حدّثت وزارة الصحّة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص وأُقرّ من قبلها في كانون الأول/ديسمبر 2018
نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) 1986
يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

## ديفيراسيروكس تيڤاع 125 ملغ أقراص قابلة للذوبان
يحتوي كلّ قرص قابل للذوبان على:
ديفيراسيروكس 125 ملغ Deferasirox 125 mg

## ديفيراسيروكس تيڤاع 250 ملغ أقراص قابلة للذوبان
يحتوي كلّ قرص قابل للذوبان على:
ديفيراسيروكس 250 ملغ Deferasirox 250 mg

## ديفيراسيروكس تيڤاع 500 ملغ أقراص قابلة للذوبان
يحتوي كلّ قرص قابل للذوبان على:
ديفيراسيروكس 500 ملغ Deferasirox 500 mg

**المواد غير الفعّالة ومستبنات الحساسيّة في المستحضر:** انظر البند 6 "معلومات إضافيّة"

**إقرأ النشرة بأمعان حتى نهايتها قبل استعمالك لهذا الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء.
إذا توفرت لديك أسئلة اضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم/حالتهم الطبّيّة مشابهة.

### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟
- لعلاج العبء الزائد المزمن للحديد (Iron overload) الناتج عن نقل الدم لدى البالغين والأولاد (من سن الثانية فما فوق).
- لعلاج العبء الزائد المزمن للحديد غير المتعلّق بنقل الدم لدى مرضى الثلاسيميا من سن الـ 10 فما فوق.

**الفصيلة العلاجيّة:** Iron chelating agent
في بعض الأحيان، تستلزم عمليّات نقل دم متكرّرة لدى المرضى الذين يعانون من أنواع معيّنة من فقر الدم مثل الثلاسيميا فقر الدم المنجلي والمتلازمات خلل التنسج النقوي. إلا أن عمليّات نقل الدم المتكرّرة قد تؤدي إلى تراكم فائض من الحديد. ذلك لأن الدم يحتوي على الحديد، ولا يستطيع الجسم أن يتخلّص بشكل طبيعي من فائض الحديد الناتج عن عمليّات نقل الدم. لدى مرضى الثلاسيميا غير المتعلّقين بعمليّات نقل الدم، قد يتطوّر عبء من الحديد مع مرور الزمن، بالأساس عقب الامتصاص المتزايد للحديد من الغذاء كردّ فعل على العدّ المنخفض لخلايا الدم. مع مرور الزمن، قد يسبّب فائض الحديد ضررًا للأعضاء الحيويّة مثل الكبد والقلب.
تستعمل الأدوية من نوع Iron chelators للتخلّص من فائض الحديد وبذلك تقلّل من خطر تضرّر أعضاء الجسم.
يلتقط ديفيراسيروكس تيڤاع فائض الحديد ويتخلّص منه ليتمّ بعد ذلك إفرازه بالأساس عن طريق البراز.

### 2. قبل استعمال الدواء
**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**
- كنت حسّاسًا (متأرّجا) لـ Deferasirox أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء، المذكورة في البند 6 "معلومات إضافيّة".

إذا كان الأمر ينطبق عليك، **فأخبر طبيبك قبل استعمال** ديفيراسيروكس تيڤاع. إذا كنت تظنّ أنّك تعاني من الأرجيّة، فاستشر طبيبك.
- كنت تعاني من مرض متوسّط إلى خطير في الكليتين.
- كنت تستعمل الآن دواءً آخر من نوع Iron chelator.

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء**
**قبل العلاج بديفيراسيروكس تيڤاع، أخبر الطبيب إذا:**
- كنت تعاني من متلازمة خلل التنسج النقوي (MDS - انخفاض إنتاج خلايا الدم من قبل النخاع العظمي) في مرحلة متقدّمة أو سرطان متقدّم. لا يوصى باستعمال ديفيراسيروكس تيڤاع في هذه الحالات.
- كانت لديك مشكلة في الكبد أو الكليتين.
- كنت تعاني من مشكلة في القلب نتيجة لعبء الحديد.
- لاحظت انخفاضًا ملحوظًا في البَوْل (علامة على مشكلة في الكليتين).
- كان لديك طفح جلديّ خطير، أو صعوبات في التنفّس وبوار أو انتفاخ في الوجه والحنجرة بشكل أساسيّ (علامات على ردّ فعل تحسسيّ خطير، انظر أيضًا البند 4 "الأعراض الجانبيّة").
- شعرت بمجموعة من كلّ واحد من الأعراض التالية: طفح جلديّ، احمرار الجلد، وحيصلات على الشفتين، العينين أو الفم، تقشّر الجلد، حرارة مرتفعة، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، تضخّم الغدد الليمفاويّة (علامات على ردّ فعل جلديّ خطير، انظر أيضًا البند 4 "الأعراض الجانبيّة").
- شعرت بمجموعة أعراض تشمل التعب، الألم في الجزء العلويّ الأيمن من البطن، اصفرار أو ازدياد في اصفرار الجلد أو العينين والبول الغامق (علامات على مشاكل في الكبد).
- كنت تتقيأ دمًا و/أو كان برازك أسود اللون.
- كانت لديك آلام متواترة في البطن، خاصّة بعد الأكل أو بعد تناول ديفيراسيروكس تيڤاع.
- كنت تعاني من حرقة متواترة في المعدة.
- كان لديك عدّ منخفض للصفائح أو لخلايا الدم البيضاء في فحوص دمك.
- كان لديك تشوّش في الرؤية.
- كان لديك إسهال أو تقيّؤات.

إذا كانت إحدى هذه الحالات تنطبق عليك، فأخبر الطبيب فورًا.

**فئة المتقدّمين في السنّ (البالغين 65 سنة من العمر فما فوق)**
يستطيع الأشخاص المتقدّمون في السنّ، الذين يبلغون 65 سنة من العمر أو أكثر، أن يستعملوا ديفيراسيروكس تيڤاع بنفس الجرعة كبقيّة البالغين.
قد يشعر متلقّو العلاج المسنّون بأعراض جانبيّة أكثر (بالأخصّ الإسهال) بالمقارنة مع متلقّي العلاج الأصغر سنًا. يجب أن يتابعهم طبيبهم عن كثب للكشف عن الأعراض الجانبيّة التي قد تتطلّب ملاءمة الجرعة.

**الأولاد والمراهقون**
يمكن أن يستعمل ديفيراسيروكس تيڤاع لدى المراهقين والأولاد الذين سنّهم فوق الثانية لعلاج العبء الزائد المزمن للحديد (Iron overload) الناتج عن عمليّات نقل الدم، والذين سنّهم فوق الـ 10 لعلاج العبء الزائد المزمن للحديد غير المتعلّق بنقل الدم لدى مرضى الثلاسيميا. عندما يكبر متلقّي العلاج في السنّ، سيقوم الطبيب بملاءمة الجرعة الدوائيّة.

**الفحوص والمتابعة**
خلال فترة العلاج يتوجّب عليك إجراء فحوص للدم والبول بشكل منتظم. ستتمّ مراقبة مستوى الحديد في جسمك (مستوى الفيريتين في الدم) من خلال هذه الفحوص للتأكّد من أنّ ديفيراسيروكس تيڤاع يؤثر مثلما ينبغي له. ستتابع الفحوص أيضًا وظائف كليتيك (مستويات الكرياتينين في الدم، تواجد البروتين في البول) ووظائف كبدك (مستويات الترانس أمينار في الدم، البيليروبين والألكالاين فوسفاتاز). قد تخضع أيضًا لفحوص MRI (التصوير بالرنين المغناطيسيّ) لتحديد كمّيّة الحديد في كبدك. سيأخذ الطبيب هذه الفحوص بعين الاعتبار عندما يحدّد جرعة ديفيراسيروكس تيڤاع الدوائيّة الأنسب لك، وسيستعمل هذه الفحوص أيضًا ليحدّد متى يجب عليك أن تتوقّف عن استعمال ديفيراسيروكس تيڤاع.
يجب عليك إجراء فحوص للسمع والبصر قبل البدء بالعلاج، ومرّة واحدة في السنة خلال فترة العلاج كوسيلة وقائيّة.
بالنسبة للأولاد، يجب فحص نموّهم من حيث الطول والوزن وتطوّرهم الجنسيّ، مرّة واحدة في السنة.
لأيّ استفسار بالنسبة لمفعول ديفيراسيروكس تيڤاع أو بالنسبة لسبب وصفه لك، يجب التوجّه إلى الطبيب، الصيدلي أو عضو في الطاقم الطبّيّ.

**التفاعلات بين الأدوية:**
**إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.** خاصّة إذا كنت تستعمل:
- مستحضرات أخرى رابطة للحديد، لا يجوز استعمالها مع ديفيراسيروكس تيڤاع.
- الأدوية المضادّة للحموضة (الأدوية المستعملة لعلاج حرقة المعدة) التي تحتوي على الألومنيوم، والتي لا يجوز تناولها في نفس الوقت خلال اليوم مع ديفيراسيروكس تيڤاع.

خصوصًا يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل: سيكلوسبورين (يُستعمل لمنع رفض الأعضاء المزروعة أو لحالات أخرى، مثل التهاب المفاصل الروماتويديّ أو التهاب الجلد التحسّسيّ)،
سيمفاستاتين (يستعمل لتخفيض الكوليسترول).
سمكنات معيّنة للألم أو أدوية مضادّة للالتهاب (مثلًا، أسبيرين، ايبوبروفين، كورتيكوستيرويدات)
البيسفوسفونات عند إعطائها بواسطة الفم (تُستعمل لعلاج هشاشة العظام).
أدوية مضادّة للتخثّر (تُستعمل لمنع أو علاج تكوّن خثرات الدم).
وسائل منع الحمل الهورمونيّة (مستحضرات لمنع الحمل).
بيبريديل، إيرجوتامين (يستعملان لمشاكل القلب والميجرين).
ريفامبيسين (يستعمل لعلاج السلّ).
ريفامبيتسين (يستعمل لعلاج السلّ).
فينيتوئين، فينوباربيتال، كاربامازبين (تُستعمل لعلاج الصرع).
ريتونافير (يستعمل لعلاج تلوّث HIV).
باكلبتاكسيل (يستعمل لعلاج السرطان).
تيوفيلين (يستعمل لعلاج الأمراض التنفّسيّة مثل الربو).
كلوزابين (يستعمل لعلاج اضطرابات الطبّ النفسيّ مثل الفصام).
تيزانيدين (يستعمل لإرخاء للعضلات).
كوليستيرامين (يستعمل لتخفيض مستوى الكوليسترول في الدم).
قد تستلزم فحوص إضافيّة لمراقبة مستوى بعض الأدوية في دمك.

**استعمال ديفيراسيروكس تيڤاع والطعام**
يجب تناول ديفيراسيروكس تيڤاع على معدة فارغة والانتظار 30 دقيقة على الأقلّ قبل تناول أيّ طعام. من المفضّل أن يكون ذلك في وقت محدّد في كلّ يوم.
يجب إذابة الأقراص في كأس من الماء، عصير التفّاح أو عصير البرتقال. لا يجوز إذابة الأقراص في المشروبات الفوّارة أو في الحليب (انظر أيضًا أدناه "كيفيّة تناول ديفيراسيروكس تيڤاع").

**الحمل والإرضاع**
لا يوصى باستعمال ديفيراسيروكس تيڤاع خلال فترة الحمل إلّا إذا كان ذلك ضروريًا بشكل واضح. إذا كنتِ حاملًا أو مرضعة، تظنّين أنك حاملٌ أو تخطّطين للحمل، فاستشيري طبيبك قبل استعمال الدواء.
لا يوصى بالإرضاع خلال فترة العلاج بديفيراسيروكس تيڤاع. إذا كنت تستعملين حبوب منع الحمل أو لاصقة (patch) منع الحمل، فيجب عليك استعمال نوع إضافيّ أو آخر من وسائل منع الحمل (مثل الكوندوم)، لأنّ ديفيراسيروكس تيڤاع قد يقلّل من فعاليّة حبوب ولاصقة منع الحمل.

**السياقة واستعمال المكنات**
إذا شعرت بدوار بعد تناول ديفيراسيروكس تيڤاع، فلا يجوز السياقة أو تشغيل الأدوات أو المكنات حتّى تعود إلى طبيعتك.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**
تحتوي أقراص ديفيراسيروكس تيڤاع على اللاكتوز (سكّر الحليب). إذا كان لديك عدم تحمّل لسكريّات معيّنة، فأخبر الطبيب قبل استعمال ديفيراسيروكس تيڤاع.
يحتوي كلّ قرص قابل للذوبان من ديفيراسيروكس تيڤاع 125 ملغ على ما يقارب 85 ملغ من مونوهيدرات اللاكتوز.
يحتوي كلّ قرص قابل للذوبان من ديفيراسيروكس تيڤاع 250 ملغ على ما يقارب 170 ملغ من مونوهيدرات اللاكتوز.
يحتوي كلّ قرص قابل للذوبان من ديفيراسيروكس تيڤاع 500 ملغ على ما يقارب 341 ملغ من مونوهيدرات اللاكتوز.
يحتوي المستحضر على أقلّ من 23 ملغ من الصوديوم في كلّ قرص قابل للذوبان ولذلك فهو يُعتبر خاليًا من الصوديوم.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟
يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كيفيّة العلاج بالمستحضر.
يجب أن يتمّ العلاج بديفيراسيروكس تيڤاع تحت إشراف طبيب خبير في مجال علاج فائض الحديد الناتج عن عمليّات نقل الدم.

**الجرعة الدوائيّة الاعتياديّة:**
الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحدّدها الطبيب فقط. تتعلّق جرعة ديفيراسيروكس تيڤاع الدوائيّة بوزن الجسم لدى جميع متلقّي العلاج. سيقوم الطبيب بحساب الجرعة الدوائيّة التي تحتاجها وسيخبرك بعدد الأقراص التي يجب عليك تناولها في كلّ يوم.
الجرعة الدوائيّة الاعتياديّة عادةً عند البدء بالعلاج هي:
- 20 ملغ لكلّ كلغ من وزن الجسم لمتلقّي العلاج الذين يُنقل الدم إليهم بشكل منتظم. قد يوصي طبيبك بجرعة دوائيّة ابتدائيّة أكبر أو أقلّ من ذلك استنادًا إلى احتياجات العلاج الشخصيّة الخاصّة بك.
- 10 ملغ لكلّ كلغ من وزن الجسم لمتلقّي العلاج الذين لا يُنقل الدم إليهم بشكل منتظم.

وفقًا لردّ فعلك على العلاج، يستطيع الطبيب في وقت لاحق أن يلائم لك العلاج مع جرعة أكبر أو أقلّ من ذلك.
الجرعة الدوائيّة اليوميّة القصوى هي:
- 40 ملغ لكلّ كلغ من وزن الجسم لمتلقّي العلاج الذين يُنقل الدم إليهم بشكل منتظم.
- 20 ملغ لكلّ كلغ من وزن الجسم لمتلقّي العلاج البالغين الذين لا يُنقل الدم إليهم بشكل منتظم.
- 10 ملغ لكلّ كلغ من وزن الجسم للأولاد والمراهقين الذين لا يُنقل الدم إليهم بشكل منتظم.

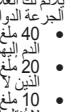
**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**
**متى يجب تناول ديفيراسيروكس تيڤاع:**
- يجب تناول ديفيراسيروكس تيڤاع مرّة واحدة في اليوم، كلّ يوم، في نفس الوقت تقريبًا.
- يجب تناول الأقراص على معدة فارغة والانتظار 30 دقيقة على الأقلّ قبل تناول أيّ طعام.

سيساعدك تناول ديفيراسيروكس تيڤاع في نفس الوقت كلّ يوم على تذكّر الوقت الذي تتناول فيه الأقراص.

**كيفيّة تناول ديفيراسيروكس تيڤاع:**

يجب إدخال القرص/الأقراص في كأس من الماء، عصير التفّاح أو عصير البرتقال (100-200 ملّل).

يجب الخلط إلى أن يذوب القرص/تذوب الأقراص تمامًا. سيبدو السائل في الكأس متعكّرًا.


يجب شرب كلّ محتوى الكأس، ثمّ إضافة القليل من الماء أو العصير لما تبقّى في الكأس، الخلط وشرب ذلك أيضًا.

لا يجوز إذابة الأقراص في المشروبات الفوّارة أو في الحليب.
لا يجوز مضغ، كسر أو هرس الأقراص، ولا يجوز بلع الأقراص بكاملها.

**مدّة العلاج:**
**يجب مواصلة استعمال ديفيراسيروكس تيڤاع كلّ يوم، طالما يأمرك الطبيب بذلك.** هذا العلاج هو علاج متواصل، وقد يستمرّ لمدّة أشهر أو سنوات. سيتابع الطبيب المعالج وضعك بشكل دائم للتأكّد من أنّ العلاج يؤثر عليك بالشكل المطلوب (انظر أيضًا "الفحوص والمتابعة")، وإذا توفّرت لديك أسئلة بالنسبة لمدّة العلاج، فراجع الطبيب المعالج.
**إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد أو شخص آخر ببلع الدواء خطأ،** فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوّة الدواء. قد تكون هناك حاجة إلى علاج طبّيّ.
**إذا نسيت تناول الدواء:**
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد، فافعل ذلك عند تذكّرك في ذلك اليوم. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتياديّ واستشر الطبيب.
لا يجوز تناولُ جرعة مضاعفة في اليوم التالي للتعويض عن القرص/الأقراص المنسيّة/ة.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.
**إذا توقّفت عن تناول الدواء:**
لا يجوز إيقاف العلاج بديفيراسيروكس تيڤاع دون أمر واضح من الطبيب. إذا توقّفت عن استعمال ديفيراسيروكس تيڤاع، فإن يستمرّ التخلّص من فائض الحديد في جسمك (انظر أيضًا أعلاه "مدّة العلاج").
**لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكّد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها الدواء. ضع النظّارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها.**
**إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.**

### 4. الأعراض الجانبيّة
مثل كلّ دواء، قد يؤدّي استعمال ديفيراسيروكس تيڤاع إلى نشوء أعراض جانبيّة عند بعض المستعملين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تعاني من أي واحد منها.
معظم الأعراض الجانبيّة خفيفة إلى متوسّطة وتختفي عادةً بعد عدّة أيّام إلى عدّة أسابيع.
**قد تكون هُناك أعراض جانبيّة معيّنة خطيرة تتطلّب علاجًا طبّيًا فوريًا.**
هذه الأعراض الجانبيّة غير شائعة (قد تظهر لدى متلقٍّ 1 للعلاج كحدّ أقصى من بين 100 متلقٍّ للعلاج) أو نادرة (قد تظهر لدى متلقٍّ 1 للعلاج كحدّ أقصى من بين 1000 متلقٍّ للعلاج).
**يجب التوقّف عن استعمال الدواء والتوجّه فورًا إلى الطبيب إذا لاحظت إحدى الحالات التالية عليك أو على ابنك:**
طفح جلديّ خطير أو صعوبات في التنفّس وبوار أو انتفاخ في الوجه والحنجرة بشكل أساسيّ (علامات على ردّ فعل تحسسيّ خطير). مجموعة من بعض الأعراض التالية: طفح جلديّ، احمرار الجلد، وحيصلات على الشفتين، العينين أو الفم، تقشّر الجلد، حرارة مرتفعة، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، تضخّم الغدد الليمفاويّة (علامات على ردّ فعل جلديّ خطير). انخفاض ملحوظ في البَوْل (علامة على مشكلة في الكليتين). مجموعة أعراض تشمل التعب، الألم في الجزء العلويّ الأيمن من البطن، اصفرار أو ازدياد في اصفرار الجلد أو العينين والبول الغامق (علامات على مشاكل في الكبد). تقيّؤ دمويّ و/أو براز أسود اللون. آلام متواترة في البطن، خاصّة بعد الأكل أو بعد تناول ديفيراسيروكس تيڤاع. حرقة متواترة في المعدة. فقدان جزئيّ للبصر. ألم شديد في الجزء العلويّ من البطن (التهاب البنكرياس).
**قد تتحوّل أعراض جانبيّة معيّنة إلى أعراض خطيرة.**
هذه الأعراض الجانبيّة غير شائعة، **يجب التوجّه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا:**
كنت تعاني من رؤية مُشوّشة أو ضبابيّة.
كنت تعاني من هبوط في السمع.
**أعراض جانبيّة أخرى:**
إذا كان أحد أو أكثر من الأعراض الجانبيّة التالية تأثير خطير عليك، فتوجّه إلى الطبيب.
**أعراض جانبيّة شائعة جدًا (قد تظهر لدى أكثر من متلقٍّ 1 للعلاج من كلّ 10 متلقّين للعلاج):**
تأثير على فحوص وظائف الكليه.
**أعراض جانبيّة شائعة (قد تظهر لدى متلقٍّ 1 للعلاج كحدّ أقصى من كلّ 10 متلقّين للعلاج):**
اضطرابات في الجهاز الهضميّ مثل الغثيان، التقيّؤ، الإسهال، الألم في البطن، الانتفاخ، الإمساك، الصعوبات في الهضم.
طفح جلديّ. صداع. تأثير على فحوص وظائف الكبد. حكّة.
تأثير على فحوص البول (بروتين في البول).
**أعراض جانبيّة غير شائعة (قد تظهر لدى متلقٍّ 1 للعلاج كحدّ أقصى من كلّ 100 متلقٍّ للعلاج):**
دوار. حمّى. ألم في الحنجرة. انتفاخ في الذراعين أو الرجلين. تغيّر في لون الجلد. قلق. اضطرابات في النوم. تعب.
**أعراض جانبيّة مدى شيوعها غير معروف** (لا يمكن تقدير مدى شيوعها من المعطيات القائمة):
انخفاض في عدد خلايا الدم المرتبطة بتخثّر الدم (قلّة الصفيحات)، عدد خلايا الدم الحمراء (فقر دم شديد)، عدد خلايا الدم البيضاء (قلّة العدلات) أو عدد جميع أنواع خلايا الدم (قلّة الكريّات الشاملة). تساقط الشعر. حصى الكليتين. إنتاج قليل للبول. تكوّن ثقب في المعدة أو في جدار المعي، قد يسبّب الألم والقيئان. ألم شديد في الجزء العلويّ من البطن (التهاب البنكرياس). مستوى شاذّ للحمض في الدم.
**إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.**
التبليغ عن الأعراض الجانبيّة
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحّة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟
امنع التسمم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضّع ومجال رؤيتهم، وبذلك تمنع التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) المدوّن على العبوّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئويّة.

### 6. معلومات إضافيّة
يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضا على:
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 وما هو محتوى العبوّة:**
يُسوّق ديفيراسيروكس تيڤاع على شكل أقراص قابلة للذوبان في حجم عبوّة من 30 قرصًا.
ديفيراسيروكس تيڤاع 125 ملغ: قرص مستدير ومستو باللون الأبيض البيجي. طبع على أحد جانبيه العدد "77" وعلى الجانب الآخر طبع العدد "438".
ديفيراسيروكس تيڤاع 250 ملغ: قرص مستدير ومستو باللون الأبيض البيجي. طبع على أحد جانبيه العدد "77" وعلى الجانب الآخر طبع العدد "439".
ديفيراسيروكس تيڤاع 500 ملغ: قرص مستدير ومستو باللون الأبيض البيجي. طبع على أحد جانبيه العدد "77" وعلى الجانب الآخر طبع العدد "440".
اسم صاحب الامتياز وعنوانه: أبيك للتسويق م.ض.، ص.ب. 8077، نتانيا إسرائيل.
اسم المصنّع وعنوانه: تيڤاع للصناعات الصيدلانيّة م.ض.، ص.ب. 3190، پيتاح تيكڤا.
هذه النشرة فحصت وأقرّت من قبل وزارة الصحّة في تاريخ: كانون الأول/ديسمبر 2018
رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 34651 161 12، 34650 13 161، 34653 14 161.
من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.