

ديفيريبرون تارو 1000 ملغ

أقراص مطلية

المادة الفعالة

يحتوي كل قرص على ديفيريبرون 1000 ملغ (deferiprone)

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج فائض الحديد لدى المرضى ما فوق عمر 6 سنوات الذين يعانون من الثلاسيميا الكبرى، عندما يكون العلاج بـ ديفيروكسامين ممنوع أو غير ملائم. المجموعة العلاجية: مستحضرات رابطة للحديد (مستخلبات)

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء:

إذا وجدت لديك حساسية (أرجية) لـ ديفيريبرون أو لأحد مركّبات الدواء (انظر الفصل 6).
إذا كنت حاملاً و/أو مرضعة.
لدى الأطفال دون عمر 6 سنوات.
إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قلة العدلات (تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (العدلات)).
إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ندرة المحببات (agranulocytosis) (تعداد منخفض جداً لخلايا الدم البيضاء (العدلات)).
إذا كنت تتعالج حالياً بأدوية معروفة بأنها تسبب قلة العدلات أو ندرة المحببات.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

العرض الجانبي الأكثر خطورة الذي قد يحدث نتيجة لتناول ديفيريبرون تارو هو تعداد منخفض جداً لخلايا الدم البيضاء (العدلات). هذه الحالة، المعروفة كقلة شديدة للعدلات أو ندرة المحببات، حدثت لدى 1 حتى 2 من بين 100 شخص تناولوا ديفيريبرون في إطار الدراسات السريرية. لأن خلايا الدم البيضاء تساعد الجسم على محاربة حالات العدوى، إن تعداد منخفض من العدلات من شأنه أن يعرض المريض لخطورة تطور عدوى شديدة وربما يشكل خطراً على الحياة. للمتابعة من أجل الكشف عن قلة العدلات، سيطلب منك الطبيب إجراء فحص دم بشكل منتظم (من أجل فحص تعداد خلايا الدم البيضاء)، ربما حتى بوتيرة مرة في الأسبوع، طالما أنك تتعالج بـ ديفيريبرون تارو. من المهم جداً إجراء كل هذه الفحوصات. توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا ظهرت أعراض لعدوى مثل سخونة، ألم الحنجرة أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا. يجب إجراء فحص تعداد خلايا الدم البيضاء في غضون 24 ساعة للكشف عن ندرة محببات محتملة.

إذا كنت حاملاً لـ HIV أو إذا كنت تعاني من حالات خلل في وظائف الكبد أو الكلى، فقد يوصي الطبيب بإجراء فحوصات إضافية.

قبل بداية العلاج بـ ديفيريبيرون تارو أخبر الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد، الكلى، الجهاز الدموي (تعداد منخفض من خلايا الدم البيضاء).

الأطفال والمراهقون

الدواء ممنوع للاستعمال لدى الأطفال دون عمر 6 سنوات.

فحوصات ومتابعة

سيطلب منك الطبيب القدوم إلى العيادة لإجراء فحوصات لمراقبة حمولة الحديد في الجسم. بالإضافة لذلك قد يطلب منك أيضاً إجراء خزعات من الكبد.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول أو تنوي تناول:

- مستحضرات تحتوي على فيتامين C.

لا تتناول أدوية لعلاج الحرقان (مضادات الحموضة التي تحتوي على ألومنيوم) أثناء استعمال ديفيريبيرون تارو.

يُمنع تناول الأدوية المعروفة بأنها تسبب قلة العدلات أو ندرة المحببات (انظر "يُمنع استعمال الدواء:").

استعمال الدواء والغذاء

بالإمكان تناول ديفيريبيرون تارو مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

الحمل

يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. قد يلحق هذا الدواء ضرراً شديداً لرضيعك. استعملي وسائل ناجعة لمنع الحمل طالما أنك تتعالجين بـ ديفيريبيرون تارو. اسألي الطبيب بخصوص أي وسيلة هي الأفضل من أجلك. إذا حصل الحمل أثناء العلاج بـ ديفيريبيرون تارو، توقفي فوراً عن تناول الدواء وأخبري الطبيب.

الإرضاع

يُمنع استعمال ديفيريبيرون تارو إذا كنت مرضعة.

السياقة واستعمال الماكينات

لم يتم إجراء بحوث بشأن تأثير الدواء على السياقة واستعمال الماكينات.

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. مقدار ديفيريبيرون تارو الذي عليك تناوله متعلق بوزن الجسم. المقدار الدوائي المتبع هو 25 ملغ/كغم 3 مرات في اليوم، لاستعمال إجمالي قدره 75 ملغ/كغم في اليوم. يجب ألا يتجاوز المقدار الدوائي اليومي الإجمالي 100 ملغ/كغم.

قم بتناول الجرعة الأولى في الصباح؛ الجرعة الثانية عند الظهر؛ والجرعة الثالثة في المساء. بالإمكان تناول ديفيريبيرون تارو مع أو بدون طعام؛ مع ذلك، من الجائز أن يكون أكثر سهولة عليك تذكر تناول ديفيريبيرون تارو إذا تناولته أثناء وجبات الطعام.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال

يُمنع مضغ الدواء! يجب بلع الدواء مع كمية قليلة من الماء. إذا لزم الأمر، يمكن شطر القرص. إذا كنت تعاني من الغثيان أو حالات تقيؤ بسبب استعمال الدواء، فإن تناوله مع الطعام قد يجعلك تشعر بتحسن.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى مما ينبغي

لا تتوفر تقارير حول تناول جرعة مفرطة خطيرة من ديفيريبيرون. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول ديفيريبيرون تارو

تكون نجاعة ديفيريبيرون تارو عالية عندما لا يتم تفويت جرعات من الدواء. مع ذلك إذا فوّت جرعة، تناول الدواء في أقرب وقت ممكن وتناول الجرعة التالية وفقاً للجدول الزمني المنتظم. إذا فاتتك أكثر من جرعة واحدة، لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعات الفائتة، عد إلى الجدول الزمني المعتاد لديك. يُمنع تغيير الجرعة اليومية دون استشارة الطبيب أولاً.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

كيف تستطيع المساهمة في نجاح العلاج؟

أكمل العلاج بشكل كامل حسب تعليمات الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة 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 ديفيريبيرون تارو أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

إن العرض الجانبي الأكثر خطورة الذي قد يحدث أثناء تناول ديفيريبيرون تارو هو تعداد منخفض جداً لخلايا الدم البيضاء (العدلات). هذه الحالة، المعروفة بكثرة شديدة للعدلات أو ندرة المحببات، حدثت لدى 1 حتى 2 متعالجين من بين 100 شخص تناولوا ديفيريبيرون خلال تجارب سريرية. إن التعداد المنخفض لخلايا الدم البيضاء من شأنه أن يسبب عدوى شديدة وربما يشكل خطراً على الحياة. بلغ الطبيب المعالج فوراً عن كل عرض لعدوى مثل: سخونة، ألم الحنجرة أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- آلام البطن
- غثيان
- حالات تقيؤ
- تغيير لون البول إلى ضارب إلى الحمرة/بني

إذا كنت تعاني من غثيان أو حالات تقيؤ، فإن تناول ديفيريبيرون تارو مع الطعام من شأنه أن يساعد.

تغيير لون البول هو عرض جانبي شائع جداً لا يسبب ضرراً.

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى حتى مستعمل واحد من عشرة):

- تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات أو قلة العدلات)
- صداع
- إسهال
- ارتفاع بائزيمات الكبد
- إرهاق

- زيادة الشهية للطعام

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض شيوعها لم يحدد بعد):
- ردود فعل تحسسية، بما في ذلك طفح جلدي أو شرى

تم التبليغ عن حالات آلام وانتفاخ في المفاصل تتراوح بين ألم معتدل في مفصل واحد أو أكثر وبين إعاقة شديدة. ويختفي الألم خلال استمرار المتعالم في تناول ديفيريبيرون.

تشير بيانات متابعة استعمال ديفيريبيرون بعد المصادقة على تسويقه إلى اضطرابات عصبية (مثل رجفة، اضطرابات في المشي، رؤية مزدوجة، تقلصات عضلات لا إرادية، مشاكل في التنسيق الحركي) التي تم الإبلاغ عنها لدى الأطفال الذين تلقوا في إطار تجربة سريرية جرعة دوائية أكثر من ضعف المقدار الدوائي الأقصى الموصى به وهو 100 ملغ/كغم/يوم لمدة عدة سنوات ولوحظت أيضًا لدى الأطفال الذين تلقوا جرعة قياسية من ديفيريبيرون. لقد تعافى الأطفال من هذه الأعراض بعد توقف العلاج بـ ديفيريبيرون.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك 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 استشارة عبر الإنترنت 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، بعيدًا 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 العبوة والمُلصق. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. يجب سؤال الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ هذه الوسائل معدة للحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:
لب القرص:

Crospovidone type B, methylcellulose, magnesium stearate

طلاء القرص:

Hydroxypropyl methylcellulose 2910E, titanium dioxide, copovidone, polydextrose, polyethylene glycol, medium chain triglycerides

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قرص مطلي أبيض بيضوي الشكل حيث مختوم على أحد جانبيه خط الشطر، "T" على يسار خط الشطر، و"K1" على يمين خط الشطر. الجانب الآخر أملس. ديفيريبيرون تارو 1000 ملغ معبأ في قنينة بلاستيكية مقاومة للفتح من قبل الأطفال تحتوي على 50 قرصًا وماص رطوبة.

صاحب التسجيل، المنتج وعنوانه: تارو للصناعة الدوائية م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761.

تم تحريرها في كانون الثاني 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصّحة: 175-24-37393-99
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

لمزيد من المعلومات عن المستحضر والنشرات المحدثّة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، قم بمسح الكود التالي:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code:



<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/175%2024%2037393%2099>

يمكنك التوجه إلى صاحب تسجيل المستحضر لطلب الحصول على نشرة مطبوعة للمستهلك باللغة الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني Info@taro.com أو عبر الهاتف على الرقم 1-800-464-664.

For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the registration holder by email Info@taro.com or by phone 1-800-464-664.