



BioAvenir



## כרטיס מידע לטיפול ב- איזוטרינוין

הטיפול המומלץ,  
אע"פ לך זהו הכרטיס מידע לפני הטיפול לכן נא לקרוא את הכרטיס מידע לפני הטיפול.  
זהו הכרטיס מידע לטיפול ב- איזוטרינוין לטיפול ב- השבץ המוחי אשר לא יעלה לטיפול אחר.  
מ"כ, אע"פ מידע לטיפול ב- איזוטרינוין הוא הטיפול המומלץ. המידע וההנחיות המופיעות ב- הכרטיס מידע לטיפול ב- איזוטרינוין אינן מהוות תחליף לטיפול או לטיפול אחר.  
למידע מלא על הטיפול ב- איזוטרינוין, נא לקרוא את הכרטיס מידע לטיפול ב- איזוטרינוין. כמו כן, נא לקרוא את הכרטיס מידע לטיפול ב- איזוטרינוין על מנת להבין את הטיפול ב- איזוטרינוין.  
מקור: משרד הבריאות

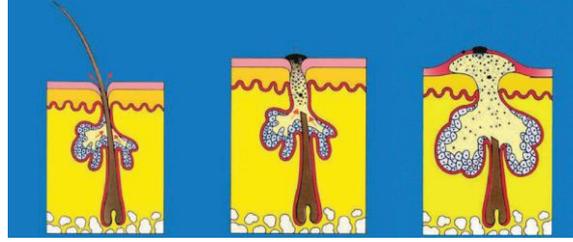
<https://israel drugs.health.gov.il/#/byDrug>

נשמח לך הטיפול ב- איזוטרינוין!

### معلومات عن حب الشباب الشديد

حب الشباب الشديد هو مرض يصيب بنية وتكوين الجلد. بالرغم من أنه مقبول اعتبار حب الشباب كمرض جيل المراهقة، إلا أنه ممكن أن يستمر أيضاً لجيل متأخر أكثر في أعمار 30 و 40. إذ يميل الرجال إلى المعاناة أكثر من حب الشباب الشديد.

يتطور مرض حب الشباب في غدد الحليب المسؤولة عن إنتاج الدهون في الجلد. هذه الغدد ممكن أن تكون مختلفة في المبنى وفي الحجم. هنالك غدة واحدة أو أكثر في كل واحد من أكياس الشعرة.



تفرز هذه الغدد مادة دهنية تُدعى الحليب، التي في الحالة العادية ينتقل عبر كيس الشعرة إلى الجلد. في جيل المراهقة تكون هذه الغدد أكبر وتفرز كميات أكبر من المعتاد من الحليب خاصة في منطقة الوجه، الصدر والظهر. يتطور حب الشباب عندما يحصل انسداد في الطريق السليم لإنتقال الحليب إلى الجلد. في حالة حب الشباب الشديد، يتراكم الحليب في الغدد بكميات كبيرة ويؤدي إلى تمزق جدار كيس الشعرة وإلى تكوّن عملية التهابية تحت الجلد (عقيدة).

هذه العقيدات تميل إلى ترك ندبات. هنالك عوامل التي ممكن أن تؤدي إلى تفاقم حب الشباب، ومنها الضغط النفسي، مستحضرات تجميلية وأدوية مختلفة (مثل: تلك التي تحتوي على يوديد أو بروميد).

إيزوتريتينوين 5 ملغ كبسولات جيلاتين لينة	إيزوتريتينوين 10 ملغ كبسولات جيلاتين لينة	إيزوتريتينوين 20 ملغ كبسولات جيلاتين لينة	إيزوتريتينوين 40 ملغ كبسولات جيلاتين لينة	
تحتوي كل كبسولة على: Isotretinoin 5 mg إيزوتريتينوين 5 ملغ	تحتوي كل كبسولة على: Isotretinoin 10 mg إيزوتريتينوين 10 ملغ	تحتوي كل كبسولة على: Isotretinoin 20 mg إيزوتريتينوين 20 ملغ	تحتوي كل كبسولة على: Isotretinoin 40 mg إيزوتريتينوين 40 ملغ	التركيب:

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين، لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الطبية. العلاج بـ إيزوتريتينوين يجب أن يتم تحت إشراف طبيب جلد.

### تحذيرات خاصة للنساء/الفتيات:

إيزوفينير هو مستحضر ذات احتمال كبير لإلحاق الضرر بالجنين (باللغة الطبية: المستحضر هو ماسخ). بالإضافة لذلك، فإنه يزيد من خطر الإجهاض. هذا ممكن أيضاً أن يحدث حتى إذا تم تناول إيزوفينير لفترة قصيرة خلال الحمل. ولذلك:

1. يُمنع أن تتناولي إيزوفينير في حال كنت حاملاً أو إذا كنت تعتقدين أنك حامل.
2. يُمنع أن تتناولي إيزوفينير أثناء الإرضاع. هناك احتمال مرتفع بأن ينتقل الدواء إلى حليب الأم، ومن المحتمل أن يُسبب الضرر لطفلك.
3. يُمنع أن تتناولي إيزوفينير إذا كان باستطاعتك الحمل خلال العلاج.
4. يُمنع أن تحملي لمدة شهر بعد إيقاف العلاج لأنّ قسم من الدواء يكون بعد في جسمك.
5. يجب استعمال وسائل منع حمل خلال العلاج ولمدة شهر بعد انتهاء العلاج.

يُعطى إيزوفينير للنساء في سن الخصوبة، فقط بشرط أن يتبعن وسائل الحذر التالية، بسبب خطر حدوث عيوب خلقية (ضرر للجنين قبل ولادته):

1. يجب بدء العلاج بـ إيزوفينير فقط في حال وجود حب شباب شديد بعد فشل العلاجات الأخرى (مثل دهون وكريمات أو مضادات حيوية).
2. قبل العلاج يجب أن يتأكد الطبيب المُعالج بأنك لست حاملاً. كما يجب أن يشرح لك الطبيب المُعالج عن مخاطر حدوث عيوب خلقية لدى الجنين خلال العلاج. يجب عليك أن تفهمي أنه ممنوع عليك الحمل خلال العلاج وماذا يجب عليك أن تفعلي لمنع حدوث الحمل.
3. يجب على الطبيب المُعالج أن يزودك بمعلومات بالنسبة لوسائل منع الحمل التي يجب عليك تناولها لمنع حصول حمل. يجب على الطبيب أن يحوِّلك إلى طبيب مختص ليلائم لك وسائل منع حمل.
4. يجب عليك، وبشكل متواصل، استعمال وسيلة ناجعة واحدة على الأقل لمنع الحمل (مثلاً جهاز داخل الرحم أو غرسة لمنع الحمل) أو وسيلتين إثنين ناجعتين اللتان تعملان بطرق مختلفة (مثلاً حبوب منع حمل وواقى ذكري - كوندوم)، وذلك لمدة شهر قبل بدء العلاج، خلال فترة العلاج وحتى شهر من يوم إيقاف العلاج. قبل بدء العلاج بـ إيزوفينير، سيطلب منك طبيبك 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 (دورة شهرية) أو 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 مفصّل في النشرة وفي هذه الكراسية.
7. يتوجب عليك الموافقة على زيارة الطبيب مرة في الشهر للمتابعة ولإجراء فحوصات حمل إضافية بحسب قرار طبيبك المُعالج. 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 انتهاء العلاج، وذلك لأنّ جزء من الدواء يكون متواجداً بعد في جسمك.
8. سيقام الطبيب المُعالج هذه النقاط معك، بمساعدة قائمة التدقيق (تشيك-ليست). وبهذه الطريقة سيتأكد الطبيب بأنه قد أعلمك بكافة المخاطر وبأنك ستلتزمين بالقواعد المذكورة أعلاه. إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بـ إيزوفينير بالرغم من كل وسائل الحذر، وحتى شهر من يوم إنتهاء العلاج، توفقي في الحال عن تناول الدواء وتوجهي إلى الطبيب المُعالج. من الجائز أن يوجهك الطبيب المُعالج إلى طبيب مختص آخر للاستشارة. إنّ الوصفات الطبية للنساء القادرات على الحمل 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 فإنّ إيزوفينير لا يُلحق الضرر بالنطاف (الحيوانات المنوية). من الممكن العثور على كميات ضئيلة جداً من إيزوترينينولين (المادة الفعّالة في الدواء) في السائل المنوي لدى الرجال الذين يتناولون إيزوفينير، لكن هذه النسب هي نسب منخفضة وليس بإمكانها إلحاق الأضرار للجنين الموجود لدى زوجتك. عليك التذكر بأنه ممنوع عليك إعطاء هذا الدواء للأخرين وخاصة ليس للنساء.

## X يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعّالة إيزوتريتينوين (isotretinoin) أو للفستق (القول السوداني) أو للصويا أو لأحد المركّبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات غير الفعّالة، انظر في الفصل 6 "معلومات إضافية" في النشرة للمستهلك المرفقة إلى عبوة المستحضر.
  - كنت حاملاً أو تعتقدين بأنك ممكن أن تكوني حاملاً.
  - كنت مرضعة.
  - كنت قادرة على الحمل ولكنك غير قادرة، أو غير جاهزة للتصرف بحسب إرشادات منع الحمل المذكورة في بند "تحذيرات خاصة للنساء/للقتيات".
  - كنت تعاني من مرض في الكبد.
  - لديك نسب مرتفعة جداً من الدهون في الدم (مثلاً: نسبة مرتفعة من الكوليسترول أو الدهون الثلاثية).
  - لديك نسب مرتفعة جداً من فيتامين A في جسمك (hypervitaminosis A).
  - كنت تحصل على علاج بمضادات حيوية من مجموعة التتراسكليات أثناء العلاج بـ إيزوفينير (انظر البند "إيزوفينير وأدوية أخرى").
  - يُمنع استعمال إيزوفينير للأطفال تحت جيل 12 عاماً.
  - استعمال إيزوفينير للأطفال فوق جيل 12 عاماً ممكن فقط بعد بلوغ سن النضوج الجنسي.
- إذا انطبقت عليك إحدى الحالات التي ذُكرت أعلاه، استشر الطبيب قبل تناول إيزوفينير.

## تحذيرات لكافة المتعالجين:

- يجب عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من أي مرض نفسيّ (بما في ذلك الاكتئاب، ميل للعصبية، سلوك انتحاري، تغييرات في المزاج أو الذهان) أو إذا كنت تتناول أدوية لمعالجة إحدى هذه الحالات. قد لا تلاحظ وجود أي تغييرات في مزاجك وتصرفاتك. لذلك من المهم جداً أن تبلغ أصدقائك وعائلتك بأنك تتناول هذا الدواء.
- **ردود فعل جلدية خطيرة** مثل حمى متعددة الأشكال (erythema multiforme)، متلازمة ستيفنس جونسون وتقرّش الأنسجة الممتّعة البشرية التسمّي (toxic epidermal necrolysis) تمّ التبليغ عن حدوثها عند استعمال إيزوفينير. قد يتطور الطفح الجلديّ إلى حويصلات منتشرة أو لتقرّش الجلد. يتوجب عليك الإنتباه أيضاً لحدوث تقرّحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية و لحدوث التهاب في ملتحة العين (إحمرار وإنتفاخ 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 تحسسيّ، توقف عن تناول إيزوفينير، توجه بشكل عاجل إلى الطبيب وأبلغه بأنك تتناول هذا الدواء.
- **يجب التقليل من التمارين الشاقة ومن النشاط البدنيّ.** إيزوفينير قد يؤدي إلى حدوث آلام عضلية ومفصلية، خاصة لدى الأطفال والفتيان الذي يمارسون نشاط بدني شاق.
- **لقد وُجدت علاقة بين إيزوفينير ومرض معويّ التهابيّ.** سيقوم الطبيب بإيقاف العلاج بـ إيزوفينير إذا كنت تعاني من إسهال دمويّ شديد دون أي سابقة لإضطرابات في الجهاز الهضميّ.
- **من شأن إيزوفينير أن يؤدي إلى جفاف في العينين وعدم تحمّل العدسات اللاصقة ولصعوبات في الرؤية التي تشمل ضعف الرؤية الليلية.** بلغ الطبيب إذا كنت تعاني من 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 كنت تعاني من صعوبات في الرؤية ومن الجائز أن تضطر للتوقف عن تناول إيزوفينير.
- **لقد بُلغ عن حدوث فرط ضغط الدم الحميد داخل الجمجمة عند العلاج بـ إيزوفينير** 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 وُجدت لديك أعراض مثل: صداع، غثيان، تقيؤ، واضطرابات في الرؤية. من الجائز أن يوجهك الطبيب إلى طبيب مختص لفحص إنتفاخ القرص البصريّ في العين (وذمة حلزمية العصب البصري).
- **قد يؤدي إيزوفينير إلى ارتفاع نسب إنزيمات الكبد.** يقوم الطبيب المُعالج بإجراء فحوصات دم لقياس هذه النسب قبل بدء العلاج بإيزوفينير، خلال العلاج وبعده. إذا بقيت نسب إنزيمات الكبد مرتفعة، فمن الجائز أن يقوم الطبيب بخفض جرعة إيزوفينير أو يقرر إيقاف العلاج بـ إيزوفينير.
- **في أحيان متقاربة، من الجائز أن يرفع إيزوفينير من نسب الدهون في الدم،** مثل: الكوليسترول أو الدهون الثلاثية. يقوم الطبيب المُعالج بإجراء فحوصات دم لفحص هذه القيم في دمك قبل بدء العلاج بإيزوفينير، خلال العلاج وبعده. يوصى بعدم شرب المشروبات الكحولية أو على الأقل التقليل من استهلاك المشروبات الكحولية التي

- تستهلكها عادةً – طالما أنت تتعالج بـ إيزوفينير. عليك إعلام الطبيب المُعالج إذا كنت تعاني من نسب مرتفعة من الدهون في الدم، من السكري (نسب 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 نسب 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.
- يجب إطلاع الطبيب إذا كنت تعاني من عدم تحمّل للفروكتوز. لن يصف لك الطبيب إيزوفينير إذا وُجد لديك عدم قدرة تحمّل للفروكتوز أو السوربيتول.
- قد يؤدي إيزوفينير إلى ارتفاع في نسب السكر في دمك. في حالات نادرة، أصبح المتعالجين لمرضى بمرض السكري.
- من الجائز أن يقوم الطبيب المُعالج بمراقبة نسب السكر في دمك خلال فترة العلاج، خاصة إذا كنت مريضًا بمرض السكري، إذا كنت تعاني من وزن زائد أو إذا كنت تعاني من التعلق بالكحول.
- إيزوفينير ممكن أن يؤدي على ما يبدو إلى جفاف الجلد والشفتين. يوصى باستعمال مرهم أو كريم ترطيب للجلد وللشفتين خلال العلاج. لتجنب تهيج الجلد، يجب الإمتناع عن مستحضرات التنظيف المقشرة للجلد أو المستحضرات المضادة لحب الشباب.
- يجب الإمتناع عن التعرض الزائد للشمس وعن استعمال مصابيح وأسرة التسخين. قد يصبح جلدك حساسًا أكثر لضوء الشمس. قبل خروجك للشمس، يجب عليك استعمال مستحضر واقٍ من الشمس يشمل عامل وقائي مرتفع (SPF 15 أو أعلى)، قبعة وملابس طويلة.
- يُمنع إجراء أيّة علاجات تجميلية في الجلد. قد يؤدي إيزوفينير إلى تقصف جلدك 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 إنتهاء العلاج. هذه العلاجات قد تؤدي إلى حدوث ندبات، تهيجات في الجلد، أو في حالات نادرة، إلى تغييرات في لون الجلد.
- عليك التذكر بعدم مشاركة هذا الدواء مع أي شخص آخر. يجب إعادة الكبسولات المتبقية في نهاية العلاج. استشر الطبيب أو الصيدلي حول المكان الذي يمكن فيه إعادة الكبسولات.
- يُمنع التبرع بالدم خلال فترة العلاج بـ إيزوفينير ولمدة 30 يومًا بعد إنتهاء العلاج. إذا حصلت امرأة حامل على دمك، فإن الطفل قد يولد مع عيوب خلقية.

### إيزوفينير والأدوية الأخرى

- 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 من فيتامين A أو مضادات حيوية من مجموعة التتراسيكلينات (نوع من المضادات الحيوية)، ويُمنع كذلك استعمال علاجات جلدية لحب الشباب أثناء العلاج بـ إيزوفينير. يمكن استعمال مستحضرات ترطيب أو مستحضرات مطرية للجلد (كريمات أو مستحضرات للجلد التي تمنع فقدان الماء من الجلد وذات تأثير مطري للجلد).
- يُمنع استعمال مستحضرات لعلاج حب الشباب التي تؤدي إلى تقشر الجلد، تقشر (بيلينج)، أثناء العلاج بـ إيزوفينير.

### الحمل والإرضاع

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

**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 بـ إيزوفينير، أو خلال شهر بعد إنتهاء العلاج، توقفي عن تناول الدواء في الحال وتوجهي للطبيب. من الجائز أن يوجهك الطبيب إلى طبيب مختص للاستشارة. إذا استعملت إيزوفينير خلال فترة الحمل، فإن إيزوفينير قد يُلحق الضرر بالجنين (باللغة الطبية: المستحضر هو ماسخ).

إضافة إلى ذلك، فهو يزيد من خطورة الإجهاض. من شأن إيزوفينير أن يسبب عيوبًا خطيرة في الدماغ، في الوجه، في الأذن، في العين، في القلب وفي عدد معينة (التي تدعى غدة التوتة وغدة جار الدرقية) لدى الجنين.

**الإرضاع:** يُمنع استعمال إيزوفينير إذا كنت مرضعة. هناك احتمال كبير أن ينتقل الدواء إلى حليب الأم الخاص بك ومن شأنه أن يُلحق الضرر برضيعك.

## السياقة واستعمال الماكينات

خلال فترة العلاج بالدواء، من الجائز أن تحدث اضطرابات في الرؤية الليلية. قد تحدث هذه الظاهرة بشكل مفاجئ، وفي حالات نادرة استمرت هذه الظاهرة أيضاً بعد التوقف عن العلاج. في حالات نادرة جداً يُبغ أيضاً عن حدوث نعاس ودوار خلال العلاج. إذا كنت تعاني من هذه الأعراض، يُمنع السياقة أو تشغيل ماكينات.

## كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائماً. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. 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.

## فترة العلاج

يستمر العلاج بـ إيزوفينير عادة بين 16 إلى 24 أسبوعًا. يحتاج أغلب المتعالجين إلى دورة علاجية واحدة فقط. من الجائز أن يستمر وضع حب الشباب لديك بالتحسن خلال فترة 8 أسابيع بعد إنتهاء العلاج بـ إيزوفينير، 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 وذلك في الأسابيع الأولى من العلاج. يتحسن الوضع على الأغلب مع تقدّم العلاج. يجب الاستمرار دائماً بالعلاج حسب توصية الطبيب المعالج. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

## 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. الأعراض الجانبية عادة تزول بالتدريج أو تتوقف بعد إنتهاء العلاج. أعراض جانبية أخرى قد تكون خطيرة ويتوجب عليك التوجه في الحال إلى الطبيب.

## الأعراض الجانبية التي تتطلب إهتمامًا طبيًا فورياً:

### مشاكل في الجلد

أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة (لا يمكن تحديد نسبة تواترها من المعطيات الموجودة):  
طفح جلدي شديد {حمامى متعددة الأشكال (erythema multiforme)، متلازمة ستيفنس جونسون (Stevens-Johnson syndrome) وتقرش الأنسجة المتموتة البشروية التسممي (toxic epidermal necrolysis)} التي ممكن أن تشكل خطرًا على الحياة ولذلك يتطلب الأمر علاجًا طبيًا فورياً. تظهر هذه في البداية على شكل بقع دائرية، غالبًا مع حويصلات في مركزها، وعادة على سطح الذراعين واليدين أو على الرجلين والقدمين، في حين الطفح الأكثر خطورة قد يشمل أيضًا حويصلات في منطقة الصدر والظهر. أعراض إضافية التي قد تظهر تشمل تلوّنًا في العين (التهاب ملتحمة) أو تقرحات في الفم، في الحنجرة، أو في الأنف. الأشكال الخطيرة من الطفح قد تتطور إلى تقرش واسع للجلد الذي قد يُشكل خطرًا على الحياة. هذا الطفح الجلدي غالبًا ما يسبقه 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 المُعالج في الحال.

### مشاكل نفسية

#### أعراض نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

- اكتئاب أو اضطرابات مرافقة. علامات لذلك تشمل الشعور بالفراغ أو حزن، تغيرات في المزاج، قلق، أو عدم راحة عاطفي، نوبات من البكاء، نزق، فقدان القدرة على الاستمتاع أو الإهتمام بنشاطات إجتماعية أو رياضية، نوم أكثر من اللازم أو أقل من اللازم، تغيرات في الوزن أو في الشهية للطعام، تدني في الإنجازات في المدرسة أو في العمل، صعوبات في التركيز.

• تفاقم الاكتئاب الموجود.

• تطوّر عنف أو عدائية.

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

- هناك متعالجين تطورت لديهم أفكار حول أذية أنفسهم أو إزهاق أرواحهم (أفكار إنتحارية)، والذين حاولوا وضع حد لحياتهم (حاولوا الإنتحار)، أو وضعوا حدًا لحياتهم (إنتحروا). من الجائز ألا يبدو على هؤلاء المرضى 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 المُعالج بشكل فوري.
- من الجائز أن يوصيك الطبيب بالتوقف عن تناول إيزوفينير، ومن الجائز أن التوقف عن العلاج بـ إيزوفينير لا يؤدي إلى زوال الأعراض. من الجائز أن تحتاج إلى مساعدة إضافية وبإمكان طبيبك أن يساعدك بذلك.

#### ردود فعل تحسسية

- أعراض نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):
- ردود فعل خطيرة (تأقية): صعوبات في التنفس أو في البلع، التي تحدث نتيجة إنتفاخ مفاجئ في الحنجرة، الوجه، الشفتين والقم؛ كذلك، انتفاخ مفاجئ لليدين، الرجلين والكاحلين.
  - أعراض نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى أقل من 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 عاجلة.
  - إذا تطوّر لديك أي رد فعل تحسسي، توقف عن تناول إيزوفينير وراجع الطبيب المُعالج.

#### العظام والعضلات

- أعراض ذات شيوع غير معروف (ليس بالإمكان تحديد شيوعها من المعطيات المتوفرة):
- ضعف عضليّ الذي قد يُشكل خطرًا على الحياة، يمكن أن يكون له صلة بصعوبة تحريك الذراعين أو الرجلين، مناطق مؤلمة، منتفخة، متكدمة في الجسم، بول بلون داكن، قلة أو إنقطاع التبول، إرتباك أو جفاف. هذه هي علامات لانحلال الريبيدات (rhabdomyolysis)، تفكك النسيج العضليّ الذي يمكن أن يؤدي إلى حدوث قصور كلويّ. هذا الأمر ممكن أن يحدث إذا كنت تمارس نشاط بدنيّ شاق خلال فترة العلاج بـ إيزوفينير.

#### مشاكل في الكبد والكلّي

- أعراض نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):
- إصفرار الجلد أو العينين والشعور بالإرهاق – هذه يمكن أن تكون علامات ليرقان (التهاب 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 الكلّي.
  - توقف في الحال عن تناول إيزوفينير وراجع الطبيب.

#### مشاكل في الجهاز العصبيّ

- أعراض نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):
- صداع متواصل، مصحوب بغثيان، تقيؤات وتغيرات في الرؤية تشمل تشوّش في الرؤية – هذه يمكن أن تكون علامات لفرط ضغط الدم الحميد داخل الجمجمة (benign intracranial hypertension)، خاصة إذا تمّ تناول إيزوفينير بنفس الوقت مع مضادات حيويّة من مجموعة التتراسيكلينات:
  - توقف حالًا عن تناول إيزوفينير وراجع الطبيب.

#### مشاكل في الأمعاء وفي المعدة

- أعراض نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):
- آلام شديدة في البطن، مع أو بدون إسهالات دمويّة شديدة، غثيان وتقيؤات – 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 أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):
- تشوش الرؤية. إذا تطوّر لديك تشوّش في الرؤية، توقف فورًا عن تناول إيزوفينير وراجع الطبيب.
  - إذا تضررت رؤيتك بأي شكل من الأشكال، يجب عليك التوجه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن.

#### أعراض جانبية إضافية

- أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):
- جفاف في الجلد، خاصة في منطقة الشفتين والوجه؛ التهابات في الجلد؛ تشقق والتهاب الشفتين، طفح جلديّ؛ حكة وتقرّش بسيط في الجلد. يجب استعمال مستحضر مرطب عند بدء العلاج.
  - تقصف وإحمرار الجلد أكثر من المعتاد، خاصة في منطقة الوجه.
  - آلام في الظهر؛ آلام عضلية؛ آلام مفصليّة، خاصة لدى الأطفال والفتيان.

- **لتجنب تفاقم المشاكل في العظام والعضلات**، يجب التقليل من النشاط البدني الشاق خلال فترة العلاج بـ إيزوفينير. التهاب العينين (التهاب الملتحمة) ومنطقة الجفنين؛ جفاف وتهيج العينين. استشر الصيدلي بالنسبة لقطرات العينين الملائمة. إذا كنت تعاني من جفاف العينين وتضع العدسات اللاصقة، فمن الجائز أن تحتاج إلى وضع النظارات عوضًا عن العدسات.
- نسب مرتفعة من إنزيمات الكبد في فحوصات الدم.
- تغييرات في نسب الدهون في الدم (تشمل HDL أو الدهون الثلاثية).
- إصابات، نزف أو ظهور خثرات دموية بسهولة أكبر (في الحالات التي يكون فيها تأثير على خلايا تخثر الدم).
- فقر الدم – ضعف، دوار، جلد شاحب (في الحالات التي يكون فيها تأثير على خلايا الدم الحمراء).

هناك أعراض جانبية إضافية التي يمكن أن تظهر نتيجة العلاج بـ إيزوفينير والغير مفصلة أعلاه. تفصيل كامل للأعراض الجانبية ولنسبة تواترها موجودة في نشرة الدواء. إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة فعليك استشارة الطبيب.

### التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى إستمارة خاصة معدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

يمكن أيضًا التبليغ مباشرة لشركة بيوأفينير على البريد الإلكتروني:  
[drug.safety@bioavenir.com](mailto:drug.safety@bioavenir.com)  
 أو على هاتف: 09-9544129

### خزن الدواء

يجب الحفظ في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال وهكذا تتجنب التسمم. يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر. يجب الحفظ في مكان جاف بدرجة حرارة تحت الـ 25°C في العبوة الأصلية. يجب حفظ الكبسولات في اللوحة (عبوة بليستر) وداخل علبة الكرتون الخارجية، وذلك للحماية من الضوء والرطوبة. تمت المصادقة على كراسة المعلومات هذه وفق تعليمات وزارة الصحة في تاريخ: آذار 2024. لتبسيط القراءة وتسهيلها، تم صياغة نص كراسة المعلومات هذه بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.