

نشرة للمستهلک بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ريڤوڤلد 25 ملغ

ريڤوڤلد 50 ملغ

أقراص مطيئة

يحتوي كل قرص مطئي على:

إلترومبويپاج (على شكل أولامين) 25 ملغ أو 50 ملغ

eltrombopag (as olamine) 25 mg or 50 mg

المواد غير الفعالة ومسيبات الحساسية: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه لآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

● **لعلاج البالغين** الذين يعانون من اضطراب في التخثر من نوع قلة الصفائح المناعية الأولى ITP، والمقاوم لعلاجات أخرى (مثل كورتيكوستيرويدات، جلوبيولينات مناعية).

● **لعلاج الأطفال** من عمر 6 سنوات فصاعدا الذين يعانون من اضطراب في التخثر من نوع قلة الصفائح المناعية الأولى ITP الذي يستمر 6 أشهر أو أكثر منذ التشخيص، والمقاوم لعلاجات أخرى (مثل كورتيكوستيرويدات، جلوبيولينات مناعية).

ينجم ITP عن انخفاض تعداد الصفائح الدموية (thrombocytopenia). الأشخاص الذين لديهم ITP أكثر عرضة للنزيف. قد تشتمل الأعراض لدى مرضى ITP على حيرة (يقع حمراء، مستديرة، مسطحة، وصغيرة تحت الجلد)، كدمات، رعاف، نزيف من اللثة، ولا يمكن السيطرة على النزيف إذا تعرضوا لجروح أو إصابة.

● **لعلاج نقص الصفائح الدموية** (انخفاض تعداد الصفائح الدموية) لدى مرضى بالغين لديهم التهاب الكبد الفيروسي المزمن من نوع C (HCV) وذلك لإتاحة ومواصله بدء علاج يعتمد على إنترفيرون.

● **لعلاج فقر الدم اللاتنسجي الخطير (SAA)** بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج SAA، كخط أول للبالغين والأطفال من عمر 6 سنوات فصاعدا.

● **لعلاج مرضى** بالغين يعانون من فقر الدم اللاتنسجي الخطير (SAA) الذين لم يحقق علاجهم بـدء مثبث لجهاز المناعة استجابة كافية.

فقر الدم اللاتنسجي الخطير (SAA) هو مرض يحدث فيه ضرر في نخاع العظام، ويؤدي إلى نقص خلايا الدم الحمراء (anemia)، خلايا الدم البيضاء (leukopenia)، والصفائح الدموية (thrombocytopenia).

المجموعة العلاجية:

ينتمي ريفوڤلد إلى جموعة أدوية لمنع الأنزفة، أدوية أخرى جهازية قاطعة للنزيف.

يحتوي ريفوڤلد على الترومبويپاج، الذي ينتمي إلى مجموعة أدوية تدعى ناهضات مستقبل الترومبوبيوتين (thrombopoietin receptor agonist). وهو يستعمل للمساعدة على رفع عدد الصفائح الدموية. الصفائح الدموية هي خلايا دم تساعد على خفض أو منع النزيف.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

| |
|--|
| <p>كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة إلترومبويپاج (eltrombopag) أو لأحد المكونات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفصل 6 "معلومات إضافية"). افحص مع الطبيب إذا كنت تعتقد أن ما ذكر ينطبق عليك.</p> |
|--|

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج بريفوڤلد أخبر الطبيب إذا:

● كانت لديك مشاكل في **الكبد**. الأشخاص الذين تعداد الصفائح الدموية لديهم منخفض، بالإضافة إلى مرض كبدي مزمن متقدم هم أكثر عرضة لحدوث أعراض جانبية، يشتمل على ضرر كبدي يشكل خطرا على الحياة ولخثرات دموية. إذا كان طبيبك يعتقد أن فوائد تناول ريفوڤلد تزيد عن المخاطر، فستخضع لمراقبة حثيثة خلال العلاج.

● كنت معرضا لخطورة تشكل **خثرات دموية** في الأوردة أو الشرايين، أو كنت تعلم أن الخثرات الدموية شائعة لدى عائلتك.

قد تكون **معرضا لخطورة زائدة لتشكّل خثرات دموية:**

- كلما تقدمت في العمر

- إذا اضطرت إلى ملازمة الفراش لفترة زمنية طويلة

- إذا كان لديك سرطان

- إذا كنت تتناولين أقراصا لمنع الحمل أو تتلقين علاجا هرمونيا بديلا

- إذا اجتزت مؤخرا عملية جراحية أو إذا أصبت بجرح

- إذا كان وزنك زائدا جدا (السمنة المفرطة)

- إذا كنت مدخنا

- إذا كان لديك مرض كبد مزمن ومتقدم
إذا انطبق عليك أحد هذه الأمور، **أخبر طبيبك** قبل بدء العلاج. لا تتناول ريفوڤلد إلا إذا كان طبيبك يعتقد أن الفوائد المتوقعة تزيد عن خطر حدوث خثرات دموية.

● كان لديك **كاتاراك** (إعتام عدسة العين).

● لديك مشكلة أخرى **تتعلق بالدم**، مثل متلازمة خلل التنسج النقوي

(MDS – myelodysplastic syndrome). قبل أن تبدأ بتناول ريفوڤلد،

يجري طبيبك فحوصات للتأكد من أنك لا تعاني من هذه المشكلة الدموية.

إذا وجدت لديك متلازمة خلل التنسج النقوي وكنت تتناول ريفوڤلد فقد تتفاقم هذه المشكلة.

إذا انطبق عليك أحد هذه الأمور، أخبر طبيبك.

فحوصات العينين

يوصى لك طبيبك بإجراء فحص لمعرفة إذا كان لديك كاتاراك. إذا كنت لا تجتاز فحوصات عينين روتينية، يرسلك طبيبك لإجراء فحوصات دورية. قد تجتاز أيضا فحصا لمعرفة إذا كان لديك نزيف داخل الشبكية أو حولها (طبقة الخلايا الحساسة للضوء في القسم الخلفي للعين).

الفحوصات الثابتة

قبل أن تبدأ بتناول ريفوڤلد، يجري طبيبك فحوصات دم وذلك لفحص خلايا دمك، بما في ذلك الصفائح الدموية. يُكرّر إجراء هذه الفحوصات خلال فواصل زمنية محددة أثناء تناول الدواء.

فحوصات دم لإداء الكبد

يمكن أن يؤدي ريفوڤلد إلى نتائج فحوصات دم قد تدل على حدوث ضرر كبدي - ارتفاع إنزيمات الكبد، لا سيما بيليرubin والألبن/اسپاراتات ترانساميناز. إذا كنت تتلقى علاجات تعتمد على إنترفيرون سوية مع ريفوڤلد لعلاج انخفاض تعداد الصفائح الدموية الناتج عن التهاب الكبد من نوع C، فقد يتفاقم بعض مشاكل الكبد.

ستجتاز فحوصات دم لفحص وظائف كبدك قبل أن تبدأ بتناول ريفوڤلد، وكذلك في فواصل زمنية محددة خلال تناوله. قد تضطر إلى التوقف عن تناول ريفوڤلد إذا ازدادت كمية هذه المواد جدا، أو إذا ظهرت لديك علامات أخرى تدل على تضرر الكبد.

اقرأ المعلومات التي تظهر تحت عنوان "مشاكل في الكبد" في الفصل 4 من هذه النشرة.

فحوصات لدمعاد الصفائح الدموية

في حال توقفك عن تناول ريفوڤلد، فمن المتوقع أن ينخفض تعداد الصفائح الدموية لديك ثانية خلال عدة أيام. تتم مراقبة تعداد الصفائح الدموية لديك، ويناقش طبيبك معك وسائل الحذر الملائمة.

قد يزيد تعداد الصفائح الدموية المرتفع جدا خطر حدوث خثرات دموية. مع ذلك، قد تتشكل الخثرات الدموية أيضا عندما يكون تعداد الصفائح الدموية طبيعيا وحتى عندما يكون منخفضا. يلائم طبيبك جرعة ريفوڤلد لك للتأكد من أن تعداد الصفائح الدموية لديك لا يرتفع جدا.

توجه فورا لتلقي مساعدة طبية إذا وجدت لديك أي من العلامات التالية التي تدل على **حدوث خثرة دموية:**

- تورم، ألم أو حساسية في **ساق واحدة**

- **ضيق تنفس مفاجئ**، لا سيما عندما يكون مصحوبا بألم حاد في الصدر أو يتنفس سريع

- ألم في البطن (المعدة)، تضخم البطن، دم في برازك

فحوصات نخاع العظام

لدى أشخاص لديهم مشاكل في نخاع العظام، قد تؤدي أدوية مثل ريفوڤلد إلى تفاقمها. يمكن أن تظهر علامات تدل على حدوث تغييرات في نخاع العظام كنتائج شادة في فحوصات دمك. خلال العلاج بريفوڤلد، قد يجري طبيبك أيضا فحوصات تختبر نخاع العظام لديك بشكل مباشر.

فحوصات لاكتشاف نزيف في الجهاز الهضمي

إذا كنت تتلقى علاجات تعتمد على إنترفيرون سوية مع ريفوڤلد، فستخضع لمراقبة أية علامة تدل على حدوث نزيف في المعدة أو الأمعاء بعد التوقف عن تناول ريفوڤلد.

مراقبة القلب

قد يفكر طبيبك في أنه من الضروري مراقبة قلبك خلال العلاج بريفوڤلد، وقد يجري فحص تخطيط القلب الكهربائي.

المسنون (من عمر 65 عاما فصاعدا)

هنالك مطبات محدودة عن استعمال ريفوڤلد لدى مرضى أعمارهم 65 عاما فصاعدا. يجب توخي الحذر عند استعمال ريفوڤلد إذا كان عمرك 65 عاما وما فوق.

الأطفال والمراهقون

- ريفوڤلد غير معد للأطفال دون عمر 6 سنوات الذين يعانون من ITP أو من فقر الدم اللاتنسجي الخطير (SAA) كعلاج خط أول بالدمج مع أدوية أخرى.

- ريفوڤلد غير معد للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة الذين لديهم انخفاض في تعداد الصفائح الدموية نتيجة التهاب الكبد الفيروسي المزمن من نوع C أو فقر الدم اللاتنسجي الخطير (SAA) والذين لم يحقق علاجهم بـدء مثبث لجهاز المناعي استجابة كافية.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية
إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية، ومكملات غذائية وڤيتامينات، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- مضادات الحموضة لعلاج اضطرابات الهضم، **الحرقة** أو **تقرحات المعدة** (انظر أيضا الفصل

3 "كيفية استعمال الدواء")؟

- أدوية تدعى ستاتينات، معدة **لخفض الكوليسترول**

- أدوية معينة لعلاج **عدوى HIV**، مثل لوبيناڤير و/أو ريتوناڤير

- سيكلوسبورين المستعمل في **عمليات زرع الأعضاء أو الأمراض المناعية**

- معادن مثل الحديد، الكالسيوم، المغنيسيوم، الألومنيوم، السيليونيوم، والزنك التي يمكن أن تكون في **إضافات الفيتامينات والمعادن** (انظر أيضا الفصل 3 "كيفية استعمال الدواء")؟

- أدوية مثل ميتوتريكسات وتوبوتيكان لعلاج **السرطان**

- فلورفكيسامين

- ريفامبيسين

عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت تتناول أي دواء من تلك الأدوية. فبعضها لا يجوز تناوله سوية مع ريفوڤلد أو قد تكون هناك حاجة إلى ملاءمة الجرعة، أو أنك ستضطر إلى تغيير أوقات تناولها. يفحص طبيبك الأدوية التي تتناولها، ويقترح عليك بديلا ملانما إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

إذا كنت تتناول أيضا أدوية لمنع تخثر الدم، فهناك خطورة زائدة لحدوث أنزفة. يناقش طبيبك معك هذا الموضوع.

إذا كنت تتناول **كورتيكوستيرويدات، دانازول و/أو آزاثيوپرين** فقد تضطر إلى تناول جرعة دوائية منخفضة أكثر أو إلى التوقف عن تناولها خلال تناول ريفوڤلد.

استعمال الدواء والغذاء

لا تتناول ريفوڤلد مع الأطعمة أو المشروبات التي تحتوي على الحليب لأن الكالسيوم في منتجات الحليب يؤثر في امتصاص الدواء. لمعلومات إضافية، انظر الفصل 3 "كيفية استعمال الدواء"؟.

الحمل والإرضاع

لا تستعملي ريفوڤلد إذا كنت حاملا إلا إذا أوصى طبيبك بذلك بشكل صريح. إن تأثير ريفوڤلد خلال الحمل ليس معروفا.

- **أخبري طبيبك إذا كنت حاملا،** نظنين أنك حامل، أو تخططين للحمل.

- **استعملي وسيلة موثقة لمنع الحمل** بينما تتناولين ريفوڤلد، وذلك لمنع الحمل.

- إذا أصبحت **حاملا خلال العلاج** بريفوڤلد أخبري طبيبك.

لا **ترضعي** أثناء تناولك ريفوڤلد. ليس معروفا فيما إذا كان ريفوڤلد ينتقل إلى حليب الأم.

إذا كنت **مرضعة** أو تخططين للرضاعة أخبري طبيبك.

السيافة واستخدام الماكينات

يمكن أن يسبب لك ريفوڤلد دوارا وأعراضا جانبية أخرى قد تجعلك يقظا أقل.

لا **تقذ** سيارة أو **تستعمل** ماكينات إلا إذا كنت واقفا من عدم تأثرك.

بما يخص الأولاد، يجب تحذيرهم من ركوب الدرجات الهوائية أو اللعب على مقربة من الشارع، وغير ذلك.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي ريفوڤلد على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم في كل قرص، لهذا يعتبر "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب.

عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدا من الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

لا **تغير** الجرعة الدوائية أو الجدول الزمني لتناول ريفوڤلد إلا إذا أخبرك الطبيب أو الصيدلي الخاصين بك بتغيير ذلك. خلال تناولك ريفوڤلد ستخضع للعلاج من قبل طبيب خبير بعلاج حالتك.

الجرعة الاعتيادية غالبا هي:

لعلاج ITP

البالغون والأطفال (6 حتى 17 عاما) - الجرعة الدوائية الابتدائية الاعتيادية لعلاج ITP هي **قرص واحد عيار 50 ملغ** من ريفوڤلد في اليوم. إذا كنت من أصل شرق آسيوي (صيني، ياباني، تايواني، تايلاندي أو كوري) فقد تحتاج إلى البدء **بجرعة دوائية منخفضة أكثر، عيار 25 ملغ.**

لعلاج التهاب الكبد الفيروسي من النوع C

البالغون - الجرعة الدوائية الابتدائية الاعتيادية لعلاج التهاب الكبد الفيروسي من النوع C هي **قرص واحد عيار 25 ملغ** من ريفوڤلد في اليوم. إذا كنت من أصل شرق آسيوي (صيني، ياباني، تايواني، تايلاندي أو كوري) عليك البدء **بنفس الجرعة الدوائية ذات عيار 25 ملغ.**

لعلاج SAA كخط أول

الجرعة الدوائية الابتدائية الاعتيادية من ريفوڤلد لمرضى SAA عندما يُعطى بالدمج مع علاج معياري مثبث للجهاز المناعي كعلاج أول لـ SAA هي:

البالغون والمراهقون (12 عاما وما فوق) 150 ملغ مرة في اليوم طوال 6 أشهر. إذا كنت من أصل شرق آسيوي (صيني، ياباني، تايواني، تايلاندي أو كوري) أو في حال تضرر الكبد فعليك تلقي 75 ملغ مرة في اليوم طوال 6 أشهر.

الأطفال الذين أعمارهم 6-11 عاما - 75 ملغ مرة في اليوم طوال 6 أشهر. أطفال من أصل شرق آسيوي (صيني، ياباني، تايواني، تايلاندي أو كوري) أو في حال حدوث ضرر كبدي عليهم تلقي 75 ملغ مرة كل يومين طوال 6 أشهر.

لعلاج SAA مقاوم

البالغون - الجرعة الدوائية الابتدائية الاعتيادية لعلاج SAA هي **قرص واحد عيار 50 ملغ** من ريفوڤلد في اليوم. إذا كنت من أصل شرق آسيوي (صيني، ياباني، تايواني، تايلاندي أو كوري) فعليك البدء **بجرعة دوائية منخفضة أكثر، عيار 25 ملغ.**

قد يؤثر ريفوڤلد خلال أسبوع حتى أسبوعين. وفقا لاستجابتك تجاه ريفوڤلد فقد يوصي طبيبك بتغيير الجرعة الدوائية اليومية الخاصة بك.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

يجب ابتلاع القرص كاملا مع القليل من الماء.

ليست هناك معلومات حول السحق/الشط/المضغ.

متى يجب تناول الدواء

تأكد من أنك -

- خلال **أربع ساعات** قبل تناول ريفوڤلد

- وكذلك خلال **ساعتين بعد** تناول ريفوڤلد

لا **تستهلك** أحد ما يلي:

- **أطعمة تحتوي على الحليب** مثل الجبنة، الزبدة، اللبن أو البوظة

- **الحليب أو المملك شيك**، المشروبات التي تحتوي على الحليب، اللبن أو القشدة

- **مضادات الحموضة** - أدوية مضادة للاضطرابات الهضمية **والحرقة**

- أنواع معينة من **إضافات المعادن والفيتامينات**، تشتمل على: الحديد، الكالسيوم، المغنيسيوم، الألومنيوم، السيليونيوم، والزنك

إذا لم تتبع هذه التعليمات، فلن يُمتص الدواء كما ينبغي في جسمك.



لاستشارة إضافية بالنسبة للأطعمة والمشروبات الملائمة، تحدث مع طبيبك.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل خطأ من الدواء، **توجهَ حالا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى**، مصطحبا معك عبوة الدواء.

ستبم فحصك للتحور على أية علامات أو أعراض تدل على حدوث أعراض جانبية وتتلقى علاجا ملائما فورا.

إذا نسيت تناول الدواء

تناول جرعتك القادمة في الوقت المحدد. لا تتناول أكثر من جرعة واحدة من ريفوڤلد في يوم واحد. يجب المداومة على العلاج تبعا لتوصيات الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن تناول ريفوڤلد من دون التحدث مع طبيبك. إذا أوصى لك الطبيب بإيقاف العلاج، فسيتم فحص تعداد الصفائح الدموية لديك بعد ذلك كل أسبوع خلال أربعة أسابيع. انظر معلومات إضافية تحت "أنزفة أو كدمات بعد التوقف عن العلاج" في الفصل 4.

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

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلّق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبّب استعمال ريفوڤلد أعراضا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا نزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

الأعراض التي يجدر الانتباه إليها: توجه إلى الطبيب

إن الأشخاص الذين يتناولون ريفوڤلد لعلاج ITP أو لتعداد الصفائح الدموية المنخفض بسبب التهاب الكبد الفيروسي من نوع C يمكن أن يطوّروا علامات تدل على أعراض جانبية قد تكون خطيرة. **من المهم إبلاغ الطبيب إذا تطورت لديك تلك الأعراض.**

خطورة زائدة لتشكّل خثرات دموية

قد تكون لدى بعض الأشخاص خطورة زائدة لحدوث خثرات دموية، وقد تؤدي أدوية مثل ريفوڤلد إلى تفاقم هذه المشكلة. الانسداد المفاجئ للأوعية الدموية عبر خثرة دموية هو عرض جانبي ليس شائعا، وقد يؤثر في حتى 1 من بين 100 شخص.

توجه فورا للحصول على مساعدة طبية إذا تطورت لديك علامات وأعراض خثرة دموية، مثل:

- تورم، ألم، **شعور بسخونة، احمرار** أو حساسية في **ساق واحدة**

- **ضيق تنفس مفاجئ**، لا سيما عندما يكون مصحوبا بألم حاد في الصدر أو يتنفس سريع

- ألم في البطن (المعدة)، تضخم البطن، دم في برازك

مشاكل في الكبد

يمكن أن يسبب ريفوڤلد تغييرات تظهر في فحوصات الدم وقد تشكل علامات تدل على ضرر في الكبد. المشاكل في الكبد (ارتفاع الإنزيمات الذي يظهر في فحوصات الدم) شائعة وقد تؤثر في حتى 1 من بين 10 أشخاص. المشاكل الأخرى في الكبد ليست شائعة ويمكن أن تؤثر في حتى شخص 1 من بين 100 شخص.

إذا وجدت لديك أي من العلامات التالية التي تدل على مشاكل في الكبد:

- اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان)

- **بول أدكن** من المعتاد

أخبر طبيبك فورا.

أنزفة أو كدمات بعد التوقف عن العلاج

خلال أسبوعين من إيقاف العلاج بريفوڤلد، ينخفض تعداد الصفائح الدموية لديك غالبا، عائدا إلى المستوى الذي كان عليه قبل أن بدأت بتناول ريفوڤلد. يمكن أن يزيد انخفاض تعداد الصفائح الدموية خطورة ظهور أنزفة أو كدمات. يفحص طبيبك تعداد الصفائح الدموية لديك خلال أربعة أسابيع على الأقل قبل توقفك عن تناول ريفوڤلد.

أخبر طبيبك إذا حدثت لديك أنزفة أو كدمات بعد التوقف عن العلاج بريفوڤلد.

تحدث لدى بعض الأشخاص **أنزفة في الجهاز الهضمي** بعد توقفهم عن تناول بيجانتريڤيرون، ريبافيرين، وريفوڤلد. تشتمل الأعراض على:

- براز أسود شبيه بالقطنان (براز لونه مختلف عن المعتاد وهو عرض جانبي ليس شائعا، وقد يؤثر في حتى شخص 1 من بين 100 شخص)

- دم في برازك

- تقبّات وما أو مادة تبدو مثل حبيبات القهوة

أخبر طبيبك فورا إذا كان لديك أحد هذه الأعراض.

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية بصفتها مرتبطة بالعلاج بريفوڤلد لدى متعالجين بالغين يعانون من ITP:

أعراض جانبية شائعة جدا

قد تؤثر في أكثر من **شخص 1 من بين 10** أشخاص:

- زكام

- غثان

- إسهال

- سعال

- عدوى في الأنف، الأنفية، الحنجرة والمسالك التنفسية العلوية (عدوى في الجهاز التنفسي العلوي)

- ألم في الظهر

أعراض جانبية شائعة جدا قد تظهر في فحوصات الدم:

- ارتفاع إنزيم الكبد الألبين أمينو ترانسڤيراز (ALT)

أعراض جانبية شائعة

قد تؤثر هذه الأعراض في حتى **شخص 1 من بين 10** أشخاص:

- ألم في العضلات، تشنج العضلات، ضعف العضلات

- ألم في العظام

- نزيف طمثي غزير

- ألم في الحنجرة وانزعاج عند الابتلاع

- مشاكل في العين بما في ذلك جفاف العين، ألم في العين وتشوش الرؤية

- تقبؤ

- إنفلونزا

- قروح برد (هربس في الفم)

- التهاب في الرئتين

- التهاب (تورم) وعدوى في اللوزتين
- عدوى في الرئتين، الجيوب الأنفية، الأنف والحنجرة
- التهاب في نسيج اللثة
- فقدان الشهية
- شعور بالسهل، الوخز أو الخدر، المسمى "دبابيس وإبر"
- نقص الإحساس في الجلد
- شعور بالنعاس
- ألم في الأذنين
- ألم، تورم، وحساسية في إحدى الساقين (عادة في الجزء الخلفي ما بين الركبة والكاحل) مع جلد ساخن في المنطقة المصابة (علامات تدل على خثرة دموية في وريد عميق)
- تورم موضعي مليء بالدم نتيجة إصابة في وعاء دموي (hematoma)
- هبات حرارة
- مشاكل في الفم بما في ذلك ألم في الفم، نزيف في اللثة، وتقرحات في الفم
- رشح
- ألم في الأسنان
- ألم في البطن
- آداء كبد غير سليم
- تغييرات جلدية بما في ذلك زيادة التعرق، طفح درني حاك، نقاط حمراء، تغييرات في مظهر الجلد
- تساقط الشعر
- بول ذو مظهر مع رغوة، رغوي أو مظهر بول فوار (علامات تدل على بروتين في البول)
- حرارة مرتفعة، شعور بالسخونة
- ألم في الصدر
- شعور بالضعف
- مشاكل في النوم، اكتئاب
- صداع نصفي
- ضعف الرؤية
- شعور بالدوار (vertigo)
- غازات في الجهاز الهضمي

أعراض جانبية شائعة قد تظهر في فحوصات الدم:

- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- انخفاض عدد الصفائح الدموية (thrombocytopenia)
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء
- انخفاض مستويات الهيموجلوبين
- ارتفاع عدد البوزينيات
- ارتفاع عدد خلايا الدم البيضاء (leukocytosis)
- ارتفاع مستويات حمض البول
- انخفاض مستويات اليوتاسيوم
- ارتفاع مستويات الكرياتينين
- ارتفاع مستويات الفوسفاتاز القلوي
- ارتفاع إنزيم الكبد أسبارتات أمينوترانسفيراز (AST)
- ارتفاع البيليروبين في الدم (مادة ينتجها الكبد)
- ارتفاع مستويات بعض البروتينات

أعراض جانبية ليست شائعة

- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- انخفاض عدد الصفائح الدموية (thrombocytopenia)
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء
- انخفاض مستويات الهيموجلوبين
- ارتفاع عدد البوزينيات
- ارتفاع عدد خلايا الدم البيضاء (leukocytosis)
- ارتفاع مستويات حمض البول
- انخفاض مستويات اليوتاسيوم
- ارتفاع مستويات الكرياتينين
- ارتفاع مستويات الفوسفاتاز القلوي
- ارتفاع إنزيم الكبد أسبارتات أمينوترانسفيراز (AST)
- ارتفاع البيليروبين في الدم (مادة ينتجها الكبد)
- ارتفاع مستويات بعض البروتينات

أعراض جانبية ليست شائعة

أعراض قد تؤثر في حتى شخص 1 من بين 100 شخص:

- اضطراب في تزويد الدم إلى قسم من القلب
- ضيق تنفس مفاجئ، لا سيما إذا كان مصحوبا بألم حاد في الصدر و/أو يتنفس سريع، يمكن أن يشكل هذا علامات تدل على حدوث خثرة دموية في الرئتين (انظر **"خطورة زائدة لتشکل خثرات دموية"** في الفصل 4 أعلاه)
- فقدان وظيفة قسم من الرئة بسبب انسداد في شريان الرئة
- يمكن أن يشكل الماء، تورما و/أو احمرار حول وريد علامات تدل على خثرة دموية وريدية
- يمكن أن يشكل اصفرار الجلد و/أو ألم في البطن علامات تدل على انسداد مسالك المرارة، ضرر في الكبد، ضرر في الكبد بسبب التهاب (انظر **"مشاكل في الكبد"** في الفصل 4 أعلاه)
- ضرر في الكبد نتيجة الأدوية
- ضرابات قلب سريعة، وتيرة نظم قلب غير منتظمة، ازرقاق الجلد، اضطرابات في وتيرة نظم القلب (إطالة مقطع QT)، التي قد تشكل علامات تدل على اضطراب ذي صلة بالقلب والأوعية الدموية
- خثرة دموية
- احمرار الوجنتين
- تورم وألم في المفاصل نتيجة حمض البول (نقرس)
- عدم الإكترات، تغييرات في المزاج، بكاء يصعب إيقافه أو بكاء يحدث في أوقات غير متوقعة
- مشاكل في التوازن، النطق وفي الأداء العصبي الوظيفي، رجفان
- شعور بالألم أو شعور شاذ في الجلد
- شلل في جانب واحد من الجسم
- صداع نصفي مع هالة
- ضرر عصبي

- توسع أو تورم الأوعية الدموية للذان بسببان صداعا

- مشاكل في العين، بما في ذلك زيادة إنتاج الدموع، تعكر عدسة العين (كاتاراكت)، نزيف في الشبكية، وجفاف العينين

- مشاكل في الأنف، الحنجرة والجيوب الأنفية، مشاكل في التنفس أثناء النوم

- بثرات/جروح في الفم والحنجرة

- فقدان الشهية

- مشاكل في الجهاز الهضمي تشتمل على التبرزات المتكررة، تسمم الطعام، دم في البراز، تقيؤ دموي

- نزيف من المستقيم، تغيير لون البراز، انتفاخ البطن، إمساك

- مشاكل في الفم، بما في ذلك جفاف أو ألم في الفم، ألم في اللسان، نزيف من اللثة، انزعاج في الفم

- حروق نتيجة التعرض للشمس

- شعور بالحرارة، شعور بالقلق

- احمرار أو تورم حول الجرح

- نزيف حول القططار (إذا وُجد) إلى داخل الجلد

- شعور بجسم غريب

- مشاكل في الكلى بما في ذلك التهاب في الكلية، زيادة التبول الليلي، فشل كلوي، خلايا دم

بيضاء في البول

- تعرق بارد

- شعور عام غير جيد

- عدوى جلدية

- تغييرات جلدية تشتمل على تغييرات في لون الجلد، تقشر الجلد، احمرار، حكة، وتعرق

- ضعف العضلات

- سرطان في المستقيم والقولون

- فحص عينين شاذ

أعراض جانبية ليست شائعة قد تظهر في فحوصات مخبرية:

- تغييرات في شكل عدد خلايا الدم الحمراء

- قد يشكل وجود خلايا دم بيضاء صغيرة علامة على أمراض معينة

- ارتفاع عدد الصفائح الدموية

- انخفاض مستويات الكالسيوم

- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) الذي يحدث بسبب إتلاف عدد كبير من خلايا الدم

- الحمراء (فقر الدم الانحلالي)

- ارتفاع عدد الخلايا النخاعية

- ارتفاع عدد العدلات الصغيرة (خلايا مآطورة)

- ارتفاع مستويات اليوريا في الدم

- ارتفاع مستويات البروتين في البول

- ارتفاع مستويات الألبومين في الدم

- ارتفاع مستويات البروتين الكلي

- انخفاض مستويات الألبومين في الدم

- ارتفاع pH في البول

- ارتفاع مستويات الهيموجلوبين

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية الإضافية التالية بصفتها مرتبطة بالعلاج بريفولد لدى الأطفال (بدءاً من عمر 6 حتى 17 عاماً) الذين يعانون من ITP:

إذا أصبحت هذه الأعراض الجانبية خطيرة، بلغ الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

أعراض جانبية شائعة جدا

قد تؤثر في أكثر من **1 من بين 10** أطفال:

- عدوى في الأنف، الجيوب الأنفية، الحنجرة والمسالك التنفسية العلوية، زكام (عدوى في المسالك التنفسية العلوية)

- ألم في البطن

- سعال

- حرارة مرتفعة

- غثيان

أعراض جانبية شائعة

قد تؤثر في حتى **1 من بين 10** أطفال:

- صعوبات في النوم

- ألم في الأسنان

- ألم في الأنف والحنجرة

- حكة في الأنف، سيلان أو انسداد الأنف

- ألم في الحنجرة، رشح، احتقان في الأنف وعطاس

- مشاكل في الفم بما في ذلك جفاف في الفم، ألم في الفم، حساسية في اللسان، نزيف في اللثة، وتقرحات في الفم

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية بصفتها مرتبطة بالعلاج بريفولد بالدمج مع بيباجنتريفرون وربيفيرين لدى متعالجين يعانون من التهاب الكبد الفيروسي المزمن من نوع C:

أعراض جانبية شائعة جدا

قد تؤثر في أكثر من **1 من بين 10** أشخاص:

- صداع

- فقدان الشهية

- سعال

- غثيان، إسهال

- ألم في العضلات، ضعف العضلات

- حكة

- شعور بالتعب

- حمى

- شعور بالضعف

- مرض شبيه بالإنفلونزا

- قشعريرة

أعراض جانبية شائعة جدا قد تظهر في فحوصات الدم:

- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)

أعراض جانبية شائعة

قد تؤثر في حتى **1 من بين 10** أشخاص:

- عدوى في الأنف،

- التهاب في المسالك الوبية، الحنجرة والفم، أعراض تشبه الإنفلونزا، جفاف الفم، فم مؤلم أو

ملتهب، ألم في الأسنان

- انخفاض الوزن

- اضطرابات في النوم، تعب شاذ، اكتئاب، قلق

- دوخة، مشاكل في الإصغاء والذاكرة، تغييرات في المزاج

- انخفاض أداء الدماغ بسبب ضرر في الكبد

- وخز أو خدر في اليدين أو الرجلين

- صداع

- مشاكل في العين، تشتمل على إعتام عدسة العين (كاتاراكت)، جفاف العين، رواسب صفراء

- صغيرة في الشبكية، اصفرار بياض العين

- نزيف في الشبكية

- شعور بالدوار (vertigo)

- وتيرة نظم قلب سريعة أو غير منتظمة (خفقان)، ضيق في التنفس

- سعال مع بلغم، رشح، إنفلونزا، قروح برد (هريس في الفم)، ألم في الحنجرة وانزعاج أثناء البلع

- مشاكل في الجهاز الهضمي، تشتمل على تقيؤ، ألم في البطن، عسر الهضم، إمساك، انتفاخ

- البطن، اضطرابات في مذاق، يواسير، ألم/انزعاج في البطن، تورم الأوعية الدموية ونزيف في المريء

- ألم في الأسنان

- مشاكل في الكبد بما في ذلك ورم في الكبد، اصفرار الجلد أو بياض العين (يرقان)، ضرر في الكبد بسبب الأدوية (انظر **"مشاكل في الكبد"** في الفصل 4 أعلاه)

- تغييرات جلدية، تشتمل على طفح، جفاف الجلد، إكزيما، احمرار الجلد، حكة، تعرق زائد، أورام جلدية شاذة، تساقط الشعر

- ألم في المفاصل، ألم في الظهر، ألم في العظام، ألم في الأطراف (الذراعين، الساقين، راحتي اليدين أو الرجلين)، تقلصات عضلية

- عصبية، شعور عام غير جيد، رد فعل جلدي مثل احمرار أو تورم وألم في موقع الحقن، ألم وانزعاج في الصدر، تكيس سائل في الجسم أو في الأطراف الذي يسبب تورما

- عدوى في الأنف، الجيوب الأنفية، الحنجرة والمسالك التنفسية العلوية، زكام (التهاب في الجهاز التنفسي العلوي)، التهاب في الطبقة المخاطية في الفصبات الهوائية

- اكتئاب، قلق، مشاكل في النوم، عصبية

أعراض جانبية شائعة قد تظهر في فحوصات الدم:

- ارتفاع السكر (الجلوكوز) في الدم

- انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء

- انخفاض تعداد العدلات

- انخفاض مستويات الألبومين في الدم

- انخفاض مستوى الهيموجلوبين

- ارتفاع البيليروبين في الدم (مادة ينتجها الكبد)

- تغييرات في الإنزيمات التي تسيطر على تخثر الدم

أعراض جانبية ليست شائعة

قد تؤثر في حتى **1 من بين 100** شخص:

- ألم أثناء التبول

- اضطرابات في وتيرة نظم القلب (إطالة مقطع QT)

- التهاب في المعدة والمعي (gastroenteritis)، ألم في الحنجرة

- بثرات/قروح في الفم، التهاب المعدة

- تغييرات جلدية تشتمل على تغييرات في لون الجلد، تقشر الجلد، احمرار، حكة، آفات، وتعرق ليلي

- خثرات دموية في وريد للكبد (إمكانية ضرر في الكبد و/أو الجهاز الهضمي)

- تخثر دم غير سليم في الأوعية الدموية الصغيرة مع قصور عمل الكلى

- طفح، كدمة في موقع الحقن، انزعاج في الصدر

- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) الذي يحدث بسبب إتلاف مبالغ به لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم الانحلالي)

- ارتباك، عدم الهدوء

- قصور عمل الكبد

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية بصفتها مرتبطة بالعلاج بريفولد لدى مرضى لديهم فقر الدم اللاتنسجي الخطير (SAA):

إذا أصبحت هذه الأعراض الجانبية خطيرة، بلغ الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

أعراض جانبية شائعة جدا

قد تؤثر في أكثر من **1 من بين 10** أشخاص:

- سعال

- صداع

- ألم في الفم والحنجرة

- إسهال

- غثيان

- الآم في المفاصل

- ألم في الأطراف (الذراعين، الساقين، راحتي اليدين والرجلين)

- دوخة

- شعور شديد بالتعب

- حمى

- قشعريرة

- حكة في العينين

- ألم في البطن

- تشنجات في العضلات

- رشح

أعراض جانبية شائعة جدا قد تظهر في فحوصات الدم:

- تغييرات غير عادية في خلايا نخاع العظام لديك

- ارتفاع مستويات إنزيم الكبد أسبارتات أمينوترانسفيراز (AST)

أعراض جانبية شائعة

أعراض قد تؤثر في حتى **1 من بين 10** أشخاص:

- قلق

- اكتئاب

- إحساس بالبرد

- شعور عام غير جيد

- مشاكل في العينين بما في ذلك مشاكل في الرؤية، تشوش الرؤية، تعكر عدسة العين (كاتاراكت)، نقط أو رواسب في العين (تعكر الجسم الزجاجي)، جفاف العين، حكة في العين، اصفرار بياض

العينين أو الجلد

- رعاف

- مشاكل في الجهاز الهضمي بما في ذلك صعوبة في الابتلاع، ألم في الفم، تورم اللسان، تقيؤ، فقدان الشهية، ألم أو انزعاج في البطن، انتفاخ البطن، غازات، إمساك، اضطراب في حركات المعى الذي يؤدي إلى إمساك، انتفاخ، إسهال و/أو الأعراض المذكورة أعلاه، تغييرات في

لون البراز

- إغماء

- مشاكل في الجلد بما في ذلك نقاط صغيرة حمراء أو بنفسجية ناجمة عن نزيف داخل الجلد (petechiae)، طفح، حكة، شرى، آفات جلدية

- نزيف في اللثة

- ألم في الظهر

- ألم في العضلات

- ألم في العظام

- ضعف

- تورم الأطراف السفلية بسبب تراكم السوائل

- بول لونه مختلف عن المعتاد

- اضطراب في تزويد الدم إلى الطحال (احتشاء الطحال)

- بثرات/قروح فموية

أعراض جانبية شائعة قد تظهر في فحوصات الدم:

- زيادة الإنزيمات نتيجة تفكك العضلات (الكرياتينين فوسفوكيناز)

- تراكم الحديد في الجسم (فائض الحديد)

- انخفاض مستويات السكر في الدم (hypoglycemia)

- ارتفاع البيليروبين في الدم (مادة ينتجها الكبد)

- انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة

لا يمكن تحديد وتيرة شيوعها استنادا إلى المعلومات المتوفرة

- تغييرات في لون الجلد

- يصبح لون الجلد أذكن

- ضرر في الكبد بسبب الدواء

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيُّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبيٍ لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض

الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

كذلك، بالإمكان إبلاغ شركة نوفارتيس عبر عنوان البريد الإلكتروني التالي:

safetydesk.israel@novartis.com

5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.

شروط التخزين:

يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 30°C.

يُمنع لقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

أقراص مطليّة عيار **25** ملغ

Microcrystalline cellulose, mannitol (E421), sodium starch glycolate (Type A), hypromellose, titanium dioxide (E171), magnesium stearate, povidone K30, macrogol 400, polysorbate 80.

أقراص مطليّة عيار **50** ملغ

Microcrystalline cellulose, mannitol (E421), sodium starch glycolate (Type A), hypromellose, povidone K30, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), macrogol 400, iron oxide red (E172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

ريفولد 25 ملغ - أقراص مطلية، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، بيضاء، مخومة عليها الكتابة 'GS NX3' و '25' في جانب واحد.

ريفولد 50 ملغ - أقراص مطلية، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، بنية، مخومة عليها الكتابة 'GS UFU' و '50' في جانب واحد.

أحجام العبوة: 14 أو 28 قرصا (قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات).

صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 9240، تل أبيب.

تم تحريرها في أيلول 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ريفولد 25 ملغ: 143 55 32036

ريفولد 50 ملغ: 143 56 32037

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