

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986  
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## فيريبروكس أقراص 500/1000 ملغ FERRIPROX TABLETS 500/1000 mg® أقراص مطلية

### التركيب:

كل قرص مطلي يحتوي على:

فيريبروكس أقراص 500 ملغ

ديفيريبرون 500 ملغ Deferiprone

فيريبروكس أقراص 1000 ملغ

ديفيريبرون 1000 ملغ Deferiprone

### المواد غير الفعالة:

تمعن من فضلك في البند 6، معلومات إضافية.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

ممنوع استعمال الدواء للأطفال دون جيل 6 سنوات.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

فيريبروكس هو دواء الذي يُستعمل لعلاج فائض الحديد لدى مرضى فوق عمر 6 سنوات الذين يعانون من ثلاسيميا كبرى عندما لا يمكن العلاج بمستئلب حديد آخر أو في حال كان العلاج بمستئلب حديد آخر غير ملائم. إن العلاج المشترك لفيريبروكس مع مستئلب حديد آخر، مخصص لمرضى الثلاسيميا الكبرى (thalassaemia major) عندما يكون العلاج بمستئلب حديد واحد غير ناجح، أو عندما يكون منع أو علاج العواقب التي تشكل خطراً على الحياة لفائض الحديد (خاصة فائض في القلب)، مبرراً لتصحيح سريع أو مكثف.

الفصيلة العلاجية: مستحضرات رابطة للحديد (خالبات)

### 2. قبل استعمال الدواء:

#### لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حاملاً و/أو مرضعة.  
أطفال دون جيل 6 سنوات.  
كنت تعاني من حساسية مفرطة لديفيريبرون أو لأحد مركبات الدواء (انظر البند 6).  
كنت تعاني أو عانيت في الماضي من النويتروبيانيا (تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (العدلات)).  
كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ندرة المحببات (agranulocytosis) (تعداد منخفض جداً لخلايا الدم البيضاء (العدلات)).  
كنت تتلقى حالياً أدوية معروفة على أنها تسبب النويتروبيانيا أو ندرة المحببات.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

أخطر عرض جانبي ممكن أن يحدث نتيجة لتناول فيريبيروكس هو تعداد منخفض جداً لخلايا الدم البيضاء (العدلات). هذه الحالة، المعروفة كنوتروپانيا حادة أو ندرة المحييات، حدثت لدى 1 إلى 2 من كل 100 شخص تناولوا فيريبيروكس في إطار الدراسات السريرية. لأن خلايا الدم البيضاء تساعد الجسم على محاربة العدوى، تعداد منخفض من العدلات من شأنه أن يضع المريض في خطورة لتطور عدوى حادة أو مهددة للحياة حتى. للمتابعة للكشف عن النوتروپانيا، سيطلب منك الطبيب إجراء فحص دم (من أجل فحص تعداد خلايا دمك البيضاء) بشكل منتظم، ربما حتى بوتيرة مرة في الأسبوع، طالما أنك تتعالج بفيريبيروكس. من المهم جداً تنفيذ كل هذه الفحوصات. إذا ظهرت أعراض تلوث مثل حمى، ألم الحلق أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا، توجه على الفور لتلقي مساعدة طبية. يجب أن تجري خلال 24 ساعة، فحص لتعداد خلايا الدم البيضاء تحسباً لوجود حالة ندرة المحييات. إن توفر المعلومات حول الاستخدام المشترك للفيريبيروكس والديفيراسيروكس (deferasirox) محدود، ويجب توخي الحذر عند تقييم استخدام هذا المزيج.

إذا كنت حاملاً لـ HIV أو إذا كنت تعاني من خلل خطير في وظائف الكبد أو الكلى، فقد يقوم الطبيب بالتوصية على إجراء فحوصات إضافية. قبل بداية العلاج بفيريبيروكس احك للطبيب إذا:

كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل بوظيفة: الكبد، الكلى، جهاز الأوعية الدموية (تعداد منخفض من خلايا الدم البيضاء).

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو للصيدلي. خاصة إذا كنت تتناول أو تنوي تناول:

- مستحضرات تحتوي على فيتامين C.

لا تتناول أدوية لعلاج الحرقلة (مضادات الحموضة التي تحتوي على ألومنيوم) أثناء استعمال فيريبيروكس. لا يجوز تناول أدوية يتعرف بأنها تسبب قلة العدلات أو ندرة المحييات (أنظر "لا يجوز استعمال الدواء إذا:").

### الحمل والإرضاع

قد يسبب فيريبيروكس ضرراً للجنين عند الإستعمال لدى النساء الحوامل. لا يجوز إستعمال فيريبيروكس إذا كنت حاملاً، إلا إذا كانت هنالك حاجة واضحة لذلك. إذا كنت حاملاً أو أصبحت حاملاً خلال العلاج بـ فيريبيروكس فعليك التوجه لإستشارة طبية بشكل فوري. يوصى المتعالجون، سواء المرأة أو الرجل، بإتخاذ وسائل حذر خاصة أثناء النشاط الجنسي إذا كان هنالك أي احتمال للحمل. تُوصى النساء اللواتي يمكن أن يحملن (في سن الخصوبة) إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج بـ فيريبيروكس ولمدة 6 أشهر بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة. يوصى الرجال إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج بـ فيريبيروكس ولمدة 3 أشهر بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة. يجب مناقشة ذلك مع طبيبك.

لا يجوز إستعمال فيريبيروكس إذا كنت مرضعة.

### السياقة واستعمال الماكينات

لم يتم إجراء بحوث بشأن تأثير الدواء على السياقة واستعمال الماكينات

### 3. كيفية استعمال فيريبيروكس؟

استعمل هذا الدواء دائماً بحسب توصيات الطبيب. إذا لم تكن متأكداً، أسأل الطبيب أو الصيدلي. مقدار الفيريبيروكس الذي عليك تناوله متعلق بوزن جسمك. الجرعة الدوائية الاعتيادية هي 25 ملغ/كغم، 3 مرات في اليوم، مجمل الاستعمال هو 75 ملغ/كغم في اليوم. يجب ألا تتجاوز الجرعة الدوائية اليومية الكلية 100 ملغ/كغم. قم بتناول الجرعة الأولى في الصباح؛ الجرعة الثانية عند الظهيرة والجرعة الثالثة في المساء. ممكن تناول فيريبيروكس مع أو بدون طعام؛ بالرغم من ذلك، من المحتمل أن يكون أكثر سهولة عليك تذكر تناول فيريبيروكس إذا تناولته أثناء الوجبات.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

### طريقة الإستعمال:

لا تقم بمضغ الدواء! ابلع الدواء مع القليل من الماء. عند الحاجة، يمكن شطر القرص المطلي. إذا كنت تعاني من غثيان أو تقيؤات عقب استعمال الدواء، تناوله مع الطعام قد يحسن شعورك.

فحوصات ومتابعة: سيطلب منك الطبيب القدوم للعيادة من أجل إجراء فحوصات لرصد مستوى عبء الحديد في الجسم. بالإضافة لذلك قد يطلب منك تنفيذ خزعات كبد.

### إذا تناولت فيريبيروكس أكثر من اللازم عن طريق الخطأ

لا تتوفر تقارير حول تناول جرعة مفرطة خطيرة من فيريبيروكس. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

#### إذا نسيت تناول فيريبروكس

تكون نجاعة فيريبروكس أعلى عندما لا يتم تفويت جرعات من الدواء. إذا فوتت جرعة بالرغم من ذلك، تناول الدواء في أسرع وقت ممكن وتناول الجرعة التالية بحسب جدول المواعيد المنتظم. إذا فوتت أكثر من جرعة واحدة، لا تتناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعات التي فوتتها، قم بالرجوع لجدول مواعيدك الاعتيادي. لا تقم بتغيير الجرعة الدوائية اليومية دون استشارة الطبيب أولاً.

#### كيف تستطيع المساهمة في إنجاح العلاج؟

أتم العلاج بأكمله بحسب توصيات طبيبك. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب، حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا تتناول الدواء في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا احتجت لها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، استعمال فيريبروكس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني أياً منها.

أخطر عرض جانبي ممكن أن يحدث نتيجة لتناول فيريبروكس هو تعداد منخفض جداً لخلايا الدم البيضاء (العدلات). هذه الحالة، المعروفة كنيترونيانيا حادة أو ندرة المحببات، حدثت لدى 1 إلى 2 من كل 100 شخص تناولوا فيريبروكس في إطار الدراسات السريرية. تعداد منخفض من خلايا الدم البيضاء ممكن أن يسبب لدوى حادة وحتى مهددة للحياة. أخبر طبيبك على الفور حول كل أعراض العدوى مثل حمى، ألم الحلق أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا.

أعراض جانبية شائعة جداً (ممكن أن تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):

- الآم بطن
- غثيان
- تقيؤات
- تغير لون البول إلى مائل للأحمر/بنّي

إذا كنت تعاني من غثيان أو تقيؤات، تناول فيريبروكس مع الطعام قد يساعد. تغير لون البول هو عرض جانبي شائع جداً والذي لا يؤدي لضرر.

أعراض جانبية شائعة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات ونيترونيانيا)
- صداع
- إسهال
- ارتفاع بآنزيمات الكبد
- إرهاق
- شهية زائدة

أعراض جانبية ذات شيع غير معروف (لا يمكن تقدير شيعها استناداً للمعطيات المتوفرة):

- ردود فعل تحسسية بما في ذلك طفح بالجلد أو شرى

تم الإخبار بحالات من الآلام والانتفاخ في المفاصل تتراوح بين ألم بسيط بمفصل واحد أو أكثر وحتى إعاقة بليغة. في أغلب الحالات، اختفى الألم عندما استمر المتعالج بتناول فيريبروكس.

معطيات متابعة استعمال فيريبروكس بعد المصادقة عليه للتسويق، تشير إلى اضطرابات عصبية (على سبيل المثال رجفة، اضطرابات في المشي، رؤية مضاعفة، انقباضات غير إرادية للعضلات، مشاكل تنسيق حركية) التي تم التبليغ عنها في إطار دراسات سريرية لدى أطفال حصلوا على جرعة دوائية أكبر بضعفين (2) من الجرعة الدوائية القصوى الموصى بها من 100 ملغ/كغم/يوم لمدة عدة سنوات وشوهدت أيضاً لدى أطفال حصلوا على جرعة دوائية اعتيادية من ديفيريرون. تعافى أولئك الأطفال من هذه العلامات بعد إيقاف العلاج بفيربروكس.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبلغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ 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 ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (EXP) الذي يظهر على العلبة والطابع. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### فيربيروكس أقراص 500 ملغ

يجب التخزين في مكان بارد، دون الـ 30 درجة مئوية. بعد الفتح الأولي للقارورة، يمكن استعمال الدواء حتى 100 يوم من يوم الفتح.

#### فيربيروكس أقراص 1000 ملغ

يجب التخزين في مكان بارد، دون الـ 30 درجة مئوية. يجب التأكد بأن القارورة مغلقة بإحكام من أجل حماية الدواء من الرطوبة. بعد الفتح الأولي للقارورة، يمكن استعمال الدواء حتى 50 يوم من يوم الفتح الأولي.

لا يجوز إلقاء أي أدوية بنظام الصرف الصحي أو بالنفايات المنزلية. يجب سؤال الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تُستعمل. هذه التدابير من شأنها الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية:

#### فيربيروكس يحتوي على

#### فيربيروكس أقراص 500 ملغ

ديفيربيرون كمادة فعّالة. كل قرص يحتوي على 500 ملغ ديفيريبيرون.

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعّالة أيضاً على:

لب القرص: Microcrystalline cellulose, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide

غلاف:

Hydroxypropyl methylcellulose, Polyethylene Glycol, Titanium dioxide, Purified water

#### فيربيروكس أقراص 1000 ملغ

ديفيربيرون كمادة فعّالة. كل قرص يحتوي على 1000 ملغ ديفيريبيرون.

لب القرص: Methylcellulose A15LV, Crospovidone, Magnesium stearate vegetable source

غلاف:

Hydroxypropyl methylcellulose 2910E5, Hydroxypropyl cellulose (LF), Polyethylene Glycol 8000, Titanium Dioxide, Purified water

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

#### فيربيروكس أقراص 500 ملغ

أقراص فيربيروكس ذات لون أبيض إلى أبيض مائل للصفرة على شكل كبسولة مطلية على إحدى جانبيها مطبوع "APO"، وتحتة خط للشطر ومن ثم "500"، وجانبيها الآخر أملس. يوجد للأقراص خط للشطر ويمكن شطرها. فيربيروكس معبأ بقارورة بلاستيكية تحتوي على 100 قرص.

#### فيربيروكس أقراص 1000 ملغ

أقراص فيريبيروكس ذات لون أبيض إلى أبيض مائل للصفرة على شكل كبسولة مطلية على إحدى جانبيها مطبوع "APO" ، وتحتة خط للشطر ومن ثم "1000" ، وجانبيها الآخر أملس. يوجد للأقراص خط للشطر ويمكن شطرها. فيريبيروكس معبأ بقارورة بلاستيكية تحتوي على 50 قرص وتحتوي على ماص للرطوبة.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه: لبيدوت مديكال للاستيراد والتسويق م.ض، شارع هشيطا 8، المنطقة الصناعية قيساريا، 3088900.

اسم المنتج وعنوانه:

Chiesi Farmaceutici S.P.A, Via Palermo 26/A 43122 Parma, Italy

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

فيربيروكس أقراص 500 ملغ - 139 68 31585 00

فيربيروكس أقراص 1000 ملغ - 163 83 35170 00

من أجل السهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في كانون الأول 2024