

## إكسجيد 125 ملغ أقراص ذواقة

كل قرص ذواب يحتوي على:  
ديفيراسيروكس 125 ملغ  
deferasirox 125 mg

## إكسجيد 250 ملغ أقراص ذواقة

كل قرص ذواب يحتوي على:  
ديفيراسيروكس 250 ملغ  
deferasirox 250 mg

## إكسجيد 500 ملغ أقراص ذواقة

كل قرص ذواب يحتوي على:  
ديفيراسيروكس 500 ملغ  
deferasirox 500 mg

- بيبيريديل، إيرغوتامين ( يستعمل لعلاج المشاكل القلبية والميجرينا )
- ريباجلينيد ( يستعمل لعلاج السكري )
- ريفامبيسين ( يستعمل لعلاج السل )
- فينيتوتين، فينوباربิตال، كاربامازيبين ( يستعمل لعلاج الصرع )
- ريتونافير ( يستعمل لعلاج نلوك HIV )
- باكليتاكسيل ( يستعمل لعلاج السرطان )
- تيوفيليدين ( يستعمل لعلاج أمراض الجهاز التنفسى مثل الربو )
- كلوراپين ( يستعمل لعلاج الإضطرابات النفسية مثل الإنفصام )
- تيزانيدين ( يستعمل كمخرجي للعضلات )
- كوليستيرامين ( يستعمل لخفض نسبة الكولستيرون في الدم )
- بوسولفان ( يستعمل كعلاج قبل عملية الزرع وذلك بغية إتلاف نخاع العظم الأصلي قبل عملية الزرع )
- ميدازولام ( يستعمل للتخفيف من التقلق وأو من صعوبة النوم من الجائز أن يتطلب الأمر إجراء فحوصات إضافية لمراقبة نسب بعض الأدوية في دمك . )

**إستعمال الدواء والطعم**  
يجب تناول إكسجيد على معدة خاوية والإنتظار 30 دقيقة على الأقل قبل تناول أي طعام، بفضل بوقت محدد كل يوم.  
يجب إذابة الأقراص في كأس من الماء، عصير التفاح أو عصير البرتقال لا يجوز تذوب الأقراص في مشروبات فوارأ أو في الحليب (أنظر أيضاً في ما يلى «كيفية تناول إكسجيد»).

**الإستعمال لدى المسنين (كبار بعمر 65 سنة وما فوق)**  
يمكن للأشخاص الكبار بعمر 65 سنة وما فوق إستعمال نفس الجرعة الدوائية من إكسجيد كبقية الكبار. قد يقايس المعالجون المسنون من أمراض جانبية أكثر ( خاصة إسهال ) من المتعالجين الأصغر سنا. يجب أن يكونوا تحت المراقبة الحثيثة من قبل الطبيب لتحديد الأعراض الجانبية التي من شأنها أن تتطلب ملاعنة الجرعة الدوائية.

**الحمل والإرضاع**  
إذا كنت في فترة الحمل أو الإرضاع، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو تخططي للحمل فلديك إمكانية الحصول على إكسجيد خلال فترة الحمل إلا إذا كان ضرورياً بشكل واضح. إذا كنت تستعملين وسيلة منع الحمل أو وسيلة أخرى (الكوندوم مثلاً)، لأن إكسجيد قد يضعف من نجاعة وسائل منع الحمل الهرمونية.  
لا يوصى بالإرضاع أثناء العلاج بـ إكسجيد.

**السيارة وإستعمال الماكينات**  
إذا كنت تشعر بالدوار بعد تناول إكسجيد، فلا يجوز قيادة المركبة أو تشغيل أدوات أو ماكينات حتى يعود شعورك طبيعياً.  
بالنسبة للأطفال يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو من اللعب بالقرب من حركة المرور وما شابه.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**  
تحتوي أقراص إكسجيد على اللكتوز (سكر الحليب) والصوديوم. بلغ الطبيب قبل تناول إكسجيد، إذا جد لديك عدم تحمل لسكريات معينة. يحتوى الدواء على أقل من 1 ميليلمول (23 ملgr) صوديوم في كل فرقن. لذا يعتبر فعلياً خال من الصوديوم.  
كل قرص ذواب من إكسجيد 125 ملغ يحتوى نحو - 136 ملغ لكتوز مونوهيدرات.  
كل قرص ذواب من إكسجيد 250 ملغ يحتوى نحو - 272 ملغ لكتوز مونوهيدرات.  
كل قرص ذواب من إكسجيد 500 ملغ يحتوى نحو - 544 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

### (3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيقاظ من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. يجب أن يتم العلاج بـ إكسجيد تحت إشراف طبيب متخصص في علاج فائض الحديد.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. ترتبط الجرعة الدوائية من إكسجيد بوزن الجسم لدى كافة المتعالجين يقوم الطبيب بحساب الجرعة الدوائية التي تحتاجها ويقول لك كم من الأقراص عليك تناولها كل يوم.

الجرعة الدوائية الإعتيادية اليومية عند بدء العلاج هي عادة:  
• للمتعالجين الذين يتلقون تسريرات الدم بشكل منتظم - 20 ملغ لكل كغم من وزن الجسم. من الجائز أن يوصى الطبيب بجرعة دوائية إبتدائية أعلى أو أخفض بالإعتماد على إحتياجاته العلاجية الشخصية.

- لا يوصى بإستعمال إكسجيد إذا وجّد لديك متلازمة خلل التنسج النخاعي (MDS: إنتاج منخفض لخلايا الدم من قبل النخاع العظمي) بمراحل متقدمة أو سرطان متقدم.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**  
قبل العلاج بـ إكسجيد، إحك للطبيب إذا:  
• وجدت لديك مشكلة في الكبد أو في الكلى.

- كنت تعاني من مشكلة في القلب ناتجة عن فائض الحديد.
- كنت تلاحظ تناقص ملحوظ في التبول (علامة لمشكلة في الكلى).  
وجد لديك طفح شديد أو صعوبات في التنفس ودوران أو انتفاخ خاص في الوجه والحنجرة (علامات لرد فعل تحسسي خطير، أنظر أيضاً الفقرة 4 «الأعراض الجانبية»).

• لديك مزاج من أي من الأعراض التالية: طفح، إحمرار في الجلد، حوصلات على الشفتين، العينين أو الفم، تقرش للجلد، سخونة مرتفعة، أمراض شبّهة الإنفلونزا، تضخم العقد الليمفاوية (علامات لرد فعل جلدي خطير، أنظر أيضاً الفقرة 4 «الأعراض الجانبية»).

• كنت تشعر بمزاج من نعاس، ألم في الجانب العلوي الأيمن من البطن، إصفرار أو زيادة إصفرار الجلد أو العينين وبول داكن (علامات لمشاكل في الكبد).

• كنت تقاضي من صعوبات في التفكير، تذكر المعلومات أو حل المسائل. تشعر بأنك أقل يقطة أو إدراكاً للمحيط. أو تشعر بأن لديك ميل شديد للنوم يتزافق بقلة الحيوية (علامات لارتفاع نسبة الأمونيا في الدم، الأمر الذي من شأنه أن يكون ذو علاقة بمشاكل في الكبد أو الكلى. أنظر أيضاً الفقرة 4 «الأعراض الجانبية»).

• كنت تتقيناً مدم وأو لديك براز أسود.

• وجد لديك ألم متكرر في البطن، خاصة بعد تناول الطعام أو تناول إكسجيد.

• وجد لديك حرقان متكرر.  
• وجد لديك تعداد منخفض للصفائح الدموية أو لخلايا الدم البيضاء في فحوص الدم.

• وجد لديك تشووش في الرؤية.

• وجد لديك إسهال أو تقيؤات.

في حال كانت إحدى تلك الحالات تنطبق عليك، إحك للطبيب حالاً

**الأطفال والمراهقون**  
يمكن إستعمال إكسجيد لدى الأطفال والمراهقين من عمر سنتين وما فوق لعلاج فرط تحمل الحديد المزمن (iron overload) الناتج عن تسريرات الدم ومن عمر 10 سنوات وما فوق لعلاج فرط تحمل الحديد المزمن غير المرتبط بتسريرات الدم لدى مرضى التالاسيميا. يلائم الطبيب الجرعة الدوائية وفقاً لننمو الطفل.

إكسجيد غير مخصص للإستعمال لدى أطفال دون عمر سنتين.

**الفحوص والمتتابعة**

خلال فترة العلاج عليك اختيار فحوص الدم والبول بشكل منتظم. هذه الفحوص تراقب كمية الحديد في جسمك (نسبة الفرتين في الدم) للتأكد فيما إذا كان إكسجيد يؤثر كما ينبغي. تساعد هذه الفحوص أيضاً على متابعة وظائف الكلى (نسبة الكرياتينين في الدم، بيليروبين وآلكالاين فوسفاتاز) من شأن الطبيب أن يطلب منك إجراء خزعة الكلية. في حال شك بوجودإصابة ملحوظة في الكلية. من الجائز أيضاً أن تجتاز فحوصات MRI (التصوير بالرنين المغناطيسي) لتحديد كمية الحديد في الكبد. يأخذ الطبيب بعين الإعتبار هذه الفحوص عندما يقرر أي جرعة دوائية من إكسجيد تناسبك أكثر كذلك يستعمل هذه الفحوص كي يقدر متى يتوجّب عليك التوقف عن تناول إكسجيد.  
يتوجب عليك اختيار فحوص للسمع والرؤية قبل بدء العلاج ومرة في السنة خلال العلاج كوسيلة حذر.

**التدخلات/التفاعلات بين الأدوية**  
إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

• لا يجوز مشاركة تناول إكسجيد مع مستحضرات إضافية مستخلبة للحديد.

• لا يجوز تناول أدوية مضادة للحموضة (أدوية تستعمل لمعالجة الحرقان) التي تحتوي ألومنيوم بنفس الوقت من اليوم مع إكسجيد.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

• سيكلوسبيرون (يستعمل لمنع رفض عضو مزروع أو في حالات أخرى).

• مثلاً إلتهاب المفاصل الروماتيزمي أو بول الجلد)

• سيمفاستين (يستعمل لتخفيض الكولستيرون)

• مسكنات آلام معينة أو أدوية مضادة للإلتهاب (مثل أسيبرين، أيبوبروفن، كورتيكosteroides)

• بيسفوسفونات عن طريق الفم (تستعمل لعلاج مرض تخلخل العظام)

• أدوية مضادة للتخرّر (تستعمل لمنع أو لعلاج تشكّل الخثارات الدموية)

• وسائل منع حمل هرمونية (مستحضرات لمنع الحمل)

- كنت حساساً (أليجي) لـ ديفيراسيروكس أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتوتها الأدواء التي تظهر في الفقرة 6 «معلومات إضافية».  
إحك للطبيب قبل تناول إكسجيد إذا كان هذا الأمر ينطبق عليك. إذا كنت تعتقد بأن لديك حساسية، استشر الطبيب.
- وجّد لديك مرض كلوي متعدد أو شديد.
- كنت تتناول حالياً دواء آخر من نوع آر جي (iron chelators) (مستخلبات الحديد).

### 2) قبل إستعمال الدواء

#### لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليجي) لـ ديفيراسيروكس أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتوتها الأدواء التي تظهر في الفقرة 6 «معلومات إضافية».

إحك للطبيب قبل تناول إكسجيد إذا كان هذا الأمر ينطبق عليك.

كنت تعتقد بأن لديك حساسية، استشر الطبيب.

• وجّد لديك مرض كلوي متعدد أو شديد.

• كنت تتناول حالياً دواء آخر من نوع آر جي (iron chelators) (مستخلبات الحديد).

- نتاج منخفض للبول
- تمرق في المعدة أو في جدار الأمعاء الأمر الذي قد يؤدي لحدوث ألم وغثيان
- ألم شديد في أعلى البطن (إنهاب البنكرياس)
- نسبة شادة من الحمض في الدم

إذا ظهر عرض جانبى، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعانى من عرض جانبى لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.  
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائى» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبلغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:  
<https://sideeffects.health.gov.il>

## 5 كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومحال رؤبة الأطفال وأو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.  
لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.  
لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.  
شروط التخزين: لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.  
يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة.  
لا يجوز إستعمال علبة ملطوبة، أو ذات علامات تدل على وجود عطب.  
لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو القمامنة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية الخخلص من أدوية ليست قيد الإستعمال. هذه الإجراءات تساعد في الحفاظ على البيئة.

## 6 معلومات إضافية

يحتوى الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:  
Crospovidone, lactose monohydrate microcrystalline cellulose, povidone (K30), sodium lauryl sulphate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

**كيف يبدو الدواء وما محظوي العلبة؟**  
إكسجيد أفراد ذواقة معينة ضمن علب تحتوي على 28 أو 84 قرصاً.  
من الجائز لا تسوق كافة أحجام العلب.  
أفراد إكسجيد 125 ملغ - 500 ملغ هي بلون أبيض حتى مائل للأصفر مستديرة ومسطحة مع أطراف مائلة ومع الطبعة «125».«250» و«500». حسب التسلسل في جانب واحد و«NVR» في الجانب الآخر.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفاريس إسرائيل م.ض.. ص.ب 7126 تل أبيب.

تم إعدادها في آب 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:  
إكسجيد 125 ملغ: 133 99 31337  
إكسجيد 250 ملغ: 134 02 31338  
إكسجيد 500 ملغ: 134 01 31339

من أجل تهoin وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكرة على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

## 4 الأعراض الجانبية

كما بكل دواع، إن إستعمال إكسجيد قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهى من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعانى أيا منها. غالبية الأعراض الجانبية هي بسيطة حتى متعدلة وعادة تزول بعد عدة أيام حتى عدة أسابيع من العلاج.

أعراض جانبية معينة من شأنها أن تكون خطيرة وتتطلب علاج طبي فوري.  
الأعراض الجانبية هذه هي غير شائعة (قد تؤثر على حتى مت الحال 1 من كل 100 مت الحال) أو نادرة (قد تؤثر على حتى مت الحال 1 من كل 1,000 مت الحال).

يجب التوقف عن تناول الدواء والتوجه حالاً إلى الطبيب إذا انطبقت عليه أو على طفل إحدى الحالات التالية:

• طفح شديد أو صعوبات في التنفس ودوار أو انتفاخ خاصة للوجه والحنجرة (علامات لرد فعل حساسى شديد)

• مزيج من أي من الأعراض التالية: طفح، إحمرار الجلد، حوصلات في الشفتين، العينين أو الفم، تقرش الجلد، سخونة مرتفعة، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، تضخم الغدد الليمفاوية (علامات لرد فعل جلدي شديد)

• إنخفاض حاد في التبول (علامة لمشكلة في الكلى)

• مزيج من النعاس، ألم في الجانب العلوي الأيمن من البطن، إصفرار أو زيادة إصفرار الجلد أو العينين وبول داكن (علامات لمشاكل في الكبد)

• صعوبة التفكير، تذكر المعلومات أو حل المسائل، قلة البقظة أو الإدراك، أو ميل للنوم بترافق بقلة الحيوية (علامات لإرتفاع نسبة الأمونيا في الدم، الذي من شأنه أن يكون ذو علاقة بمشاكل في الكبد أو الكلى وأن يؤدي إلى تغير في وظيفة الدماغ)

• تقيؤ دموي /أو براز أسود

• آلام متكررة في البطن، خاصة بعد الطعام أو تناول إكسجيد

• حرقان متكرر

• فقدان الرؤية بشكل جزئي

• ألم شديد في أعلى البطن (إنهاب البنكرياس)

أعراض جانبية معينة من شأنها أن تصبح جدية، الأعراض الجانبية هذه هي غير شائعة.

يجب مراجعة الطبيب بأسرع وقت ممكن إذاً

• كنت تعانى من تشوش أو ضبابية في الرؤية

• كنت تعانى من ضعف في السمع

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من مت الحال واحد في كل 10 مت الحالين):

• فحوص غير سليمة ذات علاقة بالأداء الوظيفي للكلى

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى مت الحال واحد في كل 10 مت الحالين):

• إضطرابات في الجهاز الهضمي مثل غثيان، تقيؤ، إسهال، ألم في البطن، نفحة، إمساك، صعوبات في الهضم

• طفح

• صداع

• فحوص غير سليمة ذات علاقة بالأداء الوظيفي للكبد

• حكة

• فحوص بول غير سليمة (بروتين في البول)  
إذا أثرت عليك إحدى الأعراض المذكورة أعلاه بشكل شديد بلغ الطبيب.

أعراض جانبية غير شائعة (يمكن أن تؤثر على حتى مت الحال واحد في كل 100 مت الحال):

• دوار

• سخونة

• ألم في الحنجرة

• انتفاخ في الذراعين أو الرجلين

• تغير في لون الجلد

• قلق

• إضطرابات في النوم

• إرهاق

إذا أثرت عليك إحدى الأعراض المذكورة أعلاه بشكل شديد بلغ الطبيب.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (لا يمكن تقدير الشيوع من المعطيات المتوفرة):

• إنخفاض في عدد خلايا الدم التي تشتراك في تخثر الدم (thrombocytopenia). في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر دم شديد)، في عدد خلايا الدم البيضاء (neutropenia) أو في عدد كافة أنواع خلايا الدم (pancytopenia)

• تساقط الشعر

• حصى في الكلى

• للمتعالجين الذين لا يتلقون تسربات الدم بشكل منتظم - 10 ملغ لكل كلغ من وزن الجسم.

• يمكن للطبيب لاحقاً أن يلائم لك العلاج بجرعة دوائية أعلى أو أخفض، وذلك بحسب إستجابتك للعلاج.

الجرعة الدوائية اليومية القصوى هي:

• 40 ملغ لكل كلغ من وزن الجسم لدى متعالجين يتلقون تسربات الدم بشكل منتظم.

• 20 ملغ لكل كلغ من وزن الجسم لدى متعالجين كبار لا يتلقون تسربات الدم بشكل منتظم.

• 10 ملغ لكل كلغ من وزن الجسم للأطفال حتى عمر 18 سنة الذين لا يتلقون تسربات الدم بشكل منتظم.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

فترة العلاج:

يجب الإستمرار في تناول إكسجيد كل يوم، لطالما أوصاك الطبيب بفعل ذلك. هذا العلاج هو علاج طويل الأمد. ومن الجائز أن يستمر لأشهر أو سنوات.

يؤثر عليك بالشكل المطلوب (أنظر أيضاً الفقرة 2: «الفحوص والمتابعة»). إذا توفرت لديك أسئلة بخصوص فترة العلاج. راجع الطبيب.

طريقة التناول:

متى يجب تناول إكسجيد:

• يجب تناول إكسجيد مرة في اليوم، كل يوم، بنفس الوقت تقريباً.

• يجب تناول الأقراص على معدة خاوية.

• من ثم يجب الإنتظار على الأقل 30 دقيقة قبل تناول أي طعام. إن تناول إكسجيد في نفس الوقت كل يوم سوف يساعدك على تذكر متى عليك تناول الأقراص.

كيفية تناول إكسجيد:

يجب إدخال القرص/الأقراص داخل كأس من الماء، عصير التفاح أو عصير البرتقال (100-200 ملل).

يجب الخلط حتى ذوبان القرص/الأقراص بشكل تام. السائل في الكأس يبدو عكراً.

يجب شرب كامل محتوى الكأس، ومن ثم يجب إضافة القليل من الماء أو العصير على ما تبقى في الكأس.

الخلط وشرب هذا أيضاً.

لا يجوز إذابة الأقراص في مشروبات فوارة أو في الحليب.

لا يجوز مضغ، كسر أو سحق الأقراص.

لا يجوز بل الأقراص بشكلها الكامل.

يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي، بخصوص أي سؤال يتعلق بكيفية عمل إكسجيد أو لماذا وصف من أجلك.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلغ طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء.

توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك. من الجائز أن يحتاج الأمر علاج طبي طارئ.

قد تقاومي من أعراض مثل ألم في البطن، إسهال، غثيان وتقيء ومشاكل في الكل أو في الكبد التي يمكن أن تكون جدية.

إذا نسيت تناول الدواء:

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فتناول الجرعة الدوائية لحظة تذكرك في نفس اليوم. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي.

لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة في اليوم التالي للتعويض عن القرص/الأقراص المنسي/المنسى.

يجب الموازنة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على وضعك الصحي.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

لا تتوقف عن العلاج - إكسجيد بدون تعليمات صريحة من الطبيب. إذا توقفت عن تناول إكسجيد، فإن فائض الحديد لم يُعد يطرح من جسمك (أنظر أيضاً أعلى «فترة العلاج»).

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء، ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.