

كتيب دليل إيرورست® (ديفيراسيروكس)

كتيب دليل المريض

التاريخ:

الاسم:

تمت مراجعة و اعتماد هذا الكتيب من الهيئة العامة للغذاء و الدواء - النسخة الثانية YYYY

جدول المحتويات

٣	الهدف
٣	ما هو إيروست® (ديفيراسيروكس) ؟
٣	لماذا وُصف لي إيروست® (ديفيراسيروكس) ؟
٣	كيف يعمل إيروست® (ديفيراسيروكس) ؟
٣	فيم يستخدم إيروست® (ديفيراسيروكس) ؟
٤	كيف أتناول أقراص إيروست® (ديفيراسيروكس) المغلفة ؟
٤	ما مقدار الجرعة التي سأتناولها ؟
٤	كيفية وموعد تناول أقراص إيروست® (ديفيراسيروكس) المغلفة
٤	ما الذي يحدث إذا نسيت تناول الجرعة ؟
٤	ماذا يحدث إذا تناولت جرعة من أقراص إيروست® (ديفيراسيروكس) أكثر مما يجب ؟
٤	كيف سيتم مراقبة علاجي ؟
٦	هل يسبب إيروست® آثارًا جانبية ؟
٦	ماذا عن الأدوية الأخرى التي أحتاج إلى تناولها أيضًا من أجل العناية بصحتي ؟
٧	موانع الحمل
٧	التحسن بعد استخدام إيروست® (ديفيراسيروكس)
٨	معلوماتي الأساسية
٩	نظام جرعات إيروست® الخاص بي:

الهدف

هذه المواد التثقيفية ضرورية لضمان استخدام الدواء بشكل آمن وفعال، ولتقليل من المخاطر المصاحبة لهذا العلاج.

ما هو إيرورست® (ديفيراسيروكس)؟

يساعد إيرورست® (ديفيراسيروكس) على التخلص من الحديد الزائد في الجسم. ولهذا السبب، يُعرف باسم "خالب الحديد" أو "عامل الاستقلاب". اقرأ هذه المادة بعناية قبل وصف/ صرف/ إعطاء المنتج.

لماذا وُصف لي إيرورست® (ديفيراسيروكس)؟

تحتاج العديد من أنواع الحالات المرضية إلى نقل دم، ومن بين تلك الحالات:

- بيتا ثلاسيميا الكبرى.
- فقر الدم المنجلي.
- متلازمة خلل التنسج النقوي منخفضة المخاطر.
- الأنواع الأخرى من فقر الدم.

إذا كنت تعاني من إحدى تلك الحالات، فقد أُجري لك على الأرجح العديد من عمليات نقل الدم. تمنحك عمليات نقل الدم خلايا الدم الحمراء الصحية التي يحتاجها جسمك وقد تساعدك على الشعور بالتحسن. تحتوي كل عملية نقل دم على الحديد. والحديد عنصر شديد الأهمية لأن خلايا الدم الحمراء تستخدمه في نقل الأكسجين إلى جميع أنحاء الجسم. بالرغم من ذلك، لا يمتلك الجسم طرقًا خاصة للتخلص من الحديد الزائد. تتراكم كميات الحديد مع كل عملية نقل دم، وقد يؤدي هذا الحديد الإضافي في جسمك إلى الإصابة بحالة تسمى اكتناز الحديد المزمن. يمكن لتراكم الكثير من الحديد في الجسم أن يسبب الضرر والتلف لبعض أعضاء الجسم مثل القلب والكبد. لذلك يُعد التخلص من هذا الحديد الزائد أمرًا شديد الأهمية، للحفاظ على المستوى الصحي والأمن للحديد في الجسم.

كيف يعمل إيرورست® (ديفيراسيروكس)؟

يعمل إيرورست® (ديفيراسيروكس) وفقًا لعملية تسمى "الاستقلاب" (key-lay-shun).

بعد أن تتلصق إيرورست® (ديفيراسيروكس)، يدخل إلى مجرى الدم و"يستخلص" الحديد الزائد الموجود به.

فيما يستخدم إيرورست® (ديفيراسيروكس)؟

يُستخدم إيرورست® (ديفيراسيروكس) في علاج اكتناز الحديد المزمن الناتج عن عمليات نقل الدم المتكررة للمرضى من عمر ٦ سنوات فأكثر والذين يعانون من اضطراب في الدم يسمى بيتا ثلاسيميا الكبرى. يُستخدم إيرورست® (ديفيراسيروكس) في علاج اكتناز الحديد المزمن في الحالات التي لا ينبغي فيها استخدام دواء يسمى ديفيروكسامين أو عندما لا يؤدي هذا الدواء إلى تحسين النتائج لدى المرضى الذين يعانون من الثلاسيميا بيتا الكبرى واكتناز للحديد الناتج عن عمليات نقل الدم غير المنتظمة، لدى المرضى الذين يعانون من أنواع أخرى من اضطرابات الدم تسمى فقر الدم، ولدى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم ما بين ٢ إلى ٥ سنوات. يُستخدم إيرورست® (ديفيراسيروكس) في الحالات التي لا ينبغي فيها استخدام دواء يسمى ديفيروكسامين أو عندما لا يؤدي هذا الدواء إلى تحسين النتائج لدى المرضى من عمر ١٠ سنوات فأكثر الذين يعانون من اكتناز الحديد المرتبط بمتلازمة الثلاسيميا، ولكنهم لا يعتمدون على نقل الدم.

كيف أتناول أقراص إبيروست® (ديفيراسيروكس) المغلفة؟

ما مقدار الجرعة التي سأتناولها؟

تعتمد الجرعة الموصوفة لك من أقراص إبيروست® (ديفيراسيروكس) المغلفة على وزنك ومستوى الحديد الحالي لديك، وعلى حالة وظائف الكبد والكلية، وعلى عدد المرات التي تتلقى فيها نقل الدم. تأتي أقراص إبيروست® (ديفيراسيروكس) المغلفة في أحجام مختلفة، وقد تحتاج إلى تناول أكثر من قرص واحد. سيحدد لك طبيبك عدد الأقراص التي ينبغي عليك تناولها يوميًا وحجمها (أحجامها).

كيفية وموعد تناول أقراص إبيروست® (ديفيراسيروكس) المغلفة

يجب ابتلاع أقراص إبيروست® (ديفيراسيروكس) المغلفة كاملة مع بعض الماء. إذا لم تتمكن من ابتلاع القرص بالكامل، يمكنك طحن أقراص إبيروست® (ديفيراسيروكس) المغلفة ووضع الجرعة الكاملة على كمية صغيرة من الطعام اللين مثل الزبادي أو صلصة التفاح (التفاح المهروس). يجب أن تتناول الجرعة بالكامل على الفور وألا تحتفظ بأي جزء منها لتناوله في وقت لاحق. يجب تناول أقراص إبيروست® (ديفيراسيروكس) المغلفة مرة واحدة يوميًا، ومن الأفضل أن تتناول جرعتك من إبيروست® (ديفيراسيروكس) في نفس الموعد يوميًا. يمكن تناول أقراص إبيروست® (ديفيراسيروكس) المغلفة على معدة خالية أو مع وجبة خفيفة.

ما الذي يحدث إذا نسيت تناول الجرعة؟

إذا نسيت تناول جرعة من إبيروست® (ديفيراسيروكس)، ينبغي عليك تناولها عند تذكرها، حتى وإن كان ذلك في وقت لاحق من اليوم. تناول جرعتك التالية في موعدها. لا تتناول مضاعفة الجرعة في اليوم التالي للتعويض عن القرص (الأقراص) المنسية.

ماذا يحدث إذا تناولت جرعة من أقراص إبيروست® (ديفيراسيروكس) أكثر مما يجب؟

إذا تناولت جرعة من إبيروست® (ديفيراسيروكس) أكثر مما يجب، أو إذا تناول شخص آخر أقراصك دون قصد، اتصل بطبيبك أو بالمستشفى على الفور لطلب النصيحة. أظهر للطبيب علبة الأقراص. قد يكون العلاج الطبي العاجل ضروريًا. قد تشعر بأعراض مثل آلام البطن والإسهال والغثيان والقيء أو قد تتعرض لمشاكل في الكلية أو الكبد يمكن أن تكون خطيرة.

كيف سيتم مراقبة علاجي؟

أثناء فترة العلاج بإبيروست® (ديفيراسيروكس)، سوف تخضع لإجراء اختبارات معملية منتظمة. سوف تعمل تلك الاختبارات على مراقبة مدى استجابتك للعلاج.

قد يقوم الطبيب بزيادة الجرعة أو تخفيفها وفقًا لتلك الاختبارات.

الاختبار	قبل بدء العلاج بإيروست®	كل شهر	مرة واحدة سنويًا
الحديد في مصل الفيريتين	✓	✓	
سيريوم الكيراتين في الكلى	✓	سوف تخضع لإجراء هذا طوال الشهر الأول وأثناءه، بعد أي تغيير في الجرعة، الاختبار مرتين قبل بدء سوف تخضع لإجراء هذا الاختبار مرة واحدة أسبوعيًا العلاج بإيروست® ثم مرة واحدة شهريًا	
تصفية الكرياتينين	✓	طوال الشهر الأول وأثناءه، بعد أي تغيير في الجرعة، سوف تخضع لإجراء هذا الاختبار لك مرة واحدة أسبوعيًا ثم مرة واحدة شهريًا	
الكبد (ناقلات الأمين في مصل الدم، البيليروبين، الفوسفاتاز القلوي)	✓	خلال الشهر الأول، سوف تخضع لإجراء هذا الاختبار لك كل أسبوعين ثم مرة واحدة شهريًا	
البول (البروتين في البول)	✓	✓	
السمع والرؤية	✓	✓	✓
المرضى من الأطفال: تقييم نمو الجسم (على سبيل المثال: وزنك، وتطورك الجنسي، ومقدار نموك السنوي)	✓		✓

كذلك قد يطلب طبيبك:

- إجراء اختبار يسمى التصوير بالرنين المغناطيسي لفحص مستويات الحديد لديك في القلب أو الكلى.
- أخذ خزعة من كليتك إذا كان يشتبه في وجود تلف شديد في الكلى.

هل يسبب إرورست® آثارًا جانبية؟

مثل جميع الأدوية، قد يسبب إرورست® آثارًا جانبية، ولكن لا يتعرض لها جميع المرضى. غالبًا ما تكون أكثر الآثار الجانبية شيوعًا خفيفة إلى معتدلة وستختفي بشكل عام بمجرد أن تعتاد على العلاج. قد يستغرق ذلك بضعة أيام أو أسابيع. تتضمن الآثار الجانبية الشائعة الغثيان والقيء والإسهال وآلام البطن والانتفاخ والإمساك وعسر الهضم والطفح الجلدي والصداع. سيجري اختبار وظائف الكلى والكبد لديك قبل بدء العلاج إرورست® وستتم مراقبتك بانتظام أثناء العلاج. (انظر الجدول الموجود في الصفحة السابقة.)

قد تكون بعض الآثار الجانبية خطيرة وتحتاج إلى عناية طبية فورية. تلك الآثار الجانبية غير شائعة ونادرة. توقف عن تناول هذا الدواء وأبلغ طبيبك على الفور إذا تعرضت لأي مما يلي:

- طفح جلدي شديد أو صعوبة في التنفس ودوخة أو انتفاخ في الوجه والحلق بشكل خاص (علامات رد فعل تحسسي شديد).
- طفح جلدي شديد واحمرار البشرة وتقرحات في الشفتين أو العينين أو الفم، وتقشر الجلد، والتهاب الحلق (علامات رد فعل جلدي شديد).
- انخفاض ملحوظ في كمية البول (علامة على وجود مشكلة في الكلى).
- الجمع بين الشعور بالنعاس، مع ألم في الجزء العلوي الأيمن من البطن، واصفرار أو زيادة اصفرار الجلد أو العينين والبول الداكن (علامات على وجود مشاكل في الكبد).
- قيء دموي و/أو براز أسود.
- آلام متكررة في البطن، خاصة بعد تناول الطعام أو تناول إرورست®.
- حرقة المعدة المتكررة.
- فقدان الرؤية جزئيًا.
- إذا كنت تشعر بصعوبة في التفكير أو تذكر المعلومات أو حل المشكلات، أو أصبحت أقل انتباهًا أو وعيًا أو كنت تشعر بالنعاس الشديد مع انخفاض الطاقة (علامات محتملة لارتفاع نسبة الأمونيا في الدم، والتي قد تصاحب وجود مشكلات في الكبد أو الكلى وقد تؤدي إلى حدوث تغيير في وظائف دماغك).
- آلام متكررة في البطن، خاصة بعد تناول الطعام أو تناول إرورست® (ديفيراسيروكس).

تذكر: أبلغ مقدم الرعاية الصحية الخاص بك دائمًا عن أي آثار جانبية قد تتعرض لها. إذا شعرت بأي آثار جانبية خطيرة، توقف عن تناول الدواء واتصل بطبيبك على الفور.

للمزيد من التفاصيل بخصوص الآثار الجانبية والآثار الجانبية الخطيرة، يرجى مراجعة نشرة معلومات المريض.

ماذا عن الأدوية الأخرى التي أحتاج إلى تناولها أيضًا من أجل العناية بصحتي؟

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى. يتضمن ذلك الأدوية التي تتناولها دون وصفة طبية. قد يحتاج طبيبك لإجراء اختبارات معملية لملاحظة تأثير تلك الأدوية.

تتضمن الأدوية المهمة التي ينبغي عليك إبلاغ طبيبك عنها بشكل خاص ما يلي:

- مستخلبات الحديد الأخرى التي يجب عدم تناولها مع ديفيراسيروكس.
- مضادات الحموضة (الأدوية المستخدمة في علاج حرقة المعدة) التي تحتوي على الألومنيوم، والتي ينبغي عدم تناولها مع ديفيراسيروكس في الوقت نفسه.

- سيكلوسبورين (يُستخدم لمنع الجسم من رفض العضو المزروع أو لحالات أخرى، مثل التهاب المفاصل الروماتويدي أو التهاب الجلد التأتبي).
- سيمفاساتين (يُستخدم في خفض نسبة الكوليسترول).
- بعض المسكنات أو الأدوية المضادة للالتهابات (مثل الأسبرين والأيبوبروفين والكورتيكوستيرويدات).
- بايفوسفونيت الذي يتم تناوله عن طريق الفم (يُستخدم في علاج هشاشة العظام).
- الأدوية المضادة للتخثر (التي تُستخدم في منع أو علاج تخثر الدم).
- عوامل منع الحمل الهرمونية (أدوية تحديد النسل).
- بيريديل (يُستخدم في علاج مشاكل القلب والصداع النصفي).
- إرجوتامين (يُستخدم في علاج الصداع النصفي).
- ريباجلينيد (يُستخدم في علاج مرض السكري).
- ريفامبيسين (يُستخدم في علاج السل).
- فينيتوين، الفينوباريتال، الكاربامازيبين (المستخدمين في علاج الصرع).
- ريتونافير (يُستخدم في علاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية).
- باكليتاكسيل (يُستخدم في علاج السرطان).
- ثيوفيلين (يُستخدم في علاج أمراض الجهاز التنفسي مثل الربو).
- كلوزابين (يُستخدم في علاج الاضطرابات النفسية مثل الفصام).
- تيزانيدين (يُستخدم كمرخي للعضلات).
- كوليستيرامين (يُستخدم لخفض مستويات الكوليسترول في الدم).
- ميدازولام (يُستخدم كمهدئ ولعلاج القلق وفقدان الذاكرة).
- بوسلفان (يُستخدم في علاج قبل الزرع لتدمير النخاع العظمي الأصلي قبل الزرع).

موانع الحمل

إذا كنت تتناولين في الوقت الحالي إحدى وسائل منع الحمل التي يتم تناولها عن طريق الفم، أو تستخدمين لاصقة منع الحمل، ينبغي عليك استخدام وسيلة إضافية أو مختلفة لمنع الحمل (مثل الواقي الذكري)، حيث قد يتسبب إيرورست® (ديفيراسيروكس) في تقليل فعالية موانع الحمل التي تستخدم عن طريق الفم ولاصقة منع الحمل.

التحسن بعد استخدام إيرورست® (ديفيراسيروكس)

هدفى العلاجي

هدف العلاج بإيرورست® (ديفيراسيروكس) هو الوصول إلى كمية الحديد الصحية في الجسم. ستقوم في كل شهر بزيارة طبيبك لمتابعة التحسن الذي يؤدي للوصول إلى هدفك العلاجي. سوف يحدد طبيبك أهداف علاجك وفقاً لاختبار الدم الذي يُدعى اختبار الحديد في مصل الفيريتين (SEER–um FAIR–it–in). يعمل هذا الاختبار على إخبار طبيبك عن كمية الحديد الموجودة في جسمك. قد يرغب طبيبك إما في خفض نسبة الحديد في مصل الفيريتين أو الإبقاء عليها كما هي.

جرعتي

قد يقرر طبيبك تغيير جرعتك وفقاً لمستويات الحديد في مصل الفيريتين لديك أو بحسب التحاليل المعملية الأخرى أو عدد مرات خضوعك لعملية نقل الدم.

بعد تناول بايبرورست® (ديفيراسيروكس) لمدة ٣ إلى ٦ أشهر، تحقق من طبيبك عما إذا كنت تبرز تقدماً وفقاً للمخطط. إذا لم تحقق تقدماً، اسأل طبيبك عن خطته لمساعدتك في الوصول إلى هدف علاجك.

بين الزيارات

قد تقع أحداث أخرى مهمة بين كل زيارة وأخرى للطبيب. ينبغي عليك تسجيل تلك الأحداث وإخبار طبيبك بها. يتضمن ذلك:

- الآثار الجانبية.
- الأدوية الأخرى.
- أي خروج عن الجرعة الموصوفة.

معلوماتي الأساسية

معلوماتك الأساسية مفيدة لك ولطبيبك عندما تخطط لعلاجك بايبرورست® (ديفيراسيروكس). اسأل طبيبك إذا احتجت للمساعدة في الإجابة على تلك الأسئلة.

معلومات عامة

الاسم الأول:

اسم العائلة:

تاريخ الميلاد:

التشخيص:

هل تلقيت نقلاً للدم؟ إذا كانت الإجابة نعم، فكم عدد المرات ومتى كان ذلك؟

هل أعاني من أي مشكلات صحية أخرى؟

هل أتناول أي دواء في الوقت الحالي لعلاج أي مشكلة صحية أخرى؟

هل أعاني من أي نوع من أنواع الحساسية؟

بدء العلاج بإيرورست®

يمكنك بدء تتبع تقدمك منذ أن يقرر طبيبك الهدف الذي ينبغي الوصول إليه بالنسبة لمستويات الحديد في مصّل الفيريتين لديك وجرعة إيرورست®. اعمل مع طبيبك لملء أهداف علاجك والمعلومات الأخرى أدناه.

التاريخ:	مستويات الحديد في مصّل الفيريتين لدي:
----------	---------------------------------------

هدفي العلاجي هو:

خفض مستويات الحديد في مصّل الفيريتين لدي إلى:

وزني:

نظام جرعات إيرورست® الخاص بي:

• ما هي جرعتي؟

.....

• كم عدد الأقراص التي سأتناولها يوميًا؟

.....

• ما هي كمية السائل التي ينبغي أن أخلطها معها؟

.....

• متى أتناول دوائي يوميًا؟

.....

متابعة الفحوصات الشهرية:

اسم المريض	اسم الاختبار	تاريخ الاختبار
------------	--------------	----------------

ملاحظات: أكتب أي ملاحظات أو أسئلة من زيارتك.

يمكنك الإبلاغ عن أي مشكلات أو أحداث سلبية من خلال:

أبوتكس السعودية. معلومات جهات الاتصال :

قسم التيقظ الدوائي

الجوال: +966 551119619

البريد الإلكتروني: pharmacovigilance-ksa@apotex.com

العنوان: ٧٥٠٣ شارع المهندس مساعد العنقري، السليمانية، مكتب ١٩ ب، الطابق الثاني، مبنى ب، الرياض، المملكة العربية السعودية.

المركز الوطني للتيقظ الدوائي:

الرقم الموحد لهيئة الغذاء والدواء: 19999

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfd.gov.sa>

يمكنك المساعدة، من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، على تقديم المزيد من المعلومات عن سلامة هذا الدواء.

APOTEX
Canadian-Based
Global Health Company

المراجع

نشرة معلومات المريض لأقراص إيرورست®