

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

فيسانويد®
كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:
تريتينوين 10 ملغ (tretinoin 10 mg)

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: أنظر البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".
اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

تحذيرات خاصة للنساء

- قبل بدء استعمال فيسانويد، أخبري الطبيب إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل.
- يُمنع الحمل خلال فترة العلاج أو لمدة شهر بعد انتهاء العلاج بفيسانويد. إذا حملت خلال فترة العلاج بفيسانويد، فهناك خطر كبير بأن يولد الطفل مع تشوهات شديدة.
- يجب على النساء في سن الخصوبة استخدام وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج، وكذلك لمدة شهر بعد إنهاء العلاج. سيقدّم لك الطبيب الاستشارة بشأن وسيلة منع الحمل الأكثر ملائمة لك.
- إذا كنت تتناولين وسيلة منع حمل عبر الفم، بجرعة منخفضة من البروجيستوجين (يطلق عليها أيضاً اسم "الحبة الصغيرة")، فسويجّهك الطبيب بوقف استعمال هذه الوسائل وسيصف لك وسيلة منع أخرى على مدار كل فترة العلاج بفيسانويد.
- خلال فترة العلاج، يجب على النساء إجراء فحص الحمل كل شهر.
- يجب إبلاغ الطبيب المعالج إذا دخلت في حمل خلال فترة العلاج بواسطة الدواء.
- يُمنع الإرضاع خلال فترة العلاج بفيسانويد. ينتقل فيسانويد إلى حليب الأم، ولذلك فمن الممكن أن يسبب الضرر لطفلك.

1. لم أعد هذا الدواء؟

فيسانويد مخصص لعلاج المرضى الذين يعانون من اللوكيميا الحادة بخلايا النخاع الخديج (APL)، أحد أنواع سرطان الدم.
المجموعة العلاجية: يحتوي فيسانويد على المادة الفعّالة تريتينوين، والتي تنتمي لمجموعة الأدوية المسماة "ريتينيديات". تشبه هذه الأدوية الفيتامين A.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (حساساً) للمادة الفعّالة (تريتينوين) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").
- كانت لديك حساسية (حساساً) لأدوية "ريتينيديية" أخرى (وبضمن ذلك إيزوتريتينوين، أسيتريتين، تازاروتين).
- كانت لديك حساسية (حساساً) للفسنتق (الفول السوداني) أو الصويا. هذا لأن فيسانويد يحتوي على زيت الصويا.
- كنت حاملاً، تخططين للحمل أو مرضعة (انظري البند 2 "الحمل، الإرضاع والخصوبة").
- كنت تتناول تيتراسايكلن (نوع من المضادات الحيوية).
- كنت تتناول فيتامين A أو أدوية أخرى تنتمي لمجموعة الـ"ريتينيديات".

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بفيسانويد، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من أي مرض آخر.
- عانيت في الماضي من أي مشاكل نفسية، وبضمنها الاكتئاب، الميل للعنف، أو تغييرات في الحالة المزاجية. وذلك لأن استعمال فيسانويد قد يؤثر على الحالة المزاجية.
- كنت تعاني من الحساسيات

- قيل لك من قبل طبيب، إنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة. هذا لأن فيسانونيد يحتوي على السوربيتول (نوع من السكر). إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك (أو إذا لم تكن متأكدًا)، قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

مشاكل نفسية:

من الممكن ألا تنتبه لبعض التغييرات في حالتك المزاجية أو سلوكك، ولذلك من المهم جدا أن تخبر أصدقائك وعائلتك أن من شأن هذا الدواء أن يؤثر على الحالة المزاجية والسلوك. قد ينتبهوا لهذه التغييرات ويساعدوك في تشخيص المشاكل التي يجب أن تتحدث عنها مع الطبيب.

- عليك إخبار الطبيب المعالج فور ظهور:
 - ألم الرأس الشديد المصحوب بالغثيان أو التقيؤ
 - صعوبات التنفس
 - ارتفاع الحرارة
 - الشعور بالدوار
 - آلام في الصدر أو في الظهر
- عليك الانتباه لهذه الأعراض خلال فترة تناول فيسانونيد. للمزيد من التفاصيل، انظر البند 4 "الأعراض الجانبية" قد يقرّر الطبيب تغيير الجرعة الدوائية أو وصف دواء إضافي.

الأطفال

تتوفر معلومات محدودة بشأن مدى سلامة ونجاعة استعمال تريبتينوين لدى الأطفال.

فحوصات ومتابعة

يجب على النساء اللاتي تتناولن فيسانونيد إجراء فحص الحمل كل شهر، خلال فترة العلاج بالدواء.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخرًا، أو قد تتناول أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الأمر بالغ الأهمية، نظرا لأنه من شأن استخدام أكثر من دواء واحد في نفس الوقت، أن يُقوّي أو يُضعف تأثير الأدوية. بناءً على ذلك، لا يجوز تناول فيسانونيد مع أي دواء آخر، إلا إذا أخطرت الطبيب ووافق هو على ذلك.

وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- ريفامبيسين (مضاد حيوي)
- مضادات حيوية ماکروليدية، مثلًا، كلاريثروميسين، إريثروميسين
- القشريات السكرية، مثلًا، پریدنيزولون، ديكساميثازون (لعلاج الحساسية والالتهاب)
- فينوباربيتال (لعلاج نوبات الصرع)
- بنتوباربيتال (لعلاج الأرق)
- الأدوية المضادة للفطريات من نوع الأزولات، مثلًا، كيتوكونازول، فلوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول
- مثبطات البروتياز، مثلًا، ريتونافير، ساكوينافير (لعلاج الـ HIV)
- سيميبتدين (لعلاج القرحة المعدية)
- فيرأپاميل وديلتيازيم (لعلاج مشاكل القلب أو علاج ارتفاع ضغط الدم)
- سيكلوسبورين (الذي يستخدم بعد زرع الأعضاء أو النخاع العظمي)
- حمض الترانيكساميك، حمض الأمينوكابرويك وأپروتينين (التي تستخدم لوقف حالات النزيف)

يُمنع تناول الأدوية التالية خلال استعمال فيسانونيد:

- المضادات الحيوية من عائلة التيتراسايكلونات
- فيتامين A
- حبوب منع الحمل ذات الجرعة المنخفضة من البروجيستيوجين (يطلق عليها أيضا اسم "الحبة الصغيرة") إذا كنت تتناولين البروجيستيوجين بجرعة منخفضة لمنع الحمل، فسيوجهك الطبيب بوقف استعمال هذه الحبوب، وسيصف لك وسيلة منع أخرى.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء خلال الوجبة أو بعدها بوقت قصير.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

قبل بدء العلاج بفيسانويد

أخبري الطبيب فوراً إذا:

- كنت حاملاً
- تعتقدين بأنك حامل
- تخططين للحمل

لا يجوز الدخول في حمل خلال فترة العلاج و/أو لمدة شهر (أربعة أسابيع) بعد انتهاء العلاج بفيسانويد. إذا حملت خلال فترة تناول فيسانويد، فمن الممكن جداً أن يولد طفلك مع تشوهات.

خلال فترة العلاج بفيسانويد

- خلال فترة العلاج بفيسانويد ولمدة أربعة أشهر بعد انتهاء العلاج، يجب عليك وعلى زوجك استخدام وسيلة ناجعة لمنع الحمل، بصورة متواصلة (وسائل منع الحمل).
- سيقول لك الطبيب ما هي وسائل منع الحمل التي يمكنك استخدامها. إذا كنت تتناولين البروجيستوجين بجرعة منخفضة لمنع الحمل ("الحبة الصغيرة")، فسيقول لك الطبيب أنك يجب أن تتوقفي عن تناولها، وسيصف لك وسيلة منع أخرى للتناول عن طريق الفم.
- يجب على النساء اللاتي يتناولن فيسانويد إجراء فحص الحمل كل شهر، خلال فترة العلاج بفيسانويد.
- أخبري الطبيب فوراً إذا حملت خلال فترة تناول فيسانويد. ستناقشين مع الطبيب بشأن العلاج الصحيح لك إذا كنت حاملاً وتعاينين من اللوكيميا الحادة بخلايا نخاع الخديج.

يُمنع إرضاع طفلك خلال فترة تناول فيسانويد.

ينتقل فيسانويد إلى حليب الأم، ولذلك فمن الممكن أن يسبب الضرر لطفلك.

السياقة واستخدام الماكينات

من الممكن أن يمسّ استعمال هذا الدواء باليقظة، وخصوصاً إذا كنت تشعر بالدوار أو آلام الرأس الحادة. بناءً على ذلك، يجب اتخاذ الحذر خلال سياقة السيارة، تشغيل الماكينات الخطيرة وعند القيام بأي إجراء يستوجب اليقظة.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على زيت الصويا. يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كانت لديك حساسية (حساساً) للفسق (الفول السوداني) أو الصويا.

يحتوي هذا الدواء على 1.93 – 2.94 ملغ سوربيتول (نوع من السكر) في كل كبسولة. إذا قيل لك من قبل الطبيب، إنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، فيجب إخبار الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل كبسولة، أي: أنه يعتبر فعلياً "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط، وهما تتعلّقان بطبيعة مرضك، تجاوبك مع الدواء، وزنك وطولك.

الجرعة المتبعة عادة، هي:

البالغون: الجرعة اليومية هي 45 ملغ/متر²، حوالي 8 كبسولات في اليوم، مقسّمة إلى جرعتين متساويتين.

الأطفال: الجرعة اليومية هي 45 ملغ/متر²، مقسّمة إلى جرعتين متساويتين. قد يتلقى الأطفال الذين يعانون من آلام حادة في الرأس خلال فترة العلاج، جرعة أقل.

البالغون المصابون بأمراض في الكلى أو الكبد: الجرعة اليومية هي 25 ملغ/متر²، مقسّمة إلى جرعتين متساويتين.

العدد الأقصى من أيام العلاج بفيسانويد هو 90 يوماً. خلال فترة العلاج بفيسانويد أو بعد انتهائه فوراً، سيبدأ الطبيب العلاج بواسطة أدوية أخرى.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

- يجب بلع الكبسولة كاملة مع كأس من الماء، من المفضل مع وجبة الطعام أو بعدها بوقت قصير.
- يُمنع مضغ الكبسولة.
- يُمنع فتح الكبسولة، ولا يجوز تناول كبسولة تبدو متضررة.
- يجب تناول الدواء في نفس الساعة من كل يوم. تحسّن المواظبة على ساعة ثابتة من نجاعة الدواء ويساعدك في تذكر تناول الدواء.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى يجب عليك إخبار الطبيب فوراً.
إذا تناولت جرعة مفترطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول الجرعة فور تذكر ذلك وإخبار الطبيب فوراً. يُمنع تناول جرعة مضاعفة بدل الجرعة التي نسيته.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا شعرت بأن تأثير المستحضر عليك أقوى مما يجب أو أقل مما يجب، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.
حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحية، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال فيسانويد أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوجّه إلى الطبيب فوراً، إذا كنت تعاني من:

- ارتفاع الحرارة، وخصوصاً مع صعوبات التنفس، سُعال، الشعور بالدوار، ألم في الصدر وألم في البطن.
- ألم رأس شديد مع غثيان أو تقيؤ، صعوبة في التنفس، حرارة مرتفعة، شعور بالدوار، أو ألم في الصدر أو في الظهر. قد يقرّر الطبيب تغيير الجرعة الدوائية أو أن يصف لك دواءً إضافياً.
- ألم شديد في البطن يمتد نحو الظهر (قد يكون مؤشراً لالتهاب في البنكرياس (pancreatitis)).
- حرارة مرتفعة مع كتل متصلبة على الجلد، في الغالب على الوجه والعنق (أحد المؤشرات الممكنة لـ "متلازمة سويت" أو acute febrile neutrophilic dermatosis).
- انتفاخ مؤلم في الرّجلين، ألم مفاجئ في الصدر أو صعوبة في التنفس (أحد المؤشرات الممكنة للجلطة الدموية).
- ألم في الصدر يمتد نحو الذراع أو العنق (أحد المؤشرات الممكنة للنوبة القلبية).
- رؤية مزدوجة وشعور بالدوار، وخصوصاً مع الغثيان أو التقيؤ، طنين في الأذنين وألم رأس (أحد المؤشرات الممكنة لارتفاع الضغط في رأسك).
- صداع أو شقيقة لا تفسير لهما، واللذين قد يشملان اضطرابات في الرؤية (أحد المؤشرات الممكنة للسكتة الدماغية).

إذا شعرت بعلامات أي عرض من الأعراض المذكورة أعلاه، عليك التوجه للطبيب فوراً.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) (قد تؤثر في أكثر من 1 من بين 10 مستخدمين):

- فقدان الشعر
- نبض قلب غير منتظم
- تغييرات في الرؤية أو السمع
- آلام في العظام أو المفاصل، ألم في الصدر أو ألم في البطن
- طفح جلدي، حكة، احمرار، تقشر أو التهاب في الجلد

- جفاف في الجلد، الفم أو الأنف؛ شفتان منتفختان، جافتان أو متشققتان
- صعوبات التنفس كما في الربو، والتي من الممكن أن تتفاقم (فشل التنفس)
- التهاب الملتحمة (العين الوردية) أو جفاف في العينين، والذي من شأنه أن يشكل مشكلة إذا كنت تضع العدسات اللاصقة
- صعوبات النوم
- فرط التعرق
- آلام في الرأس (صداع) أو الشعور بالدوار
- تعب، شعور بالبرد أو شعور عام سيء
- شعور بالبلبلة، القلق أو الاكتئاب
- الشعور "بديابيس وإبر" (شعور بالخدر) أو انعدام الشعور في أكف اليدين أو القدمين
- فقدان الشهية، الغثيان أو التقيؤ، اضطراب معوي، آلام البطن، التهاب البنكرياس (pancreatitis)، التهاب الشفتين، إسهال أو إمساك
- تغييرات في قيم فحوص الدم، مثل مستويات أعلى من ناقلات الأمين، الكرياتينين في الدم أو الدهون في الدم (ثلاثيات الجلوسيريول والكوليسترول).

أعراض جانبية نسبة شيوعتها غير معروفة (unknown frequency) (ليس بالإمكان تحديد تواترها بعد من خلال المعلومات المتوفرة):

- تقرحات في الأعضاء التناسلية
- تلوّثات بكتيرية شديدة (التهاب التفافي ناخر (Necrotizing fasciitis))
- مشاكل في الكلى (renal infarct)
- عضلات أو أوعية دموية منتفخة (التهاب الأوعية الدموية)
- كتل صلبة حمراء ومؤلمة تحت الجلد، غالباً في الرجلين (الخُمَامِي العَقْدَة)
- فقدان الشهية، الغثيان أو التقيؤ، مع ألم في الرأس، شعور بالنعاس أو الضعف (أحد المؤشرات الممكنة لمستويات كالسيوم أعلى مما يجب في الدم)
- تغييرات أخرى في الدم (تظهر في فحوص الدم) مثل فرط الصفائح (Thrombocytosis)، تغييرات في عدد كريات الدم البيضاء (الخلايا البيضاء القاعدية) أو مستويات مرتفعة من الهيستامين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة دون 30°C، في قنينة مغلقة جيداً وحمايتها من الضوء.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. يساعد ذلك في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

محتوى الكبسولة:

Soya-bean oil, partially hydrogenated soya-bean oil, yellow beeswax, hydrogenated soya-bean oil.

غلاف الكبسولة:

Gelatin, glycerol, karion 83 (containing sorbitol hydrogenated hydrolyzed starch and mannitol), iron oxide yellow, iron oxide red, titanium dioxide.

تحتوي كل كبسولة على 2.94 – 1.93 ملغ سوربيتول.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

تحتوي العبوة على قارورة زجاجية عنبرية اللون وفيها 100 كبسولة. كل كبسولة لونها برتقالي - أصفر في أحد نصفها ومائل للأحمر - بني في نصفها الثاني.

صاحب التسجيل وعنوانه:

تسامال بيو- فارما م.ض، شارع همچشيميم 20، كريات متلون، بيتح-تكفا.

اسم المنتج وعنوانه:

تسفلافارم أرتسنايميتل م.ض، جرايسفالد 17489، ألمانيا.

تم تحرير هذه النشرة في آب 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 101-07-28446

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

VES_PIL_TZ_08.2021-00

VES_PIL_TZ_08.2021-00