

# كٲيب اكسجيد / جادنيو (ديفيرازيروكس) الكٲيب الخاص بالمريض

الاسم:

التاريخ:

هذا الملف تم إعتماده من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء في السعودية

## معلومات هامة تتعلق بالسلامة

كتيب اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس)

- \* مقدمة.....ع
- \* أشكال اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) المتعددة .....ه
- \* ما هو اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس)؟ .....٦
- \* لماذا وُصف لي اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس)؟ .....٦
- \* كيف يعمل اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس)؟ .....٧
- \* فيم يستخدم اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس)؟ .....٧
- \* كيف أتناول أقراص اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) المغلفة؟ .....٨
- \* كيف أتناول أقراص اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) الفوارة؟ .....١٠
- \* كيف سيراقب علاجي؟ .....١٢
- \* هل للدواء اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) آثار جانبية؟ .....١٣
- \* ماذا عن الأدوية الأخرى التي أحتاج لتلقيها كذلك حفاظًا على صحتي؟ .....١٤
- \* منع الحمل.....١٥
- \* تطوري مع اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) .....١٥
- \* معلوماتي الأساسية.....١٦
- \* بدء اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس).....١٧

## يتوافر اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) في عدة أشكال. ولكل منها شكله ولونه الخاص به كما يستخدم بطريقة مختلفة.

من المهم أن تتناول دواءك بالطريقة التي أرشدك إليها طبيبك.

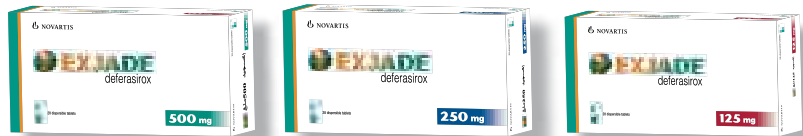
١. أقراص اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) المغلفة بأقراص زرقاء بيضاوية. ويمكن بلعها كاملة على معدة خاوية أو مع وجبة خفيفة. إن لم يكن باستطاعتك بلع الأقراص كاملة، فيمكن تهشيم أقراص اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) المغلفة ونثرها على طعام لين.



٢. أقراص اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) الفوارة هي أقراص تتراوح بين اللون الأبيض والأصفر الفاتح، ومدورة. ويجب تذويبها في سائل وتناولها على معدة خاوية.



١ لأقراص المعروضة ليست بالحجم الفعلي



ينصح بقراءته بعناية قبل وصف / صرف / إدارة المنتج.

## مقدمة: كتيب اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس)

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

## ما هو اكسجيد/جانيو (ديفيرازيروكس)؟

يساعد اكسجيد/جانيو (ديفيرازيروكس) على إزالة الحديد الفائض في الجسم. لذلك يسمى "مستخلص الحديد" أو "عقار مستخلص".

## لماذا وُصف لي اكسجيد/جانيو (ديفيرازيروكس)؟

يستخدم في الحالات التي تحتاج نقل الدم ومن ضمنها :

- \* الثلاسيميا الكبرى من النوع بيتا
- \* داء الخلايا المنجلية، أو (SCD) اختصارًا
- \* متلازمات خلل التنسج النقوي منخفضة الخطورة، أو (MDS) اختصارًا
- \* أنواع أخرى لفقر الدم

إن كنت مصابًا بأي من هذه الحالات، فستتلقى نقل الدم بضع مرات على الأرجح. يحتوي نقل الدم على ما يحتاجه جسمك من خلايا الدم الحمراء ويمكن أن يساعدك في الشعور بالتحسن. كما أن الدم الذي تتلقاه يحتوي على الحديد التي تستخدمه خلايا الدم الحمراء لحمل الأكسجين في أنحاء الجسم. ولأن يحتوي جسمك لا يحتوي على طريقة خاصة به للتخلص من 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. ولذلك من المهم إزالة هذا الحديد الزائد للحفاظ على الحديد في مستوى آمن وصحي.

## كيف يعمل اكسجيد/جانيو (ديفيرازيروكس)؟

يعمل اكسجيد/جانيو (ديفيرازيروكس) عن طريق عملية تسمى "الاستقلاب". بعد بلعك اكسجيد/جانيو (ديفيرازيروكس)، فهو يدخل دمك و"يلتقط" ما يجده من حديد زائد.



## فيم يستخدم اكسجيد/جانيو (ديفيرازيروكس)؟

يستخدم اكسجيد/جانيو (ديفيرازيروكس) لعلاج فرط التحميل المزمن بالحديد الناجم عن نقل الدم المتكرر في مرضى الثلاسيميا الكبرى من النوع بيتا من عمر ٦ سنوات فأكثر. يستخدم إكسجيد كذلك لعلاج فرط التحميل المزمن بالحديد عندما لا ينبغي استخدام علاج الدواء المسمى ديفيروكزامين أو لا يحسن 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 ٥-٢ سنوات. يستخدم اكسجيد/جانيو (ديفيرازيروكس) كذلك عندما لا ينبغي استخدام علاج ديفيروكزامين أو لا يحسن النتائج لدى المرضى الذين تبلغ أعمارهم ١٠ سنوات فأكثر من المصابين بفرط التحميل بالحديد المصاحب لمتلازمات الثلاسيميا لديهم، وإن كانوا غير معتمدين على نقل الدم.

## كيف أتناول أقراص اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) المغلفة؟

ما الجرعة التي سأتناولها؟

تتوقف الجرعة الموصوفة لك من أقراص اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) المغلفة على وزنك، ومستوى الحديد الحالي، ووظيفة كبدك وكليتيك، وعدد مرات نقل الدم الذي تتلقاه. إن كنت تنتقل من أقراص اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) الفوارة إلى أقراص اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) المغلفة، فستحتاج لجرعة أقل. إن كنت تنتقل من دواء آخر (مثل ديفيروكزامين) إلى أقراص اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) المغلفة، فقد يختار طبيبك جرعتك من اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) بناءً على كمية الدواء السابق التي كنت تتلقاها.

أي الأقراص سأتناولها؟

تتوفر أقراص اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) المغلفة في أحجام مختلفة من الأقراص، وقد تحتاج لتناول أكثر من واحد. سيخبرك الطبيب بعدد الأقراص وأي الأحجام ينبغي لك تناولها يوميًا.

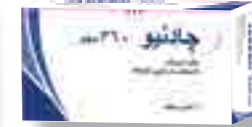
أقراص جادنيو المغلفة

جادنيو  
٩٠ ملجم

جادنيو  
١٨٠ ملجم

جادنيو  
٣٦٠ ملجم

الأقراص معروضة ليست في حجمها الفعلي



## كيف ومتى أتناول أقراص اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) المغلفة



ينبغي بلع أقراص اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) المغلفة كاملةً مع بعض الماء، إن عجزت عن بلع الأقراص كاملة، فيمكنك تهشيم أقراص اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) المغلفة ونثر الجرعة كاملةً على كمية قليلة من الطعام اللين، كالزبادي أو صوص التفاح (التفاح المهروس). ينبغي أن تتناول الجرعة كاملةً و فوراً ولا تخزنها للاستخدام لاحقاً.



ينبغي تناول أقراص اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) المغلفة مرة يوميًا. ينبغي أن تتناول جرعتك من اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) في نفس التوقيت يوميًا. يمكن تناول اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) على معدة خاوية أو مع وجبة خفيفة.

### ماذا لو نسيت تناول جرعتي؟

إن نسيت تناول جرعة اكسجيد/جادنيو (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 اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس)؟

إن تناولت أكثر مما ينبغي من اكسجيد/جادنيو (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 ومشكلات الكلية أو الكبد ويمكن أن يكون ذلك خطيرًا.

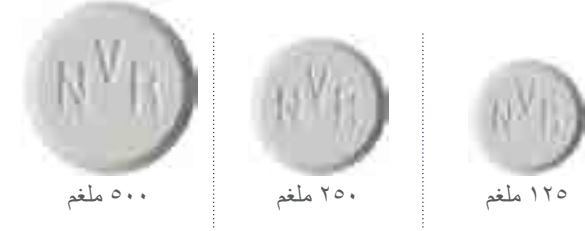
## كيف أتناول أقراص اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) الفوارة؟

### ما الجرعة التي سأتناولها؟

تُبنى الجرعة الموصوفة لك من اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) على وزنك، ومستوى الحديد الحالي، وعدد مرات نقل الدم الذي تتلقاه. إن كنت تنتقل من دواء آخر (مثل ديفيروكزامين) إلى أقراص اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) الفوارة، فقد يختار طبيبك جرعتك من اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) بناءً على كمية الدواء السابق التي كنت تتلقاها.

### ما القرص (الأقراص) التي سأتناولها (سأتلقاها)؟

تتوفر أقراص اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) في أحجام مختلفة، وقد تحتاج لتناول أكثر من واحد. سيخبرك الطبيب بعدد الأقراص وأي الأحجام ينبغي لك تناولها يوميًا.



الأقراص المعروضة ليست بالحجم الفعلي



### متى سأتناول اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) الفوارة؟

عليك تناول أقراص اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) الفوارة الخاصة بك مرة يوميًا وفي نفس التوقيت من كل يوم. تناول اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) في نفس التوقيت كل يوم يساعدك على تذكر الموعد الذي يجب أن تتناول فيه قرصك. ينبغي تناول اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) على معدة خاوية وقبل ٣٠ دقيقة على الأقل من تناول الطعام.

### كيف أأخذ اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس)؟

عليك تخزين أقراص اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) الخاصة بك في عبوتها الأصلية لتقيها من الرطوبة.

## خطوات تناول أقراص اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) الفوارة



### الخطوة ١:

**أسقط** قرص (أقراص) اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس) الخاص بك في كوب من عصير البرتقال، أو عصير التفاح، أو الماء. يمكنك كذلك استخدام زجاجة خلط اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس). تأكد من استخدامكم الكمية الدقيقة من السائل حسب توجيهات طبيبك.

### الخطوة ٢:

**قم بالتقليب** حتى يذوب قرص (أقراص) اكسجيد / جا د نيو (ديفيرازيروكس) تمامًا. سيبدو السائل في الكوب عكرًا وقد يكون قوام السائل غليظًا.

### الخطوة ٣:

**اشرب** كل خليط اكسجيد / جا د نيو (ديفيرازيروكس) فورًا. أضف بعد ذلك القليل من العصير أو الماء إلى أي بقايا في الكوب وقلّب السائل ثم اشربه كذلك.

لا تمضغ الأقراص أو تبلعها كاملة. لا تكسر الأقراص أو تهشمها.

لا تذب أقراص إكسجيد الفوارة في مشروبات فوارة ولا في الحليب.

### ماذا لو نسيت تناول جرعتي؟

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

### ماذا لو تناولت أقراصًا أكثر مما ينبغي من اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس)؟

إن تناولت أكثر مما ينبغي من أقراص اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس)، أو إن تناول شخص ما عن طريق الخطأ أقراصك، فاتصل بطبيبك أو المستشفى طلبًا للنصيحة فورًا. اعرض عليهم عبوة الأقراص. قد يستلزم الأمر العلاج الطبي. قد تصاب بأعراض مثل ألم البطن والإسهال والغثيان والقوي ومشكلات الكلية أو الكبد وقد يكون ذلك خطيرًا.

خلال تناول اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس)، ستخضع لاختبارات معملية منتظمة. وستراقب هذه الاختبارات استجابتك للعلاج. يمكن أن يلزم تعديل جرعتك بالزيادة أو النقصان بناءً على تلك الاختبارات.

الاختبار	قبل بدء اكسجيد/جادنيو (ديفيرازيروكس)	كل شهر	مرة سنويًا
الحديد الفيبريتين في المصل	✓	✓	
الكليتان الكرياتينين في المصل	✓ ستخضع لهذا الاختبار مرتين قبل بدء إكسجيد	✓ 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 (نطاقات الأمين في المصل والبيلبيريين 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)	✓		✓

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

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

ستُختبر وظيفة كليتيك وكبدك قبل بدء اكسجيد/جادنيو (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. أوقف استخدام هذا الدواء وأبلغ طبيبك فورًا إن أصبت بأي مما يلي:

- \* طفح جلدي شديد، أو صعوبة التنفس والدوخة أو التورم وخاصةً في الوجه والحلق (علامات على تفاعل حساسية شديد).
- \* طفح جلدي، وحمرة الجلد، وبتور الشفتين أو العينين أو الفم، وتفتش الجلد، والأعراض الشبيهة بالانفلونزا، وتضخم العقد الليمفاوية، (علامات على تفاعلات جلدية شديدة).
- \* نقص لافيت في كمية البول التي ينتجها جسمك (علامة على مشكلة كلوية).
- \* 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 تغيير وظيفة مخك)
- \* الألم المتكرر في البطن، وخاصةً بعد تناول الطعام أو تناول إكسجيد،
- \* ألم شديد أعلى المعدة،
- \* حرقة الفؤاد المتكررة،
- \* فقد الإبصار الجزئي
- \* تقيؤ الدم و/أو اسوداد الغائط،
- \* الجمع بين الدوخة والألم في الجزء العلوي الأيمن للبطن، واصفرار الجلد أو العينين أو زيادة اصفرارهم والبول الداكن (علامات على مشكلة كبدية).

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، فنرجو مطالعة نشرة المريض.

قد يقوم طبيبك كذلك بما يلي

- \* استخدام اختبار يسمى أشعة الرنين المغناطيسي، أو (MRI)، لقياس مستويات الحديد في قلبك أو كبدك
- \* إجراء خزعة من كليتيك إن كان يشتبه في مشكلات كلوية

## منع الحمل

إن كنت تستخدمين حاليًا أحد موانع الحمل أو تستخدم لصقة لمنع الحمل، فينبغي أن تستخدمني نوعًا إضافيًا أو مختلفًا من موانع الحمل (مثل العازل)، حيث أن أكسجيد/جانيو (ديفيرازيروكس) قد يقلل فاعلية موانع الحمل الفموية ولصقات منع الحمل.

## تطور حالتني مع أكسجيد/جانيو (ديفيرازيروكس)

### الهدف العلاجي

يهدف علاج أكسجيد/جانيو (ديفيرازيروكس) لتوفير كمية صحية من الحديد في جسمك. ستزور طبيبك كل شهر لتتبع تطورك في اتجاه هدف علاجك. سيضع طبيبك أهدافًا لعلاجك بناءً على اختبار للدم يسمى اختبار الفيريتين (فير-إيت-إين في-المصل)، أو يرمز له بالاختصار SF. يطلع مستوى الفيريتين في المصل طبيبك على 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 اختبارات معملية أخرى، أو عدد مرات تلقيك لنقل الدم. بعد تلقيك إكسجيد لمدة ٣ - ٦ أشهر، تحقق من طبيبك أنك تحرز التطور المخطط له. إن لم تكن تحقق ذلك، فاسأل طبيبك بخصوص خطته لمساعدتك في الوصول لهدف علاجك.

### بين الزيارات وبعضها

قد تحدث أحداث أخرى هامة بين زيارتك لطبيبك وبعضها. عليك تسجيلها ومشاركتها مع طبيبك، وهي تتضمن:

- ٤ الآثار الجانبية
- ٤ الأدوية الأخرى
- ٤ أي مخالفة للجرعة الموصوفة

## ماذا عن الأدوية الأخرى التي أحتاج لتلقيها حفاظًا على صحتني؟

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

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

- \* مستخلبات الحديد الأخرى، التي لا يجب تناولها مع أكسجيد/جانيو (ديفيرازيروكس).
- \* مضادات الحموضة (الأدوية المستخدمة لعلاج حرقة الفؤاد) التي تحتوي الأومونوم، والتي لا يجب تناولها في نفس توقيت تناول أكسجيد/جانيو (ديفيرازيروكس).
- \* سيكلوسبورين (يستخدم لوقاية الجسم من رفض عضو منزوع أو لحالات أخرى، مثل التهاب المفاصل الروماتويدي أو التهاب الجلد التأتبي)
- \* سيمفاستاتين (يستخدم لخفض الكولسترول)
- \* مسكنات أو أدوية بعينها 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)
- \* بيبريدل (يستخدم كعلاج لمشكلات القلب والصداع النصفي)
- \* إرجوتامين (يستخدم لعلاج الصداع النصفي)
- \* ريباجلينيد (يستخدم لعلاج السكري)
- \* ريفاميسين (يستخدم لعلاج السل)
- \* فينيتوين وفينوباربيتال وكاربامازيبين (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)



## معلوماتي الأساسية

معلوماتك الأساسية مفيدة لنا ولطبيبك عند التخطيط لعلاجك باستخدام اكسجيد/جاذنيو (ديفيرازيروكس). اسأل طبيبك إن كنت في حاجة للمساعدة في إجابة هذه الأسئلة.

### المعلومات العامة

الاسم الاول \_\_\_\_\_  
اسم العائلة \_\_\_\_\_  
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 حالياً لأي مشكلات صحية أخرى؟

\_\_\_\_\_

هل أعاني من أي حساسيات؟

\_\_\_\_\_

## بدء اكسجيد/جاذنيو (ديفيرازيروكس)

يمكنك بدء تتبع تطورك فور أن يقرر طبيبك المستوى المستهدف للفيرويتين لديك وجرعة اكسجيد/جاذنيو (ديفيرازيروكس). اعمل مع طبيبك على استكمال أهداف علاجك وغير ذلك من المعلومات أدناه.

التاريخ: \_\_\_\_\_ مستوى الفيبريتين في المصل لديّ حالياً: \_\_\_\_\_

### نظام جرعات اكسجيد/جاذنيو (ديفيرازيروكس) التي أتلقاها

- أتناول ما يلي
- أقراص اكسجيد/جاذنيو (ديفيرازيروكس) المغلفة
  - أقراص اكسجيد/جاذنيو (ديفيرازيروكس) الفوارة

### هدف علاجي هو:

خفض مستوى الفيبريتين في المصل لديّ إلى \_\_\_\_\_

### وزني:

\_\_\_\_\_

### كم عدد الأقراص التي سأتناولها يومياً؟

### في حالة أقراص اكسجيد/جاذنيو (ديفيرازيروكس) المغلفة:

- يمكنني بلع الأقراص كاملة
- سأهشم الأقراص وأثرها على طعام لين مثل الزبادي أو صوص التفاح (التفاح المهروس) وأتناولها فوراً.

### متى سأتناول دوائي يومياً؟

ملاحظات: اكتب أي ملاحظات أو أسئلة من زيارتك.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

ملحوظة مهمة: قبل وصف الدواء، ارجع لمعلومات وصف الدواء الكاملة.المظهر: **أقراص جادينو المغلفة**

أقراص مغلفة تحتوي على ٩٠ مجم أو ١٨٠ مجم أو ٣٦٠ مجم من ديفيروكزامين.
دواعي الاستخدام: يستخدم جادينو لعلاج فرط التحميل المزمن بالحديد الناتج عن نقل الدم المتكرر (< ٧ مل/كجم/شهرًا من خلايا الدم الحمراء المُكْدَسَة) لدى المرضى المصابين بالبيتا ثلاسيميا الكبرى ممن تبلغ أعمارهم ٦ سنوات فأكثر. يوصى كذلك باستخدام جادينو لعلاج فرط التحميل المزمن بالحديد الناتج عن نقل الدم عندما يكون العلاج بديفيروكزامين ممنوعًا أو غير ملائم في الفئات التالية من المرضى: الأطفال المرضى المصابين بالبيتا ثلاسيميا الكبرى مع فرط التحميل بالحديد الناتج عن نقل الدم المتكرر (< ٧ مل/كجم/شهرًا من خلايا الدم الحمراء المُكْدَسَة) ممن تتراوح أعمارهم بين ٢ و٥ سنوات، وفي البالغين والاطفال المرضى بالبيتا ثلاسيمية الكبرى مع فرط التحميل بالحديد الناتج عن نقل الدم غير المتواتر (< ٧ مل/كجم/شهرًا من خلايا الدم الحمراء المُكْدَسَة) ممن تبلغ أعمارهم عامين فأكثر. وفي الأطفال والبالغين المرضى بأنواع أخرى من فقر الدم وتبلغ أعمارهم عامين فأكثر. يوصى كذلك باستخدام جادينو لعلاج فرط التحميل المزمن بالحديد الذي يتطلب العلاج الاستخلاصي عندما يكون العلاج بديفيروكزامين محظورًا أو غير ملائم لدى المرضى المصابين بمتلازمات ثلاسيميا غير معتمدة على نقل الدم وتبلغ أعمارهم ١٠ سنوات فأكثر.
الجرعات: ينبغي بدء العلاج باستخدام جادينو والمداومة عليه عن طريق أطباء يهتمعون بالخبرة في علاج فرط التحميل المزمن بالحديد. فرط التحميل بالحديد الناتج عن نقل الدم، يوصى أن يبدأ العلاج بعد نقل حوالي ٢٠ وحدة (حوالي ١٠٠ مل/كجم) من خلايا الدم الحمراء المُكْدَسَة (PRBC) أو عندما توجد أدلة من خلال المراقبة السريرية على وجود فرط تحميل مزمن بالحديد (مثلًا ما يكون مستوى الفيريتين في المصل > ١٠٠ ميكروجرام/لتر). يجب حساب الجرعات (بوحدة مجم/كجم) وتقريبها إلى أقرب حجم للأقراص الكاملة، ويهدف علاج استنابال الحديد إلى إزالة كمية الحديد المعطاة خلال نقل الدم، كما يهدف، عند اللزوم، إلى تقليل عبء الحديد الموجود. تُبَدَى أقراص جادينو المغلفة إتاحة حيوية أعلى بالمقارنة بتרכيبية أقراص جادينو الفوارة (النظر القسم ٥.٢). وفي حالة الانتقال من الأقراص الفوارة إلى الأقراص المغلفة، ينبغي أن تكون جرعة الأقراص المغلفة أقل بنسبة ٣٠٪ من جرعة الأقراص الفوارة، مع التقريب إلى أقرب حجم للأقراص. تجردون في الجدول المبين أدناه الجرعات المانظرة من التراكيبتين.

الجرعة المبدئية	الأقراص المغلفة	الأقراص الفوارة	نقل الدم	الفيريتين في المصل
الجرعة المبدئية	١٤ مجم/كجم/يوميًا	٢٠ مجم/كجم/يوميًا	بعد ٢٠ وحدة (حوالي ١٠٠ مل/كجم) من خلايا الدم الحمراء المُكْدَسَة	>١٠٠٠ ميكروجرام/لتر
الجرعة المبدئية البديلة	٢١ مجم/كجم/يوميًا	٣٠ مجم/كجم/يوميًا	>١٤ مل/كجم/شهرًا من خلايا الدم الحمراء المُكْدَسَة (حوالي < ٤٠ وحدات/شهرًا للشخص البالغ)	
	٧ مجم/كجم/يوميًا	١٠مجم/كجم/يوميًا	< ٧ مل/كجم/شهرًا من خلايا الدم الحمراء المُكْدَسَة (حوالي < ٢٠ وحدة/شهرًا للشخص البالغ)	
للمرضى ذوي المعالجة الجيدة ممن يتلقون ديفيروكزامين	ثلاث جرعة ديفيروكزامين	نصف جرعة ديفيروكزامين		شهرًا
المراقبة				
النطاق المستهدف				٥٠٠–١٠٠٠٠ ميكروجرام/لتر
خطوات ضبط الجرعة (كل ٣–٦ شهور)		الزيادة		<٢٥٠٠ ميكروجرام/لتر
			٣٠٥-٧ مجم/كجم/يوميًا حتى ٢٨ مجم/كجم/يوميًا	
		الإنقاص		<٢٥٠٠ ميكروجرام/لتر
			٣٠٥-٧ مجم/كجم/يوميًا في المرضى الذين عولجوا بجرعة >٣٠ مجم/كجم/يوميًا	
		عند الوصول للهدف		٥٠٠–١٠٠٠٠ ميكروجرام/لتر
الجرعة القصوى	٢١مجم/كجم/يوميًا	٤٠مجم/كجم/يوميًا		
النظر في إيقافه				>٥٠٠٠ ميكروجرام/لتر

الجرعة المبدئية: الجرعة اليومية المبدئية الموصى بها من أقراص جادينو المغلفة هي ١٤ مجم لكل كجم من وزن الجسم. وقد ينظر في جرعة مبدئية تبلغ ٢١ مجم لكل كجم من وزن الجسم للمرضى الذين يحتاجون لخفض مستويات الحديد المرتفعة في الجسم ومن يتلقون كذلك أكثر من ١٤ مجم/كجم/شهرًا من خلايا الدم الحمراء المُكْدَسَة (حوالي > ٤ وحدات شهرًا للشخص البالغ)، ويمكن النظر في جرعة مبدئية تبلغ ٧ مجم لكل كجم من وزن الجسم للمرضى الذين لا يحتاجون لخفض مستويات الحديد في الجسم والذين يتلقون كذلك أقل من ٧ مجم/كجم/شهرًا من خلايا الدم الحمراء المُكْدَسَة (حوالي < ٢ وحدة/شهرًا للشخص البالغ)، ويجب مراقبة استجابة المريض والنظر في زيادة الجرعة إن لم يجرى التوصل إلى فاعلية كافية. وفي حالة المرضى الذين يعالجون جيدًا بالفعل باستخدام ديفيروكزامين، يمكن النظر في جرعة مبدئية من أقراص جادينو المغلفة تبلغ رقميًا ثلث جرعة ديفيروكزامين (مثلًا إن كان المريض يتلقى ٤٠ مجم/كجم/يوميًا من ديفيروكزامين لمدة ٥ أيام كل أسبوع (أو ما يعادل ذلك) فيمكن انتقاله إلى جرعة مبدئية يومية تبلغ ١٤ مجم/كجم/يوميًا من أقراص جادينو المغلفة) عندما يؤدي ذلك إلى جرعة يومية أقل من ١٤ مجم لكل كجم من وزن الجسم، يجب مراقبة استجابة المريض وينبغي النظر في زيادة الجرعة إن لم يجرى الوصول إلى فاعلية كافية.
ضبط الجرعة: يوصى بمراقبة مستوى الفيريتين في المصل شهرًا وضبط جرعة جادينو، عند اللزوم، كل ٣–٦ شهور بناءً على نزعات مستوى الفيريتين في المصل. يجب القيام بتعديلات الجرعة بخطوات تبلغ ٣٠-٧ مجم/كجم وينبغي التخطيط لها

EU RMPV 16.2- Feb 2021

بما يتلاءم مع استجابة كل مريض على حدة وأهدافه العلاجية (المداومة أو تقليل عبء الحديد). وفي المرضى الذين لا يخضعون للسيطرة الملائمة بجرعات تبلغ ٢١ مجم/كجم (مثلًا عندما تكون مستويات الفيريتين في المصل باستمرار أعلى من ٢٥٠٠ ميكروجرام/لتر ولا تبدي نزوعًا إلى الانخفاض مرور الوقت)، يمكن المظر في جرعات تصل ٢٨ مجم/كجم، ولا يزال توفير بيانات بشأن الفاعلية طويلة الأمد والأمان مع أقراص جادينو الفوارة المستخدمة بجرعات أعلى من ٣٠ مجم/مجم محدودًا حاليًا (جرت متابعة ٢٦٤ مريضًا لمدة عام في المتوسط بعد تعصيد الجرعة)، وإن لم تتحقق سوى سيطرة سيئة جدًا على الداء الهيموسيديريني بجرعات تصل ٢١ مجم/كجم، فإن المزيد من الزيادة (حتى الحد الأقصى الذي يبلغ ٢٨ مجم/كجم) قد لا يُحقق سيطرة فرضية. وقد ينظر في خيارات علاج بديلة. وإن لم تتحقق سيطرة فرضية بجرعات أعلى من ٢١ مجم/كجم، ينبغي عدم المداومة على العلاج بمثل هذه الجرعات وينبغي النظر في خيارات علاج بديلة قدر الإمكان. لا يوصى باستخدام جرعات أعلى من ٢٨ مجم/كجم لأن الخبرة ليست سوى محدودة بالجرعات الأعلى من ذلك المستوى. وفي المرضى الذين عولجوا بجرعات أعلى من ٢١ مجم/كجم، ينبغي النظر في خفض الجرعة في خطوات تبلغ ٣٠٥-٧ مجم/كجم عند تحقق السيطرة (أي عندما تظل مستويات الفيريتين في المصل أقل باستمرار من ٢٥٠٠ ميكروجرام/لتر وتبدي نزوعًا إلى الانخفاض مرور الوقت). وفي المرضى الذين وصل مستوى الفيريتين في المصل لديهم إلى المستوى المستهدف (عادةً ما يكون ذلك بين ٥٠٠ و١٠٠٠٠ ميكروجرام/لتر)، ينبغي النظر في خفض الجرعة في خطوات تبلغ ٣٠٥-٧ مجم/كجم للحفاظ على مستويات الفيريتين في المصل ضمن النطاق المستهدف. وإن ظلت مستويات الفيريتين في المصل باستمرار أقل من ٥٠٠ ميكروجرام/لتر، ينبغي النظر في إيقاف العلاج.
متلازمات الثلاسيميا غير المعتمدة على نقل الدم: ينبغي النظر في العلاج باستنابال فقط عندما توجد أدلة على فرط التحميل بالحديد (أن يكون تركيز الحديد في الكبد [LIC] ≥٥ مجم من الحديد لكل جرام من الوزن الجاف [dw] أو أن يظل مستوى الفيريتين في المصل باستمرار > ٨٠٠ ميكروجرام/لتر). وتركيز الحديد في الكبد هو الطريقة المفضلة لتحديد فرط التحميل بالحديد وينبغي استخدامه عند توفر ذلك. ينبغي اتخاذ الحذر خلال العلاج بالاستنابال للحد من خطر فرط الاستنابال لدى كل المرضى. تُبَدَى أقراص جادينو المغلفة إتاحة حيوية أعلى بالمقارنة بتרכيبية أقراص جادينو الفوارة (انظر القسم ٥.٢). وفي حالة الانتقال من الأقراص الفوارة إلى الأقراص المغلفة، ينبغي أن تكون جرعة الأقراص المغلفة أقل بنسبة ٣٠٪ من جرعة الأقراص الفوارة، مع التقريب إلى أقرب حجم للأقراص، وتتضح الجرعات المكافئة لكثتا التراكيبتين في الجدول المبين أدناه.

الأقراص المغلفة	الأقراص الفوارة	تركيز الحديد في الكبد (LIC)١،	الفيريتين في المصل
٧ مجم/كجم/يوميًا	١٠مجم/كجم/يوميًا	≤٥مجم/كجم من الوزن الجاف	>٨٠٠ ميكروجرام/لتر
			شهرًا
خطوات الضبط (كل ٣–٦ شهور)	الزيادة	≤٧ مجم من الحديد لكل جرام من الوزن الجاف	>٢٠٠٠ ميكروجرام/لتر
٣٠٥-٧ مجم/كجم/يوميًا	١٠٥-١٠مجم/كجم/يوميًا		
	الإنقاص	<٧مجم من الحديد لكل جرام من الوزن الجاف	≤٢٠٠٠ ميكروجرام/لتر
٣٠٥-٧ مجم/كجم/يوميًا	١٠٥-١٠مجم/كجم/يوميًا		
الجرعة القصوى	١٤مجم/كجم/يوميًا	٢٠مجم/كجم/يوميًا	
	٧مجم/كجم/يوميًا	١٠مجم/كجم/يوميًا	
		لم يجرى تقييم	≥٢٠٠٠ ميكروجرام/لتر
			للأطفال المرضى
		<٣مجم حديد لكل جرام وزن جاف	<٣٠٠٠ ميكروجرام/لتر
إعادة العلاج		لا يوصى بذلك	

الجرعة المبدئية: الجرعة اليومية الموصى بها من أقراص جادينو المغلفة لدى المرضى المصابين بمتلازمات ثلاسيميا غير معتمدة على نقل الدم هي ٧ مجم/كجم من وزن الجسم. ضبط الجرعة: يوصى بمراقبة الفيريتين في المصل كل شهر. وبعد كل ٣–٦ شهور من العلاج، ينبغي النظر في زيادة الجرعة بتدريجات تبلغ ٣٠-٧ مجم/كجم إن كان تركيز الحديد في كبد المريض <٧ مجم حديد لكل جرام من الوزن الجاف، أو إن ظل مستوى الفيريتين في المصل >٢٠٠٠ ميكروجرام/لتر ولم تبدي نزوعًا إلى الانخفاض، وإن كان المريض يتحمل المنتج الدوائي جيدًا. لا يوصى بالجرعات الأعلى من ١٤ مجم/كجم التعداد الخبرة بالجرعات التي تفوق ذلك المستوى في المرضى بمتلازمة الثلاسيميا غير المعتمدة على نقل الدم. وفي المرضى الذين لم يخضع تركيز الحديد في كبدهم للتقييم وكان مستوى الفيريتين في المصل >٢٠٠٠ ميكروجرام/لتر، لا ينبغي أن تتجاوز الجرعات ٧ مجم/كجم. وفي المرضى الذين زادت جرعتهم إلى > ٧ مجم/كجم، يوصى بخفض الجرعة إلى ٧ مجم/كجم أو أقل عندما يصير مستوى الحديد في الكبد <٧مجم حديد لكل جرام من الوزن الجاف أو عندما يصير مستوى الفيريتين في المصل >٢٠٠٠ ميكروجرام/لتر.
فور تحقيق مستوى فرضي للحديد في الجسم (أي أن يكون تركيز الحديد في الكبد < ٣٠مجم حديد لكل جرام من الوزن الجاف أو أن يكون مستوى الفيريتين في المصل < ٣٠٠٠ ميكروجرام/لتر)، فينبغي إيقاف العلاج. لا تتوفر بيانات بشأن إعادة علاج المرضى الذين تكرر لديهم تراكم الحديد بعد تحقيق مستوى فرضي للحديد في الجسم لذلك لا يوصى بتكرار العلاج. الفئات الخاصة: المرضى المسنين (>٦٥ عامًا من العمر). توصيات الجرعات للمرضى المسنين هي نفسها الموصوفة أعلاه في الدراسات السريرية مر المرضى المسنون بتواتر أعلى للتفاعلات الضارة بالمقارنة بالمرضى الشباب (وتحديدًا الإسهال) وينبغي مراقبتهم بعناية تحسبًا للتفاعلات الضارة التي قد تتطلب ضبط الجرعة. فئة الأطفال – فرط التحميل بالحديد الناتج عن نقل الدم: توصيات الجرعات للأطفال المرضى الذين تبلغ أعمارهم ٢–١٧ سنة من المصابين بفرط التحميل بالحديد الناتج عن نقل الدم هي نفسها لدى المرضى البالغين، ويجب مراعاة التغييرات في وزن الأطفال المرضى عند حساب الجرعة. وفي الأطفال المصابين بفرط التحميل بالحديد الناتج عن نقل الدم من غير تراكم الحديد بعد تحقيق مستوى فرضي للحديد في الجسم لذلك لا يوصى بتكرار العلاج. الفئات الخاصة: المرضى المسنين (≥٦٥ عامًا من العمر). توصيات الجرعات للمرضى المسنين هي نفسها الموصوفة أعلاه في الدراسات السريرية مر المرضى المسنون بتواتر أعلى للتفاعلات الضارة بالمقارنة بالمرضى الشباب (وتحديدًا الإسهال) وينبغي مراقبتهم بعناية تحسبًا للتفاعلات الضارة التي قد تتطلب ضبط الجرعة. فئة الأطفال – فرط التحميل بالحديد الناتج عن نقل الدم: توصيات الجرعات للأطفال المرضى الذين تبلغ أعمارهم ٢–١٧ سنة من المصابين بفرط التحميل بالحديد الناتج عن نقل الدم هي نفسها لدى المرضى البالغين، ويجب مراعاة التغييرات في وزن الأطفال المرضى عند حساب الجرعة. وفي الأطفال المصابين بفرط التحميل بالحديد الناتج عن نقل الدم من غير تراكم أعمارهم ٥–٢٣ سنوات، يكون التعرّض أقل منه في البالغين. لذلك قد تتطلب تلك الفئة العمرية جرعات أعلى من تلك الضرورية للبالغين. ولكن ينبغي أن تكون الجرعة المبدئية هي نفسها لدى البالغين. على أن يلي ذلك معايرة تختلف من شخص لأخر.
متلازمات الثلاسيميا غير المعتمدة على نقل الدم: في الأطفال المرضى بمتلازمات الثلاسيميا غير المعتمدة على نقل الدم، لا ينبغي أن تتجاوز الجرعات ٧ مجم/كجم. وفي هؤلاء المرضى، من الضروري مراقبة تركيز الحديد في الكبد بعناية ومستوى الفيريتين في المصل لتجنب فرط الاستنابال. بالإضافة إلى قياس مستوى الفيريتين في المصل شهرًا، ينبغي مراقبة تركيز الحديد في الكبد كل ٣ شهور عندما يبلغ مستوى الفيريتين في المصل >٨٠٠ ميكروجرام/لتر. الأطفال منذ الولادة وحتى ٢٣ شهرًا من العمر: لم يثبت أمان جادينو وفعاليتها في الأطفال منذ الولادة وحتى ٢٣ شهرًا من العمر. لا تتوفر بيانات المرضى بالقصور الكلوي: لم يخضع جادينو لدراسة في المرضى المصابين بالقصور الكلوي ويحظر استخدامه في المرضى الذين يكون تقدير تصفية الكرياتينين لديهم <٦٠ مل/دقيقة. المرضى بالقصور الكيدي: لا يوصى باستخدام جادينو في المرضى بالقصور الكيدي الشديد (الدرجة ج حسب

تصنيف تشايليد(بو-)، أما في المرضى بالقصور الكبدى المتوسط (الدرجة ب حسب تصنيف تشايليد-بو)، فينبغي فحص الزرعة إلى حد كبير على أن تلي ذلك زيادة تدريجية حتى حد ٤٤ و٢٠٢). وينبغي استخدام جادينو بحدز لدى هؤلاء المرضى، ينبغي مراقبة وظيفة الكبد لدى المرضي قبل العلاج. وكل أسبوعين خلال الشهر الأول ثم شهرياً بعد ذلك.
طريقة الإعطاء:
للاستخدام القموي، ينبغي بلع الأقراص المغلفة كاملة مع بعض الماء.
وفي حالة المرضى الحازرين عن بلع الأقراص كاملة، يمكن تفهينها المغلفة وإعطائها عن طريق رش الجرعة كاملة على طعام لين، كالزبادي أو صوص التفاح (التفاح المحروس)، وينبغي تناول الجرعة مع وتبشكيل كامل. وعدم تخزينها واستخدامها لاحقاً.
ينبغي تناول الأقراص المغلفة مرة يومياً. ويفضل أن يكون ذلك في نفس الوقت من كل يوم، ويجب تناولها على معدة خاوية أو مع وجبة خفيفة.
موانع الاستخدام:
«خطر الحساسية للمادة الفعالة أو أي من السوغات.
الجمع بينها وبين أعلاجات أخرى مستخلصة للحديد حيث لم يثبت أنها مثل تلك التوليفات.
المرضى الذين سبق تقدير تصفية الكرياتينين لسداهم ب٠٦ >مل/دقيقة.
وأيضاً اللاتي يستطعن الإنباب والحمل والرضاعة الطبيعية والحسوبة.»
الحمل:
لا توجد بيانات سريرية بشأن تعرض الحمل (كإكسجيد/جادينو (ديفيرازيروكس)). وقد أظهرت الدراسات على الحيوانات بعض التسمية التناسلية عند الجرعات السميمة لأمس. وإن كان الخطر المحتمل مجعول لدى البشر، واحتياطياً.
والمعتاد مع عدم استخدامها جادينو خلال الحمل ما لم تكن هناك ضرورة ملحة.
«الرضاعة الطبيعية:
ليس معروفاً إن كان إكسجيد/جادينو (ديفيرازيروكس) يفرز في الحليب البشري، لا يوصى بالرضاعة الطبيعية خلال فترة استخدام جادينو.
«الخصوبة:
لا تتوفر بيانات بشأن الخصوبة لدى البشر.
أما في الحيوانات، فلم تتضح آثار ضارة على خصوبة الذكور أو الإناث.
«التحذيرات/الاحتياطات:
ينبغي توجيه عناية خاصة لمراقبة مستوى الكرياتينين في المصل لدى المرضى الذين يتلقون منتجات دوائية تثبط وظيفة الكلى للترزامن مع بعضها البعض.
ولدى المرضى الذين يتلقون جرعة عالية من إكسجيد/جادينو (ديفيرازيروكس) و/أو ذوي معدلات نقل دم منخفضة (<٧ مل/كجم/شهرتها من خلايا الدم الحمراء المكسدة أو <٢٠ وحدة/شهرتها للشخص البالغ).
«لا يمكن استيعابها تزايد مخاطر الأحداث الكلوية الضارة مع جرعات الأقراص المغلفة التي تتجاوز حجم/مجم/مستوى الكرياتينين في المصل وتضيق الكرياتينين و/أو مستويات سيستاتين سي في البلازما ينبغي مراقبتها قبل العلاج وأسبوعياً خلال الشهر الأول بعد مباشرة العلاج باستخدام جادينو أو تعديله (بما في ذلك استبدال التركيبة)، وشهرتها بعد ذلك.
«ينبغي النظر في إيقاف علاج جادينو في المرضى الذين يصابون بحماض أيضي.
هناك خطر حدوث خلل في تقليب الجربة أو الإيقاف إن طرأت اضطرابات في مستويات دائل الوظيفة الكلوية أو بعض أسباب أخرى.
فينبغي إيقاف جادينو.
«وردت تقارير بشأن اعتلال أنابيب الكلى بشكل أساسي لدى الأطفال والمراهقين المصابين بالبيتا ثلاسيميا ممن عولجوا باستخدام جادينو.
ينبغي إحالة المرضى إلى أخصائي طب الكلى، وقد يُنظر في القيام بعمل العلاج مع الفحوصات المتخصصة (مثل الزغعة الكلوية) إن حدث ما يلي رغم تقليل الجرعة وإيقاف الدواء.»
ينبغي ظل مستوى الكرياتينين في المصل مرتفعاً إلى حد كبير واستمر خلال أحد الدلائل الأخرى للوظيفة الكلوية (مثل البيلة البروتينية ومتلازمة فانكوني).

«يوصى بفحص ناقات الأمين في المصل، والبيليروبين والفوسفاتيز القلوي.
قبل بدء العلاج، وكل أسبوعين خلال الشهر الأول ثم شهرتها بعدها.
«إن ظل هناك زيادة مستمرة ومتزايدة لمستويات ناقات الأمين فإن يمكن نسخها إلى أسباب أخرى.
فينبغي إيقاف جادينو.
«لا يوصى باستخدام جادينو لدى المرضى المصابين بقصور كبدى شديد.
«لا يوصى بالعلاج باستخدام جادينو في المرضى الذين تكون فترة عمرهم المتوقعة قصيرة، وخاصة إن كانت هناك أمراض مصاحبة يمكن أن تزيد خطر الأحداث الضارة.»
ينبغي اتخاذ الحذر لدى المرضى المسنين بسبب زيادة تواتر التفاعلات الضارة.
«ينبغي مراقبة علاج جادينو عن كثب لرصد التفاعلات الضارة ولمتابعة عبء الحديد لدى فئة الأطفال.
«ينبغي أن يظل الأطباء والمرضى متنبهين لعلامات وأعراض التفرح والنزيف في المعدة والأعضاء خلال العلاج باستخدام جادينو وأن يبدأ فوراً التقييم الإضافي والعلاج إن كان هناك اشتباه في تفاعل ضار بالمعدة والأمعاء.»
ينبغي اتخاذ الحذر لدى المرضى الذين يتلقون جادينو مع عقاير احتمل أن تسبب تفرحات.
مثل مضادات الأنتاب غير الستيرويدية (NSAIDs) أو يوصى باستخدام القرشيرة، أو اليبسوفوسفونات الفموية.
في المرضى الذين يتلقون مضادات التجلط وفي المرضى الذين نخون أعداد فصائح الدم لديهم أقل من ١٠٠٠٠/مم<sup>3</sup> كعقب (<١٠٠٠٠/لتر).
قد يضر طهر جلد في بعض المرضى.
يزول الطغخ الحادى من تلقاء نفسه في ثلثاء ساعات.
وعندما يكون إيقاف العلاج ضرورياً، يمكن إعادة بدء العلاج بعد زوال الطغخ الجلدى، بجرعة أقل يليها تصعيد تدريجي للجرعة.
وإن كان هناك اشتباه في متلازمة ستيفن جونسون أو أي تفاعلات جلدية شديدة أخرى، ينبغي إيقاف جادينو فوراً.
وإن ينبغي إعادة بدء استخدامه، وردت تقارير بشأن تفاعلات فرط حساسية خطيرة لدى المرضى الذين يتلقون إكسجيد/جادينو (ديفيرازيروكس)، أو حدث مثل تلك التفاعلات، ينبغي إيقاف جادينو ومباشرة التندخل الطبى الجادينو.
«لا ينبغي إعادة تقديم إكسجيد/جادينو (ديفيرازيروكس) للمرضى الذين اصيبوا بتفاعل فرط حساسية نظراً لخطر الصدمة التأقية.
يوصى باختبارات سميعة واختبارات لعنيتين قبل بدء العلاج وبالتنظام بعد ذلك (كل ٢ اشهرًا).
إن لوحظت اضطرابات خلال العلاج، يمحى النظر في تقليل الجرعة أو إيقاف الدواء.
«ينبغي النظر في إيقاف العلاج لدى المرضى الذين يصابون بقلة كريات الدم دون مبرر.
يوصى بالمراقبة الشهرية لمستوى الفيريتين في المصل لتقييم استجابة المريض للعلاج.
وإن انخفض مستوى الفيريتين في المصل باستمرار إلى أقل من ٥٠ ميكروجرام/لتر (في حالة فرط التحميل بالحديد الناجم عن نقل الدم) أو أقل من ٣٠ ميكروجرام/لتر (في متلازمة الثلاسيميا غير المعتمدة على نقل الدم)، فينبغي النظر في إيقاف العلاج.
ينبغي تسجيل اختبارات مستوى الكرياتينين في المصل.
ومستوى الفيريتين في المصل، وناقات الأمين في المصل، وتقييمها بانتظام تحسباً لأي نزعات.
«عند معالجة الأطفال المرضى بفرط التحميل بالحديد الناجم عن نقل الدم، ينبغي مراقبة وزن الجسم وطوله والتطور الجنسي قبل العلاج ثم بالتتابع بعد ذلك (كل ٢ اشهرًا).
«لا يوصى بمراقبة وظيفة القلب لدى المرضى المصابين بفرط التحميل الشديد بالحديد خلال العلاج طويل الأمد باستخدام جادينو.
التفاعلات:
«لا ينبغي الجمع بين إكسجيد/جادينو (ديفيرازيروكس) وعلاجات استحاب الحديد الأخرى.
يمكن تناول أقراص جادينو المغلفة إما على معدة خاوية أو مع وجبة خفيفة.
ويفضل أن يكون ذلك في نفس الوقت يومياً.
«ينبغي مراقبة مستوى الفيريتين في المصل لدى المرضى خلال التوليفات وبعدها.
وخطم جرعة جادينو عند اللزوم عند استخدامه بالترزامن مع مفزرات قوية لتأقلة اليوريدس/جادينوسفات غلوكوزونوسيل (UGT) (مثل ريفامبيسين، وفينيتوين، وفينوباريتال وريتونايفر).
«خض كتراليمسب المحدث لجرعة ثيوفيللين، لا يمكن استيعاد التفاعل مع ركائز أخرى للإنزيم CYP1A2.
وقبما يخص المواد التي يجرى أيضا بشكل رئيسي بواسطة إنزيم CYP1A2 ولها مؤشر علاجي ضيق (مثل كلورابين وتيزانيدين)، فتتطبيق عليها نفس التوصيات الخاصة بثيوفيللين.
«لا يوصى باستخدام إكسجيد/جادينو (ديفيرازيروكس) مع مضادات الحموضة التي تحتوي على الألومونيوم.
ينبغي الحدز عند جمعه بالأدوية التي قد تسبب التفرحات (مثل مضادات الأنتاب غير الستيرويدية والستيرويدات القشرية والبيسفوسفونات) أو مع مضادات التجلط.
التفاعلات الضارة:
«شائعة جدًا (>١/١٠٠).
زيادة مستوى الكرياتينين في الدم.
«شائعة (>١/١٠٠ إلى <١/١٠).
الصداع، والإسهال، والإمساك، والقوى، والغثيان، وآلم البطن، وانتفاخ البطن، وعسر الهضم، والطفخ الجدى الناجم عن ناقات الأمين، والبيلة البروتينية.
«غير شائعة (>١/١٠٠٠ إلى <١/١٠٠).
القلق، واضطراب النوم، والدوخة، والاعتامات عدسة العين، واعتلال البقعة البصرية، والصمم، وآلم الحنجرة، ونزيف الجهاز الهضمي، وفرقة المعدة (بما في ذلك الفروخ المتعددة)، وفرقة الأنتاب عشر، والتعبان، والتهاب الكبد، وحصوات المرارة، واضطراب الاصطباع، واضطراب أنابيب الكلى (ومتلازمة فانكوني المتحسية)، وبيلة الجلوكوز، والحصى، والوذمة والإرهاق.
إدارة (>١/١٠٠٠/لتر إلى <١/١٠٠) التهاب العصب البصري والتهاب المريء.
«مجمولة، قلة كريات الدم الشاملة، وقلة صفائح الدم، وتفاقم فقر الدم، وقلة الخلايا المتعادلة.
وتفاعلات فرط الحساسية (بما في ذلك التفاعلات التأقية والوذمة الوعائية)، والحماض الأيضي، وتوقف القلب الأيضي، والتهاب الكلى الحاد، وفشل الكبد، ومقارعة ستيفن جونسون، والتهاب الأوعية الدموية لفرط الحساسية، والبشرى (الارتكاريا)، والحماض متعدد الأشكال، والتعبلة، وتفتشر الأسجة المتخومة البشرية التسممي (TEN)، والفشل الكلوي الحاد، والتهاب الكلية النيببي الخثالي، وحصوات الكلى، والتخرخ النيببي الكلوي.

## إكسجيد

ملحوظة مهمة:
قبل وصف الدواء، ارجع لمعلومات وصف الدواء الكاملة.

المظهر:
أقراص فوارة تحتوي ١٢٥ ملجم، ٢٥٠ ملجم أو ٥٠٠ ملجم من إكسجيد/جادينو (ديفيرازيروكس).

دواعي الاستخدام:
«المرضى البالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم ١٠ سنوات فأكثر من المصابين بفرط التحميل بالحديد المزمن بسبب نقل الدم (الداء العيموسيدريوز) بسبب نقل الدم، «للمرضى البالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم ١٠ سنوات فأكثر من المصابين بمتلازمات الثلاسيميا غير المعتمدة و فرط التحميل بالحديد غير المعتمد على نقل الدم.

الجرعات:
فرط التحميل بالحديد الناجم عن نقل الدم
«الجرعة اليومية المبدئية:
الجرعة اليومية المبدئية الموصى بها هي ٢٠ ملجم/كجم من وزن الجسم، وانظر في ٣٠ ملجم/كجم للمرضى الذين يتلقون < ١٤ مللي/كجم/شهرتها من خلايا الدم الحمراء المكسدة (>٤ وحدات/شهرتها)، ولمن كان عرضهم خفص وفرط التحميل بالحديد، فانظر في ١٠ ملجم/كجم للمرضى الذين يتلقون < ٧ مللي/كجم/شهرتها من خلايا الدم الحمراء المكسدة (>٢ وحدات/شهرتها).
ولمن كان عرضهم الحفاظ على مستوى الحديد في الجسم، وللمرضى ذوي الإدارة الجيدة بالفعل ممن يعالجون باستخدام ديفيروكزامين، فانظر في جرعة مبدئية من إكسجيد تبلغ عددياً نصف جرعة ديفيروكزامين.
تقل الجرعة المبدئية إلى الصفر في حالة القصور الكبدى المعتدل (من الدرجة ب بحسب تصنيف تشايليد بو)، لا ينبغي استخدامه في حالة القصور الكبدى الشديد (من الدرجة ج بحسب تصنيف تشايليد بو).
«المراقبة الشهرية لمستوى الفيريتين في المصل لتقييم استجابة المريض للعلاج.
«تعديل الجرعة عند الضرورة كل ٣-٦ أشهر بناءً على نزعات الفيريتين في المصل.
ينبغي القيام بتعديلات الجرعة في خطوات تتراوح بين ٥-١٠ ملجم/كجم، في المرضى غير الخاضعين للسيطرة الملائمة مع جرعات تبلغ ٣٠ ملجم/كجم، فقد ينظر في جرعات تصل ٤٠ ملجم/كجم، في المرضى الذين وصل مستوى الفيريتين في المصل للحدف (عادةً ما يكون ذلك بين ٥٠٠ و ١٠٠٠ ميكروجرام/لتر).
فينبغي النظر في خفض الجرعة في خطوات تتراوح بين ٥-١٠ ملجم/كجم للحفاظ على مستويات الفيريتين في المصل ضمن النطاق المستهدف، ينبغي وقف إكسجيد إن انخفض الفيريتين في المصل باستمرار لأقل من ٥٠٠ ميكروجرام/لتر.
«الجرعة اليومية الفصوى هي ٤٠ ملجم/كجم من وزن الجسم.

الجرعات:
متلازمات الثلاسيميا
فرط التحميل بالحديد غير المعتمدة على نقل الدم
«الجرعة المبدئية الموصى بها هي ٢٠ ملجم/كجم من وزن الجسم، ينبغي بدء العلاج فقط إن كان هناك دليل على فرط التحميل بالحديد، توكيز الحديد في الكبد (<١٠٠ LIC) ٥ ملجم حديد إجمام من الوزن الجاف (dw) أو أن يكون الفيريتين في المصل باستمرار > ٨٠٠ ميكروجرام/لتر.»
في المرضى دون تقييم تركيز الحديد في الكبد.
فينبغي اتخاذ الحذر خلال العلاج الاستثنائي للحد من خطر فرط الاستثناب.
«ينبغي النظر في تعديل الصرع كل ٣-٦ أشهر مع فحوصات تتراوح بين ٥-١٠ ملجم/كجم إن كان تركيز الحديد في الكبد > ٧ ملجم/كجم من الوزن الجاف، أو إن كان الفيريتين في المصل > ٣٠٠٠ ميكروجرام/لتر، وقد يظهر نزوع إلى الإفصاض، وإن كان المريض يتحمل الدواء جيداً، فمجر تحديد مستوى الحديد في الجسم (تركيز الحديد في الدم > ٣٠٠٠ ملجم حديد/كجم) من الوزن الجاف أو الفيريتين في المصل > ٣٠٠٠ ميكروجرام/لتر).
فينبغي وقف العلاج.
« تقل الجرعة المبدئية إلى النصف في حالة القصور الكبدى المعتدل (من الدرجة ج بحسب تصنيف تشايليد بو).
«لا ينبغي استخدام في حالة القصور الكبدى الشديد (من الدرجة ج بحسب تصنيف تشايليد بو).
تبلغ الجرعة اليومية الفصوى ٢٠ ملجم/كجم من وزن الجسم.

الإعطاء:
يجب تناول إكسجيد مرة يومياً على معدة خاوية قبل ٣٠ دقيقة على الأقل من الطعام.
«يجب تبعدن أقراص إكسجيد في الماء أو في عصير التفاح أو البرتقال.

موانع الاستخدام:
«فرط الحساسية للدواء إكسجيد/جادينو (ديفيرازيروكس) أو أي من السوغات.
«تصفية الكرياتينين < ٤٠ مللي/دقيقة أو إن كانت تصفية الكرياتينين <ضعفي الحد الأقصى الطبيعي الملائم للعمر.
«المرضى المصابين بمتلازمة خليل تنسج نقوي أو غير ذلك من الأورام الخبيثة الدموية وغير الدموية عالية الظهور من لا يتوقع استفادتهم من العلاج الاستثنابي نظراً للترانيد السريع لمرضهم.

النساء في سن القدررة:
«الرضاعة الطبيعية والحمل، والرضاعة الطبيعية والعقم.»
الحمل:
لا تتوفر بيانات سريرية بخصوص مرات الحمل المتعرضة للدواء إكسجيد/جادينو (ديفيرازيروكس).
أظهرت الدراسات على الحيوانات بعض السمية التناسلية في الجرعات السميمة لأمس.
الخطر المحتمل في البشر غير معروف، و«احتياطياً، فيوصى بعدم استخدام إكسجيد خلال الحمل، ما لم يكن ذلك ضرورياً بوضوح.

«الرضاعة الطبيعية:
ليس معروفاً ما إذا كان إكسجيد/جادينو (ديفيرازيروكس) يفرز في اللبن البشري.
«لا يوصى بالرضاعة الطبيعية خلال تناول إكسجيد.»
«لا يوزن إكسجيد في الحسوبة أو التحليل على الخضوة أو الفتران حتى الجبرعات السامة.

التحذيرات/الاحتياطات:
« يرجى الحذر في المرضى المسنين بسبب ارتفاع معدل ردود الفعل الضارة.»
ينبغي اتخاذ الحذر في المرضى الذين تتراوح تصفية الكرياتينين لديهم بين ٤٠ و١٠٠ مللي/دقيقة، وخاصة في الحالات التي توجد فيها عوامل خطر إضافية قد تعوق الوظيفة الكلوية.
المراقبة الشهرية لتصفية الكرياتينين، والبيلة البروتينية، في المصل والبرص البروتينية، قد يستلزم الأمر فحص خلايا الدم (بعضها اختبارات غير المتزايدة للكرياتينين في المصل) وبنبغي وقف إكسجيد إن أظهر اختبار الكرياتينين في المصل ارتفاعاً متزايداً يتجاوز الحد الأقصى الطبيعي الملائم للعمر يوصى بمراقبة أكثر تكراراً للكرياتينين في المرضى الذين عرضة المضاعفات الكلوية.
وردت تقارير نادرة بخصوص الفشل الكلوي الحاد.
وقد تطلبت بعض هذه الحالات الغسيل الكلوي.
وردت تقارير بخصوص الاعتلال القلوي الكلوي وخاصة في الأطفال المصابين بالثلاسيميا من النوع بيتا ممن كانت مستويات الفيريتين في المصل لديهم > ١٥٠٠ ميكروجرام/لتر.
«لا يوصى به في المرضى المصابين بالقصور الكبدى الشديد (من الدرجة ج بحسب تصنيف تشايليد بو).
مراقبة ناقات الأمين في المصل، والبيليروبين والفوسفاتيز القلوي، قبل بدء العلاج، وكل أسبوعين خلال الشهر الأول ثم شهرتها بعد ذلك.
ينبغي وقف إكسجيد في حالة الزيادة المستمرة والمتزايدة مجعولة السبب لمستويات ناقات الأمين في المصل.
وردت تقارير بخصوص فشل كبدى بعد الطرح في الأسواق.
«قد يحدث تعيج بالجهاز الهضمي.
وردت تقارير بخصوص تفرح الجهاز الهضمي والنزيف في المرضى، بما في ذلك الأطفال والبالغين.
ظهرت عدة فرح في بعض المرضى.
وردت تقارير نادرة بخصوص نزيف مميت بالجهاز الهضمي، وخاصة في المرضى المسنين المصابين بأورام خبيثة ومتقدمة في الدم أو واعدادات صفائح منخفضة.
ينبغي اتخاذ الحذر في المرضى الذين تكون تعدادات الصفائح لديهم < ٥٠ x ١٠<sup>٩</sup>/لتر.
«وردت تقارير بخصوص حالات من متلازمة ستيفنز-جونسون (SJS) أثناء بدء الطرح في الأسواق.
ينبغي وقت إكسجيد إن كان هناك اشتباه في متلازمة ستيفنز-جونسون (SJS).
«الطفخ الجدى، يجب إيقاف إكسجيد إن نشأ طغخ جلدى شديد.
يوقف في حالة حدوث تفاعلات فرط حساسية شديدة.

«اختبارات العيون/السمع السنوية.»
ينبغي ألا يستخدم خلال الحمل ما لم يكن ذلك ضرورياً بوضوح.
«لا يوصى به عند الرضاعة الطبيعية.»
«لا يجب الجمع بينه وبين غيره من العلاجات المستخلصة للحديد.
«يحتوي المنتج على الألوكتور.

التفاعلات:
الجانبية:
«شائعة للغاية:
زيادة الكرياتينين في الدم.
«شائعة:
الغثيان، والقوى، والإسهال، وآلم البطن، وانتفاخ البطن، والإمساك، وعسر الهلع، والطفخ الجدى، والحكة، وزيادة نقات الأمين، والبيلة البروتينية، والصداع.
«غير شائعة:
القلق، واضطراب النوم، والدوخة، والصداد، والتهاب الكبد، والتهاب البقعة البصرية، وفقد السمع، وآلم البلعوم والحنجرة، ونزيف الجهاز الهضمي، وفرقة المعدة (بما في ذلك الفرخ المتعددة)، وفرقة الأنتى عشر، والتهاب المعدة، والتهاب الكبد، وحصوات المرارة، واضطراب الاصطباع، والاعتلال القلوي الكلوي (متلازمة فانكوني)، وارتفاع درجة الحرارة، والوذمة والإرهاق.
«نادرة، التهاب العصب البصري، والحماض متعدد الأشكال، والتهاب المريئ.»
التفاعلات الجانبية بعد الطرح في الأسواق (التواتر غير معروف):
متلازمة ستيفنز-جونسون، والفشل الكلوي الحاد، والالتهاب الكلوي القتوي الخثالي، والفشل الكبدى، والتهاب الأوعية الدموية المكسر لخلايا الدم البيضاء، والارتكاريا، والتعبلة، وتفاعلات فرط الحساسية (بما في ذلك أنقاي والوذمة الوعائية)، وتفاقم فقر الدم ونقص خلايا الدم (بعضها إكسجيد ذلك غير مؤدخه).

البعوض، الحشرات الطائرة الأكثر شيوعا

البعوضات والأسعار:
تختلف من دولة لأخر.

تصنيف القانوني، يختلف من دولة لأخرى.

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

الرقم المجاني: ٨٠٠١٢٤٠٠٧٨

الهاتف: ٠٠٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٠

الفاكس: ٠٠٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٧

الاييميل: [adverse.events@novartis.com](mailto: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: ١٩٩٩٩

الفاكس: ٠٠٩٦٦١١٢٠٥٧٦٦٢

الاييميل: [npc.drug@sfd.gov.sa](mailto:npc.drug@sfd.gov.sa)

أو عن طريق الإنترنت: <https://ade.sfda.gov.sa/>



Novartis Saudi Limited نوفارتس السعودية ليميتد

Tamkeen Tower, Olaya Street, Al Yasmine District Building Number: 7252

(P.O. Box 16032, Riyadh 11464 Saudi Arabia)

Tel: +966112658100, Fax: +966 11 464 8127

EU RMPV 16.2- Feb 2021