

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ديفيراسيروكس تيفع أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها. غالبية الأعراض الجانبية هي بسيطة حتى معتدلة وعادة تزول بعد عدة أيام حتى عدة أسابيع من العلاج.

أعراض جانبية معينة من شأنها أن تكون خطيرة وتتطلب علاجاً طبياً فوراً. الأعراض الجانبية هذه هي غير شائعة (قد تؤثر على حتى متعالج 1 من كل 100 متعالج) أو نادرة (قد تؤثر على حتى متعالج 1 من بين 1,000 متعالج).

- يجب التوقف عن تناول الدواء والتوجه حالاً إلى الطبيب إذا انطبقت عليك أو على طفلك إحدى الحالات التالية:
- طمح شديد أو صعوبات في التنفس ودوار أو انتفاخ خاصة للوجه والحنجرة (علامات لرد فعل تحسسي شديد)
 - مزيج من أي من الأعراض التالية: طفح، احمرار الجلد، حويصلات في الشفتين، العينين أو الفم، تقشر الجلد، سخونة مرتفعة، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، تضخم العقد الليمفاوية (علامات لرد فعل جلدي شديد)
 - انخفاض حاد في النبول (علامة لمشكلة في الكلى)
 - مزيج من النعاس، ألم في الجانب العلوي الأيمن من البطن، اصفرار أو زيادة اصفرار الجلد أو العينين وبول داكن (علامات لمشاكل في الكبد)
 - صعوبة التفكير، تذكر المعلومات أو حل المشاكل، قلة اليقظة أو الإدراك، أو ميل للنوم يترافق بقلة الحيوية (علامات لارتفاع مستوى الأمونيا في الدم، الذي من شأنه أن يكون ذو علاقة بمشاكل في الكبد أو الكلى وأن يؤدي إلى تغير في وظيفة الدماغ)
 - تقيؤ دموي و/أو براز أسود
 - آلام متكررة في البطن، خاصة بعد الطعام أو تناول ديفيراسيروكس تيفع
 - حالات حرقان متكررة
 - فقدان الرؤية بشكل جزئي
 - ألم شديد في أعلى البطن (التهاب البنكرياس).

أعراض جانبية معينة من شأنها أن تصبح جدية.

الأعراض الجانبية هذه هي غير شائعة.

يجب مراجعة الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا:

- كنت تعاني من تشوش أو ضبابية في الرؤية
- كنت تعاني من ضعف في السمع

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من متعالج واحد من كل 10 متعالجين):

- فحوص غير سليمة ذات علاقة بالأداء الوظيفي للكلى

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى متعالج واحد من كل 10 متعالجين):

- اضطرابات في الجهاز الهضمي مثل غثيان، تقيؤ، إسهال، ألم في البطن، نفخة، 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، راجع الطبيب.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى متعالج واحد من كل 100 متعالج):

- دوار
- سخونة

- ألم في الحنجرة
- انتفاخ في الذراعين أو الرجلين

- تغير في لون الجلد
- قلق

- اضطرابات في النوم
- إرهاق

إذا أثرت عليك إحدى الأعراض المذكورة أعلاه بشكل شديد، راجع الطبيب.

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

- انخفاض في عدد خلايا الدم التي تشترك في تخثر الدم (قلة الصفائح) في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر دم شديد)، في عدد خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات) أو في عدد كافة أنواع خلايا الدم (قلة الكريات الشاملة)

- تساقط الشعر
- حصى في الكلى

- نتاج منخفض للبول
- تمزق في المعدة أو في جدار الأمعاء الأمر الذي قد يؤدي لحدوث ألم وغثيان

- ألم شديد في أعلى البطن (التهاب البنكرياس).
- مستوى شاذ من الحمض في الدم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي"

الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن

الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا

تجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C.

لا يجوز استعمال عليه معطوبة، أو ذات علامات تدل على وجود خراب.

- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً:

Lactose monohydrate, crospovidone, microcrystalline cellulose (avicel PH 113), microcrystalline cellulose (avicel PH 112), povidone, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate, colloidal silicon dioxide.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

يتم تسويق ديفيراسيروكس تيفع على شكل أقراص ذوّابة ضمن عبوة بحجم 30 قرصاً.

- ديفيراسيروكس تيفع 125 ملغ: قرص مستدير ومسطّح بلون أبيض - بيج، على جانب واحد مطبوع الرقم "77" والرقم "438" مطبوع على الجانب الآخر

- ديفيراسيروكس تيفع 250 ملغ: قرص مستدير ومسطّح بلون أبيض - بيج، على جانب واحد مطبوع الرقم "77" والرقم "439" مطبوع على الجانب الآخر

- ديفيراسيروكس تيفع 500 ملغ: قرص مستدير ومسطّح بلون أبيض - بيج، على جانب واحد مطبوع الرقم "77" والرقم "440" مطبوع على الجانب الآخر

اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض.

شارع دوفورا هنغينا 124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير هذه النشرة في حزيران 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

161-12-34651، 161-13-34650، 161-14-34653

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