

كُتَيْب توكسيفرو (ديفيرازيروكس) الخاص بي

توكسيفرو® 250 ملغم أقراص قابلة للتفتت
توكسيفرو® 500 ملغم أقراص قابلة للتفتت
توكسيفرو® 90 ملغم أقراص مغلفة
توكسيفرو® 180 ملغم أقراص مغلفة
توكسيفرو® 360 ملغم أقراص مغلفة

الاسم:

التاريخ:

معلومات هامة تتعلق بالسلامة كتيب توكسيفرو (ديفيرازيروكس)

- مقدمة
- ما هو ديفيرازيروكس؟
- أشكال ديفيرازيروكس المتعددة
- لماذا وُصف لي ديفيرازيروكس؟
- كيف يعمل ديفيرازيروكس؟
- كيف أتناول أقراص ديفيرازيروكس المغلفة و القابلة للتفتت؟
- كيف ومتى أتناول أقراص توكسيفرو® (ديفيرازيروكس) المغلفة؟
- كيف ومتى أتناول أقراص توكسيفرو® (ديفيرازيروكس) القابلة للتفتت؟
- كيف سيتم مراقبة علاجي؟
- هل للدواء ديفيرازيروكس آثار جانبية؟
- ماذا عن الأدوية الأخرى التي أحتاج لتلقيها كذلك حفاظًا على صحتي؟
- منع الحمل
- تطوري مع ديفيرازيروكس
- معلوماتي الأساسية
- الإبلاغ عن الآثار الجانبية

مقدمة: كتيب توكسيفرو® (ديفيرازيروكس)

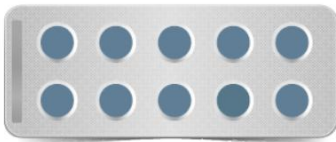
يحتوي هذا الكتيب معلومات هامة بخصوص ديفيرازيروكس. ستتعلم الطريقة المثلى لاستخدام توكسيفرو ديفيرازيروكس، وذلك بحسب الشكل الذي يصفه طبيبك، وبحسب علاجك، والآثار الجانبية الممكنة، وما تستخدمه من أدوية أخرى مع ديفيرازيروكس.

ما هو ديفيرازيروكس؟

يساعد ديفيرازيروكس على إزالة الحديد الفائض في الجسم. لذلك يسمى "مستخلص الحديد" أو "عقار مستخلص".

يتوافر توكسيفرو® (ديفيرازيروكس) في عدة أشكال. ولكل منها شكله ولونه الخاص به كما يستخدم بطريقة مختلفة.

من المهم أن تتناول دواءك بالطريقة التي أرشدك إليها طبيبك. 1. أقراص توكسيفرو® (ديفيرازيروكس) المغلفة أقراص زرقاء بيضاوية ومدورة. ويمكن بلعها كاملةً على معدة فارغة أو مع وجبة خفيفة. إن لم يكن باستطاعتك بلع الأقراص كاملة، فيمكن سحق أقراص توكسيفرو® (ديفيرازيروكس) المغلفة ونثرها على طعام لين.



2. أقراص توكسيفرو® (ديفيرازيروكس) القابلة للتفتت هي أقراص تتراوح بين اللون الأبيض أبيض مائل للصفرة ، ومدورة. ويجب تذويبها في سائل وتناولها على معدة فارغة.



لماذا وُصف لي ديفيرازيروكس ؟

يصف الطبيب هذا الدواء لبعض الحالات التي تحتاج إلى نقل دم. ومن هذه الحالات:

- *الثلاسيميا الكبرى من النوع بيتا
- *داء الخلايا المنجلية.
- *متلازمات خلل التنسج النقوي منخفضة الخطورة.
- *أنواع أخرى لفقر الدم

إن كنت مصابًا بأي من هذه الحالات، فستلحق نقل الدم بضع مرات على الأرجح. يحتوي نقل الدم على ما يحتاجه جسمك من خلايا الدم الحمراء ويمكن أن يساعدك في الشعور بالتحسن.

كل نقل دم تتلقاه يحتوي على الحديد. الحديد مهم لأن خلايا الدم الحمراء تستخدمه لحمل الأكسجين في أنحاء الجسم. ولكن، لا يحتوي جسمك على طريقة خاصة به لإزالة الحديد الزائد.

تتراكم كمية الحديد مع كل نقل دم. يسبب ذلك فرط الحديد في جسمك، وهو ما يسمى فرط التحميل المزمن بالحديد. يمكن للكمية المفرطة من الحديد أن تكون مؤذية وتضر بأعضاء مثل قلبك وكبدك.

من المهم إزالة هذا الحديد الزائد للحفاظ على الحديد في مستوى آمن وصحي. يستخدم ديفيرازيروكس لعلاج فرط التحميل المزمن بالحديد الناجم عن نقل الدم المتكرر في مرضى الثلاسيميا الكبرى من النوع بيتا من عمر 6 سنوات فأكثر.

يستخدم ديفيروكسامين لعلاج فرط التحميل المزمن بالحديد عندما لا يمكن استخدام دواء ديفيروكسامين أو لم تتحسن النتائج في مرضى الثلاسيميا الكبرى من النوع بيتا وفرط التحميل بالحديد نتيجة نقل الدم المتكرر، وفي المرضى بأنواع أخرى من اضطرابات الدم التي تسمى فقر الدم، وفي الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 2-5 سنوات.

يستخدم كذلك عندما لا يمكن استخدام علاج ديفيروكسامين أو لم تتحسن النتائج لدى المرضى الذين تبلغ أعمارهم 10 سنوات فأكثر من المصابين بفرط التحميل بالحديد المصاحب لمتلازمات الثلاسيميا لديهم، وإن كانوا غير معتمدين على نقل الدم.

كيف يعمل ديفيرازيروكس ؟

يعمل ديفيرازيروكس عن طريق عملية تسمى "الاستقلاب". بعد تناولك ديفيرازيروكس، فهو يدخل دمك و"يلتقط" ما يجده من حديد زائد.



كيف أتناول أقراص ديفيرازيروكس المغلفة و القابلة للتفتت ؟

ما الجرعة التي سأتناولها؟

تتوقف الجرعة الموصوفة لك من أقراص ديفيرازيروكس على وزنك، ومستوى الحديد الحالي، ووظيفة كبدك وكليتيك، وعدد مرات نقل الدم الذي تتلقاه.

إن كنت تنتقل من أقراص ديفيرازيروكس القابلة لتفتت إلى أقراص ديفيرازيروكس المغلفة، فستحتاج لجرعة أقل.

إن كنت تنتقل من دواء آخر (مثل ديفيروكسامين) إلى أقراص ديفيرازيروكس المغلفة أو القابلة لتفتت، فقد يختار طبيبك جرعتك من ديفيرازيروكس بناءً على كمية الدواء السابق التي كنت تتلقاها.

أي الأقراص سأتناولها؟

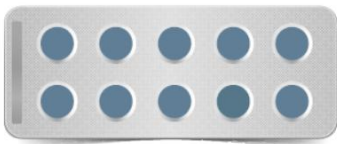
تتوفر أقراص ديفيرازيروكس المغلفة والقابلة لتفتت في أحجام مختلفة من الأقراص، وقد تحتاج لتناول أكثر من واحد. سيخبرك الطبيب بعدد الأقراص وأي الأحجام ينبغي لك تناولها يوميًا.

كيف ومتى أتناول أقراص توكسيفرو® (ديفيرازيروكس) المغلفة

ينبغي تناول أقراص ديفيرازيروكس المغلفة كاملة مع بعض الماء.



إن عجزت عن تناول الأقراص كاملة، فيمكنك تهشيم أقراص ديفيرازيروكس المغلفة ونثر الجرعة كاملة على كمية قليلة من الطعام اللين، كالزبادي أو التفاح المهروس. ينبغي أن تتناول الجرعة كاملة وفورًا ولا تخزينها للاستخدام لاحقًا. ينبغي تناول أقراص ديفيرازيروكس المغلفة مرة يوميًا. ينبغي أن تتناول جرعتك من ديفيرازيروكس في نفس التوقيت يوميًا. يمكن تناول ديفيرازيروكس على معدة فارغة أو مع وجبة خفيفة.



ماذا لو نسيت تناول جرعتي؟

إن نسيت تناول جرعة ديفيرازيروكس، فينبغي أن تتناولها فور تذكرك إياها، حتى لو كان ذلك في وقت لاحق من اليوم. تناول جرعتك التالية في موعدها المحدد. لا تتناول جرعة مزدوجة في اليوم التالي لتعويض القرص المنسي (أو الأقراص المنسية).

ماذا لو تناولت كمية أكثر من اللازم من أقراص ديفيرازيروكس؟

إن تناولت أكثر مما ينبغي من ديفيرازيروكس، أو تناول شخص ما أقراصك عن طريق الخطأ، فاتصل بطبيبك أو بالمستشفى طلبًا للنصيحة فورًا. اعرض عليهم عبوة الأقراص. قد يستلزم الأمر علاجًا طبيًا. قد تصاب بآثار مثل ألم البطن والإسهال والغثيان والقيء ومشاكل في الكلى أو الكبد ويمكن أن يكون ذلك خطيرًا.

كيف ومتى أتناول أقراص ديفيرازيروكس القابلة للتفتت؟
عليك تناول أقراص ديفيرازيروكس القابلة للتفتت الخاصة بك مرة يوميًا وفي نفس التوقيت من كل يوم.
تناول ديفيرازيروكس في نفس التوقيت كل يوم يساعدك على تذكر الموعد الذي يجب أن تتناول فيه قرصك.
ينبغي تناول ديفيرازيروكس على معدة خاوية وقبل 30 دقيقة على الأقل من تناول الطعام.



كيف أخزن ديفيرازيروكس؟
عليك تخزين أقراص ديفيرازيروكس الخاصة بك في عبوتها الأصلية لتقيها من الرطوبة.

خطوات تناول أقراص ديفيرازيروكس القابلة للتفتت



الخطوة 1:

أسقط قرص (أقراص) ديفيرازيروكس الخاص بك في كوب من عصير البرتقال، أو عصير التفاح أو الماء. تأكد من استخدامك الكمية الدقيقة من السائل حسب توجيهات طبيبك.

الخطوة 2:

قم بالتحريك حتى يذوب قرص (أقراص) ديفيرازيروكس تمامًا. سيبدو السائل في الكوب عكراً وقد يكون قوام السائل غليظاً.

الخطوة 3:

اشرب كل خليط ديفيرازيروكس فوراً. أضف بعد ذلك القليل من العصير أو الماء إلى أي بقايا في الكوب وحرك السائل ثم اشربه

لا تمضغ الأقراص القابلة للتفتت أو تبلعها كاملة. لا تكسر الأقراص القابلة للتفتت أو تسحقها.

لا تقم بإذابة أقراص ديفيرازيروكس القابلة للتفتت في مشروبات الغازية أو في الحليب.

ماذا لو نسيت تناول جرعتي؟

إن نسيت تناول إحدى جرعات ديفيرازيروكس، فعليك أن تستمر في تناوله فور تذكرك، حتى في وقت لاحق من اليوم. تناول الجرعة التالية في موعدها المقرر. لا تتناول جرعة مزدوجة في اليوم التالي لتعويض القرص (الأقراص) المنسي (المنسية).

ماذا لو تناولت أقراصاً أكثر مما ينبغي من ديفيرازيروكس؟

إن تناولت أكثر مما ينبغي من أقراص ديفيرازيروكس، أو إن تناول شخص ما عن طريق الخطأ أقراصك، فاتصل بطبيبك أو المستشفى طلباً للنصيحة فوراً. اعرض عليهم عبوة الأقراص. قد يستلزم الأمر العلاج الطبي. قد تصاب بأعراض مثل ألم البطن والإسهال والغثيان والقيء ومشاكل في الكلى أو الكبد وقد يكون ذلك خطيراً.

كيف سيتم مراقبة علاجي؟

خلال تناول ديفيرازيروكس، ستخضع لفحوصات مخبرية منتظمة. وستراقب هذه الفحوصات استجابتك للعلاج. يمكن أن تتعدل جرعتك بالزيادة أو النقصان بناءً على تلك الاختبارات.

الاختبار	قبل بدء ديفيرازيروكس	كل شهر	مرة سنويًا
الحديد الفيريتين في المصل مخزون الحديد	✓	✓	
الكليتان الكرياتينين في المصل	✓ ستخضع لهذا الاختبار مرتين قبل بدء ديفيرازيروكس	✓ في الشهر الأول وفي الشهر الأول بعد أي تغييرات لجرعتك، وستختبر مرة في الأسبوع، ثم مرة في الشهر	
تصفية الكرياتينين	✓	✓ في الشهر الأول وفي الشهر الأول بعد أي تغييرات لجرعتك، وستختبر مرة في الأسبوع، ثم مرة في الشهر	
الكبد (ناقلات الأمين في المصل والبيرويين والفوسفاتيز القلوي)	✓	✓ في الشهر الأول، ستخضع للاختبار كل أسبوعين، ثم مرة في الشهر	
البول (البروتين في البول)	✓	✓	
السمع والبصر	✓		✓
الوزن والطول	✓		✓
المرضى الأطفال: يقيم تطور الجسم (مثل وزنك، والتطور الجنسي، وقدر نموك كل سنة)	✓		✓

قد يقوم طبيبك كذلك بما يلي

- التصوير بالرنين المغناطيسي، أو (MRI)، لقياس مستويات الحديد في قلبك أو كبدك.
- إجراء خزعة من كليتيك إن كان يشتبه في وجود مشاكل في الكلى

هل ديفيرازيروكس آثار جانبية؟

ككل الأدوية، فيمكن أن يكون لدواء ديفيرازيروكس آثار جانبية، رغم أنها لا تصيب كل المرضى. والآثار الجانبية الأكثر تكرارًا تكون خفيفة إلى معتدلة وستختفي عادةً فور اعتيادك على العلاج. يمكن لذلك أن يستغرق بضعة أيام أو أسابيع.

تتضمن الآثار الجانبية الشائعة الغثيان، والقيء، والإسهال، وألم البطن، والانتفاخ، والإمساك، وعسر البلع، والطفح الجلدي، والصداع، والحكة.

سيتم اجراء اختبار وظائف الكلى والكبد لديك قبل بدء ديفيرازيروكس وستخضع للمراقبة بانتظام خلال العلاج. (انظر الجدول في الصفحة السابقة).

يمكن أن تكون بعض الآثار الجانبية خطيرة وتحتاج العناية الطبية الفورية. تلك الآثار الجانبية غير شائعة أو نادرة. توقف عن تناول هذا الدواء وأخبر طبيبك فورًا إذا كنت تعاني مما يلي:

- طفح جلدي شديد، أو صعوبة التنفس والدوخة أو التورم وخاصةً في الوجه والحلق (علامات على تفاعل حساسية شديد).
- طفح جلدي، واحمرار الجلد، و تقرحات في الشفاه، العينين أو الفم، وتقشر الجلد، ارتفاع في درجة الحرارة، والأعراض الشبيهة بالانفلونزا، وتضخم العقد الليمفاوية، (علامات على تفاعلات جلدية شديدة)
- نقص لافيت في كمية البول التي ينتجها جسمك (علامة على مشكلة كلوية).
- قيء دم و/أو ظهور براز أسود.
- الدوخة والألم في الجزء العلوي الأيمن للبطن، واصفرار الجلد أو العينين أو زيادة اصفرارهم والبول الداكن (علامات على مشكلة كبدية).
- إن أصبت بصعوبة التفكير أو تذكر المعلومات أو حل المشكلات، أو إن صرت أقل يقظة أو انتباهًا، أو شعرت بنعاس شديد مع نقص الطاقة (علامات محتملة على ارتفاع مستوى النشادر في دمك، وهو ما قد يصاحب مشكلات الكبد أو الكلى، وقد يؤدي إلى تغير وظيفة مخك).
- الألم المتكرر في البطن، وخاصةً بعد تناول الطعام أو تناول ديفيرازيروكس
- ألم شديد أعلى المعدة،
- حرقة الفؤاد المتكررة،
- فقد الإبصار الجزئي
- تقيؤ الدم و/أو اسوداد الغائط

تذكر: أبلغ دائمًا مقدم الرعاية الصحية بأي آثار جانبية تصاب بها. إن أصبت بأي آثار جانبية خطيرة، فأوقف تناول دواءك واتصل بطبيبك فورًا

للمزيد من التفاصيل بخصوص الآثار الجانبية والآثار الجانبية الخطيرة، يرجى الإطلاع على نشرة المريض.

ماذا عن الأدوية الأخرى التي أحتاج لتلقيها حفظًا على صحتي؟

أبلغ طبيبك أو الصيدلي إن كنت تتلقى أو تلقيت مؤخرًا أي أدوية أخرى. يتضمن ذلك الأدوية التي تتناولها دون وصفة. قد يحتاج طبيبك للقيام بفحوصات مخبرية لمراقبة هذه الأدوية.

تتضمن الأدوية المهمة التي يجب أن تبلغ بها طبيبك، بصفة خاصة، ما يلي:

- مستخلبات الحديد الأخرى، التي لا يجب تناولها مع ديفيرازيروكس.
- مضادات الحموضة (الأدوية المستخدمة لعلاج حُرقة الفؤاد) التي تحتوي الألومونيوم، والتي لا يجب تناولها في نفس توقيت تناول ديفيرازيروكس.
- سيكلوسبورين (يستخدم لوقاية الجسم من رفض عضو مزروع أو لحالات أخرى، مثل التهاب المفاصل الروماتويدي أو التهاب الجلد التأتبي).
- سيمفاستاتين (يستخدم لخفض الكولسترول).
- مسكنات أو أدوية مضادة للالتهاب (مثل الأسبرين، وإيبوبروفين، والستيرويدات القشرية).
- البيسفوسفونات الفموية (تستخدم لعلاج هشاشة العظام).
- الأدوية المضادة للتجلط (يستخدم للوقاية من تجلط الدم أو علاجه).
- العقاقير الهرمونية المانعة للحمل (أدوية منع الحمل).
- بيريديل (يستخدم كعلاج لمشكلات القلب والصداع النصفي).
- إرجوتامين (يستخدم لعلاج الصداع النصفي).
- ريباجلينيد (يستخدم لعلاج السكري).
- ريفامبيسين (يستخدم لعلاج السل).
- فينيتوين وفينوباربيتال وكاريمازيبين (تستخدم لعلاج الصرع).
- ريتونافير (يستخدم لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية).
- باكليتاكسيل (يستخدم لعلاج السرطان).
- ثيوفيللين (يستخدم لعلاج الأمراض التنفسية كالربو).
- كلوزابين (يستخدم لعلاج الاضطرابات الذهانية مثل الفصام).
- تيزانيدين (يستخدم كمُرخي للعضلات).
- كوليستيرامين (يستخدم لخفض مستويات الكولسترول في الدم).
- ميدازولام (يستخدم كمهدئ ولعلاج القلق والنسيان).
- بوسولفان (يستخدم كعلاج قبل زراعة الأعضاء لتدمير النخاع العظمي الأصلي قبل الزراعة).

منع الحمل

إن كنت تستخدمين حالياً أحد موانع الحمل أو تستخدمين لصقة لمنع الحمل، فينبغي أن تستخدمي نوعاً إضافياً أو مختلفاً من موانع الحمل (مثل العازل)، حيث أن ديفيرازيروكس قد يقلل من فاعلية موانع الحمل الفموية ولصقات منع الحمل.

تطور حالتني مع ديفيرازيروكس

الهدف العلاجي

يهدف علاج ديفيرازيروكس لتوفير كمية صحية من الحديد في جسمك. ستزور طبيبك كل شهر لتتبع تطورك في اتجاه هدف علاجك.

سيضع طبيبك أهدافاً لعلاجك بناءً على اختبار للدم يسمى اختبار الفيريتين.

يظهر كمية الحديد في جسمك. سيرغب طبيبك إما في خفض مستوى الفيريتين في مصلك أو الإبقاء عليه كما هو.

جرعتني

قد يقرر طبيبك تغيير جرعتك بناءً على مستوى الفيريتين في مصلك، أو على فحوصات مخبرية أخرى، أو عدد مرات تلقيك لنقل الدم. بعد تلقيك ديفيرازيروكس لمدة 3 - 6 أشهر، تحقق من طبيبك أنك تحرز التطور المخطط له. إن لم تكن تحقق ذلك، فاسأل طبيبك بخصوص خطته لمساعدتك في الوصول لهدف علاجك.

بين كل زيارة

قد تحدث أحداث أخرى هامة بين زيارات الطبيب. عليك تسجيلها ومشاركتها مع طبيبك. وهي تتضمن:

- الآثار الجانبية
- الأدوية الأخرى
- أي مخالفة للجرعة الموصوفة

معلوماتي الأساسية

معلوماتك الأساسية مفيدة لك ولطبيبك عند التخطيط لعلاجك باستخدام توكسيفرو[®] (ديفيرازيروكس). اسأل طبيبك إن كنت في حاجة للمساعدة في إجابة هذه الأسئلة.

المعلومات العامة

الاسم الأول :

الإسم الأخير:

تاريخ الميلاد:

التشخيص:

هل تلقيت نقل دم ؟ إن كانت الإجابة بنعم، فكم الكمية وكم عدد المرات؟

هل أعاني أي مشكلات صحية أخرى؟

هل أتلقى أي أدوية حاليًا لأي مشكلات صحية أخرى؟

هل أعاني من أي حساسيات؟

▪ للإبلاغ عن الآثار الجانبية:

يمكن الحصول على نسخ إضافية من هذه المواد من خلال التواصل مع شركة ام اس فارما للصناعات الدوائية للإبلاغ عن أي آثار جانبية مرتبطة بتوكسيفرو (ديفيرازيروكس) مباشرة عن طريق التواصل مع:

• قسم التيقظ الدوائي في شركة ام اس فارما :

البريد الإلكتروني: pharmacovigilance@mspharma.com

الموقع الإلكتروني: www.mspharma.com

رقم الهاتف: +966112790122 تحويلة 6013

• المركز الوطني للتيقظ الدوائي: (الهيئة العامة للغذاء والدواء)

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

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

مركز الإتصال الموحد للهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999

رمز الإستجابة السريع (QR Code):

