نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فيريـپروكس محلول 100 ملغ/مل

التركيب: كل مل محلول يحتوي على ديفيريپرون Deferiprone 100 mg

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.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

فيريـپروكس محلول هو دواء يستعمل لعلاج فائض الحديد لدى المرضى ما فوق جيل 6 سنوات الذين يعانون من ثلاسيمِيّة كبرى، عندما يمنع استعمال العلاج بـ ديفيروكسامين أو أنه غير ملائم.

الفصيلة العلاجية: مستحضرات رابطة للحديد (خالبات)

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- عندما تكونين حاملاً، أو مرضعة.
- لدى الأطفال دون جيل 6 سنوات.
- إذا كنت تعاني من حساسية مفرطة لديفيريـپرون أو لأحد مركبات الدواء (أنظر البند 6).
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قلة العدلات (تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (العدِلات))
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ندرة المحببات (agranulocytosis) (تعداد منخفض جداً لخلايا الدم البيضاء (العدِلات))
- إذا كنت تتلقى حاليًا أدوية معروفة على أنها تسبب قلة العدلات أو ندرة المحببات

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- أخطر عرض جانبي ممكن أن يحدث نتيجة لتناول فيريـپروكس هو تعداد منخفض جداً لخلايا الدم البيضاء (العدِلات). هذه الحالة، المعروفة كإنخفاض خطير للعدلات أو المحببات، حدثت لدى 1 إلى 2 من كل 100 شخص تناولوا فيريريـپروكس في إطار الدراسات السريرية. لأن خلايا الدم البيضاء تساعد الجسم على محاربة العدوى، تعداد منخفض من العدِلات من شأنه أن يضع المريض في خطورة لتطور عدوى حادة أو مهددة للحياة حتى. للمتابعة للكشف عن قلة العدلات، 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. توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا ظهرت أعراض تلوث مثل سخونة، ألم الحلق أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا. يجب إجراء فحص تعداد خلايا الدم البيضاء في غضون 24 ساعة للكشف عن ندرة محببات محتملة.

- إذا كنت حاملاً لـ HIV أو إذا كنت تعاني من خلل في وظائف الكبد أو الكلى، فقد يقوم الطبيب بالتوصية بإجراء فحوصات إضافية.

قبل بداية العلاج بفيريپروكس احك للطبيب إذا:
كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل بوظيفة: الكبد، الكلى، الجهاز الدموي (تعداد منخفض من خلايا الدم البيضاء).

فحوصات أخرى من الجائز أن يتم توجيهك إليها: فحوصات لتحديد حمولة الحديد في جسمك وربما خزعات من الكبد.

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- مستحضرات تحتوي على ڤيتامين C
- لا تتناول أدوية لعلاج الحرقة (مضادات الحموضة التي تحتوي على ألومنيوم) أثناء استعمال فيريپروكس.
- لا تتناول الأدوية المعروفة بأنها تسبب قلة العدلات أو ندرة المحببات (أنظر "لا تستعمل الدواء إذا:").

إستعمال الدواء والطعام :
بالإمكان تناول الدواء مع/بدون طعام.
من أجل منع حدوث حالات من الغثيان / التقيؤ، بالإمكان تناول الدواء مع القليل من الطعام.

الحمل والإرضاع:

لا يجوز تناول هذا الدواء إذا كنت في فترة الحمل أو تحاولين الحمل. الدواء قد يضر رضيعك بصورة جدية. يجب إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء فترة العلاج بـ فيريپروكس. إستشيري الطبيب بخصوص الوسيلة المناسبة. إذا حصل الحمل أثناء العلاج بـ فيريپروكس محلول، يجب التوقف عن العلاج بالدواء حالاً وإستشارة الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت مرضعة.

الأطفال
هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون جيل 6 سنوات.

السياقة واستعمال الماكينات
لم يتم إجراء بحوث بشأن تأثير الدواء على السياقة واستعمال الماكينات

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:
فيريپروكس محلول يحتوي على مركب الصبغة FD&C Yellow, حيث يمكن أن تسبب رد فعل تحسسي.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. مقدار الفيريپروكس الذي عليك تناوله متعلق بوزن جسمك. المقدار الدوائي الإعتيادي هو 25 ملغ/كلغ، ثلاث مرات في اليوم، حتى مقدار دوائي يومي إجمالي قدره 75 ملغ/لكل كلغ. يجب ألاّ يتجاوز المقدار الدوائي اليومي الإجمالي 100 ملغ/كلغ.
إستعمل كأس القياس لقياس الحجم الذي حُدد لك من قبل الطبيب.
قم بتناول الجرعة الأولى في الصباح؛ الجرعة الثانية عند الظهيرة والجرعة الثالثة في المساء. بالإمكان تناول فيريپروكس مع أو بدون طعام؛ مع ذلك، من الجائز أن يكون أكثر سهولة عليك تذكر تناول فيريپروكس إذا تناولته أثناء الوجبات.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
عليك إستعمال كأس القياس المخصص لقياس الكمية الصحيحة من الدواء. إذا لم يرفق كأس أو وسيلة قياس أخرى للعلبة، إستشر الصيدلي. لا يجوز إستعمال ملعقة منزلية صغيرة بغية قياس كمية الدواء. الملاعق المنزلية الصغيرة تختلف بأحجامها ومن الجائز عدم تلقي الكمية الصحيحة من الدواء.

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 للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا نسيت تناول فيريپروكس
تكون نجاعة فيريپروكس أعلى عندما لا يتم تفويت جرعات من الدواء. إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك وبعد ذلك يجب الإستمرار في تناول فيريپروكس في الأوقات الإعتيادية; إذا فوّتت تناول أكثر من جرعة دوائية واحدة، فلا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة بل عليك الإستمرار في تناول الدواء حسب الجدول الزمني الإعتيادي. لا يجوز تغيير المقدار الدوائي اليومي دون استشارة الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والمقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4. الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، استعمال فيريپروكس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني من أي منها.
الأعراض التي تقتضي اهتماماً خاصاً:
إن العرض الجانبي الأكثر خطورة، الذي قد يحدث أثناء تناول فيريپروكس محلول، هو تعداد منخفض بشكل خاص لخلايا الدم البيضاء (العدلات). هذه الحالة، المعروفة كإنخفاض خطير للعدلات أو المحببات، حدثت لدى حوالي 1-2 متعالجين من بين 100 شخص تناولوا فيريپروكس خلال تجارب سريرية. يمكن لتعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء أن يترافق بتلوث خطير يمكن أن يشكل خطراً على الحياة. بلغ الطبيب المعالج حالاً عن كل عرض لتلوث، مثل: سخونة، ألم الحلق، أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا.

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):
- ألم البطن
- غثيان
- تقيؤ
- بول باللون البني-مائل إلى الحمرة

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

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):
- تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات أو قلة العدلات)
- صداع
- إسهال
- ارتفاع بإنزيمات الكبد
- إرهاق
- زيادة الشهية للطعام.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (لا يمكن تقدير شيوعها استناداً للمعطيات المتوفرة):
- ردود فعل تحسسية، بما في ذلك طفح جلدي أو شرى.

حالات الألم وإنتفاخ المفاصل تتراوح بين ألم معتدل في مفصل واحد أو أكثر وبين عجز بدني شديد. الألم يختفي في أغلب الحالات لدى مواصلة العلاج بـ فيريـبروكس محلول.

لقد بُلغ من معطيات جمعت بعد تسويق فيريـبروكس محلول، عن إضطرابات عصبية (مثل إرتجاف، إضطرابات في المشي، رؤية مزدوجة، تقلصات عضلية لا إرادية، مشاكل في تناسق حركات الجسم) لدى الأطفال الذين عولجوا بمقدار دوائي أكبر من ضعف الجرعة الدوائية القصوى الموصى بها والتي تبلغ 100 ملغ لكل كلغ في اليوم خلال عدة سنوات ولوحظت أيضاً لدى الأطفال الذين تلقوا مقداراً دوائياً معيارياً من ديفيريبرون. بعد التوقف عن تناول فيريـبروكس فإن هذه الأعراض إختفت بالتدريج.

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

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 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. date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:
- يجب التخزين في درجة حرارة تقل عن 30^0C.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية، من أجل الحماية من الضوء.
- يجب إستعمال المستحضر خلال 35 يومًا منذ فتحه.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالّة أيضاً على:

Hydroxyethylcellulose, Glycerol, Hydrochloric acid (concentrated), Artificial cherry flavor, Peppermint oil, FD&C Yellow, Sucralose (E955) & Purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

محلول صاف، بلون مائل إلى الأحمر- برتقالي.

المنتج: أپوتكس Inc., أونتاريو, كندا.

صاحب الإمتياز: لپيدوت مديكال إستيراد وتسويق م.ض.
شارع هاشيطا 8، المنطقة الصناعية قيساريا 3088900

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 147 69 33222 00

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

تم إعداده في تشرين الثاني 2020