



كراسة معلومات للمتعالجين بكيوراتان

المتعالج المحترم،

أعطيت لك هذه الكراسة من قِبَل الطاقم المُعالج لأنك وجدت ملائمًا للحصول على علاج بالدواء كيوراتان.

هذه الكراسة معدة لمنحك معلومات عن العلاج بكيوراتان لعلاج حب الشباب الشديد الذي لا يستجيب لأي علاج آخر.

مع ذلك، أفضل مصدر للمعلومات هو الطاقم الطبيّ. المعلومات والنوصيات الموجودة في هذه الكراسة ليست معدة لاستبدال رأي الطبيب المعالج. لأسئلة إضافية، عند الحاجة، يجب التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي المعالج.

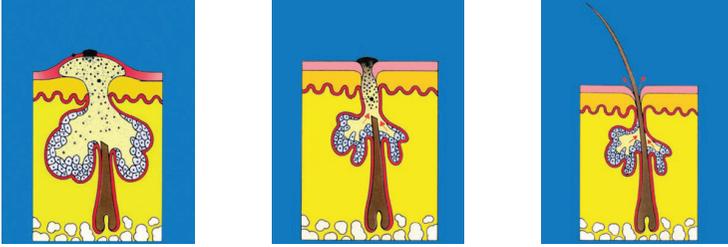
لمعلومات كاملة عن الدواء يجب قراءة النشرة للمستهلك المُرَفقة إلى عبوة المستحضر. كذلك، نشرة الدواء منشورة على موقع وزارة الصحة:

https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/Ycran_ListN.asp?Letter=cura&Sr_Type=T_Name&p=1&safa=h

نتمنى لك النجاح في العلاج!

معلومات عن حب الشباب الشديد

حب الشباب الشديد هو مرض يصيب بنية وتكوين الجلد. بالرغم من أنه مقبول اعتبار حب الشباب كمرض جيل المراهقة، إلا أنه ممكن أن يستمر أيضًا لجيل متأخر أكثر في أعمار ٣٠ و ٤٠. يميل الرجال إلى المعاناة أكثر من حب الشباب الشديد. يتطور مرض حب الشباب في غدد الحليب المسؤولة عن إنتاج الدهون في الجلد. هذه الغدد ممكن أن تكون مختلفة في المبنى وفي الحجم. هنالك غدة واحدة أو أكثر في كل واحد من أكياس الشعرة.



تفرز هذه الغدد مادة دهنية تُدعى الحليب، التي في الحالة العادية ينتقل عبر كيس الشعرة إلى الجلد. في جيل المراهقة تكون هذه الغدد أكبر وتفرز كميات أكبر من المعتاد من الحليب خاصة في منطقة الوجه، الصدر والظهر. يتطور حب الشباب عندما يحصل انسداد في الطريق السليم لإنتقال الحليب إلى الجلد. في حالة حب الشباب الشديد، يتراكم الحليب في الغدد بكميات كبيرة ويؤدي إلى تمزق جدار كيس الشعرة وإلى تكون عملية التهابية تحت الجلد (عقيدة). هذه العقيدات تميل إلى ترك ندبات. هنالك عوامل التي ممكن أن تؤدي إلى تفاقم حب الشباب، ومنها الضغط النفسي، مستحضرات تجميلية وأدوية مختلفة (مثل: تلك التي تحتوي على يوديد أو بروميد).

كيوراتان ٥ ملغ كيسولات	كيوراتان ١٠ ملغ كيسولات	كيوراتان ٢٠ ملغ كيسولات	كيوراتان ٤٠ ملغ كيسولات	التركيب:
تحتوي كل كيسولة على: Isotretinoin 5 mg إيزوتريتينوين ٥ ملغ	تحتوي كل كيسولة على: Isotretinoin 10 mg إيزوتريتينوين ١٠ ملغ	تحتوي كل كيسولة على: Isotretinoin 20 mg إيزوتريتينوين ٢٠ ملغ	تحتوي كل كيسولة على: Isotretinoin 40 mg إيزوتريتينوين ٤٠ ملغ	

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين، لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الطبية. العلاج بكيوراتان يجب أن يتم تحت إشراف طبيب جلد.

تحذيرات خاصة للنساء:

- كيبوراتان هو مستحضر ذات احتمال كبير لإلحاق الضرر بالجنين (باللغة الطبية: المستحضر هو ماسخ). بالإضافة لذلك، فإنه يزيد من خطر الإجهاض، ولذلك:
- ممنوع تناول كيبوراتان في حال كنت حاملاً
- ممنوع تناول كيبوراتان أثناء الإرضاع. هناك احتمال مرتفع بأن ينتقل الدواء إلى حليب الأم الخاص بك، ومن المحتمل أن يُسبب الضرر لطفلك.
- ممنوع تناول كيبوراتان إذا كان هناك احتمال بأن تحملي خلال العلاج أو خلال شهر بعد إيقاف العلاج.
- النساء اللواتي قادرات على الحمل، بإمكانهن تناول كيبوراتان بوجود عدد من الشروط المُلزِمة بشدة، بسبب خطر حدوث عيوب خلقية (ضرر للجنين قبل ولادته). فيما يلي الشروط:
- بإمكانك استعمال كيبوراتان فقط في حال وجود حالة حب شباب شديد، الذي لم يتحسن كرد فعل لأي من العلاجات الأخرى لحب الشباب، تشمل مضادات حيوية وعلاجات جلدية.
- لقد شرح لك طبيبك المُعالج عن مخاطر حدوث عيوب خلقية. أنت تفهمين لماذا ممنوع عليك الحمل وماذا يجب عليك أن تفعلي لمنع حدوث الحمل.
- تناقشت مع طبيبك المُعالج بالنسبة لوسائل منع الحمل. الطبيب المُعالج سيزودك بمعلومات حول وسائل منع الحمل ومن الجائز أن يحوِّلك إلى طبيب مختص لبياناتك وسائل منع حمل.
- يجب عليك الموافقة على استعمال وسيلة ناجعة واحدة على الأقل لمنع الحمل، أو يُفضل حتى اثنتين، اللتان تشملان أوقية ذكورية (كوندوم) أو العازل الأنثوي (ديافراجما) بإضافة قاتل للطفيل (الحيوانات المنوية)، لمدة شهر قبل بدء العلاج بكيبوراتان، في فترة العلاج وحتى شهر من يوم إيقاف العلاج. قبل بدء العلاج بكيبوراتان، سيطلب منك طبيبك إجراء فحص حمل، الذي يجب أن يكون سلبياً من أجل تناول المستحضر.
- يتوجب عليك استعمال وسائل منع الحمل حتى لو لم يكن لديك طمث (دورة شهرية) أو كنت غير نشطة جنسياً (إلا إذا قرّر الطبيب بأنه لا حاجة بذلك).
- يتوجب عليك أن تكوني قادرة على التقيّد بالوسائل الضرورية لمنع الحمل كما هو مفصّل في هذه النشرة.
- يتوجب عليك الموافقة على زيارة الطبيب مرة في الشهر للمتابعة وإجراء فحوصات حمل إضافية بحسب قرار طبيبك المُعالج. من الجائز أن يُطلب منك إجراء فحص حمل بعد ٥ أسابيع من التوقف عن العلاج بكيبوراتان. يُحظر عليك الحمل خلال فترة العلاج بكيبوراتان وخلال شهر بعد إنتهاء العلاج.
- إذا أصبحت حاملاً رغم كل وسائل الحذر خلال فترة العلاج بكيبوراتان، أو خلال شهر من يوم إنتهاء العلاج، توقفي في الحال عن تناول الدواء وتوجّهي إلى الطبيب المُعالج. من الجائز أن يوجهك الطبيب المُعالج إلى طبيب مختص آخر للاستشارة. إنّ الوصفات الطبية للنساء القادرات على الحمل محدودة لـ ٣٠ يوم علاج. يتطلب الأمر وصفة طبية جديدة لمواصلة العلاج. فترة صلاحية كل وصفة طبية هي ٧ أيام من لحظة إصدارها.

تحذيرات خاصة للرجال:

- على ما يبدو فإنّ العلاج بكيبوراتان لا يُلحق الضرر بالطفيل (الحيوانات المنوية). من الممكن العثور على كميات ضئيلة جداً من إيزوترتينوين (المادة الفعّالة في الدواء) في السائل المنوي لدى الرجال الذين يتناولون كيبوراتان، لكن هذه النسب هي نسب منخفضة وليس بإمكانها إلحاق الأضرار للجنين الموجود لدى زوجتك. عليك التذكّر بأنه ممنوع عليك إعطاء هذا الدواء للأخرين وخاصةً للنساء.

X يمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعّالة إيزوترتينوين (isotretinoin) أو للفسق (القول السوداني) أو للصويا أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات الغير فعّالة، انظر في البند ٦ "معلومات إضافية" في النشرة للمستهلك المرفقة إلى عبوة المستحضر.
- كنت حاملاً أو تعتقدين بأنك ممكن أن تكوني حاملاً.
- كنت مرضعة.
- كنت قادرة على الحمل ولكنك غير قادرة، أو غير جاهزة للتصرف بحسب إرشادات منع الحمل المذكورة في بند "تحذيرات خاصة للنساء".
- كنت تعاني من مرض في الكبد.

- لديك نسب مرتفعة جدًا من الدهون في الدم (مثلًا: نسبة مرتفعة من الكوليسترول أو الدهون الثلاثية).
- لديك نسب مرتفعة جدًا من فيتامين A في جسمك. (hypervitaminosis A)
- كنت تحصل على علاج بمضادات حيوية من مجموعة التتراسيكلينات أثناء العلاج بكيوراتان (أنظر البند "كيوراتان وأدوية أخرى").
- يُمنع استعمال كيوراتان للأطفال تحت جيل ١٢ عامًا.
- استعمال كيوراتان للأطفال فوق جيل ١٢ عامًا ممكن فقط بعد بلوغ سن النضوج الجنسي.
- إذا انطبقت عليك إحدى الحالات التي ذُكرت أعلاه، استشر الطبيب قبل تناول كيوراتان.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول كيوراتان.

تحذيرات لكافة المتعالجين:

- يجب عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من أي مرض نفسي (بما في ذلك الاكتئاب، النزعة للإنتحار أو الدهان) أو إذا كنت تتناول أدوية لمعالجة إحدى هذه الحالات.
- **ردود فعل جلدية خطيرة** مثل حمامى متعددة الأشكال (erythema multiforme)، متلازمة ستيفنس جونسون وتقرُّش الأنسجة الممتوتة البشرية التسممي (toxic epidermal necrolysis) تمّ التبليغ عن حدوثها عند استعمال كيوراتان. قد يتطور الطفح الجلدي إلى حويصلات منتشرة أو لتقرُّش الجلد. يتوجب عليك الإنتباه أيضًا لحدوث تقرُّحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية و لحدوث التهاب في ملتحة العين (إحمرار وإنتفاخ العينين).
- **في حالات نادرة، من شأن كيوراتان أن يسبب ردود فعل تحسسية خطيرة** التي قد يؤثر بعضها على الجلد بشكل إكزيما، شرى (hives) وكدمات أو بقع حمراء على اليدين والرجلين. إذا تطوّر لديك رد فعل تحسسي، توقف عن تناول كيوراتان، توجه بشكل عاجل إلى الطبيب وأبلغه بأنك تتناول هذا الدواء.
- **يجب التقليل من التمارين الشاقة ومن النشاط البدني.** كيوراتان قد يؤدي إلى حدوث آلام عضلية ومفصلية، خاصة لدى الأطفال والفتيان الذي يمارسون نشاط بدني شاق.
- **لقد وُجدت علاقة بين كيوراتان ومرض معويّ التهابي.** سيقيم الطبيب بإيقاف العلاج بـ كيوراتان إذا كنت تعاني من إسهال دمويّ شديد دون أي سابقة لإضطرابات في الجهاز الهضمي.
- **من شأن كيوراتان أن يؤدي إلى جفاف في العينين وعدم تحمّل العدسات اللاصقة ولصعوبات في الرؤية التي تشمل ضعف الرؤية الليلية.** بلغ الطبيب إذا كنت تعاني من هذه الأعراض. من الجائز أن يطلب منك الطبيب استعمال مرهم لترطيب العينين أو بدائل الدموع. إذا كنت تستعمل العدسات اللاصقة وتطوّر لديك عدم تحمّل للعدسات اللاصقة، فمن الجائز أن تضطر لوضع النظارات خلال العلاج. من الجائز أن يوجهك الطبيب لاستشارة لدى طبيب مختص إذا كنت تعاني من صعوبات في الرؤية ومن الجائز أن تضطر للتوقف عن تناول كيوراتان.
- **لقد بُعِث عن حدوث فرط ضغط الدم الحميد داخل الجمجمة عند العلاج بـ كيوراتان** وذلك في الحالات التي تمّ فيها تناول الدواء كيوراتان مع التتراسيكلينات (نوع من المضادات الحيوية). يجب التوقف عن تناول كيوراتان والتوجه بشكل عاجل إلى الطبيب إذا وُجدت لديك أعراض مثل: صداع، غثيان، تقيؤ، واضطرابات في الرؤية. من الجائز أن يوجهك الطبيب إلى طبيب مختص لفحص إنتفاخ القرص البصري في العين (وذمة حلزمية العصب البصري).
- **قد يؤدي المستحضر كيوراتان إلى ارتفاع نسب إنزيمات الكبد.** يقوم الطبيب المُعالج بإجراء فحوصات دم لقياس هذه النسب قبل بدء العلاج بكيوراتان، خلال العلاج وبعده. إذا بقيت نسب إنزيمات الكبد مرتفعة، فمن الجائز أن يقوم الطبيب بخفض جرعة كيوراتان أو يقرر إيقاف العلاج بـ كيوراتان.
- **في أحيان متقاربة، من الجائز أن يرفع المستحضر كيوراتان من نسب الدهون في الدم، مثل: الكوليسترول أو الدهون الثلاثية.** يقوم الطبيب المُعالج بإجراء فحوصات دم لفحص هذه القيم في دمك قبل بدء العلاج بكيوراتان، خلال العلاج وبعده. يوصى بعدم شرب المشروبات الكحولية أو على الأقل التقليل من استهلاك المشروبات الكحولية التي تستهلكها عادةً - طالما أنت تتعالج بـ كيوراتان. عليك إعلام الطبيب المُعالج إذا كنت تعاني من نسب مرتفعة من الدهون في الدم، من السكري (نسب مرتفعة من السكر في الدم)، من وزن زائد، أو إذا كنت تعاني من التعلق بالكحول. من الجائز أن يحتاج الأمر لإجراء فحوصات دم بوتيرة أكبر. إذا بقيت نسب الدهون بدمك مرتفعة، فمن الجائز أن يقوم الطبيب بخفض جرعة كيوراتان، أو أن

يقرر إيقاف العلاج.

- **أبلغ الطبيب إذا كان لديك مشكلة في الكلية.** من الجائز أن يبدأ الطبيب علاجًا بجرعة منخفضة من كيورأتان ومن ثم يقوم بعد ذلك برفع الجرعة إلى الجرعة القصوى التي بإمكانك تحملها.
- **يجب إطلاع الطبيب إذا كنت تعاني من عدم تحمل للفروكتوز.** لن يصف لك الطبيب كيورأتان إذا وُجد لديك عدم قدرة تحمل للفروكتوز أو السوربيتول.
- **قد يؤدي المستحضر كيورأتان إلى ارتفاع في نسب السكر في دمك.** في حالات نادرة، أصبح المتعالجين لمرض السكري من الجائز أن يقوم الطبيب المُعالج بمراقبة نسب السكر في دمك خلال فترة العلاج، خاصة إذا كنت مريضًا بمرض السكري، إذا كنت تعاني من وزن زائد أو إذا كنت تعاني من التعلّق بالكحول.
- **كيورأتان ممكن أن يؤدي إلى جفاف الجلد والشفتين.** يوصى باستعمال مرهم أو كريم ترطيب للجلد وللشفتين خلال العلاج. لتجنب تهيج الجلد، يجب الإمتناع عن مستحضرات التنظيف المقشرة للجلد أو المستحضرات المضادة لحب الشباب.
- **يجب الإمتناع عن التعرض الزائد للشمس وعن استعمال مصابيح وأسرة التسخين.** قد يصبح جلدك حساسًا أكثر لضوء الشمس. قبل خروجك للشمس، يجب عليك استعمال مستحضر واقٍ من الشمس يشمل عامل وقائي مرتفع (SPF 15 أو أعلى).
- **يُمنع إجراء أية علاجات تجميلية في الجلد.** قد يؤدي كيورأتان إلى تصف جلدك بشكل أكبر: يُمنع إزالة الشعر بواسطة الشمع، يُمنع تقشير الجلد بشكل آلي (تسحيح الجلد) ويُمنع إجراء علاجات ليزر خلال فترة العلاج بـ كيورأتان ولمدة 6 أشهر على الأقل بعد إنتهاء العلاج. هذه العلاجات قد تؤدي إلى حدوث ندبات، تهيجات في الجلد، أو في حالات نادرة، إلى تغييرات في لون الجلد.
- **عليك التذكّر بعدم مشاركة هذا الدواء مع أي شخص آخر.** يجب إعادة الكبسولات المتبقية في نهاية العلاج. استشر الطبيب أو الصيدلي حول المكان الذي يمكن فيه إعادة الكبسولات.
- **يُمنع التبرّع بالدم خلال فترة العلاج بكيورأتان ولمدة 30 يوم بعد إنتهاء العلاج.** إذا حصلت امرأة حامل على دمك، فإن الطفل قد يولد مع عيوب خلقية.

كيورأتان والأدوية الأخرى

- إذا كنت تتناول أو تناولت، مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
- لا يجوز تناول إضافات من فيتامين A أو مضادات حيوية من مجموعة التتراسيكلينات (نوع من المضادات الحيوية)، ويُمنع كذلك استعمال علاجات جلدية لحب الشباب أثناء العلاج بكيورأتان. يمكن استعمال مستحضرات ترطيب أو مستحضرات مطرية للجلد (كريمات أو مستحضرات للجلد التي تمنع فقدان الماء من الجلد وذات تأثير مطري للجلد).
- يُمنع استعمال مستحضرات أخرى لعلاج حب الشباب التي تؤدي إلى تقشر الجلد أثناء العلاج بكيورأتان.

الحمل والإرضاع

- إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقد أنكَ قد تكونين حاملاً أو تخططين أن تحملي، استشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء.
- **الحمل:** يُمنع استعمال كيورأتان خلال فترة الحمل. إذا كنت قادرة على الحمل فليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل لمدة شهر قبل بدء العلاج بكيورأتان، خلال العلاج وحتى شهر بعد إنتهاء العلاج.
- إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بكيورأتان، أو خلال شهر بعد إنتهاء العلاج، توقفي عن تناول الدواء في الحال وتوجهي للطبيب. من الجائز أن يوجهك الطبيب إلى طبيب مختص للاستشارة.
- إذا استعملت كيورأتان خلال فترة الحمل، فإن كيورأتان قد يُلحق الضرر بالجنين (باللغة الطبية: المستحضر هو ماسخ). إضافة إلى ذلك، فهو يزيد من خطورة الإجهاض.

من شأن كيورأتان أن يسبب عيوبًا خطيرة في الدماغ، في الوجه، في الأذن، في العين، في القلب وفي غدد معينة (التي تدعى غدة التوتة وغدة جار الدرقية) لدى الجنين.

الإرضاع: يُمنع استعمال كيورأتان إذا كنت مرضعة. هناك احتمال كبير أن ينتقل الدواء إلى حليب الأم الخاص بك ومن شأنه أن يلحق الضرر برضيعك.

السياقة واستعمال الماكينات

خلال فترة العلاج بالدواء، من الجائز أن تحدث اضطرابات في الرؤية الليلية. هذا العرض قد يحدث بشكل مفاجئ، وفي حالات نادرة استمر هذا العرض أيضاً بعد التوقف عن العلاج. في حالات نادرة جداً بُلغ أيضاً عن حدوث نعاس ودوار. إذا كنت تعاني من تلك الأعراض، يُمنع السياقة أو تشغيل ماكينات.

كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائماً. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. يُمنع المضغ! يجب بلع الكبسولات كاملة، على معدة ممتلئة، مع شراب أو مع كمية قليلة من الطعام. يمكن تناول الكبسولات مرة أو مرتين في اليوم.

فترة العلاج

يستمر العلاج بكيوراتان عادة بين ١٦ إلى ٢٤ أسبوعًا. يحتاج أغلب المتعالجين إلى دورة علاجية واحدة فقط. من الجائز أن يستمر وضع حب الشباب لديك بالتحسن خلال فترة ٨ أسابيع بعد إنتهاء العلاج بكيوراتان، ولذلك على الأغلب لا يتم البدء بدورة علاجية إضافية حتى مرور فترة ٨ أسابيع من إنتهاء العلاج.

في بعض الأحيان يطرأ تفاقم في وضع حب الشباب وذلك في الأسابيع الأولى من العلاج. يتحسن الوضع على الأغلب مع تقدّم العلاج. يجب الاستمرار دائماً بالعلاج حسب توصية الطبيب المعالج. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كيوراتان أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها. الأعراض الجانبية عادة تزول بالتدريج أو تتوقف بعد إنتهاء العلاج. أعراض جانبية أخرى قد تكون خطيرة ويتوجب عليك التوجه في الحال إلى الطبيب.

الأعراض الجانبية التي تتطلب إهتمامًا طبيًا فورًا:

مشاكل في الجلد

أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة (لا يمكن تحديد نسبة تواترها من المعطيات الموجودة):

طفح جلدي شديد {حمى متعددة الأشكال (erythema multiforme)، متلازمة ستيفنس جونسون (Stevens-Johnson syndrome)} وتقرّش الأنسجة المتموتة البشوية التسمي (toxic epidermal necrolysis) التي ممكن أن تشكل خطرًا على الحياة ولذلك يتطلب الأمر علاجًا طبيًا فورًا. تظهر هذه في البداية على شكل بقع دائرية، غالبًا مع حويصلات في مركزها، وعادة على سطح الذراعين واليدين أو على الرجلين والقدمين، في حين الطفح الأكثر خطورة قد يشمل أيضًا حويصلات في منطقة الصدر والظهر. أعراض إضافية التي قد تظهر تشمل تلوّنًا في العين (التهاب الملتحمة) أو تقرحات في الفم، في الحنجرة، أو في الأنف. الأشكال الخطيرة من الطفح قد تتطوّر إلى تقرّش واسع للجلد الذي قد يُشكّل خطرًا على الحياة. هذا الطفح الجلدي غالبًا ما يسبقه صداع، سخونة وآلام في الجسم (أعراض تشبه الإنفلونزا).

إذا تطوّر لديك طفح شديد أو أعراض جلدية كما وُصف أعلاه، توقف عن تناول كيوراتان وتوجه إلى الطبيب المُعالج في الحال.

مشاكل نفسية

أعراض نادرة (أعراض تظهر لدى ١ - ١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠):

- اكتئاب أو اضطرابات مراقبة. علامات لذلك تشمل الشعور بالفراغ أو حزن، تغيرات في المزاج، قلق، نوبات من البكاء، نزق، فقدان القدرة على الاستمتاع أو الإهتمام بنشاطات إجتماعية أو رياضية، نوم أكثر من اللازم أو أقل من اللازم، تغيرات في الوزن أو في الشهية للطعام، تدني في الإنجازات في المدرسة أو في العمل، صعوبات في التركيز.

• تفاقم الاكتئاب الموجود

• تطوّر عنف أو عدائية.

أعراض نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠):

- هناك متعالجين تطورت لديهم أفكار حول أذية أنفسهم أو إزهاق أرواحهم (أفكار إنتحارية)، والذين حاولوا وضع حد

لحياتهم (حاولوا الإنتحار)، أو وضعوا حدًا لحياتهم (إنتحروا). من الجائز ألا يبدو على هؤلاء المرضى الاكتئاب

- سلوك غير عادي.
- علامات للذهان: فقدان الصلة بالواقع مثل: سماع أصوات أو رؤية أشياء غير موجودة.
- إذا كنت تشعر بعلامات أي من الأعراض النفسية المذكورة أعلاه، يجب عليك مراجعة الطبيب المُعالج بشكل فوري.
- من الجائز أن يوصيك الطبيب بالتوقف عن تناول كيوراتان، ومن الجائز أن التوقف عن العلاج بكيوراتان لا يؤدي إلى زوال الأعراض. من الجائز أن تحتاج إلى مساعدة إضافية وبإمكان طبيبك أن يساعدك بذلك.

ردود فعل تحسسية

أعراض نادرة (أعراض لدى ١ – ١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠):

- ردود فعل خطيرة (تأقية): صعوبات في التنفس أو في البلع، التي تحدث نتيجة إنتفاخ مفاجئ في الحنجرة، الوجه، الشفتين والفم؛ كذلك، انتفاخ مفاجئ لليدين، الرجلين والكاحلين.

أعراض نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠):

- ضغط مفاجئ في الصدر، ضيق تنفس وصفير، خاصة إذا كنت تعاني من الربو.

إذا تطوّر لديك رد فعل خطير، توجه في الحال لتلقي مساعدة طبية عاجلة.

إذا تطوّر لديك أي رد فعل تحسسي، توقف عن تناول كيوراتان وراجع الطبيب المُعالج.

العظام والعضلات

أعراض ذات شيوع غير معروف (ليس بالإمكان تحديد شيوعها من المعطيات المتوفرة):

- ضعف عضلي الذي قد يُشكل خطرًا على الحياة، يمكن أن يكون له صلة بصعوبة تحريك الذراعين أو الرجلين، مناطق مؤلمة، منتفخة، متكدمة في الجسم، بول بلون داكن، قلة أو إنقطاع التبول، إرتباك أو جفاف. هذه هي علامات لانحلال الريبيدات (rhabdomyolysis)، تفكك النسيج العضلي الذي يمكن أن يؤدي إلى حدوث قصور كلوي. هذا الأمر ممكن أن يحدث إذا كنت تمارس نشاط بدني شاق خلال فترة العلاج بكيوراتان.

مشاكل في الكبد والكلية

أعراض نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠):

- إصفرار الجلد أو العينين والشعور بالإرهاق – هذه يمكن أن تكون علامات ليرقان (التهاب الكبد – Hepatitis). توقف في الحال عن تناول كيوراتان وراجع الطبيب.
- صعوبة في التبول، انتفاخ الجفنين، الشعور بالإرهاق المبالغ به – هذه يمكن أن تكون علامات لالتهاب الكلى.

توقف في الحال عن تناول كيوراتان وراجع الطبيب.

مشاكل في الجهاز العصبي

أعراض نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠):

- صداع متواصل، مصحوب بغثيان، تقيؤات وتغيرات في الرؤية تشمل تشوش في الرؤية – هذه يمكن أن تكون علامات لفرط ضغط الدم الحميد داخل الجمجمة (benign intracranial hypertension)، خاصة إذا تم تناول كيوراتان بنفس الوقت مع مضادات حيوية من مجموعة النتراسيكلينات: توقف حالًا عن تناول كيوراتان وراجع الطبيب.

مشاكل في الأمعاء وفي المعدة

أعراض نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠):

- آلام شديدة في البطن، مع أو بدون إسهالات دموية شديدة، غثيان وتقيؤات – هذه يمكن أن تكون علامات لمشاكل خطيرة في الأمعاء. توقف حالًا عن تناول كيوراتان وراجع الطبيب.

مشاكل في العينين

أعراض نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠):

- تشوش الرؤية. إذا تطوّر لديك تشوش في الرؤية، توقف فورًا عن تناول كيوراتان وراجع الطبيب.

إذا تضررت رؤيتك بأي شكل من الأشكال، يجب عليك التوجه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن.

أعراض جانبية إضافية

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

- جفاف في الجلد، خاصة في منطقة الشفتين والوجه؛ التهابات في الجلد؛ تشقق والتهاب الشفتين، طفح جلدي؛ حكة وتقشر بسيط في الجلد. يجب استعمال مستحضر مرطب عند بدء العلاج.
- تقصف وإحمرار الجلد أكثر من المعتاد، خاصة في منطقة الوجه.
- آلام في الظهر؛ آلام عضلية؛ آلام مفصليّة، خاصة لدى الأطفال والفتيان.
- لتجنب تفاقم المشاكل في العظام والعضلات، يجب التقليل من النشاط البدني الشاق خلال فترة العلاج بكيورأتان.
- التهاب العينين (التهاب الملتحمة) ومنطقة الجفنين؛ جفاف وتهيج العينين. استشر الصيدلي بالنسبة لقطرات العينين الملائمة. إذا كنت تعاني من جفاف العينين وتضع العدسات اللاصقة، فمن الجائز أن تحتاج إلى وضع النظارات عوضًا عن العدسات.
- نسب مرتفعة من إنزيمات الكبد في فحوصات الدم.
- تغييرات في نسب الدهون في الدم (تشمل HDL أو الدهون الثلاثية).
- إصابات، نزف أو ظهور خثرات دموية بسهولة أكبر (في الحالات التي يكون فيها تأثير على خلايا تخثر الدم).
- فقر الدم - ضعف، دوام، جلد شاحب (في الحالات التي يكون فيها تأثير على خلايا الدم الحمراء).

هناك أعراض جانبية إضافية التي يمكن أن تظهر نتيجة العلاج بكيورأتان والغير مفصلة أعلاه. تفصيل كامل للأعراض الجانبية ولنسبة تواترها موجودة في نشرة الدواء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقادم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى إستمارة خاصّة معدّة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

يمكن أيضًا التبليغ مباشرة لشركة تارو على البريد الإلكتروني: drug.safety@taro.co.il أو على هاتف: ١٨٠٠٤٦٤٦٦٤

خزن الدواء

يجب الحفظ في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال وهكذا تتجنب التسمّم.

يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة.

تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.

يجب الحفظ في مكان جاف بدرجة حرارة تحت الـ ٢٥°C في العبوة الأصلية. يجب حفظ الكبسولات في اللويحة (عبوة بلبستر) وداخل علبة الكرتون الخارجية، وذلك للحماية من الضوء والرطوبة.

تم فحص كراسة المعلومات هذه والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: تشرين الثاني ٢٠١٦.

لتبسيط القراءة وتسهيلها، تم صياغة نصّ كراسة المعلومات هذه بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

