

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فيربروكس أقراص 500/1000 ملغ

FERRIPROX TABLETS 500/1000 mg®

أقراص مطلّية

التركيب:

كل قرص مطليّ يحتوي على:

فيربروكس أقراص 500 ملغ

ديفيربرون 500 ملغ Deferiprone

فيربروكس أقراص 1000 ملغ

ديفيربرون 1000 ملغ Deferiprone

المواد غير الفعّالة:

تمعن من فضلك في البند 6، معلومات إضافية.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

ممنوع استعمال الدواء للأطفال دون جيل 6 سنوات.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

فيربروكس هو دواء يستعمل لعلاج فائض الحديد لدى المرضى فوق جيل 6 سنوات الذين يعانون من ثلاثيمية كبرى عندما لا يمكن العلاج بديفيروكسمين أو في حال كان العلاج بديفيروكسمين غير ملائم

الفصيلة العلاجية: مستحضرات رابطة للحديد (خالبات)

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حاملاً و/أو مرضعة.
أطفال دون جيل 6 سنوات.
كنت تعاني من حساسية مفرطة لديفيربرون أو لأحد مركبات الدواء (انظر البند 6).
كنت تعاني أو عانيت في الماضي من النويتروبانيا (تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (العدلات)).
كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ندرة المحببات (agranulocytosis) (تعداد منخفض جداً لخلايا الدم البيضاء (العدلات)).
كنت تتلقى حالياً أدوية معروفة على أنها تسبب النويتروبانيا أو ندرة المحببات.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

أخطر عرض جانبي ممكن أن يحدث نتيجة لتناول فيربروكس هو تعداد منخفض جداً لخلايا الدم البيضاء (العدلات). هذه الحالة، المعروفة كنويتروبانيا حادة أو ندرة المحببات، حدثت لدى 1 إلى 2 من كل 100 شخص تناولوا فيربروكس في إطار الدراسات السريرية. لأن خلايا الدم البيضاء تساعد الجسم على محاربة العدوى، تعداد منخفض من العدلات من شأنه أن يضع المريض في

خطورة لتطور عدوى حادة أو مهددة للحياة حتى. للمتابعة للكشف عن النوبتروپانیا، سيطلب منك الطبيب إجراء فحص دم (من أجل فحص تعداد خلايا دمك البيضاء) بشكل منتظم، ربما حتى بوتيرة مرة في الأسبوع، طالما أنك تتعالج بفيريپروكس. من المهم جداً تنفيذ كل هذه الفحوصات. إذا ظهرت أعراض تلوث مثل حمى، ألم الحلق أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا، توجه على الفور لتلقي مساعدة طبية. يجب أن تجري خلال 24 ساعة، فحص لتعداد خلايا الدم البيضاء تحسباً لوجود حالة ندرة المحببات.

إذا كنت حاملاً لـ HIV أو إذا كنت تعاني من خلل في وظائف الكبد أو الكلى، فقد يقوم الطبيب بالتوصية على إجراء فحوصات إضافية.
قبل بداية العلاج بفيريپروكس احك للطبيب إذا:

كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل بوظيفة: الكبد، الكلى، جهاز الأوعية الدموية (تعداد منخفض من خلايا الدم البيضاء).

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو للصيدلي. خاصة إذا كنت تتناول أو تنوي تناول:

- مستحضرات تحتوي على فيتامين C.

لا تتناول أدوية لعلاج الحرقلة (مضادات الحموضة التي تحتوي على الألمنيوم) أثناء استعمال فيريپروكس.
لا يجوز تناول أدوية يُعرف بأنها تسبب قلة العدلات أو ندرة المحببات (أنظر "لا يجوز استعمال الدواء إذا:")

الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. هذا الدواء ممكن أن يسبب ضرراً بالغاً لطفلك. استعمال موانع حمل ناجعة طالما أنك تتعالجين بفيريپروكس. اسأل الطبيب أي وسيلة هي الأفضل لك. إذا أصبحت حاملاً أثناء العلاج بفيريپروكس، توقف فوراً عن تناول الدواء وبلغي الطبيب.

ممنوع استعمال فيريپروكس إذا كنت مرضعة.

السياقة واستعمال الماكينات

لم يتم إجراء بحوث بشأن تأثير الدواء على السياقة واستعمال الماكينات

3. كيفية استعمال فيريپروكس؟

استعمل هذا الدواء دائماً بحسب توصيات الطبيب. إذا لم تكن متأكداً، اسأل الطبيب أو الصيدلي.
مقدار الفيريپروكس الذي عليك تناوله متعلق بوزن جسمك. الجرعة الدوائية الاعتيادية هي 25 ملغ/كغم، 3 مرات في اليوم، مجمل الاستعمال هو 75 ملغ/كغم في اليوم. يجب ألا تتجاوز الجرعة الدوائية اليومية الكلية 100 ملغ/كغم.
قم بتناول الجرعة الأولى في الصباح؛ الجرعة الثانية عند الظهيرة والجرعة الثالثة في المساء. ممكن تناول فيريپروكس مع أو بدون طعام؛ بالرغم من ذلك، من المحتمل أن يكون أكثر سهولة عليك تذكر تناول فيريپروكس إذا تناولته أثناء الوجبات.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة الاستعمال:

لا تقم بمضغ الدواء! ابلع الدواء مع القليل من الماء. عند الحاجة، يمكن شطر القرص المطلي. إذا كنت تعاني من غثيان أو تقيؤات عقب استعمال الدواء، تناوله مع الطعام قد يحسن شعورك.

فحوصات ومتابعة: سيطلب منك الطبيب القدوم للعيادة من أجل إجراء فحوصات لرصد مستوى عبء الحديد في الجسم. بالإضافة لذلك قد يطلب منك تنفيذ خزعات كبد.

إذا تناولت فيريپروكس أكثر من اللازم عن طريق الخطأ

لا تتوفر تقارير حول تناول جرعة مفرطة خطيرة من فيريپروكس. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول فيريپروكس

تكون نجاعة فيريپروكس أعلى عندما لا يتم تفويت جرعات من الدواء. إذا فوتت جرعة بالرغم من ذلك، تناول الدواء في أسرع وقت ممكن وتناول الجرعة التالية بحسب جدول المواعيد المنتظم. إذا فوت أكثر من جرعة واحدة، لا تتناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعات التي فوتتها، قم بالرجوع لجدول مواعيدك الاعتيادي. لا تقم بتغيير الجرعة الدوائية اليومية دون استشارة الطبيب أولاً.

كيف تستطيع المساهمة في إنجاح العلاج؟

أتمّ العلاج بأكمله بحسب توصيات طبيبك. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب، حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا تتناول الدواء في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا احتجت لها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، استعمال فيريبروكس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني أياً منها.

أخطر عرض جانبي ممكن أن يحدث نتيجة لتناول فيريبروكس هو تعداد منخفض جداً لخلايا الدم البيضاء (العدلات). هذه الحالة، المعروفة كنويترونيا حادة أو ندرة المحببات، حدثت لدى 1 إلى 2 من كل 100 شخص تناولوا فيريبروكس في إطار الدراسات السريرية. تعداد منخفض من خلايا الدم البيضاء ممكن أن يسبب عدوى حادة وحتى مهددة للحياة. أخبر طبيبك على الفور حول كل أعراض العدوى مثل حمى، ألم الحلق أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا.

أعراض جانبية شائعة جداً (ممكن أن تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):

- آلام بطن
- غثيان
- تقيؤات
- تغير لون البول إلى مائل للأحمر/بنّي

إذا كنت تعاني من غثيان أو تقيؤات، تناول فيريبروكس مع الطعام قد يساعد. تغير لون البول هو عرض جانبي شائع جداً والذي لا يؤدي لضرر.

أعراض جانبية شائعة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات ونويترونيا)
- صداع
- إسهال
- ارتفاع بآنزيمات الكبد
- إرهاق
- شهية زائدة

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (لا يمكن تقدير شيوعها استناداً للمعطيات المتوفرة):

- ردود فعل تحسسية بما في ذلك طفح بالجلد أو شرى

تم الإخبار بحالات من الألام والانتفاخ في المفاصل تتراوح بين ألم بسيط بمفصل واحد أو أكثر وحتى إعاقة بليغة. في أغلب الحالات، اختفى الألم عندما استمر المتعالم بتناول فيريبروكس.

معطيات متابعة استعمال فيريبروكس بعد المصادقة عليه للتسويق، تشير إلى اضطرابات عصبية (على سبيل المثال رجفة، اضطرابات في المشي، رؤية مضاعفة، انقباضات غير إرادية للعضلات، مشاكل تنسيق حركية) التي تم التبليغ عنها في إطار دراسات سريرية لدى أطفال حصلوا على جرعة دوائية أكبر بضعفين (2) من الجرعة الدوائية القصوى الموصى بها من 100 ملغ/كغم/يوم لمدة عدة سنوات وشهدت أيضاً لدى أطفال حصلوا على جرعة دوائية اعتيادية من ديفيريبيرون. تعافى أولئك الأطفال من هذه العلامات بعد إيقاف العلاج بفيريبروكس.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ 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>

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (EXP) الذي يظهر على العلبة والطابع. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

فيريبروكس أقراص 500 ملغ

يجب التخزين في مكان بارد، دون الـ 30 درجة مئوية. بعد الفتح الأولي للقارورة، يمكن استعمال الدواء حتى 100 يوم من يوم الفتح.

فيريبروكس أقراص 1000 ملغ

يجب التخزين في مكان بارد، دون الـ 30 درجة مئوية. يجب التأكد بأن القارورة مغلقة بإحكام من أجل حماية الدواء من الرطوبة. بعد الفتح الأولي للقارورة، يمكن استعمال الدواء حتى 50 يوم من يوم الفتح الأولي.

لا يجوز إلقاء أي أدوية بنظام الصرف الصحي أو بالنفايات المنزلية. يجب سؤال الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تُستعمل. هذه التدابير من شأنها الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية:

فيريبروكس يحتوي على

فيريبروكس أقراص 500 ملغ

ديفيبريرون كمادة فعّالة. كل قرص يحتوي على 500 ملغ ديفيريرون.

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعّالة أيضاً على:

لب القرص: Microcrystalline cellulose, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide

غلاف:

Hydroxypropyl methylcellulose, Polyethylene Glycol, Titanium dioxide, Purified water

فيريبروكس أقراص 1000 ملغ

ديفيبريرون كمادة فعّالة. كل قرص يحتوي على 1000 ملغ ديفيريرون.

لب القرص: Methylcellulose A15LV, Crospovidone, Magnesium stearate vegetable source

غلاف:

Hydroxypropyl methylcellulose 2910E5, Hydroxypropyl cellulose (LF), Polyethylene Glycol 8000, Titanium Dioxide, Purified water

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

فيريبروكس أقراص 500 ملغ

أقراص فيريبروكس ذات لون أبيض إلى أبيض مائل للصفرة على شكل كبسولة مطلية على إحدى جانبيها مطبوع "APO"، وتحتة خط للشطر ومن ثم "500"، وجانبيها الآخر أملس. يوجد للأقراص خط للشطر ويمكن شطرها. فيريبروكس معبأ بقارورة بلاستيكية تحتوي على 100 قرص.

فيريبروكس أقراص 1000 ملغ

أقراص فيريبروكس ذات لون أبيض إلى أبيض مائل للصفرة على شكل كبسولة مطلية على إحدى جانبيها مطبوع "APO"، وتحتة خط للشطر ومن ثم "1000"، وجانبيها الآخر أملس. يوجد للأقراص خط للشطر ويمكن شطرها. فيريبروكس معبأ بقارورة بلاستيكية تحتوي على 50 قرص وتحتوي على ماص للرطوبة.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه: لبيديوت ميديكال للاستيراد والتسويق م.ض، شارع هشيطا 8، المنطقة الصناعية قيساريا، 3088900.

اسم المنتج وعنوانه:

Apotex Inc., Canada, 50 Steinway Boulevard, Etobicoke, Ontario M9W 6Y3,
Canada

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

فيريبروكس أقراص 500 ملغ - 139 68 31585 00

فيريبروكس أقراص 1000 ملغ - 163 83 35170 00

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

تم تحرير النشرة في نيسان 2020