

جدول المحتويات

دليل إكسجيد

4. مقدمة
5. أشكال متعددة من ديفيرازيروكس
6. ما هو إكسجيد؟
6. لماذا وصف لي إكسجيد؟
7. كيف يعمل إكسجيد؟
7. ما دواعي استعمال إكسجيد؟
8. كيف أتناول حبيبات/أقراص إكسجيد المغلفة؟
10. كيف سيخضع علاجي للمراقبة؟
11. هل إكسجيد يتضمن آثارًا جانبية؟
12. ماذا عن الأدوية الأخرى التي أحتاج أيضًا إلى تناولها من أجل صحتي؟
13. منع الحمل
13. تقديم مع إكسجيد
14. معلوماتي الأساسية

دليل الإكسجيد® (ديفيرازيروكس) الخاص
بالمرضى لمعرفة فعالية الدواء والأعراض
الجانبية

الاسم :

التاريخ:

تمت مراجعة واعتماد هذا الكتيب من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء

يتوفر ديفير اسبروكس في أشكال متعددة. اكل منها شكل ولون محددان وتؤخذ بشكل مختلف

من المهم أن تتناول دواءك وفقاً لتوجيهات طبيبك.

1) أقراص إكسجيد المغلفة عبارة عن أقراص زرقاء بيضاوية الشكل. ويجوز ابتلاعها كاملة على معدة فارغة أو مع وجبة خفيفة. إذا كنت غير قادر على ابتلاع الأقراص الكاملة، يجوز لك سحق أقراص إكسجيد المغلفة ونثرها على الطعام اللين.



2) حبيبات إكسجيد بيضاء موجودة في كيس. يجب رشها على الأطعمة الطرية.



الأقراص/الحبيبات المعروضة ليست بالحجم الفعلي

مقدمة: دليل إكسجيد® (ديفير اسبروكس)

يحتوي هذا الدليل على معلومات مهمة حول إكسجيد. ستتعرف على تناول إكسجيد بالطريقة الصحيحة، وكذلك مراقبة علاجتك، والآثار الجانبية المحتملة، وتناول أدوية أخرى أثناء تناول إكسجيد.

إكسجيد في شكل أقراص مغلفة وحبيبات في المملكة العربية السعودية. ومع ذلك، تتوفر الأدوية التي تحتوي على إكسجيد أيضًا في شكل أقراص مغلفة وأقراص قابلة للانتشار يجري تسويقها تحت أسماء تجارية مختلفة كبدائل عامة لإكسجيد في حالة التحول من أقراص ديفير اسبروكس القابلة للانتشار إلى أقراص/حبيبات إكسجيد المغلفة، سيتعين عة أقل من أقراص ديفير اسبروكس القابلة للانتشار. إذا لم تتناول الجرعة الأقل المعتلة وفقاً لتوجيهات طبيبك بشأن طبية أقراص حبيبات إكسجيد المغلفة، فقد تتناول عن غير قصد جرعة من إكسجيد أكثر مما ينبغي. وحينئذ قد تعاني عكسية للجرعة الزائدة. في هذه الحالة، بلغ طبيبك على الفور أو اتصل بخدمات الطوارئ، حيث قد يكون بي ضرورياً انظر الصفحة 9 قد تعاني من آثار مثل ألم في البطن، والإسهال، والغثيان، والتيء، ومشكلات في الكبد يمكن أن تكون خطيرة

كيف يعمل إكسجيد؟

يعمل إكسجيد من خلال عملية تسمى "الإستقلاب" (key-lay-shun). بعد البلع، يدخل إكسجيد إلى دمك و"يلتقط" الحديد الزائد الموجود.



ما دواعي استعمال إكسجيد؟

يستخدم إكسجيد لعلاج فرط الحديد المزمن الناتج عن عمليات نقل الدم المتكررة لدى المرضى الذين تبلغ أعمارهم 6 سنوات وأكثر المصابين باضطراب في الدم يسمى ثلاثيميا بيتا الكبرى.

يستخدم إكسجيد أيضًا لعلاج فرط الحديد المزمن عندما لا ينبغي استخدام دواء يسمى ديفيروكسامين أو لم يحسن النتائج لدى المرضى المصابين بالثلاثيميا بيتا الكبرى وفرط الحديد الناتج عن عمليات نقل الدم غير المتكررة، وفي المرضى الذين يعانون من أنواع أخرى من اضطرابات الدم تسمى فقر الدم، وفي الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين عامين و 5 أعوام.

يستخدم إكسجيد أيضًا عندما لا ينبغي استخدام ديفيروكسامين أو لم يحسن النتائج لدى المرضى الذين تبلغ أعمارهم 10 سنوات أو أكثر ممن يعانون من فرط الحديد المرتبط بمتلازمات الثلاثيميا، ولكنهم لا يعتمدون على نقل الدم.

ما هو إكسجيد® (ديفيراسيروكس)؟

يساعد إكسجيد على التخلص من الحديد الزائد في الجسم. ولهذا السبب، فإنه يُعرف باسم "مستخلص الحديد" أو "عامل الإستقلاب".

لماذا وُصف لي إكسجيد؟

تحتاج العديد من الحالات إلى عمليات نقل دم. ومن بينها:

- β -الثلاثيميا الكبرى
- داء الخلايا المنجلية أو SCD
- متلازمات خلل التنسج النقوي منخفضة الخطورة أو MDS
- أنواع فقر الدم الأخرى

إذا كنت تعاني من إحدى هذه الحالات، فمن المحتمل أن تكون قد خضعت للعديد من عمليات نقل الدم. تحتوي عمليات نقل الدم على خلايا الدم الحمراء السليمة التي يحتاجها جسمك ويمكن أن تساعدك على الشعور بالتحسن.

تحتوي كل عملية نقل دم تخضع لها على الحديد. ويعتبر الحديد مهمًا لأن خلايا الدم الحمراء تستخدمه لحمل الأكسجين في جميع أنحاء جسمك. ومع ذلك، لا يمتلك الجسم طريقته الخاصة للتخلص من الحديد الزائد. تتراكم كمية الحديد مع كل عملية نقل دم، وقد يؤدي هذا الحديد الزائد في جسمك إلى حالة تُسمى فرط الحديد المزمن. وقد يكون الإفراط في تناول الحديد ضارًا ويضر بالأعضاء مثل القلب والكبد.

من المهم التخلص من هذا الحديد الزائد للحفاظ على مستوى آمن، وصحي.

كيف تناول أقراص/حبيبات إكسجيد® (ديفيراسيروكس) المغلفة؟

ما الجرعة التي ستناولها؟

تعتمد جرعتك الموصوفة من أقراص/حبيبات إكسجيد المغلفة على وزنك، ومستوى الحديد الحالي لديك، ووظائف الكبد والكلى لديك، وعدد مرات نقل الدم التي خضعت لها.

إذا كنت في المملكة العربية السعودية، تُدجّل الأدوية التي تحتوي على ديفيراسيروكس في شكل أقراص/حبيبات مغلفة وأقراص قابلة للانتشار يجري تسويقها تحت أسماء تجارية مختلفة كبدائل عامة لعقار إكسجيد. وإذا كنت تعيش من دواء مختلف (مثل، ديفيروكسامين) إلى أقراص/حبيبات إكسجيد المغلفة، فقد يختار طبيبك جرعة إكسجيد الخاصة بك بناءً على مقدار الدواء السابق الذي كنت تتناوله.

أي قرص (أقراص) إكسجيد® ستناول؟

تأتي أقراص/حبيبات إكسجيد المغلفة بأحجام مختلفة من الأقراص/الأكياس، وقد تحتاج إلى تناول أكثر من واحد. سيخبرك طبيبك بعدد الأقراص/الأكياس وأي حجم (أحجام) التي ينبغي أن تتناولها كل يوم.

أقراص إكسجيد المغلفة



حبيبات إكسجيد



كيف ومتى تتناول أقراص إكسجيد المغلفة

ينبغي ابتلاع أقراص إكسجيد المغلفة كاملة مع بعض الماء، وإذا كنت غير قادر على ابتلاع الأقراص الكاملة، يمكنك سحق أقراص إكسجيد المغلفة ونثر الجرعة الكاملة على كمية صغيرة من الطعام الطري، مثل الزبادي أو صلصة التفاح (التفاح المهروس).

ينبغي عليك تناول الجرعة بالكامل وعلى الفور وعدم تخزين أي منها للاستخدام في المستقبل.

ينبغي تناول أقراص إكسجيد المغلفة مرة واحدة يوميًا. ينبغي أن تتناول إكسجيد بشكل متالي في نفس الوقت كل يوم. يجوز تناول أقراص إكسجيد المغلفة على معدة فارغة أو مع وجبة خفيفة.

كيف ومتى تتناول حبيبات إكسجيد

ينبغي رش حبيبات إكسجيد على الأضمة الطرية، مثل الزبادي أو صلصة التفاح (التفاح المهروس). ينبغي عليك تناول الجرعة بالكامل وعلى الفور وعدم تخزين أي منها للاستخدام في المستقبل. ينبغي تناول حبيبات إكسجيد مرة واحدة يوميًا. ينبغي أن تتناول إكسجيد بشكل متالي في نفس الوقت كل يوم. يجوز تناول حبيبات إكسجيد إما على معدة فارغة أو دون وجبة خفيفة.

ماذا لو نسيت تناول جرعتي؟

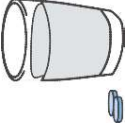
إذا فاتتك جرعة من إكسجيد، فلا يزال ينبغي عليك تناولها عندما تتذكر، حتى لو كان ذلك في وقت لاحق من اليوم، وتناول جرعتك التالية كما هو مقرر.

لا تتناول جرعة مضاعفة في اليوم التالي لتعويض القراص (الأقراص)/الحبيبات التي نسيتها.

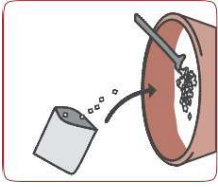
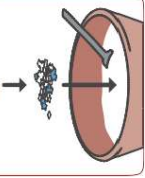
ماذا لو تناولت أقراص/حبيبات إكسجيد أكثر مما ينبغي؟

إذا تناولت الكثير من إكسجيد، أو إذا تناول شخص آخر قرصك (أقراصك)/حبيباتك عن طريق الخطأ، فاتصل بطبيبك أو المستشفى للحصول على المشورة على الفور. اعرض على الطبيب عبوة الأقراص أو الحبيبات. قد يكون العلاج الطبي العاجل ضروريًا. قد تعاني من آثار مثل ألم في البطن، والإسهال، والغثيان، والقيء، ومشكلات في الكلى أو الكبد يمكن أن تكون خطيرة.

Option 1



Option 2



هل إكسجيد يتضمن آثارًا جانبية؟

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتضمن إكسجيد آثارًا جانبية. ومع ذلك، لا يعني ذلك، لا يعاني منها جميع المرضى. تعد الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا خفيفة إلى متوسطة وعادة ما تزول بمجرد أن تتعاد على العلاج. وقد يستغرق ذلك بضعة أيام أو أسابيع.

تشمل الآثار الجانبية الشائعة الغثيان، والقيء، والإسهال، وآلم في البطن، والانتفاخ، والإمساك، وعسر الهضم، والطفح الجلدي، والصداع، والحكة.

ستخضع وظائف الكلى والكبد لديك للاختبار قبل أن تبدأ في تناول إكسجيد وستُفحص بانتظام أثناء العلاج. (انظر الجدول في الصفحة السابقة.)

قد تكون بعض الآثار الجانبية خطيرة وتحتاج إلى رعاية طبية فورية.

هذه الآثار الجانبية غير شائعة أو نادرة. توقف عن تناول الدواء وأبلغ طبيبك على الفور إذا عانيت من أي مما يلي:

- طغح جلدي شديد أو صعوبة في التنفس ودوخة، أو تورم الوجه والحنك بشكل أساسي (علامات على رد فعل تحسسي شديد)؛
- طغح جلدي، احمرار الجلد، تقرح في الشفتين، أو العنبيل أو الفم، تقشر الجلد، حكة شديدة، أعراض شبيهة بالإلتهاب، نزاع، تضخم العقد الليمفاوية، (علامات على ردود الفعل الجلدية الشديدة)؛
- انخفاض ملحوظ في كمية البول التي ينتجها جسمك (علامة على وجود مشكلة في الكلى)؛
- تغير دم وأو إخراج براز أسود
- مزيج من التعباس، أو ألم في الجزء العلوي الأيمن من البطن أو زيادة اصفرار الجلد أو العينين والبول الغائبات على وجود مشكلات في الكبد؛

انخفاض ملحوظ في كمية البول التي ينتجها جسمك (علامة على وجود مشكلة في الكلى)؛

تغير دم وأو إخراج براز أسود

- مزيج من التعباس، أو ألم في الجزء العلوي الأيمن من البطن أو زيادة اصفرار الجلد أو العينين والبول الغائبات على وجود مشكلات في الكبد؛

تذكر: أخبر مقدم الرعاية الصحية المتابع لك دائمًا بأي آثار جانبية تعاني منها. إذا عانيت من أية آثار جانبية خطيرة، فتوقف عن تناول دوائك واتصل بطبيبك على الفور.

لمزيد من التفاصيل حول الآثار الجانبية والآثار الجانبية الخطيرة، يرجى الاطلاع على نشرة المريض.

كيف سيخضع علاجي للمراقبة؟

أثناء تناول إكسجيد® (ديفير اسبروكس)، ستخضع لاختبارات معملية منتظمة. ستراقب هذه الاختبارات كيفية استجابتك للعلاج. قد يُعطل طبيبك جرعة إكسجيد الخاصة بك لأكثر أو أقل بناءً على هذه الاختبارات.

الاختبار	قبل بدء تناول إكسجيد	كل شهر	مرة واحدة في السنة
الحديد* فيريتين المصل (مخزون الحديد)	✓	✓	
الكلية كرياتينين المصل	✓	✓	
كرياتينين مشتق - نسائي وأو مستتاتين سي في البلازما		✓	
الكبد نقلات الأمين في المصل، البيلوروبين، الفوسفاتاز القلوي	✓	✓	
البول بروتين في البول	✓	✓	
السمع والرؤية	✓	✓	
الوزن والطول	✓	✓	
المرضى الأطفال: تقييم تدهور نمو الجسم (على سبيل المثال، وزنه، وتطورك الجنسي، ومقدار نموك في السنة)	✓	✓	

* بالنسبة للمرضى الذين لا يعتمدون على نقل الدم، تتغير مراقبة تركيز الحديد في الكبد (LIC) كل 3 أشهر عندما يكون فيريتين المصل >800 ميكروغرام/لتر

قد يستخدم طبيبك أيضًا

- اختبارًا يُسمى التصوير بالرنين المغناطيسي، أو MRI، لفحص مستويات الحديد في قلبك أو كبدك
- إجراء خزعة لكبدك إذا كان يشتبه في وجود مشكلات في الكلية

منع الحمل

إذا كنتِ تستخدمين حاليًا وسيلة منع حمل تؤخذ عن طريق الفم أو تستخدمين وسيلة منع حمل لاصقة لمنع الحمل، ينبغي عليكِ استخدام نوع إضافي أو مختلف من وسائل منع الحمل (على سبيل المثال، الواقي الذكري)، نظرًا لأن إكسجيد قد يقلل من فعالية وسائل منع الحمل التي تؤخذ عن طريق الفم واللاصقة.

تقدمي مع إكسجيد

هدف علاجي

يتمثل الهدف من علاج إكسجيد في الحصول على كمية صحية من الحديد في جسمك. ستزور طبيبك كل شهر لتتبع تقدمك نحو هدف علاجك.

سيحدد طبيبك أهداف علاجك بناءً على اختبار دم يندى فييريتين المصل (T) أو اختبار (SEER-um) FAIR-it-in) يوضح هذا الاختبار لطبيبك كمية الحديد الموجودة في جسمك. سيرغب طبيبك إما في خفض مستوى SF لديك أو الاحتفاظ به في مكانه.

جرعتي

قد يقرر طبيبك تغيير جرعتك بناءً على مستوى SF لديك، أو الاختبارات المعملية الأخرى، أو عدد المرات التي تخضع فيها إلى نقل الدم.

بعد تناول إكسجيد لمدة 3 إلى 6 أشهر، تحقق مع طبيبك من أنك تحرز تقدمًا كما هو مخطط. وإذا لم تكن كذلك، فاسأل طبيبك عن خطته/خطتها لمساعدتك على تحقيق هدف علاجك.

بين كل زيارة

قد تقع أحداث مهمة أخرى بين زيارات الطبيب. وينبغي عليك الاحتفاظ بسجل لها ومشاركتها مع طبيبك. وهي تشمل:

- الآثار الجانبية
- الأدوية الأخرى
- أي انحدار عن الجرعة الموصوفة

ماذا عن الأدوية الأخرى التي أحتاج أيضًا من أجل صحتي؟

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو إذا كنت قد تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى. ويشمل ذلك الأدوية التي تتناولها دون وصفة طبية. قد يحتاج طبيبك إلى إجراء اختبارات معملية لمراقبة هذه الأدوية.

تشمل الأدوية المهمة التي يجب إخبار طبيبك عنها، على وجه الخصوص:

- مستحضرات الحديد الأخرى، التي يجب عدم تناولها مع إكسجيد
- مضادات الحموضة (الأدوية المستخدمة لعلاج حرقة المعدة) التي تحتوي على الألومنيوم، والتي ينبغي عدم تناولها في نفس وقت تناول إكسجيد
- سيكلوسبورين (يستخدم لمنع الجسم من رفض عضو مزروع أو لحالات أخرى، مثل التهاب المفاصل الروماتويدي أو التهاب الجلد التأتبي)
- سيفاساتاتين (يستخدم لخفض الكوليسترول)
- بعض مسكنات الألم أو الأدوية المضادة للالتهابات (مثل الأسبرين، والإيبوبروفين، والكورتيكوستيرويدات)
- الأدوية المضادة للتخثر (يستخدم لمنع تخثر الدم أو علاجه)
- عوامل منع الحمل الهرمونية (أدوية لتحديد النسل)
- بيبريديل (يستخدم لعلاج لمشكلات القلب وحالات الصداع النصفي)
- أرجوفتامين (يستخدم لعلاج الصداع النصفي)
- ريباجلينيد (يستخدم لعلاج داء السكري)
- ريفامبيسين (المستخدم لعلاج السل)
- فينيتوين، فينوباربيتال، كاربامازيبين (يستخدم لعلاج الصرع)
- ريتونافير (يستخدم في علاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية)
- باكليتاكسيل (يستخدم في علاج السرطان)
- ثيوفيلين (يستخدم لعلاج أمراض الجهاز التنفسي مثل الربو)
- كلوزابين (يستخدم لعلاج الاضطرابات النفسية مثل الفصام)
- تيزانيدين (يستخدم كإسقاط للعضلات)
- كوليسترامين (يستخدم لخفض مستويات الكوليسترول في الدم)
- ميدازولام (يستخدم مهدئًا لعلاج القلق وفقدان الذاكرة)
- بوسوفان (يستخدم لعلاج قبل الزرع لتدمير نخاع العظم الأصلي قبل الزرع).

بدء تناول إكسجيد

يمكنك البدء في تتبع تقدمك بمجرد أن يقرر طبيبك مستوى SF المستهدف لديك وجرعة إكسجيد. اعمل مع طبيبك لملء أهداف علاجك ومعلومات أخرى، أدناه.

التاريخ: _____ مستوى SF الحالي الخاص بي: _____

نظام جرعات إكسجيد الخاص بي
أنا أتناول أقراص إكسجيد المغلفة - حبيبات إكسجيد
 حبيبات إكسجيد

• كم عدد الأقراص/الأكياس التي ستتناولها كل يوم؟

يتمثل هدف علاجي في:

تقليل مستوى SF إلى _____

وزني: _____

إذا كانت أقراص إكسجيد المغلفة:

يمكنني ابتلاع أقراص كاملة

سأسحق أقراصي وأرشها على أطعمة لينة مثل الزبادي أو

صلصة التفاح (التفاح المهروس) وتناولها على الفور

• متى ستتناول دوائي كل يوم؟

ملاحظات: دون أي ملاحظات أو أسئلة من زيارتك.

معلوماتي الأساسية

تعد معلوماتك الأساسية مفيدة لك وطبيبك عند التخطيط لعلاجك باستخدام إكسجيد® (ديفيراسيروكس). اسأل طبيبك إذا كنت بحاجة إلى مساعدة في الإجابة عن هذه الأسئلة.

معلومات عامة

الاسم الأول _____

تاريخ الميلاد _____

التشخيص _____

هل خضعت لعمليات نقل دم؟ إذا كان الأمر كذلك، فكم مرة وما معدل تكرارها؟

هل تعاني من أي مشكلات صحية أخرى؟

هل تتناول أي دواء الآن **للتو** لعلاج مشكلات صحية أخرى؟

هل تعاني من أي حساسية؟

يمكنك الإبلاغ عن أي أعراض جانبية أو شكاوى أو لطلب نسخ إضافية من خلال:
شركة نوفارتس - السعودية - قسم سلامة المرضى:

الرقم المجاني: 8001240078
الهاتف: ٠٠٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٠
الفاكس: ٠٠٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٧
الإيميل: adverse.events@novartis.com
أو عن طريق الإنترنت: <https://www.report.novartis.com/ar>

الهيئة العامة للغذاء والدواء، المركز الوطني للتبقيط الدوائي:
مركز الاتصال الموحد: 19999
الفاكس: +966112057662
الإيميل: npc.drug@sfd.a.gov.sa
أو عن طريق الإنترنت: <https://ade.sfd.a.gov.sa/>

يمكنك الإبلاغ عن أي مشكلة أو أحداث ضائرة أو طلب نسخ إضافية من المواد من خلال:

قسم سلامة المرضى في نوفارتس فارما المملكة العربية السعودية:
الرقم المجاني: 8001240078
الهاتف: +966112658100
فاكس: +966112658107
البريد الإلكتروني: adverse.events@novartis.com
أو عبر الإنترنت: <https://report.novartis.com/>

الهيئة العامة للغذاء والدواء، المركز الوطني للتبقيط الدوائي:
مركز الاتصال الموحد: 19999
فاكس: +966112057662
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.a.gov.sa
أو عبر الإنترنت: <https://ade.sfd.a.gov.sa>



شركة نوفارتس السعودية المحدودة "نوفارتس"
وادي لايسن، طريق الملك خالد، المبني رقم: 7892، حي أم الحمام الغربي، الرياض، المملكة العربية السعودية.
صندوق بريد 12829
الرياض، المملكة العربية السعودية
الهاتف: +966112658100
الفاكس: +966112658107

دليل الإكسيجيد® (ديفرازيروكس) الخاص بالمرضى لمعرفة فعالية الدواء والأعراض الجانبية

الاسم :
التاريخ: