن تناول إيزوفينير وراجع الطبيب.

العظام والعضلات

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (لا يمكن تحديد تواترها اعتمادًا على المعطيات المتوفرة):
ضعف عضلي الذي قد يُشكل خطرًا على الحياة، يمكن أن ينعكس في صعوبة تحريك الذراعين أو الرجلين، مناطق مؤلمة، منتفخة، متكدمة في الجسم، بول بلون داكن، قلة أو انقطاع التبول، ارتباك أو جفاف. هذه هي علامات لانحلال الريبيدات (rhabdomyolysis)، تفكك النسيج العضلي الذي يمكن أن يؤدي إلى حدوث قصور كلوي. هذا الأمر ممكن أن يحدث إذا كنت تمارس نشاطًا بدنيًا شاقًا خلال فترة العلاج بإيزوفينير.

مشاكل في الكبد والكلى

أعراض نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000):
• اصفرار الجلد أو العينين والشعور بالإرهاق – هذه يمكن أن تكون علامات لالتهاب الكبد (Hepatitis).
توقف في الحال عن تناول إيزوفينير وراجع الطبيب.
• صعوبة في التبول، انتفاخ الجفنين، الشعور بالإرهاق المبالغ به – هذه يمكن أن تكون علامات لالتهاب الكلى. توقف في الحال عن تناول إيزوفينير وراجع الطبيب.

مشاكل في الجهاز العصبي

أعراض نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000):
• صداع متواصل، مصحوب بغثيان، حالات تقيؤ وتغيرات في الرؤية تشمل تشوش في الرؤية – هذه يمكن أن تكون علامات لفرط ضغط الدم الحميد داخل الجمجمة (benign intracranial hypertension)، خاصة إذا تم تناول إيزوفينير بنفس الوقت مع مضادات حيوية من مجموعة النتراسيكلينات. توقف حالًا عن تناول إيزوفينير وراجع الطبيب.

مشاكل في الأمعاء وفي المعدة

أعراض نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000):
• آلام شديدة في البطن، مع أو بدون حالات إسهال دموية شديدة، غثيان وحالات تقيؤ. هذه يمكن أن تكون علامات لمشاكل خطيرة في الأمعاء. توقف حالًا عن تناول إيزوفينير وراجع الطبيب.

مشاكل في العينين

أعراض نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000):
• تشوش الرؤية.
إذا تطوّر لديك تشوش في الرؤية، توقف فورًا عن تناول إيزوفينير وراجع الطبيب. إذا تضررت رؤيتك بأي شكل آخر، يجب عليك التوجه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):
• جفاف في الجلد، خاصة في منطقة الشفتين والوجه، التهابات في الجلد، تشقق والتهاب الشفتين، طحج جلدي، حكة وتقشر بسيطين في الجلد. يجب استعمال كريم مرطب منذ بدء العلاج.
• جلد هش وضعيف وأحمر أكثر من المعتاد، خاصة في منطقة الوجه.
• آلام في الظهر؛ آلام عضلية؛ آلام مفصليّة، خاصة لدى الأطفال والفتيان.

- من أجل تجنب تفاقم المشاكل في العظام والعضلات، يجب التقليل من النشاط البدني الشاق خلال فترة العلاج بايزوفينير.
- التهاب العينين (التهاب الملتحمة) ومنطقة الجفنين؛ جفاف وتهيج العينين. استشر الصيدلي بالنسبة لقطرات العينين الملائمة. إذا كنت تضع العدسات اللاصقة وتعاني من جفاف العينين، فمن الجائز أن تحتاج إلى وضع النظارات عوضاً عن العدسات.
- مستويات مرتفعة من إنزيمات الكبد في فحوصات الدم.
- تغييرات في مستويات الدهون في الدم (التي تشمل HDL أو الدهون الثلاثية).
- كدمات، نزف أو ظهور خثرات دموية بسهولة أكبر (في الحالات التي يكون فيها تأثير على خلايا تخثر الدم).
- فقر الدم الذي ممكن أن ينعكس كضعف، دوام، جلد شاحب (في الحالات التي يكون فيها تأثير على خلايا الدم الحمراء).

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10):

- صداع.
- ارتفاع مستويات الكوليسترول في الدم.
- ظهور دم أو بروتين في البول.
- ارتفاع احتمال الإصابة بحالات عدوى – في الحالات التي يكون فيها تأثير على خلايا الدم البيضاء.
- جفاف في القسم الداخلي من الأنف وتغطيته بغشاء، وهو عرض الذي يؤدي الى نزيف خفيف من الأنف.
- آلام أو التهابات في الحنجرة والأنف.
- ردود فعل تحسسية مثل طفح جلدي وحكة. إذا كنت تعاني من رد فعل تحسسي، توقف عن تناول إيزوفينير وراجع الطبيب.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000):

- تساقط الشعر (الصلع). هذا العرض غالباً يكون مؤقتاً. من المقترض أن يعود شعرك إلى حالته الطبيعية بعد انتهاء العلاج.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000):

- تضرر الرؤية الليلية؛ تفاقم عمى الألوان ورؤية الألوان.
- زيادة الحساسية للضوء – من الجائز أن تشعر بضرورة ارتداء نظارات شمسية لحماية عينيك من ضوء الشمس الشديد.
- مشاكل أخرى في الرؤية، تشمل تشوش الرؤية، خلل في الرؤية، والشعور بـ "ضبابية" في العينين (انعدام شفافية القرنية، كاتاركت).
- الشعور بالعطش الزائد، الحاجة الملحة للتبول، ارتفاع مستويات السكر في فحوصات الدم – كل هذه يمكن أن تكون علامات لداء السكري.
- قد يحدث أحياناً تفاقم في حب الشباب في الأسابيع الأولى من العلاج، لكن من المقترض أن تتحسن الأعراض مع تقدم العلاج.
- التهابات في الجلد، انتفاخ في الجلد، جلد داكن أكثر من المعتاد، خاصة في منطقة الوجه.
- تعرّق زائد أو حكة.
- التهاب المفاصل؛ اضطرابات في العظام (تأخر في النمو، نمو مبالغ فيه وتغيرات في كثافة العظم)؛ ممكن أن يحدث توقف في نمو العظام التي ما زالت في طور النمو.
- ترسب الكالسيوم في الأنسجة الرخوة، آلام في الأوتار، ارتفاع مستويات نواتج تفكك العضلات في الدم إذا كنت تقوم بنشاط بدني شاق.
- حالات عدوى جرثومية في النسيج الموجود في قاعدة الأظافر، تغيرات في الأظافر.
- انتفاخ، إفرازات، قيح.
- ندبة سميكة بعد عملية جراحية.
- زيادة الشعر في الجسم.
- اختلاجات، نعاس، دوام.
- انتفاخ في الغدد الليمفاوية.

- جفاف الحنجرة، بحة.
- صعوبات في السمع.
- شعور عام غير جيد.
- ارتفاع نسب حمض اليوريك في الدم.
- حالات عدوى جرثومية.
- التهاب الأوعية الدموية (المصحوب أحياناً بكدمات وبقع حمراء).

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (لا يمكن تحديد تواترها اعتماداً على المعطيات المتوفرة):

- بول ذات لون داكن أو بلون الكولا.
- مشاكل في الحصول على انتصاب أو الحفاظ على انتصاب.
- هبوط في الرغبة الجنسيّة.
- انتفاخ الثديين لدى الرجال، مع أو بدون حساسية.
- جفاف في المهبل.
- التهاب المفصل العجزي الحرقفي (sacroiliitis)، وهو نوع ألم ظهر من مصدر التهابي يسبب الآلام في المؤخرة وفي أسفل الظهر.
- التهاب الإحليل (urethra).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة فعليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي"، الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت معدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الشريط والعبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.

شروط التخزين

احفظ في مكان جاف بدرجة حرارة تحت الـ 25°C في العبوة الأصليّة. يجب حفظ الكبسولات في اللويحة وداخل علبة الكرتون الخارجية، وذلك للحماية من الضوء.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء، أيضاً على:

إيزوفينير 5 ملغ –

gelatin, soya bean oil, glycerol, hydrogenated vegetable oil, sorbitol, purified water, beeswax yellow, titanium dioxide, Iron oxide red, iron oxide yellow, all-rac- α -tocopheryl acetate.

إيزوفينير 10 ملغ –

soya bean oil, gelatin, hydrogenated vegetable oil, glycerol, beeswax yellow, sorbitol, purified water, titanium dioxide, ponceau red 4R, all-rac- α -tocopheryl acetate, patent blue v.

إيزوفينير 20 ملغ –

soya bean oil, gelatin, hydrogenated vegetable oil, glycerol, beeswax yellow, purified water, sorbitol, titanium dioxide, all-rac- α -tocopheryl acetate, sunset yellow FCF

إيزوفينير 40 ملغ -

soya bean oil, gelatin, hydrogenated vegetable oil, glycerol, beeswax yellow, purified water, sorbitol, titanium dioxide, ponceau red 4R, all-rac- α -tocopheryl acetate, patent blue V.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

الكبسولات مرزومة داخل لويحات (بليسترات) مُعبأة في عبوة كرتونية. كل عبوة إيزوفينير 5 ملغ، 10 ملغ، 20 ملغ و 40 ملغ تحتوي - 30 كبسولة جيلاتين لينة، بيضوية.

ألوان الكبسولات: إيزوفينير 5 ملغ - برتقالي فاتح، إيزوفينير 10 ملغ - مائل للبنفسجي، إيزوفينير 20 ملغ - أوف وايت حتى كريمي، إيزوفينير 40 ملغ - بنفسجي.

صاحب التسجيل وعنوانه: بيوأفثير م.ض.، شارع دافيد هميلخ 1، هرتسليا بيتواح.

اسم المنتج وعنوانه: چاپ س.أ.، شارع إيجيسلاو 46، 17341، إيجيوس ديمتريوس، أتيكى-اليونان.

تم تحريرها في كانون الأول 2023.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

إيزوفينير 5 ملغ - 174-45-36773-99

إيزوفينير 10 ملغ - 174-46-36774-99

إيزوفينير 20 ملغ - 174-47-36775-99

إيزوفينير 40 ملغ - 174-48-36776-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.