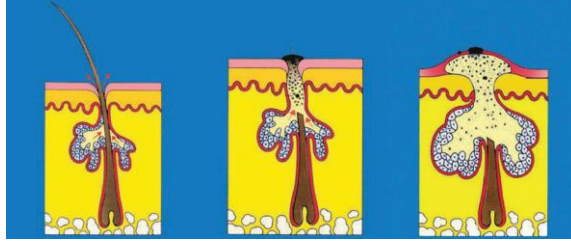


معلومات عن حب الشباب الشديد

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 و40. 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 بصيلات الشعرة.



تفرز هذه الغدد مادة دهنية تُدعى الحليب، التي في الحالة العادية تنتقل عبر بصيلة الشعرة إلى الجلد. في جيل المراهقة تكون هذه الغدد أكبر وتفرز كميات أكبر من المعتاد من الحليب خاصة في منطقة الوجه، الصدر والظهر. يتطوّر حب الشباب عندما يحصل انسداد في الانتقال السليم للحليب إلى الجلد. في حالة حب الشباب الشديد، يتراكم الحليب في الغدد بكميات كبيرة ويؤدي إلى تمزق جدار بصيلة 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 20 ملغ كبسولات جيلاتين لينة	إيزوتريتينوين 10 ملغ كبسولات جيلاتين لينة	إيزوتريتينوين 5 ملغ كبسولات جيلاتين لينة	
تحتوي كل كبسولة على: Isotretinoin 20 mg إيزوتريتينوين 20 ملغ	تحتوي كل كبسولة على: Isotretinoin 10 mg إيزوتريتينوين 10 ملغ	تحتوي كل كبسولة على: Isotretinoin 5 mg إيزوتريتينوين 5 ملغ	التركيب:

إيزوتريتينوين 40 ملغ كبسولات جيلاتين لينة	
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/للفتيات

إيزوفينير هو مستحضر ذو 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، ولذلك من المحتمل أن يُسبب الضرر للطفل.
3. يُمنع أن تتناولي إيزوفينير إذا كان باستطاعتك الحمل خلال العلاج.
4. يُمنع أن تحملي لمدة شهر بعد إيقاف العلاج لأن قسم من الدواء ما يزال في الجسم.
5. يجب استعمال وسائل منع حمل خلال العلاج قبل شهر واحد من بدء 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 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 اثنتين 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 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 الكراسة.
 7. يتوجب عليك الموافقة على زيارة الطبيب مرة في الشهر للمتابعة وللإجراء فحوصات حمل إضافية بحسب قرار الطبيب. 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 لأن جزء من الدواء ما يزال موجوداً في جسمك.
 8. سيقام الطبيب 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 انتهاء العلاج، توقفي فوراً عن تناول الدواء وتوجهي إلى الطبيب. من الجائز أن يوجهك الطبيب إلى طبيب مختص آخر للاستشارة. إنّ الصفات الطبية للنساء القادرات على الحمل محدودة لـ 30 يوم علاج. يتطلب الأمر وصفاً طبياً جديدة لمواصلة العلاج. فترة صلاحية كل وصفاً 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 إيزوترينينين (المادة الفعالة في الدواء) في السائل المنوي لدى الرجال الذين يتناولون إيزوفينير، لكن هذه النسب منخفضة وليس بإمكانها إلحاق الأضرار بالجنين الموجود لدى الزوجة. عليك الحرص على عدم إعطاء هذا الدواء للآخرين وخاصة ليس للنساء.

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أليرجي) للمادة الفعّالة إيزوترتينوين (isotretinoin) أو للفستق (القول السوداني) أو للصويا أو لأحد المركّبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات الغير فعّالة، 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" التي تتعلق باستعمال الدواء.
 - كان لديك مرض في الكبد.
 - لديك نسب مرتفعة جداً من الدهون في الدم (على سبيل المثال الكوليسترول أو الدهون الثلاثية).
 - لديك نسب مرتفعة جداً من فيتامين A في الجسم (hypervitaminosis A).
 - كنت تستعمل في الوقت نفسه مضادات حيوية من مجموعة التتراسيكلينات (أنظر البند "إيزوفينير وأدوية أخرى").
 - يُمنع استعمال إيزوفينير للأطفال تحت جيل 12 عامًا.
 - استعمال إيزوفينير للأطفال فوق جيل 12 عامًا 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 الطبيب 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 المزاج والتصرفات. 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 ملتحمه 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 تحسسي، توقف عن تناول إيزوفينير، توجه بشكل عاجل إلى الطبيب وأبلغه بأنك تتناول هذا الدواء.
- **يجب التقليل من التمارين الشاقة ومن النشاط البدني.** إيزوفينير قد يؤدي إلى حدوث آلام عضلية ومفصلية، خاصة لدى الأطفال والفتيان الذي يمارسون نشاط بدني شاق.
- **لقد وُجدت علاقة بين إيزوفينير ومرض معويّ التهابي.** سيقوم الطبيب بإيقاف العلاج بـ إيزوفينير إذا كنت تعاني من إسهال دمويّ شديد دون أي سابقة لإضطرابات في الجهاز الهضمي.
- **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 البصري 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 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 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 بالدم مرتفعة، فمن الجائز أن يقوم الطبيب بخفض جرعة إيزوفينير، أو أن يقرر إيقاف العلاج بإيزوفينير.

- **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 للفركتوز.** لن يصف لك الطبيب إيزوفينير إذا وُجد لديك عدم قدرة تحمّل للفركتوز أو السوربيتول.

- **قد يؤدي إيزوفينير إلى ارتفاع في نسب السكر في الدم.** في حالات نادرة، أصيب المتعالجون 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.
- **إيزوفينير 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 التسخين.** قد يصبح الجلد 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 أيّة علاجات تجميلية في الجلد.** قد يؤدي إيزوفينير 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 إيزوفينير ولمدة 6 أشهر على الأقل بعد انتهاء 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 بـ إيزوفينير ولمدة 30 يومًا بعد انتهاء العلاج.** إذا حصلت امرأة حامل على دمك، فإن الطفل قد يولد مع عيوب خلقية.
- **تبيّن أنّ هنالك علاقة بين إيزوتريتينونين 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 تبليغات بخصوص مشاكل طويلة الأمد في الأداء الجنسي، حيث استمرت الأعراض بالرغم من إيقاف العلاج بـ إيزوتريتينونين. توجه إلى الطبيب إذا كنت تواجه مشاكل في الأداء الجنسي خلال العلاج.

إيزوفينير وأدوية أخرى

- 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 النتراتاسيكلينات (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 انتهاء العلاج. إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بـ إيزوفينير، أو خلال شهر بعد انتهاء 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 يُسبب عيوبًا خطيرة في الدماغ، في الوجه، في الأذن، في العين، في القلب وفي عدد معينة (التي تدعى الغدة الزعترية وغدة جار الدرقية) لدى الجنين.

الإرضاع: يُمنع استعمال المستحضر خلال فترة الإرضاع. هناك احتمال كبير أن ينتقل الدواء إلى حليب الأم وأن يُلحق الضرر بالرضيع.

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 بُلغ 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 للتعليمات.

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 بالتحسن خلال فترة 8 أسابيع بعد انتهاء العلاج بـ إيزوفينير، ولذلك على الأغلب لا يتم البدء بدورة علاجية إضافية حتى مرور فترة 8 أسابيع من انتهاء العلاج. في بعض الأحيان يطرأ تفاقم في وضع حب الشباب وذلك في الأسابيع الأولى من العلاج. يتحسن الوضع على الأغلب مع تقدم 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 إيزوفينير أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها. الأعراض الجانبية عادة تزول بالترتيب أو تتوقف بعد انتهاء العلاج. أعراض جانبية أخرى قد تكون خطيرة ويتوجب عليك التوجه في الحال إلى الطبيب.

الأعراض الجانبية التي تتطلب اهتمامًا 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) وتقرش الأنسجة الممتوتة البشرية التسمي (toxic epidermal necrolysis)} التي ممكن 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 الحنجرية، 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 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 عادي.
- علامات للذهان: فقدان الصلة بالواقع، مثل سماع أصوات أو رؤية أشياء غير موجودة.
- أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديد تواترها بعد):

- اكتئاب أو اضطرابات مصاحبة. تشمل العلامات لهذا مشاعر بالحزن، تغييرات في المزاج، قلق أو عدم راحة عاطفي.
- تفاقم حالة اكتئاب موجودة.
- هناك متعالجون تطورت لديهم أفكار حول أذية أنفسهم أو إزهاق أرواحهم (أفكار انتحارية)، والذين حاولوا وضع حد لحياتهم (حاولوا الانتحار)، أو وضعوا حدًا لحياتهم (انتحروا). قد لا يكون من الممكن ملاحظة أن 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 إيزوفينير، ومن الجائز أن التوقف عن العلاج بـ إيزوفينير لا يؤدي إلى زوال الأعراض. من الجائز أن تحتاج إلى مساعدة إضافية وبإمكان الطبيب أن يساعد 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 انتفاخ مفاجئ في الحنجرة، الوجه، الشفتين والشفة، وكذلك، انتفاخ مفاجئ لليدين، الرجلين والكاحلين.
- أعراض نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000):
- ضغط مفاجئ في الصدر، ضيق تنفس وصغير، 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.

العظام والعضلات

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

ضعف عضليّ الذي قد يُشكل خطرًا على الحياة، الذي قد ينعكس من خلال صعوبة في تحريك الذراعين أو الرجلين، مناطق مؤلمة، منتفخة، متكدمة في الجسم، بول بلون داكن، قلة أو انقطاع التبول، إرتباك أو جفاف. هذه هي علامات لانحلال الربييدات (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 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 في الحال عن تناول إيزوفينير وراجع الطبيب.
 - صعوبة في التبول، انتفاخ الجفنين، الشعور بالإرهاق المبالغ به – هذه يمكن أن تكون علامات لالتهاب الكلى.
 - توقف في الحال عن تناول إيزوفينير وراجع الطبيب.

مشاكل في الجهاز العصبيّ

- أعراض نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000):
- صداع متواصل، مصحوب بغثيان، حالات تقيؤ وتغييرات في الرؤية تشمل تشوش 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 حيوية من مجموعة النتراتاسيكلينات.
 - توقف حالاً عن تناول إيزوفينير 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 حالات إسهال دموية شديدة، غثيان وحالات تقيؤ – هذه يمكن أن تكون علامات لمشاكل خطيرة في الأمعاء. توقف حالاً عن تناول إيزوفينير 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 فوراً 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 بين 10):

- جفاف في الجلد، خاصة في منطقة الشفتين والوجه؛ التهابات في الجلد؛ تشقق والتهاب الشفتين؛ طفح جلدي؛ حكة وتقرّش بسيط في الجلد. يجب استعمال مستحضر مرطب عند بدء العلاج.
- تقصف واحمرار 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 البدنيّ الشاق خلال فترة العلاج بـ إيزوفينير.
- التهاب العينين (التهاب الملتحمة) ومنطقة الجفنين، جفاف وتهيج العينين. استشر الصيدليّ 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 قد 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 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 الذي يحوّلك إلى استمارة خاصة معدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

يمكن أيضًا التبليغ مباشرة لشركة بيوأفنيير على البريد الإلكتروني: 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 تتجنّب التسمّم. 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 اللويحة (عبوة بليستر) وداخل علبة الكرتون الخارجية، وذلك للحماية من الضوء والرطوبة.

تمت المصادقة على كراسة المعلومات هذه وفق تعليمات وزارة الصحة في تاريخ: آب 2024. لتبسيط القراءة وتسهيلها، تم صياغة نصّ كراسة المعلومات هذه بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.