

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوّق هذا الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ديسفيرال 0.5 غرام مسحوق لتحضير محلول للحقن/للتسريب

المادة الفعالة

تحتوي كل قنينة صغيرة على 0.5 غرام ديفيروكسامين ميسيلات (deferoxamine mesylate 0.5 gram).

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجليك. لا تعطه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأبي غرض مخصص الدواء؟

ديسفيرال 0.5 غرام مخصص لـ:

- علاج فرط تحميل الحديد المُزمن.
- علاج فرط تحميل الألومنيوم المُزمن لدى مرضى يعانون من قصور كلوي، الذين يعالجون بالديليزة.
- علاج تسمّم الحديد الحاد.
- إختبار لتشخيص فرط تحميل الحديد.

الفصيلة العلاجية: مستخلبات الحديد (chelating agents).

يُستعمل ديسفيرال 0.5 غرام للتخلص من فائض الحديد أو الألومنيوم من الجسم. قد يكون ذلك ضروريًا لدى المرضى المصابين بأنواع معينة من فقر الدم، مثل الثلاسيميا، الذين يحتاجون إلى تسريبات دم متكررة (والتي قد تؤدي إلى تراكم الحديد الزائد) ولدى المرضى الذين لديهم إضطرابات كلوية خطيرة ويحتاجون إلى علاجات منتظمة بالديليزة (والتي قد تؤدي إلى تراكم الألومنيوم الزائد).

بالإضافة إلى ذلك، يمكن إستعمال ديسفيرال 0.5 غرام لعلاج تسمّم الحديد الحاد ولفحص فرط تحميل الحديد. ديسفيرال 0.5 غرام يمسك ويتخلص من فائض الحديد أو الألومنيوم، والذي يتم بعد ذلك طرحه عن طريق البول والبراز.

ديسفيرال 0.5 غرام يمكن إستعماله أيضًا لدى البالغين، المراهقين والأطفال.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساسًا (ألرجي) للمادة الفعالة (ديفيروكسامين).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ديسفيرال 0.5 غرام، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من إضطراب كلوي.
- كنت تعاني من أية أمراض أخرى أو من حساسيات.
- كنت تتناول أدوية إضافية (بما في ذلك أدوية بوصفة طبية) أو تستعمل أدوية أخرى خارجية (بالدهن).

بلِّغ الطبيب فورًا إذا تطورت لديك إحدى الأعراض التالية خلال العلاج بـ ديسفيرال 0.5 غرام:

- سخونة مرتفعة، ألم في الحنجرة، إسهال حاد أو إنزعاج عام (علامات تلوث فطري أو جرثومي).
- إنخفاض شديد في نتاج البول (علامة لإضطراب كلوي).
- إضطرابات في الرؤية أو السمع.
- دوار، شعور بدوران (علامات لإنخفاض ضغط الدم)، ضيق في التنفس؛ قد تظهر هذه الأعراض إذا كان إعطاء الدواء بالتسريب الوريدي سريعًا جدًا.
- إضطرابات في وظائف القلب – عرض محتمل لدى المتعالجين الذين يستعملون ديسفيرال 0.5 غرام وبمقادير دوائية مرتفعة من فيتامين سي. إذا وصف لك الطبيب إضافات فيتامين سي، فعليك تناولها فقط بالمقدار الدوائي الذي وصفه الطبيب وبعد مرور شهر واحد على الأقل من بدء الإستعمال المنتظم بـ ديسفيرال 0.5 غرام. بالنسبة للبالغين، لا يجوز تجاوز مقدار دوائي يومي قدره 200 ملغ من فيتامين سي، الذي يُعطى بشكل مقسّم إلى مقادير دوائية. بالنسبة الأطفال دون عمر 10 سنوات، 50 ملغ فيتامين سي يوميًا هو مقدار دوائي كافٍ؛ وبالنسبة الأطفال الأكبر سنًا، يكون المقدار الدوائي عادة 100 ملغ.

إستعمل ديسفيرال فقط بالمقدار الدوائي الموصى به من قبل طبيبك. مقدار دوائي عالي قد يؤدي إلى رد فعل موضعي في مكان الحقن، أو يؤثر على السمع، الرؤية، ووظائف الرئتين أو الجهاز العصبي.

لدى الأطفال قد يؤخر النمو. بلغ الطبيب إذا كان نمو الطفل أبطأ من معدل النمو الطبيعي خلال فترة العلاج بـ ديسفيرال 0.5 غرام.

الفحوص والمتابعة

قد تحتاج إلى إجراء فحوص دم وبول معينة قبل وأثناء العلاج.

بالنسبة للمتعالجين الذين لديهم فرط تحميل الحديد، سيتم فحص نسب الحديد (الفيريتين) في الجسم لتشخيص نجاعة فعالية ديسفيرال 0.5 غرام. كذلك، يجب فحص الرؤية والسمع. لدى الأطفال، النمو ووزن الجسم سيتم فحصهما بشكل منتظم.

سيأخذ الطبيب بعين الإعتبار هذه الفحوص عند تحديد المقدار الدوائي الأنسب للمتعالج.

بالإضافة إلى ذلك، سيفحص الطبيب وظيفة القلب إذا كنت تتناول فيتامين سي أثناء العلاج بـ ديسفيرال 0.5 غرام.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو إذا إستعملت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

- أدوية تحتوي على پروكلوربيرازين (تُستعمل لعلاج إضطرابات عصبية).
- فيتامين سي.
- غالسيوم-67 أو غالسيوم-68 (أدوية مشعة للتصوير التشخيصي).

الحمل والإرضاع

يجب على النساء إبلاغ الطبيب إذا كُنَّ حوامل أو يخططن للحمل.

لا يجوز إستعمال ديسفيرال 0.5 غرام أثناء الحمل والإرضاع، إلا إذا أوصى الطبيب بذلك على وجه التحديد.

لا يوصى بالإرضاع خلال العلاج بـ ديسفيرال 0.5 غرام. بلغي الطبيب إذا كنتِ مرضعة. وإذا توفرت لديك أسئلة بهذا الخصوص، توجهي إلى الطبيب.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد يؤثر هذه الدواء على الإستجابات، القدرة على السياقة والقدرة على إستعمال الأدوات أو الماكينات.

قد يؤثر ديسفيرال 0.5 غرام على السمع والرؤية، ويسبب الدوار أو تأثيرات أخرى على وظائف الجهاز العصبي. إذا تطورت لديك إحدى هذه الأعراض، فلا يجوز السياقة أو إستعمال الأدوات أو الماكينات إلى أن تتحسن حالتك. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو اللعب بمقربة الشارع وما شابه.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائمًا إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. وفق إستجابتك للعلاج، فمن شأن الطبيب أن يرفع أو يخفض لك المقدار الدوائي.

ديسفيرال 0.5 غرام مخصّص للإعطاء على شكل محلول في ماء للحقن. يجب إذابة مسحوق ديسفيرال (Desferal Powder) في ماء للحقن كما تم إعطائه من قبل الطبيب أو الصيدلي.

بتركيز موصى به 95 ملغ/ملل (للإستعمال تحت الجلد)، فإن المحلول الذي تم تحضيره صافٍ وعديم اللون حتى مائل للأصفر الفاتح. يجوز إستعمال المحاليل الصافية فقط. يجب التخلص من المحاليل الحليبية أو العكرة.

علاج فرط تحميل الحديد المُزمن

سيُحدد الطبيب المقدار الدوائي وفقًا لحالتك الخاصة.

يمكن إعطاء ديسفيرال 0.5 غرام بثلاث طرق مختلفة: بالتسريب البطني تحت الجلد (تسريب تحت الجلد بواسطة مضخة تسريب)، بالحقن في العضل أو بالتسريب الوريدي.

الطبيب أو الممرضة سيقومان بتحضير الحقنة لك أو يُعلمانك كيف تحضرها بنفسك. إن تسريب ديسفيرال 0.5 غرام البطنيء تحت الجلد لمدة 12-8 ساعة (مثلًا خلال الليل) بواسطة مضخة تسريب خفيفة الوزن مُنتقلة يلائم لعلاج طويل الأمد لدى المتعالجين الذين لديهم فرط تحميل الحديد.

ديسفيرال 0.5 غرام يُعطى عادةً بواسطة مضخة 5 إلى 7 مرات بالإسبوع.

يجب تركيب المضخة بعناية وفي شروط نظافة عالية جدًا.

يرجى إتباع التعليمات التالية والرسوم المرفقة لتحضير المحلول وتسريب المحلول تحت الجلد.

- إسحب الماء للحقن إلى داخل المحقنة (أنظر الرسم 1).
- نظف الغطاء المطاطي لقنينة ديسفيرال 0.5 غرام الصغيرة بالكحول، ثم احقن محتوى المحقنة (أنظر الرسم 2) لداخل القنينة الصغيرة.
- خض القنينة الصغيرة بلطف لإذابة المسحوق (أنظر الرسم 3).
- إسحب المحلول الناتج إلى داخل المحقنة (أنظر الرسم 4).
- قُم بتوصيل أحد طرفي أنبوبة التمديد بالمحقنة، صل طرف أنبوبة التمديد الآخر بإبرة الفراشة ومن ثم إملاء الفراغ الموجود في الأنبوبة بالمحلول الموجود في المحقنة (أنظر الرسم 5).
- ضع المحقنة داخل مضخة التسريب (أنظر الرسم 6).
- لإعطاء التسريب، أدخل إبرة الفراشة تحت الجلد (subcutaneously). المكان المختار يمكن أن يكون على البطن، الذراع أو الفخذ (أنظر الرسم 7). من المهم جدًا قبل ذلك تنظيف الجلد جيدًا بالكحول. بعد ذلك أدخل الإبرة حتى أجنحتها إلى طية الجلد التي قمت بتشكيلها بيدك الحرة. يجب أن يتحرك طرف الإبرة بحرية عند تحريك الإبرة قليلًا. إذا لم يتحرك بحرية، فقد يكون طرف الإبرة موجود قريب جدًا من سطح الجلد. حاول مرة أخرى في مكان جديد بعد تعقيم المكان بالكحول.
- عندما يتحرك طرف الإبرة بحرية تحت الجلد، يجب تثبيت الإبرة في مكانها بواسطة بلاستر (أنظر الرسم 8).
- المتعالجون غالبًا ما يحملون المضخة على أجسامهم بواسطة حزام أو حقيبة كتف. العديد من المتعالجين يجدون أن إستعمال المضخة أثناء الليل هو الأكثر راحة (أنظر الرسم 9).

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):
الأعراض الجانبية التالية قد تكون خطيرة. إذا كنت تقاسي من إحداها، إستشر الطبيب فورًا:

- إلتهاب في المعدة وفي الأمعاء.
- إضطرابات في الدم وبتدفق الدم، مثل دوام، شعور بدوران (علامات لإنخفاض ضغط الدم التي قد تظهر عندما يُعطى الدواء بوتيرة سريعة جدًا)، أنزفة دموية أو أنزفة غير إعتيادية (علامات لإنخفاض عدد الصفائح الدموية).
- ردود فعل تحسسية ومشاكل تنفسية، مثل طفح، حكة، شرى، مشاكل في التنفس والبلع، إنتفاخ (خاصة في الوجه والحنجرة)، ضغط في الصدر مع صفير أو سعال، ضيق في التنفس، صعوبة في التنفس، إنخفاض ضغط الدم.
- إضطرابات في الجهاز العصبي، مثل تشنجات (خاصة لدى المتعالجين بالديليزة)، خدر ووخز في أصابع اليدين والقدمين.
- طفح.
- إسهال.

أعراض جانبية لم يُحدد شيوعها بعد:

الأعراض الجانبية التالية قد تكون خطيرة. إذا كنت تقاسي من إحداها، إستشر الطبيب فورًا:
● مشاكل في الكلى، مثل إنخفاض حاد في نتاج البول (علامة لقصور كلوي).
- إختلاجات.

أعراض جانبية محتملة إضافية:

- تقلصات عضلية، إسهال، تغيّر في لون البول، إنخفاض في نسبة الكالسيوم في الدم وتفاقم في فرط نشاط الغدة نظيرة الدرقيّة (hyperparathyroidism – إفراز زائد لهرمون الغدة نظيرة الدرقيّة) لدى المتعالجين الذين يتلقون علاجًا لفرط تحميل الألومنيوم.
- قد يتحول لون البول إلى مائل للأحمر-البني نتيجة لكمية حديد مرتفعة جدًا في البول. عادة لا يشكل ذلك سببًا للقلق، ولكن إن كنت قلقًا، رجاءً تحدث مع الطبيب.

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

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> بالإضافة لذلك بالإمكان تبليغ شركة نوفارتيس عبر عنوان البريد الإلكتروني التالي: safetysdesk.israel@novartis.com

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة/الملصقة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية. يجب الحماية من الضوء.

قنينة واحدة صغيرة هي للإستعمال الأحادي.

بعد إعادة تشكيل (إذابة) المستحضر يجب إستعماله فورًا (يجب البدء بالإستعمال خلال 3 ساعات).

6. معلومات إضافية

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

تحتوي كل عبوة على 10 قناني صغيرة التي تحتوي على 5 غرام مسحوق للتخفيف.

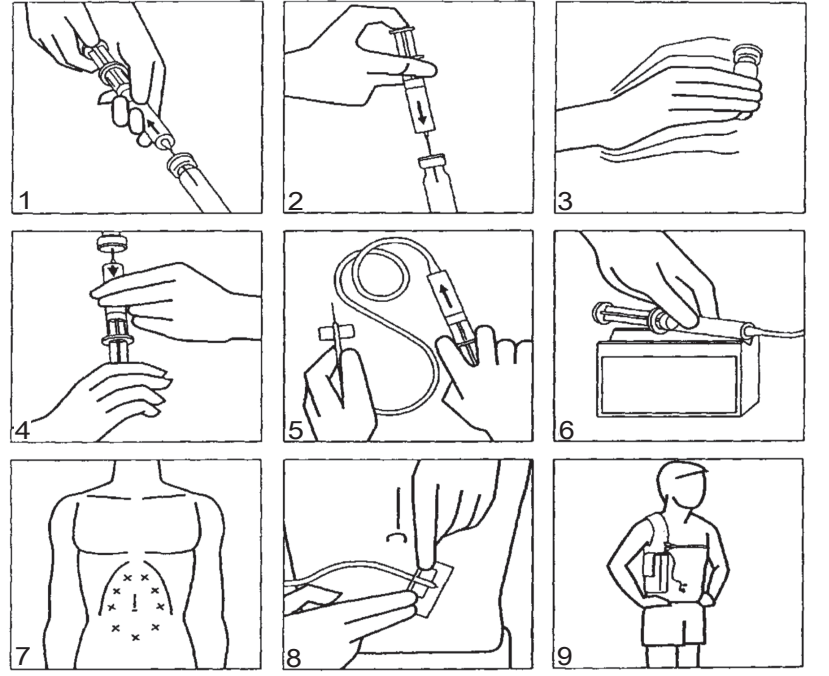
إسم صاحب الإمتياز وعنوانه:

نوفارتيس إسرائيل م.ض.ص.ب. 7126، تل أبيب.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 107-07-21532

تم إعدادها في كانون الأول 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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



علاج فرط تحميل الألومنيوم المُرْمَن:

- يُعطى ديسفيرال 0.5 غرام عادة مرة في الأسبوع، عن طريق التسريب الوريدي البطيء أو خلال الـ 60 دقيقة الأخيرة من علاج الديليزة أو قبل 5 ساعات من الديليزة، يتعلق بنسب الألومنيوم في الدم.
- إذا كنت تخضع للديليزة الصفاقية المستمرة المتحركة (CAPD) أو للديليزة الصفاقية المستمرة الدورية (CCPD)، فعليك إستعمال مقدار دوائي من ديسفيرال قبل التبديل الأخير في نفس اليوم.
- سيقوم الطبيب بترتيب فحوص لك لتحديد مدة العلاج، وفيما إذا كان المقدار الدوائي من ديسفيرال 0.5 غرام يجب أن يتغير.

فحص فرط تحميل الحديد

إذا كنت بحاجة إلى إجراء فحص فرط تحميل الحديد، ستلتقي حقنة ديسفيرال 0.5 غرام داخل العضل وسيطلب منك جمع البول لمدة 6 ساعات لتحديد محتوى الحديد في البول.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به، لأن ذلك قد يؤدي إلى أعراض جانبية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بـ ديسفيرال 0.5 غرام دون تعليمات من الطبيب.

إذا فوت مقدارًا دوائيًا من ديسفيرال 0.5 غرام أو إستعملت بالخطأ كمية أكبر من ديسفيرال 0.5 غرام، إستشر الطبيب أو توجه فورًا إلى المستشفى. من الجائز أن تحتاج إلى علاج طبي.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ديسفيرال 0.5 غرام قد يسبب أعراضًا جانبية لدى بعض المستعملين. معظم الأعراض الجانبية تكون طفيفة إلى متوسطة، وتختفي عادة بعد عدة أيام أو أسابيع من العلاج.

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- آلام عضلية ومفصالية، ردود فعل في مكان الحقن مثل ألم، إنتفاخ، إحمرار، حكة، حرقة أو تشكل غشاء أو حويصلات.

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

الأعراض الجانبية التالية قد تكون خطيرة. إذا كنت تقاسي من إحداها، إستشر الطبيب فورًا:

- صداع، سخونة، شرى، غثيان.

● غالبًا ما يقاسي الأطفال من تأخر في النمو وتغيرات في العظام.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000):

الأعراض الجانبية التالية قد تكون خطيرة. إذا كنت تقاسي من إحداها، إستشر الطبيب فورًا:

- إضطرابات في السمع، مثل طنين أو ضجيج في الأذنين، فقدان السمع.

● ربو.

● تقيؤات، آلام في البطن.

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000):

الأعراض الجانبية التالية قد تكون خطيرة. إذا كنت تقاسي من إحداها، إستشر الطبيب فورًا:

- تلوّثات (فطرية أو جرثومية) التي قد تؤدي إلى سخونة مرتفعة، ضيق في التنفس، إسهال حاد، ألم في البطن، إنزعاج عام أو ألم في الحنجرة.

- إضطرابات في الرؤية، مثل تشوش الرؤية، رؤية ألوان غير سليمة، عمى ليلي، رؤية بقع سوداء، فقدان الرؤية، تعكر في عدسة العين، خلل في مجال الرؤية أو تدني في حدة الرؤية.

Preparation and injection instructions for healthcare professionals:

When administered parenterally (i.v. and s.c.), the drug should preferably be used as a 95 mg/ml solution in water for injection, except for i.m. injection, where a higher concentration may be necessary. Water for injection, 5 ml, is injected into the vial containing 500 mg Desferal powder. If there is no option other than intramuscular injection, a 213 mg/ml solution in water for injection should preferably be used. Water for injection, 2 ml, is injected into the vial containing 500 mg Desferal powder and the vial is shaken thoroughly (see section 3 "How should you use the medicine?"). Only clear and colorless to slightly yellowish solutions may be used.

The 95 mg/ml Desferal solution after reconstitution may be further diluted with standard infusion solutions (0.9% NaCl, 5% glucose, Ringer's solution, Ringer's lactate solution, peritoneal dialysis solutions such as Dianeal PD4 [2.27% glucose] and CAPD/DPCA 2 [1.5% glucose]).

For the Desferal infusion test and the treatment of chronic aluminum overload, the 5.3 ml Desferal solution in the 500 mg vial is an adequate dose (5 mg/kg) for a patient with 100 kg body weight (see section 3 "How should you use the medicine?"). The appropriate amount of Desferal solution for the patient body weight is withdrawn from the vial and added to 150 ml 0.9% saline solution.

The medicinal product may only be mixed with the solutions specified above.

Administration by means of a portable infusion pump is appropriate for the long-term treatment of patients with iron overload. Instructions for preparation of the solution and for administration are as follows:

1. Draw the water for injection into a syringe.
2. Clean the rubber stopper of the Desferal vial with alcohol, and inject the contents of the syringe (cf. 1) into the vial.
3. Shake the vial vigorously to dissolve the powder.
4. Draw the resulting solution into the syringe.
5. Attach one end of the extension tube to the syringe, connect the other end to the butterfly-type needle, and fill the empty space in the tube with the solution in the syringe.
6. Place the syringe in the infusion pump.
7. To give the infusion, insert the butterfly-type needle under the skin (subcutaneously). The site chosen can be on the abdomen, arm or thigh. Before inserting the needle, the site must first be thoroughly disinfected with alcohol. Insert the needle firmly up to the wings into a fold of skin formed by your free hand. The tip of the needle should move freely when the needle is waggled. If this is not the case, the tip of the needle may be too close to the surface of the skin. Insertion should then be reattempted at a new site after disinfection with alcohol.
8. When the needle is correctly positioned (i.e., moves freely), it should be fixed in place using adhesive tape.

Patients usually carry the pump on their body using a belt or shoulder strap. Many patients find overnight use most convenient.

