

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فيريبيروكس محلول 100 ملغ/مل

التركيب: كل مل محلول يحتوي على ديفيريرون 100 mg Deferiprone

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.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

فيريبيروكس محلول هو دواء يستعمل لعلاج فائض الحديد لدى المرضى ما فوق جيل 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 لـ فيريبيروكس 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:

- عندما تكونين حاملاً، أو مرضعة.
- لدى الأطفال دون جيل 6 سنوات.
- إذا كنت تعاني من حساسية مفرطة لديفيريبيرون أو لأحد مركبات الدواء (أنظر البند 6).
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قلة العدلات (تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (العدلات))
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ندرة المحببات (agranulocytosis) (تعداد منخفض جداً لخلايا الدم البيضاء (العدلات))
- إذا كنت تتلقى حالياً أدوية معروفة على أنها تسبب قلة العدلات 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 كإنخفاض خطير للعدلات أو المحببات، 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 قلة العدلات، سيطلب منك الطبيب إجراء فحص دم (من أجل فحص تعداد خلايا دمك البيضاء) بشكل منتظم، ربما حتى بوتيرة مرة في الأسبوع، طالما أنك تتعالج بفريبيروكس. من المهم جداً تنفيذ كل هذه الفحوصات. توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا ظهرت أعراض تلوث مثل سخونة، ألم الحلق أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا. يجب إجراء فحص تعداد خلايا الدم البيضاء في غضون 24 ساعة للكشف عن ندرة محببات محتملة.
- 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 في وظائف الكبد أو الكلى، فقد يقوم الطبيب بالتوصية بإجراء فحوصات إضافية.

قبل بداية العلاج بفيريبيروكس احك للطبيب إذا:

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

فحوصات أخرى من الجائز أن يتم توجيهك إليها: فحوصات لتحديد حمولة الحديد في جسمك وربما خزعات من الكبد.

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- مستحضرات تحتوي على فيتامين C
- لا تتناول أدوية لعلاج الحرقلة (مضادات الحموضة التي تحتوي على ألومنيوم) أثناء استعمال فيريبيروكس.
- لا تتناول الأدوية المعروفة بأنها تسبب قلة العدلات أو ندرة المحببات (أنظر "لا تستعمل الدواء إذا:").

إستعمال الدواء والطعام :

بالإمكان تناول الدواء مع/بدون طعام.

من أجل منع حدوث حالات من الغثيان / التقيؤ، بالإمكان تناول الدواء مع القليل من الطعام.

الحمل والإرضاع:

قد يسبب فيريبروكس ضرراً للجنين عند الإستعمال لدى النساء الحوامل.
لا يجوز إستعمال فيريبروكس إذا كنت حاملاً، إلا إذا كانت هناك حاجة واضحة لذلك.
إذا كنت حاملاً أو أصبحت حاملاً خلال العلاج بـ فيريبروكس فعليك التوجه لإستشارة طبية بشكل فوري.

يوصى المتعالجون، سواء المرأة أو الرجل، باتخاذ وسائل حذر خاصة أثناء النشاط الجنسي إذا كان هناك أي إحتمال للحمل.
تُوصى النساء اللواتي يمكن أن يحملن (في سن الخصوبة) إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج بـ فيريبروكس ولمدة 6 أشهر بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة. يوصى الرجال إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج بـ فيريبروكس ولمدة 3 أشهر بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة. يجب مناقشة ذلك مع طبيبك.

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت مرضعة.

الأطفال

هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون جيل 6 سنوات.

السياقة واستعمال الماكينات

لم يتم إجراء بحوث بشأن تأثير الدواء على السياقة واستعمال الماكينات

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

فيريبروكس محلول يحتوي على مركب الصبغة FD&C Yellow، حيث يمكن أن تسبب رد فعل تحسسي.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. مقدار الفيبريبروكس الذي عليك تناوله متعلق بوزن جسمك. المقدار الدوائي الإعتيادي هو 25 ملغ/كلغ، ثلاث مرات في اليوم، حتى مقدار دوائي يومي إجمالي قدره 75 ملغ/لكل كلغ. يجب ألا يتجاوز المقدار الدوائي اليومي الإجمالي 100 ملغ/كلغ.

إستعمل كأس القياس لقياس الحجم الذي خُدد لك من قبل الطبيب.
قم بتناول الجرعة الأولى في الصباح؛ الجرعة الثانية عند الظهيرة والجرعة الثالثة في المساء. بالإمكان تناول فيريبروكس مع أو بدون طعام؛ مع ذلك، من الجائز أن يكون أكثر سهولة عليك تذكر تناول فيريبروكس إذا تناولته أثناء الوجبات.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

عليك إستعمال كأس القياس المخصص لقياس الكمية الصحيحة من الدواء. إذا لم يرفق كأس أو وسيلة قياس أخرى للعبوة، إستشر الصيدلي. لا يجوز إستعمال ملعقة منزلية صغيرة بغية قياس كمية الدواء. الملاعق المنزلية الصغيرة تختلف بأحجامها ومن الجائز عدم تلقي الكمية الصحيحة من الدواء.

إذا تناولت فيريبروكس أكثر من اللازم عن طريق الخطأ

لا تتوفر تقارير حول تناول جرعة مفرطة خطيرة من فيريبروكس. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا نسيت تناول فيريبروكس

تكون نجاعة فيريبروكس أعلى عندما لا يتم تعويت جرعات من الدواء. إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك وبعد ذلك يجب الإستمرار في تناول فيريبروكس في الأوقات الإعتيادية؛ إذا فوّتت تناول أكثر من جرعة دوائية واحدة، فلا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة بل عليك الإستمرار في تناول الدواء حسب الجدول الزمني الإعتيادي. لا يجوز تغيير المقدار الدوائي اليومي دون استشارة الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والمقدار الدوائي في كل مرة نتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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 تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني من أي منها.

الأعراض التي تقتضي اهتماماً خاصاً:

إن العرض الجانبي الأكثر خطورة، الذي قد يحدث أثناء تناول فيريبروكس محلول، هو تعداد منخفض بشكل خاص لخلايا الدم البيضاء (العدلات). هذه الحالة، المعروفة كإنخفاض خطير للعدلات أو المحببات، حدثت لدى حوالي 1-2 متعالجين من بين 100 شخص تناولوا

فيريبيروكس خلال تجارب سريرية. يمكن لتعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء أن يترافق بتلوث خطير يمكن أن يشكل خطراً على الحياة. بلغ الطبيب المعالج حالاً عن كل عرض لتلوث، مثل: سخونة، ألم الحلق، أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا.

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

- ألم البطن
- غثيان
- تقيؤ
- بول باللون البني-مائل إلى الحمرة

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

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

- تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات أو قلة العدلات)
- صداع
- إسهال
- ارتفاع باينزيمات الكبد
- إرهاق
- زيادة الشهية للطعام.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (لا يمكن تقدير شيوعها استناداً للمعطيات المتوفرة):

- ردود فعل تحسسية، بما في ذلك طفح جلدي أو شرى.

حالات الألم وانتفاخ المفاصل تتراوح بين ألم معتدل في مفصل واحد أو أكثر وبين عجز بدني شديد. الألم يختفي في أغلب الحالات لدى مواصلة العلاج بفيريبيروكس محلول.

لقد بلغ من معطيات جمعت بعد تسويق فيريبيروكس محلول، عن اضطرابات عصبية (مثل ارتجاج، اضطرابات في المشي، رؤية مزدوجة، تقلصات عضلية لا إرادية، مشاكل في تناسق حركات الجسم) لدى الأطفال الذين عولجوا بمقدار دوائي أكبر من ضعف الجرعة الدوائية القصوى الموصى بها والتي تبلغ 100 ملغ لكل كلغ في اليوم خلال عدة سنوات ولوحظت أيضاً لدى الأطفال الذين تلقوا مقدراً دوائياً معيارياً من ديفيريرون. بعد التوقف عن تناول فيريبيروكس فإن هذه الأعراض إختفت بالتدريج.

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

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 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. date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- يجب التخزين في درجة حرارة تقل عن 30°C.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية، من أجل الحماية من الضوء.
- يجب استعمال المستحضر خلال 35 يوماً منذ فتحه.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Hydroxyethylcellulose, Glycerol, Hydrochloric acid (concentrated), Artificial cherry flavor, Peppermint oil, FD&C Yellow, Sucralose (E955) & Purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

محلول صاف، بلون مائل إلى الأحمر- برتقالي.

المنتج: إپونكس Inc., أونتاريو، كندا.

صاحب الإمتياز: إبيدوت مديكال إستيراد وتسويق م.ض.
شارع هاشيطة 8، المنطقة الصناعية قيساريا 3088900

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 00 33222 69 147

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