نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة
(مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

دكسيمون 25، 50، 100 ملغ، كبسولات

تحتوي كل كبسولة على: سيكلوسبورين (Ciclosporin) 25، 50 أو 100 ملغ على التوالي.

المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في الدواء – انظر البند 2 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

- علاج لمنع رفض العضو المزروع في زراعة الكلية والكبد والقلب، بالدمج مع الكورتيكوستيرويدات.
- علاج عند زراعة النخاع العظمي.
- علاج التهاب العينين من نوع يوفيتيس (التهاب العنبية) الذي ليس على خلفية تلوثية (Endogenous uveitis).
- علاج المتلازمة الكلوية (من نوع Minimal Change Disease MCD) عند فشل العلاج الاعتيادي.
- علاج الحالات الشديدة من التهاب المفاصل الروماتويدي عندما يكون العلاج الاعتيادي غير فعال أو غير مناسب.
- علاج الحالات الشديدة من الصدفية (يسوريازيس) لدى المرضى فوق سن الـ 16 الذين لا يستجيبون لعلاج آخر.
- علاج الحالات الشديدة من الربو الجلدي (atopic dermatitis) لدى البالغين لمدة 8 أسابيع فقط، عندما يكون العلاج الاعتيادي غير فعال أو غير مناسب.

الفصيلة العلاجية: كابتات الجهاز المناعي.

إذا خضعت لزراعة عضو أو نخاع عظمي، فإن وظيفة **دكسيمون** هي تنظيم الجهاز المناعي في جسمك. **دكسيمون** يمنع رفض الأعضاء المزروعة من خلال إعاقة تطور خلايا خاصة كانت ستقوم في الوضع الطبيعي بمهاجمة النسيج المزروع.

إذا كنت تعاني من مرض غير مرتبط بالزراعة، يقوم فيه رد الفعل المناعي في جسمك بمهاجمة الخلايا في جسمك (مرض مناعي ذاتي)، فإن **دكسيمون** يكبت ردود الفعل المناعية في هذه الأمراض.

2. قبل استعمال الدواء

إذا كنت تستعمل **دكسيمون** بعد الزراعة، فيسوصف لك الدواء فقط من قبل أخصائي ذي خبرة في الزراعات و/أو في الأمراض المناعية الذاتية.

قد تتغير المعلومات الواردة في هذه النشرة وفقًا لسبب استعمال الدواء - إما بعد الزراعة أو لعلاج الأمراض المناعية الذاتية.

اتّبع تعليمات طبيبك بحذافيرها. قد تختلف هذه التعليمات عن المعلومات العامة الواردة في هذه النشرة.

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (سيكلوسبورين) أو لأي من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كنت تستعمل مستحضرات تحتوي على العرن Hypericum perforatum – St. John's) (Wort.
- كنت تستعمل مستحضرات تحتوي على دابيجاتران إيتيكسيلات (Dabigatran etexilate) (لمنع الخثرات الدموية بعد الجراحة) أو بوسينتان (Bosentan) وأليسكيرين (Aliskiren) (لعلاج فرط ضغط الدم).

إذا انطبقت عليك هذه الحالات، **فيجب إعلام الطبيب دون أن تستعمل دكسيمون.** إذا لم تكن متأكّدًا، فيجب استشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج **بدكسيمون.**

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء
قبل العلاج بدكسيمون وخلاله، يجب إعلام الطبيب بشكل فوري إذا:

- وُجدت لديك علامات تلوث، مثل حمى مرتفعة أو ألم في الحلق. **دكسيمون** يكبت الجهاز المناعي وقد يؤثر على قدرة الجسم على مكافحة التلوثات.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من مشاكل في الكليتين. سيُجري طبيبك فحوص دم منتظمة وقد يلائم الجرعة الدوائية عند الحاجة.
- تطور لديك ضغط دم مرتفع. سيفحص طبيبك ضغط دمك بانتظام ويُحتمل أن يعطيك دواءً لخفض ضغط الدم بحسب الحاجة.
- وُجدت لديك مستويات منخفضة من المغنيزيوم. يُحتمل أن يعطيك الطبيب إضافات من المغنيزيوم، خاصةً بعد جراحة زراعة الأعضاء.
- وُجدت لديك مستويات مرتفعة من البوتاسيوم في الدم.
- كنت تعاني من النقرس (Gout).
- كان عليك تلقّي لقاح.

إذا انطبقت عليك هذه الحالات قبل العلاج أو أثناء العلاج **بدكسيمون**، فراجع الطبيب فورًا.

الوقاية من التعرض للشمس

دكسيمون يكبت الجهاز المناعي. نظرًا لذلك، فهو يزيد من خطر نشوء أنواع من السرطان، خاصةً سرطان الجلد والجهاز الليمفاوي. عليك الحد من التعرض للشمس وللإشعاع فوق البنفسجي UV عن طريق ارتداء ملابس واقية ودهن كريم وقاية ذي معامل وقاية مرتفع في أحيان متقاربة.

يجب إعلام الطبيب قبل البدء بالعلاج إذا:

- وُجدت لديك أية مشاكل في الكبد.
- كنتَ حاملاً.
- كنت مرضعًا.
- أُعطيَ الدواء لولد.

إذا انطبقت عليك هذه الحالات (أو لم تكن متأكّدًا)، فراجع الطبيب قبل استعمال **دكسيمون**. ذلك لأن الدواء يحتوي على مركّب يتفكك إلى كحول. انظر البند "معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء".

الفحوص أثناء العلاج بدكسيمون

سيُجري طبيبك الفحوص التالية:

- **مستويات سيكلوسبورين في الدم** - لا سيما إذا خضعت لزراعة.
- **ضغط الدم** قبل البدء بالعلاج وبانتظام خلال فترة العلاج.
- **وظائف الكبد والكليتين.**
- **مستويات الدهنيات في الدم.**

إذا توفرت لديك أسئلة حول كيفية استعمال الدواء أو لماذا وُصف هذا الدواء من أجلك، فراجع الطبيب.

إذا تلقيت دكسيمون لحالات ليست لما بعد الزراعة (مثل: التهاب العينين من نوع يوفيتيس (التهاب العنبية)، التهاب العنبية في الجزء المتوسط أو الخلفي من العين أو التهاب العنبية على خلفية مرض بهجت، الربو الجلدي، التهاب المفاصل الروماتويدي الشديد أو المتلازمة الكلوية)، فلا يجوز استعمال **دكسيمون** إذا وُجد لديك:

- مشاكل في الكليتين (باستثناء المتلازمة الكلوية).
- تلوثات غير خاضعة للسيطرة بواسطة الأدوية.
- أي نوع من السرطان.
- ضغط دم مرتفع غير متوازن بواسطة الأدوية. إذا نشأ ضغط دم مرتفع أثناء العلاج ولم تكن بالإمكان موازنته، فعلى طبيبك أن يوقف العلاج **بدكسيمون**.

لا يجوز استعمال **دكسيمون** إذا انطبقت عليك إحدى الحالات الواردة أعلاه. إذا لم تكن متأكّدًا، فراجع الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال **دكسيمون**.

إذا تلقيت العلاج لالتهاب العنبية الثانوي لمرض بهجت (Behcet's uveitis)، فسيراقب الطبيب سيرورة العلاج **بدكسيمون** بحرص خاصة إذا وُجدت لديك أعراض تتعلق بالأعصاب (مثلاً: تزايد النسيان، تغيرات في الشخصية يتم الشعور بها مع مرور الوقت، اضطرابات تتعلق بالطب النفسي أو اضطرابات في المزاج، إحساس "بالحرق" في الأطراف، ضعف الإحساس في الأطراف، إحساس بالوخز في الأطراف، ضعف في الأطراف، اضطرابات في المشي، صداع مع أو بدون غثيان وتقيؤ، اضطرابات في الرؤية بما في ذلك الحركة المحدودة للعين).

إذا كنت مسنًّا وتلقيت العلاج **بدكسيمون** للصدفية أو للربو الجلدي، فعليك الامتناع عن التعرض لأي نوع من أمواج UVB أو العلاج الضوئي (فوتوثيراپي) أثناء العلاج. سيراقب الطبيب سيرورة العلاج بحرص.

الأولاد والمراهقون

لا يجوز إعطاء **دكسيمون** للأولاد لحالات ليست لما بعد الزراعة، باستثناء علاج المتلازمة الكلوية.

المسنّون (من سن الـ 65 فما فوق)

تتوفر خبرة محدودة في إعطاء **دكسيمون** للمرضى المسنّين. يجب على طبيبك أن يراقب الوظائف الكلوية لديك. إذا كنت فوق سن الـ 65 وكنت مصابًا بالصدفية أو بالربو الجلدي، فستتلقى العلاج **بدكسيمون** فقط إذا كان المرض خطيرًا بشكل خاص.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال **دكسيمون** خاصةً إذا كنت تستعمل:

- أدوية قد تؤثر على مستويات البوتاسيوم مثل الأدوية التي تحتوي على البوتاسيوم، إضافات البوتاسيوم، مدرّات البول من نوع مستنفِيات البوتاسيوم وأدوية الاضطرابات النزفية).

إذا انطبقت عليك هذه الحالات (أو لم تكن متأكّدًا)، فراجع الطبيب قبل استعمال **دكسيمون**.

استعمال الدواء والطعام

لا يجوز تناول **دكسيمون** مع الجريپفروت أو عصير الجريپفروت لأن ذلك قد يؤثر على عمل الدواء. يمكن تناول **دكسيمون** مع الطعام أو بدونه.

الحمل والإرضاع

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

يجب إعلام الطبيب إذا كنت حاملاً أو تنوين أن تحملي. الخبرة في استعمال **دكسيمون** في فترة الحمل محدودة. بشكل عام، لا يجوز استعمال **دكسيمون** أثناء الحمل. إذا تعيّن عليك استعمال هذا الدواء، فسيباحثك الطبيب حول الفائدة والمخاطر المحتملة المرتبطة باستعمال الدواء أثناء الحمل.

يجب إعلام الطبيب إذا كنت مرضعًا. لا يوصى بالإرضاع أثناء العلاج **بدكسيمون** لأن سيكلوسبورين، المادة الفعالة في **دكسيمون**، ينتقل إلى حليب الأم وقد يؤثر على طفلك الرضيع.

التهاب الكبد - هيپاتيتس C (البرقان C)

أخبر طبيبك إذا وُجد لديك التهاب الكبد C. قد تتغير وظائف الكبد لديك عند علاج التهاب الكبد C، وهذا الشيء قد يؤثر على مستويات سيكلوسبورين في دمك. يُحتمل أن يضطر طبيبك إلى مراقبة مستويات سيكلوسبورين في دمك بحرص وإلى إجراء ملاءمات على الجرعة الدوائية بعد أن تبدأ بعلاج التهاب الكبد C.

السياقة واستعمال المكانات

قد تشعر بالميل إلى النوم، بالارتباك أو بتشوش الرؤية بعد تناول **دكسيمون**. عليك أن تكون حذرًا عند السياقة أو تشغيل المكانات عندما تستعمل **دكسيمون** إلى أن تعيّ كيف يؤثر هذا الدواء عليك.

بالنسبة للأولاد، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء

دكسيمون يحتوي على إيثيل لاكتات، الذي يتحول في الجهاز الهضمي إلى إيثانول (كحول) وحمض اللاكتيك. تحتوي كل كبسولة من **دكسيمون** 25 ملغ، 50 ملغ، 100 ملغ على 32 ملغ، 65 ملغ، 129 ملغ من الكحول على التوالي، ما يعادل 14.2% من الحجم.

جرعة 500 ملغ من **دكسيمون** تحتوي على كحول بكمية تعادل ما يقارب 17 ملل من البيرة أو 7 ملل من النبيذ. لهذه الكمية الصغيرة من الكحول لا يوجد أي تأثير ملحوظ.

دكسيمون يحتوي على ليسيثين (الصويا). إذا كانت لديك أرجية للفول السوداني أو للصويا، فلا تستعمل هذا الدواء.

دكسيمون يحتوي على ماكروجولجليسيرول هيدروكسيستيرات، الذي قد يسبب ارتعاجًا في المعدة وإسهالاً.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

ستتم ملاءمة الجرعة الدوائية لك من قبل الطبيب فقط بحسب احتياجاتك الخاصة. الجرعة الدوائية الأعلى من اللازم قد تؤثر على الكليتين. يجب الخضوع لفحوص دم وزيارة المستشفى بانتظام، خاصةً بعد الزراعة. سيتيح لك هذا الشيء مباحثة الطبيب حول العلاج وذكر المشاكل التي تعاني منها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

معينة لخفض ضغط الدم.

- ميوتريكسات. يُستعمل هذا الدواء لعلاج الأورام، الصدفية الشديدة والتهاب المفاصل الروماتويدي الشديد.
- أدوية قد ترفع أو تقلل مستوى سيكلوسبورين (المادة الفعالة في **دكسيمون**) في الدم. قد يفحص الطبيب تركيز سيكلوسبورين في دمك عند ابتداء أو إنهاء علاج دوائي آخر.

○ الأدوية التي قد ترفع مستويات سيكلوسبورين في الدم: مضادات حيوية (مثل إيريثرومِيسين، أزيثرومِيسين)، أدوية مضادة للفطريات (فوريكونازول، إيتراكونازول)، أدوية تُستعمل لمشاكل القلب أو لضغط الدم المرتفع (مثل: ديلتيازيم، نيكاردِيپين، ڤيراپاميل، أميودارون)، ميتوكلوپرامِيد (يُستعمل لإيقاف الغثيان)، حبوب منع الحمل، دانازول (يُستعمل لعلاج اضطرابات الحيض)، أدوية تُستعمل لعلاج النقرس (ألوپورينول)، حمض الكوليك ومشتقاته (تُستعمل لعلاج الحصوات المرارية)، مثبطات الپروتيازات المستعملة لعلاج الإيدز، إيماتينيب (يُستعمل لعلاج اللوكيميا أو الأورام)، كولخيتسين، تيلاديريڤير (يُستعمل لعلاج التهاب الكبد من النوع C)، كاناديبيول (يُستعمل، من بين أمور أخرى، لعلاج الاختلاجات).

○ الأدوية التي قد تقلل مستويات سيكلوسبورين في الدم: الباربيتورات (أدوية تُستعمل للتنويم)، بعض مضادات الاختلاجات (مثل كاربامازيپين، فينيتوين)، أوكتريوتيد (يُستعمل لعلاج ضخامة النهايات (أكروميجاليا) أو الأورام العصبية الصماوية في الأمعاء)، أدوية مضادة للجراثيم تُستعمل لعلاج السل، أورليستات (يساهم في إنقاص الوزن)، أدوية نباتية تحتوي على St. John's wort، تيكلوپيدين (يُستعمل بعد السكتة الدماغية)، أدوية معينة لخفض ضغط الدم (بوسينتان)، تيريبنافين (دواء مضاد للفطريات يُستعمل لعلاج التلوثات في أصابع القدمين والأظفار).

- أدوية أخرى قد تؤثر على الكليتين، مثل أدوية مضادة للجراثيم (جينتاميسين، توبرامِيسين، سپيرولوفوكساسين)، أدوية مضادة للفطريات تحتوي على أمفوتيريسين B، أدوية مضادة للالتهاب في المسالك البولية تحتوي على تريميثوپريم، أدوية لعلاج السرطان تحتوي على ميلفالان، أدوية تُستعمل لتقليل كمية الحمض في المعدة (مثبطات إفراز الحمض من نوع مناهضات المستقبل H2)، تاكرولِيموس، مسكنات الآلام (أدوية مضادة للالتهاب لاستيروِيدية مثل ديكلوفيناك)، حمض الفيبريك (المستعمل لتقليل الدهن في الدم).
- نيفيديپين، المستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع والذبحة الصدرية. يُحتمل أن ينجم انتفاخ اللثة الذي سينشر باتجاه الأسنان، إذا تم استعمال نيفيديپين أثناء العلاج بسيكلوسپورين.
- ديجوكسين (يُستعمل لعلاج مشاكل القلب)، مستحضرات لخفض الكوليسترول (مثبطات HMG-CoA ريدوكتاز المسماة أيضًا ستاتينات)، پريدنيزولون، اتوپوسيد (يُستعمل لعلاج السرطان)، ريپاجاپينيد (مستحضر مضاد للسكري يعطى عن طريق الفم)، كابتات الجهاز المناعي (إيفيروليموس، سيروليموس)، أمبريسينتان وأدوية محددة مضادة للسرطان تسمى أنتراسيكلينات (مثل دوكسوروبيسين).
- ميكوفينولات موفيتيل أو ميكوفينولات موفيتيل (كابتات للجهاز المناعي) والتروموبوپاج (يُستعمل لعلاج الاضطرابات النزفية).

إذا انطبقت عليك هذه الحالات (أو لم تكن متأكّدًا)، فراجع الطبيب قبل استعمال **دكسيمون**.

- **مستويات سيكلوسبورين في الدم** - لا سيما إذا خضعت لزراعة.
- **ضغط الدم** قبل البدء بالعلاج وبانتظام خلال فترة العلاج.
- **وظائف الكبد والكليتين.**
- **مستويات الدهنيات في الدم.**

إذا توفرت لديك أسئلة حول كيفية استعمال الدواء أو لماذا وُصف هذا الدواء من أجلك، فراجع الطبيب.

إذا تلقيت دكسيمون لحالات ليست لما بعد الزراعة (مثل: التهاب العينين من نوع يوفيتيس (التهاب العنبية)، التهاب العنبية في الجزء المتوسط أو الخلفي من العين أو التهاب العنبية على خلفية مرض بهجت، الربو الجلدي، التهاب المفاصل الروماتويدي الشديد أو المتلازمة الكلوية)، فلا يجوز استعمال **دكسيمون** إذا وُجد لديك:

- مشاكل في الكليتين (باستثناء المتلازمة الكلوية).
- تلوثات غير خاضعة للسيطرة بواسطة الأدوية.
- أي نوع من السرطان.
- ضغط دم مرتفع غير متوازن بواسطة الأدوية. إذا نشأ ضغط دم مرتفع أثناء العلاج ولم تكن بالإمكان موازنته، فعلى طبيبك أن يوقف العلاج **بدكسيمون**.

لا يجوز استعمال **دكسيمون** إذا انطبقت عليك إحدى الحالات الواردة أعلاه. إذا لم تكن متأكّدًا، فراجع الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال **دكسيمون**.

إذا تلقيت العلاج لالتهاب العنبية الثانوي لمرض بهجت (Behcet's uveitis)، فسيراقب الطبيب سيرورة العلاج **بدكسيمون** بحرص خاصة إذا وُجدت لديك أعراض تتعلق بالأعصاب (مثلاً: تزايد النسيان، تغيرات في الشخصية يتم الشعور بها مع مرور الوقت، اضطرابات تتعلق بالطب النفسي أو اضطرابات في المزاج، إحساس "بالحرق" في الأطراف، ضعف الإحساس في الأطراف، إحساس بالوخز في الأطراف، ضعف في الأطراف، اضطرابات في المشي، صداع مع أو بدون غثيان وتقيؤ، اضطرابات في الرؤية بما في ذلك الحركة المحدودة للعين).

إذا كنت مسنًّا وتلقيت العلاج **بدكسيمون** للصدفية أو للربو الجلدي، فعليك الامتناع عن التعرض لأي نوع من أمواج UVB أو العلاج الضوئي (فوتوثيراپي) أثناء العلاج. سيراقب الطبيب سيرورة العلاج بحرص.

الأولاد والمراهقون

لا يجوز إعطاء **دكسيمون** للأولاد لحالات ليست لما بعد الزراعة، باستثناء علاج المتلازمة الكلوية.

المسنّون (من سن الـ 65 فما فوق)

تتوفر خبرة محدودة في إعطاء **دكسيمون** للمرضى المسنّين. يجب على طبيبك أن يراقب الوظائف الكلوية لديك. إذا كنت فوق سن الـ 65 وكنت مصابًا بالصدفية أو بالربو الجلدي، فستتلقى العلاج **بدكسيمون** فقط إذا كان المرض خطيرًا بشكل خاص.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال **دكسيمون** خاصةً إذا كنت تستعمل:

- أدوية قد تؤثر على مستويات البوتاسيوم مثل الأدوية التي تحتوي على البوتاسيوم، إضافات البوتاسيوم، مدرّات البول من نوع مستنفِيات البوتاسيوم وأدوية

التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) المدوّن على العبوّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- **ظروف التخزين:** يجب التخزين فيما دون 25°C. لا يجوز حفظه في التبريد و/أو التجميد.
- يجب إبقاء الكبسولات في عبوة الشرائط الأصلية إلى حين الاستعمال. عند فتح عبوة الكبسولات يمكن ملاحظة رائحة مميزة للمادة والتي لا تشير إلى خللٍ ما في الكبسولات.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات البيتية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:
Ethyl lactate, gelatin, macrogolglycerol hydroxystearate, polysorbate 20, sorbitan oleate, triglyceride, purified water, glycerol, lecithin, titanium dioxide (E171), iron oxide black (E172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
دكسيمون 25: كبسولة جيلاتين لينة، بيضوية، لونها رمادي معتم.
دكسيمون 50، 100: كبسولة جيلاتين لينة، متطاولة، لونها رمادي معتم.
أحجام العبوات المصادق عليها: 10، 20، 30، 50 كبسولة. قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

تم تحرير النشرة في شباط/فبراير 2024 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.
رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
دكسيمون 25: 11-30359-49-124
دكسيمون 50: 11-30601-11-126-73
دكسيمون 100: 11-30358-11-124-48

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

المصنّع وصاحب التسجيل: دكسل م.ض.
شارع دكسل 1، أور عاكيڤا 3060000، إسرائيل

أعراض اضطرابات دماغية تشتمل على نوبات اختلاج فجائية، ارتباك عقلي، أرق، توهان، اضطرابات في الرؤية، غياب عن الوعي، ضعف في الأطراف، حركية محدودة.
كذلك، طفح جلدي، انتفاخ عام، ارتفاع الوزن، مستوى منخفض لخلايا الدم الحمراء، مستوى منخفض للصفائح في الدم مما قد يزيد من خطر نشوء نزيف دموي.
إذا أثر عليك أحد هذه الأعراض الجانبية بشكل خطير، **فراجع الطبيب.**

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000):
اضطراب عصبي مع شعور باندهام الإحساس (الخدر) أو الوخز في أصابع اليدين والقدمين، التهاب في البنكرياس مع ألم شديد في الجزء العلوي من البطن، ضعف العضلات، فقدان القوة في العضلات، ألم في عضلات الرجلين، اليدين أو في أي مكان آخر في الجسم، تدمير خلايا الدم الحمراء الذي يشمل مشاكل في الكليتين مع أعراض مثل الانتفاخ في الوجه، في البطن، في اليدين و/أو في القدمين؛ انخفاض في كمية البول، صعوبات في التنفس، ألم في الصدر، نوبات (اختلاجات)، فقدان الوعي، تغيرات غير سوية في الدورة الشهرية، تضخم الثدي لدى الرجال.
إذا أثر عليك أحد هذه الأعراض الجانبية بشكل خطير، **فراجع الطبيب.**

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):
انتفاخ الجزء الخلفي من العين وقد يكون مرتبطًا بارتفاع الضغط داخل الرأس وباضطرابات في الرؤية.
إذا أثر عليك هذا العرض الجانبي بشكل خطير، **فراجع الطبيب.**

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):
مشاكل خطيرة في الكبد مع أو بدون اصفرار العينين أو الجلد، غثيان، فقدان الشهية، بول غامق اللون، انتفاخ في الوجه، في البطن، في القدمين، في اليدين أو في كل الجسم؛ نزيف دموي تحت الجلد أو بقع بنفسجية على الجلد، نزيف دموي فجائي دون وجود سبب جليّ؛ صداع نصفي (ميجرين) أو صداع شديد مصحوب في أحيان متقاربة بالغثيان، التقيؤات والحساسية للضوء؛ ألم في الرجلين وفي القدمين، تضرر السمع.
إذا أثر عليك أحد هذه الأعراض الجانبية بشكل خطير، **فراجع الطبيب.**

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

أعراض جانبية إضافية لدى الأولاد والمراهقين:
لا توجد أعراض جانبية إضافية يتوقع حدوثها لدى الأولاد والمراهقين بالمقارنة مع البالغين.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك سنمنع

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال **دكسيمون** إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة:
يجب مراجعة الطبيب فورًا إذا لاحظت وجود الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- كما هو الحال مع أدوية أخرى كابتة للجهاز المناعي، قد يؤثر سيكلوسبورين على قدرة جسمك على مكافحة التلوثات، وقد يسبب الأورام، أو أنواعًا أخرى من السرطان، لا سيما في الجلد. علامات التلوث يمكن أن تكون الحمى أو الألم في الحلق.
- إذا شعرت بتغيرات في الرؤية، فقدان التناسق الحركي، تثاقل، فقدان الذاكرة، صعوبة في النطق أو في فهم ما يقوله الآخرون وضعف العضلات، يمكن أن تكون هذه أعراضًا لتلوث الدماغ المسمى progressive multifocal leukoencephalopathy (PML).
- اضطرابات دماغية مع علامات مثل: اختلاجات، ارتباك، توهان، انخفاض في ردود الفعل، تغيرات في الشخصية، عصبية، أرق، اضطرابات في الرؤية، عمى، غيبوبة، شلل في جزء من الجسم أو في كل الجسم، رقية متصلبة، فقدان التناسق الحركي مع أو بدون اختلال النطق أو حركات العينين.
- انتفاخ في الجزء الخلفي من العين وقد يكون مرتبطًا بتشوش الرؤية ويُحتمل أن يسبب اضطرابًا في الرؤية نتيجةً لارتفاع الضغط داخل الرأس (فرط الضغط الحميد داخل القحف benign intracranial hypertension).
- مشاكل وضرر في الكبد مع أو بدون اصفرار الجلد والعينين، غثيان، فقدان الشهية وبول غامق.
- اضطراب في الكليتين ويُحتمل أنه قد يقلل نتاج البول إلى حد كبير.
- مستوى منخفض لخلايا الدم الحمراء أو الصفائح. تشتمل العلامات على شحوب الجلد، تعب، ضيق التنفس، بول غامق (علامة على انحلال خلايا الدم الحمراء)، كدمات أو نزيف دموي دون مبررات واضحة، ارتباك، توهان، انخفاض في اليقظة ومشاكل في الكليتين.

أعراض جانبية إضافية
أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):
اضطرابات في الكليتين، ضغط دم مرتفع، صداع، ارتجافات لا إرادية في الجسم، نمو مفرط للشعر على الجسم وعلى الوجه، مستوى مرتفع للدهنيات في الدم.
إذا أثر عليك أحد هذه الأعراض الجانبية بشكل خطير، **فراجع الطبيب.**

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100):
اختلاجات، اضطرابات في الكبد، مستوى مرتفع للسكر في الدم، تعب، فقدان الشهية، غثيان، تقيؤات، انزعاج بطني أو ألم في البطن، إسهال، نمو مفرط للشعر، حَبّ الشباب، هبّات ساخنة، حمى، مستوى منخفض لخلايا الدم البيضاء، انعدام الإحساس (خدر) أو وخز، ألم في العضلات، تشنجات عضلية، قرحة المعدة، فرط نمو (انتفاخ) اللثة إلى حد تغطية الأسنان، مستوى مرتفع لحمض اليوريك أو للبوتاسيوم في الدم، مستوى منخفض للمغنيزيوم في الدم.
إذا أثر عليك أحد هذه الأعراض الجانبية بشكل خطير، **فراجع الطبيب.**

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000):