

- قروح برد (هريس في الفم)
- التهاب في الرئتين
- تهيج والتهاب (تورم) الجيوب الأنفية
- التهاب (تورم) وعدوى في اللوزتين
- عدوى في الرئتين، الجيوب الأنفية، الأنف والحنجرة
- التهاب في نسيج اللثة
- فقدان الشهية
- شعور بالنعس، الوخز أو الخدر، المسمى "دبابيس وإبر"
- نقص الإحساس في الجلد
- شعور بالنعاس
- ألم في الأذنين
- ألم، تورم، وحساسية في إحدى الساقين (عادة في الجزء الخلفي ما بين الركبة والكاحل) مع جلد ساخن في المنطقة المصابة (علامات تدل على خثرة دموية في وريد عميق)
- تورم موضعي مليء بالدم نتيجة إصابة في وعاء دموي (hematoma)
- هبات حرارة
- مشاكل في الفم بما في ذلك ألم في الفم، نزيف في اللثة، وتقرحات في الفم

- رشح
- ألم في الأسنان
- ألم في البطن
- أداء كبد غير سليم
- تغييرات جلدية بما في ذلك زيادة التعرّق، طفح درني حاك، نقاط حمراء، تغييرات في مظهر الجلد
- تساقط الشعر
- بول ذو مظهر مع رغوة، رغوي أو مظهر بول فوار (علامات تدل على بروتين في البول)
- حرارة مرتفعة، شعور بالسخونة
- ألم في الصدر
- شعور بالضعف
- مشاكل في النوم، اكتئاب
- صداع نصفي
- ضعف الرؤية
- شعور بالدوار (vertigo)
- غازات في الجهاز الهضمي

أعراض جانبية شائعة قد تظهر في فحوصات الدم:

- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- انخفاض عدد الصفائح الدموية (thrombocytopenia)
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء
- انخفاض مستويات الهيموجلوبين
- ارتفاع عدد اليوزينيات
- ارتفاع عدد خلايا الدم البيضاء (leukocytosis)
- ارتفاع مستويات حمض البول
- انخفاض مستويات البوتاسيوم
- ارتفاع مستويات الكرياتينين
- ارتفاع مستويات الفوسفاتاز القلوي
- ارتفاع إنزيمات الكبد (أسبارتات أمينو ترانسفيراز (AST))
- ارتفاع مستوى البيليروبين في الدم (مادة ينتجها الكبد)
- ارتفاع مستويات بعض البروتينات

أعراض جانبية ليست شائعة

أعراض قد تؤثر في حتى شخص **1 من بين 100** شخص:

- رد فعل تحسسي
- اضطراب في تزويد الدم إلى قسم من القلب
- ضيق تنفس مفاجئ، لا سيما إذا كان مصحوبا بألم حاد في الصدر و/أو بتنفس سريع، يمكن أن يشكل هذا علامات تدل على حدوث خثرة دموية في الرئتين (انظر **"خطورة زائدة لتشكّل خثرات دموية"** في الفصل 4 أعلاه)
- فقدان وظيفة قسم من الرئة بسبب انسداد في شريان الرئة
- يمكن أن يشكل ألما، تورما و/أو احمرار حول وريد علامات تدل على خثرة دموية وريدية
- يمكن أن يشكل اصفرار الجلد و/أو ألم في البطن علامات تدل على انسداد مسالك المرارة، ضرر في الكبد، ضرر في الكبد بسبب التهاب (انظر **"مشاكل في الكبد"** في الفصل 4 أعلاه)
- ضرر في الكبد نتيجة الأدوية
- ضربات قلب سريعة، وتيرة نظم قلب غير منتظمة، ازرقاق الجلد، اضطرابات في وتيرة نظم القلب (إطالة مقطع QT)، التي قد تشكل علامات تدل على اضطراب ذي صلة بالقلب والأوعية الدموية
- خثرة دموية
- احمرار الوجنتين
- تورم وآلم في المفاصل نتيجة حمض البول (نقرس)
- عدم الاكتراث، تغييرات في المزاج، بكاء يصعب إيقافه أو بكاء يحدث في أوقات غير متوقعة
- مشاكل في التوازن، النطق وفي الأداء العصبي الوظيفي، رجفان
- شعور بالألم أو شعور شاذ في الجلد
- شلل في جانب واحد من الجسم
- صداع نصفي مع هالة
- ضرر عصبي

- توسّع أو تورم الأوعية الدموية اللذان يسببان صداعا
- مشاكل في العين، بما في ذلك زيادة إنتاج الدموع، تعكّر عدسة العين (كاتاراكت)، نزيف في الشبكية، وجفاف العينين
- مشاكل في الأنف، الحنجرة والجيوب الأنفية، مشاكل في التنفس أثناء النوم
- بثرات/جروح في الفم والحنجرة
- فقدان الشهية
- مشاكل في الجهاز الهضمي تشتمل على التبرزات المتكررة، تسمم الطعام، دم في البراز، تقيؤ دموي
- نزيف من المستقيم، تغيير لون البراز، انتفاخ البطن، إمساك
- مشاكل في الفم، بما في ذلك جفاف أو ألم في الفم، ألم في اللسان، نزيف من اللثة، انزعاج في الفم
- حروق نتيجة التعرض للشمس
- شعور بالحرارة، شعور بالقلق
- احمرار أو تورم حول الجرح
- نزيف حول القطنار (إذا وُجد) إلى داخل الجلد
- شعور بجسم غريب
- مشاكل في الكلية بما في ذلك التهاب في الكلية، زيادة التبول الليلي، فشل كلوي، خلايا دم بيضاء في البول
- تعرّق بارد
- شعور عام غير جيد
- عدوى جلدية
- تغييرات جلدية تشمل على تغييرات في لون الجلد، تقشّر الجلد، احمرار، حكة، وتعرّق
- ضعف العضلات
- سرطان في المستقيم والقولون
- فحص عيئين شاذ

أعراض جانبية ليست شائعة قد تظهر في فحوصات مخبرية:

- تغييرات في شكل عدد خلايا الدم الحمراء
- قد يشكل وجود خلايا دم بيضاء صغيرة علامة على أمراض معينة
- ارتفاع عدد الصفائح الدموية
- انخفاض مستويات الكالسيوم
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) الذي يحدث بسبب إتلاف عدد كبير من خلايا دم الحمراء (فقر الدم الانحلالي)
- ارتفاع عدد الخلايا النخاعية
- ارتفاع عدد العدلات الصغيرة (خلايا ماطورة)
- ارتفاع مستويات اليوريا في الدم
- ارتفاع مستويات البروتين في البول
- ارتفاع مستويات الألبومين في الدم
- ارتفاع مستويات البروتين الكلي
- انخفاض مستويات الألبومين في الدم
- ارتفاع pH في البول
- ارتفاع مستويات الهيموجلوبين

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية الإضافية التالية بصفتها مرتبطة بالعلاج بريفيولد لدى الأطفال (بدءا من عمر 6 حتى 17 عاما) الذين يعانون من ITP:

إذا أصبحت هذه الأعراض الجانبية خطيرة، بلغ الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

أعراض جانبية شائعة جدا

قد تؤثر في أكثر من **1 من بين 10** أطفال:

- عدوى في الأنف، الجيوب الأنفية، الحنجرة والمسالك التنفسية العلوية، زكام (عدوى في المسالك التنفسية العلوية)
- ألم في البطن
- سعال
- حرارة مرتفعة
- غثيان

أعراض جانبية شائعة

قد تؤثر في حتى **1 من بين 10** أطفال:

- صعوبات في النوم
- ألم في الأسنان
- ألم في الأنف والحنجرة
- حكة في الأنف، سيلان أو انسداد الأنف
- ألم في الحنجرة، رشح، احتقان في الأنف وعطاس
- مشاكل في الفم بما في ذلك جفاف في الفم، ألم في الفم، حساسية في اللسان، نزيف في اللثة، وتقرحات في الفم

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية بصفتها مرتبطة بالعلاج بريفيولد بالدمج مع بيجانتريفرون وريبافيرين لدى متعالجين يعانون من التهاب الكبد الفيروسي المزمن من نوع C:

أعراض جانبية شائعة جدا

قد تؤثر في أكثر من **1 من بين 10** أشخاص:

- صداع
- فقدان الشهية
- سعال
- غثيان، إسهال
- ألم في العضلات، ضعف العضلات
- حكة
- شعور بالتعب
- حمى
- شعور بالضعف
- مرض شبيه بالإنفلونزا
- قشعريرة
- **أعراض جانبية شائعة جدا قد تظهر في فحوصات الدم:**
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- **أعراض جانبية شائعة**
- قد تؤثر في حتى **1 من بين 10** أشخاص:
- عدوى في الجهاز البولي
- التهاب في المسالك الأنفية، الحنجرة والفم، أعراض تشبه الإنفلونزا، جفاف الفم، فم مؤلم أو ملتتهب، ألم في الأسنان
- انخفاض الوزن
- اضطرابات في النوم، تعب شاذ، اكتئاب، قلق

- دوخة، مشاكل في الإصغاء والذاكرة، تغييرات في المزاج
- انخفاض أداء الدماغ بسبب ضرر في الكبد
- وخز أو خدر في اليدين أو الرجلين
- صداع
- مشاكل في العين، تشتمل على إعتام عدسة العين (كاتاراكت)، جفاف العين، رواسب صفراء صغيرة في الشبكية، اصفرار بياض العين
- نزيف في الشبكيّة
- شعور بالدوار (vertigo)
- وتيرة نظم قلب سريعة أو غير منتظمة (خفقان)، ضيق في التنفس
- سعال مع بلغم، رشح، إنفلونزا، قروح برد (هريس في الفم)، ألم في الحنجرة وانزعاج أثناء البلع
- مشاكل في الجهاز الهضمي، تشتمل على تقيؤ، ألم في البطن، عسر الهضم، إمساك، انتفاخ البطن، اضطرابات في المذاق، بواسير، ألم/انزعاج في البطن، تورم الأوعية الدموية ونزيف في المريء
- ألم في الأسنان
- مشاكل في الكبد بما في ذلك ورم في الكبد، اصفرار الجلد أو بياض العين (يرقان)، ضرر في الكبد بسبب الأدوية (انظر **"مشاكل في الكبد"** في الفصل 4 أعلاه)
- تغييرات جلدية، تشتمل على طفح، جفاف الجلد، إكزيما، احمرار الجلد، حكة، تعرّق زائد، أورام جلدية شاذة، تساقط الشعر
- ألم في المفاصل، ألم في الظهر، ألم في العظام، ألم في الأطراف (الزراعين، الساقين، راحتي اليدين أو الرجلين)، تقلصات عضلية
- عصبية، شعور عام غير جيد، رد فعل جلدي مثل احمرار أو تورم وآلم في موقع الحقن، ألم وانزعاج في الصدر، تكدس سوائل في الجسم أو في الأطراف الذي يسبب تورما
- عدوى في الأنف، الجيوب الأنفية، الحنجرة والمسالك التنفسية العلوية، زكام (التهاب في الجهاز التنفسي العلوي)، التهاب في الطبقة المخاطية في القصبات الهوائية
- اكتئاب، قلق، مشاكل في النوم، عصبية

أعراض جانبية شائعة قد تظهر في فحوصات الدم:

- ارتفاع السكر (الجلوكوز) في الدم
 - انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
 - انخفاض تعداد العدلات
 - انخفاض مستويات الألبومين في الدم
 - انخفاض مستوى الهيموجلوبين
 - ارتفاع مستوى البيليروبين في الدم (مادة ينتجها الكبد)
 - تغييرات في الإنزيمات التي تسيطر على تخثر الدم
- أعراض جانبية ليست شائعة**

قد تؤثر في حتى **1 من بين 100** شخص:

- ألم أثناء التبوّل
- اضطرابات في وتيرة نظم القلب (إطالة مقطع QT)
- التهاب في المعدة والمعوي (gastroenteritis)، ألم في الحنجرة
- بثرات/قروح في الفم، التهاب المعدة
- تغييرات جلدية تشتمل على تغييرات في لون الجلد، تقشّر الجلد، احمرار، حكة، آفات، وتعرّق ليلي
- خثرات دموية في وريد للكبد (إمكانية ضرر في الكبد و/أو الجهاز الهضمي)
- تخثر دم غير سليم في الأوعية الدموية الصغيرة مع قصور عمل الكلى
- طفح، كدمة في موقع الحقن، انزعاج في الصدر
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) الذي يحدث بسبب إتلاف بمبالغ به لخلايا دم الحمراء (فقر الدم الانحلالي)
- ارتباك، عدم الهدوء
- قصور عمل الكبد

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية بصفتها مرتبطة بالعلاج بريفيولد لدى مرضى لديهم فقر الدم اللاتنسجي الخطير (SAA):

إذا أصبحت هذه الأعراض الجانبية خطيرة، بلغ الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

أعراض جانبية شائعة جدا

قد تؤثر في أكثر من **1 من بين 10** أشخاص:

- سعال
- صداع
- ألم في الفم والحنجرة
- إسهال
- غثيان
- الآم في المفاصل
- ألم في الأطراف (الزراعين، الساقين، راحتي اليدين والرجلين)
- دوخة
- شعور شديد بالتعب
- حمى
- قشعريرة
- حكة في العينين
- نزيف من اللثة
- ألم في البطن
- تشنجات في العضلات
- رشح

أعراض جانبية شائعة جدا قد تظهر في فحوصات الدم:

- تغييرات غير عادية في خلايا نخاع العظام لديك
 - ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد (أسبارتات أمينو ترانسفيراز (AST))
- أعراض جانبية شائعة**

أعراض قد تؤثر في حتى **1 من بين 10** أشخاص:

- قلق
- اكتئاب
- إحساس بالبرد
- شعور عام غير جيد
- مشاكل في العينين بما في ذلك مشاكل في الرؤية، تشوّش الرؤية، تعكّر عدسة العين (كاتاراكت)، نقط أو رواسب في العين (تعكّر الجسم الزجاجي)، جفاف العين، حكة في العين، اصفرار بياض العينين أو الجلد
- رعاف
- مشاكل في الجهاز الهضمي بما في ذلك صعوبة في الابتلاع، ألم في الفم، تورم اللسان، تقيؤ، فقدان الشهية، ألم أو انزعاج في البطن، انتفاخ البطن، غازات، إمساك، اضطراب في حركات المعى الذي يؤدي إلى إمساك، انتفاخ، إسهال و/أو الأعراض المذكورة أعلاه، تغييرات في لون البراز
- إغماء
- مشاكل في الجلد بما في ذلك نقاط صغيرة حمراء أو بنفسجية ناجمة عن نزيف داخل الجلد (petechiae)، طفح، حكة، شرى، آفات جلدية
- ألم في الظهر
- ألم في العضلات
- ألم في العظام
- ضعف
- تورم الأطراف السفلية بسبب تراكم السوائل
- بول لونه مختلف عن المعتاد
- اضطراب في تزويد الدم إلى الطحال (احتشاء الطحال)
- بثرات/قروح فموية

أعراض جانبية شائعة قد تظهر في فحوصات الدم:

- زيادة الإنزيمات نتيجة تفكك العضلات (الكرياتينين وسفوكيناز)
 - تراكم الحديد في الجسم (فانض الحديد)
 - انخفاض مستوى السكر في الدم (hypoglycemia)
 - ارتفاع مستويات البيليروبين في الدم (مادة ينتجها الكبد)
 - انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء
- أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة**

لا يمكن تحديد وتيرة شيوعها استنادا إلى المعلومات المتوفرة

- تغييرات في لون الجلد
- يصبح لون الجلد أذكن
- ضرر في الكبد بسبب الدواء

إذا ظهر أعراض جانبي، إذا تفاقم أيُّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يُخزّن 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 تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من ذات الشهر المشار إليه.

شروط التخزين:

يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 30°C.

يُمنع لقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

أقراص مطليّة عيار 25 ملغ

Microcrystalline cellulose, mannitol (E421), sodium starch glycolate (Type A), hypromellose, titanium dioxide (E171), magnesium stearate, povidone K30, macrogol 400, polysorbate 80.

أقراص مطليّة عيار 50 ملغ

Microcrystalline cellulose, mannitol (E421), sodium starch glycolate (Type A), hypromellose, povidone K30, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), macrogol 400, iron oxide red (E172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

ريفيولد 25 ملغ - أقراص مطلية، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، بيضاء، مختومة عليها الكتابة 'GS NX3' و '25' في جانب واحد.

ريفيولد 50 ملغ - أقراص مطلية، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، بنية، مختومة عليها الكتابة 'GS UFU' و '50' في جانب واحد.

أحجام العبوة: 14 أو 28 قرصا (قد لا تسوّق كل أحجام العيوات).

صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم تحريرها في نيسان 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ريفيولد 25 ملغ: 143 55 32036

ريفيولد 50 ملغ: 143 56 32037

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