

## كراسة معلومات للمتعالجين بكيوراتان

المتعالج المحترم،  
أعطيت لك هذه الكراسة من قبل الطاقم المُعالج لأنك وجدت ملائمًا للحصول على علاج بالدواء كيوراتان.  
هذه الكراسة معدة لتوفير معلومات عن العلاج بكيوراتان لعلاج حب الشباب الشديد الذي لا يستجيب لأي علاج آخر.  
مع ذلك، أفضل مصدر للمعلومات هو الطاقم الطبي. المعلومات والتوصيات الموجودة في هذه الكراسة ليست معدة لاستبدال رأي الطبيب المعالج. لأسئلة إضافية، عند الحاجة، يجب التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.  
لمعلومات كاملة عن الدواء يجب قراءة النشرة للمستهلك المرفقة إلى عبوة المستحضر. كذلك، نشرة الدواء منشورة على موقع وزارة الصحة:

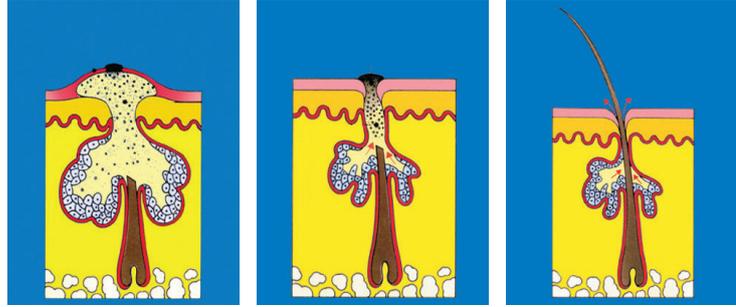
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

نتمنى لك النجاح في العلاج!

### 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 أيضًا لجيل متأخر أكثر في أعمار الـ 30 والـ 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 لانتقال 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، بما في ذلك الضغط النفسي، مستحضرات تجميلية وأدوية مختلفة (مثل: تلك التي تحتوي على يوديد أو بروميد).

كيوراتان 40 ملغ كبسولات جيلاتين لينة	كيوراتان 30 ملغ كبسولات جيلاتين لينة	كيوراتان 20 ملغ كبسولات جيلاتين لينة	كيوراتان 10 ملغ كبسولات جيلاتين لينة	كيوراتان 5 ملغ كبسولات جيلاتين لينة	المادة الفعالة:
تحتوي كل كبسولة على: Isotretinoin 40 mg إيزوتريتينوين 40 ملغ	تحتوي كل كبسولة على: Isotretinoin 30 mg إيزوتريتينوين 30 ملغ	تحتوي كل كبسولة على: Isotretinoin 20 mg إيزوتريتينوين 20 ملغ	تحتوي كل كبسولة على: isotretinoin10 mg إيزوتريتينوين 10 ملغ	تحتوي كل كبسولة على: Isotretinoin 5 mg إيزوتريتينوين 5 ملغ	

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

## تحذيرات خاصة للنساء/للفتيات

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

1. يُمنع أن تتناولي كيوراتان في حال كنت حاملاً أو إذا كنت تعتقدين أنك حامل.
2. يُمنع أن تتناولي كيوراتان أثناء الإرضاع. هناك احتمال مرتفع بأنّ ينتقل الدواء إلى حليب الأم، ولذلك من المحتمل أن يسبب الضرر للطفل.
3. يُمنع أن تتناولي كيوراتان إذا كان باستطاعتك الحمل خلال العلاج.
4. يُمنع أن تحملي لمدة شهر بعد إيقاف العلاج لأنّ قسم من الدواء يكون متواجد بعد في الجسم.
5. من الإلزامي استعمال وسائل منع حمل شهر قبل بدء العلاج، خلال العلاج ولمدة شهر بعد انتهاء العلاج.

يُعطى كيوراتان 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 كيوراتان فقط في حال وجود حب شباب شديد بعد فشل العلاجات الأخرى (مثل دهنون وكريمات أو مضادات حيوية).
  2. قبل العلاج يجب أن يتأكد الطبيب بأنك لست حاملاً. كما يجب أن يشرح لك الطبيب 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 أن يزودك بمعلومات بالنسبة لوسائل منع الحمل التي يجب عليك تناولها لمنع حصول حمل. 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 (مثلاً جهاز داخل الرحم أو غرسة لمنع الحمل) أو وسيلتين إثنين ناجعتين، اللتان تعملان بطرق مختلفة (مثلاً حبوب منع حمل وواقي ذكري - كوندوم)، وذلك لمدة شهر قبل بدء العلاج، خلال فترة العلاج وحتى شهر من يوم إيقاف العلاج. قبل بدء العلاج بكيوراتان، 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 (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 الكراسيّة.
  7. يتوجب عليك الموافقة على زيارة الطبيب مرة في الشهر للمتابعة وإجراء فحوصات حمل إضافية بحسب قرار الطبيب. من الجائز أن يُطلب منك إجراء فحص حمل بعد شهر من التوقف عن العلاج بـ كيوراتان. يُحظر عليك الحمل خلال فترة العلاج بـ كيوراتان وخلال شهر بعد انتهاء العلاج، وذلك لأنّ جزء من الدواء يكون متواجداً بعد في الجسم.
  8. سيناقد الطبيب هذه النقاط معك، بمساعدة قائمة التذكير (تشيك-ليست). وبهذه الطريقة سيناقد الطبيب بأنه قد أعلمك بكافة المخاطر وبأنك ستلتزمين بالقواعد المذكورة أعلاه.
- إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بكيوراتان بالرغم من كل وسائل الحذر، وحتى شهر من يوم إنتهاء العلاج، توقفي فوراً عن تناول الدواء وتوجهي إلى الطبيب. من الجائز أن يوجهك الطبيب إلى طبيب مختص آخر للاستشارة.
- إنّ الوصفات الطبيّة للنساء القادرات على الحمل محدودة لـ 30 يوم علاج. يتطلب الأمر وصفة طبيّة جديدة لمواصلة العلاج. فترة صلاحية كل وصفة طبيّة هي 7 أيام من لحظة إصدارها.

## تحذيرات خاصة للرجال:

على ما يبدو فإنّ كيوراتان لا يلحق الضرر بالنطف (الحيوانات المنوية). من الممكن العثور على كميات ضئيلة جداً من إيزوتريتينوين (المادة الفعالة في الدواء) في السائل المنوي لدى الرجال الذين يتناولون كيوراتان، لكن هذه النسب تكون

نسبٍ منخفضة وليس بإمكانها إلحاق الأضرار للجنين الموجود لدى الزوجة. عليك الحرص على عدم إعطاء هذا الدواء للأخريين وخاصة للنساء.

#### يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (ألبرجي) للمادة الفعّالة أو للفتق (القول السوداني) أو للصويا أو لأحد المركبات 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/الفتيات" التي تتعلق باستعمال الدواء.
- كان لديك مرض في الكبد.
- لديك نسب مرتفعة جداً من الدهون في الدم (على سبيل المثال كوليسترول أو دهون ثلاثية).
- لديك نسب مرتفعة جداً من فيتامين A في الجسم (hypervitaminosis A).
- كنت تستعمل في الوقت نفسه مضادات حيوية من مجموعة التتراسيكلينات (أنظر البند "كيوراتان وأدوية أخرى").
- يُمنع استعمال كيوراتان للأطفال تحت جيل 12 عاماً.
- استعمال كيوراتان للأطفال فوق جيل 12 عاماً ممكن فقط بعد بلوغ سن النضوج الجنسي.
- إذا انطبقت عليك إحدى الحالات التي ذكرت أعلاه، استشر الطبيب قبل تناول كيوراتان.

#### تحذيرات لكافة المتعالجين:

- يجب عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من أي مرض نفسي (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 المزاج والتصرفات. لذلك من المهم جداً أن تبلغ الأصدقاء والعائلة بأنك تتناول هذا الدواء.
- ردود فعل جلدية خطيرة مثل حمى متعددة الأشكال (erythema multiforme)، متلازمة ستيفنس جونسون وتقرح الأنسجة الممتوثة البشرية التسممي (toxic epidermal necrolysis) تمّ التبليغ عن حدوثها عند استعمال كيوراتان. قد يتطور الطفح الجلدي إلى حويصلات منتشرة أو لتقرح الجلد. يتوجب عليك الإنتباه أيضاً لحدوث تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية و لحدوث التهاب في ملتحمة العين (إحمرار وإنتفاخ العينين).
- في حالات نادرة، من شأن كيوراتان أن يسبب 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 كيوراتان، توجه بشكل عاجل إلى الطبيب وأبلغه بأنك تتناول هذا الدواء.
- يجب التقليل من التمارين الشاقة ومن النشاط البدني. كيوراتان قد يؤدي إلى حدوث آلام عضلية ومفصليّة، خاصة لدى الأطفال والفتيان الذي يمارسون نشاط بدني شاق.
- لقد وُجدت علاقة بين كيوراتان ومرض معويّ التهابي. سيقوم الطبيب بإيقاف العلاج بـ كيوراتان إذا كنت تعاني من إسهال دمويّ شديد دون أي سابقة لإضطرابات في الجهاز الهضمي.
- من شأن كيوراتان أن يؤدي إلى جفاف في العينين وعدم تحمّل العدسات اللاصقة ولصعوبات في الرؤية التي تشمل ضعف الرؤية الليلية. بلّغ 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 في حالة وجود صعوبات في الرؤية لديك. من الجائز أن تضطر للتوقف عن تناول كيوراتان.
- لقد بلّغ عن حدوث فرط ضغط الدم الحميد داخل الجمجمة عند العلاج بـ كيوراتان في قسم من الحالات التي تمّ فيها تناول الدواء كيوراتان مع التتراسيكلينات (نوع من المضادات الحيوية). يجب التوقف عن تناول كيوراتان 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 البصري في العين (وذمة حلزمية العصب البصري).

- **قد يؤدي كيورأتان إلى ارتفاع نسب إنزيمات الكبد.** يقوم الطبيب بإجراء فحوصات دم لقياس هذه النسب قبل بدء العلاج بكيورأتان، خلال العلاج وبعده. إذا بقيت نسب إنزيمات الكبد مرتفعة، فمن الجائز أن يقوم الطبيب بخفض جرعة كيورأتان أو يقرر إيقاف العلاج بـ كيورأتان.
- **في أحيان متقاربة، من الجائز أن يرفع كيورأتان من نسب الدهون في الدم،** مثل الكوليسترول أو الدهون الثلاثية. يقوم الطبيب بإجراء فحوصات دم لفحص هذه القيم في الدم قبل بدء العلاج بكيورأتان، خلال العلاج وبعده. يوصى بعدم شرب المشروبات الكحولية أو على الأقل التقليل من استهلاك المشروبات الكحولية التي أنت تستهلكها عادةً، طالما أنت تتعالج بـ كيورأتان. عليك إعلام الطبيب 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 تكون هناك حاجة لإجراء فحوصات دم بوتيرة أكبر. إذا بقيت نسب الدهون في الدم مرتفعة، فمن الجائز أن يقوم الطبيب بخفض جرعة كيورأتان، أو أن يقرر إيقاف العلاج بـ كيورأتان.
- **أبلغ الطبيب إذا كان لديك مشاكل في الكلية.** من الجائز أن يبدأ الطبيب علاجًا بجرعة منخفضة من كيورأتان ومن ثم يقوم بعد ذلك برفع الجرعة إلى الجرعة القصوى التي بإمكانك تحملها.
- **يجب إطلاع الطبيب إذا كنت تعاني من عدم تحمل للفروكتوز.** لن يصف لك الطبيب كيورأتان إذا وُجد لديك عدم قدرة تحمل للفروكتوز أو السوربيتول.
- **قد يؤدي كيورأتان إلى ارتفاع في نسب السكر في الدم.** في حالات نادرة، أصبح المتعالجين لمرضى بمرض السكري. من الجائز أن يقوم الطبيب بمراقبة نسب السكر في الدم خلال فترة العلاج، خاصة إذا كنت مريضًا بمرض السكري، إذا كنت تعاني من وزن زائد أو إذا كنت تعاني من التعلق بالكحول.
- **كيورأتان ممكن أن يؤدي 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 التسفّع.** قد يصبح جلدك حساسًا أكثر لضوء الشمس. قبل أن تخرج للشمس، يجب عليك استعمال مستحضر واقٍ من الشمس يشمل عامل وقائي مرتفع (SPF 15 أو أعلى)، قبعة وملابس طويلة.
- **يُمنع إجراء أية علاجات تجميلية في الجلد.** قد يؤدي كيورأتان إلى تقصف الجلد بشكل أكبر؛ يُمنع إزالة الشعر بواسطة الشمع، يُمنع تقشير الجلد بشكل آلي (تسحيح الجلد) ويُمنع إجراء علاجات ليزر خلال فترة العلاج بـ كيورأتان 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 التذکر 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 بكيورأتان ولمدة 30 يومًا بعد إنتهاء العلاج. إذا حصلت امرأة حامل على دمك، فإن الطفل قد يولد مع عيوب خلقية.
- **تبيّن أنّ هنالك علاقة ما بين إيزوتريتينئين ومشاكل في الأداء الجنسي.** هذا يشمل مشاكل في الحصول على انتصاب أو الحفاظ على انتصاب، رغبة جنسية منخفضة، جفاف في المهبل، مشاكل في الوصول إلى النشوة وانخفاض الإحساس في الأعضاء التناسلية. كانت هناك تبيّلات بخصوص مشاكل طويلة الأمد في الأداء الجنسي، حيث استمرت الأعراض بالرغم من إيقاف العلاج بـ إيزوتريتينئين. توجه إلى الطبيب إذا كنت تواجه مشاكل في الأداء الجنسي خلال العلاج.

## كيوراتان 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 بكيوراتان. 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 بكيوراتان.

## الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملًا أو مرضعة، تعتقد أنك قد تكونين حاملًا أو تخططين أن تحملي، استشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء. **الحمل:** يُمنع استعمال كيوراتان خلال فترة الحمل. إذا كنت قادرة على الحمل فعليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل لمدة شهر قبل بدء العلاج بكيوراتان، خلال العلاج وحتى شهر بعد إنتهاء العلاج. إذا أصبحت حاملًا خلال فترة العلاج بكيوراتان، أو خلال شهر بعد إنتهاء العلاج، توقفي عن تناول الدواء فورًا وتوجهي للطبيب. من الجائز أن يوجهك الطبيب إلى طبيب مختص للاستشارة. إذا استعملت كيوراتان خلال فترة الحمل، فإن كيوراتان قد يلحق الضرر بالجنين (باللغة الطبية: المستحضر هو ماسخ). إضافة إلى ذلك، فهو يزيد من خطورة الإجهاض. من شأن كيوراتان 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 المستحضر خلال فترة الإرضاع. هناك إحتمال كبير أن ينتقل الدواء إلى حليب الأم وأن يلحق الضرر بالطفل.

## 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 أيضًا بعد التوقف عن العلاج. في حالات نادرة جدًا بلُغ أيضًا 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، دائمًا. 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 وفقًا للإرشادات.

## فترة العلاج

يستمر العلاج بكيوراتان عادة بين 16 إلى 24 أسبوعًا. يحتاج أغلب المتعالجين إلى دورة علاجية واحدة فقط. من الجائز أن يستمر وضع حب الشباب بالتحسن خلال فترة 8 أسابيع بعد إنتهاء العلاج بكيوراتان، 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 دائمًا بالعلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

## الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كيوراتان أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها. الأعراض الجانبية عادة تزول بالتدرج أو تتوقف بعد إنتهاء العلاج. أعراض جانبية أخرى قد تكون خطيرة ويتوجب عليك التوجه فورًا إلى الطبيب.

**الأعراض الجانبية التي تتطلب إهتمامًا طبيًا فورًا:**

## مشاكل في الجلد

أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديد تواترها بعد):

طفح جلدي شديد {حمامى متعددة الأشكال (erythema multiforme)، متلازمة ستيفنس جونسون (-Stevens Johnson syndrome)} وتقرّش الأنسجة المتموّتة البشرية التسممي (toxic epidermal necrolysis) التي يمكن أن تشكل خطرًا على الحياة ولذلك يتطلب الأمر علاجًا طبيًا فورًا. 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 الملتحمة) أو تقرحات في الفم، في الحنجرة، أو في الأنف. الأشكال الخطيرة من الطفح قد تتطور إلى تقشر 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 كيورأتان وتوجه إلى الطبيب فورًا.

#### مشاكل نفسية

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

- تطوّر عنف أو عدائية.
- أعراض نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000):
  - سلوك غير اعتيادي.
  - علامات ذهان: فقدان الصلة مع الواقع، مثل سماع أصوات أو رؤية أشياء غير موجودة.
  - أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة (أعراض لم يتمّ تحديد تواترها بعد):
    - اكتئاب أو اضطرابات مصاحبة. تشمل العلامات لهذا الأمر إحساس بالحزن، تغييرات في المزاج، قلق أو عدم راحة عاطفي.
    - تفاقم حالة اكتئاب موجودة.
    - هناك متعالمين 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 يكون ممكنًا أن تلاحظ بأن هؤلاء المرضى يعانون من الاكتئاب.

إذا كنت تشعر بعلامات أي من الأعراض النفسية المذكورة أعلاه، يجب عليك مراجعة الطبيب فورًا.

من الجائز أن يوصيك الطبيب بالتوقف عن تناول كيورأتان. من الجائز أن التوقف عن العلاج بكيورأتان لا يؤدي 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 إنتفاخ مفاجئ في الحنجرة، الوجه، الشفتين والفم؛ كذلك، انتفاخ مفاجئ لليدين، الرجلين 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 فورًا لتلقي مساعدة طبية عاجلة.
  - إذا تطوّر لديك أي رد فعل تحسسي، توقف عن تناول كيورأتان وراجع الطبيب.

#### العظام والعضلات

أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة (أعراض لم يتمّ تحديد تواترها بعد):

- ضعف عضلي الذي قد يُشكل خطرًا على الحياة، الذي يمكن أن ينعكس من خلال صعوبة في 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 العضلي الذي يمكن أن يؤدي إلى حدوث قصور كلوي. هذا الأمر ممكن أن يحدث إذا كنت تمارس نشاط بدني شاق خلال فترة العلاج بكيورأتان.

#### مشاكل في الكبد والكلى

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 فورًا عن تناول كيورأتان وراجع الطبيب.
- صعوبة في التبول، انتفاخ الجفنين، الشعور بالإرهاق المبالغ به – هذه يمكن أن تكون علامات لالتهاب الكلى.
- توقف فورًا عن تناول كيورأتان وراجع الطبيب.

#### مشاكل في الجهاز العصبي

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

- صداع متواصل، مصحوب بغثيان، تقيؤات وتغيرات في الرؤية تشمل تشوش في الرؤية – هذه يمكن أن تكون علامات لفرط ضغط الدم الحميد داخل الجمجمة (benign intracranial hypertension)، خاصة إذا تمّ تناول كيورأتان بنفس الوقت مع مضادات حيوية من مجموعة التتراسيكلينات. توقف فورًا عن تناول كيورأتان 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 إسهالات دموية شديدة، غثيان وتقيؤات – هذه يمكن أن تكون علامات لمشاكل خطيرة في الأمعاء. توقف فورًا عن تناول كيورأتان 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 كيبوراتان 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 بين 10):

- جفاف في الجلد، خاصة في منطقة الشفتين والوجه؛ التهابات في الجلد؛ تشقق والتهاب الشفتين؛ طفح جلدي؛ حكة وتقشر 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 بكيبوراتان.
- التهاب العينين (التهاب الملتحمة) ومنطقة الجفنين، جفاف وتهيج العينين. تشاور مع 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 الذي يمكن أن ينعكس من خلال ضعف، دوار، جلد شاحب (في الحالات التي يكون فيها تأثير على خلايا الدم الحمراء).

هناك أعراض جانبية إضافية التي يمكن أن تظهر نتيجة العلاج بكيبوراتان والغير مفصلة أعلاه. تفصيل كامل للأعراض الجانبية ولنسبة تواترها يظهر 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:

[www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)

يمكن أيضًا التبليغ مباشرة لشركة تارو على البريد الإلكتروني: [drug.safety@taro.com](mailto:drug.safety@taro.com) أو على هاتف: 1800464664

## 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 اللوحة وعلى 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.

تم فحص كراسة المعلومات هذه والتصديق عليها من قِبَل وزارة الصحة في تاريخ: آذار 2024.

لتبسيط القراءة وتسهيلها، تم صياغة نص كراسة المعلومات هذه بصيغة المذكر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.